

令和2年度

厚生労働行政推進調査事業費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進事業

新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する  
感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究

令和2年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 杉浦 亙

令和3年(2021)年3月

## 目 次

### I. 総括研究報告書

新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究	-----1
---	--------

### II. 分担研究報告書

1. 海外における臨床情報、感染者検体及び病原体バンクを活用した感染症対策に関する情報の収集・分析	-----11
2. 協力医療機関が具備すべき要件の検討 (資料) 協力医療機関の候補リスト案	-----17
3. ヒトおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検体の保存・管理方法に関する研修体制の構築に関する研究	-----21
4. 新たな診断技術・治療法・ワクチン開発につながるヒト及び病原体ゲノム情報の基盤の構築に向けた課題の整理・検討 (資料) 同意説明文書の雛形 (資料) 収集する臨床情報及び生体試料のリスト (資料) 研究基盤に求める質的、量的要件について	-----25
5. 医療保険データ及び行政情報を研究開発等に活用する際の課題の整理・検討	-----43

### III. 別添資料

- 別添 1 調査報告書 (英文)
- 別添 2 海外バイオバンク関係法例集 (和訳)
- 別添 3 研修教材集
- 別添 4 事業の名称及びロゴ

## 総括研究報告書

### 新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する 感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究

研究代表者 杉浦 互 国立国際医療研究センター臨床研究センター長

#### 研究要旨

新興再興感染症に対する備えとして、感染症の臨床情報と生体試料を集約し開発研究に利活用する新たな研究基盤の立ち上げを計画しているが、その構築のための諸課題を明らかにし、具体的な解決方法を見いだすための実証研究を以下 5 つの視点から行なった (図 1)。

- 1) 海外における臨床情報、感染者検体及び病原体バンクを活用した感染症対策に関する情報の収集・分析
- 2) 協力医療機関が具備すべき「要件 (臨床情報の登録・検体の取り扱い方法)」の検討
- 3) ヒトおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検体の保存・管理方法に関する研修体制の構築
- 4) 新たな診断技術・治療法・ワクチン開発につながるヒト及び病原体ゲノム情報の基盤の構築に向けた課題の整理・検討
- 5) 医療保険データ及び行政情報を研究開発等に活用する際の課題の整理・検討

それぞれのテーマについて外部識者も加えたワーキンググループを開催し、解決すべき課題を明らかにすることができた。研究基盤の構築に当たっては本研究班での議論を反映し、利活用のしやすいバイオバンクの構築を目指して行く。

#### A. 研究目的

2019年12月に、中国武漢市で発生した新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、現在のところ収束の兆しは見えず、本邦においても感染者と死亡者の増加が続いている。現在 COVID-19 の病態理解と治療薬・予防ワクチン等開発は着実に進みつつあるものの、パンデミック初期における国内感染状況の把握、そして研究体制の起動が適時的確に行われたとは言い難く、これを学びに COVID-19 の克服及び次の新興再興感染症対策も見据えて、研究開発等に必要な臨床情報と感染者検体を収集し利活用できる研究基盤 (感染症バンク・データセンター) を整

備する必要がある。本研究班では研究基盤構築のための諸課題を明らかにし、具体的な解決方法を見いだすため以下の実証研究を行う。

①海外における臨床情報、感染者検体及び病原体バンクを活用した感染症対策に関する情報の収集・分析

G7 各国で感染症対策を担う研究機関の今回の COVID-19 パンデミックにおける役割・対応などを調査・分析し、我が国の感染症バンク・データセンターを構築する際の学びとする。

②協力医療機関が具備すべき「要件（臨床情報の登録・検体の取り扱い方法）」の検討

協力医療機関の候補「リスト」を作成するための、「要件」について検討を行う。

③ヒトおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検体の保存・管理方法に関する研修体制の構築

「研修体制」の構築に必要となる研修内容案を確定するとともに、「研修資材」の検討を行う。また、生体試料を安全かつ速やかに解析、バンキングするためのロジスティクスの検討を行なう。

④新たな診断技術・治療法・ワクチン開発につながるヒト及び病原体ゲノム情報の基盤の構築に向けた課題の整理・検討

感染症バンク・データセンター（仮称）を利活用する見込みの研究者側から、構築する研究基盤に求める質的、量的要望を取りまとめ、その課題を整理し、基盤構築に向けた検討を行う。

⑤医療保険データ及び行政情報を研究開発等に活用する際の課題の整理・検討

医療保険データと行政情報の活用之际して解決すべき技術的、倫理的、法的課題を明らかにして、解決策を取りまとめる。

## B. 研究方法

研究者・企業にオープンアクセスで統合したデータを提供することも視野にいれ、国立国際医療研究センター（NCGM）、国立感染症研究所（NIID）、東京大学が中心となり、前述①から⑤の課題についてそれぞれワーキング・グループを取り組む。（）内は担当者、下線は分担研究者。

ワーキング・グループ 1：海外における臨床情報、感染者検体及び病原体バンクを活用した感染症対策に関する情報の収集・分析（杉浦、大曲、徳永、山梨）（図2）

① 海外のバイオバンクの実情調査：

COVID-19 パンデミック下で各国がどのような研究体制で検査方法、治療薬などの開発に取り組んできたか、以下の国・地域について特に臨床情報、検体のサンプリング、ロジスティクスの視点から、当該国・地域内他機関との連携状況を調査し、我が国が目指す研究基盤の blueprint を作成する。現地調査が困難な現状、調査はシンクタンク等に依頼をして情報収集を行う。

調査国・地域

- ・アメリカ合衆国
- ・英国
- ・フランス共和国
- ・ドイツ連邦共和国
- ・大韓民国
- ・台湾
- ・その他（調査可能な国）

合わせて各国・地域の臨床情報、サンプル収集の法的裏付けについても調査を行う。

② 海外のバイオバンク関係法令の調査：

本邦におけるバイオバンクの構築に資するため、海外のバイオバンク関係法令について、オンラインによる文献調査を行う。

ワーキング・グループ 2：協力医療機関が具備すべき「要件（臨床情報の登録・検体の取り扱い方法）」の検討（大曲、杉浦、杉山、松田）（図3）

研究班員及び外部の感染症専門家(2-3名)を召集したワーキンググループを1~2回程度開催して、協力医療機関の候補リストを作成するための、「要件」について検討を行う。またリスト案を作成する。

ワーキング・グループ 3：ヒトゲノムおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検体の保存・管理方法に関する研修体制の構築（黒田、鈴木、杉山、松田、杉浦）（図4）

・ヒト・ゲノムデータとウイルス・ゲノムデータの連結・第三者提供に伴う法倫理の課題について検討する（個人情報保護法も含む）。

同意書の雛形案を作成する。

- ・検体収集オペレーションの構築を行う。既に HIV、HBV などで運用されているロジスティクスがあるので、それらを参考にする。
- ・研究班員及びバイオセイフティーの専門家（1-2名）を召集したワーキング・グループを1~2回程度開催して、そこでの検討結果に基づき、研修内容案を確定し、「研修資料（テキスト、e-learning などのデジタルコンテンツ）」を作成する。

ワーキング・グループ 4: 新たな診断技術・治療法・ワクチン開発につながるヒトおよび病原体ゲノム情報の基盤の構築に向けた課題の整理・検討（山梨、鈴木、黒田、徳永、杉浦）（図5）

- ・ヒト・ゲノムおよびウイルス・ゲノム情報を臨床データ等と紐付けて解析出来るように、データベースを整備するための、諸課題を検討する。
- ・収集する臨床情報及び、検体についての案を作成する。
- ・研究基盤を利活用する研究者数名に対して、ヒアリングを実施する。さらにアドバイザリーボードを1回開催して、基盤に求める質的、量的要件などに対する希望を聴取し感染症バンク・データセンター（仮称）の仕様に反映させていく。

ワーキング・グループ 5: 医療保険データと行政情報の活用に際しての課題の整理・検討（美代、大江）（図6,7）

以下の事項について専門家を研究協力者とし、諸課題や手法を検討する。

- ・医療保険データを活用するための諸課題
- ・診療報酬明細書（レセプト）情報を抽出する手法
- ・行政情報(HER-SYS 等)を活用するための諸課題

## C. 研究結果

以下の成果を得た。詳細については各ワーキンググループの報告書を参照のこと。

ワーキング・グループ 1:

海外のバイオバンクの実情調査:

特定非営利活動法人日本医療政策機構に調査を委託した。

合計で7つの国・地域（アメリカ合衆国、英国、フランス共和国、ドイツ連邦共和国、大韓民国、台湾、デンマーク）について調査を行った。尚、各国・地域のインタビュー対象者については研究協力者の中谷比呂樹（慶應義塾大学）、磯博康（大阪大学）及び杉浦があらかじめ候補者に打診して同意を取った上で日本医療政策機構にインタビューを依頼した。

海外のバイオバンク関係法令の調査:

オンラインによる文献調査を行い、参考資料としてこれらの中からマイナー言語を中心に日本語訳の法令集を編纂した。

検索したデータベース

- ・国立国会図書館データベース“外国の立法”（外国の法令の翻訳紹介、制定経緯の解説、外国の立法情報を収録）
- ・京都大学大学院法学研究科附属国際法政文献資料センターデータベース（外国の法律・政治行政資料を収録）
- ・厚生労働省厚生科学審議会資料（オンライン）

### 【調査結果】

バイオバンク法令はアイスランド、ノルウェー、スウェーデン、関連する法令についてはエストニア、中国、韓国、台湾について調査した。これらの国・地域では法律により収集したサンプルの研究への利活用が明確に定められている。

研究協力者:

中谷比呂樹（慶應義塾大学）  
磯博康（大阪大学）

成果物:

- 1.調査報告書（英文）
- 2.海外バイオバンク関係法例集（和訳）

#### ワーキング・グループ 2:

2021年1月27日にワーキンググループを開催。協力医療機関の候補の要件を、3つの観点（施設体制基本要件、外部環境要件、実現性）から検討を行い、候補施設のリストを作成した。

#### 研究協力者:

土井洋平（藤田医科大学）

#### ワーキング・グループ 3:

2021年1月26日（第1回）、2月15日（第2回）にワーキング・グループを開催。ヒト・ゲノムデータとウイルス・ゲノムデータの連結・第三者提供に伴う法倫理の問題（個人情報保護法も含む）について議論を行い、ワーキング・グループ4の同意書の議論に課題として提示した。検体収集ロジスティクスを組み、民間検査会社との協議を開始した。研修資料（テキスト、e-learningなどのデジタルコンテンツ）を作成した。e-learningのためにHPを作成した。

#### 研究協力者

花木賢一（国立感染症研究所）

#### 成果物:

- 1.e-learningのためにHP
- 2.e-learning 2種:
  - ・ヒト検体の取り扱いに関連する指針等の解説
  - ・病原体等取扱者講習

参考教材：米国 CDC “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories”

#### ワーキング・グループ 4:

ヒト・ゲノムおよびウイルス・ゲノム情報を臨床データ等と紐付けて解析出来るように、データベースを整備するための諸課題について

①検体の提供者からどのような同意を取得するかによってデータの利活用の範囲が制限される可能性があるため、当該研究基盤構築の目的に沿った同意説明文書の検討を行

い、雛型を作成した。

② 収集する臨床情報及び生体試料のリストを作成した。

③研究基盤へのニーズを把握するために若手研究者3名に対してヒアリングを実施した。

#### 研究協力者:

荻島創一（国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構教授）

土井洋平（藤田医科大学医学部教授）

横田恭子（東京工科大学医療保健学部教授）

#### 成果物

1. 同意書雛形
2. 臨床情報及び生体試料のリスト
3. 若手のインタビュー概要版
4. 事業の名称及びロゴ

#### ワーキング・グループ 5:

電子レセプト請求状況（件数ベース）は、ここ数年98%で推移しており、電子データとして活用可能である。また診療報酬請求の形式は、ベンダーが異なっても全国統一のフォーマットであり、バイオバンクへの取り込みをシステム化することが可能である。

成果物:医療保険データを活用するためのシステム構成（案）

#### D. 考察と結論

令和3年度から開始を計画している新興・再興感染症データバンク事業の全体像を示す（図9）。また、東北メディカル・メガバンクと開発を進めるデータベースの概略を示す。当初はセキュリティを保つために利用者はデータバンク・ショーケースで試料・情報の検索を行い、その結果をもってバンク・オペレータによるデータ抽出を行うことを想定している。この事業を開始するにあたり、課題の洗い出しを5つのワーキンググループで行った。様々な課題が挙げられ、それに対応して対応を行ったが、いくつかの課題（同意書、利活用のシステムなど）に関しては実際に事業のオペレーションを実施した

上で、そこでの学びも反映する必要があると思われた。事業の実務を進める中で各ワーキンググループの活動内容も引き継ぎ、より良いシステムに逐次改良・進化させていくことが必要である。

**E. 健康危険情報**

該当なし

**F. 研究発表**

該当なし

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

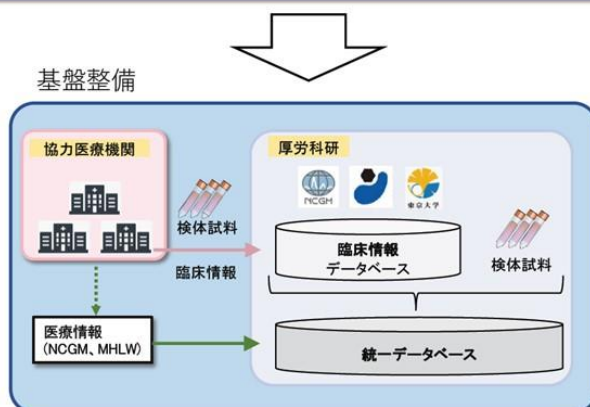
該当なし

図 1

新興・再興感染症データバンク事業へ向けての準備：課題整理ワーキンググループ

基盤整備の諸課題の洗い出し

- WG-1 海外における臨床情報、臨床検体及び病原体バンクを活用した感染症対策に関する情報の収集・分析
- WG-2 協力医療機関が具備すべき「要件(臨床情報の登録・検体の取り扱い方法)」の検討
- WG-3 ヒトおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検体の保存・管理方法に関する研修体制の構築
- WG-4 新たな診断技術・治療法・ワクチン開発につながるヒトおよび病原体ゲノム情報の基盤の構築に向けた課題の整理・検討
- WG-5 医療保険データ及び行政情報を研究開発等に活用する際の課題の整理・検討



1

図 2

WG-1 (海外における臨床情報、感染者検体及び病原体バンクを活用した感染症対策に関する情報の収集・分析)

G7各国で感染症対策を担う研究機関の今回のCOVID-19パンデミックにおける役割・対応などを調査・分析し、我が国の感染症バンク・データセンターを構築する際の学びとする。

-> 日本医療政策機構 (HGPI: Health and Global Policy Institute) に委託

対象国・地域：韓国、台湾、米国、英国、仏国

現在各国・地域の調査対象を決定しインタビュー中

インタビュー対象者

	対象者所属	氏名	status
米国	UC San Diego	Davey Smith	了承
	Tufts Medical Center	Michael Jordan	了承
	Los Alamos National Laboratory	選考中	-
	Johns Hopkins University & Medicine	選考中	-
英国	危機管理庁	David L.Heymann	-
	College of London	選考中	-
	London School of Hygiene & Tropical Medicine	選考中	-
仏国	Institut Pasteur	選考中	-
韓国	延世大学	Hyeon Chang Kim	了承
	危機管理庁	長官から必要時紹介	-
台湾	国立台湾大学	Chang-Chuan Chan	了承



## インタビュー項目の概要

### 1. 国・地域の研究体制の概要

- ① COVID-19研究の国全体としての体制を教えてください。(予算、人員、中核的組織)
- ② 各中核的組織の体制 (COVID-19研究の予算、人員、役割)、活動状況を教えてください。
- ③ 官民連携はうまく機能していますか？その理由は？
- ④ 検体・臨床情報のそれぞれについて 収集の法的倫理的 (どのような法律ガイドライン) 整備の要点を教えてください。
- ⑤ 国家安全保障の観点から COVID-19対応について留意している事項があれば教えてください

### 2. 臨床情報の収集方法 (現在の状況、過去からの変更内容、今後の変更予定)

- ① 現在の状況を教えてください。  
(収集対象施設の要件と数、入力方法、被登録患者数、等)
- ② 収集方法の過去からの変更内容、今後の変更予定を教えてください
- ③ 臨床情報の収集は計画通り実施できていますか？
- ④ 臨床情報を迅速に収集できていますか？その実態と重要なポイントを教えてください

### 3. 検体の収集方法 (現在の状況、過去からの変更内容、今後の変更予定)

- ① 現在の状況を教えてください。  
(収集対象施設の要件と数、収集方法、検体の種類とそれぞれの収集数量輸送方法、貯蔵場所 (何か所？、どういう施設？)
- ② 収集方法の過去からの変更内容、今後の変更予定を教えてください
- ③ 検体の採取から保管に到るまでに必要な処理の実施者と実施場所を教えてください。
- ④ 検体の収集は計画通り実施できていますか？
- ⑤ 検体を迅速に収集できていますか？その実態と重要なポイントを教えてください

### 4. 利活用方法 (承認申請方法・要件、実例)

- ① 検体と臨床データをどのように利活用していますか？  
利活用する人の要件／利用申請と承認の手順／有償か無償か／検体や生データの提供の有無／ゲノムデータの提供方法 (シーケンスデータを持ち出せるか否か)
- ② 利活用している場合、検体と臨床データを第三者が利活用する際の障壁は何でしたか？
- ③ 実際に利活用している実例があれば教えてください

図 3

## WG-2 (協力医療機関が具備すべき「要件 (臨床情報の登録・検体の取り扱い方法)」の検討)

協力医療機関の候補「リスト」を作成するための、「要件」について検討を行う。

1/27(水) 19:00-20:00

班員：大曲、杉浦、杉山、松田  
外部：泉 (NCGM)、土井 (藤田) 他

### 具備すべき「要件 (臨床情報の登録・検体の取り扱い方法)」について

協力医療機関の候補の要件を、3つの観点 (施設体制基本要件、外部環境要件、実現性) から検討する。  
(R:Registry, S:Sample)

(別紙) 協力候補機関リスト

- ・ 特定感染症指定医療機関 : 4医療機関
- ・ 第一種感染症指定医療機関 : 55医療機関

### 施設体制基本要件

新興再興感染症に対して適切に診療・感染対策・検体管理が実施できる体制が必要である。

- ・ 感染症指定医療機関 (特定/第1種) もしくは同等の基盤が整備されていること。(R/S)
- ・ 院内感染対策体制が整っていること (例: 院内感染防止加算1)。(R/S)
- ・ 院内に微生物検査室があり、P2相当の設備があること。(S)

に加えて

- ・ COVIREGIに登録件数が多い施設

### 外部環境要件

人口比、新興再興感染症の海外流入対応、海外との連携が出来る体制を検討する。

- ・ 政令指定都市もしくは各地方厚生局にて人口の多い地域を優先する。(R/S)
- ・ 国際線定期路線が就航する空港施設と連携実績のある施設を優先する。(S)
- ・ JGRID参加施設など、海外と情報・検体の連携が出来る施設を優先する。(S)

### 実現性

国際共同研究・臨床研究・臨床情報提供・感染症検体取り扱い実績がある施設を検討する。

- ・ 感染症指定医療機関 (特定/第1種) (R/S)
- ・ COVID-19レジストリ登録上位施設/J-RIDA参加施設 (R/S)
- ・ 国立大学病院 (R/S)
- ・ JGRID参加施設 (S)

J-GRID: 感染症研究国際展開戦略プログラム  
J-RIDA: 日本全国の輸入感染症レジストリ

図4

**WG-3 (ヒトおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検体の保存・管理方法に関する研修体制の構築)**

「研修体制」の構築に必要となる研修内容案を確定するとともに、「研修資料」の検討を行う。 1/26(火)19:00-20:00 第1回  
 班員：黒田、鈴木、杉山、松田 2/15(月)18:00-19:00 第2回  
 外部：花木 (NIID)

2 コース選択  
 「新興・再興感染症ナショナル・レポトリ事業」のコース (●) のメニューから講習 (●) を選択し、受講してください。

研修資料 (e-Learning) で準備  
 項目：

- 研究倫理一般 学術振興会eLearningを受講
- ウイルスゲノムの取り扱いに関する注意点 (作成中)
- ヒトゲノムの倫理指針 (作成中)
- 病原体取り扱い (作成中)



図5

**WG-4 (新たな診断技術・治療法・ワクチン開発につながるヒト及び病原体ゲノム情報の基盤の構築に向けた課題の整理・検討)**

感染症バンク・データセンター (仮称) を利用する見込みの研究者側から、構築する研究基盤に求める質的量的要望を取りまとめ、その課題を整理し、基盤構築に向けた検討を行う。

班員：山梨、鈴木、黒田、徳永  
 外部：山本 (NCGM)、荻島 (ToMMo) 他

- 個人情報保護 (ICF等) ---原案完成
- データ・シェアリング等について方針案を決定
- 国内研究者へのヒアリング---使いやすいバンクを目指して (進行中)

<検討事項>

- 本事業で取得する同意内容  
 感染症研究・医学研究一般への利用  
 企業の開発利用  
 海外への提供
- 利用手順  
 申請者要件 (海外提供の可否を含む)  
 審査方法  
 利用形態 (データ提供/解析環境提供の区分、特にゲノムデータで、データリンク、特にウイルス配列とのリンクの問題。)  
 提供手段 (オンライン提供/オフライン提供/他の公的機関に委託等の組み合わせ)  
 利用料
- 既収集の情報及び生体試料の取扱い  
 収集者の権利の委譲と代償の方法  
 同意内容の相違に対する対応  
 形式の異なるデータの統合方法 (重複の問題を含む)
- 利活用システムに実装する機能  
 カタログ表示と申請受付機能  
 データ概要のリアルタイム表示  
 解析環境

1/26(火)19:00-20:00 第1回  
 2/5(金)11:00-12:00 第2回  
 3/3(水)18:00-19:00 第3回

**WG-5（医療保険データ及び行政情報を研究開発等に活用する際の課題の整理・検討）**

医療保険データと行政情報の活用にあたって解決すべき技術的、倫理的、法的課題を明らかにして、解決策を取りまとめる。  
班員：大江、美代

新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究 WG5

**WG5 課題**

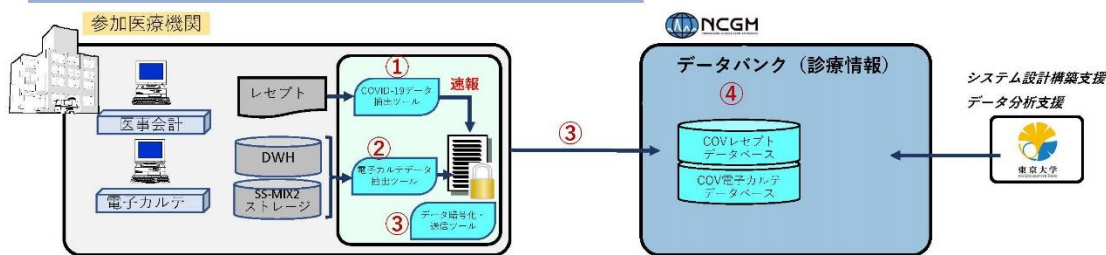
医療保険データと行政情報の活用にあたっての課題の整理・検討

- ・ 医療保険データを活用するための諸課題
- ・ 診療報酬明細書（レセプト）情報を抽出する手法

**医療保険データを活用するための現状と課題**

- ・ 皆保険制度下で診療が行われており、医療へのアクセスも良好
- ・ したがって、医療機関の受診情報を集積し分析することで、日本全体の罹患状況を効果的に把握可能
- ・ 電子レセプト請求状況（件数ベース）は、ここ数年98%で推移しており、電子データとして活用可能
- ・ 診療報酬請求の形式は、ベンダーが異なっても全国統一のフォーマット
- ・ 月単位の出力を日単位出力に改造することで速報性が高まる
- ・ 一方、電子カルテ、レセプトシステムは、インターネットと隔離した閉鎖系で運用されており、安全なデータの取受の仕組みが必要
- ・ 同意取得のプロセス（フロー）と整合したデータ抽出の仕組みの構築が必要

**医療保険データを活用するためのシステム構成（案）**



- ① レセプト情報を日々抽出するためのシステム改造および各医療機関へのシステム導入
- ② 診療現場の負荷なく、電子カルテからの日々の診療情報（症状、経過などのテンプレート情報および、処方・注射、検査情報）抽出のための仕組みの設計・開発と、一部施設への導入
- ③ 安全に診療情報をデータバンクセンターに送信するための、暗号化・匿名化方法の方法、送信方法・経路・装置の検討と各医療機関への導入
- ④ COVID-19医療情報データセンターの設備および機能の構築

**残された課題**

- ・ 同意のタイミングに合わせた、抽出システムへ同意情報を反映する仕組みの構築
- ・ 同意の方法、匿名化により名寄せが困難（情報収集の法的根拠が無いため、臨床研究として実施）
- ・ 市町村都道府県ごとの個人情報保護条例に沿った対応が必要（2千個問題）
- ・ 即応性をもって情報収集し、複数のデータベースと結合するには、がん登録法のような法制化が望ましい

