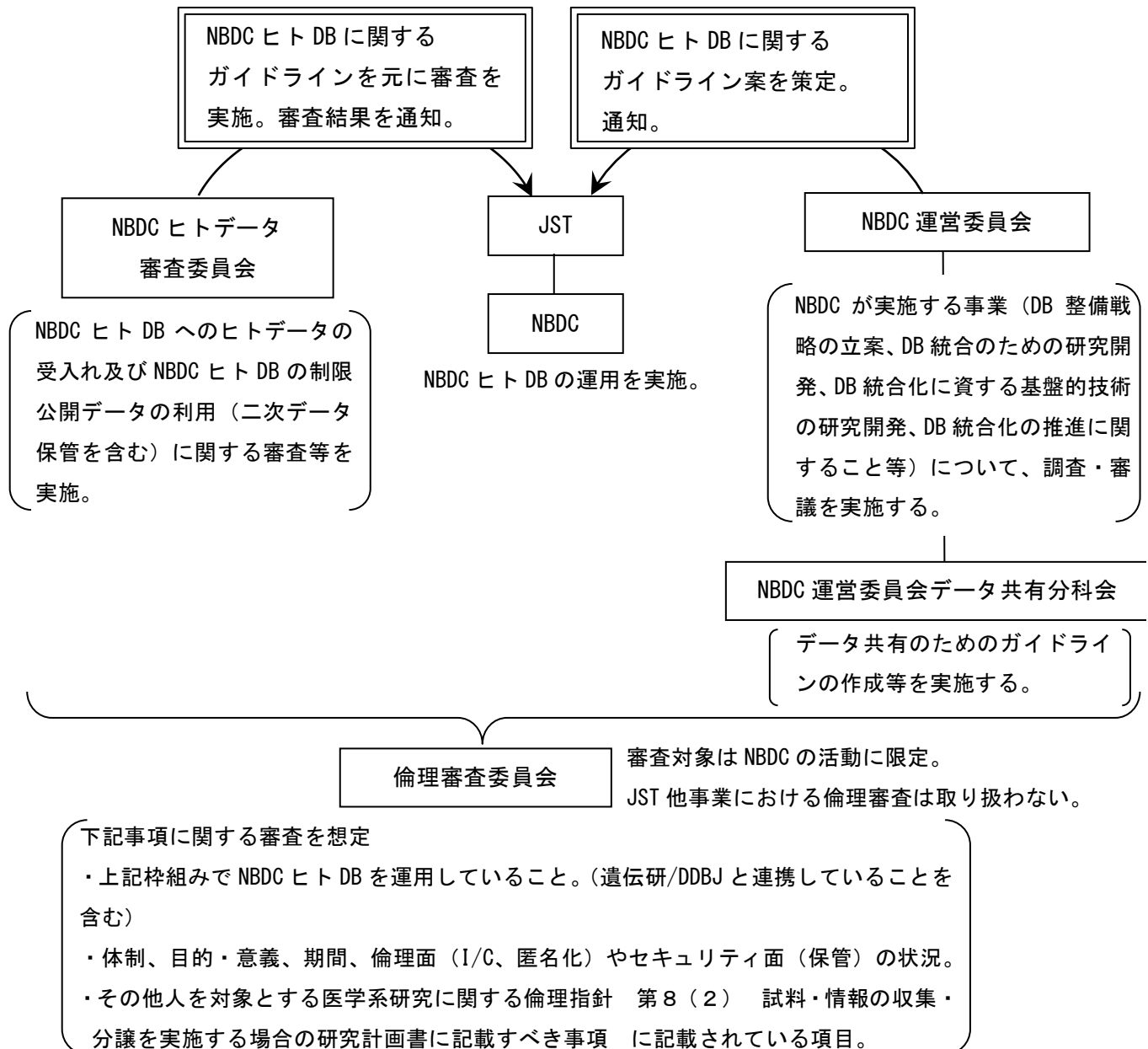


人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に対する取り組み状況

国立研究開発法人科学技術振興機構
 バイオサイエンスデータベースセンター

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、統合指針）において、試料・情報を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関について、「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として位置付け、統合指針が適用されることとなった。（参考資料7）NBDC ヒトデータベースについては、以下の通り、対応することとしており、現在の対応状況を報告する。

