

ーション、公衆衛生調査、品質保証、教育材料など、主として非研究目的で創設した資源には適用できないことになっている。

1. 関連する情報：参加者の個人情報、臨床情報、生化学の情報、表現型の情報。

原則とベストプラクティス

1. HBGRD 一般

原則

1.A HBGRD の目的は、適用される法的規範および倫理的規範の中で効率的に研究を遂行させ、促進することとすべきである。

1.B HBGRD の現在および将来の目的は、特に参加者と公衆に対して、明確に説明し、できる限り早期かつ広範に伝えるべきである。

1.C HBGRD は、参加者の生物材料、そして材料から得られたデータの収集と使用が科学的かつ倫理的に適切に行われるように、創設、管理、ガバナンスを実施すべきである。

1.D HBGRD の創設に多大な資源を要する可能性があることを考えれば、HBGRD の実用的および経済的な実現可能性を評価し、できる限り早期に財源を確保すべきである。

1.E 参加者の採用は、個人の選択の自由、機密性、プライバシーを尊重した、非強制的かつ自主的で公正な方法で実施すべきである。

1.F HBGRD は、HBGRD 創設によって生じる可能性のある利益について、参加者が非現実的な期待を抱かないようすべきである。

1.G 剖検材料は、特に、治療過程で生検採取を行わない疾患（例えば、冠動脈性心疾患、神経変性疾患など）の研究促進に役立つ可能性がある。剖検検体を使用するプログラムに対し、HBGRD は検体の取り扱いについて明確に定めた方針を作成すべきである。

1.H 国内法で認められているならば、HBGRD は異議申立書（死亡者が生前に書面で検体採取を拒否していた場合、試料は採取してはならない）という方法を採用することを検討すべきである。

（草案作成上の注記：かっこ内の文は「注釈」に入れるべきか。）

1.I HBGRD に寄与しているか否かにかかわらず、個人、家族、団体に対する差別や偏見を防ぐために適切な措置を講ずるべきである。

1.J HBGRD は、研究に使用する HBGRD の検体とデータを提供した、個人、その家族、および特定可能な集団や団体に配慮し、それらの人々に対するリスクを最小限にすべきである。

ベストプラクティス

1.1 創設者は、目的とする HBGRD の基盤となる科学的根拠に関する情報に加え、HBGRD の創設、使用および運営に伴う、科学的リスク、業務上のリスク、不確実性に関する情報も示すべきである。参加者の調査が目的の、データベース情報に対する不当なアクセスという具体的なリスクを討議すべきである。

1.2 創設者は、HBGRD に含まれるデータが対象集団の典型となるように、集団の標本抽出および参加者選択の基準を作成すべきである。

- または -

代替案：創設者は、HBGRD が科学的に使用目的に適したものとなるよう、集団の標

本抽出および参加者選択の基準を作成すべきである。

1.3 参加者に対し、HBGRD 参加への対価を支払うべきではないが、HBGRD に協力するために参加者が負担した妥当な費用を返還することは容認できる。こうした補償は、参加への誘因になってしまうほどの高額にすべきではない。

(草案作成上の注記：「費用」という言葉の前にあった「交通」を削除し、「妥当な」という言葉に置き換えるよう提案した。この訂正によって、補償できる費用の範囲が広がる。この程度の範囲が、私たちが良いと考える原則であるか。二つ目の疑問として、参加者が仕事を休んだ分まで補償すべきか。)

1.4 HBGRD は、適用される国内法および国際的な法律にしたがって、創設、管理すべきである。

1.5 遺伝子研究は、健康な個人または集団の将来的なリスクと、親族の推定リスクを予測するものといえること、また、個人、家族、集団に対して偏見が向けられる可能性があることから、必要な場合には、HBGRD のために作成した手順と方法には、遺伝子情報の予測性と共有性を考慮に入れておくべきである。

- または -

代替案：一般に、HBGRD の生物材料とデータを用いた科学研究に基づく遺伝子データは、参加者に報告すべきではなく、同意プロセスにおいて、報告しない旨を参加者に説明すべきである。

2. HBGRD の創設

原則

2.A HBGRD を創設する際には、創設者は利害関係者および公衆と協議を行うべきである。

2.B HBGRD は、資金調達先や資金源の種類について明確化かつ透明化すべきである。

2.C HBGRD の財源は、公的資金源、民間の資金源、官民パートナーシップによる資金源が可能である。HBGRD は、資金提供が終了した場合または資金源の種類が変更になった場合は、事業計画と戦略を作成すべきである。

2.D HBGRD は、専門スタッフを十分に揃え、効率的運営、記録とデータおよび個人の生物材料の適切な保管、ならびに、データおよび個人の生物材料へのアクセス要請に対する取り扱いを行えるようにすべきである。

2.E HBGRD は、個人の生物材料およびデータに関する現行の支援計画を作成すべきである。また、HBGRD がもはや、これまで続いた科学的必要性を満たすことができなくなった場合や、資金的援助が得られなくなった場合は、個人の生物材料およびデータの適切な移転、廃棄、破棄についての計画を作成すべきである。

ベストプラクティス

2.1 HBGRD について、さまざまな形式で多様なグループと協議を実施すべきであり、協議は多岐にわたる主題を扱うべきである。

2.2 関連する利害関係者との協議の規模と種類を決定する際には、計画している HBGRD の性質とデザイン、参加者とその家族および特定可能な集団にかかわるリスク、研究対象の個人および集団にかかわる特定の敏感な問題、HBGRD を用いて実施する研究の種類を考慮すべきである。

- 2.3 創設者は協議を実施する際に、HBGRD の性質と範囲が将来的に変化していく可能性について、できる限り多くの情報を明確に説明すべきである。
- 2.4 創設者は協議を実施する際に、利害関係者の関与が HBGRD 創設にどう影響するかを、利害関係者に対して明確に示すべきである。
- 2.5 HBGRD が将来、投資、特に民間資本または外国資本による投資および営利的な業務提携の対象になると予想される場合は、特に参加者に対して、できる限り早い時期に、将来的な投資または提携の件について明確に説明し、伝えるべきである。こうした情報は最初の参加者を登録する前に入手すべきである。
- 2.6 HBGRD は、持続可能性の確保を目的に、データベースの存続期間にわたって採用を予定している財務モデルについて情報を公開すべきである。
- 2.7 HBGRD は、データベースの背景、目的、倫理的枠組み、ガバナンス上の枠組み、上級管理者の氏名、よくある質問（FAQ）に対する回答、公衆からの質問に回答する代表者の連絡先といった詳細な情報を、簡単かつ永続的な利用方法を用いて公衆が入手できるようにすべきである。
- 2.8 HBGRD は、効率的な運営に適した設備を確保し、データベースを運営する専門スタッフおよび技術スタッフを必ず雇用すべきである。
- 2.9 HBGRD は、法令および規制の枠組み、ガイドライン、HBGRD が規制を受ける他の規定について、情報を公開できるようにすべきである。
- 2.10 HBGRD を創設する際には、特にデータの相互運用について、国際協調および国際的連携が将来生まれることを考慮すべきであり、必要に応じた柔軟性をデータベースに備えておくべきである。
- 2.11 HBGRD において、HBGRD 間でのデータの比較および関連付けを容易に実施するために、共通のデータ要素の収集ができるか、あるいは、個人の生物材料およびデータの収集、保管、分析の標準化アプローチを使用できるかを考慮すべきである。