図8

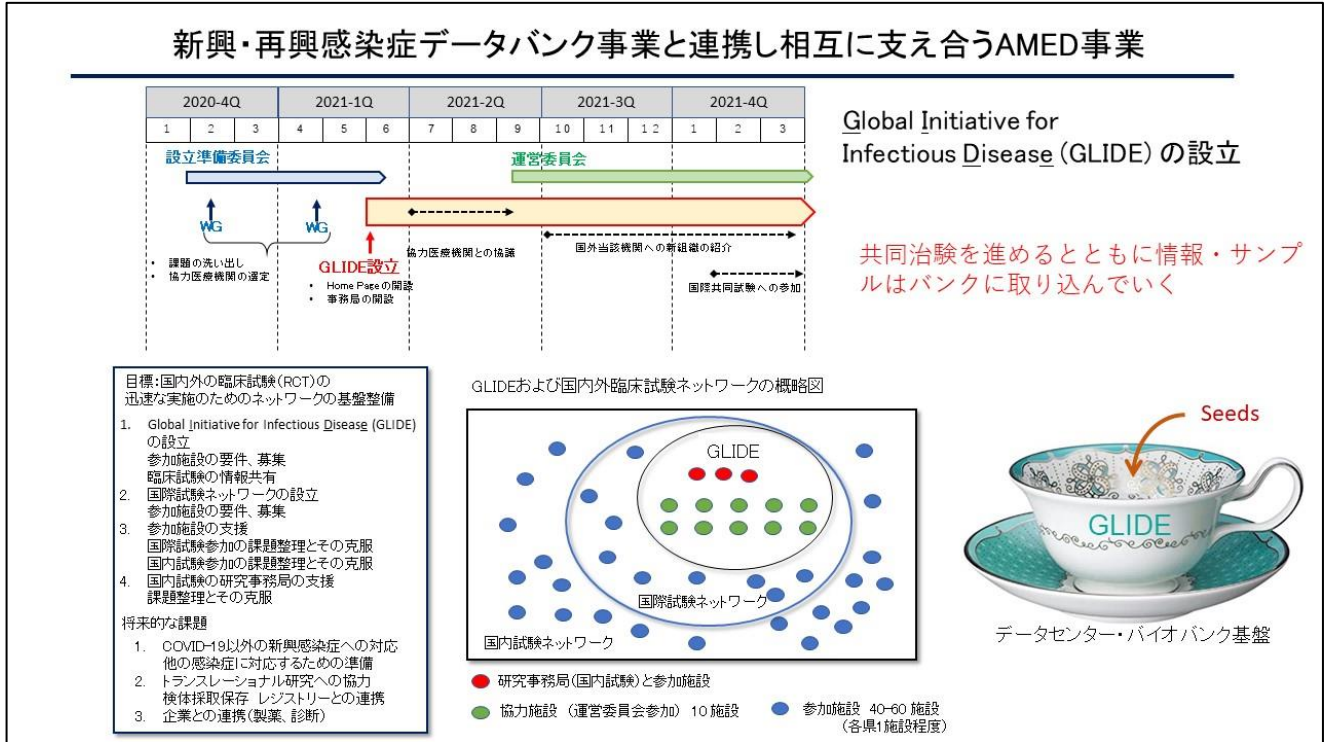
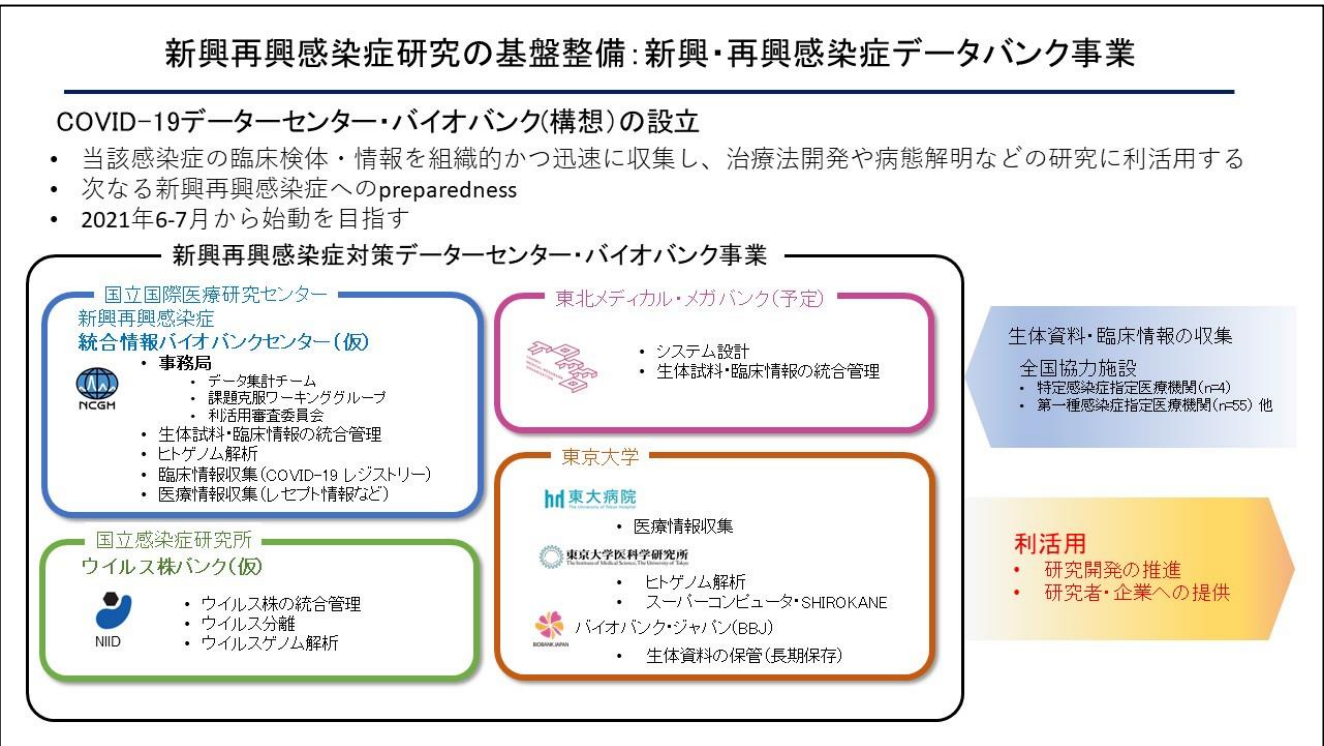


図9



## 分担研究報告書

### 海外における臨床情報、感染者検体及び病原体バンクを 活用した感染症対策に関する情報の収集・分析

#### 研究代表者

杉浦 互 国立国際医療研究センター臨床研究センター長

#### 研究分担者

大曲貴夫 国立国際医療研究センター国際感染症センター長

徳永勝士 国立国際医療研究センターゲノム医科学プロジェクト-戸山プロジェクト長

山梨裕司 東京大学医科学研究所教授

#### 研究協力者

中谷比呂樹 慶應義塾大学グローバルリサーチインスティテュート (KGRI) 特任教授

磯 博康 大阪大学大学院医学系研究科教授

#### 研究要旨

新興再興感染症に対する備えとして、感染症の臨床情報と生体試料を集約し開発研究に利活用する新たな組織、感染症に特化したバイオバンクの立ち上げを計画しているが、その構築にあたり、諸外国におけるバイオバンクの状況と COVID-19 禍でのその活用について、法的背景も含めて調査を行なった。バイオバンクについては 11 の国・地域、そのうち 5 つの国・地域については公表されている資料に加えて当該国・地域の担当者にインタビューをする形で情報を収集した。幾つかの国・地域では COVID-19 パンデミック初期からバイオバンクを活用し、開発研究に取り組み成果をあげており、我が国においても早急に整備することを提案する。

#### A. 研究目的

各国で感染症対策を担う研究機関の今回の COVID-19 パンデミックにおける役割・対応などを調査・分析し、我が国の感染症バイオバンク・データセンターを構築する際の学びとする。合わせて各国におけるバイオバンクに関する法的位置付けについても調査を行う。定期的かつ継続的に患者検体や病原体を収集し分析していくサーベイランスシステムの構築が感染症対策の推進にあたり重要であることが明らかになっており、米国などで統合的な感染症対策におけるサーベイランスシステムの構築が進みつつある。一方で、我が国においては、病原体の検査保管施設が病原体ごとに分かれている場合もあり、病原体横断的で統合的な病原体バンクの

設立について、バイオセキュリティーの視点からも検討の余地がある。このような時代的要請を背景として、本研究では、COVID-19 における諸対応のみならず、通常時の臨床情報の収集体制や検体の収集および保管体制についても調査し、持続可能で安全であり、統合的なサーベイランスシステムの構築に向けて調査を実施した。

#### B. 研究方法

①海外のバイオバンクの実情調査：  
COVID-19 パンデミック下で各国がどのような研究体制で検査方法、治療薬などの開発に取り組んできたか、以下の国・地域について特に臨床情報、検体のサンプリング、ロジスティックスの視点から、当該国・地域内他

機関との連携状況を調査し、我が国が目指す研究基盤の blueprint を作成する。現地調査が困難な現状、調査はシンクタンク等に依頼をして情報収集を行う。

#### 調査国・地域

- ・アメリカ合衆国
- ・英国
- ・フランス共和国
- ・ドイツ連邦共和国
- ・大韓民国
- ・台湾
- ・その他（調査可能な国）

合わせて各国・地域の臨床情報、サンプル収集の法的裏付けについても調査を行う。（調査項目は表 1 に示す。）

#### ②海外のバイオバンク関係法令の調査：

本邦ではバイオバンクによる「ヒト由来の試料等」の有償分譲(非共同研究として MTA を締結し実費または対価を提供先から求め提供すること)については、法的根拠がない状態である。「バイオバンク利活用ハンドブック第 3 版」によれば「現在、日本にはバイオバンクに関する直接的な法規制はありません」とされている。

一方個人情報の保護の観点からは 2008 年に改定されたヘルシンキ宣言で、「収集、分析、保存および／または再利用あたって同意を得ること」、「同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる」と明確に個人の同意を取ることが謳われている。

バイオバンクの立ち上げに当たり、各国の状況を理解し参考とするために各国・地域のバイオバンク関係法令を調査した。

### C. 研究結果

#### 1)海外のバイオバンクの実情調査：

仏独英米や、デンマーク、台湾、大韓民国において COVID-19 の対応に当たった研究機関等を中心に、対応に投入された予算や人員、当該国・地域内での生体資料の収集、ロ

ジスティックス、当該国・地域内他機関との連携状況を公開されている情報を中心に調査した。さらに、表に示す多様な有識者にも、ヒアリングを実施し、公的資料で発表されていない各国・地域の現状についても実地調査を実施した。その結果、いくつかの好事例や教訓が明らかになった。（詳細は別添英文調査報告書を参照）

以下、サンプルを中央集約化することの優位性、パンデミック対応への柔軟性、IT テクノロジー、官民連携、協働の促進という 5 つの視点でまとめてみた。

#### 1.中央集約化（Centralization）

中央集約化されたサーベイランスシステムおよびバイオバンクシステムを設立している諸国・地域においては、COVID-19 への対応においても迅速な対応が実施された経緯が明らかになった。一例として、台湾においては、中央集約化されたサーベイランスシステムとバイオバンクシステムが稼働しており、約 3 週間で COVID-19 関連の病原体データを集約することに成功している。一方で、米国においては、COVID-19 のサーベイランスに時間がかかり、COVID-19 に関する病原体バンクにおけるデータ集約に際して統一されたガイダンスやガイドラインの設立が遅れ、対策の遅延につながったとのインタビュー対象者からの指摘がなされている。我が国においても、平時からのサーベイランスシステムおよびバイオバンクシステムの集約化が期待される。

#### 2 柔軟性（Flexibility）

COVID-19 の対応では、大韓民国において過去の教訓を活かしたうえでの迅速かつ柔軟な対応が見られた。COVID-19 の発生を受け、KDCC を迅速に組織改編し、現状ニーズに沿う形態にした。その際には、法整備においても迅速に変更し、COVID-19 対策に迅速に対応可能な法改正を実施している。デンマークにおいても、同様の事例が散見され、国民との対話や合意を経て、迅速かつ柔軟な対応が実施されている。法治国家として既存法規のなかで実施できる施策の推進も重要ではあるが、世界的なパンデミックの発生にお

いては、迅速かつ柔軟な対応も求められ、国民理解を前提として、新たな法整備を含めた対応も積極的に実施していくことも検討すべきである。

### 3.テクノロジー (Technology)

デジタル化された臨床情報を集約できるサーベイランスシステムを持つ諸外国においては、極めて効果的に COVID-19 の諸対策および臨床研究が実施されていたことが明らかになった。英国においては、公的医療機関が多くを占めるなかで、また、過去の毒物テロなどでの教訓を経て、迅速に全国からデジタル化されたデータ集約が可能なシステムが構築されていた。その結果、効率的な官民連携や産学連携も促進され、早期のワクチン開発などにも寄与していることが明らかになっている。ドイツにおいては、民間病院も多く存在するものの、今回の COVID-19 に対応するため、各医療機関での臨床情報や治療状況を IT システムで連結する仕組みが構築され、臨床開発のフェーズにも貢献した。我が国においてもデジタルトランスフォーメーションの必要性が指摘されているが、医療情報のデジタル化、集約化が基盤として存在していない限り、サーベイランスシステムやバイオバンクの構築も砂上の楼閣になってしまう可能性があり、感染症対策の視座からもデジタルトランスフォーメーションの推進が希求される。

### 4.官民連携 (Public-Private Partnership)

生体試料を含む多様な病原体関連データを集約し分析し、さらにはワクチンや治療薬をはじめとした臨床開発につなげていくうえで、現代において官民連携や産学連携は必要不可欠な手段になりつつある。諸外国のサーベイランスシステムやバイオバンクシステムにおける情報の共有においても、官民連携による臨床開発への橋渡しが喫緊の課題となっている。本調査では、我が国と同様に個人情報保護の観点が求められる西欧諸国での教訓が明らかになった。研究機関や民間企業間の合意事項やルール策定が本質的な課題になることは少なく、むしろ、個別の患者や市民から臨床情報を得る際の個別の患

者や市民からの合意形成が課題になることが明らかになった。標準化された合意形成フォーマットをもとに、匿名化された生体試料情報などが研究機関や関連民間企業にも共有される点を事前合意しておく必要性が指摘されている。

### 5.協働の促進 (Collaboration)

集約化されたサーベイランスシステムやバイオバンクシステムの構築にあたっては、研究者同士や研究機関同士の協働が不可欠である。諸外国においては、国からの研究助成の条件として、関連ないしは競合するような研究機関や研究者同士が協働することを必須の条件として、資金提供をするケースもあり、それにより国家的プロジェクトの統合を促す仕組みを模索している。今後のサーベイランスシステムやバイオバンクシステムの統合化や集約化の検討にあたっては、このような協働の促進を研究助成の段階から実施することも希求される。

#### 2) 海外のバイオバンク関係法令の調査：

バイオバンク関係法令を有するもしくは法的規定を有する以下の国・地域について調査した。(下線の国・地域については担当者へのインタビューを実施)

- ・アイスランド
- ・ノルウェー
- ・デンマーク
- ・スウェーデン
- ・エストニア
- ・イスラエル
- ・中国
- ・韓国
- ・米国
- ・英国
- ・台湾

バイオバンクには大きく一つの組織にサンプル、データを集約する「集約型」と、複数の組織が存在し、ネットワークを形成している「分散型」に分けられる。集約型をとっているのはアイスランドとエストニアで、多くは分散型をとっている。

バイオバンク法を制定している国・地域はア

イスランド、ノルウェー、スウェーデン、台湾などで、それ以外の国・地域は既存の法律を改定し、法的位置付けを規定している。国外への提供は多くの国・地域で規制をかけており、当局による承認により可能としている。

#### **D. 考察と結論**

今回文献とインタビューにより調査をした国・地域で最もバイオバンクに力を注いでいるのはスウェーデンである。同国にはバイオバンクに帰属する前向きコホートを構築し研究する強い伝統がある。重要な諸バイオバンク・コホートは、1950 及び 60 年代にすでに開始されており、1980 年代には、複数の大規模コホート（多くの場合 1 万人、10 万超のものもある）、が開始され成果を上げている。英国、韓国もバイオバンクに依拠した住民コホートや疾病コホートを走らせている。今回計画している新興・再興感染症データバンク事業においても、COVID-19 回復者、ワクチン接種者（特に 20-30 歳の世代）を対象にした大規模コホートを事業として組み入れ、展開することは、長期的視野からの COVID-19 の国民健康への影響、変化するウイルスに対するワクチンや治療薬開発の促進に繋がると期待される。

#### **E. 健康危険情報**

該当なし

#### **F. 研究発表**

該当なし

#### **G. 知的財産権の出願・登録状況**

該当なし



表 各国・地域におけるバイオバンクのまとめ

表 1

バイオバンク	型・規模など	規定する法律	規定されているサンプル、データなど	適用範囲	所轄	外国への提供	その他
アイスランド	deCODE genetics社による大規模バイオバンク、遺伝アムジェン社	Act on Biobanks (バイオバンクに関する法律) 2001年	集団型、企業保有	生体試料の収集、保管、取扱、利用 臨床検査や治療の目的で採取される、又は特定の科学研究のために採取されるが、完了した際に破壊される場合のような一時保管(3年以下)に適用外(第2条)	・国務大臣 ・国家生命倫理委員会	・国内に設置、国外の団体とのバイオバンクの協定に關する規定など、プロトコルが作成されていること(第5条) 生体試料の外国への移動は国家生命倫理委員会およびデータ保護官の承認に依存(第10条)	
ノルウェー	HUNT Biobank 他	Lov om biobanker (バイオバンクに関する法律) 2003年	分散型	・生体試料の収集、貯蔵、処理、破壊 ・検査診断および治療に関連して得られる生体試料で、短期間のうちに破壊されるものもは排除範囲とならない、研究利用の場合は適用範囲(第3条)	・国王 ・国王研究の倫理・生体試料保護委員会(第17条)	・原則禁止、保健省の承認後、資料提供者の同意(第10条、第12条)	
デンマーク	Danish National Biobank 登録簿を有している	既存ルール	分散型 12のバイオバンクを取りまとめた570万人から2330万検体	・研究機関だけでなく、民間企業も商業目的で(デンマークの研究機関が関与する必要がある)データを利用する事は可能である。		・デンマーク国内の研究機関に所属する研究者、もしくはその共同研究者(国外研究者、国内外の企業)のみアクセス申請ができる。	・予算: Novo Nordisk Foundation Danish Ministry of Higher Education and Science 4.6億円
スウェーデン	バイオバンク・スウェーデン www.biobanksverige.se	Lag om biobanker i hälsa och sjukvården m. m. 2002年 (医療医療等におけるバイオバンク法)	分散型 21の自治体及び7大学医学部 1億5千万を超える検体を収集、毎年約300万の検体が供給されている。	・解析のため医療において日常的に採取され、サンプリング提供者の診断、継続的な検査及び治療の資料となることが目的としてサンプリング及び長期間保存されないサンプリングには適用されない。 ・本法は、研究を目的とし、採取後6か月以内(解析され、解析直後に破壊される組織サンプルにも適用されない)(第3条)	・社会科学・医療福祉 ・監督庁	・バイオバンクの組織サンプルは、原則他国の受取人には提供されない。(第4条第3項) ・研究目的で他国の受取人に提供するためには、スウェーデンの研究機関がこの趣旨の申請書を提出しなければならない。目的終了後、サンプルは返却または破壊するといった条件が課される。(第4条第5項)	・研究分野においてスウェーデンは、バイオバンクに所属する前向きコアセンターを構築し研究することを中心とした、強い伝統がある。
エストニア	遺伝子バンク	人遺伝子研究法 2000年 中華人民共和国国務院令第717号 中華人民共和国 人遺伝子管理條例 2019年7月1日	集団型 地域住民コアバンク 20万人	・保存期間に関しては記載なし。 ・生体試料、公衆衛生の目的、並びに特定の目的に限定してのみ使用することが出来る。他の目的、特に民事又は刑事手続の目的、手続き又は調査を目的として証拠を収集するための遺伝子バンクの使用は禁止されている。(16条(1))	・タルトゥ大学	・領土内保管(第18条(4)) ・組織試料はすべて、エストニア共和国の領土内に保存する。 ・合理的理由がある場合は組織試料が個人化されていないかたがたで提供される。 ・提供した場合は毎年1月、前の周年に関する以下の情報を社会問題記者に通知する。 ・外国の組織、個人等が中国国内で人種遺伝資源を採集、保管してはならず、国外に提供してはならない。(第一一章第七條、第五章第四十一條) ・わが国の人類遺伝資源源源源を利用する国際協力による科学研究を行なう際、中国国内の人類遺伝資源源源源の輸送、郵送、携帯しての出国が必要な場合、国際院の科学技術行政部門が審査認可を行う。(第三章第二十七條)	・人類遺伝資源の売買を禁止する。 ・科学研究を目的として、人類遺伝資源源源源を採集または利用し、合理的なコアセンター管理をなすか、または取り扱う場合は、売買は禁止される。(第7条)
中国	Chinese Millionome Database	中華人民共和国国務院令第717号 中華人民共和国人遺伝子管理條例 2019年7月1日	分散型 17大学病院と2つのバイオバンクからなる	・医学研究における人類遺伝資源源源源の提供、使用は許可されている。それ以外の用途で人類遺伝資源源源源の提供、使用は禁止されている。(第一章第十條)	・国務院 科学技術行政部門	・外国の組織、個人等が中国国内で人種遺伝資源源源源を採集、保管してはならず、国外に提供してはならない。(第一一章第七條、第五章第四十一條) ・わが国の人類遺伝資源源源源を利用する国際協力による科学研究を行なう際、中国国内の人類遺伝資源源源源の輸送、郵送、携帯しての出国が必要な場合、国際院の科学技術行政部門が審査認可を行う。(第三章第二十七條)	・人類遺伝資源の売買を禁止する。 ・科学研究を目的として、人類遺伝資源源源源を採集または利用し、合理的なコアセンター管理をなすか、または取り扱う場合は、売買は禁止される。(第7条)
韓国	The Korea Biobank Network (KBN)	生命倫理安全法 第5章 ヒト由来資料の研究とヒト由来資料バンク	分散型 ヒト由来試料、人体から採取、抽出した組織、細胞、血液、体液、あるいは血清、血斑、尿、DNA(チオキソリチン核酸)、RNA(リボ核酸)、タンパク質等の構成要素から分離されたものをいう	・原則として、医学研究目的のみに使用用途が限定されている。 ・保健医療サービス技術促進法第5条2項に定義されている研究機関、医療サービス法第3条3項に定義されている研究機関、公衆衛生研究の機関と関連産業の発展を目的とした、KCDCによって承認されたその他の機関のみ使用可能。	・保健福祉部 ・生命倫理国家委員会	・保健医療サービス技術促進法第5条2項 によれば外国への提供はできない	・無償、保存及び提供に要した費用は請求できる
台湾	Taiwan Biobank	ヒトバイオバンク管理法 2010年	分散型 awen Biobank (TMB)以外 17のバイオバンクがあり、地域住民コアバンク 20万人 人慢性疾患患者コアバンク 10万人	・バイオバンクの生体試料、派生物、関連データおよび関連情報は、生物医学研究以外の目的で使用してはならない(第20条) ・研究機関だけでなく、民間企業が商業目的で利用する事も可能である	・衛生福祉部	・輸出禁止(第15条) バイオバンクの生体試料は、派生物、検査、これらを輸出してはならない(第16条) ・バイオバンクのデータを利用し、前項の派生物を輸出したりする場合は、主務官庁の承認を得なければならない	・研究者およびバイオバンクが商業利用から得た利益は、それぞれの参加者の所属する人集団または特定集団に還元するものとす。(第21条)
米国	NIH GDCIほか	既存ルールの変更 連邦厚生省指令制定 2004年、2008年	分散型 特定の施設はない、大規模的機関などで構築されている。	・バイオバンクの生体試料、派生物、関連データおよび関連情報は、生物医学研究以外の目的で使用してはならない(第20条) ・研究機関だけでなく、民間企業が商業目的で利用する事も可能である	DHHS	・医学研究活動において個人を識別し、追跡調査することによる困難が明らかでない限り、特定の個人のアプローチ又は国際的協働に依頼させている。	・生体試料を利用可能化するものというよりはむしろ、生体試料の電子カルテと連動し、同時に新しい生活習慣病の予防を実施し、2-3年ごとに温帯圏を委託、贈る者の血液、唾液、等を(200億円) Medical Research Council, 他
英国	Genomic England	既存ルールの変更 人組織法 2004年	分散型 患者の血液、唾液、尿、DNAサンプル等 ・がん患者の組織サンプル	・研究機関も民間企業もデータ利用が可能である。	UK Biobank International Scientific Advisory Board (ISAB)	アカデミア、慈善団体、企業、国内外の研究者がアクセスする事ができる。 学生と低中所得層の利用者以外には同じ使用料を徴収する。80万人から19,000名の研究者が利用登録をしている。	



# 分担研究報告書

## 協力医療機関が具備すべき要件の検討

### 研究代表者

杉浦 互 国立国際医療研究センター臨床研究センター長

### 研究分担者

大曲貴夫 国立国際医療研究センター国際感染症センター長

杉山真也 国立国際医療研究センター研究所ゲノム医科学プロジェクト副プロジェクト長

松田浩一 国立大学法人東京大学大学院新領域創成科学研究科教授

### 研究協力者

土井洋平 藤田医科大学医学部教授

松永展明 国立国際医療研究センターAMR 臨床リファレンスセンター臨床疫学室長

泉 和生 国立国際医療研究センター臨床研究センターレギュラトリーサイエンス部長

### 研究要旨

本研究では、研究開発等に必要な臨床情報と感染者検体を収集し利活用できる研究基盤（感染症バンク・データセンター）の整備にあたり、協力医療機関が具備すべき要件（臨床情報の登録・検体の取り扱い方法）について検討を行い、協力医療機関の候補リスト案を作成した。

## A. 研究目的

新興・再興感染症データバンク事業の協力医療機関の候補「リスト」を作成するため、協力医療機関が具備すべき「要件」について検討を行い、「リスト（案）」を作成する。

## B. 研究方法

研究班員及び外部の感染症専門家を召集したワーキンググループを1回開催し

（2021年1月27日19:00-20:00）、協力医療機関が具備すべき「要件」について検討を行うとともに具体的な協力候補機関の優先リストを作成した。

（倫理面への配慮）

本研究は研究基盤構築のための諸課題を明らかにし、具体的な解決方法を見いだすための実証研究であり、倫理面に関する特段の配慮は必要としない。

## C. 研究結果および考察

具備すべき要件として、3つの観点、①施設の体制の基本要件、②外部の環境要件、③実現性の点から検討を行った。

### ① 施設の体制の基本要件：

一般論として、新興・再興感染症に対して適切な診療、院内感染症対策を実施する能力を有すること、そして検体採取およびその保管・管理ができる体制を構築できることを必須要件とし、さらに、特定・第1種感染症指定医療機関として、もしくは同等の基盤が整備されており、かつ、臨床データと検体の両方に対応可能な機関として、リストアップした。

