

を集めたワークショップを開催した。その場では、NCI が支援するヒト生物資源保管施設および生物試料研究全般の結束、統合および改善に役立つ取り組みについて議論され、提案がなされた。本 NCI 実務要領は、このようなワークショップや 2002 年～2005 年に開かれた NCI 後援による他の会合および活動に基づいて作成された勧告が基礎となっている。初の改訂版である本 NCI 実務要領には、2007 年に NCI が主催した Custodianship and Ownership Issues in Biospecimen Research (生物試料研究における管理者責任および所有者責任の問題) に関するシンポジウムワークショップ中に作成された新たな勧告が含まれている。学界、民間部門、患者擁護団体、政府機関の長が参集したこの画期的なシンポジウムワークショップの目的は、NCI が支援するヒト生物資源保管施設における生物試料および関連データの管理者責任に関する実務要領のための勧告を作成し、(1) ヒト研究参加者、研究者、機関に関する考慮事項、(2) 財政的な利益相反、(3) 知的財産 (IP) および (4) 成果および利益へのアクセスの 4 領域において NCI 実務要領初版に追加することであった。このシンポジウムワークショップ中に作成された勧告は、本 NCI 実務要領の C 項の修正に反映されている。

本書の倫理上、法律上、政策上の実務要領では、研究におけるヒト生物資源の収集、保管、配布および使用に関連する主要な規制および勧告について説明する。この実務要領は、例えば grant policy statement より詳細かつ広範囲であるものの、本 NCI 実務要領に記載される全ての要素があらゆる生物試料研究活動に適用されるわけではない。研究者やヒト生物資源保管施設の幹部は、研究プロジェクトの目的およびヒト生物資源保管施設の設置目的と照らしながらこのような原則を慎重に検討し、最適な運用方針を決定しなければならない。さらに、研究者およびヒト生物資源保管施設は、45 CFR Part 46 に規定されるとおり、連邦および州の法規を当該資源にいかん適用するか、NCI 実務要領による被験者研究に関する勧告をいかん実践するかについて、必要に応じて IRB および適切な当局者に相談しながら決定すべきである。

本書で考察する規制および基準の提言は、米国内でヒト生物試料を使用する研究を対象としている。多くの国々では、ヒト生物試料の使用に関する、ある場合には特別条項のように、被験者を対象とした研究について独自の倫理的・法的規範を定めている。研究者やヒト生物資源保管施設は、新規に共同研究や収集を開始する前に、適用される可能性のある国際基準に配慮し、かつ、米国の規制基準と国際的な規制基準の違いを明らかにし、それに対応しなければならない。

C.1. 管理者責任 (responsible custodianship) の原則

管理者責任とは、収集から研究使用に至るまで生物試料を保管・管理する責任のことである。管理者の責任として、慎重な計画立案と透明性を持つ方針によって、長期にわたる生物試料の物理的な質の確保、ヒト研究参加者のプライバシー保護、関連情報の機密性保護、生物試料と情報の適正使用が求められる。透明性を担保するため、ヒト生物資源保管施設の方針は、電子的またはオンライン検索できるよう公表されなければならない。

管理者は生物試料と関連情報の信頼できる仲介人かつ管理人 (caretaker) であり、管理者の責任は該当する倫理・政策基準と調和しなければならない。管理者は明瞭に指定された者でなければならない。利益相反の可能性を除外するため、研究者やヒト生物資源保管施設の資金提供者

(ヒト生物資源保管施設のマネジャーなど) 以外の者であることが望ましい。研究者が生物試料や情報の本来の所有者である場合は、同研究者が管理者と同じ責任を負い、研究使用に適用される同じ倫理規範を遵守すべきである。従って、従来のヒト生物資源保管施設に適用される監視およびQCの仕組みに関する原則は、研究者個人が所有する小規模コレクションにおける生物試料の収集、保管、配布、使用にも関係し得る(ヒト研究参加者のプライバシー保護および関連情報の機密性保護、適切なQA/QC手順書など)。あるいは、今後の研究用として生物試料のコレクションを保有している研究者が、IRB承認のヒト生物資源保管施設に加入する方法もある。こうした併合は小規模な生物試料コレクションの基本的な品質基準の確保に役立つ。

ヒト生物資源保管施設の管理者とマネジャーは、信頼できる仲介人の役割として、自施設内における運用上の重要な意思決定を導く一連の権限、過程、手順からなるガバナンス計画を策定しなければならない。ガバナンスは、生物試料の利用のみならず、管理上の関係や責任にも影響を及ぼすので、自施設の一般的管理者責任計画に組み入れなければならない。また、ヒト生物資源保管施設は、以下に記す全ての管理責任を受け入れ、必要に応じて、その責任を果たすために諮問委員会(活動的メンバーの中にヒト研究参加者を含む)を設置することによって社会的信頼を高める責任を示さなければならない。

- 実行可能かつ適切な場合、個人およびコミュニティからのフィードバックに基づいて全般的な運用上、倫理上、法律上の方針を実践する。
- 利用の要請、研究使用の提案、および利益相反の管理を適切かつ科学的に検討する。
- あるグループに汚名を着せたり差別したりする可能性のある研究情報の公表や配布に関して、要請に応じて助言を与える。他者(研究者、IRB、および場合によっては研究対象グループを含む)も、この責任を負う。
- 実行可能な場合、ヒト生物資源保管施設のウェブサイトや代替方法を用いて一般市民を啓蒙し、彼らのフィードバックを得る。

各トピックの具体的な勧告を本項に記載する。

C.1.1. ガバナンス

ヒト生物資源保管施設は、自施設の実務手順の一環として、収集された生物試料および関連情報を保管・管理する公的かつ持続的な責務に取り組まなければならない。ガバナンス計画で取り組むべき課題は次のとおりである。(1) ヒト生物資源保管施設は生物試料の質の完全性をどのように確保するのか、(2) ヒト生物資源保管施設は、生物試料に添付されるヒト研究参加者情報の無謬性の確保をどのように行うのか、(3) サンプルを研究者に配布するためにどのような計画および手順を策定するのか、(4) ヒト生物資源保管施設のディレクターおよび同ディレクターが所属する機関はどのような役割と責任を担うのか。(「C.4. 生物試料および情報の利用」も参照のこと)