3. ガバナンス、管理、監督

原則

- 3.A 透明性、責任および追跡可能性の原則によって、HBGRD のガバナンスを行うべきである。
- 3.B ガバナンスの体制と HBGRD の管理責任を明確にし、参加者、利害関係者、公衆に知らせるべきである。
- 3.C HBGRD は、その目的と性質に基づいた適切な監督メカニズムを備えておく必要がある。
- 3.D HBGRD の活動はすべて、最も高い法的基準および倫理規範にのっとって実施することが、HBGRD の職員、研究者および協力者全員に共通した責任であるが、HBGRD の活動にかかわる人々の具体的役割と責任系統を明確に示すべきである。
- 3.E HBGRD の運営が、適用される法的、倫理的、財政的および規制的枠組みに従っており、また、国内的および国際的な法律と方針を遵守して行われるように、方針と手順を整えておくべきである。
- 3.F ガバナンス体制において、HBGRD は、HBGRD の目的と参加者の利益に照らし合わせて個人の生物材料およびデータへのアクセス申請を審査するメカニズム、ならびに、

使用予定者が科学的かつ倫理的に適切であり、適用される方針、枠組みおよび法律に合致していることを確認するメカニズムを備えておくべきである。

- または -

代替案：HBGRD は、方針と適用される法律への遵守について、個人の生物材料およびデータへのアクセス申請を審査するメカニズムを備えておくべきである。

(草案作成上の注記：代替案は原文よりも簡潔な表現であるが、欠けている要素が多い。)

3.G HBGRD の性質と目的に照らし合わせ、監督メカニズムは、科学、法律、倫理など、関連するさまざまな分野の専門的知識を利用すべきである。

3.H 参加者は、適用される倫理的および規制的な枠組みと法律に対する違反を是正させるために利用できる独立した手段を与えられるべきである。

ベストプラクティス

3.1 HBGRD は、参加者の脱退する権利を守るために、個人の生物材料を追跡できるようにしておくべきである。

3.2 HBGRD の研究計画、研究方法および研究活動は、独立した倫理審査委員会を設立または指名し、委員会による承認と監視を受けるべきであり、専門家による独立した科学的評価を受けるべきである。

3.3 監督メカニズムによって、適用される法的、倫理的、財政的および規制的枠組み、国内的および国際的な法律と方針に対する HBGRD の遵守について報告を公表し、透明性を確保すべきである。

3.4 法的、財政的および倫理の方針や経営上の要件など、HBGRD のガバナンスを行う要件を満たすために、責任ある地位を一つまたは複数、設けるべきである。

3.5 HBGRD は、適正な保護対策の実施などを通して、個人の生物材料およびデータを保護し、管理する責任を持つ地位を一つまたは複数、設けるべきである。

4. HBGRD の内容

原則

4.A HBGRD は、明確に定めた方針を決定しておくべきであり、研究目的のために収集、保管、使用する生物材料およびデータを提供してもらう参加対象者に方針を伝えるべきである。

4.B HBGRD は、医療記録などの記録からデータへアクセスし、HBGRD と連携させる、または HBGRD に保管するかについて、明確に定めた方針を決定しておくべきである。

4.C HBGRD は、個人の生物材料およびデータの取り扱いに関する方針、ならびに、データ等の処理予定と、処理をする場合は処理方法の詳細に関する方針を明確に定めるべきである。

4.D 個人の生物材料およびデータの処理、取り扱い、保管は、参加者のプライバシーを守り、参加者の検体およびデータの機密性を保護する形で実施すべきである。

4.E HBGRD は、好ましい所見および好ましくない所見を含め、HBGRD から入手した、個人の生物材料またはデータを用いて実施した研究による結果を HBGRD に組み入れるべきか、あるいは発表するかについて、明確な方針を作成すべきである。方針の中で、HBGRD に組み込むべき研究結果に適用する品質基準を考慮すべきである。

4.F 個人の生物材料またはデータすべてに対し、HBGRD による全データの保持の品質を高水準に保つため、獲得、収集、処理、保管、破棄などのあらゆる処理段階で、適切な品質管理対策および品質保証対策を講じるべきである。

4.G HBGRD は、検体およびデータの収集、ラベリング、追跡、回収、流通、使用、破棄に関する運営手順と運営方針を明確に文書化し、保持すべきである。

4.H データベースと試料の品質保証に不可欠な追跡可能性を確保することで HBGRD のガバナンスを行うとともに、参加者のプライバシーを守るべきである。

4.I HBGRD は、検体の選択について明確に定めた方針を作成すべきである。材料採取に対する身体的リスクを最小限にするために、侵襲性の最も低い方法を使うよう努めるべきである。科学的目標の達成に適した検体が2種類あるならば、侵襲性の最も低い方法で採取できる検体を使用すべきである。侵襲的な手順に伴うリスクを最小限に抑える方法を備えておくべきである。

ベストプラクティス

4.1 HBGRD の方針の中で、医学／医療情報、生化学データ、ライフスタイル、家系、家族歴、遺伝子データ、生理学的データなど、収集するデータの種別を明確に示すべきである。

4.2 HBGRD は、技術的進歩の結果として、特に参加者に関する新たな情報が得られる可能性がある場合、将来的に可能となる分析または収集可能となるデータに対する取り扱い方について、明確に定めた方針を決定しておくべきである。

4.3 医療記録などの記録からデータにアクセスする場合、参加者の同意を得る時点で、こうした記録から引用するデータの種別、データの使用者と使用目的を参加者に説明すべきである。医療記録などの記録へのアクセスと記録の使用に対する同意または許可を、適用される法律に従って取得すべきである。

4.4 HBGRD に収集し保管される、個人の生物材料およびデータの種別は、HBGRD の科学的目標および目的に基づいた基準に適合し、正当と認められるものでなければならない。

4.5 HBGRD は、HBGRD に入力しないデータの種別と、実施しない具体的な試験について、明確な方針を定めるべきである。

4.6 個人の生物材料およびデータの収集、保管、使用、流通、破棄に関する HBGRD の方針は、参加者および参加者の代理団体の連絡や開示によって知りえた文化的信条や宗教的信条を考慮に入れるべきである。

4.7 廃棄の方法と手順は、医療および安全性の規制に従うべきである。

4.8 試料とデータは、必要性や価値がなくなった場合、同意の原則とプライバシーの原則、衛生と安全性への配慮に従い、同意のもとに、適切な方法で廃棄すべきである。試料の保管期間は、試料の種別と使用の可能性によって異なると思われる。医薬品や医療機器の販売承認申請の中で一部使用される、個人の生物材料およびデータについては、特定の条件が適用される場合がある。

(草案作成上の注記：本文書全体を通して、通常は「個人の生物材料」(HBM)を使用している。本ベストプラクティスの中では、「試料」とすべきか、または HBM とすべきか。)

4.9 倫理審査や他の監督メカニズムなどの手続きを、次の事柄について決定しておくべきである：過去に収集した個人の生物材料およびデータで、同意取得時に決めた当初の目的から逸脱していると思われるものを使用する場合、データ等の収集時にインフォームド・コンセントを取得せず、再度同意を求める時期が決定していると思われるケース、特に、大規模な遺伝疫学研究の場合のように、今後の使用が決まっていないために広範な形式または多層的な形式を用いて同意を得た試料を使用する場合。