尚、院内にP2相当の設備が整備された微生物検査室を保有するのは、当該施設で検体処理や検体を用いた研究などを行う施設の

み具備する要件とした。

## ② 外部の環境要件

外部の環境要件については、新興・再興感染症の多くは輸入感染症として入ってくるため、輸入感染症を早期に捕捉できる地理的・社会的な条件、すなわち(i) 空港や港の近傍であること、(ii) 海外との連携が出来る体制を有すること、を勘案すると政令指定都市に位置する医療機関、各地方厚生局の中の範囲で人口の多いところに位置する医療機関が要件となる。さらに、AMEDのJGRIDといった海外研究のネットワークに入っている研究機関など、海外と情報・検体の連携が出来る施設を優先する。

## ③ 実現性

実現性については、(i)国際共同研究や臨床研究の経験の有無、(ii)国立国際医療研究センター国際感染症センターが実施しているCOVID-19レジストリへの情報提供実績、そして(iii)感染症検体の取り扱い経験を有すること、を優先する。

## D. 結論

以上の観点から具備すべき要件の検討を行い、別添の協力医療機関の候補リスト案を作成した。

## E. 健康危険情報

該当なし

## F. 研究発表

該当なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

新興・再興感染症データバンク事業の協力医療機関(案)

		A	B	C	D	E	
		JGRID	JGRID不参加、 レジストリ登録 多い大学	特定・一種感染 症指定医療機関 レジストリ登録 数上位10施設	J-RIDA施設/ レジストリ運営施 設 (BCD列以外)	レジストリ上位 20施設 (BCDE列以 外)	
北海道厚生局	3	北海道大学	○				
		北海道病院				○	
		札幌市立病院			○		
東北厚生局	2	青森県立中央病院			○		
		東北大学	○				
関東信越厚生局	28	東京ベイ医療センター			○		
		東京共済病院				○	
		東京都立墨東病院			○		
		東京新宿メディカルセンター					○
		平成立石病院					○
		立川病院					○
		東京大学	○				
		東京大学医科学研究所附属病院		○			
		東京医科歯科大学	○				
		荻窪病院					○
		荏原病院			○		
		国立国際医療研究センター病院	○		○		
		川口総合病院					○
		千葉医療センター					○
		船橋市立医療センター					○
		千葉西総合病院					○
		日本赤十字社成田赤十字病院			○		
		埼玉医科大学		○			
		埼玉県立循環器・呼吸器病センター					○
		さいたま市立病院					○
		西埼玉中央病院					○
埼玉メディカルセンター					○		
川西病院					○		
横浜市立市民病院				○			
神奈川県立循環器呼吸器病センター					○		
新潟大学	○						
群馬大学		○					
東海北陸厚生局	9	名古屋第一赤十字病院			○		
		名古屋第二赤十字病院			○		
		名古屋市立東部医療センター				○	
		藤田医科大学病院				○	
		中部徳洲会病院					○
		富山大学				○	
		石川県立中央病院			○		
		金沢市立病院					○
金沢医療センター					○		
近畿厚生局	10	大阪大学	○				
		神戸大学	○				
		市立大津市民病院			○		
		大阪市立総合医療センター				○	
		奈良県立医科大学附属病院				○	
		京都市立病院				○	
		りんくう総合医療センター				○	
		奈良県西和医療センター					○
ひらかた病院					○		
東大阪医療センター					○		
中国四国厚生局	8	香川県立中央病院			○		
		愛媛大学		○			
		岡山大学	○				
		広島大学		○			
		広島病院					○
		広島市立舟入市民病院					○
		倉敷中央病院				○	
津山中央病院				○			
九州厚生局	7	長崎大学	○				
		九州大学				○	
		国立病院機構福岡東医療センター			○		
		熊本市立熊本市民病院			○		
		沖縄県立南部医療センター・こども医 療センター			○		
		那覇市立病院					○
		琉球大学		○			



## 分担研究報告書

### ヒトおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検体の保存・管理方法に関する研修体制の構築に関する研究

#### 研究代表者

杉浦 互 国立国際医療研究センター臨床研究センター長

#### 研究分担者

鈴木忠樹 国立感染症研究所感染病理部長

黒田 誠 国立感染症研究所病原体ゲノム解析研究センター長

杉山真也 国立国際医療研究センター研究所ゲノム医科学プロジェクト副プロジェクト長

松田浩一 国立大学法人東京大学大学院新領域創成科学研究科教授

#### 研究協力者

花木賢一 国立感染症研究所安全実験管理部長

荻島創一 国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構教授

土井洋平 藤田医科大学医学部教授

山本圭一郎 国立国際医療研究センター臨床研究センター 臨床研究推進部臨床研究品質マネジメント室長

泉 和生 国立国際医療研究センター臨床研究センターレギュラトリーサイエンス部長

#### 研究要旨

本研究では、研究開発等に必要となる臨床情報と感染者検体を収集し活用できる研究基盤（感染症バンク・データセンター）の整備にあたり、ヒト・ゲノムデータとウイルス・ゲノムデータの連結・第三者提供に伴う法倫理の課題を整理し、検体収集にあたってのオペレーションと研修資材について検討を行い、e-learning のシステム案を作成した。

#### A. 研究目的

「研修体制」の構築に必要な研修内容案を確定するとともに、「研修資材」の検討を行う。また、生体試料を安全かつ速やかに解析、バンキングするためのロジスティクスの検討を行なう。

#### B. 研究方法

①ヒト・ゲノムデータとウイルス・ゲノムデータの連結・第三者提供に伴う法倫理の課題について検討を行った（個人情報保護法も含

む）。専門家を招聘し、ワーキンググループを2回開催した（2021年1月26日19:00-20:00, 2021年2月15日18:00-19:00）。

②検体収集オペレーションの構築を行う。既にHIV、HBVなどで運用されているロジスティクスがあるので、それらを参考にするワーキンググループを開催してとりまとめた。

③専門家（1-2名）に依頼して「研修資材」（テキスト、e-learningなどのデジタルコン

テンツ)」の検討と作製を行った。

#### (倫理面への配慮)

本研究は研究基盤構築のための諸課題を明らかにし、具体的な解決方法を見いだすための実証研究であり、倫理面に関する特段の配慮は必要としない。

### C. 研究結果および考察

①ヒト・ゲノムデータとウイルス・ゲノムデータの連結・第三者提供に伴う法倫理の問題（個人情報保護法も含む）について

ウイルス・ゲノムデータ単体に関しては、特に法令・指針等の規制はないが、ヒト・ゲノムデータ、臨床情報、疫学情報と連結して研究を実施する場合には倫理指針の対象となるため、取扱いには注意が必要となる。また、ゲノム情報の第三者提供にあたっては、個人が特定されないための作業を徹底することが重要であり、採取された病院や地域、施設等の情報をどのレベルまで出すか等についても慎重に検討する必要があることが指摘された。一方で、当該研究基盤構築の目的に資するためには、できるだけ研究者が活用しやすい形で提供することが望まれる。そのためには同意の取り方も重要であることが明らかとなった（ワーキンググループ-4で検討）。個人情報の保護にあたっては、各自治体の条例によって個人情報保護のプロセスが規定されている可能性があるため、地方自治体に帰属する医療機関は、運用にあたり自治体の条例を確認する必要がある。

②検体収集ロジスティクスの構築について

協力医療機関からの生体試料（含む感染性検体）の収集には原則民間検査会社に委託することが適当と考える。その理由は(i)臨床現場の負担軽減。医療スタッフが検体の梱包、発送手続きをするのは負担が大きいため検査会社が有する検査検体集荷システムを活用するのが良い。(ii)品質の担保：検査会社に検体の前処理と分注を委託することで、検体処理のプロトコルが統一され、検体の品質が均一化される。(iii)各ファンクション施設に直接届けることで、バンキング作業を効率化することが期待される。別添図1のような

ロジスティクスを考えている。

③研修資材（テキスト、e-learningなどのデジタルコンテンツ）について

協力医療機関における医療従事者（医師、薬剤師、看護師、検査技師等）を対象にした研修資材の検討を行い、以下の点を要件として、e-learningのシステム案を作製した。

#### 【研修資材の要件】別添図2参照

- ・オンラインで受講できるようe-learning形式とすること
- ・これを行うことで、同時に事業へのユーザー登録も行うことができること
- ・医療従事者の負担をできるだけ軽減するよう、短時間で効率よく必要な知識が習得できる内容にすること
- ・研修項目は、(1)病原体の取扱い、(2)ヒトおよび病原体ゲノム情報の取扱い、(3)研究倫理一般とし、医療現場における基礎的な知識の習得を目的とすること
- ・個人情報保護法その他関連法規に留意することを必ず盛り込むこと
- ・理解度チェックを必須とし、原則として全問正解の場合にのみ受講証の交付をオンライン上で行うこと
- ・理解度チェックは20-30問程度を用意し、無作為に10題出題すること

### D. 結論

研究開発等に必要な臨床情報と感染者検体を収集し活用できる研究基盤（感染症バンク・データセンター）を整備するにあたり、ヒト・ゲノムデータとウイルス・ゲノムデータの連結・第三者提供に伴う法倫理の課題が明らかとなった。検体収集オペレーションを民間検査会社に委託する際には慎重に選定することが望まれる。当研究事業において作製した「研修資材（テキスト、e-learningなどのデジタルコンテンツ）」案は今後、利用しながらさらに改良していくことが必要と考える。

### E. 健康危険情報

該当なし



**F. 研究発表**

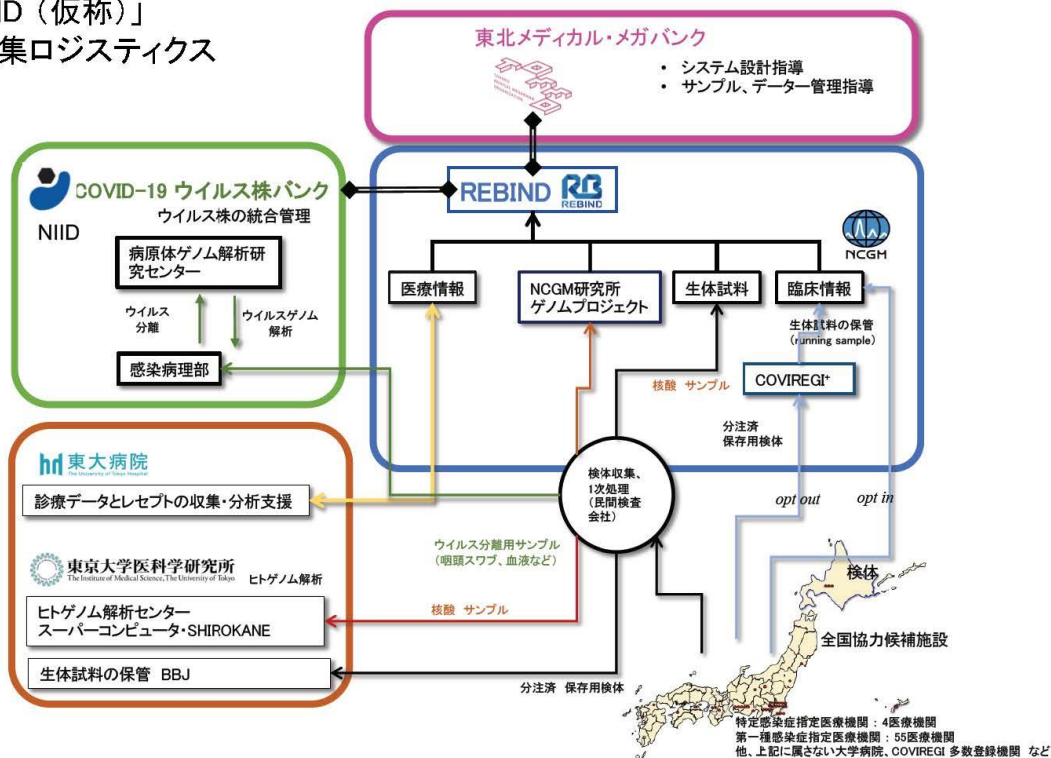
該当なし

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

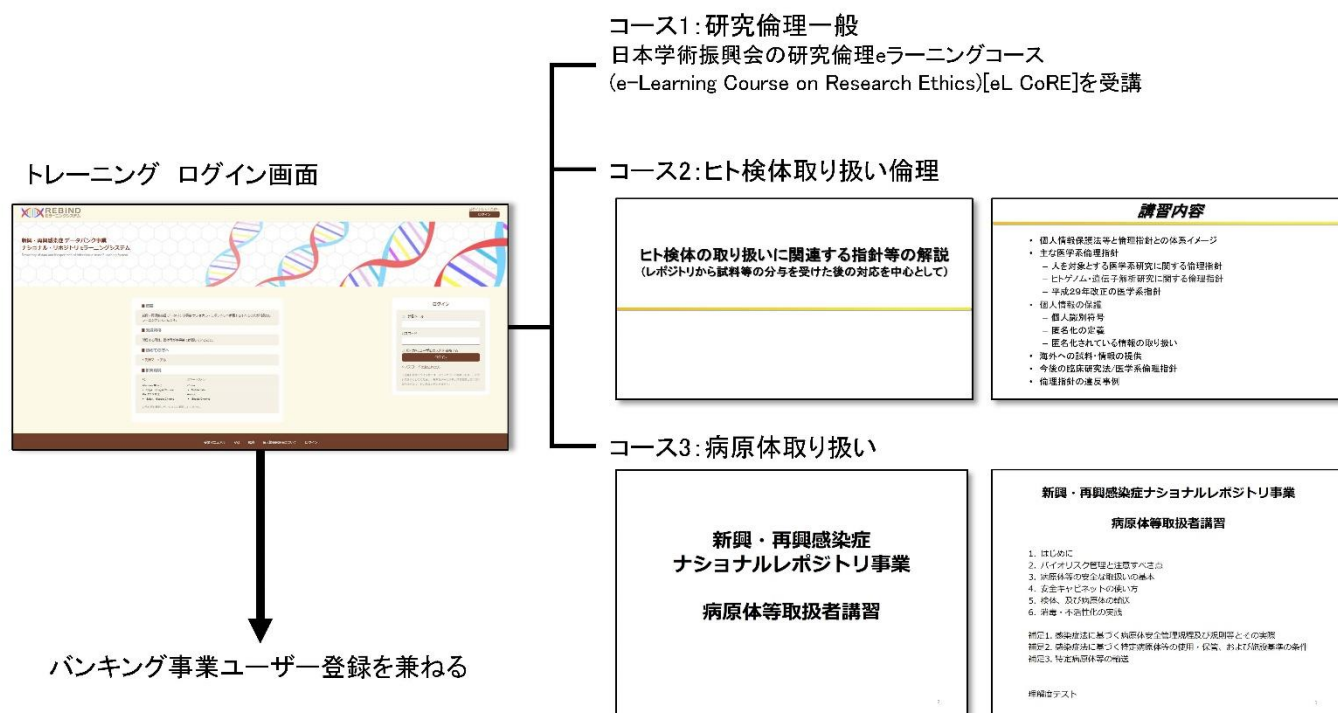
該当なし

別添図1

新興・再興感染症バンキング事業  
「REBIND (仮称)」  
検体収集ロジスティクス



別添図2



## 分担研究報告書

### 新たな診断技術・治療法・ワクチン開発につながる ヒト及び病原体ゲノム情報の基盤の構築に向けた課題の整理・検討

#### 研究代表者

杉浦 互 国立国際医療研究センター臨床研究センター長

#### 研究分担者

鈴木忠樹 国立感染症研究所感染病理部長

黒田 誠 国立感染症研究所病原体ゲノム解析研究センター長

徳永勝士 国立国際医療研究センターゲノム医科学プロジェクト-戸山プロジェクト長

山梨裕司 東京大学医科学研究所教授

#### 研究協力者

荻島創一 国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構教授

土井洋平 藤田医科大学医学部教授

山本圭一郎 国立国際医療研究センター臨床研究センター 臨床研究推進部臨床研究品質マネジメント室長

泉 和生 国立国際医療研究センター臨床研究センターレギュラトリーサイエンス部長

横田恭子 東京工科大学医療保健学部教授

#### 研究要旨

本研究では、研究開発等に必要な臨床情報と感染者検体を収集し利活用できる研究基盤（感染症バンク・データセンター）の整備にあたり、利活用する見込みの研究者側から、構築する研究基盤に求める質的量的要望を取りまとめ、その課題を整理した。研究基盤の構築と利活用にあたっては、倫理的配慮、個人情報保護の実効性を担保しつつ、収集した検体やデータをできるだけ迅速かつ有効に活用できるよう、運用をしながら改善を繰り返していくことが求められる。

#### A. 研究目的

感染症バンク・データセンター（仮称）を利活用する見込みの研究者側から、構築する研究基盤に求める質的量的要望を取りまとめ、その課題を整理し、基盤構築に向けた検討を行う。

#### B. 研究方法

①ヒト・ゲノムおよびウイルス・ゲノム情報を臨床データ等と紐付けて解析出来るよう

に、データベースを整備するための、諸課題を検討した。専門家を招聘し、ワーキンググループを3回開催した（2021年1月26日 19:00-20:00, 2021年2月5日 11:00-12:00, 2021年3月3日 18:00-19:00）。

②研究基盤へのニーズを把握するために、研究者数名に対して、ヒアリングを実施した。さらに基盤に求める質的、量的要件などに対する希望を聴取し、感染症バンク・データセ

ンター（仮称）の仕様に反映させていくこととした。

（倫理面への配慮）

本研究は研究基盤構築のための諸課題を明らかにし、具体的な解決方法を見いだすための実証研究であり、倫理面に関する特段の配慮は必要としない。

### C. 研究結果および考察

① ヒト・ゲノムおよびウイルス・ゲノム情報を臨床データ等と紐付けて解析出来るように、データベースを整備するための諸課題について

ワーキンググループを開催し、専門家を招いて検討を行った。ヒト・ゲノムについては、解析数の増加とともに柔軟に容量を増大できるストレージシステムが必須である。免疫関連データにも対応することも想定して、十分な容量を用意することが求められる。また、データのバックアップの構築、オンプレミスとクラウドのいずれが適切かといったことも検討する必要がある。オンプレミスで開始し、クラウドに移行するという方法もある。

利活用の方策としては、持続的な運営（人的リソースの問題）と利用者の利便性を考慮すると、ヒト・ゲノムの場合は、広く利用されている、あるいは現在構築中の以下の公的データベースを活用することが、バンクの運営上、また研究者にとっても有利ではないかと思われる。データ提供する手続き・審査体制（データ利用にかかる審査会）の整備も必須と考えられる。審査にあたっては、ユーザー側から研究計画書の提出をどこまでもとめるのか、運営側の負担、利用者側の利便性の両面から検討が必要という指摘がなされた。また、企業、アカデミアのデータ利活用の範囲及びアクセス方法について原則的に同等とするのか、アクセス費用をどうするか等について検討が必要と考えられる。

検体の提供者からどのような同意を取得するかによってデータの利活用の範囲が制限される可能性があるため、当該研究基盤構築の目的に沿った同意説明文書の検討を行い、雛型を作成した（別添）。

収集する臨床情報及び生体試料のリスト

を作成した（別添）。

さらに、厚生労働省の事務連絡において、これらを公表した。

（<https://www.mhlw.go.jp/content/000764741.pdf>）

②研究基盤に求める質的、量的要件について

研究基盤へのニーズを把握するために若手研究者3名に対し、どのようなサンプルあるいはデータがほしいか、利活用しやすいシステムにするために配慮してほしい点等についてヒアリングを実施した。以下の要望および提案がなされた。

（1）収集サンプルあるいはデータについて  
・HLA（ヒト白血球抗原）情報とセットになったPBMC（末梢血単核細胞）

※このセットは世界にほとんどない

・ウイルス量についての同一患者（症例）からの経時的なデータとその症例に紐づいた診療情報等のデータセット

・唾液は組成に個人差が大きいため、比較となる健常者（濃厚接触者で陰性だった人など）のサンプルとデータ

・試料のクオリティの担保などの要望があった。

（2）利活用について

・提供後、もう少し詳しく調べたいというときに追加で同一症例の血液をもらえるようにしてほしい

・バンクの試料・データを使用して論文化した場合、それをバンクにフィードバックさせて試料・データと紐づけておけば、バンク側のデータの蓄積につながり、バンクとして進化していくのではないかなどの提案があった。

インタビュー詳細については別添資料を参照のこと。

### D. 結論

これまでヒト・ゲノム情報と病原体ゲノム情報、さらに臨床情報等が紐づいた感染症の研究基盤はなかったため、研究基盤の構築と利活用にあたっては、倫理的配慮、個人情報保護の実効性を担保しつつ、収集した検体

やデータをできるだけ迅速かつ有効に活用できるように、運用をしながら改善を繰り返していくことが求められる。

**E. 健康危険情報**

該当なし

**F. 研究発表**

該当なし

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

該当なし



# 新型コロナウイルス感染症等の治療法開発等へのご協力のお願い

## 1. はじめに

新興・再興感染症データベース事業(以下、「本事業」と表記)は、厚生労働省の委託を受けた国立国際医療研究センターと、国立感染症研究所が連携して立ち上げた、新型コロナウイルス感染症(以下、「COVID-19」と表記)に代表される新興・再興感染症、感染症一般、疾病一般に対して、病態解明の研究や、予防法・診断法・治療法の開発等を進めるための基盤を構築する事業です。〇〇病院(以下、「当病院」と表記)は、本事業に協力医療機関として参画しています。

本事業にご協力いただけるかどうかは、この後にあります、本事業の説明をお読みになった上でご判断いただき、みなさま\*ご自身の自由な意思で決めてください。お断りになっても、今後の当病院との関わりに差し支えることはありません。

\* 未成年者や意思表示が困難な方など、ご本人から直接同意をいただくことが難しい場合は、「代諾者」の方から代諾をいただきます。代諾者となりうる方は、父母、配偶者、成人の子(場合によってはその成人の配偶者)、成人の兄弟姉妹、成人の孫、祖父母、親権者、後見人、保佐人などです。

## 2. 本事業の目的と意義

2020年にパンデミックとなったCOVID-19は、現在も世界中の人々を精神的にも身体的にも苦痛を与えています。無症状の方から重症化する方まで症状や重症度は幅広く、また、妊婦や小児などの症例も報告されています。しかし、この感染症については依然として多くのことがわかっておらず、病態を解明して、予防、診断、そして治療に役立つための研究事業や製品開発等を迅速に進めていかなければなりません。

そのためには、あなたの診療情報や血液などの検体を速やかに収集するとともに、免疫などの体質に関わる遺伝情報を整理して、これらの情報や検体を研究事業や製品開発等さまざまな目的で利活用できるような基盤を整える必要があります。また、今後、COVID-19以外の新たな感染症によるパンデミックが起きることも懸念されており、そのような感染症に対しても、このような基盤機能が重要です。

本事業は、ご同意いただけたみなさまのCOVID-19をはじめとした新興・再興感染症、感染症一般、疾病一般に関係する診療情報や血液などの検体を全国から収集し、遺伝情報の解析を行った結果とともに一元的に保管・管理した上で、前述のような利活用をするための基盤であるナショナル・リポジトリ(以下、「リポジトリ」と表記)を構築することを目的としています。このリポジトリとは、一般的にデータ等を溜め込む貯蔵庫のようなものを指しますが、当事業においては、前述のような診療情報や検体を保管・管理しま

す。さらに、これらの情報や検体がさまざまな医学系研究や開発等に広く利活用されることで、感染症はもちろん、医学全般の進歩を促進させることが期待されています。

### 3. 本事業にご協力いただきたい方

本事業では、以下の方にご協力のお願いのため、お声掛けさせていただいております。

- ① COVID-19 にかかる検査を受けた方
- ② COVID-19 の検査結果、陽性であった方(①の方よりもいただく情報や検体が多くなる可能性があります。)
- ③ COVID-19 ワクチンを接種する方
- ④ その他、感染症、疾病一般等において、本事業に関連する方

### 4. ご提供いただきたい情報や検体について

あなたからは、以下のような診療情報と血液等の検体をご提供いただき、診療情報、ヒトゲノム解析情報、病原体ゲノム解析情報、血液等の検体をリポジトリに保管させていただき、今後の研究や他の事業等に利活用させていただきます。

#### <ご提供いただきたい診療情報について>

- ① 当病院を受診した際の診療情報(基本情報、疫学的情報、診療報酬情報、入院や治療に関する臨床情報、感染症学的情報、妊娠の有無、ワクチン接種の有無など)と診療経過の情報。
- ② 本事業にご参加いただき、かつ、他の臨床研究等にご参加された場合は、その臨床研究にご提供された診療情報等を、本事業のリポジトリに移管させていただくことがあります。この場合、当方と当該研究担当者との調整をさせていただきますので、あなたに負担をおかけすることはありません。
- ③ 本事業のリポジトリで保管・管理させていただいたもの以外の情報を、他の医療機関や公的機関等から個人情報の保護に関する法律・省令・倫理指針等に則って入手し、本事業のリポジトリの情報や検体と合わせて研究に利用させていただく場合があります。たとえば、以下のような情報が該当します。
  - ・ 他の医療機関等が保有する診療・介護・転出入・生存等に関する情報
  - ・ 保健所、都道府県・市町村等が保有する情報

なお、こうした情報を利用する研究は原則、倫理審査委員会による審査を受け承認が得られたものに限られます。



## <ご提供いただきたい検体について>

- ① 本事業にご参加いただくと、医師が健康上、問題ないことを確認した上で、予め定められた手順に従って血液などの検体を採取させていただきます。採取する検体は、血液、唾液、鼻腔拭い液、尿、便等のうち、ご提供可能なものです。また、診療上必要な検査や治療のために体の組織の一部を採取することがあった場合、その組織の一部についてもご協力をお願いします。