C.1.2. レガシープラン/危機管理計画

ヒト生物資源保管施設のレガシープラン/危機管理計画をガバナンス計画全体に組み入れ、以下の一つ以上の点において生物試料および関連情報の取り扱いと廃棄に取り組まなければならない。(1) 助成金の交付期間の終了、(2) 管理者(management)の喪失または資金援助の終

了、(3) 研究の特定目的の達成、(4) 生物試料を使い切ったとき、(5) 重要データエンドポイントの達成、(6) ヒト研究参加者の参加撤回。以上のいずれかの時点で、保管されている生物試料にまだ研究的価値があるのか評価する。研究的価値があるのなら、ヒト生物資源保管施設は財政的に自立できるか検討する。あるいは、インフォームド・コンセント文書および IRB によって許可されるならば、生物試料を適切な研究施設に譲渡できる旨を適切な手段によって研究者社会に広く知らしめる。ヒト生物資源保管施設は、他のヒト生物資源保管施設に生物試料を譲渡する際、研究者個人に生物試料を譲渡するときと同じ意思決定基準を用いる。このような生物試料の譲渡は、被験者に関する規制、生物試料と情報が最初に収集されたときのインフォームド・コンセント、その他の該当する事前同意や機関内方針に準じていなければならない（「C.2. インフォームド・コンセント」を参照）。

C.1.3. 保管に関する方針

ヒト生物資源保管施設は、生物試料と情報の保管に関して分かりやすい方針を策定し、文書化しなければならない。さらに、試料移転合意文書 (MTAs など) によって、受領者である研究者の保管・使用方針を定める。生物試料の保管に関するその他の考慮事項は以下のとおりである。

- 臨床生物試料の保管は連邦法および／または州法に準拠する。
- 研究用の生物試料については、十分な財源や保管スペース、予測される研究上の有用性に左右されるが、一般には永久保存が望ましい (QA/QC 過程で質が低いと判定された生物試料は永久保存すべきではない)。
- 生物試料の使用可能性を定期的 (例えば資金援助の更新時など) に実施し、保管されている生物試料の有用性、新規の生物試料の必要性などを見極める。

C.1.4. 利益相反

ヒト生物資源保管施設は、管理責任者として、現存する利益相反と利益相反の可能性を管理し、利益相反に関する規則 (42 CFR Part 50 Subpart F) とその他の該当する規制や方針を遵守しなければならない（「C.6. 利益相反」参照）。

C.1.5. 機密保持およびセキュリティ

ヒト生物資源保管施設は、該当する場合、生物試料および関連臨床情報の機密性とセキュリティの維持に関して分かりやすい方針を採用しなければならない。具体的には、コード化されたサンプルと情報を保管するヒト生物資源保管施設は、ヒト研究参加者を特定するリンクまたは対応表を保管する方法について方針を策定する。

C.1.6. パブリック・コミュニケーション

C.1.6.1.

実行可能な場合、ヒト生物資源保管施設は、自施設のウェブサイトや代替方法を用いて、以下の一般情報をヒト研究参加者と共有する。

- 生物試料を他の研究者と共有するか否か。
- 利用に関する意思決定がどのように下されるのか、どのようなプライバシー保護が実施されているのか。
- 生物試料を用いて、一般にどのような種類の研究が実施されているのか。

この情報またはウェブサイトへのリンク先をインフォームド・コンセント文書に記載すること。

C.1.6.2.

ヒト生物資源保管施設は、自施設のガバナンス計画の要約および／またはその組織図を公表する（ウェブサイト上など）。

C.2. インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセント（被験者保護規制 [45 CFR Part 46 Subpart A] に準拠）は、ヒト研究参加者となり得る者が十分な情報（予期される処置、リスク、利益など）を与えられ、理解した上で研究に参加する意志決定を行えるように設計されている。生物試料を収集する時点では今後実施される研究の詳細が不明である場合が多いため、生物試料の収集、保管および今後の研究での使用についてインフォームド・コンセントを得るには困難が伴う。また、DHHS 規制の 45 CFR Part 46 Subpart A で定めるところにより、次のいずれかに該当する場合、たとえ被験者を対象にした研究であってもインフォームド・コンセントの取得が義務づけられていない：(1) 被験者研究が 45 CFR § 46.101(b) の規制を免除されている場合、あるいは、(2) 研究が 45 CFR § 46.116(c) または (d) の下、IRB によりインフォームド・コンセントの権利放棄が認められる非免除被験者研究である場合。

C.2.1. インフォームド・コンセントに関連する連邦規制およびガイドライン

C.2.1.1.

DHHS が実施または研究助成するヒト研究参加者を対象にした研究は、45 CFR Part 46 に規制される。DHHS 規制では、インフォームド・コンセントが必要とされる場合と、インフォームド・コンセントの取得過程および文書に含まれるべき要素の両方が記載されている。ヒト生物資源保管施設は、適切なインフォームド・コンセントが存在するか、それが存在しない場合はインフォームド・コンセントが不要である理由を突き止め、保管されている生物試料に関する同意内容に食い違いがあれば是正に努めなければならない。インフォームド・コンセントに関する指針については、被験者保護局（Office for Human Research Protections: OHRP）のウェブサイト (<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/index.html#informed>) を参照のこと。

C.2.1.2.

ヒト生物資源保管施設が満たすべき規制要件に関する指針が OHRP から公表されている (<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/index.html>)。OHRP は、生物試料収集のためのインフォームド・コンセント文書に以下を盛り込むことを推奨している。

- ヒト生物資源保管施設の業務の明記。それには、個人識別可能な情報がヒト生物資源保管施設に保存されるのか、研究結果が生物試料と関係づけられるのかといった、ヒト研究参加者が関心を持ちそうな詳細を含むこともある（NCI の勧告内容については、「C.1. 管理者責任 (responsible custodianship) の原則」を参照）。
- 受領者である研究者にサンプルと情報が提供される条件（NCI の勧告内容については、「C.4. 生物試料および情報の利用」を参照）。
- ヒト研究参加者のプライバシーおよび情報の機密性を保護する手順（NCI の勧告内容につ

いては、「C.3. プライバシーおよび機密性の保護」を参照)。

- 研究の性質および目的の具体的記述。
- ヒト遺伝子研究が予期される場合、DNA タイピングのもたらす結果に関する情報。

C.2.1.3.