（草案作成上の注記：一部の代表者から、現存または過去の収集データには、本文書で取り上げた事例よりも多くの要素が含まれるとの指摘が寄せられた。これらはどのような要素であり、要素を表現するにはどのような文章にすればよいか。）

5. 参加に関する条件

原則

5.A HBGRD は、各参加者から自由意志に基づくインフォームド・コンセントを事前に取得すべきである。必要に応じて、HBGRD は、適切な意思決定代理人から同意または許可を得る場合も想定しておくべきである。

5.B HBGRD は、同意プロセスまたは同意の適切な権利放棄について、将来の収集データ構築にかかわる活動に関するプライバシーと機密性の保護、ならびに個人の生物材料およびデータの現収収集データに関するプライバシーと機密性の保護について、明確かつ詳細な手続きと手順を備えておくべきである。

5.C HBGRD は、参加対象者が説明を受けた上で参加の可否を決定できるように、参加することの意味、影響、リスクおよび利益に関する十分な情報を参加対象者に提供すべきである。

5.D HBGRD は、予測できる利益に関する情報を、研究への参加を促す不適切な誘因とならないような形で提供すべきである。

5.E 同意プロセスには、収集する個人の生物材料およびデータ、アクセスする医療記録などの記録、データ等の使用計画、保管および保管期間、移転方法、廃棄方法の説明を入れるべきである。

5.F インフォームド・コンセントのプロセスにおいて、HBGRD は、参加者の脱退する権利、脱退の権利を行使する場合の状況と手順、権利行使の影響と制限を参加者に説明すべきである。

5.G HBGRD は、参加者が死亡した場合や法的能力を喪失した場合に影響があるとすれば、その影響について、明確に定めた方針を決定しておくべきであり、参加の同意を得る時点で、この方針を参加者に説明すべきである。

5.H HBGRD は、参加者に対するフィードバックがあるならば、そのフィードバックの性質について、明確に定めた方針を決定しておくべきである。フィードバックの性質に応じて、熟練した専門家がフィードバックを参加者に返すことが適切な場合もある。

5.I HBGRD は、HBGRD の存続期間中に参加者に再度連絡を取るかどうかについて、また、再連絡が認められる状況および再連絡を規定する条件について、明確に定めた方針を決定しておくべきである。

ベストプラクティス

5.1 個人の生物材料およびデータの研究利用は、当初の同意事項に従うべきであり、

さもなければ新たな同意の取得を目指すべきである。ただし、国内法、国際的な法的基準および倫理規範に合致する事例を除く。こうした事例は通常、同意取得が非常に困難な場合または不可能な場合によくみられるが、予想される公益性が高く、参加者へのリスクが最小限であると考えられ、参加者の権利と福祉に悪影響がないことが必要である。

5.2 同意の形式とプロセスは、参加者にとって理解しやすい簡単なものでなければならない。

5.3 必要に応じて、参加者が HBGRD の代表者と連絡を取り、データベースの性質と範囲について詳細に検討できる機会を参加者に与えるべきである。

5.4 HBGRD は、HBGRD の資源を利用した研究による結果について、文献発表の形で概要をフィードバックし、それを公開すべきである。

5.5 データが匿名化されていない場合または匿名で収集されていない場合、必要に応じて、信任を得た第三者が将来的に参加者へ再度連絡を行う許可を参加者から得ることを手続きに入れておくべきである。

5.6 同意プロセスおよび HBGRD の存続期間中において、参加者へ情報提供するさまざまな形式と方法を利用することを考慮すべきである。情報伝達の方法については、参加者のニーズも考慮に入れるべきである。

5.7 ウェブサイトを通じた情報提供は一般社会との透明性のある対話には有用であるが、HBGRD は、必要に応じて、紙文書で情報が入手できるようにしておくべきである。

5.8 小児の参加者を含む HBGRD は、当該小児の同意を得るか否か、同意を得る時期および方法について、また、小児が同意年齢に達した際に行うべき措置があれば、その措置について明確な方針を定めておくべきである。

5.9 HBGRD は、囚人、小児、意志決定能力に問題がある人々など、立場の弱い集団またはグループに関する具体的な問題に、細心の配慮を払うべきである。

6. 個人の生物材料およびデータの保護

原則

6.A HBGRD は、参加者から収集した生物材料およびデータの不適切な使用または無許可の使用を防ぐように、創設、管理、ガバナンスを行うべきである。

6.B HBGRD は、個人の生物材料およびデータ、特に、直接的または間接的にかかわらず、参加者を特定できる可能性のあるデータ等を保護するための方針と手順を制定すべきである。

6.C 個人の生物材料およびデータを収集する前に、HBGRD は、個人の生物材料およびデータに与えられる保護のレベルと保護に利用する手段について、参加者に説明すべきである。

6.D HBGRD は、データの相互運用を促進し、情報と試料の交換を円滑化するため、国際的に承認された規範に従って、個人の生物材料およびデータを収集、保管すべきである。

6.E 個人の生物材料およびデータの収集、保管、取り扱い、流通、破棄を行う場合に保管、安全性、機密性を継続的に保持するための条件など、品質保証対策を備えておくべきである。

ベストプラクティス

6.1 HBGRD は、データベース内の遺伝子データ単独で、または遺伝子データと他の利用可能なデータや参考試料によって、参加者の特定がどの程度可能になると思われるかについて考慮すべきである。

6.2 HBGRD は、例えば、個人の生物材料およびデータの安全な保管法、データ等のコード化と暗号化、仲介者制度などのメカニズムを必要に応じて組み合わせ、プライバシーと機密性を保護すべきである。

6.3 データの保護のために、必要に応じて、個人の特定が容易に可能となる情報を他のデータから分離すべきである。

6.4 HBGRD は、データベースへの無許可のアクセスを防ぐために、ハードウェアとソフトウェアを構成要素とする強固な基本設備を備えておくべきである。

6.5 HBGRD は、厳正に認証したスタッフの機密の番号でしか、参加者を特定する情報または特定できる可能性のある情報にアクセスできないこととし、また、アクセスは、データベースの機能を利用する必要がある場合に限るべきである。

6.6 HBGRD は、個人の生物材料の安全性を保護し、収集、保管、流通させている、個人を特定可能なデータの機密性を保護するための方針と手順を定めておくべきである。

7. 資格、教育、訓練

原則

7.A HBGRD は、HBGRD にかかわる全職員に、データベースの目的と任務をよく理解させておくべきである。

7.B HBGRD の管理者は、任務遂行のための訓練と経験によって資格を得た者とすべきである。

7.C HBGRD の管理者は、職員が、認められた基準を満たす適切な専門資格を持ち、経験、教育、訓練によって裏打ちされた能力を持っていることを確認し、職員の能力に応じて責任を割り当てるべきである。

7.D HBGRD の管理者は、職員の訓練プログラムを作成し、実行すべきである。

7.E 技術スタッフは、HBGRD の管理者が定めた方針と手順の実行に責任を持つべきである。

ベストプラクティス

7.1 スタッフに適切な最新知識を持たせることの重要性を考え、地域、国内および世界の法律、規制、慣例が定めた頻度に従って、訓練を実施すべきである。

(草案作成上の注記:ほかにどのような原則とベストプラクティスをこのセクションに入れるべきか。一つ提起されているのは、訓練を HBGRD の品質システムに書き加えるべきか否かという問題である。認定を受けた研究室は、教育および継続的教育の量が品質ハンドブックに記載されており、外部審査者がチェックできるようになっているが、そうした研究室と同様にするのか。)