※ 採取検体のイメージ(例)は別添を参照してください。

- ・ 診療のための検体採取が行われる場合は、できるだけその時に本事業のための検体採取も行います。
  - ・ 診療のための検体採取が行われない場合は、主治医の判断の下で、本事業のための検体採取をさせていただきます。
  - ・ 検体の採取は、時間をおいて複数回行う予定ですが、こちらも無理のない範囲でご提供いただけるものを想定しております。なお、途中でお断りいただいても結構ですし、途中でお断りいただいてもあなたに何らかの不利益が生じることは一切ありません。
- ② 通常の診療の中で採取された検体があれば、その残りをリポジトリに移管させていただくことがあります。
  - ③ 本事業にご参加いただき、かつ、他の臨床研究等にご参加された場合は、その臨床研究にご提供された検体のうち、その残りをリポジトリに移管させていただくことがあります。この場合、当方と当該研究担当者として調整をさせていただきますので、あなたに負担をおかけすることはありません。

## <ご提供いただいた検体とゲノム解析について>

- ① 本事業にご提供いただいた検体を用いて、あなたとウイルス等の病原体のゲノム解析\*を行います。
- ② ゲノム解析の結果は、リポジトリに保管されます。これらの解析結果は、個人情報保護に関する法律・省令・倫理指針等に則って適切に保護し、管理されます。

\*「親の体質が子に伝わること」を「遺伝」といいます。ここでいう「体質」の中には、顔かたち・体つきのほか、性格や病気のかかりやすさなども含まれます。「遺伝子」は、「遺伝の情報を担う主要な部分」です。ヒトの持つ遺伝子の1セット全体を「ゲノム」と言いますが、ヒトゲノムが解読されて以来、様々な病気を研究する時に、ゲノム全体から、一度に数多くの遺伝子の構造や機能の変化が調べられています。それは、ある病気の原因、あるいは病気のなりやすさや重症化のしやすさは、1つの遺伝子だけで決まることは少なく、多数の遺伝子や、遺伝子と遺伝子をつなぐ間の部分や周囲の部分にも影響を受けることが分かってきているためです。感染症の場合には、ヒトの遺伝子だけではなく、ウイルスや細菌などの病原体の遺伝子や、周囲の環境にももちろん影響を受けます。そのため、一人の人間全体、病原体の全体、そして周囲の環境を合わせて研究を行う必要があり、あなたの医療情報、血液などの検体、それらから得られるヒトと病原体のゲノム情報は、優れた医学研究のためにたいへん貴重な資源となります。

## 5. ご提供いただいた診療情報と検体を臨床研究等に利用するときの原則

リポジトリに保管された診療情報、あなたのゲノム解析情報、病原体ゲノム解析情報、血液等の検体を、将来的に各個別研究に利用させていただく時には、以下の要件を満たすこととなっています。

- ① 研究が科学的・倫理的観点(たとえば研究のデザイン、提供者の人権の尊重、個人情報の保護、同意内容の確認などの点)から、臨床研究の倫理審査委員会の審査を受け、その妥当性について承認されていること。
- ② その研究が科学的観点から、本事業が設置するデータ利用に関する審査会(仮)\*\*の審査を受け、その妥当性について承認されていること。
- ③ その研究の実施機関の長による研究実施の許可を得ていること。
- ④ 研究の実施に際して、その内容や利用目的等に関する情報が(ホームページ等を通じて)公開されること。
- ⑤ あなたの診療情報、ゲノム解析情報、病原体ゲノム解析情報、検体の研究利用についての同意をいつでも撤回できること。また、その撤回方法について明記していること。

注1)ただし、同意撤回の意思を表明した時点で、既に医療情報又は検体が個別研究に使用されていた場合や、誰の診療情報・ヒトゲノム等解析情報・検体であったのかを判断できない状態に加工されていた場合には、使用が継続されることをご留意ください。

注2)民間企業が新しい診断薬や治療薬、予防薬の開発を行う場合は、上記①、③及び④は実施されないことがあります。

\*\* 本事業が設置するデータ利用に関する審査会(仮)では、主に、(1)研究の科学的妥当性、(2)提供先の適格性、(3)感染症検体や医療情報の質や量からみた提供の妥当性などについて、第三者も加わって、審査が行われます。そして、臨床研究の倫理審査委員会では主に、(1)感染症検体・医療情報・ゲノム解析等の結果の利用が提供者の同意の範囲内であること、(2)提供者のプライバシーの保護や人権の尊重が十分なされていることなどについて審査が行われます。なお、倫理審査委員会の委員は、関連する法律や倫理指針等に基づき、医療関係者、外部の法律家、生命倫理に詳しい専門家、一般の方などから構成されます。

## 6. リポジトリに保管された診療情報と検体の利活用について

リポジトリに保管された診療情報や検体は、前章4. で触れました要件を満たした場合、以下のような研究のほかに、社会的に重要性の高いさまざまな目的で用いられる可能性があります。

- ① 新興・再興感染症研究
- ② 医学研究一般(網羅的ヒトゲノム解析研究も含む)
- ③ 国内外\*の他の研究機関(大学・研究所等)への提供および当該機関での研究・開発
- ④ 国内外\*の民間企業への提供 および当該企業での研究・開発

※ 海外にある者への提供については、個人情報の保護に関する法律施行規則第11条第1項各号に定められた国(主に欧州経済領域協定に規定された国 (参照: [https://www.ppc.go.jp/files/pdf/190123\\_h31iinkaikokuji01.pdf](https://www.ppc.go.jp/files/pdf/190123_h31iinkaikokuji01.pdf)))に限る。

具体的には、次のような医学系研究や開発に利活用されることが想定されます。

- ・ 病気の発症や進行に伴うさまざまな病態の解明
- ・ 治療法の効果、副作用の種類や発生頻度等
- ・ 病気の原因の解明
- ・ 新しい診断法や治療法、予防法の研究・開発
- ・ 新しい診断薬や治療薬、予防薬の研究・開発
- ・ 病院管理学的研究、医療経済学的研究など

なお、将来的には、リポジトリで保管された診療情報、ヒトゲノム解析情報、病原体ゲノム解析情報、血液等の検体は、他の公的なデータベースに移管される場合があります。その際は、個人情報の保護に関する法律・省令・倫理指針等に則って、適切な手続きを行い移管されます。

## 7. 個人情報の取扱い

ご提供いただいた診療情報と検体は、あなたを直接特定できなくするための匿名化を行い、プライバシーの保護に細心の注意を払います。具体的には、いただいた診療情報と検体から氏名、住所等のあなたを直接特定できるような情報を取り除き、新たに符合または番号を付して匿名化します。この符合や番号が誰の診療情報や検体と対応しているのかを示す「対応表」も作成されますが、これらは厳重に管理されます。

このように、ご提供いただいた診療情報と検体は匿名化され、個人情報の保護に関する法律・法令・倫理指針等に則って適切に管理されます。また、ご提供いただいた診療情報と検体を5. でお示したような活用がされる場合であっても、あなたの氏名や住所等の情報は提供しません。

## 8. 同意の自由、同意撤回の自由

本事業への参加に同意をするかどうかはあなたの自由です。また、一度同意した後でも、どのタイミングにおいても同意を撤回することが可能です。同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、当病院との関わりにおいて、不利益を受けることは一切ありません。同意が撤回された場合には、リポジトリに保管されている診療情報は使用を停止し、適切な手順により検体は廃棄します。ただし、既に研究に使用され、データの一部が公開されている場合や、他の研究機関や民間企業などにデータが提供されていた場合などは使用が継続されることになります。

## 9. 研究結果の公開

リポジトリに保管された診療情報や検体の集計情報、あるいは研究等の成果を公表する際には、個人を特定されることがない形で公開されます。

## 10. 個人への研究結果の報告

本事業へ診療情報や検体をご提供いただいた方に対して、研究からわかったこと(ゲノム解析の結果も含む)を個別にご報告することは、原則としていたしません。あくまでも「研究」ですので、研究の文脈で判明したことが、ただちに診療の場で使用できる情報として、提供者の健康(治療や何らかの臨床的な利益)に資するとは言い切れないからです。しかしながら、ご本人やご家族の健康を守る上で、お知らせすることに意義があると十分な科学的根拠に基づいていえるような情報が研究の過程で得られた場合であって、予め同意書において情報提供を希望する旨を表明された方には、その情報をお知らせいたします。その際、詳しくご相談になりたい方には、相談窓口や外来等を紹介いたします。

なお、同意書において情報提供を希望しない旨を表明された場合でも、医学的な判断に基づいて、再びその内容をお伝えしてよいかどうかの問い合わせをさせていただく場合があります。

## 11. 知的財産権の帰属

研究や製品開発等の内容によっては、その結果・成果に知的財産権が生じる可能性が考えられます。このような場合の権利は、診療情報や検体を提供いただくあなたに帰属することはありません。研究の成果に対する権利は研究者と研究機関等に属し、製品開発に対する権利はその企業等に属することになります。

## 12. 費用負担および利益や負担

本事業にご協力いただくにあたり、別途費用がかかることはありません。また、こちらから交通費等の謝礼をお渡しすることはありません。

このように、あなたに対して経済的利益が還元されたり、治療的利益(直接的利益とも呼ばれます)が生じたりすることはありません。しかしながら、今後の社会的に重要性の高い研究や製品開発等を促進する基盤となる本事業にボランティアとしてご協力いただくことで、将来的に、我が国をはじめとした医学の発展や治療法の開発につながり、間接的に利益を享受することがあります。

## 13. 本研究の資金と利益相反

本事業は、厚生労働省の委託を受け運営しています。

本事業に関わる者は、企業等との利害関係のために本事業の実施方法や成果が歪められることのないよう、利益相反ガイドライン等に基づき、利益相反関係を管理されております。

なお、研究の場合にあっては同様に、研究成果に影響がないよう、利益相反委員会等に諮られるなど、適切に管理されております。

## 14. 問い合わせについて

本事業の運営や、リポジトリにご提供いただいた診療情報、検体、ゲノム解析データ等を利活用した研究、その他の事業等について、疑問や不安を感じられた場合などは、下記の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

#### <本事業における問合せ窓口>

新興・再興感染症・データバンク事業リポジトリ事務局(仮)

http://????????

TEL:03-リポジトリ事務局等の電話番号 月～金 午前9時00分～午後4時00分

電子メール:

〒162-8655 東京都 新宿区 戸山 1-21-1 国立国際医療研究センター

#### <診療等に関する問い合わせ>

なお、当病院で受けられたについては、当病院にお問い合わせ下さい。

〇〇病院

担当者 〇〇(氏名)

TEL: 月～金 午前〇時〇分～午後〇時〇分

電子メール:〇〇@〇〇

〒〇〇 (住所)

http://????????

## 15. 最後に

本事業は、厚生労働省の委託を受けた国立国際医療研究センターと、国立感染症研究所が責任を持って実施して参ります。本事業が終了する場合は、保管されている診療情報や検体などは、関係法律・省令・倫理指針等に基づいて廃棄あるいは適切な機関に移譲されます。

本事業へのご理解とご協力を、どうぞよろしくお願いいたします。

<採取検体のイメージ(例)>

血液 : 〇ml 程度

鼻腔拭い液 : 〇ml 程度

唾液 : 〇ml 程度

尿 : 〇ml 程度

便 : 〇g 程度

※ 上記の他にも採取が必要な検体がある場合があります。

## 同意書

〇〇病院 病院長 殿

私は、新興・再興感染症・データバンク事業(以下、「本事業」と表記)に関して、〇〇病院(以下、「当病院」と表記)において担当者より文書および口頭による説明を受け、私の診療情報(基本情報、疫学的情報、診療報酬情報、入院や治療に関する臨床情報、感染症学的情報、妊娠の有無、ワクチン接種の有無など)や私から採取した検体を本事業で構築されるリポジトリに提供し、国内外における研究や事業、製品開発等の目的で、研究機関や民間企業等に利用されることに同意します。なお、検体には診療や研究に由来する検査残余検体や手術摘出組織などの検体が含まれる可能性があること、また、これらの研究には感染症研究だけでなく遺伝子解析研究(ゲノム解析等の網羅的解析を含む)も含まれることを理解しています。加えて、以下の選択項目について記入いたします。

### 【ご署名欄】

記入日： 年 月 日

血液などの提供者本人自署： 氏名

### 【代諾者の方がご署名される場合】

記入日： 年 月 日

代諾者(必要時記載)： 氏名

続柄

- 1) 当病院及び同リポジトリだけではわからない情報<sup>※1</sup>について、個人情報<sup>※2</sup>の保護に関する法律等に則り他の医療機関や公的機関等<sup>※3</sup>より、必要な情報を入手し、同リポジトリに保管・研究利用することについて

<sup>※1</sup> 診療・介護・転出入・生存等に関する情報 <sup>※2</sup> 保健所、都道府県・市町村保有の情報の閲覧、転記、写しの交付等による

<sup>※3</sup> これらの情報を必要とする研究は、倫理審査委員会の審査等の必要な手続きにのっとり承認を得たうえで行われます

同意します。

同意しません。

- 2) 研究等の過程で、ご本人やご家族の健康を守る上で有意義と考えられることが偶然わかった場合、そのことについて知りたいか否かについて

知らせてください。  知らせないでください<sup>※4</sup>。

<sup>※4</sup> 有効な対処方法があるなど、医学的観点からご意向を再確認するべきと考えられた場合は、改めてご希望を確認させていただくことがあります。

⇒『知らせてください』にチェックされた方：その時にあなたと連絡をとるための手段を教えてください。

電話番号：

Eメールアドレス：

### 【説明担当者署名欄】

説明日： 年 月 日

説明担当者： 〇〇病院 氏名

### 【説明の補足を行った場合の担当者署名欄】

説明日： 年 月 日

説明補助担当者： 〇〇病院 氏名

## 同意撤回書

〇〇病院 病院長 殿

私は、新興・再興感染症データバンク事業への協力にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、再度、検討した結果、同意を撤回致します。

今後、私が提供に同意した試料・情報の使用を中止してください。

ただし、この申し出をするまでに、既に研究での使用が開始したり、第三者に提供されたりした試料・情報については、使用が継続されることを理解しています。

### 【ご署名欄】

申出日： 年 月 日

血液などの提供者本人自署： 氏名

代諾者(必要時記載)： 氏名

続柄

### 【申出受領者署名欄】

受領日： 年 月 日

受領者： 〇〇病院 氏名



診療情報と検体の収集（予定）

●診療情報

- ・基本情報
- ・ベースラインの情報
- ・診療の経過情報  
 (検査結果、治療内容、  
 転院、等) 等

※レセプト情報等、医療機関のシステムからの情報収集を別途検討中。協力可能な医療機関で実施。

	① 入院日/診断日	② ①から7日以内	③ 事象発生から1か月以内
	day 1	~day 7	—
登録基本情報	当日に入力		
ベースラインの情報		登録から原則7日以内に入力	
診療の経過情報			事象発生から原則1か月以内に入力

●検体

		① 入院日/診断日 (±1日許容)	② ①の3日後 (±1日許容)	③ ①の7日後 (±1日許容)
採取日		day 1	day 4 (±1)	day 8 (±1)
血液	血漿等 (専用採血管)	◎ (7ml x 2本)	◎ (7ml x 2本)	△ (可能な場合)
鼻咽頭スワブ	専用採取キット	◎	◎	
唾液	専用容器	◎		△ (可能な場合)
便	専用容器	◎		△ (可能な場合)
組織、その他	検討中	△ (手技、手術等で検体が得られ、採取可能な場合に適宜。 気管支粘膜、消化管粘膜、髄液、等)		

収集する診療情報項目（案）

- 入院時基本情報  
 (生年月日、発症日、入退院日、出生国、人種、妊娠の有無(女性のみ)、渡航歴 他)
- 併存疾患・既往歴 (既往症の治療内容、対象とする感染症の感染歴、予防接種歴 他)
- 入院時自覚症状、主訴、現病歴
- 入院時身体所見
- 既往歴・合併症
- 対象とする新興・再興感染症の検査  
 (COVID-19の場合はSARS-CoV-2抗原・抗体検査、SARS-CoV-2 PCR検査結果 等)
- 当該疾患の治療内容
  - ・ 薬剤(投与量・期間)、
  - ・ 酸素投与有無、
  - ・ 補助機器の使用と期間(人工呼吸器、ECMO、血液浄化療法 他)
- 有害事象
- 入院経過 (バイタルサイン、意識状態、臨床検査結果、臨床画像所見 他)
- 転帰 (退院、転院、施設への入所(、退院時の身体活動度 等)



研究基盤に求める質的、量的要件について

研究基盤へのニーズを把握するために研究者3名に対し、以下のとおりヒアリングを実施した。

形式：ZOOMによるインタビュー

インタビュアー：横田恭子 現東京工科大学医療保健学部教授

内容：

- ・どのようなサンプルあるいはデータがほしいか
- ・利活用しやすいシステムにするために配慮してほしい点 他

日時：

3月9日（火）15:00-

研究者 T：国立研究開発法人プロジェクトリーダー、専門分野：免疫学、ウイルス学

3月9日（火）16:00-

研究者 S・東京大学 准教授、専門分野：ウイルス学  
分野 准教授

3月9日（火）17:00

研究者 I・九州大学 准教授、専門分野：数理モデル

【ヒアリング結果概要】

○サンプルあるいはデータに関する要望

- ・HLA情報とセットになったPBMC（アジア人のものは世界にほとんどない）
- ・ウイルス量について同一患者（症例）からの経時的なデータとその症例に紐づいた診療情報等のデータとセットになったPBMC
- ・ワクチン接種前後、感染前後、感染の早期、何か月後（例：急性期と3か月後）といった経時的なデータ
- ・ウイルスゲノム情報
- ・小学生の感染した検体
- ・濃厚接触者で陰性だった人など、発症していない人の検体
- ・唾液については個人差が大きいため、できれば比較となる健常者（濃厚接触者で陰性だった人など）のサンプルとデータ
- ・唾液については保存方法に注意してほしい
- ・試料のクオリティを担保してほしい
- ・回収方法によりクオリティに差がでないよう、同一プロトコルで同一のクオリティをキープしてほしい
- ・バンクが契約した検査会社が医療機関から検体を受け取って、血清分離、PBMC精製をして、同じクオリティでストックするというフローが出来れば、細胞レベルの解析も出来るようなバンクになっていくのではないか
- ・血清用の小さいチューブ1本、8ccの血液を2本。その2本からはPBMCと血漿、プラズマを採るとして、トータル3本20ccの範囲内であれば現実的ではないか
- ・できるだけ一定レベルのサンプルを増やしてほしいが、臨床の先生の負担が増えないシステムにしてほしい

○利活用しやすいシステムにするための要望

- ・バンクの窓口スタッフを配置して、バンク側と共同研究ができる体制を整えてほしい
- ・どのようなデータ、検体があるかがわからないため、相談しながら進められる体制を整えてほしい
- ・バンクの人とプロポーザルを持った人が、どういう研究がこの材料で可能かということとを討議して、共同研究としてAMEDなどの予算を獲得して、成果を出していくという方向にしたらいいのではないか
- ・申請が殺到すると思われるため、限られたリソースを有効活用するために審査基準を明確にして、公平に提供するシステムにしてほしい
- ・申請段階で似たような研究が複数出てきたときに、ピアレビューとしてお互い情報を共有させない形で審査員が情報だけ持っている形にするのか、片方から申請がきた時にこっちからこういう申請があるので一緒にやったらどうですかということフィードバックするのか、もめないようにやってほしい
- ・提供を受けた後、もう少し詳しく調べたいというときに追加でその人の血液を採ってもらえるようなシステムにしてほしい
- ・バンクの試料・データを使用して論文文化した場合、それをバンクにフィードバックさせて試料・データと紐づけておけば、バンク側のデータの蓄積につながり、バンクとして進化していくのではないか
- ・年に1回シンポジウムのようなものを開催し、共同研究でどういった成果が生まれたか、どういう研究をしたいか、といった進捗状況をふくめた成果報告会のようなものやってもよいのではないか
- ・このバンク事業によって、研究のために臨床検体をとることが、医療現場でのエクストラな作業ではなく、検査と紐づいて常に血清とPBMCはストックされているんだというような、それが当たり前のような文化ができていけばいいと思う。全国一律で、民間の検査会社にも協力を依頼して、臨床の先生の負担が増えないシステムが出来ると1番いいと思う。

以上

分担研究報告書

医療保険データ及び行政情報を研究開発等に活用する際の課題の整理・検討

研究分担者 大江和彦（国立大学法人 東京大学 医学部附属病院・教授）

研究分担者 美代賢吾（国立研究開発法人 国立国際医療研究センター医療情報基盤センター長）

研究要旨

COVID-19の克服及び次の新興再興感染症対策も見据えて、感染症の発生状況とその医療機関での診療状況を電子カルテとレセプトデータを機動的に分析できる情報システム基盤の整備に関する提案をおこなった。提案システムは、電子カルテ・医事会計システムに集積される診療実態に基づいて分析することができ、COVID-19の感染拡大状況の実態把握に加え、感染症にかぎらず急性疾患の患者情報や医療情報の体系的な動態把握が容易となることが期待される。また、提案するシステム環境は、厚労省標準のSS-MIX2標準化ストレージと全国統一形式のレセプトデータを対象とするため、全国の病院からのデータ収集も技術的に可能で全国規模での実現も十分に可能になると期待される。

A. 研究目的

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、感染者と死亡者の増加が続いている。COVID-19の克服及び次の新興再興感染症対策も見据えて、研究開発等に必要な臨床情報をタイムラグなく機動的に収集し活用できる研究基盤を整備する必要がある。本分担研究者は、感染症の発生状況とその医療機関での診療状況を電子カルテとレセプトデータ（以下、「臨床・保険医療データ」）を機動的に分析できる情報システム基盤の整備に関する研究開発を行うとともに、機動的な関連データ分析にもとづく新型感染症対策と効率的なCOVID-19研究手法へ資する方法について研究する。

電子カルテデータは厚労省標準であるSS-MIX2標準化ストレージ形式（以下、SS-MIX）として、検査結果、傷病名、処方注射情報が標準データ形式で全国1000以上の病院で日々、蓄積されている。加えて、レセプトデータには実施された保険医療行為の全データが含まれており、SS-MIXで蓄積される情報に比べ情報の種類は減るものの、全国の医療機関が同一フォーマットの電子データとして蓄積されており、集めようとするれば悉皆性が高められる点が長所である。申請者はこれらの診療情報・保健医療情報収集の

ための要素技術を開発しているとともに、データ収集システムに関しても、多目的臨床症例データ収集システムMCDRSを実用化させてきた。これらを、臨床・保険医療データの機動的な分析基盤と連携させることで、新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム(HER-SYS)など行政的情報システムが必要とするデータ項目と臨床・保険医療データとの自動連結手法を整理検討するとともに、その試験的開発を行う。

B. 研究方法

本研究は単年度(3ヶ月)の短期間研究であるため、以下の1から5に絞って、調査分析を主とし、一部においてシステムの試験開発と検証を行うこととした。

1. 電子カルテデータからのCOVID-19関連医療データの抽出手法の整理と検証
2. レセプトデータからのCOVID-19関連医療データの抽出手法の整理と検証
3. 機動的な分析環境の整備のための検証
4. 新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム(HER-SYS)など行政的情報システムが必要とするデータ項目と臨床・保険医療データとの自動

連結手法についての整理検討

5. システムの全体像の提案

なお、本研究は、COVID-19 患者に関する電子カルテデータとレセプトデータや抽出および分析を実施する部分については、申請者の機関において倫理承認を得たうえで実施している(承認番号 2020317NI)。

C. 研究結果

1. 電子カルテデータからの COVID-19 関連医療データの抽出手法の整理と検証

SS-MIX から、PCR 検査、抗原検査などの COVID-19 関連検体検査の検査オーダー項目、検査結果を取得可能なことを確認した。また、これらの検査は、これまで判明している通り、病院によって通常検体検査として実施されるケース、細菌検査室で細菌検査として実施されるケース、遺伝子検査として実施されるケースなどさまざまであり、その検査結果を SS-MIX2 標準化ストレージに格納する際のメッセージは以下のように場合によることが、今回の調査でも確認され、それに応じた収集機能の開発が必要であることが示された。

1) 検体検査結果として格納：

OML-11 メッセージ -> OBX セグメント

2) 細菌検査結果/遺伝子検査として格納：

OML-12 メッセージ-> OBX セグメント

2. レセプトデータからの COVID-19 関連医療データの抽出手法の整理と検証

PCR 検査、抗原検査などの COVID-19 関連検体検査や医療行為は、非保険診療と保険診療とが混在しており、これに対応した収集システムを構築する必要性が明らかになった。

1) レセプトファイルおよび EF ファイルの日々作成

レセプトファイル、EF ファイルは、通常は、毎月 1 回、診療月の翌月上旬に医事会計システム上で生成プログラム(以下、レセプト生成プログラム)を手動起動することにより作成される。この生成プログラムは、医事課職員の時間的余裕と計算機資源の余裕(ファイル出力先のディスク容量など)があれば、毎

日でも起動することが可能で、起動すれば数時間の処理により、月始め初日からその日までのレセプトファイルと EF ファイルが作成される。このデータを次項で記述する分析環境で日々分析することにより、その日までのコロナ診療状況を得ることができる。

そこで、1 日 1 回、レセプト生成プログラムを自動起動するプログラムを作成し、医事業務上で支障の出ないカレンダー日程ファイルに定義して、そのカレンダー日程ファイルに従い自動的に処理するシステムを整備した。これにより、次項で述べる分析環境に対して日々のレセプトデータと EF ファイル(レセ電ファイル 6 ファイル、EF ファイル 8 ファイルの計 14 ファイル)を出力することができた。

課題としては、医事会計システムの本番系で出力をするため月始めのレセプト処理に影響が出ない(上書きをしてしまわない)ようにする必要があり、月始めの 12 日間は、日々生成が可能な日は 1 日しか確保できず、1 ヶ月全体としても合計 15 日となり、実施可能日は約 50%という状況となった。

2) レセプトデータからの医療行為情報の取得

データ分析や症例個票データの報告には、例えば「人工透析の有無と期間」「人工呼吸器使用の有無と期間」「ECMO 使用の有無と期間」などの情報が必要である。各処置行為が実施されたかどうかを日々単位で判定するには、各処置行為ごとに算定される特有の診療行為の算定有無を判定する手法をとる必要があった。以下は人工呼吸、ECMO(PCPS)、検体検査に関する診療行為コード(レセプトコード)の表である。