1. 倫理審査委員会の位置付け



2. 対応が必要な主な事項と対応状況

	実施者	指針の記載	対応状況
1	研究者等	第4 3 研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修の受講。	JST で実施のセキュリティ教育、倫理教育について、NBDC 担当者は CITI Japan の e-ラーニングを受講済み。
2	機関の長	第6 2 (1) 研究を適正に実施するために必要な体制・規程を整備	JST の規程は作成済み。 データ提供、利用のガイドラインは整備・公開済み。問い合わせ窓口もサイトに公開済み。
3	機関の長	第6 2 (3) 研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保	NBDC ヒトデータベースのポータルにデータ提供の情報、データ利用の状況を公表することとしている。
4	機関の長	第6 2 (5) 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修の受講	JST で実施のセキュリティ教育、倫理教育について、受講状況を確認中。
5	研究責任者	第7 1 (1) 研究計画書の作成	第8 (2)に研究計画書(試料・情報の収集・分譲を行う機関向け)に記載する項目がある。準備中。
6	倫理審査委員会委員	第11 1 (6) 審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受講。	委員が確定したら、受講状況を確認する。必要に応じ、e-ラーニングを紹介する。
7	倫理審査委員会設置者	第11 2 (1) 倫理審査委員会の構成。 次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。 ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。 ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。 ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。 ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。 ⑤ 男女両性で構成されていること。 ⑥ 5名以上であること。	倫理審査委員会委員について、人選を取り進め 中。

8	研究者等	第12 1 (3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント	NBDCで受入れたデータは匿名化されており、NBDCが直接ICを受けることは困難。データ提供を受けるときに、当初被験者から受けたICを確認している。 指針では、「次に掲げるいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。」とあり、ア 既存試料・情報が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合に限る。）されていること。に該当するので、NBDCがICを受けることは不要。
9	研究者等	第12 1 (4) 既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント	既存試料・情報の提供を行う者によって第12 1(3)の手続がとられていること及び研究対象者等から受けた同意の内容等を確認しなければならない、とされている。 NBDCでは、データ提供を受けるときに、当初被験者から受けたICを確認している。
10	研究者等	第12 7 研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない	同意撤回があった場合、NBDCには、データ提供者からその情報を得ることになると想定される。 データ提供者にデータセットから撤回があった者のデータを削除したものを再度、作って貰う必要がある。
11	研究者等	第15 1 (1) 研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているものについて、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。	JSTで整備している情報セキュリティ関係の規程の内容を確認中。 セキュリティが確保されたサーバにデータを保管し、バックアップも保持している。
12	機関の長	第15 2 (1) 保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じる	JSTで整備している情報セキュリティ関係の規程の内容を確認中。
13	機関の長	第19 (3) 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書の作成。当該手順書に従い、人体から取得された試料及び情報等の適切な保管	遺伝研DDBJと連携してデータの保管を実施。 遺伝研DDBJの手順書をもとに、NBDCが保管するデータ(DRAやJGAに格納されないデータ)について、手順書を作成するべく準備中。

3. 統合指針施行日との関係

統合指針は平成 27 年 4 月 1 日施行となっているが、一方で経過措置も有り、遅滞なく、倫理審査委員会の設置や研究計画書の策定などを実施していくこととしている。

統合指針の経過措置（抄）

第 22 経過措置

（1）この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。

（2）この指針の施行前において、現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究について、研究者等及び研究機関の長又は倫理審査委員会の設置者が、それぞれ、この指針の規定により研究を実施し又は倫理審査委員会を運営することを妨げない。

以上