8. HBGRD へのアクセス

原則

8.A 第三者による HBGRD へのアクセスは、規制要件を理由に制限または禁止されている場合がある。

8.B 参加者のプライバシー、参加者の生物材料およびデータの機密性は最大限に尊重

すべきであり、参加者の生物材料およびデータを使用する場合はいずれも、参加に関する条件に従うべきである。

8.C HBGRD は、インフォームド・コンセントのプロセスにおいて、参加者から収集した生物材料およびデータの全部または一部を非研究目的で利用する、あるいは、第三者のアクセスを許可するか否かについて、明確な情報を参加者に提供すべきである。

8.D 医療研究を目的に参加者から収集した生物材料およびデータは、法律が要請する場合を除き、保険、雇用者による雇用のための使用、法執行機関による犯罪防止または捜査などの無関係な目的のために、第三者のアクセスを許可したり、第三者へ開示したりすべきではない。インフォームド・コンセントの文書には、第三者とのデータ共有を定めたあらゆる法的要件を明確に記載すべきである。

8.E 正当な必要性がない限り、研究者がアクセスできるのは、個人を特定できない生物材料、データまたは情報のみに制限すべきである。

8.F HBGRD は、研究者がデータベースを利用して参加者に直接連絡することを許可すべきではない。

8.G 個人の生物材料はその性質から有限であると思われることから、HBGRD は、検体および試料へのアクセス申請に優先順位をつけるための基準を策定すべきである。

8.H HBGRD は、目的と明確に定めた基準に従うべきであり、データベースにある個人の生物材料およびデータへのアクセスについて明確な方針と手順を作成すべきである。

8.I HBGRD データベースの全体または一部に研究者がアクセスする条件を、アクセス同意書の中に明記しておくべきである。

8.J HBGRD が、参加者から収集した検体および試料へのアクセスを許可しようとする場合は、材料移転に関する同意書、または該当する目的に適した同意書を作成すべきである。

8.K HBGRD は、参加者のプライバシー、データの機密性、安全性、適正な研究方法に関する適切な基準があり、その基準が、適用される法律および規制に合致している場合にのみ、生物材料およびデータを移転すべきである。

ベストプラクティス

8.1 ある国では、HBGRD が、個人の生物材料およびデータへのアクセスを第三者に許可するよう、法律によって求められる場合がある。HBGRD は、個人の生物材料またはデータを法執行機関へ提供する状況について明確に定めた方針を決定しておくべきであり、インフォームド・コンセントのプロセスにおいて、こうした状況について明確に説明すべきである。

8.2 個人を特定できる、または特定できる可能性のある生物材料またはデータへアクセスしなければ、研究が困難な場合、HBGRD は、個人を特定できる、または特定できる可能性のあるデータまたは生物材料を研究者に利用させる場合があり、その際の条件として、同意プロセスにおいて、こうした利用について参加者が同意を明示していること、または、意思決定代理人から許可を得ていること、また、個人を特定できるデータや情報は研究の必要性による使用に限られ、適用される法律に従っていることとする。

(草案作成上の注記: このベストプラクティスは削除すべきだという提案が出されている)

る。このベストプラクティスの必要性が問題になっている。)

8.3 個人を特定できる可能性のあるデータへのアクセスを不注意で研究者に許可してしまうことがないように、さまざまなメカニズムを利用することが考えられる。例えば、データベースの照会は HBGRD のスタッフが行い、研究者へは集約した結果を渡すだけにするという方法や、研究者には HBGRD が保持するデータの一部のみの照会を許可するという方法である。データの開示が発生しそうな場合は、データの使用者に機密保持同意書に署名をさせる。

8.4 参加に関する条件に従い、参加者への再連絡を行うのは、敏感な問題を取り扱う訓練を受け、研究結果に対して公平な立場にある HBGRD 代表者に限定すべきである。HBGRD は、再連絡によって参加者に過度な負担をかけないようにするための方針と手順を定めておくべきである。

8.5 HBGRD は、個人の生物材料およびデータの使用が、参加者がインフォームド・コンセントのプロセスにおいて同意した研究目的への使用に合致しているかを審査するメカニズムを整えておくべきである。

8.6 HBGRD は、アクセスまたは費用の方針を階層に分けている場合もあるが、こうした方針については、公正さと透明性を確保し、研究の妨げにならないようにすべきである。

8.7 HBGRD は、アクセス手順の開発と支援に必要な資源、使用予定者に HBGRD の内容に関する情報を提供するのに必要な資源、データおよび試料の譲渡に対する準備に必要な資源、データアクセスおよび材料移転同意書の管理に必要な資源、使用者から返却されたあらゆるデータの取り扱いに必要な資源を備えるべきである。

9. 管理権、利益共有、知的財産

原則

9.A HBGRD が、参加者の生物材料およびデータに対する権利を保持しようとする場合は、明確に定めた方針を立てるべきであり、また、その方針を参加者に明確に示し、同意を得る際の文書に含めるべきである。こうした方針は、適用される法律に従うべきである。

9.B HBGRD は、参加者が個人の生物材料およびデータに関する権利を保持するかについて、また、こうした権利の性質について、明確に定めた方針を決定しておくべきである。

9.C HBGRD の資源を用いた研究から得られる利益は共有すべきである。技術や材料を移転すること、研究データを利用可能にさせることなど、利益を共有する方法は多数あると思われる。

(草案作成上の注記:利益共有に関して、ほかにどんな例を「注釈」に持ち出すべきか。)

9.D HBGRD は、個人の生物材料、データ、データベースといった資源を商業化する意図の有無について、また、そうした商業化の形態について、明確に定めた方針を決定しておくべきである。商業化に関する方針を参加者に説明すべきである。

(草案作成上の注記:この原則は、HBGRD が保持する資源の商業化について検討している。しかし、この原則は、HBGRD の資源を用いて実施した研究をもとに開発した下流製品の商品化も扱うべきだとの意見が挙がっている。この点を検討するために専門家

を招く。)

9.E HBGRD は、知的財産権に関する明確に定めた方針を立てておくべきであり、この方針を同意プロセスにおいて参加者に知らせるべきである。

ベストプラクティス

9.1 知識の共有は、HBGRD から得られる最も重要な利益の一つであるとの認識の下で、HBGRD は、情報交換および研究交流を促進するよう努めるべきである。

9.2 HBGRD は、HBGRD の資源を用いた研究から生じた試験または製品が地域社会または一般社会と共有できる可能性について、明確な方針を定めるべきである。

9.3 必要に応じて、HBGRD は、特に、特有の懸念があると思われる集団レベルの研究の場合は、利益共有の同意を研究開始前に取り決められる制度を設けるべきである。

9.4 立場の弱い人々に対する不当な利用を避けるために、利益を地域社会とどう共有すべきかを考慮すべきである。

9.5 研究者は年間経過報告書および研究計画終了報告書を HBGRD に提出すべきである。報告書には、HBGRD を利用した研究による出版物、出願特許、取得特許を記載する場合もある。