診療行為名称	点数	施行日	レセプト番号コード	コメント
人工呼吸器				
人工呼吸	242点	令和2年4月1日	140009310	S培養表現の使用(患者日や終了日の可能性)
人工呼吸(5時間超)	819点	令和2年4月1日	140023510	S培養以上人工呼吸器を管理した場合
人工呼吸(鼻マスク式人工呼吸器)	242点	令和2年4月1日	140039550	NPPV
人工呼吸(鼻マスク式人工呼吸器)(5時間超)	819点	令和2年4月1日	140039650	NPPV
ECMO関連				
診療行為名称	点数	施行日	レセプト番号コード	コメント
膜透析心臓補助法(初日)	11,100点	令和2年4月1日	150262910	PCPS挿入日
膜透析心臓補助法(2日目以降)	3,120点	令和2年4月1日	150275710	PCPS挿入日、挿入から夜の日以降
検査関連				
診療行為名称	点数	施行日	レセプト番号コード	コメント
SARS-CoV-2 核酸検出(検査委託)	1800	令和2年9月1日	160223550	
SARS-CoV-2 核酸検出(検査委託以外)	1350	令和2年9月1日	160223450	
SARS-CoV-2 抗原検出	600	令和2年9月1日	160223550	
SARS-CoV-2 抗原検出(定置)	600	令和2年9月1日	160224250	
SARS-CoV-2・インフルエンザ検査同時検出(検査委託)	ECMO契	令和2年11月11日	160224750	
SARS-CoV-2・インフルエンザ検査同時検出(検査委託以外)	1350	令和2年11月11日	160224850	

表 1 医療処置行為に対応するレセプトコード表

人工透析：人工腎臓の各項目

ECMO：経皮的心肺補助法（初日）、経皮的な心肺補助法（2日目以降）

人工呼吸：人工呼吸の各項目および人工呼吸器使用加算の各項目

レセプトデータには日計データという毎月1日から末日までに対して各医療行為が実施された日付に対してサービス量が記述されたデータがあるため、これをもとに各医療行為を実施した日に対して日々フラグを立てた上で、その開始日と終了日を求めるというロジックを導入することができる。どのような処置行為に対してもこれを生成しておく汎用的なロジックとしてプログラミングしておけば、レセプトに記述されるすべての種類の医療行為の判定に適用できる。

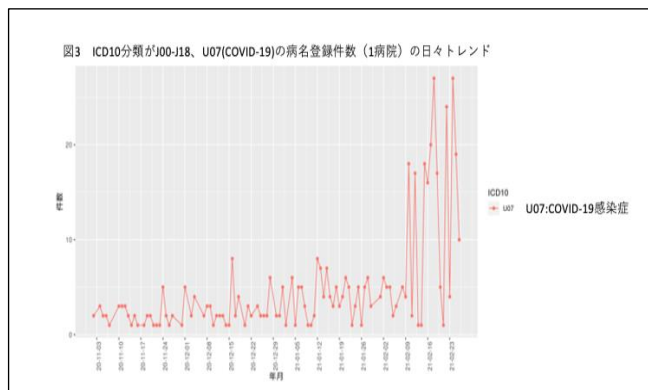
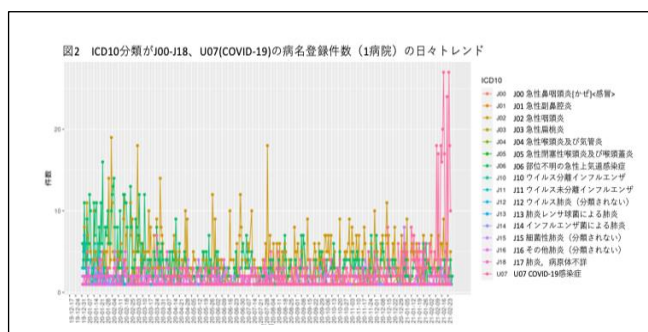
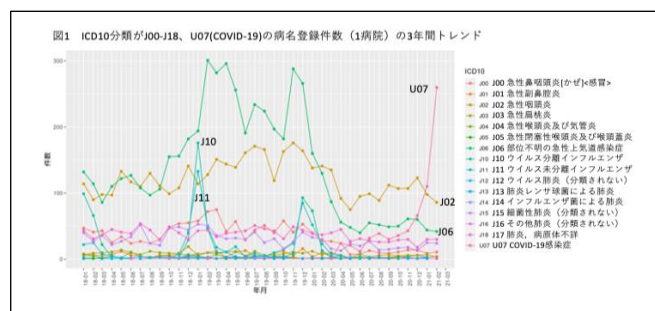
### 3) レセプトデータからの個人単位ファイルの SS-MIX2 拡張ストレージ格納

レセプトデータファイルは、当該月を受診したすべての患者のレセプト情報の1ヶ月分が国保、社保ごとにそれぞれ1ファイルとなっている。SS-MIXデータや他の個人データと結合して解析するには、レセプトデータも個人化してSS-MIXデータと同様のストレージに格納しておくことで個人単位の解析が非常に容易になると考えられた。そこで、レセプトデータファイルを個人化してSS-MIXデータと同様のストレージに格納する自動処理プログラムを開発した。

## 3. 機動的な分析環境の構築

1および2で作成されるファイルを同一の計算機環境において実施し電子カルテおよび医事会計のデータから関連情報が抽出されうることを確認した。

病名登録の日々登録件数を可視化することで、



日々の変動をリアルタイムで把握できる可能性があることを確認した。図1（末尾に拡大図再掲）は1病院のSS-MIXの病名登録情報をもとにしたICD10分類がJ00-J06：急性上気道感染症とJ09-J18：インフルエンザ及び肺炎、およびCOVID-19のICD10コードであるU07の病名登録（ピンク色）について本報告書作成直前の2021年2月末での直前までの長期トレンド、図2（末尾に拡大図再掲）は2019年1月からその時点までの日々トレンドである。

また図3（末尾に拡大図再掲）はCOVID-19(ICD10:U07)だけの2020年11月以降の日々トレンドである。

こうしたトレンドグラフがリアルタイムで得られることが確認できた。

こうしたトレンドグラフを、SS-MIX2およびレセプトデータを使用して病名登録数だけでなく、検査実施数、各種の処置行為実施件数、酸素等の医療材消費量、検査結果値の各種統計量などを1日のタイムラグで自動的に可視化することが可能である。

4. HER-SYSなど行政的情報システムが必要とするデータ項目について、電子カルテ(SS-MIX)とレセプト、あるいは医事会計システムから抽出、取得可能かどうかを検討した。検討表を表2（末尾）に示す。この表の「取得手法」欄で、「取得」は対応するデー

タフィールドがほぼ存在するため、そこから単純にデータを取得、もしくは取得した複数のデータを簡単な演算操作により得られるもの、「抽出」は何等かのアルゴリズム(ロジック)をプログラムして、意味的な情報を抽出処理をする必要があるもの、として区別している。たとえば、日付情報の多くは、取得可能であるが、所見情報の多くは、記載内容からたとえば簡単な言語処理やルールベースによる文字列抽出や表現抽出が必要である。システムからの取得の難度は、これに対応している。また仮に抽出したとしてもその結果が期待しているデータであるかどうか、時と場合によることもあることから、正確性を3段階で記載した。

また、取得される結果が複数得られる可能性があって、どれが期待するデータであるかについては人による選択と確認が必要であると考えられるものには、「取得手法」欄において、候補を提示、あるいは提示を記載した。

HER-SYSの入力データの半数以上が、電子カルテ・医事会計システムとの連携により、自動的に取得もしくは候補の抽出可能であると考えられるが、精度の高い情報抽出のアルゴリズム(ロジック)とそのプログラム開発が必要である。これらが今後開発されていくと、診療現場の入力負担を軽減できることが明らかになった。

## 5. システムの全体像の提案

以上から、提案するシステムの全体像は以下のとおりであり、図5に示す(末尾)。

- ① レセプトデータから必要な情報を抽出するためのプログラム開発、および各医療機関への導入特にタイムラグを小さくしたい場合にはレセプトデータ作成処理を日々走らせる自動起動スクリプト(手順型コマンドを列挙してプログラム的一种)の作成と稼働環境の設定。
- ② レセプトデータからを個人単位で切り出し、SS-MIX 拡張ストレージへ格納(②)または、暗号化ツールに送信(②)。
- ③ SS-MIX 標準化ストレージおよび拡張ストレージから送信データを抽出するシステムの開発と各医療機関へのシステム導入。

- ④ 安全に診療情報をデータバンクセンターに送信するため、暗号化・匿名化し送信する仕組みの各医療機関への導入。
- ⑤ 電子カルテ閉域網からのデータ送信のための経路の確保。
- ⑥ COVID-19 医療情報データセンターの設備および機能の構築。
- ⑦ 診療現場の負荷なく、電子カルテからの日々の診療情報(症状、経過などのテンプレート情報)抽出のための仕組みの設計・開発と、一部施設への導入。

## D. 考察

電子カルテとレセプトデータを数ヶ月単位で収集して分析する情報システムは、国内でも海外でも通常の医療データ二次利用分析システムとしてある程度整備されているが、医療機関の電子カルテ、医事会計システムと直結して、データを生成し収集・解析できるシステムを構築して、新興再興感染症などの機動的な分析により動態把握が可能となる事例は存在しない。本研究による提案システムは、電子カルテ・医事会計システムに集積される診療実態に基づいて分析することができ、COVID-19の感染拡大状況の医療機関における実態把握に有用である。

加えて、本手法は、将来的に日々単位のほぼリアルタイムデータを取得するよう拡張することが可能で、このような機動的な医療動態把握の手法を確立しておくことは、新型コロナ感染症対策だけでなく、今後の新興再興感染症の発生時や、感染症にかぎらず急性疾患の患者情報や医療情報の体系的な動態把握が容易となることが期待される。

また HER-SYS のように入力項目が多いがタイムラグが小さいことが求められるデータ収集システムにできる限り既存の臨床・保険医療データから効率よくデータ収集を行う手法を検討することは、実務的にも極めて重要であり、本研究ではその可能性を示したが、一方で、これらを実現するための、感染症法に基づき実名で収集される HER-SYS データと、本研究による匿名で収集されたデータを連結することは、今後の課題である。



今回の研究で提案するシステム環境は、厚労省標準の SS-MIX2 標準化ストレージと全国統一形式のレセプトデータを対象とするため、研究を実施した病院だけでなく、全国の病院からのデータ収集も技術的に可能で、システムの整備は主要レセプトベンダーに比較的安価に依頼することができることが想定されるため、全国規模での実現も十分に可能になると期待される。

## E. 結論

診療情報を迅速に収集するには、電子カルテや医事会計システムから直接データを取得することが有用であり、試験的実装を経て技術的にも可能である。一方でそのためのツールを開発し、その仕組みを各医療機関に導入する必要がある。加えて、各医療機関内での業務フローに配慮した運用の提案も必要である。

参考資料：

- (1) 日本医療情報学会, SS-MIX2 標準化ストレージ仕様書, <http://www.jami.jp/jamistd/ssmix2.php>
- (2) 厚生労働省, 2020年度「DPC導入の影響評価に係る調査」実施説明資料,

[https://www01.prrism.com/dpc/2020/file/setumei\\_20200330.pdf](https://www01.prrism.com/dpc/2020/file/setumei_20200330.pdf)

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

大江和彦. リアルワールドデータからリアルワールドを知る, 第85回日本循環器学会学術集会特別シンポジウム「リアルワールド・データの活用の未来」  
2021年3月26日, Web&パシフィコ横浜

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案登録

特になし

### 3. その他

特になし

図1

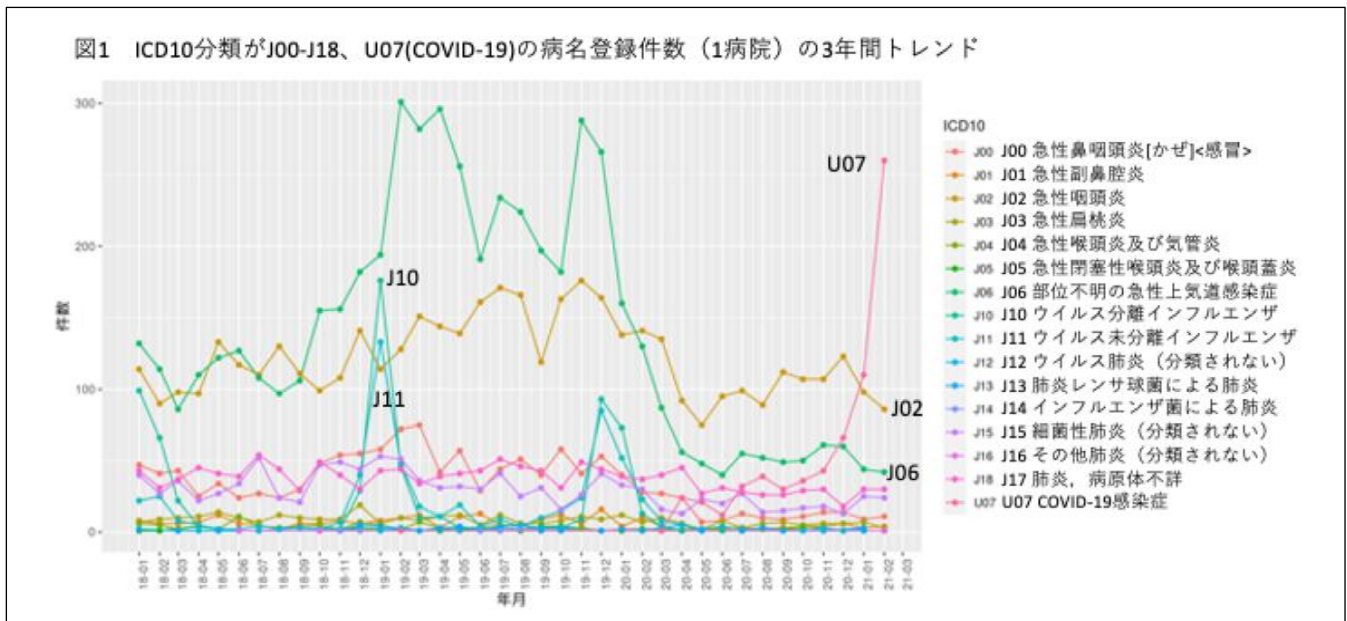


図2

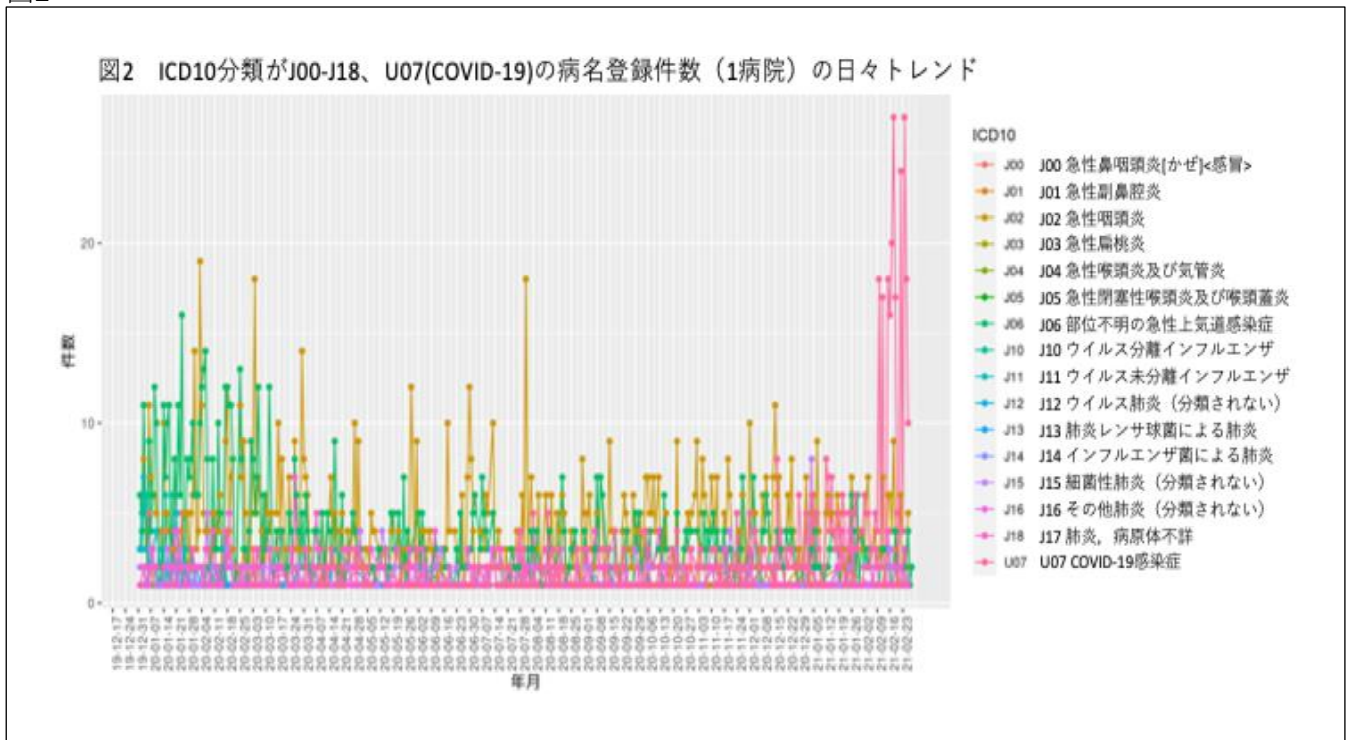


図3

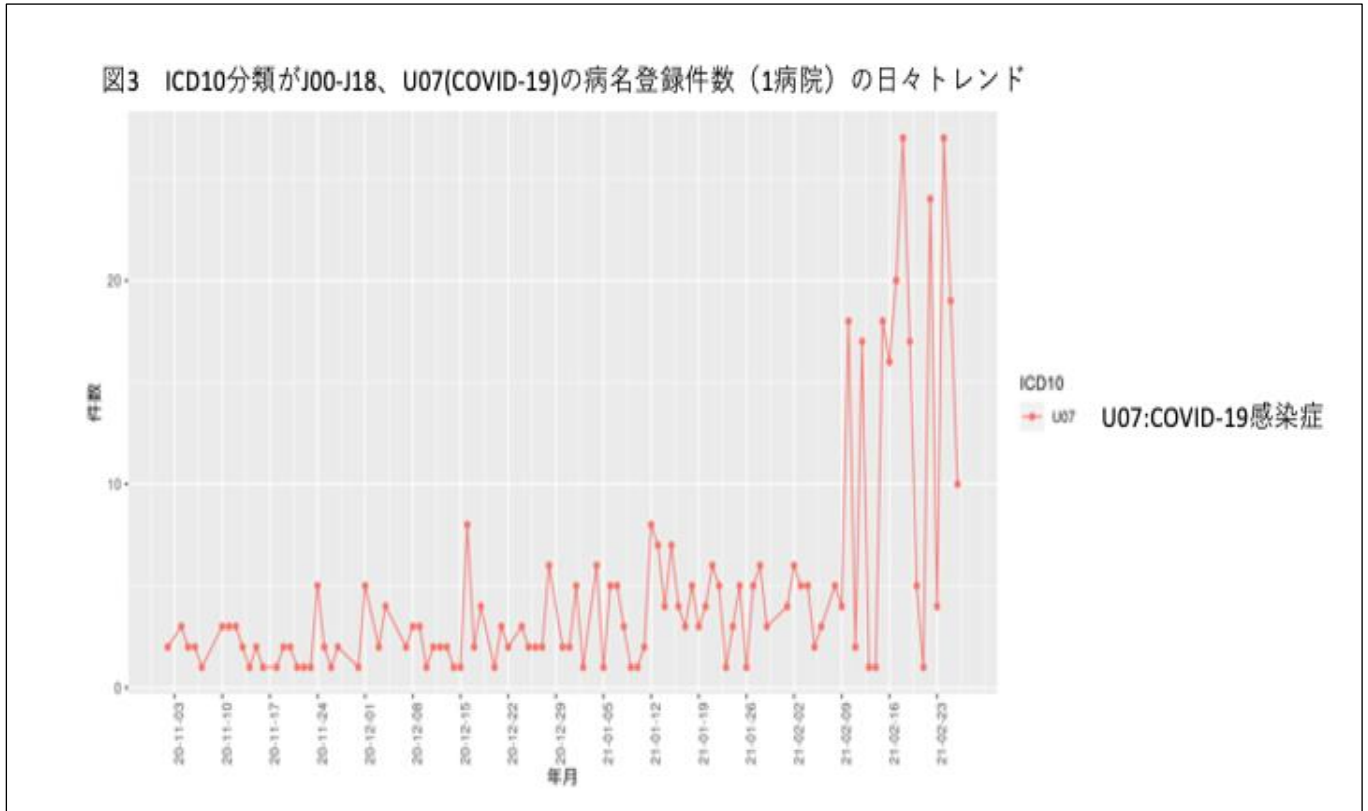


図4 提案するシステムの全体像

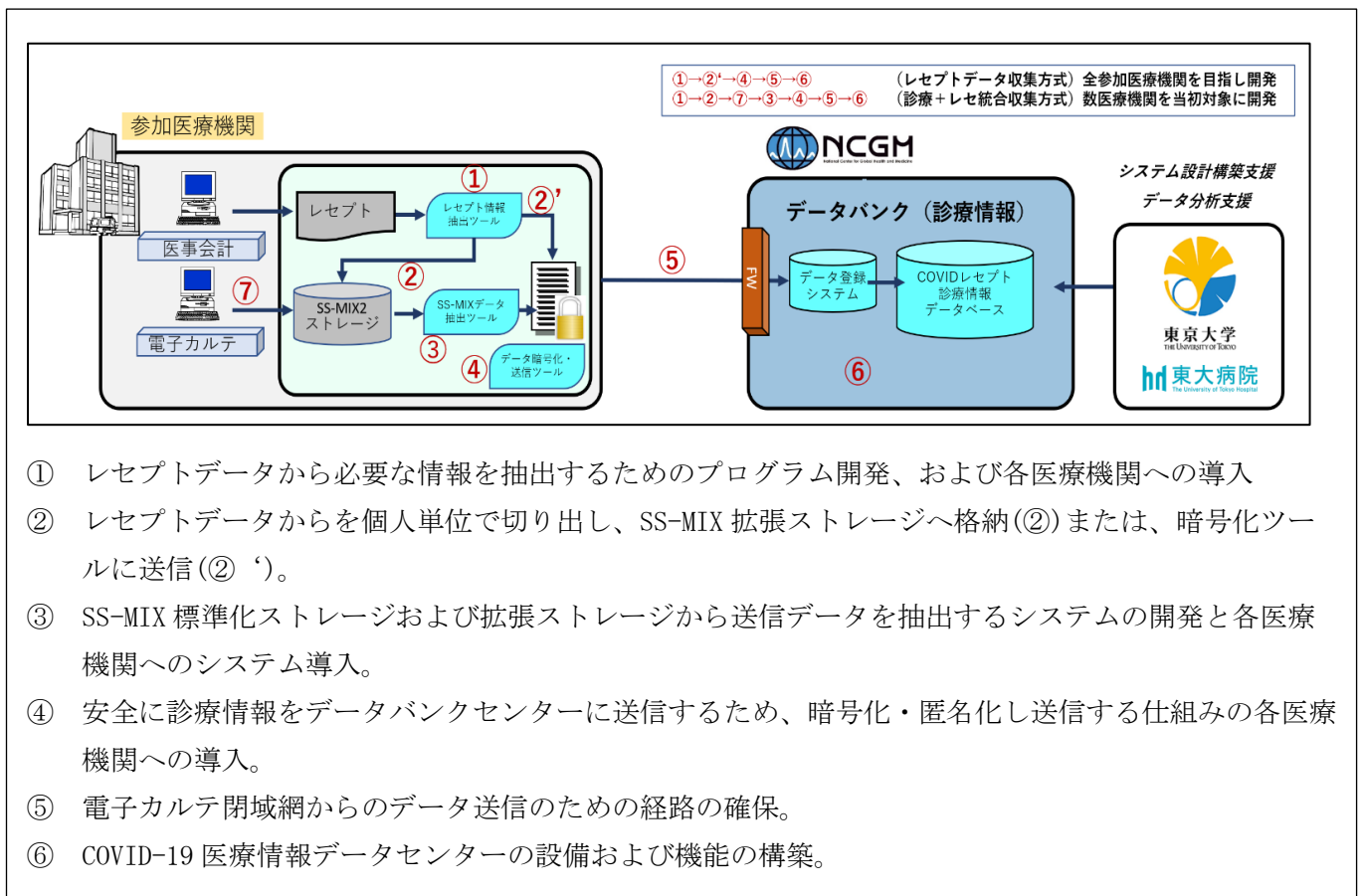


表2

HERSYS入力データのち医療情報システムからデータを取得する手法に関する検討表

情報区分	情報項目	初期段階で 必須かどうか	主たる入力組織	医療機関が入力する場合でのシステムからの 取得手法	システムからの 取得の難度 (1:easy ~ 3:difficult)	システムからの 取得値の正 確性 (1:poor ~3:good)	SSMIX標準 化ストレージ	レセプト
基本情報			帰国者・接触者外来等、 保健所					
	氏名、生年月日、性別、住 所/所在地、連絡先等	必須		電子カルテ/医事システムの患者基本情報か ら取得	1	3	○	○
	福祉部門との連携要否			—				
	高齢者等である同居家族の 有無			—				
	担当保健所			電子カルテ/医事システムの患者基本情報の 住所から候補を提示	2	2		
	関係保健所			—				
検査・診断に関 する情報			帰国者・接触者外来等、 医療機関					
	発病日	必須		電子カルテ/医事システムの傷病名履歴情報 と受診歴とから取得	1	2	○	○
	基礎疾患の有無等			電子カルテ/医事システム/レセプトの傷病名 履歴情報から取得して判定ロジックで提示	2	2	○	○
発生届の情報			帰国者・接触者外来等、 医療機関					
	症状（発熱、咳等）	必須		電子カルテ記載情報（経過記録）からキー ワード表現を取得して候補を提示	3	2		
	診断分類（確定患者/疑似 症等）	必須		電子カルテ/医事システムの傷病名履歴情報 と検査結果とから確定か疑似かを判定ロジッ クで提示	2~3	2	○	△
	検査記録（検体採取日、結 果判明日、結果内容等）	必須		電子カルテ検査情報から指定検査項目に関す るデータを取得	1	3	○	
	感染経路・感染地域	必須		—				
	届出時点の入院の有無	必須		電子カルテ/医事システムの受診歴から取得	1		○	○
措置等の情報			医療機関、保健所					
	入退院日			電子カルテ/医事システムの受診歴から取得	1		○	○
	初診日			電子カルテ/医事システムの受診歴から取得	1		○	○
	胸部X線・胸部CTの所見、			電子カルテ/医事システムの実施日付、実施 種別除法および電子カルテ診断所見記載から 抽出	1（実施日、 検査種別） 3（所見）	3（実施日、 検査種別） 2（所見）	△	△
	ICU・人工呼吸器・ECMO利 用状況			電子カルテ/医事システムの実施日付、実施 種別除法から情報抽出	2	2~3		○
	死亡日			電子カルテ/医事システムの受診歴から取得	1	3	△	○
	健康観察情報（日時、体 温、咳・鼻水、息苦しさ、 全身倦怠感等）			電子カルテの入院中経過表（温度板）から体 温を取得、症状は経過記載から抽出	3	2		
	緊急搬送先医療機関・かか りつけ医療機関等の名称等			電子カルテ/医事システムの退院時情報から 退院先を取得	2	2		△
積極的疫学調査 関連情報			保健所					
	行動歴			—				
	接触者情報			—				
	感染リンクの有無			—				
	感染経路情報			—				