該当する場合、特にヒト試料を *in vitro* 診断装置研究に使用する場合は、インフォームド・コンセントに関連する FDA 規制に配慮しなければならない (21 CFR Part 812、21 CFR Part 50 および 21 CFR Part 56 を参照)。ある特定の条件が満たされた場合、個人識別できない「余った」生物試料 (日常診療または分析用に収集された生物試料の残余、他の研究目的で以前に収集された生物試料など) を使用する *in vitro* 診断装置研究のためのインフォームド・コンセントの規制基準に関して、FDA が施行の自由裁量 (enforcement discretion) を行使することがある⁴。

C.2.2. インフォームド・コンセントに関連する NCI の全般的勧告

インフォームド・コンセントの取得過程にヒト生物資源保管施設がどの程度関与するかは、資源の利用目的によって大きく異なる。生物試料を収集し、インフォームド・コンセント取得過程に関与するヒト生物資源保管施設が多数存在する一方、別目的のために収集された生物試料や、ヒト生物資源保管施設に所属しない研究者によって収集された生物試料を保管する施設も存在する。ヒト生物資源保管施設は、インフォームド・コンセント取得過程への関与の程度にかかわらず、ヒト研究参加者のインフォームド・コンセントに即した研究目的のために生物試料が使用されることを確かめなければならない。

C.2.2.1.

NCI は、実行可能であれば、必ず該当する規制に準拠してインフォームド・コンセントを取得することを推奨している。最優先事項は、研究目的のために情報や生物試料を提供する個人の尊重である。従って、インフォームド・コンセントを求めるか否かを決定する際、個人の希望に配慮しなければならない。匿名でのサンプル提供を望む人もいれば、追加研究や今後の使用の同意を得るために再接触されるのを嫌う人もいる。ヒト生物資源保管施設は、インフォームド・コンセントの取得過程 (ヒト研究参加者に同意を求める時期を含む) に関して分かりやすい方針を策定しなければならない。

C.2.2.2.

生物試料を用いる生物医学研究では、個人的、宗教的、文化的な信条や慣習を尊重しなければならない。例えば、一部の文化では、身体は神聖であるために侵害してはならないとされている (Andrews 2005; Burhansstipanov et al., 2005)。従って、生物試料の収集を予定している研究を計画する際、研究者は対象となる地域社会の信条や慣習に配慮し、インフォームド・

⁴ Guidance on Informed Consent for In Vitro Diagnostic Device Studies Using Leftover Human Specimens That Are Not Individually Identifiable は以下で閲覧できる。

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm078384.htm>

コンセンートの取得過程で、研究対象集団に関して以下の点を考慮すべきか検討する必要がある。

- 生物試料について宗教的、文化的または個人的な制限があるか。
- 生物試料の廃棄または返却（実施可能な場合）に関してどのような指示があるか。
- 参加者の主言語は何か、その言語で同意説明を行うのか。

ヒト研究参加者の要望に応えられるよう、ヒト生物資源保管施設はこのような信条に基づいて関連する制限事項や指示内容を追跡すること。

C. 2. 2. 3.

医療行為中に生物試料を収集する場合、生物試料の研究目的使用に対する同意を得るタイミング（医療行為前または後など）は厳格にすべきではなく、倫理に関するガイドラインや運搬上の制約といったさまざまな重要事項に配慮しなければならない。

一般的には、医療行為前に同意を得るべきであるが、医療行為後の同意が適切と考えられる状況もある（Hewitt et al. 2009）。このような決定は、医療行為や検査を受ける重篤な患者の状況に注意を払いつつ、事例ごとの対応を行わなければならない。例えば、疾患、過度のストレス、患者が尋ねられている内容を完全に理解する能力といった事柄への配慮から事前に同意を求めることが不可能である場合、診断に必要な量を差し引いた残余ヒト試料を使用することに対する同意を医療行為の後に取得することは許容される。ただし、研究目的のためにヒト研究参加者から生物試料を収集する場合や、臨床目的で生物試料を収集する方法が研究の必要性に合わせて変更される場合は、事前にインフォームド・コンセントを取得しなければならない。ただし、IRB がインフォームド・コンセントの取得要件の放棄を許可する場合はこの限りではない。

C. 2. 2. 4.

生物試料の保管、インフォームド・コンセントに関する記録、ヒト研究参加者のプライバシー、その情報の機密性を規定する方針に関する情報は、インフォームド・コンセント文書または補足資料で参加者に提供される（「C.1. 管理者責任（responsible custodianship）の原則」を参照）。

C. 2. 2. 5.

生物試料がある時点で匿名化された後に、当初のインフォームド・コンセント文書に記載されている研究目的の範囲を超えた二次的な研究目的に使用されるのか、その可能性をインフォームド・コンセントの文書に明記しなければならない。研究用に生物試料を提供するか否かの意思決定をするヒト研究参加者は、自分の組織が将来どのように使用されるのか（匿名使用の可能性を含む）理解しておくべきである。

C. 2. 3. インフォームド・コンセントの重要要素および補足資料に関連する NCI の勧告

本項では、インフォームド・コンセント文書に関連する重要な倫理的・政策的問題に関してヒト生物資源保管施設に指針を示すことを目的として、重要な要素を記述する。生物試料の収集

や今後の研究使用のためのインフォームド・コンセントは、説明を受けた上で意思決定を行うヒト研究参加者に十分な情報を提供する必要性と、説明同意文書を分かりやすく適切な長さにする必要性とのバランスを取らなければならない。ヒト生物資源保管施設の性格やその設置目的に従って、以下の要素を適用すること。

C. 2. 3. 1.

ヒト研究参加者の利益のため、重要事項とリスクを端的に記述したインフォームド・コンセント文書を作成・使用する。インフォームド・コンセント文書に以下を明記する。

- 患者は生物試料の提供を拒否する権利を有し、このことが治療や臨床試験への参加資格に全く影響を及ぼさないこと。
- 特定の生物試料がなぜ求められているのか、ヒト研究参加者の参加がなぜ求められているのか。
- 研究用に収集される生物試料の出所。例えば、生物試料が外科的処置で取り出した組織の残りなのか、それとも、追加処置（追加採血など）から得たのか。
- 生物試料の管理者は誰か、管理者の役割は何か。
- 収集した生物試料はどのように使用されるのか、二次的研究に使用されるのか⁵。
- 生物試料は研究に有用である限り保管・共有され続けるのか、研究に使えなくなったら適切に廃棄されるのか、それともインフォームド・コンセントの条項に従って他の適切なヒト生物資源保管施設に譲渡されるのか。