9.6 研究者は、HBGRD が、自分たちが使用または依拠した資源であることを文献、発表、特許出願の中で明記すべきである。

注釈

はじめに

1. 本ガイドラインの目的は、バイオバンクおよび個人遺伝情報研究用データベース (HBGRD) の創設、管理、ガバナンスについての指針を示すことである。

2. 本ガイドラインにいう HBGRD には、通常は、他の医療情報、生化学データ、臨床データ、ライフスタイル、家族、家系、遺伝子データ、環境データとともに収集した、個人の生物材料の集合体が含まれると考え、こうしたデータは、健康な参加者または疾患のある参加者から集め、体系的な方法で整理し、研究目的に使用するものとする。例えば、HBGRD には、人口の代表的な生物材料や一部の人の生物材料の大規模な集合体、疫学的な収集データ、特定の遺伝子変異・遺伝子マーカー・遺伝子プロフィールを有する人々の収集データ、特定の薬剤を服用している個人の収集データなどが含まれると考えられる。

(草案作成上の注記：読者へ何らかの指針を示すために、ほかにどのような例をここで挙げるべきか。)

3. さまざまな収集データが多数あるが、本文書に記載した原則とベストプラクティスはこうした収集データのすべてには適用されない場合があることが認識されている。例えば、本文書に示した原則とベストプラクティスは、主に診断、治療法、治療、法医学、移植、輸血を目的に創設した収集データに適用することは意図していない。同様に、本ガイドラインには、単一の研究者、少数グループ、小規模の収集データに適用できそうな有用な原則とベストプラクティスが多数あるが、一部の原則とベストプラクティスは適さないと思われる場合もある。例えば、一部の原則とベストプラクティスは、少数の家族および試料を利用して、まれな疾患を研究している個人の研究者には適用できないと思われる。

4. 医薬品や医療機器の販売承認取得を目的とした、薬剤開発の支援のためだけに創設した HBGRD は、本ガイドラインの考慮に入れていない。

5. 現存および過去の収集データには多大な科学的価値があると思われ、当初に予定した目的とは異なる研究目的で利用される可能性が考えられる。そうはいつても、こうした収集データは、当時の法律、規制、方針に従って創設されたものと思われ、現在適用される法律等とは異なっている場合がある。本ガイドラインは、現在再利用されている現存および過去の収集データに適用できるようになっているが、一部の原則およびベストプラクティスは適用が不可能であると考えられる。

6. OECD は、「生物資源センター (BRC) に関するベストプラクティス・ガイドライン (*Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres*)」も作成している。生物資源センターとは下記の通りである：

「バイオテクノロジーを支える基盤の最も重要な一部である。BRC は、サービス提供者と、生細胞、生物のゲノム、遺伝および生体機能に関する情報の収納庫とで構成される。BRC には、育成可能な生物 (例えば、微生物、植物、動物、ヒト細胞など)、生物の複製可能な一部 (例えば、ゲノム、プラスミド、ウイルス、cDNA など)、生存できるがまだ育成不可能な生物細胞および組織が集められ、こうした収集物に関連した分子情報、生理学的情報、構造情報と、関連するバイオインフォマティクスを含むデータベースがある。BRC は、生物学的情報と生物材料の供給について国際的な科学界および産業界が求める品質と専門知識の高度な基準を満たしていなければならない。BRC は、生命科学の研究開発およびバイオテクノロジーの進歩が必要とする生物資源へのアクセスを提供しなければならない」。

7. BRC は、微生物、植物、動物、ヒト由来材料を扱うようであるが、ここでは、ヒト由来材料についてのベストプラクティス・ガイドラインについてのみ言及する。ヒト由来材料を扱っている、BRC に関するベストプラクティス・ガイドラインは、ヒト由来材料の品質保証を目的としていると同時に、機密性のあるデータを保護することと、ヒト由来材料を交換するさまざまな関係者間でのやり取りを追跡できるようにすることを求めている。BRC は、生物材料の保管の品質を確保し、生物材料の適正かつ倫理的な使用と流通が可能となるように、組織化されている。ベストプラクティス・ガイドラインには、BRC は国際的に認められた倫理的原則に従うべきだと記載されている。

8. 多くの国際的な法律文書には、人類遺伝学に関連する問題について、ある状況が書かれている。主要な文書のいくつかを引用する。ユネスコの「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」は、ヒトゲノムは人類共通の遺産であり、自然状態にあるヒトゲノムは、経済的利益を生じさせてはならないと宣言している。法的拘束力はないが、宣言は自然状態にあるヒトゲノムを扱っている。「生物の多様性に関する条約」は、遺伝資源の不当な利用に関する国際的原則を説明しているが、概して、ヒトの遺伝資源には当てはまらないと考えられる。欧州評議会の加盟国が採択した「人権と生物医学に関する条約」は主に、生物学および医学の応用という状況の中での、特に人権の保護について扱っている。欧州評議会は、「ヒト由来の生物材料に関する研究についての勧告 2006 (4)」も採択しており、この勧告は、研究使用のために保管するヒト由来の生物材料の採取がかわる医療分野における研究活動に適用される。この勧告の中には、ヒト集団のバイオ

バンクについての短いセクションもある。「ヒト遺伝子解析機構 (HUGO) 倫理委員会のヒトゲノムデータベースに関する声明 (HUGO Ethics Committee's Statement on Human Genomic Databases)」からも、関連のある原則が得られる。

用語

9. 本文書の中で、「民間」団体および「公的」団体への言及がある。「民間」という言葉は、営利目的の団体を指すと考えられるが、株式上場または株式公開していない法人組織も含まれる場合があることに注意すべきである。例えば、民間の非営利団体である英国ウェルカム・トラストのような非営利団体もある。官民パートナーシップ (PPP) は、公共部門と民間部門の共同事業であり、パートナーそれぞれの専門知識に基づいて形成され、資源、リスク、報酬を配分する。

1. HBGRD 一般

10. 原則 1.A は、HBGRD の基本目標の一つは研究の促進と助成であるべきだと認識している。本原則で暗に示しているのは、促進および助成すべきなのは潜在的に有益と思われる研究であるとの前提である。HBGRD のもう一つの基本目標は患者の権利に対する尊重でなければならない。

11. ある集団、特に多くの共通した特徴を共有する集団の大部分に関連する研究には、差別と偏見が生じる可能性の問題が出てくると思われる。例えば、特定の遺伝と特定の疾患との関連によって、雇用者や保険業者などによる差別が生じる可能性がある。HBGRD の創設者と管理者は、参加者だけでなく、参加していない個人、家族、団体に対しても差別などの影響が生じる可能性を認識すべきである。個人または集団に基づくヒト遺伝子データは、HBGRD の参加者、その家族、参加者が所属する団体、そして参加者の地域社会全体に影響を及ぼす場合があることを明示すべきである。こうした影響には、保険や雇用について想定できる問題や尊厳の喪失という問題が考えられるが、そうした問題だけにとどまらない。

12. HBGRD の創設には、HBGRD 創設前および創設中に多大な資源を費やす必要が出てくる。資源を有効に消費するために、HBGRD の創設者は、HBGRD の経済的、財政的、科学的な実行可能性と実現性を考慮して計画すべきであり、その上で、HBGRD の事業計画と戦略を作成すべきである。事業計画と戦略は、HBGRD 創設に付随する仮定とリスクを明確化しておくべきである。