海外における臨床情報、感染者検体及び病原体バンクを活用した

感染症対策についての調査業務一式

調査業務 報告書

特定非営利活動法人

日本医療政策機構

「本調査は、インタビューの結果をまとめたものであり、  
インタビュー対象者の考えを含む可能性もあります」

# **Building a Domestic Research Infrastructure and Surveillance System with Biobank Integration for COVID-19 and Beyond**

*A Comprehensive Review of Seven Countries or Area*

Report Compiled by the  
Health and Global Policy Institute  
31 March 2021

\*This report is a summary of the interview.  
May include the personal comments of the interviewees

## TABLE OF CONTENTS

<b>DENMARK</b> .....	<b>1</b>
1. PUBLIC HEALTH SURVEILLANCE .....	1
2. COLLECTION AND STORAGE OF BIOLOGICAL SAMPLES.....	1
3. COVID-19 RESPONSE .....	3
<b>FRANCE</b> .....	<b>5</b>
1. PUBLIC HEALTH SURVEILLANCE .....	5
2. COLLECTION AND STORAGE OF BIOLOGICAL SAMPLES.....	6
3. COVID-19 RESPONSE .....	6
<b>GERMANY</b> .....	<b>8</b>
1. PUBLIC HEALTH SURVEILLANCE .....	8
2. COLLECTION AND STORAGE OF BIOLOGICAL SAMPLES.....	9
3. COVID-19 RESPONSE .....	10
<b>SOUTH KOREA</b> .....	<b>11</b>
1. PUBLIC HEALTH SURVEILLANCE .....	11
2. COLLECTION AND STORAGE OF BIOLOGICAL SAMPLES.....	13
3. COVID-19 RESPONSE .....	15
<b>TAIWAN</b> .....	<b>17</b>
1. PUBLIC HEALTH SURVEILLANCE .....	17
2. COLLECTION AND STORAGE OF BIOLOGICAL SAMPLES.....	17
3. COVID-19 RESPONSE .....	18
<b>UNITED KINGDOM</b> .....	<b>19</b>
1. PUBLIC HEALTH SURVEILLANCE .....	19
2. COLLECTION AND STORAGE OF BIOLOGICAL SAMPLES.....	19
3. COVID-19 RESPONSE .....	20
<b>UNITED STATES</b> .....	<b>23</b>
1. PUBLIC HEALTH SURVEILLANCE .....	23
2. COLLECTION AND STORAGE OF BIOLOGICAL SAMPLES.....	26
3. COVID-19 RESPONSE .....	27
<b>REFERENCES</b> .....	<b>29</b>

# Denmark

## 1. Public Health Surveillance

### Organizational Structure and Passive Surveillance

In Denmark, the Statens Serum Institut (SSI) is responsible for the prevention and control of infectious diseases under the Danish Ministry of Health and Prevention. The national surveillance system tracks data on serious diseases, diseases that are particularly infectious, and most vaccine-preventable diseases.

If an outbreak is confirmed, the SSI is responsible for elaboration of case definitions, diagnosis verification, elucidation of the descriptive epidemiology of the outbreak, including spread and possible area or population at risk, development of a hypothesis as to the source of infection and risk factors, testing of this hypothesis by means of microbiological examinations and analytical epidemiology, development of a prognosis, and, finally, evaluation of the effect of countermeasures.

*Mandatory Notification System.* There are several Mandatory Notifiable Diseases that must be individually notified to health authorities. Physicians are required to submit “clinical notifications” on paper to the Ministry of Health and Prevention and SSI.

### Electronic Reporting

SSI wishes to pave the way for the increasingly widespread and improved communication media to be used for easier, faster, and better coordinated reporting, analyses, and use of digital data across the Health Service System.

### Financial and Human Resources

The SSI’s annual budget for the 2019 fiscal year allocated DKK 79.4 million for infection preparedness including surveillance.<sup>1</sup>

## 2. Collection and Storage of Biological Samples

### The Danish Biobank Register

The Danish Biobank Register is composed of 12 biobanks located throughout Denmark and provides researchers with an overview of biosamples held within participating biobanks. Large biobanks at hospitals, universities, and other institutions submit data to the register. Furthermore, all data can be linked to diseases codes and demographic information from national administrative registers on an individual level. Currently, there is data on 25.3 million biosamples from 5.7 million Danes which is accessible through a web-based search system.

---

<sup>1</sup> Statens Serum Institut, “Resultatkontrakt: Mellem Statens Serum Institut og Sundheds - og Ældreministeriet” (Denmark: Statens Serum Institut, 2019), <https://www.ssi.dk/-/media/arkiv/dk/om-ssi/aarsrapporter/resultatkontrakt-ssi-2019.pdf?la=da>.



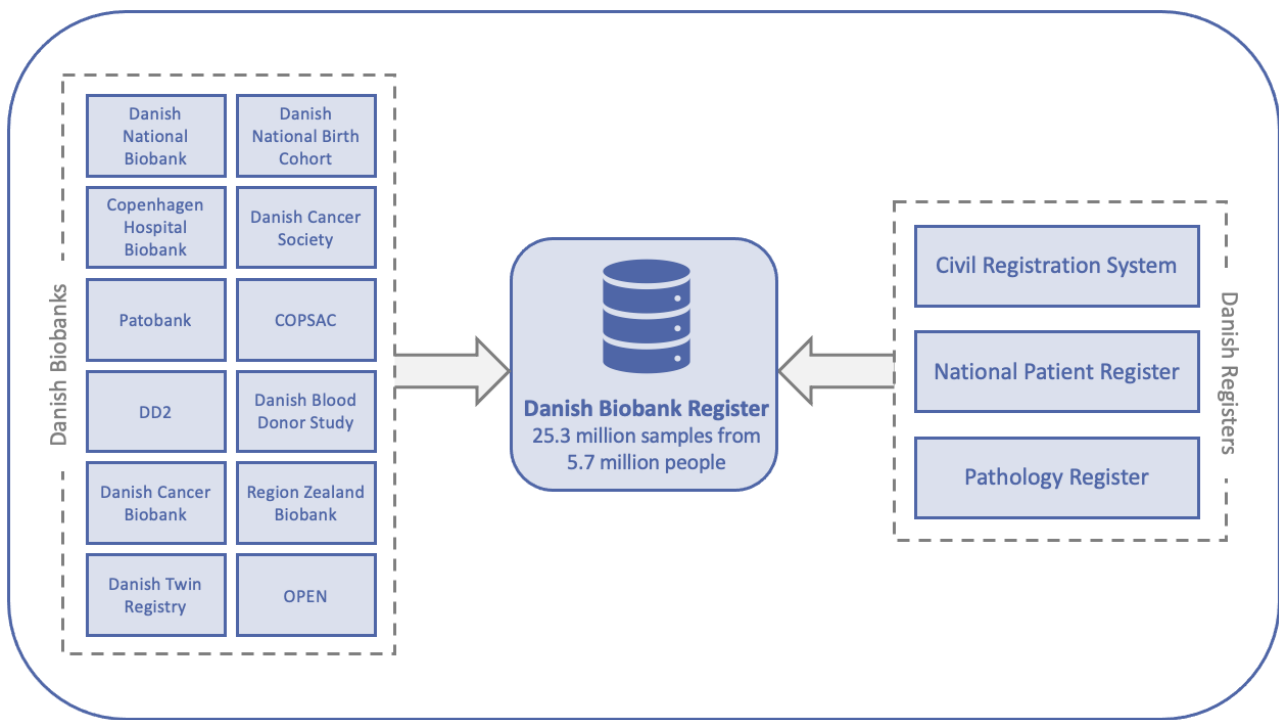


Figure 1. Danish Biobank Register<sup>2</sup>

#### The Danish National Biobank

Denmark has invested in building a range of national registers containing information on all residents in Denmark. The Danish National Biobank gives scientists in Denmark and abroad easy access to more than 25 million biosamples. The Danish health system has collected biosamples from a large number of individuals which can be linked to information collected from administrative registers. The Danish National Biobank is set to become the world’s largest biobanks.

*Sample Collection.* Biosamples are regularly collected throughout the country and brought to the national biobank where they are redistributed into smaller aliquots and put in automated storage.

*Access to Biosamples.* The first step in accessing biosamples from the national biobank is getting approval from a Danish health research ethics committee. Projects are then reviewed by the DNB Evaluation Committee and if they are approved, the samples are retrieved and distributed to the researcher.

Approval by a research ethics committee is essential for gaining access to biosamples. Danish law requires that all projects involving human biological material obtain such approval. Researchers from abroad may collaborate with a Danish institution in order to gain access to biosamples and data.

Once a project has been approved by an ethics committee, the researchers must apply through the national access system for biosamples and health data. At this stage, researchers must submit a project description, samples retrieval list, and a statement that the funds necessary to retrieve the samples are available. Moreover, the Coordinating Center can arrange for the retrieval of samples that are located in other biobanks in Denmark so researchers are only required to apply once. The

<sup>2</sup> Statens Serum Institut, “The Danish Biobank Register,” Statens Serum Institut, February 10, 2021, <https://www.danishnationalbiobank.com/danish-biobank-register>.

Coordinating Center is also available to provide support and advise about access to biosamples and data.

All applications are reviewed by the Scientific Board. The board consists of the following members: two people from SSI, among these the chairperson; one person from the Danish Council for Independent Research, Medical Sciences; one person from the Danish Regions, and one person from the organization Danish Patients. The board evaluates applications in the order they are received and responds within one month.

If a project is approved, the DNB laboratory will discuss the terms of retrieval with the researchers. The normal limit is set to 100 µl serum/plasma or 1 µg DNA.

*Funding.* The DNB was established with a major financial contribution from the Novo Nordisk Foundation and financial support from the Lundbeck Foundation and the Danish Ministry of Higher Education and Science. The total cost of the DNB was DKK 122 million with DKK 36 million contributed by the Ministry of High Education and Science and DKK 85 million from the Novo Nordisk Foundation.<sup>3</sup>

### 3. COVID-19 Response

#### Public Health Surveillance

Throughout the pandemic, Denmark has adopted three main strategies: containment, mitigation, and suppression. These strategies were complimented by a robust testing program as well.

The containment strategy was adopted at the beginning of the pandemic and aimed at impeding or delaying the introduction of the novel virus into the country. Denmark began a border surveillance program under which people returning from affected areas were tested for the virus. Containment strategies are contingent on the ability to establish and case definition to delimit possible cases. A clear case definition determines who should be tested. Positive cases can then be isolated and exposed persons, quarantined. While the containment strategy was successfully deployed for SARS and MERS-CoV-2, it was not successful against SARS-CoV-2. There are two reasons for the failure of the containment strategy. The first is that it became difficult to determine where the disease was coming from because community transmission was starting to occur in several locations throughout Europe and other parts of the world. The second reason was that the virus was being transmitted by pre-symptomatic and asymptomatic patients. These two reasons made it increasingly difficult to establish a sufficient case definition.

As a result, Denmark made the decision to divert to a mitigation strategy. The mitigation strategy focused on protecting vulnerable populations against serious infections, but not necessarily those who fell outside of that group. Testing was offered to at-risk individuals and those with serious symptoms.

The suppression strategy aims to suppress the epidemic as much as possible while allowing social and economic activities to continue to some degree. While this strategy had not been a part of European pandemic plans, it had been deployed in many Asian countries. The suppression strategy

---

<sup>3</sup> Danish Ministry of Higher Education and Science, "Denmark To Set Up World-Class National Biobank — Uddannelses- Og Forskningsministeriet," Press release, Danish Ministry of Higher Education and Science, February 24, 2009, <https://ufm.dk/en/newsroom/press-releases/archive/2009/denmark-to-set-up-world-class-national-biobank>.

is accompanied by a toolbox of preventive measures such as hand hygiene, coughing etiquette, self-isolation when symptomatic, use of surgical masks, restricting some community activities, and travel restrictions among others. Mass testing is also an essential part of the suppression strategy to break the chain of infection as much as possible. Denmark faced challenges when it came to testing. Clinical microbiology laboratories were facing severe supply shortages, and for several weeks they were unable to meet desired testing levels. However, the SSI responded by expanding the countries testing capacity, and by late March 2020 Denmark was able to test 100,000 samples daily. Denmark's successful deployment of a suppression strategy allowed for a slow, controlled reopening in the spring and summer of 2020.

#### Collection and Storage of Biological Samples

Denmark quickly established a COVID-19 biobank in the Bio- and Genome Bank, Denmark (RBGB) to oversee the collection and storage of COVID-19-related biosamples. The goal is to increase access to COVID-19-related biosamples and data to strengthen the possibility for improved treatment and understanding of the disease. Some questions researchers hope to answer include how medication for the chronically ill affects the treatment course and why some patients get seriously ill while others only suffer from minor symptoms.<sup>4</sup> Answering these questions would have a profound effect on prevention and primary triage.

All biosamples are collected and stored in accordance with the biobank's existing principles and guidelines and in collaboration with the DNB. Blood and throat swab specimens are handled and stored at hospitals and the data is registered with the biobank. The RBGB is working with the DNB to collect as many samples as possible in an organized manner. All biosamples and data are available to clinicians and researchers across the country who can apply for access via the regular channels.

---

<sup>4</sup> Danish Ministry of Foreign Affairs, "The Danish Regions Have Established a National Danish Covid-19 Biobank in Hope of Improved Treatment," Danish Ministry of Foreign Affairs, April 3, 2020, <https://investindk.com/insights/the-danish-regions-have-established-a-national-danish-covid-19biobank-in-hope-of-improved-treatment>.

# France

## 1. Public Health Surveillance

### Organizational Structure and Passive Surveillance

In France, Santé publique France (SPF) (former French Institute for Public Health Surveillance, InVS) is responsible for infectious disease surveillance. SPF works closely with local and regional public health authorities to collect surveillance data.

*Mandatory Reporting Diseases.* France has a list of 30 Mandatory Reporting Diseases in order to collect data to precisely analysis developments throughout the country. Mandatory reporting is based on the transmission of individual case data to health authorities and enables preventive activities and programs. It is complimented by other surveillance programs such as syndromic surveillance.

### Syndromic Surveillance

The syndromic surveillance system in France, SURSAUD, is composed of four information sources: the OSCOUR network (coordinated emergency department surveillance organization), the SOS Médecins network, mortality data from the National Institute of Statistics and Economic Studies (INSEE), and INSERM data on causes of death.

*The OSCOUR Network.* The OSCOUR Network was established in 2004 to collect data on patients from volunteer hospital emergency departments. Data on the patient's age, sex, severity, medical diagnosis (based on ICD-10 standards), and short-term outcome is de-identified and subsequently transferred to regional health authorities or directly to SPF. As of 2007, the OSCOUR network included 98 hospitals with 8,000 to 9,000 cases reported each day. That being said, there is still room to improve the quality of the reports. Nevertheless, the French government has found the OSCOUR network to be a successful tool for the surveillance of several diseases.

*The SOS Médecins Network.* The SOS Médecins Network was established in 2006 and is a counterpart to the OSCOUR Network for private medical entities. Various SOS Médecin groups submit data via a computerized telephone switchboard. Data reported includes sex, age, postal code, reason for call, source, diagnosis, and short-term outcome. As of 2007, 37 out of 59 French associations of SOS Médecins were transmitting about 4,000 cases each day.

*Mortality Data.* The third and fourth components of SURSAUD are based on mortality data. The use of mortality data was introduced in two phases. The first phase took place in 2004 when 1,042 municipalities began reporting data on recorded deaths daily. The second phase began in 2006 with the establishment of electronic death certificates that are automatically transmitted to SPF (InVS at the time). This data can be accessed by regional epidemiologists in real time via a secure website.

### Financial and Human Resources

In 2007, InVS's total expenses equaled EUR 51.5 million with EUR 19 million designated to infectious diseases and EUR 6.5 million to surveillance systems. Furthermore, the organization was supported

by 381 staff (190.7 epidemiologists, 34.6 scientists, 45 managers, and 110.7 administrative and support personnel).<sup>5</sup>

## 2. Collection and Storage of Biological Samples

### French Biobanks

France has a nationwide infrastructure to support biomedical research called BIOBANQUES. This system is composed of 94 individual biobanks and covers over 700 research projects that currently use biological collections.<sup>6</sup> Moreover, BIOBANQUES is responsible for coordinating with the European BBMRI-ERIC to represent French interests.

In France, most biobanks are based in hospitals and operate within a flexible framework with regard to biosample access. While in most countries, biobanks have established protocols determining how researchers can acquire biosamples and data, France leaves that determination to the clinicians who established the biobank. This structure conflicts with the idea that biobanks are one method of promoting public health and acts as a barrier to innovative research.

### Financing

Since 2005, with the “tarification à l’activité” (T2A), the financing of biobanks has been partly ensured by a budgetary envelope called “MERRI” (for “Mission d’enseignement, de recherche, de référence et d’innovation”), which amounted to EUR 25 million in 2018 and is intended for university hospital centers and distributed among the centers. However, this allocation only partially covers the costs of the biobanks and, as a result, due to the lack of other perennial funding, most biobanks’ budgets are not balanced and the deficits must be compensated for from hospital budgets. This creates a challenge for hospitals which are constantly trying to reduce costs. Recently, hospital management has been reluctant to compensate biobanks and encourages them to estimate costs and seek revenue from other sources. However, this practice raises concerns about the regulation of the uses of biosamples and data, as well as the collective benefit of biobanking in France.

## 3. COVID-19 Response

### Public Health Surveillance

France has struggled to successfully establish surveillance for COVID-19. This is due in part to the characteristics of the disease that hinders the identification of cases, but was exasperated by a limited testing capacity at the onset of the epidemic. Testing in France was limited to severely ill patients and studies have suggested that up to 90,000 symptomatic infections, or 90% of all cases, went undetected by the surveillance system from 11 May to 28 June 2020.<sup>7</sup> Only 31% of symptomatic individuals sought medical attention, leaving the rest to go undetected. This situation may have been negatively influenced by barriers to testing such as prior consultation, prescription, and a laboratory appointment. France has since eliminated these requirements in an effort to expand testing and surveillance.

---

<sup>5</sup> French Institute for Public Health Surveillance, “Annual Report 2007” (Paris: French Institute for Public Health Surveillance, 2007).

<sup>6</sup> Ministère de l’Enseignement supérieur, de la Recherche et de l’Innovation, “Infrastructure nationale-BIOBANQUES,” Ministère de l’Enseignement supérieur, de la Recherche et de l’Innovation, April 5, 2016, [//www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid99477/infrastructure-nationale-biobanques.html](http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid99477/infrastructure-nationale-biobanques.html).

<sup>7</sup> Giulia Pullano et al., “Underdetection of Cases of COVID-19 in France Threatens Epidemic Control,” *Nature* 590, no. 7844 (February 2021): 134–39, <https://doi.org/10.1038/s41586-020-03095-6>.

### Collection and Storage of Biological Samples

The Louis Pasteur Hospital University Biobank in Nice, France established a collection of blood samples from positive COVID-19 patients. The collection began after receiving approval from the Ethics Committee at the Nice Hospital Center and written consent from all patients. The first biosamples from COVID-19 patients were registered on 15 March 2020.

Blood samples were taken from each patient on the first day of admission and after weeks one and two of hospitalization. The hospital followed biosample collection guidelines established by the French Society for Microbiology and all blood samples were placed in plastic bags. The time between venipuncture and centrifugation was no more than one hour in order to maintain the quality of the samples.

Biosamples were accompanied by electronic biological data records that include data on treatments administered and patient follow-up. Clinical data was recorded by clinical research associates and secured with established health and safety protocols.<sup>8</sup>

---

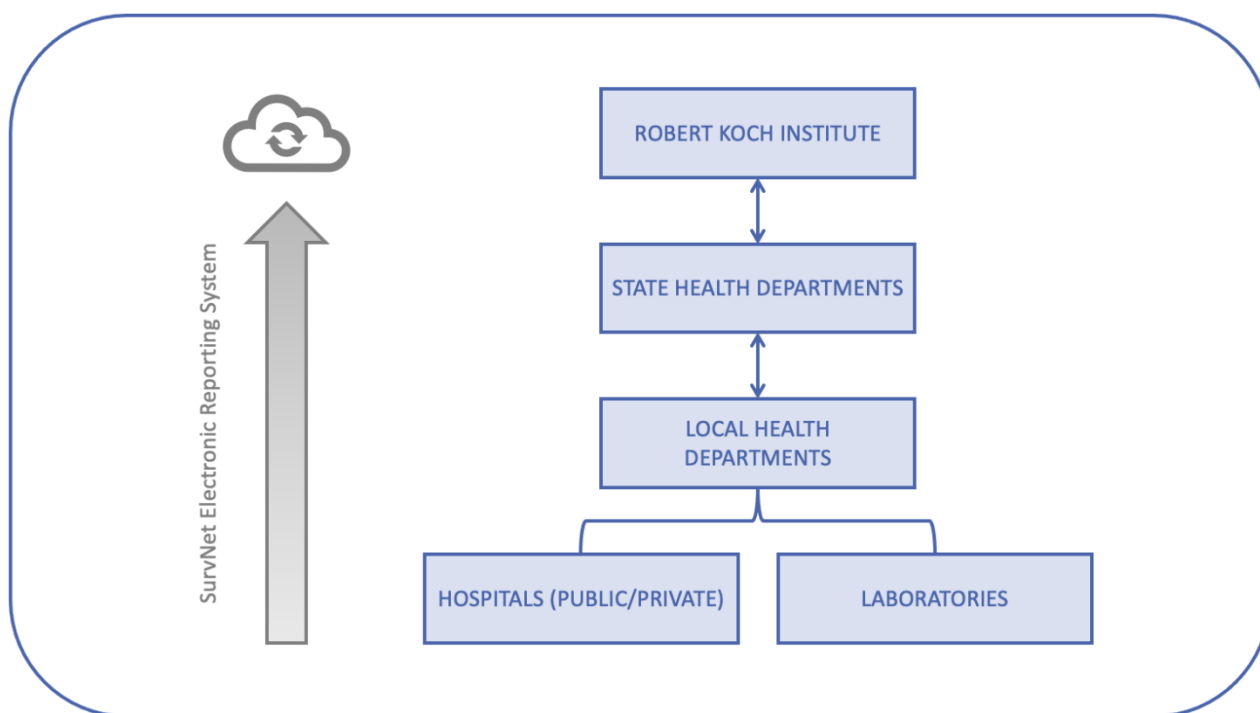
<sup>8</sup> Virginie Tanga et al., "Establishment of a Collection of Blood-Derived Products from COVID-19 Patients for Translational Research: Experience of the LPCE Biobank (Nice, France)," *Biopreservation and Biobanking* 18, no. 6 (November 10, 2020): 517–24, <https://doi.org/10.1089/bio.2020.0055>.

## Germany

### 1. Public Health Surveillance

#### Organizational Structure and Passive Surveillance

In Germany, the Robert Koch Institute (RKI) has been responsible for managing infectious diseases since 1981. RKI is the central organization responsible for the collection, analysis, and interpretation of epidemiological data of infectious diseases under the German Infection Protection Act. Germany has a robust countrywide system called SurvNet to aggregate data on infectious diseases.



**Figure 2.** German Surveillance Information Flow

Demographic, treatment, vaccination, diagnostic, and risk factors are electronically recorded at local healthcare entities and forwarded to local and state health departments. Data is then transferred to the RKI for further action and analysis. In 2013, an amendment to the Infection Protection Act mandated that local and state health departments must report surveillance data within one day instead of one week. The amendment was successfully implemented and did not have a negative effect on data quality or workload.<sup>9</sup>

#### Sentinel Surveillance

In 2015, Germany established an ICD-10 code-based sentinel surveillance system for severe acute respiratory diseases. Each week de-identified data on discharged patients and in patients with respiratory illnesses are transferred from local healthcare entities to RKI. A study conducted in 2017

<sup>9</sup> Jakob Schumacher et al., "Timeliness in the German Surveillance System for Infectious Diseases: Amendment of the Infection Protection Act in 2013 Decreased Local Reporting Time to 1 Day," *PLOS ONE* 12, no. 10 (October 31, 2017): e0187037, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0187037>.

found that the available data and implemented reporting system are sufficient to provide timely and reliable information on the status of severe acute respiratory diseases in Germany.<sup>10</sup>

#### Electronic Reporting

In 2001, RKI introduced an electronic surveillance system, SurvNet, for infectious diseases across all levels of the German health system. This centralized system helped to ensure that epidemiological data was exchanged among healthcare institutions at the local, state, and federal levels. It was adopted by local and state health departments and the RKI in 2006. The RKI has data surveillance and data management units which are responsible for supporting SurvNet.