C. 2. 3. 2.

インフォームド・コンセント文書には、どのような種類の情報が収集・使用・保管されるかについて記載しなければならない。該当する場合、個人識別可能な情報やコード化された情報がヒト生物資源保管施設に保管されるか否か、および研究結果がヒト研究参加者に関する他の情報（解剖病理・臨床病理検査情報システムやがん登録から取得した臨床情報など）と関連付けられるか否かについて記述しなければならない（情報処理システムの統合に関する勧告の詳細については「B. 5. 3. 長期追跡臨床情報」を参照）。参加者の医療記録を利用して長期の追跡情報を収集する場合は、そのことをインフォームド・コンセント文書に明記しなければならない。さらに、生物試料や生物試料と関連する情報もしくは生物試料から得られた情報が他の研究者と共有されるか否か、もし共有される場合は、このような共有を監視する仕組みについても記述しなければならない。

C. 2. 3. 3.

適切な場合、インフォームド・コンセント文書内で、生物試料や情報の今後の研究での使用について再度連絡を取ることに快く協力するか否かについて選択する機会をヒト研究参加者に与えること。

C. 2. 3. 4.

研究への参加が参加者の家族や所属社会に利益をもたらしたり、悪影響を及ぼしたりする可能

⁵ 「二次的研究 (secondary research)」とは、当初の研究範囲を超えた他の研究使用を指す。

性（例えば、研究結果によって汚名を着せられたり差別されたりするリスクがある場合）がある旨をインフォームド・コンセント文書に明記しなければならない。

C. 2. 3. 5.

遺伝子配列解読や遺伝子解析を含む研究では、該当する場合、実施予定の遺伝子配列解読や遺伝子解析の種類（体細胞、家族性または全ゲノム解析など）ならびにそのような研究がヒト研究参加者にもたらすリスクに関する情報をインフォームド・コンセント文書に盛り込まなければならない。遺伝情報に基づいた雇用差別や健康保険差別を禁止する 2008 年度遺伝情報差別禁止法（Genetic Information Nondiscrimination Act: GINA）によって、このようリスクが幾分軽減されると考えられる。しかし、障害または長期医療保険に関連する遺伝情報に基づいた差別の可能性に対して、GINA は保護的な機能を持たない。GINA の詳細については、OHRP の指針および国立ヒトゲノム研究所（National Human Genome Research Institute）作成のファクトシートを参照のこと。

C. 2. 3. 6.

インフォームド・コンセント文書には、必要に応じて、民営または営利企業が生物試料や情報を使用すること、研究によって将来的に市販製品が開発される可能性がある旨を記述しなければならない。ヒト研究参加者やその家族、所属社会がその製品、試験または研究から得られた発見から金銭的もしくは非金銭的な利益を得るのか否かについて記述すること。

C. 2. 3. 7.

インフォームド・コンセント文書には、個々人についての研究結果もしくは取りまとめた研究結果が、ヒト研究参加者やその医療提供者または家族に開示されるか否か、開示される場合は、そのような結果の通知方法（e メール、ニュースレター、電話など）について明記しなければならない。あらゆる通知を拒否する手順も明記する。HIPAA Privacy Rule が研究結果の開示に影響を及ぼす可能性があるため、配慮すべきである。

C. 2. 3. 8.

利益相反、他の研究者や企業とサンプルを共有する機関方針、共有することの財政的影響、機関や研究者への既知または可能性のある利益に関する一般情報は、ヒト生物資源保管施設または機関のウェブサイトで容易に閲覧できるか、あるいは、インフォームド・コンセント文書に付随するパンフレットに記載されなければならない（「C. 6. 利益相反」を参照）。

C. 2. 3. 9.

ヒト研究参加者が自ら提供する生物試料が使用される研究の種類を指定できる場合、項目ごとの段階的同意という手法を考慮してもよい。

項目ごとの段階的同意という手法を用いた場合、ヒト研究参加者が二次的研究をより具体的に選択できるが、広い研究領域を持つ研究（学際的研究）をどのように分類するかという点がいまいちになるおそれがある。ヒト生物資源保管施設の目的が広範囲の研究に生物試料を提供することである場合、段階的同意は煩雑かつ無益である。段階的同意という手法は、同意の対象

となるカテゴリーが明確で、経時的にはほぼ一定であり、かつ、各ヒト研究参加者の段階的な同意を追跡できる情報処理システムが既に配備されている場合に用いることができる。ヒト生物資源保管施設が段階的同意を用いる場合は必ず、ヒト研究参加者の希望を尊重して、同参加者の選択を遵守する。

段階的同意のカテゴリーの例を以下に記す。

- がんを理解する研究、予防する研究、または治療する研究に使用するために、私の組織を保存することを許可する。
- 他の健康問題（糖尿病、アルツハイマー病、心疾患など）を理解する研究、予防する研究、または治療する研究に使用するために、私の組織を保存することを許可する。
- 私の細胞組織と私の医療記録や病歴を関連付けることを許可する。
- 私は今後の研究に関して連絡を取ることに快く協力する。

C. 2. 3. 10.

ヒト生物資源保管施設は、関与するヒト研究参加者に対して、インフォームド・コンセント文書のほかに、詳細な補足資料を提供すべきか検討しなければならない。補足資料を提供する場合は、このような資料が一貫してヒト研究参加者に提供され、同資料の内容がインフォームド・コンセント文書と矛盾しないよう手順を設定する。補足資料の例を以下に記す。

- 監視と利用の規定手順に重点を置いて、ヒト生物資源保管施設のガバナンスを1ページで概説または図解したもの
- ヒト生物資源保管施設の詳しい情報を直接または自施設のウェブサイトを参照させて提供し、インフォームド・コンセント文書では扱わないような事項を記述した添付パンフレット

C. 2. 4. 研究への参加の中止に関連する問題

ヒト生物資源保管施設は、研究への参加の中止要請に対応する方針を OHRP⁶と FDA の指針⁷に準じて策定しなければならない。研究への参加には、ヒト研究参加者由来の生物試料や個人識別可能な個人情報の収集（研究者が参加者と個人的に接触したり介入していない場合も含む）、既に収集されている生物試料や情報の使用、検査、解析が含まれる。インフォームド・コンセント文書では、ヒト研究参加者が研究への参加を中止できることを強調し、中止した場合に発生する事柄について記述しなければならない。次に、ヒト生物資源保管施設は、研究への参加の中止要請の対処方法を定めた SOP を策定する（SOP 遵守の確認方法、中止イベントが発生したことを注釈付けする仕組みを含む）。