13. 創設者は、目的とする HBGRD の基盤となる科学的根拠に関する情報に加え、科学的リスク、業務上のリスクに関する情報も提供すべきである。創設者は、HBGRD の研究の根拠と範囲が、HBGRD の存続期間を通して変化する可能性について、参加者に情報を与えるべきである。HBGRD の科学的知見によって、例えば、収集した材料がもはや HBGRD の基盤とする根拠に合致しないといったことが判明する場合もある。例としては、HBGRD が DNA 分離のために試料を収集すると決めていたが、のちになって、RNA が科学的理論の探求に必要だと思われるとの判断が出た場合である。検体収集の時点では、RNA の必要性が科学的に予測不可能だったのである。創設者は、HBGRD を創設した時点では、上述のような科学的リスクについての情報を提供することができないと思われる。こうした状況の中で、新しい技術と新しい科学的知見の絶え間ない進歩とともに、HBGRD の継続的な適応と変更が存続期間中にわたって必要となっていくが、

HBGRD は、こうした進歩に注意を向ける場合がある。

14. 事業上のリスクに関して、創設者は、HBGRD の存続期間にわたって変化が生じる可能性が高いということを、参加者に対して明らかにしておく場合がある。変化がありそうな領域の例としては、所有者や政治情勢にかかわる問題などがある。例えば、HBGRD の存続期間中に、公営企業や公立大学が民営化される、またその逆の事態が起きるといったことである。包括的な情報を提供するのには、非常に困難であるか、または、参加者を混乱させる可能性がある。HBGRD は、所有者が変更になる可能性に関する情報と、HBGRD の創設と運営に伴う不確実性について説明すべきである。

15. 原則とベストプラクティスには、参加者の募集は独立した方法で実施すべきだという点が示されている。募集のプロセスにおける独立性を確保するにはさまざまな方法がある。独立性確保の方法の一つは、募集の担当者を研究責任者とは所属の異なる別の人物にすることである。参加対象者には、参加の同意または拒否によって、参加対象者に対する将来および過去の診療にはまったく影響がない点を常に明確にしておくべきである。

2. HBGRD の創設

16. 協議の範囲はデータベースの目的、性質、種類によって決まる。協議の範囲の決定は、個人の生物材料およびデータの共有に伴うリスクと、収集データの機密性の問題によって影響を受ける。対象とする参加者の人数と、HBGRD が収集する情報およびデータの規模が大きくなれば、さまざまなグループを交えて幅広い協議を実施することがますます重要になってくる。例えば、HBGRD 創設の過程で協議に参加してもらう利害関係者は、参加対象者、公衆の代表者、患者団体、産業界、政府、研究者コミュニティなどがあると考えられる。こうした協議は、HBGRD の性質、目的および範囲についての情報伝達、ならびに、ニーズと懸念の把握に役立つと思われる。しかし、HBGRD は、HBGRD および HBGRD 参加に対し将来見込まれる潜在的利益を過大評価しないようにすべきである。

17. 協議は、さまざまな方法で実施し、協議の過程では二つ以上の方法が使用される場合がある。例えば、フォーカスグループ、調査、インタビュー、ウェブ基盤の討論を通じて協議が行われる場合がある。さらに、協議は、多様な問題を取り上げることを目指すべきである。例えば、特に懸念が確認されている場合には、科学的、法的、規制的小および倫理的テーマを扱うべきである。

18. 資金源を多様化するなどの理由で、民間部門の団体と共同で HBGRD を創設する場合もある。さらに、HBGRD が営利企業との共同事業にかかわる可能性が、創設者の計画に含まれていることもある。民間との共同活動を意図している場合、HBGRD は、参加対象者に対し、できる限り早い時期に明確に説明すべきである。多くの参加者は、HBGRD が営利活動に関与するか否かに無関心であると思われるが、営利活動がかかわる状況では HBGRD への不参加を決める参加者もいる。例えば、ある国で行われた調査によれば、外国企業が関与する場合は市民が参加または貢献する可能性が低くなるなどの結果が出ている。

19. ベストプラクティスは、持続可能性を確保するために、HBGRD が、データベースの存続期間にわたって採用を予定している財務モデルについての情報を公開すべきで

あると述べている。例としては、短期的（例えば、5年間）な事業計画、また、より長期的な事業計画についての情報などがある。

20. HBGRD は、個人の生物材料およびデータがもはや科学的または財政的に利用不可能となった場合、それらの適切な移転、廃棄、破棄を行うための計画を作成すべきである。HBGRD の管理下にある検体と試料の破棄は比較的容易であると思われるが、第三者から提供された試料とデータの破棄は困難だといえる。「バックアップ」ファイルの量が非常に長期（30年分など）にわたる場合もあるため、全データの廃棄もきわめて困難であるといえる。HBGRD は、全データの回収と破棄に、できる限り全力を尽くすべきであるが、それが不可能となる状況もありうる（例えば、プールされた試料が準備されている場合など）。脱退の権利を説明する時点で、上述のような事情を伝える必要がある。さらに、HBGRD は、バイオハザードの危険性がある材料を適切に廃棄するための方針と手順を定めておくべきである。

21. HBGRD は、適用される法的小および規制的枠組み、適用される方針や他の法律文書について情報を提供すべきである。HBGRD は、国内の法律、規制および方針に従うものとする。こうした法律文書についての情報を、法的方法によらず、公開すべきである。これには、ヒト、プライバシーなどが関与する研究を対象とする法律文書の情報も含まれるといえる。法律、規制、方針などが改正になれば、HBGRD は公開する情報を更新する必要がある。

（草案作成上の注記：ここで言及すべき具体的な法律文書はあるか。一般的な例として使用できるような、どこかの国の事例はあるか。）

3. ガバナンス、管理、監督

22. 原則は、HBGRD のガバナンスと、適用される法律、規制および方針に対する遵守を確立するための適切な監督メカニズムについて述べている。メカニズムのモデルは多数あり、異なる機能を実行すると思われる。例えば、科学的監督や倫理的監督である。多様なモデルの中には、IRB、ERB、専門家による科学評価委員会、科学諮問委員会などが含まれる場合もある。

23. 原則は、HBGRD の監督機関には、関連するさまざまな分野の専門家や、多様な利害関係者の代表者などを入れるべきであると述べている。専門家は、遺伝学・ゲノム科学、疫学などの多種多様な医学分野および科学分野とともに、法律、倫理、会計などの他分野から招かれる場合がある。

24. 参加者が、適用される倫理的および規制枠組みに対する違反を是正させるための独立機関を利用できるようにすべきである。独立機関は、HBGRD による違反を是正させることのみを目的として設立された機関である場合もあり、裁判所のような既存の機関である場合もある。

4. HBGRD の内容

25. HBGRD は、各参加者から収集し、データベースに保管する、個人の生物材料およびデータについて、明確に定めた方針を決定しておくべきである。この方針は、収集する多様なデータ要素、収集する検体およびデータの量と品質、個人を特定できる情報との直接的または間接的関連の有無についてもカバーすべきである。例えば、HBGRD によって、血液検体、尿検体、毛髪などといった、収集する検体の種類についての情報が

得られると考えられる。また、HBGRD は、収集する各種検体の量も提示できると思われる。例えば、CARTaGENE イニシアチブでは、標準的な血液採取によって、参加者から 60 mL (大さじ 4 杯) の血液を提供してもらい、参加者の DNA と血漿を試料から抽出し、血糖値やヘモグロビンなど、血中のさまざまな成分や要素を評価するとのことである。

26. HBGRD によって、検体から得られるデータ、情報、試料があれば、それらのデータ等についての情報も得ることが可能だと考えられる。また、HBGRD は、個人の生物材料の利用方法も参加者に説明すべきである。さらに、HBGRD は、医療情報、個人情報、遺伝情報を収集することを参加者に伝えるべきである。