#### Financial and Human Resources

The Robert Koch Institute is owned and funded by the Federal Ministry of Health and had a budget of EUR 105 million in 2017. There were 1250 professional staff and 230 support staff employed at the institute.<sup>11</sup>

## 2. Collection and Storage of Biological Samples

#### German Biobank Node

The German Biobank Node (GBN) is the central organization responsible for coordinating cooperation among the German biobank community and representing German interests in the European biobank network.

*German Biobank Alliance.* The German Biobank Alliance (GBA) was formed in 2017 under the GBN and was composed of eleven German university hospitals and two IT development centers. Since 2017, the alliance has grown to include 20 biobanks across Germany.<sup>12</sup> Members of the GBA have worked to create consistent quality management protocols and IT infrastructure in order to make their biosample accessible for biomedical research throughout Europe. The GBN is funded by the German Federal Ministry of Education and Research (BMBF).

*Steering Committee.* The GBN Steering Committee supports members of the alliance to ensure that they are cooperating effectively. The committee is responsible for setting the alliance's agenda and strategic vision. Originally, the committee was composed of a representative from each biobank, but as the alliance expanded, a decision was made to reduce the size of the committee.

*Scientific and Ethical Advisory Board.* The Scientific and Ethical Advisory Board (SEAB) advises the activities of GBN and GBA and supports the Steering Committee in solving issues related to its mission. The SEAB is an independent committee and is composed of international scientists and experts who act independently of their organizational affiliation.

*Quality Management.* In the past, scientific journals have reported on studies with poor-quality biosamples which led to irreproducible research results. These studies were found to have led to

---

<sup>10</sup> Silke Buda et al., "Establishing an ICD-10 Code Based SARI-Surveillance in Germany – Description of the System and First Results from Five Recent Influenza Seasons" 17, no. 612 (2017), <https://doi.org/10.1186/s12889-017-4515-1>.

<sup>11</sup> International Labour Organization, "Germany - RKI - 2017," Database on OSH Agencies, Institutions and Organizations, 2017, [https://www.ilo.org/dyn/interosh/en/f?p=14100:1100:0::NO::P1100\\_ISO\\_CODE3,P1100\\_SUBCODE\\_CODE,P1100\\_YEAR:DEU,RKI,2017](https://www.ilo.org/dyn/interosh/en/f?p=14100:1100:0::NO::P1100_ISO_CODE3,P1100_SUBCODE_CODE,P1100_YEAR:DEU,RKI,2017).

<sup>12</sup> German Biobank Node, "German Biobank Alliance," German Biobank Node, accessed March 29, 2021, <https://www.bbmri.de/about-gbn/german-biobank-alliance/?L=1>.



significant time and financial losses. Germany recognizes the importance of high-quality biosamples and their associated data in achieving reliable and reproducible scientific results. For that reason, the GBN developed a Quality Management Manual in 2018 that is regularly updated and covers the acquisition, processing, storage, and dispensing of biosamples. The manual helps maintain consistency and quality across all of the biobanks in the GBA.

*Accessing Biosamples.* Researchers are able to search for biosamples and associated data in academic biobanks online via the Sample Locator. The online tool was developed by a team from the GBA and uses open-source coding to allow for collaboration.

The first step entails a feasibility query which shows researchers how many samples meet the requested search criteria. An institutional email address and account password are required to access information on where and how many samples are available. To request samples, researchers must register and then select the desired biobanks.

The next step is to access Negotiation, a communication platform that allows researchers to communicate with multiple biobanks at the same time. Through this platform, biobanks are able to share information on the availability of biosamples and data.

*IT Infrastructure.* The GBN has an extensive IT infrastructure that consists of a network of bridgeheads—data integration servers established by each biobank that are filled with relevant information on biosamples and clinical data. Each biobank is responsible for its own local operation and retains full control over its data. The system is governed by a Data Protection Concept that fully complies with the EU General Data Protection Regulation.

### 3. COVID-19 Response

#### Public Health Surveillance

In accordance with the Infection Protection Act, German health authorities transmit data on COVID-19 cases to the RKI. Germany has established a series of surveillance systems to support this effort. The German government expanded its Antimicrobial Resistance Surveillance program to support laboratory surveillance of SARS-CoV-2 and publishes weekly reports. There are also sentinel surveillance programs in 73 hospitals around the country that use ICD-10 standards to report on acute respiratory diseases, including COVID-19. Moreover, Germany established a new syndromic surveillance system called SUMO that collects real-time data from 20 emergency departments in Germany. All data collected through the SUMO system is de-identified before being transmitted to the RKI for evaluation.

#### Collection and Storage of Biological Samples

The German Biobank Node was quick to establish a collection of SARS-CoV-2 and COVID-19 biosamples. As for July 2020, 13 biobanks in Germany storing SARS-CoV-2 samples (serum, plasma, PBMC, whole blood, swabs, and urine).<sup>13</sup> The RKI established protocols for biobanks and researchers working with SARS-CoV-2 samples that cover processing, storage, and disposal. Pursuant to Section 52 of the Infection Prevention Act, material containing pathogens may only be supplied to persons authorized to handle these or working under the supervision of an authorized person.

---

<sup>13</sup> German Biobank Node, "German Biobank Node: Sample Availability," German Biobank Node, July 3, 2020, <https://www.bbmri.de/covid-19/sample-availability/?L=1>.

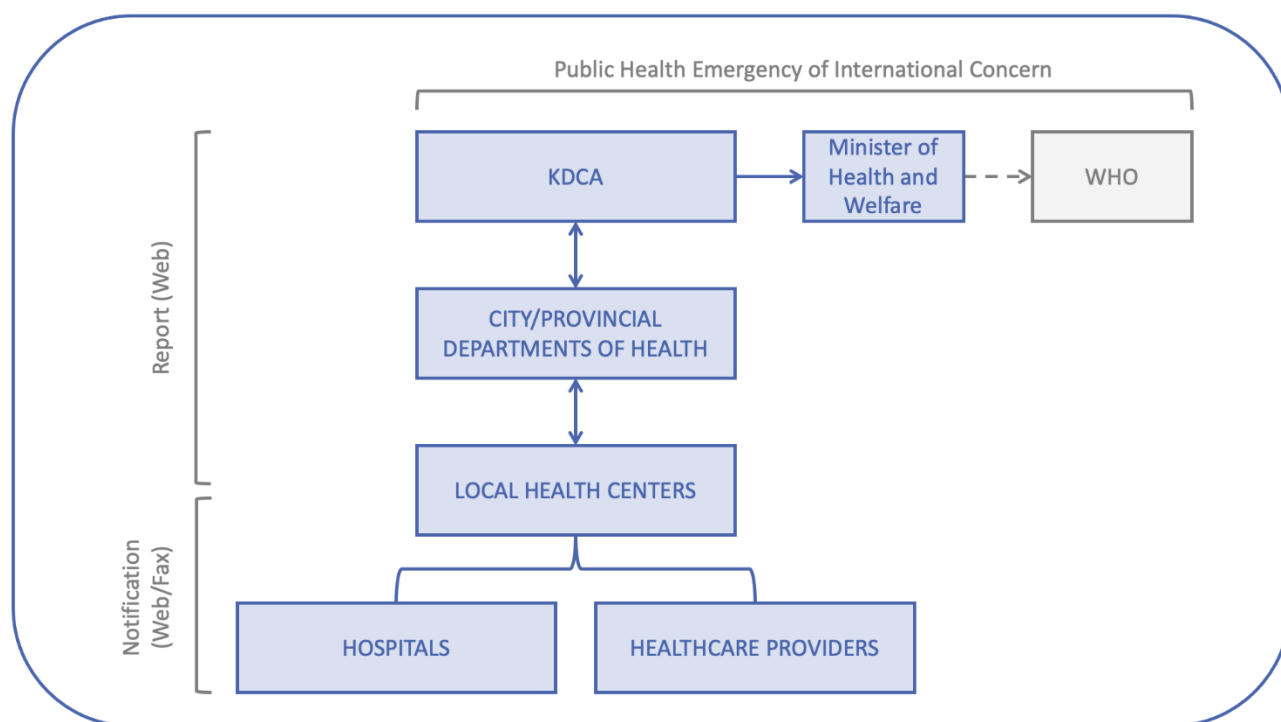
## South Korea

### 1. Public Health Surveillance

#### Organizational Structure and Passive Surveillance

South Korea's democratic unitary political system means that local governments have limited autonomy which allows for a centralized public health governance system. While local governments have authority over local health units, the national government has authority over city and provincial departments of health, as well as the Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA).<sup>14</sup> South Korea has a robust countrywide system called the National Notifiable Infectious Disease Surveillance System (NNIDSS) which is composed of hospitals and healthcare providers; local health centers; city and provincial departments of health; and the KDCA.

*Notification.* During the first stage of the surveillance process, hospitals and healthcare providers are responsible for notifying local health centers of conditions that are on the list of National Notifiable Infectious Diseases (NNID). Local health centers are responsible for reviewing notifications of infectious diseases and for reporting their findings to city and provincial departments of health.



**Figure 3.** South Korean Surveillance Information Flow

*Report.* City and provincial departments of health examine the outbreak report of infectious diseases at local health centers and report the findings to the KDCA. Data regarding infectious disease outbreaks and epidemics is released each week or month and reported to the governor of each city and province.

<sup>14</sup> Formerly known as the Korea Centers for Disease Prevention and Control (KCDC).

At the national level, the KDCA is the main operational agency for infectious disease prevent and control, and it is responsible for ensuring monitoring of infectious disease outbreaks and facilitating cooperation throughout all networks in the country.

*National Notifiable Infectious Diseases.* The South Korean government monitors all infectious diseases in the country and established a list of NNID. The NNID list is divided into five groups (plus an additional category for designated diseases) with each group having different notification timeframes. Groups one to four require immediate electronic notification, whereas group five and the list of designated diseases require notification within seven days. In the event a national notifiable infectious disease has been reported, an epidemiological investigation is performed to track the source of the infection. Epidemiological investigations include actors from all levels of the surveillance system. The KDCA oversees the planning, implementation, and evaluation of the investigation across all networks and reporting jurisdictions. City and provincial Epidemiological Investigation Units are responsible for the planning, implementation, and evaluation of the investigation within their jurisdiction. In the event that a subset of reports falls within the scope of a Public Health Event of International Concern (PHEIC) under the International Health Regulations (IHR) (2005), the KDCA informs the Minister of Health and Welfare who subsequently notifies the World Health Organization (WHO).

#### Laboratory Surveillance

Laboratory surveillance contributes to the identification and trend analysis of infectious diseases. It also plays a major role in determining the case for a suspected disease that may otherwise be difficult to diagnose clinically. When it comes to disease outbreaks and epidemics, it is important that data is highly accurate. Laboratory surveillance is not only highly accurate, but supplies detailed information about region, date, sex, age, and clinical characteristics which contribute to a smooth epidemiological investigation.

In particular, acute respiratory infections such as the common cold place a major burden on South Korea's healthcare system. The lack of data on these infections makes it difficult to evaluate the situation. However, the implementation of laboratory surveillance has allowed for the collection of data to analyze such diseases.

#### Sentinel Surveillance

South Korea also operates a sentinel surveillance system for national notifiable infectious diseases. As of 2007, there were about 3,400 sentinel surveillance health facilities that include primary and secondary care institutions, general hospitals, and public health centers among others. These facilities are responsible for reporting to local health centers which then relay the information to the city and provincial departments of health and the KDCA. In some cases, sentinel surveillance institutions will report directly to the KDCA. Some infectious diseases included in the sentinel surveillance system include influenza; parasitic diseases; hand, foot, and mouth diseases; healthcare-associated infections; gastrointestinal infections; acute respiratory infections; and enterovirus infections. Notifications must be made within seven days and the KDCA publishes a monthly report with the findings from all sentinel surveillance institutions.

## Electronic Reporting

In 2000, South Korea implemented an Electronic Data Interchange (EDI) based on a client-server generated system to facilitate surveillance activities. In 2007, the system was reorganized to operate as a more accessible web-based reporting system. As a result, South Korea was able to solve the problem of missing or delayed reports and now has higher report and notification rates. The electronic reporting system is also useful for practitioners because they can use the system to search for treatments for diseases based on variables including disease-specific factors, region, gender, and age among other identifiers. The government sees this as a significant achievement for computerized report systems for all infectious disease surveillance in the public health sector.

## Financial and Human Resources

In 2013, the KDCA's (KCDC at the time) total budget was USD 311,966,102 with USD 6,967,043 allocated to controlling infectious diseases and USD 4,356,874 allocated to fortifying the response system for novel infectious diseases.<sup>15</sup>

There are about 1,400 staff<sup>16</sup> for prevention, investigation, quarantine, testing, and research of infectious diseases at the KDCA. Furthermore, there are 10 Rapid Response Teams (RRT) at the KDCA that can be deployed for epidemic investigations. In the event that there is a large-scale epidemic, these teams are supported by Emergency Investigation Officers who are trained through the Field Epidemiology Training Program. Moreover, private sector healthcare professionals can be mobilized if necessary. South Korea also places great importance on workforce development in order to strengthen its public health emergency preparedness. Recently, infectious disease specialists are being hired and trained to contribute to the KDCA, departments of health, and local health centers.

## 2. Collection and Storage of Biological Samples

### Korea Biobank Network

The Korea Biobank Network (KBN) is composed of the National Biobank of Korea (NBK), 17 regional biobanks established in collaboration with university hospitals, and two KBN-collaborative biobanks.

*National Biobank of Korea.* The NBK was established by the Korea National Institute of Health (KNIH) in 2008 and is the national control center for the collection, management, and utilization of human biosamples in Korea. The NBK is responsible for managing the KBN and as such contributes to the development of policies related to human biosamples, standardization of human biosample management, and advancement of domestic biobanks. The Biobank Coordinating Center (BCC) provides researchers with assistance when accessing biosamples housed at any of the 17 biobanks throughout the country.

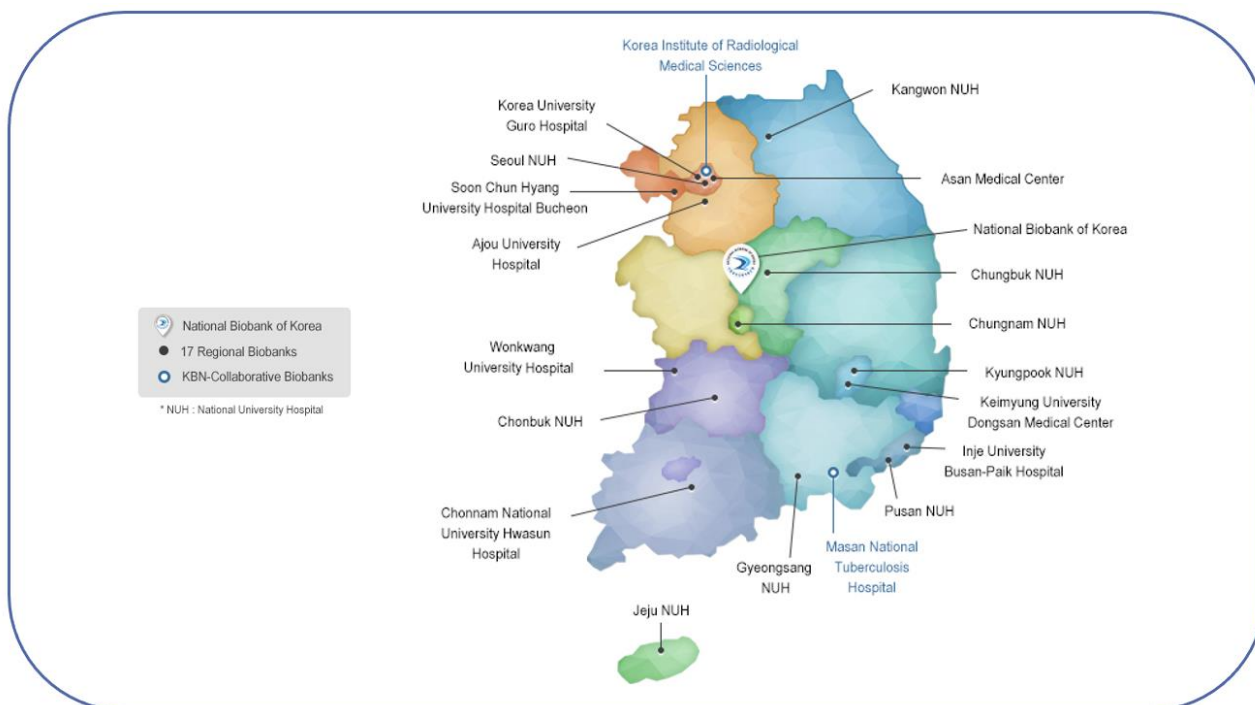
*Regional Biobanks.* Regional biobanks are located throughout South Korea in various public and private university hospitals. They are granted permission to store human biosamples under Article 41 of the Bioethics and Safety Act and operate with financial support from the Ministry of Health and Welfare. Regional biobanks are responsible for collecting and storing biosamples from patients visiting the hospital for several conditions.

---

<sup>15</sup> Ministry of Health and Welfare and Korea Foundation for International Healthcare, "2013 Modularization of Korea's Development Experience: Establishment of Korea's Infectious Disease Surveillance System," 2014, 92.

<sup>16</sup> As of 2020.

While most regional biobanks focus on diseases such as cancer and tuberculosis, two regional biobanks, Soon Chun Hyang University Hospital Bucheon and Wonkwang University School of Medicine and Hospital, have biosamples relating to respiratory diseases. It is notable that South Korea has a separate collection for pathogens that falls outside of the KBN (see *National Culture Collection for Pathogens* below).



**Figure 4.** Map of the Korea Biobank Network<sup>17</sup>

*KBN-Collaborative Biobanks.* KBN-Collaborative Biobanks are located in hospitals that have a cooperative agreement with the KNIH to share the KBN operating system. They are responsible for collecting, storing, and distributing biosamples to individual hospitals for research purposes.

*Accessing Biosamples from the Network.* Research projects that are conducted for public interest, funded as a national development initiative and conducted by national organizations, government-funded institutions, or private research centers may gain access to biosamples. Researchers are required to file a distribution application, written pledge, research plan, assessment by the Institutional Review Board, and other related documents online. Upon receiving an online application, the biobank conducts a distribution review and decides whether the application will be approved or rejected. The review is conducted by a Distribution Review Board composed of experts such as epidemiologists, genomicists, and bioethicists. Researchers who are approved for the distribution of biosamples are required to register their research results with the KBN.

#### National Culture Collection for Pathogens

The National Culture Collection for Pathogens (NCCP) is South Korea's national pathogen resource bank that was established for the promotion of research and development relating to the

<sup>17</sup> National Institute of Health, "Korea National Biobank," National Institute of Health, November 4, 2019, <http://www.nih.go.kr/contents.es?mid=a50402030100>.

preparedness, diagnosis, and treatment of infectious diseases. The NCCP has four main objects that include networking, resource management, standardization initiatives, and distribution.

*Networking, Resource Management, and Standardization.* Networking entails the operation and management of field-specific pathogen resource banks, as well as exchanging pathogen resources and information with domestic and overseas resources banks. The NCCP is responsible for overseeing and implementing the collection and management of a variety of resource strains. It also characterizes and authenticates all resources with a systematic management system. The NCCP has collected pathogen resources through active collaborations with various entities. As Specialized Pathogen Resource Banks, two organizations, Catholic Kwandong University International St. Mary's Hospital and Korea University, focus on medical fungi and viruses. The NCCP also undertook projects to collect rarely isolated pathogens and obligate intracellular bacteria. Moreover, the NCCP focuses on establishing protocols to standardize pathogen resources and information, as well as management systems and materials.

*Distribution.* The NCCP operates the Pathogen-resource Information Management System (PIMS) and pathogen resource banks so that researchers in various fields can access them. The NCCP distributes a variety of resources including pathogens isolated from clinical patients, statutory infectious diseases and high-risk pathogens, characteristic information on pathogens (i.e., serotype, genotype, antibiotic resistance, clinical and epidemiological information, etc.), materials derived from pathogens (i.e., nucleic acid, antigen, antibody, cellular materials, etc.). For reference, the NCCP distributed 128 species and 1,460 strains to researchers and institutes in 2017.<sup>18</sup> Institutions must be required with sufficient research facilities and educated researchers meeting strict biosafety standards in order to be supplied with pathogen samples.

### 3. COVID-19 Response

#### Public Health Surveillance

South Korea initiated an extensive COVID-19 surveillance program with testing and aggressive contact tracing at its core. South Korea's more complex prevention efforts began in April when it mandated a 14-day self-quarantine or isolation in facilities and expanded surveillance efforts at points of entry.

In addition to testing everyone entering the country, South Korea launched an extensive testing campaign around the country that including walk-in and drive-through testing centers. As a result, South Korea had the highest proportion of tests per capita in the world.

South Korea has employed aggressive contact tracing procedures to isolate cases and reduce community transmission by conducting interviews, reviewing credit card transactions, CCTV footage, and GPS data from mobile phones. Local governments are responsible for contact tracing and are supported by the KDCA (former KCDC).

The majority of South Korea's cases at the early onset of the epidemic were traced back to Shincheonji Church in Daegu City. Korean health authorities were able to trace, test, and, if

---

<sup>18</sup> National Institute of Health, "Pathogen Resource Management: NCCP," National Institute of Health, May 14, 2019, <http://www.cdc.go.kr/contents.es?mid=a50401070000>.

necessary, isolate or quarantine every member of the church throughout the country (nearly 250,000 people).

# Taiwan

## 1. Public Health Surveillance

### Organizational Structure and Passive Surveillance

In 2001, Taiwan established a National Notifiable Diseases Surveillance System (NNDSS) overseen by the Taiwan Centers for Disease Control (Taiwan CDC) that uses web-based reporting for infectious disease surveillance. The centralized system can be accessed by medical professionals with their medical personnel ID card to report suspected or confirmed cases and submit clinical specimens if necessary. In 2014, the Taiwan Health Cloud Program was implemented to automatically report information collected in hospital electronic medical records. This has improved the timeliness of reporting to the NNDSS. As of 2016, 47 hospitals had implemented the new system representing half of all reports to the NNDSS. As a result, the average time for a healthcare worker to complete the report process to the Taiwan CDC is 6.3 minutes.<sup>19</sup>

### Laboratory Surveillance

The National Laboratory Surveillance Network monitors the spread of viruses in the community and is the foundation of influenza and enterovirus surveillance. Taiwan uses a Laboratory Automated Reporting System (LARS) that was developed to improve efficiency and the scope of community-based laboratory reporting for 20 microorganisms of public health concern. The system adopts the Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC), a universal standard for identifying medical laboratory observations, and automatically submits information from laboratories on a daily basis. By using a standardized system for reporting, 51 medical centers and metropolitan hospitals are able to submit information to the LARS. That data is sent via a cloud data exchange to the Taiwan CDC's data warehouse and converted to an open data format for dissemination through the national open data platform.

### Syndromic Surveillance

Taiwan learned from the SARS outbreak and shortly thereafter established a hospital emergency room-based real-time outbreak and disease surveillance system in 2004. The aim of the system is to collect individual ICD-10 codes from patient ER visits from designated emergency rooms and send the data to the Taiwan CDC. Ninety percent of patient records are uploaded to the Taiwan CDC's servers within one hour and the remaining 10% within one day. From 2012 to 2015, the system covered more than 96% of all ER visits recorded by the National Health Insurance (NHI) system in Taiwan.

## 2. Collection and Storage of Biological Samples

As of 2020, there are 32 biobanks in Taiwan, in addition to the Taiwan Biobank (TWB).

### Taiwan Biobank

The Taiwan Biobank (TWB) was established in 2012 and plans to conduct both a large-scale community-based cohort and several patient cohorts on local chronic diseases from medical centers. The community-based cohort study will recruit 200,000 volunteers between 30 and 70 years of age with no history of cancer, and the hospital-based cohort study will recruit 100,000 patients affected

---

<sup>19</sup> Shu-Wan Jian et al., "Real-Time Surveillance of Infectious Diseases: Taiwan's Experience," *Health Security* 15, no. 2 (April 1, 2017): 144–53, <https://doi.org/10.1089/hs.2016.0107>.



by the most common chronic diseases. The program is divided into eight steps: recruitment, reservation, informed consent, physical examination, biosample collection, questionnaire, feedback survey, and biosample and data storage.<sup>20</sup>

*Access to Biosamples and Data.* On 1 September 2014, information on community volunteers was made available. Data can be divided into five categories including questionnaire, physical examination, blood and urine tests, biological samples (i.e., DNA, blood plasma, etc.), and experimental data (i.e., whole-genome genotyping, whole-genome sequencing, DNA methylation, HLA typing, and blood metabolome).

The TWB conducts extensive experiments to collect biomedical data on biosamples in its repository in order to avoid sample depletion and to establish a reference information database. Data collected is then made available to researchers for further study. These experiments help to reduce the burden on the Taiwanese research infrastructure and eliminate repetitive data collection.

#### Taiwan Centers for Disease Control Biobank

The Taiwan CDC operates a biobank to preserve samples of infectious diseases. The Taiwan CDC Biobank was established in 1992 and stores, manages, and distributes samples with other research institutions. Moreover, it cooperates with biotechnology companies to develop diagnostic reagents. Taiwan plans on expanding its biobanking capacity by establishing a more sophisticated biobank information system, improving the capacity of infectious biomaterials, getting international certification for the biobank, and training staff.

### 3. COVID-19 Response

#### Public Health Surveillance

As of 30 June 2020, Taiwan successfully eliminated the COVID-19 outbreak through a variety of public health and surveillance measures including border controls, enhanced surveillance, case detection with contact tracing, isolation and quarantine, and population-based interventions like face mask use. Taiwan also successfully decreased the time between disease onset to notification from five days before 1 March 2020 to one day after 1 March 2020.<sup>21</sup> Travel restrictions with mandatory quarantine protocols helped minimize disease spread and resulted in fewer clusters than other countries.