- 研究への参加の中止には、完全な中止と部分的な中止がある。ヒト研究参加者によっては、研究の部分的要素（介入や相互連絡にまつわる活動など）は中止したいが、他の活動（収集済み生物試料の今後の検査や解析など）については継続を希望するということもある。

⁶ Guidance on Withdrawal of Subjects from Research: Data Retention and Other Related Issues (2010年9月21日発行)

⁷ Guidance for Sponsors, Clinical Investigators, and IRBs: Data Retention When Subjects Withdraw from FDA-Regulated Clinical Trials (2008年10月発行)

従って、生物試料や関連臨床情報の収集を伴う研究への参加を中止したいという申し入れがヒト研究参加者から出されたら、管理者またはヒト生物資源保管施設のディレクターは、その中止が今後の介入および／または相互連絡活動に限定されるのか、それとも全面的な参加中止なのかを見極めなければならない。

- ヒト研究参加者が研究への参加を中止した場合、研究を目的として生物試料や関連臨床情報を新たに収集したり配布したりしてはならない。さらに、既に保管されている生物試料や関連臨床情報にまで中止が適用される場合、ヒト生物資源保管施設は保管されている残りの生物試料と関連情報を研究目的で配布してはならない。ただし、参加中止日より前に研究者に配布された生物試料から得たデータの解析については、IRB 承認済み手順書に記載された解析の範囲内であるならば、実施してもよい。
- 研究への参加を中止するヒト研究参加者が、以前から未使用のまま保存されている生物試料の廃棄を要請した場合、ヒト生物資源保管施設および受領者である研究者は、該当する場合、その要請を尊重しなければならない。ヒト研究参加者が研究への参加を中止したときに生物試料を廃棄することがヒト生物資源保管施設の方針であるのか否かをインフォームド・コンセントの文書に明記すること。
- 参加を中止するヒト研究参加者が、自己の情報をヒト生物資源保管施設から削除してほしいと要請したとき、このような削除が研究の科学的妥当性を脅かす場合は、保管されている情報をヒト生物資源保管施設から削除できないことがある。保管されている情報を削除する要請を検討する際、ヒト生物資源保管施設は、このような行為が、研究のために自らの生物試料を提供することを選択した他のヒト研究参加者から得た情報の完全性を損なうか否かについて検討すべきである。ヒト生物資源保管施設は文化面での問題に配慮しつつ対応し、その影響が及ぶグループと協働して、生物試料を適切に廃棄する仕組みを構築するか、もしくは適切かつ実行可能であれば、生物試料を個人または影響が及ぶグループに返却する仕組みを構築しなければならない (C. 2. 2 項を参照)。

C. 2. 5. 小児の生物試料の使用に関連する考慮事項

ヒト生物資源保管施設は、小児から採取した個人識別可能な生物試料や情報を今後の研究のために保管するに当たり、採取当時は小児であったヒト研究参加者が研究への同意を行える法定年齢に達したときにインフォームド・コンセントを取得する必要性について考慮すべきである。45 CFR 46 の下、被験者研究には個人識別可能な生物試料や個人識別可能な関連医学情報の使用に関わる活動が含まれるため、研究者は、成人になった参加者から法的効力を持つインフォームド・コンセントを取得することが求められる⁸。ただし、IRB は、45 CFR 46. 116(d) の下、インフォームド・コンセントの免除が適切か否かを検討できる。また、ヒト生物資源保管施設を設立する際、本件に関して以下の運用上の実務要領を検討すべきである。

- 小児から取得した個人識別可能な生物試料を保管する予定のヒト生物資源保管施設は、同施設の計画・設立中に IRB と協議して、保管された生物試料の将来的な研究使用が最小限のリスクを超える可能性が高いのか否かを判断しなければならない。保管された識別可能な生物試料の今後の使用が、最小限のリスクを超える可能性が高いのであれば、ヒト生物

⁸ このトピックに関する OHRP の質疑応答集 (<http://answers.hhs.gov/ohrp/categories/1566>) を参照のこと。

資源保管施設は、ヒト研究参加者が成年に達したときに再接触してインフォームド・コンセントを取得し、正確な連絡情報を保持する手順書を作成しなければならない。実行可能であれば、同意取得の際、ヒト研究参加者が継続的に関係を持っている個人または機関が当該参加者に再接触する。

- 小児から採取した生物試料の研究使用に関する許可書および／または承諾書に、小児が成年に達したときに再接触および同意取得が試みられるか否かを記述する。
- 小児から採取した個人識別可能な生物試料や情報を保管するヒト生物資源保管施設を計画する際、必要に応じて、共同体の関与を検討すべきである。共同体の関与には、公開フォーラムをはじめ、患者擁護者や共同体代表者を利用委員会やガバナンス委員会に含めることなどが挙げられる。ヒト生物資源保管施設の計画活動の一環として、予定されている研究のリスク-ベネフィット比ならびに成年に達したときの同意取得の免除または同意取得のどちらが望ましいかについて、影響が及ぶ共同体の意見を求めることができる。アーカイブされた生物試料の使用や最小リスク研究といった一部のケースでは、共同体の関与は不要または不適切である。

C. 3. プライバシーおよび機密性の保護

生物試料の研究は、生物試料を提供する個人のプライバシー保護と関連臨床情報および知見の機密性の管理にかかっている (Eiseman et al. 2003)。ヒト研究参加者、医師、研究者、およびヒト生物資源保管施設の業務に携わる者の支援と参加を確保するには、可能な限り高い倫理基準を適用する必要がある (Friede et al. 2003)。近年、ゲノムやプロテオミクスの技術が進歩し、ヒトゲノム塩基配列の決定が行われ、ヒト生物資源保管施設の情報検索・追跡におけるコンピュータを利用した、またウェブベースのデータベースへの依存度が高まるにつれて、プライバシー侵害のリスクへの取り組みがさらに重要になってきた。機微に触れる情報の意図せぬ漏洩や開示は、この種の被害の頻度は明らかでないものの、その個人の差別、あるいはそれに関連するグループに烙印が押される危険に曝すおそれがある。