27. HBGRD は、特定のデータを入れない、特定の試験を実施しない、ならびに、特定の分析を認めないことになっている場合がある。HBGRD は、収集しないデータの種類と、実施しない試験の種類について明確に定めた方針を決定しておくべきである。例えば、HBGRD は、父系、HIV/AIDS の情報については試験実施への利用も収集もしないし、違法物質の使用もそれが事実であったとしても、その情報の試験利用および収集を行わない可能性がある。

28. 多様な文化集団および宗教集団は、生物材料に対する考え方もさまざまであり、時代とともに考え方も変化することがある。HBGRD は、こうした集団の考え方を知っている場合はそれらに配慮し、考え方を尊重するために取るべき措置があるかを考えるべきである。一部の集団は、特定の種類の生物材料を、特に死体解剖で採取した材料である場合、特別な意味を持つものとしてとらえたり、廃棄方法などに関して特別な扱いをすべきものとみなしたりする。こうした文化や宗教の問題は、同意プロセスにおいて対処する可能性が最も大きい。同意プロセスでの対処が不可能な状況もありうる (例えば、現存する収集データの場合など)。

5. 参加に関する条件

29. 自由意志による事前のインフォームド・コンセントという原則は、被験者が医学研究および科学研究にかかわる際の基盤をなす。それでも、インフォームド・コンセントが放棄される可能性がある状況がわずかにある。例えば米国ではインフォームド・コンセントが放棄される場合があるが、それは、研究がわずかなリスクしかない研究だと考えられるとともに、権利放棄が被験者の権利と福祉に有害な影響を及ぼさない場合、また、研究が権利放棄なしでは実質的に実施不可能となるような場合であり、被験者は参加後、必要な場合は常に適切な追加情報を得られる。

30. 同意プロセスは、個人の同意がかかわる場合が多いが、文化が違えば、意志決定に対する考え方も異なることを認識すべきである。例えば、ある文化では、意志決定は個人レベルではなく、地域レベルまたは集団レベルで行われる場合が多い。この点は同意プロセスにも影響する。さまざまな文化集団が関与する場合、研究者は、必要に応じて、個人の同意に加えて地域社会または集団の同意を取得する必要性を認識し、尊重すべきである。

31. 創設者は、同意を形式的な文書や一時的な決定でなく、継続的なプロセスとしてとらえるべきである。また、HBGRD は、同意プロセスで可能な限り十分な説明がなされるように、できる限り多くの伝達手段を使用して、HBGRD の目的、性質、範囲など

を含めた情報を伝えるよう努めるべきである。2種類以上の伝達手段が利用される場合が多い。例えば、HBGRDには、小冊子を通して背景知識を提供する、情報交換会を開催する、個人がカウンセラーに面接する機会を作るなどの企画が可能と思われる。同意書についての情報はできる限り多くを公開すべきであるが、特定のHBGRDについては、公にできない種類の保護情報または機密情報が存在する場合があることが考えられる。例えば、臨床試験のバイオバンクという状況における同意書は、企画した研究に関する機密情報が含まれると思われる。こうした同意書は当然のことながら開示して、参加対象者と検討するが、公開しない場合もある。

32. インフォームド・コンセントのプロセスで開示する情報は、国とHBGRDによって大きく異なる。それでも、同意プロセスの目標は、簡潔で理解しやすい方法によって参加対象者に情報を提供することとすべきである。インフォームド・コンセントのプロセスにおいて、下記のような、さまざまな被験者についての情報を参加者に与えることが重要である：

- ・ HBGRDの目的と、参加に伴う予測可能なリスクと利益。
 - ・ 登録時に収集する検体、試料およびデータの種類。この中には、一部の患者が特に敏感な問題とみなすデータ（特定の質問と測定を避けるという選択肢がある）が含まれる場合があり、また、医療記録などの記録と関連付けられる場合もある。
 - ・ 必要に応じて、HBGRDは、個人の生物材料、データ、それらの集合体の法的所有者となり、参加者にデータ等の所有権がなくなるという事実。
 - ・ 検体、試料およびデータの予定している使用法。
 - ・ 機密性およびプライバシー保護のために使用する手順と安全対策。
 - ・ 個人の生物材料およびデータの品質保証に使用する手順。
 - ・ 利益共有に関する方針。
 - ・ 必要に応じて、営利団体がHBGRDデータベースの使用申請を行う可能性。
 - ・ 参加者と継続的なコミュニケーションを行うための方針と手段。
 - ・ HBGRDと連絡を取るための情報。
 - ・ 検体、試料、データを、保険業者、雇用者、法執行機関などの第三者と共有することに関する方針。
 - ・ 参加者の検体、試料、データから得られた情報がある場合に、その情報を参加者にフィードバックすることについての方針。
 - ・ HBGRDによる将来の再連絡および再連絡を行う目的に関する方針。
 - ・ 参加者が意思決定能力を失った場合または死亡した場合に、参加者の検体、試料、データの使用に適用される方針。
 - ・ 個人の生物材料およびデータの保管および保管期間。
 - ・ 脱退する権利、本権利の性質と形式、本権利を行使する方法。
- （草案作成上の注記：ほかにどのような項目をここに記載すべきか。本リストは同意プロセスにおいて扱うべき重要な要素をカバーすべきか。）

33. 同意プロセスには、収集する、個人の生物材料およびデータ、それらの予定された使用法、保管、移転、廃棄方法についての説明を入れるべきである。さらに、こうした説明の際には、参加者の文化的信条および宗教的信条を考慮に入れるべきである。

34. 同意プロセスにおいて、参加者には、HBGRD の性質と範囲について話し合うために、HBGRD スタッフと面談する機会を与えるべきである。HBGRD は、参加者との面談を公正で中立的なものとするべきであり、参加者が HBGRD 参加への圧力を感じてしまうような状況を直接的または間接的に作り出してはならない。HBGRD は、参加対象者に同意の付与を急かすような時間的制約を課すことがないようにすべきである。同様に、HBGRD は、参加対象者が参加を拒否しても、最適以下の医療を受けさせられることも、いかなる差別を受けることもないという点を、参加対象者に確認すべきである。

35. 参加者から同意を取得することは常識である。しかし、特定の状況では、参加者の同意の取得が不可能となる場合がある。そうした場合、HBGRD は、適切な意思決定代理人からインフォームド・コンセントを得る可能性を考慮に入れて準備をしておいた方がよい。例えば、参加対象者が同意を与える法的能力がない場合は、意志決定代理人が参加の同意を与える場合がある。個人に法的に同意能力がない場合とは、年齢によるもの、または精神障害によるものなどが考えられる。

36. HBGRD は、法的能力がなくなった参加者または死亡した参加者の生物材料およびデータの取り扱いについても、方針を作成すべきである。こうした状況への対処方法については、さまざまなアプローチがある。すべての場合において、HBGRD が、同意の際に、参加者または適切な意志決定代理人に対して、方針について説明することが不可欠である。一部の HBGRD は、データおよび試料は、参加者が能力を喪失した後または死亡した後も HBGRD に保持することを、同意プロセスにおいて参加者に明確に説明している。ほかの HBGRD では、死後または能力喪失後に近親者または親しい友人（おそらく、同意プロセスにおいて参加者が指名する者）によって参加者を研究から脱退させるという選択肢を与えるという方法を考えている場合もある。HBGRD が、参加者の死亡が HBGRD に確認された時点で、参加者のデータと試料を不可逆的に匿名化する方法を考えている場合もある。HBGRD は、参加者に再連絡をしたいいずれかの時点における精神能力の再評価、または、再連絡の時点で参加者に能力が欠落していると判断された場合の影響（例えば、今後、新たなデータや試料を収集する可能性があるか、参加者に能力がないとの事実を研究データベースに記録して保持するか、など）も考慮すべきである。