C. 3. 1. プライバシーに関連する連邦規制

個人を特定できる健康情報のプライバシーを保護しつつ、社会に恩恵をもたらす他の活動、例えば研究などを可能にするため、一般にHIPAA Privacy Ruleとして知られている「Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information」というDHHS公布の規制 (45 CFR Part 160 および Subparts A and E of Part 164 を参照) が制定された。HIPAA Privacy Ruleはヒト生物試料に直接には適用されないが、ヒト試料は個人識別可能な保護された健康情報を伴うことが多いため、適用対象事業者とみなされているヒト生物資源保管施設に影響を及ぼすと考えられる。

ヒト生物資源保管施設がHIPAAの下で適応対象事業者とみなされた場合、保護された電子的健康情報 (PHI) の適切なセキュリティを確保するため、一般にSecurity Ruleとして知られている「Security Standards for the Protection of Electronic Protected Health Information」という規制を遵守しなければならない (45 CFR Part 160 and Part 164 Subparts A and C を参照)。HIPAA Security Ruleの詳細については

<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/administrative/securityrule/index.html> を参照の

こと。

2009年2月17日、American Recovery and Reinvestment Act of 2009のTitle XIII of Division AおよびTitle IV of Division Bとして、Health Information Technology for Economic and Clinical Health (HITECH) Actが制定された。HITECH Actの一部はHIPAA Privacy RuleおよびSecurity Ruleの条項および履行に影響を及ぼす。HITECH Actに関する現行情報とHIPAA Privacy Ruleに関する詳しい情報については<http://www.hhs.gov/ocr/privacy>を参照のこと。

C.3.2. プライバシーおよび機密性に関連するNCIの勧告

C.3.2.1.

ヒト生物資源保管施設は、個人識別可能な情報の機密性保護に関して明確な方針を策定しなければならない。このような方針には、情報の暗号化、コード化（匿名化）、ヒト生物資源保管施設の職員による情報の制限された利用と、機密度の段階的取り決め、非開示契約を利用することなどが含まれる。サンプルや情報を共有するに当たっては、研究参加者のプライバシーを保護するため、必要に応じて、誠実な仲介者の指導による手順を検討すべきである(Merz et al. 1997)。情報処理システム（個人である必要はない）が誠実な仲介者の役割を果たすことができる。

C.3.2.2.

ヒト生物資源保管施設は、個人識別可能な研究情報を開示せよという強制力から当該情報を保護するために機密性証明書(certificates of confidentiality)を申請することができる。NIHは、Public Health Services Actの301(d)項(42 USC 241(d))の定めるところにより、医学・生物学研究、行動学研究、臨床研究、またはその他の研究に携わる者に、ヒト研究参加者に関して個人識別できる情報の開示を、連邦、州もしくは地方の民事上、刑事上、行政上、立法上、その他の手続きに対して拒否する権限を与える機密性証明書を発行することができる。ヒト生物資源保管施設や試料利用者である研究者は、生物試料に付随する個人識別可能な情報の性質および機微に触れる程度に応じて、機密性証明書の取得を考慮すべきである。機密性証明書は必ずしも全てのヒト生物資源保管施設にふさわしいものではない。機密性証明書を取得する場合は、その旨をインフォームド・コンセントの文書に明記しなければならない。機密性証明書に関する詳しい情報は<http://grants2.nih.gov/grants/policy/coc/index.htm>で入手できる。

C.3.2.3.

ヒト生物資源保管施設は、監査の有効性、強制措置、職員に義務づける訓練といったヒト研究参加者のプライバシーおよび関連臨床情報の機密性を保護するための方針を文書化しなければならない。セキュリティレベルはヒト生物資源保管施設のタイプおよび同施設が保管する情報の機微に触れる程度に即したものでなければならない。

C.3.2.4.

ヒト生物資源保管施設は、該当する全ての州および地方のプライバシーに関する法令・規制を遵守しなければならない。

C.3.2.5.

情報の種類と機微に触れる度合により必要とされる場合、ヒト生物資源保管施設は、ヒト研究参加者の情報の機密性を保護するために、自施設に所属する職員の利用特権のレベルを明確にした情報の利用方式を採用する。

- 利用形態の分類に関してはヒト生物資源保管施設の運営手順書に記載し、必要に応じて IRB および／または生命倫理委員会・科学諮問委員会の承認を得る。
- ヒト研究参加者の身元、病歴、遺伝に係る家族歴、社会歴および個人史の利用は、任命された職務の一環としてそのような記録を利用する必要があるヒト生物資源保管施設職員もしくは法律によって利用が許可されている者に限られる。
- 対応表を利用して情報を個人へ結びつけ、再特定することが許される職員の数は最小限に抑え、その利用を適切に監視して法律・規制の遵守を確保する。

C.4. 生物試料および情報の利用

ゲノミクス、プロテオミクス、メタボロミクス、分子イメージング、ナノテクノロジーといった研究分野では、ヒト試料および情報の時宜を得た利用が不可欠である。こうした分野の研究者が質の高い生物試料や関連情報を取得する際、連邦政府が財政援助しているヒト生物資源保管施設に頼ることが多い。研究者社会の要請に最大限応えるため、ヒト生物資源保管施設は、倫理原則、適用される法令・規制に準拠し、かつ該当する場合はインフォームド・コンセントの用語の使い方に合わせて、サンプルの配布および臨床情報の共有に関するガイドラインを策定すべきである。このようなガイドラインは以下の特徴を備えていなければならない。

- 理解しやすく、採用されやすいように明瞭であること
- 多様かつ進化した科学的ニーズに対応できるように柔軟であること
- 時の経過に順応できるように修正可能であること

さらに、ヒト生物資源保管施設がガイドラインを作成する際、どのような場合に生物試料や臨床情報が狭い範囲もしくは広い範囲で利用可能となるのか、そしてまた、ヒト生物資源保管施設に利用申請する正当な理由とはどのようなものかについて明確化すべきである。このような指針は全ての新しいコレクション、そして可能な限り既存のコレクションにも適用されなければならない。

C.4.1. 利用の決定に関連する一般原則

利用の決定は必要に応じて以下の一般原則に従う。

- ヒト試料の利用は迅速、公平かつ適切で、運営上の負担を必要以上にかけない。
- 施設の研究実施能力、予定される方法に対して研究者の実績ある経験、および研究課題の解決に適した研究プランからもたらされる科学的メリット
- 共同体の考え方および倫理上／法律上の考慮事項を最優先する。
- 利用の手続きにおいて、公平、透明かつ明瞭な意思疎通が行われる。
- 科学研究の性質（発見、普及（有病数）、初回の検証、仮説検証など）および注釈付けの必要性に基づいて生物試料を適切に割り付ける。生物試料と関連情報の個人識別の程度（連結可能匿名化、連結不可能匿名化など；訳者注）は、申請された研究にとって適切なものでなければならない。

- 利用割り当ての決定に関わる争議に対応する仕組み
- 生物試料および試料関連情報についてのセキュリティ面からの使用、譲渡、保管に関わる研究者の契約
- 該当する場合、NIH Research Tools Policy およびその他該当する NIH sharing polities に準拠した MTA または他の適切な文書による当事者間の合意書面

C.4.2. 研究の計画

利用要請には、科学的に理にかなった適切な研究計画が含まれていなければならない。研究デザインとヒト生物資源保管施設の目的に該当する場合、ヒト生物資源保管施設は以下の具体的な要素を考慮して利用を決定する。

- 標準化され、検証された研究用バイオマーカー測定法の使用
- 利用可能なサンプルで研究課題に取り組めることを示す統計学的根拠および、該当する場合、研究結果の統計解析を迅速に行うことに関する、臨床上の手順を調整する人たちとの話し合いによる合意
- 他の試料の利用を考慮する前に、研究目標の達成に必要となる手順書で規定された要件を遵守すること
- 該当する場合、研究者が研究計画に対して財政的支援を得ていること、および IRB の承認を取得していることの確認（IRB 承認の申請および適応除外に関する情報は、OHRP の指針 [<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/hsdc95-02.html>] で入手できる）
- Research Tools Policy および Revised Policy on Enhancing Public Access to Archived Publications Resulting from NIH-Funded Research などを含む、該当する NIH 方針に即して、研究者が研究の成果についての情報を公表または提供することに関する合意。重要なこととして、NIH の Research Tools Policy では、合理的な理由による場合には、成果の公表の短期間の遅れを認めている（例えば、特許申請や共同研究者による論文原稿の査読）。

C.4.3. 利用の方針

研究者による生物試料および付随臨床情報の利用が適切であり、かつプライバシーと被験者に関して該当する全ての連邦および州の規制・法規ならびにヒト研究参加者のインフォームド・コンセントに準拠するよう、適切な方針を策定する。利用方針の策定の際、以下を考慮すること。

- ヒト生物資源保管施設と研究者との間で交わされる使用契約に、生物試料のセキュリティおよび関連情報の機密性を保証する適切な条項を盛り込む。コード化された生物試料および情報の使用に関する OHRP の指針については、<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/cdebiol.html> を参照のこと。
- MTA および他の適切な文書が、該当する場合、NIH の Research Tools Policy および他の該当する NIH sharing polities に準拠していること。
- 生物試料の使用または開示を容易にする情報処理システムを開発する。その際、研究参加者から取得した生物試料の使用に関する当該参加者の許可に準じなければならない（研究参加者が将来の研究使用に関する同意を撤回したか、撤回した場合はそれがいつかを特定する手順を含む）。

C. 4. 4. 持続可能性のモデル

ヒト生物資源保管施設の持続可能性モデルとして適切であるためには、社会的信頼を維持する枠組みの中で、生物試料および情報の利用可能性とヒト生物資源保管施設の持続可能性を強調するものでなければならない。このようなモデルは財源消失の可能性を説明すること、すなわち、レガシープランを準備しなければならない (C. 1. 2 項を参照)。例えば、原価回収モデルでは、サンプルの料金の請求 (ある場合) はヒト生物資源保管施設の運営に関連する妥当な費用を回収するためだけに用いるものとし、同施設が不当な利益を得るためには用いない。ヒト生物資源保管施設の長期支援のためには、原価回収以外のヒト生物資源保管施設の持続可能性モデル (承認された財政支援パートナーが複数関与する協力同意モデルなど) も考慮してよい。政府から財政支援を受けた場合、他の財源の有無に関係なく、生物試料ならびにそれから得られた研究資源および情報が該当する NIH sharing policies に準じて使用できるようになると期待されることに留意すること (例えば <http://sharing.nih.gov> を参照)。

C. 4. 5. 生物試料の使用可能性

生物試料の存在は、当該ヒト生物資源保管施設のウェブサイトやよく知られたリソース (ヒト生物資源保管施設の名簿の役割を果たしている NCI Specimen Resource Locator など) を用いて公表できる。このようなツールには、保管されている生物試料の利用制限に関する説明が含まれていなければならない。さらに、ヒト生物資源保管施設は、研究者が生物試料の使用から得られた研究情報を公表する際、生物試料の供給元を明記するよう促すこと。

C. 5. 知的財産および資源の共有

臨床情報が付いている生物試料を用いた研究から生まれた発明や情報は商品価値を持つことがある。適切に作成されて臨床情報の付いた生物試料に対する研究者や企業の出資者からの需要の急増を受け、一部の研究・医療機関は生物試料、関連情報、研究所見に対する権利を主張し始めた。現在、研究や生物資源を運営する諸機関の知的財産 (IP) についての方針にばらつきが見られ、このような状況では、最終的には、生物試料や情報の利用、迅速で自由な公表、研究成果の共有、新たなヒト生物資源保管施設の設立に支障を来すおそれがある。生物試料や関連研究物質 (誘導体など) の使用によって得られた研究データの共有は科学の進歩にとって不可欠である。このため、生物試料を利用して得られた研究データやツールは、可能な限り広範囲に、該当する NIH sharing policies に準拠しつつ、適時に共有されるべきである (例えば <http://sharing.nih.gov> を参照)。

C. 5. 1. 試料移転合意文書 (Material Transfer Agreements: MTA)

学術組織、非営利組織、産業組織の間で物質をやり取りする際、該当する場合、NIH Research Tools Policy、NIH Data Sharing Policy および他の該当する NIH sharing policies に準じた条件を規定した同意書 (MTA または契約書) を用いなければならない (付録 4 に添付した MTA の見本を参照)。治験実施計画書は物質の譲渡を記述するには設計されていないので、一般的にこの目的には適さない。上述した NIH policies の基本原則を盛り込んだ同意書の見本は、NIH Simple Letter of Agreement および Uniform Biological Material Transfer Agreement である。ただし、このような同意書も、適宜修正を加えなければヒト試料の譲渡には不十分で