37. HBGRD は、脱退する権利を参加者に与え、同意の時点で参加者に脱退の権利を説明すべきである。しかし、ある状況では、脱退する権利が制限される場合があり、参加者にはそうした制限についても説明すべきである。例えば、試料が匿名化されている場合や、結果が公開または出版されている場合、完全な脱退は不可能といえる。こうした状況を参加者に説明する必要がある。しかし、参加者の検体、試料およびデータの完全な機密性および保護は保たれることを参加者に保証する必要もある。また、いつでも参加者が脱退したいと思うときに連絡する連絡先の情報を参加者に知らせておくべきである。

38. HBGRD は、参加者に対するフィードバックがある場合は、フィードバックの性質について明確に定めた方針を決定しておくべきである。例えば、例外的な事例では、参加者に個人の研究結果を知らせる場合がある。また、フィードバックが、総括した研究結果の一部に含まれている場合もある。これは、研究結果の論文という形で発表される

場合がある。フィードバックは、例えば、ニュースレター、研究の要約を載せたウェブサイト、文献リストなど、さまざまな形式で発表されると考えられる。二つ以上の方法が用いられることもある。

39. 参加者が脱退の権利を行使する際の選択肢はたくさんある。例えば、

a) 「今後の連絡を中止」－今後、参加者との連絡を行わないが、場合によっては第三者からの記録も合わせて、過去に採取した検体、試料およびデータの継続的な保管と使用は許可する。

b) 「今後の使用を中止」－今後、参加者との連絡を行わず、検体やデータの新たな収集は中止し、すべての検体、試料およびデータを破棄する、または不可逆的に匿名化する。同意の時点で、参加者にはさまざまな選択肢があることを説明すべきである。

40. 同意プロセスまたは研究結果の情報提供、いずれの目的であれ、さまざまな伝達手段を考慮すべきである。また、環境上、最も適正で費用効率の高い伝達手段を利用する努力をすべきである。例えば、ウェブサイト、テレビ、ブログ、SMS などを通じた情報伝達が考えられる。しかし、利用する伝達手段を決定する際には、情報の対象とする受け手の多様性も考慮に入れるべきである。例えば、技術的問題（すなわち、紙文書は、特に、テクノロジーに不慣れた人々のために利用すべきである）、言語的問題（すなわち、人口の大部分が使用する言語があれば、たとえ公用語でなくても、その言語に文書を翻訳する必要がある）など、さまざまな問題を考慮すべきである。例えば、情報をビデオの形で利用できるようにすれば、読み書きのできない人々が情報を利用できるようになり、点字原稿に転換すれば、視力障害者が情報を利用できるようになると考えられる。さらに、伝達の戦略には、小児に対する同意プロセスも考慮に入れるべきである。

41. 多くの HBGRD は実際に長期的なものであるため、HBGRD を運営していく中で、参加者への再連絡が重要になってくる状況が生じる可能性がある。例えば、HBGRD が当初計画していた研究とはかなり異なる研究の実施を企図する場合があります。または、疾患の診断について新しい情報が入手できるようになる場合である；…（草案作成上の注記：ほかにどんな例をここに入れるべきか。）同意の時点で、参加者に再連絡について説明すべきである。例えば、再連絡をする事情、再連絡が HBGRD 参加者にとって義務であるかという点、再連絡をする担当者について参加者に説明すべきである。

42. 同意能力が欠落している参加者（小児など）から代理の同意を得る場合、参加者が（成人または能力のある未成年になって）同意する能力を獲得した場合に発生する状況について考慮する必要がある。今後のデータまたは試料を参加者から収集することに対する同意を参加者から取得する必要がある。また、参加者が再連絡を必要としているかについて、また、再連絡のプロセスの時期および手順も考慮する必要がある。家族研究のために小児を募集した場合は、各参加者の個人的プライバシーの尊重に特別な注意を払う必要がある。

6. 個人の生物材料およびデータの保護

43. 研究者の世界では、ある特定の利用法は、参加者の生物材料およびデータの使用目的として不適切であるとの認識が一般化している。検体の売却などが、その例である。（草案作成上の注記：ほかにどのような例が参考になるか。）

44. 個人の生物材料およびデータを、利用可能にするような方法で収集することが重要である。研究促進を目的としてデータセットの連携とデータの相互運用を円滑化するための国際的な基準が作成されつつある。

45. 個人の生物材料およびデータの保護の達成には、さまざまな方法およびメカニズムを用いることがあり、多様な方法を組み合わせて使用する場合も多い。その例としていくつか考えられるのは、検体、試料およびデータのコード化と暗号化、検体、試料およびデータを含むデータベースへのアクセス制限、無許可アクセスを防止する安全対策の実施と整備、仲介者システムなどである。検体、試料、データをさまざまなパートナーが収集する場合は、これらのデータを保持する各パートナーが、自身のコードを使用し、誰もコードの全体を保持しないという方法もありうる。仲介者制度は、第三者機関が、個人と特定できる情報を他のデータを分離するという方法から成る。仲介者制度は、データ保護の当局などの場合がある。

7. 資格、教育、訓練

(近日発表予定)

8. HBGRD へのアクセス

46. 同意プロセスにおいて、HBGRD は、検体、試料、データが第三者による利用が許可される場合または非研究目的での利用が可能となる場合があるかについて、参加者に説明すべきである。例えば、検体、試料、データが、精度管理試験などの非研究目的で利用可能になる場合が考えられる。同様に、HBGRD は、検体、試料、データを保険業者、雇用者、法執行機関に利用させるかについて、方針を定めておくべきである。

47. 資源、データ・試料の提供者およびエンドユーザーの種類によって、アクセスの同意（データアクセスの同意、材料移転の同意など）は、下記の一部またはすべてに対処する：

- ・提供すべきもの（データおよび材料の詳細、譲渡の形式および時期）
- ・提供されたデータおよび材料が使用できる目的（具体的な計画に限る場合が多い）、使用できない目的（指定した計画以外すべてとする場合もあり、あるいは、もっと具体的な事柄[データ連携など]とする場合もある）
- ・エンドユーザーの資格認定
- ・支払い可能な報酬（または使用料）
- ・知的財産（IP）権に関する取り決め（例えば、現在または将来の IP をめぐって提供者が IP 権を主張するか否か、あるいは、将来の IP 権に対する何らかの許可を提供者が求めるかなど）
- ・資源の充実を目的に研究結果を資源所有者に知らせるための要件
- ・研究結果の出版および幅広い普及に関する要件、資源の文献発表に対する承認の要件
- ・参加者の同意に従って活動するための要件、同意撤回の場合の手順
- ・関連する法的要求事項および規制要件に従って活動するための要件、倫理的承認を得るための要件（必要に応じて）
- ・機密性を保護し、匿名性を維持する（ならびに、参加者の再特定または参加者への再連絡を行わないようにする）ための要件
- ・国際的なやり取りを含め、データまたは材料の第三者への移転に対する制限（禁止、