ある。生物試料の譲渡に関する MTA には、以下の条件を盛り込むことが望ましい。

- 生物試料やそれ由来の機能未修正の誘導体 (DNA、RNA など)、関与する施設の性格に関する明瞭な説明
- 生物試料および付随する責務における被験者の明瞭な位置付け
- 生物試料を最初に採取した機関が適切なインフォームド・コンセントを取得し、IRB の承認を得ていることを具体的に保証
- 被験者研究および個人情報に関して適用される法律、規則、規制を遵守することの同意
- 受取人が生物試料をさらに配布する権利を持つ、もしくはその権利を持たないことについて承認
- 最終使用者の学問の自由と研究結果を自由に公表する権利の保証がヒト生物資源保管施設によって損なわれることはないこと。該当する場合かつ許可される場合、ヒト生物資源保管施設による最終使用者の IP へのリーチスルーの禁止、最終使用者による研究資源および情報の研究者社会との共有など、NHI Research Tools Policy の基本原則および他の適用される NIH sharing policies に準拠した IP 条件
- 研究情報の配布に関して期待されるものの説明
- 商業的利用の条件または制限 (ある場合)

本件に関連するウェブサイトは以下のとおりである。

- <http://sharing.nih.gov>
- http://ott.od.nih.gov/policy/research_tool.html
- <http://tinyurl.com/AUTM-UMBTA>
- http://grants.nih.gov/grants/policy/data_sharing/
- http://cabig-ut.nci.nih.gov/working_groups/DSIC_SLWG

C.5.2. 発明者要件 (inventorship)

概して、特許法の定めるところにより、ヒト生物資源保管施設の職員は、生物試料の管理者として、同施設が配布した試料を用いて行われた発明の先行発明者とはみなされない。一般的に、発明への貢献が生物試料の日常的収集、取り扱い、保管、取り出しに限られる場合、「発明者」とみなされる可能性は低い。発明者要件は特許法によって決定され、訓練された法律家が事例ごとに検討する。

C.5.3. 知的財産権

一般的に、ヒト生物資源保管施設は、同施設から受け取ったサンプルを用いて研究者が行った発明に対するリーチスルーの権利のような、最終使用者の将来の IP に対する権利を持たない。

C.5.4. ライセンス付与

生物試料研究から生じた IP の独占的使用権が付与される場合、非営利および政府による研究使用と、研究目的や教育目的による資源および情報の利用を認める研究使用ライセンスを保持しなければならない。

C.5.5. 情報および資源の共有

生物試料の使用によって得られた研究データや研究資源は、MTAs や他の適切な文書を通じて、該当する場合、NIH Data Sharing Policy、他の適用される NIH sharing policies および NIH Research Tools Policy に可能な限り広範囲に準拠しつつ、研究者社会が利用できるようにしなければならない。該当する NIH policies に従って、完成したデータセットおよび資源を適時（最終データセットから得られた重要所見の許容発表期間内）に公開する。将来の生命医学研究を推進するため、生物試料を用いて得られた情報や資源は、合法的な目的や緊急研究目的に必要なとされる期間だけ保管する。個人を特定できる情報や個人に関連付けられる情報は、適切なプライバシー保護手段を備え、適用される法的要件を遵守した同意書の定めによって共有されなければならない。研究者の発表を優先し、IP 保護を確保することによって生じる妥当な遅延は許される。

C.6. 利益相反

公衆衛生局（PHS）が資金援助する研究の設計、実施または報告に対して、外部の研究者の重大な金銭的利益が直接的かつ重大な影響を及ぼす可能性があるとして、指定された役人が合理的に判断した場合、PHS の規則の定めるところにより、金銭的な利益相反が存在する（42 CFR § 50, Part F and 45 CFR §94）⁹。PHS の規則によれば、研究者とは、研究責任者（principal investigator）または PHS が資金援助した研究もしくはそのような資金援助が提案されている研究を設計、実施、報告する責任を負う者と定義されている。この規則要件においては、「研究者」という用語には、研究者の配偶者および扶養されている子どもが含まれる。一般に、規則要件を遵守し、研究者の金銭的利益相反を特定・管理し、それを PHS が授与する要素に報告する責任を負うのは、受給される側の機関である。研究者は、42 CFR § 50.63 および 45 CFR § 94.3 の定めるところにより、重大な金銭的利益を自分の所属機関に開示する。PHS 助成金、共同契約または研究契約によって支援されている生物試料研究活動を実施する外部研究者は、これらの規制要件の対象である（利益相反の詳細については、NIH Office of Extramural Research のウェブサイト参照）。連邦政府の職員は、18 USC 208 に記載されるとおり、利益相反に関する各種規制、Standards of Ethical Conduct for Employees of the Executive Branch および機関独自の規制の対象である（連邦政府の職員に関する詳細については、NIH Conflict of Interest のウェブサイト参照）。

C.6.1. 研究者の金銭的な利益相反

外部研究に関する規則には、研究者の金銭的な利益相反を管理するため、受給される側の機関が課するかもしれない条件または制限の例が含まれる（重大な金銭的利益の公開を含む）。規則に記述されるとおり、利益相反の管理責任は受給される側の機関にある。受給される側の機関および研究者は利益相反に関する機関内規則および PHS 規則を遵守しなければならない。

⁹ NIH は、現在、Responsibility of Applicants for Promoting Objectivity in Research for Which Public Health Service Funding Is Sought and Responsible Prospective Contractors に関連して提案された規則の作成に取り組んでいる。この規則が完成した段階で、必要に応じて NCI 実務要領が更新される予定である。

C. 6. 2. 機関の金銭的な利益相反

機関の金銭的な利益相反については、必要に応じて考慮・管理しなければならない。機関またはヒト生物資源保管施設に金銭的利益がある場合またはその可能性がある場合、しかるべく開示する。例えば、ヒト生物資源保管施設のウェブサイト上、またはインフォームド・コンセント文書に付随するパンフレットに明瞭簡潔に記載する（「C. 2. 3. インフォームド・コンセントの重要要素および補足資料に関連する NCI の規則」も参照）。

C. 6. 3. 金銭的でない利益相反

金銭的でない利益相反については、実行可能な範囲で特定・管理する。金銭的でない利益相反の例として、ヒト生物資源保管施設の運営者が生物試料の利用を求める研究者でもあるという状況が挙げられる。金銭的でない利益相反が避けられない場合（小規模の生物試料コレクションなど）、ヒト生物資源保管施設は NIH の方針を遵守し、必要とみなされれば、利益相反を公開する（自施設のウェブサイトまたは紙資料など）ことによって利益相反を管理しなければならない。

References

Web Resources