#### Collection and Storage of Biological Samples

Taiwan was the first to establish a biobank for COVID-19 biosamples. The Minister of Health and Welfare requested that the NHRI Biobank establish a COVID-19 biobank in February 2020 to collect blood samples for Taiwanese researchers and industries. The biobank was set up within three weeks and has collected blood samples from patients in more than 10 hospitals throughout Taiwan.<sup>22</sup> Researchers can apply for biosamples including serum, DNA and RNA, as well as clinical and genomic data. The goal is to enhance treatment and prevention research in Taiwan.

---

<sup>20</sup> For a detailed overview of each step, see: Taiwan Biobank, "Participation Program," Taiwan Biobank, n.d., [https://www.twbiobank.org.tw/new\\_web\\_en/join-flow-before.php](https://www.twbiobank.org.tw/new_web_en/join-flow-before.php).

<sup>21</sup> Hao-Yuan Cheng et al., "Taiwan's COVID-19 Response: Timely Case Detection and Quarantine, January to June 2020," *Journal of the Formosan Medical Association*, November 2, 2020, <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2020.10.023>.

<sup>22</sup> Shiu-Feng Huang et al., "Rapid Establishment of a COVID-19 Biobank in NHRI by National Biobank Consortium of Taiwan," *Biomedical Journal* 43, no. 4 (August 1, 2020): 314–17, <https://doi.org/10.1016/j.bj.2020.05.018>.

## United Kingdom

### 1. Public Health Surveillance

#### Organizational Structure and Passive Surveillance

Public Health England (PHE) is the organization responsible for overseeing surveillance efforts throughout the country. PHE collects, analyzes, and interprets data from National Health Service healthcare entities. All data collected by PHE is de-identified with the exception of certain data collected during outbreaks. In the event identified data is required, there are strict security protocols to ensure its protection.

#### Syndromic Surveillance

In preparation for the 2012 London Olympics, the United Kingdom established a substantial syndromic surveillance program known as the Public Health England Emergency Department Syndromic Surveillance System (EDSSS), throughout many emergency departments in the country. Data collected from the network of hospitals is updated in real time and monitored by PHE.

#### Financial and Human Resources

The 2020-2021 PHE budget allocates GBP 89.9 million to “protection from infectious diseases” which supports national centers, regional network, and the country’s capability to identify infectious disease, establish surveillance, and manage of outbreaks. 2082 staff have been allocated to help implement these efforts.<sup>23</sup>

### 2. Collection and Storage of Biological Samples

#### UK Biobank

UK Biobank is an extensive biomedical database that contains genetic and health information from about 500,000 UK participants aged between 40 and 69 years old. The database is regularly updated with additional data and is accessible to researchers from the UK and abroad. By consistently collecting blood, urine, and saliva samples, as well as detailed information on the participants’ lifestyles, researchers are able to gain a deeper understanding of how individuals experience diseases.

*Governance.* UK Biobank is governed by a board of directors that brings experience from academia, philanthropy, and industry and is responsible for the direction, management, and control of the biobank.

The board and funders are advised, supported, and guided by the UK Biobank International Scientific Advisory Board (ISAB). Members of the board volunteer their time and expertise to discuss projects that strengthen the biobank.

The UK Biobank Steering Committee advises the project’s Principal Investigator and Chief Executive Officer and is composed of scientists from a wide range of backgrounds.

---

<sup>23</sup> Public Health England, “Annual Report and Accounts 2019-2020” (London: Public Health England, 2020), [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/964244/Annual\\_Report\\_\\_Accounts\\_2019\\_20\\_book.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/964244/Annual_Report__Accounts_2019_20_book.pdf).

The UK Biobank Ethics Advisory Committee (EAC) is a committee within the UK Biobank Board that provides advice on ethical issues relating to the maintenance, development, and use of the biobank.

*Linkage to Healthcare Records.* UK Biobank has complete coverage in respect to hospital admission data, death, and cancer records on all of its participants. Data is de-identified and made available to researchers as part of the biobank's data resource. This collection of data was made possible by establishing partnerships with NHS Digital and the Royal College of General Practitioners.

*Access to Data and Biosamples.* UK Biobank has a series of protocols that determine how researchers gain access to data and biosamples. More specifically, the protocols ensure that data are released to researchers for health-related research that is in the public interest. Furthermore, the biobank has an established material transfer agreement that prohibits researchers from trying to re-identify participants.

The procedures to access information from the biobank do not discriminate between academic, charitable, or commercial applicants, nor between national and international applicants. All applicants, with the exception of students and those from low/middle income countries, pay the same fees. A majority of applications are for data held at the UK Biobank's data resource center. The UK Biobank now has over 19,000 registered researchers from over 80 countries.

Access to physical samples is more restrictive due to their depletable nature. The biobank has an established release policy that sets guidelines for approving the release of biosamples. Since 2012, there have been 15 projects approved for use of physical samples. All data created by these projects must be returned to the UK Biobank to be made available to the research community.

*Funding.* UK Biobank was established by the Wellcome Trust medical charity, Medical Research Council, Department of Health, Scottish Government, and the Northwest Regional Development Agency. It also received funding from the Welsh Government, British Heart Foundation, Cancer Research UK, and Diabetes UK and is supported by the National Health Service (NHS). The medical research project is a non-profit charity which has received core funding of around £133 Million. Core funding continues to be received from the Wellcome Trust, the MRC, and more recently, from Cancer Research UK, and NIHR.

### 3. COVID-19 Response

#### Public Health Surveillance

The United Kingdom has implemented six main sources of data that is used to conduct surveillance for COVID-19 and monitor the pandemic: confirmed cases in England, community surveillance, primary care surveillance, secondary care surveillance, mortality surveillance and sero-prevalence surveillance.<sup>24</sup>

*Confirmed Cases in England.* Confirmed cases in England is the cumulative number of positive COVID-19 cases reported by NHS and PHE labs across England. There are two systems used for collecting data from laboratories: Second Generation Surveillance System (SGSS) and Respiratory DataMart. SGSS was designed to capture data on infectious diseases and antimicrobial resistance,

---

<sup>24</sup> For detailed information on each category, see Public Health England, "Sources of COVID-19 Surveillance Systems," GOV.UK, October 2, 2020, <https://www.gov.uk/government/publications/national-covid-19-surveillance-reports/sources-of-covid-19-systems>.

while Respiratory DataMart has been used to monitor major respiratory viruses since 2009. Both systems have now been adapted and combined to collect data on SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 testing in England began on 24 January 2020.

*Community Surveillance.* Community surveillance consists of acute respiratory infection outbreak reporting, syndromic surveillance, and internet-based surveillance. The Respiratory Surveillance Section at PHE is responsible for collating data on acute respiratory infection outbreaks in institutional settings through the HPZone public health management system. Moreover, the Real-time Syndromic Surveillance Team (ReSST) at PHE is responsible for collecting and analyzing de-identified health data from several sources to identify increases in the prevalence of illness. Finally, internet-based surveillance including Google search queries and FluSurvey for COVID-19 have been employed to monitor trends in the community.

*Primary Care Surveillance.* Primary care surveillance is conducted by the Royal College of General Practitioners (RCGP) Research and Surveillance Centre (RSC). The RCGP RSC provides surveillance data from 500 general practitioner practices around England. Specifically, GP consultation rates for ILI, pneumonia, lower and upper respiratory tract infections (LRTI/URTI) are used to monitor COVID-19 activity. The RCGP also conducts sentinel swabbing of patients presenting with ILI and LRTI to monitor positivity rates over time.

*Secondary Care Surveillance.* Secondary care surveillance in the United Kingdom can be divided into two pillars. The COVID-19 Hospitalisation in England Surveillance System (CHESS) was adapted from the UK Severe Influenza Surveillance System (USISS) to collect epidemiological data on COVID-19 patients requiring hospitalization. The program “monitor the impact of severe COVID-19 infection on the population, inform understanding of natural history of disease, clinical severity of cases and provide data to inform models of transmission dynamics to forecast and estimate disease burden and health services utilization.”<sup>25</sup> CHESS was expanded across all NHS Trusts on 15 March 2020. The second pillar of secondary care surveillance is the USISS Severe Respiratory Failure Centres (SRFs) which collects data on every patient accepted by a SRF Centre. There are 6 SRFs in the UK (5 in England and 1 in Scotland).

*Mortality Surveillance.* Weekly mortality surveillance helps detect and report excess mortality above historic levels. Mortality Monitoring in Europe (EuroMOMO) is a project that calculates age-specific and region-specific excess mortality rates in England and Wales.

*Sero-prevalence Surveillance.* The United Kingdom introduced sero-prevalence surveillance to detect asymptomatic and mild infections that would not otherwise be detected through existing surveillance system. The government saw this as an important step in understanding the real number of infections in the community and informing control measures. PHE established a number of serological collections with age-stratified geographically representative blood donor samples across England supplied by NHS Blood and Transplant (NHS BT). The samples are currently undergoing Euroimmun IgG assay testing to determine the presence of detectable antibodies.

---

<sup>25</sup> Public Health England.

## Collection and Storage of Biological Samples

UK Biobank has taken swift strides to help tackle the global pandemic by undertaking four major initiatives including a serology study, COVID-19 repeat imaging study, coronavirus self-test antibody study, and health data linkage.

The serology study focused on measuring antibodies for the coronavirus which causes COVID-19 over six months and revealed the proportion of the population that had been infected. 20,000 UK Biobank participants were recruited for the study and had their blood samples collected and tested. One of the most significant findings of the study is that 99% of participants who had tested positive for previous infection retained antibodies to SARS-CoV-2 for 3 months after being infected, and 88% did so for the full 6 months of the study. This discovery provides an early indication that the antibodies produced following natural infection may protect most people against subsequent infection for at least 6 months.<sup>26</sup>

The coronavirus self-test antibody study aims to collect information that can be used to understand the long-term effects of COVID-19 and facilitate other health related research. The COVID-19 repeat imaging study was established to understand how COVID-19 affects internal organs and aims to conduct scans on over 3,000 people. These images can be compared to a collection of 50,000 images taken before the pandemic to further understand the disease. Lastly, the health data linkage initiative provides national and international researchers with data on 500,000 UK Biobank participants to gain insight into the genetic and lifestyle determinants of COVID-19 and its long-term health consequences. Data from health records includes COVID-19 diagnostic test data, hospital inpatient data, death data, and GP primary care data.

---

<sup>26</sup> UK Biobank, "COVID-19 Hub," UK Biobank, March 18, 2021, <https://www.ukbiobank.ac.uk/learn-more-about-uk-biobank/covid-19-hub>.

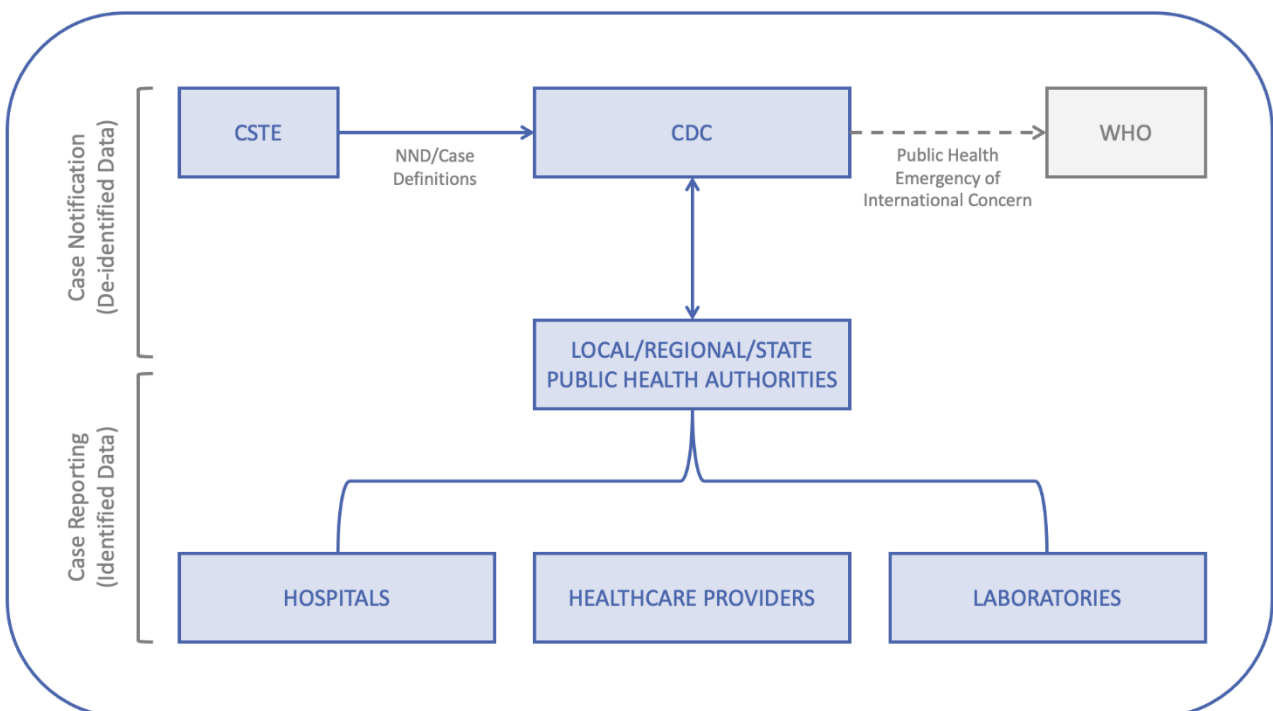
# United States

## 1. Public Health Surveillance

### Organizational Structure and Passive Surveillance

In the United States, infection disease reporting is mandated by law or regulation at the local, state or territorial levels, not at the federal level. The list of reportable diseases, who is required to report the conditions, reporting methods, and the timeline for reporting also differs between states and territories. However, there is a general infectious disease surveillance infrastructure that applies to the entire country and includes healthcare entities; local, regional, and state public health authorities; and the Centers for Disease Control and Prevention (CDC).

*Case Reporting.* The first phase of the public health surveillance information flow in the United States is case reporting. This phase begins in healthcare entities such as hospitals, healthcare providers, and laboratories which are all mandated by state law to identify and report certain conditions to their local, regional, or state public health authorities. Individual cases are reported with identified data and include personal details such as the patient’s name, address, and phone number. This information is reported via morbidity forms, and depending on the jurisdiction, can be submitted by mail, fax, phone, or electronically. Data is first collected by local public health authorities and is passed in a hierarchical fashion to regional, state, or territorial authorities. Once a morbidity form has been submitted, public health staff may launch a follow-up investigation to verify the case based on the case definition and establish whether measures need to be taken for prevention and control. Local public health authorities maintain quality by auditing data collected from healthcare entities. Most jurisdictions audit 10% of all data reported (ex. if 100 cases of syphilis are reported in a given area, 10 of those charts will be audited to verify accuracy and quality). Labs are required to follow strict guidelines for quality control that are consistent across the country.



**Figure 5.** American Surveillance Information Flow

*Case Notification.* The second phase of the public health surveillance information flow in the United States consists of case notification. The CDC aggregates and analyses de-identified data on Nationally Notifiable Conditions (NNC) from 57 reporting jurisdictions including all 50 US states; New York City; Washington, DC; and five US territories under its National Notifiable Disease Surveillance System (NNDSS). It is notable that states are not legally mandated to report conditions on the NNC list and that all data submissions are voluntary. Preliminary data collected through the NNDSS is published in the CDC's Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR), and finalized data is published annually in the MMWR: Summary of Notifiable Diseases, United States.

*National Notifiable Diseases.* To maintain consistency and allow for comparability across jurisdictions, the Council of State and Territorial Epidemiologists (CSTE) establishes a list of NNC and national surveillance case definitions which are used by the CDC to conduct public health surveillance. The CSTE NND list categorizes notifiable conditions based on the timeframe within which they should be reported to the CDC. The three categories of conditions are immediate extremely urgent, immediate urgent, and standard notification. All conditions, regardless of their categorization, are reported via an electronic submission protocol. Additionally, electronic submissions for the two urgent categories of conditions are complimented with an initial voice notification to the CDC's Emergency Operations Center. In the event that a subset of case notifications falls within the scope of a Public Health Event of International Concern (PHEIC) under the International Health Regulations (IHR) (2005), the CDC will subsequently notify the World Health Organization (WHO).

#### Syndromic Surveillance

Health authorities in the United States operate a series of syndromic surveillance programs that collect data from emergency rooms, volume of sales data on over-the-counter medicines, workplace or school absenteeism, and drop-in surveillance programs. According to a 2008 survey of US health departments, 88% of respondents said that they routinely use syndromic surveillance. However, the scope and structure of syndromic surveillance programs varies across reporting jurisdictions which complicates the aggregation of data across jurisdictions.

#### Sentinel Surveillance

Sentinel surveillance in the United States is more structured than syndromic surveillance, especially for diseases like influenza. For example, the Sentinel Provider Network for Influenza is a network of representative healthcare providers that provide weekly counts of influenza-like illness and submit laboratory data for subtyping during influenza season. Outreach, recruitment of providers, and specimen transportation is the responsibility of local health entities. Data is entered into a web-based system managed by the CDC.

#### Electronic Reporting

In 1999, the CDC launched the National Electronic Disease Surveillance System (NEDSS) to help public health agencies accept electronic data exchanges from healthcare entities and enable health departments to create and send standardized case notifications to the CDC. To be considered NEDSS-compatible, a system must allow for data entry on an Internet browser-based program and integrate multiple health information databases into a single repository. As of 2021, all 50 US states

and Washington, DC have NEDSS compatible surveillance information systems to send case notifications to the CDC. Moreover, the NNDSS Modernization Initiative (NMI) was established to enhance the NNDSS's ability to collect more comprehensive, high-quality data in a timely manner for public health decision making. Nevertheless, there are still challenges with inconsistencies in Electronic Health Records that need to be addressed. Some experts have suggested working with private companies that develop EHRs to mandate a common framework to improve the accuracy and speed of reporting.

#### Financial and Human Resources

Funding for public health surveillance stems from various sources including state budgets, federal grants, and cooperative agreements. Throughout the past decade, state and local surveillance budgets have continued to decrease leading to poor data collection in certain jurisdictions. As a result, there has been increased reliance on federal grants and cooperative agreements. The primary source of funding for infectious disease surveillance is the Epidemiology and Laboratory Capacity and the Public Health Emergency Preparedness Cooperative Agreements. The CDC also offers programmatic funding for surveillance activities relating to diseases such as HIV/AIDS, tuberculosis, and sexually transmitted diseases.

#### Legal Provisions Relating to Public Health Surveillance

The US Constitution divides power between states and the federal government. States have authority to regulate the public's health, while the federal government's authority is restricted to specific enumerated powers. Legal provisions relating to public health surveillance can be divided into two categories: state law and federal law.

*State Level.* States have authority over police powers which include the power to protect and promote public health. This authority is exercised through written statutes that vary significantly between jurisdictions. All states have statutes regarding reporting of diseases, but they are not uniform, and a 2008 assessment of states found that not all Nationally Notifiable Conditions were reportable in every state.<sup>27</sup> Furthermore, laws related to the use, disclosure, security, and privacy of surveillance data varies from state to state.

*Federal Level.* Although the federal government does not possess police powers, federal laws play an important role in determining how states conduct infectious disease surveillance and use data. Particularly relevant laws include the Privacy Act of 1974, the HIPAA Privacy Rule, the Public Health Services Act, the Family Educational Rights and Privacy Act, and the Freedom of Information Act.

The Privacy Act of 1974 mandates the collection, use, and dissemination of personally identifiable information that is maintained by federal agencies. The act prohibits the disclosure of information without the written consent of the individual; however, there are 12 statutory exceptions to this rule and a court order may be made compelling the disclose of identifiable information.

The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule became fully effective in 2004 and established a set of national standards to protect individually identifiable health

---

<sup>27</sup> Jajosky R et al., "Findings from the Council of State and Territorial Epidemiologists' 2008 Assessment of State Reportable and Nationally Notifiable Conditions in the United States and Considerations for the Future.," *Journal of Public Health Management and Practice : JPHMP* 17, no. 3 (May 1, 2011): 255–64, <https://doi.org/10.1097/phh.0b013e318200f8da>.



information (classified as protected health information, PHI). The Privacy Rule regulates the use and disclosure of PHI and applies to covered entities such as health plans, healthcare clearinghouses, and providers who conduct healthcare transactions electronically. Similar to the Privacy Act, the Privacy Rule prohibits the use or disclosure of PHI without the written consent of the individual. However, there are exemptions for public health, and healthcare entities are permitted to disclose PHI to authorized public health authorities.

The Public Health Service Act (PHSA) provides protection for highly sensitive data collected by the US Department of Health and Human Services. Sensitive data related to illegal conduct, intimate partner violence, or hospital-associated infection rates among others requires additional protection in order to ensure that individuals and institutions are willing to participate in a study or provide accurate information. There are two forms of protection that can be issued, an Assurance of Confidentiality and a Certificate of Confidentiality, which are both immune from compulsory disclosure.

The Family Education Rights and Privacy Act (FERPA) aims to protect the privacy of student education records and was enacted in 1974. FERPA prohibits the disclosure of any personally identifiable information contained in an education record, including healthcare information, without the written consent of the individual or their guardian. There are some exceptions in the event of emergencies, but these exceptions are limited.

The Freedom of Information Act (FOIA) protects the public's right to access government records and was enacted in 1966. FOIA includes an exemption to withhold personnel and medical files that would lead to an unwarranted invasion of privacy.

## 2. Collection and Storage of Biological Samples

The United States does not have a centralized organization responsible for collecting and storing biosamples. The most notable organizations operating biosample storage facilities are the CDC, National Institutes of Health (NIH), and academic institutions. Biosamples and pathogens that could potentially be weaponized are often stored in biorepositories on military bases for additional security.

*CDC Division of Laboratory Systems.* The CDC Division of Laboratory Systems (DLS) operates the CDC Biorepository (CBR), which was established in 1997 as a centralized resource to preserve CDC's valuable samples and provide ongoing support to CDC programs. With approximately 6.6 million biological and environmental samples, CBR strives to maintain best practices and standards, and offer sample management expertise to programs. Samples housed at the CBR have the potential to play a crucial role in public health research and population health by facilitating scientific knowledge advancement, characterization of new etiologic agents, investigation of disease causes, and development of new tests, vaccines, and treatments.

*National Institutes of Health.* The NIH operates and funds various biobanks for specific purposes all around the country. Recently, the NIH launched the "All of Us" biobank initiative that aims to collect biosamples on one million or more participants over the course of the program. The All of Us Research Program is publicly funded, with resources appropriated each year by the US Congress. The 21st Century Cures Act, passed in December 2016, authorized a total of \$1.5 billion over ten

years for the program. These funds, in addition to discretionary appropriations the program receives, are subject to the annual appropriations process.<sup>28</sup>

*Academic Institutions.* Academic institutions in the United States also contribute to the country's biobank infrastructure. Due to the cost of maintaining biobanks, most local and even regional health authorities are unable to sustainably collect and manage samples. This responsibility is often handed off to academic institutions who accept research grants and contracts to carry out research related to specific diseases or events in their communities or throughout the United States at a national level. The CDC also collaborates with academic institutions and awards contracts to lab to collect, test, and store bio samples. In some cases, the CDC will arrange for bio samples to be transported to CDC-operated labs. Moreover, academic institutions have their own guidelines for working with third-parties including private companies. Whereas in other countries public health and ethics are often weighted heavily in the decision-making process, the lack of overarching regulations tends to allow academic institutions to pursue opportunities for economic gain.

### 3. COVID-19 Response

#### Public Health Surveillance

According to the interviewee, the United States' surveillance system was slow to respond to the spread of COVID-19. Testing was limited to CDC labs because the CDC wanted to ensure the quality of all tests. This delayed results and limited the ability to introduce extensive testing protocols that were seen in other countries. In the meantime, the virus spread undetected in the community. Furthermore, the CDC was able to respond well to the pandemic in terms of data collection until the Trump administration issued an order ordered for the data be transferred to the White House. As a result, data analysis and public health recommendations were delayed. The CDC has since expanded its surveillance efforts to include widespread data collection, variant surveillance, serology surveillance, and data on special populations (personal comments given by US interviewers ).

COVID-19 is now included on the CSTE NNC list and cases are reported to the CDC from 60 jurisdictions through the NNDSS. At the case-reporting level, individual jurisdictions collect and report data on laboratory-confirmed COVID-19 cases and probable cases based on clinical criteria and guidance from the CDC. Currently, there is both passive and active case-based surveillance consisting of reports from healthcare entities and laboratories, as well as those identified through contact tracing efforts at the local level. Each state determines the extent of the data that is collected for each case and the CDC has implemented standard systems for reporting specific data for national review.<sup>29</sup>

#### Collection and Storage of Biological Samples

The United States does not have a centralized organization overseeing the collection and storage of SARS-CoV-2 and COVID-19 biosamples. This responsibility was left mainly to academic institutions

---

<sup>28</sup> National Institutes of Health, "All of Us Research Program Backgrounder," National Institutes of Health (NIH) — All of Us, November 9, 2020, <https://allofus.nih.gov/news-events/press-kit/all-us-research-program-backgrounder>.

<sup>29</sup> Kavya Sekar and Angela Napili, "Tracking COVID-19: U.S. Public Health Surveillance and Data" (Washington, DC: Congressional Research Service, November 2, 2020), [https://www.everycrsreport.com/files/2020-11-02\\_R46588\\_a58a55c0f04871f443506e5aca9fa37dab25a94d.pdf](https://www.everycrsreport.com/files/2020-11-02_R46588_a58a55c0f04871f443506e5aca9fa37dab25a94d.pdf).

that had experience in handling infectious diseases. It is notable that the US Department of Defense conducted surveillance operations, although the details have not been fully disclosed at this time.

## References

- Buda, Silke, Kristin Tolksdorf, E. Schuler, R. Kuhlen, and Walter Haas. "Establishing an ICD-10 Code Based SARI-Surveillance in Germany – Description of the System and First Results from Five Recent Influenza Seasons" 17, no. 612 (2017). <https://doi.org/10.1186/s12889-017-4515-1>.
- Cheng, Hao-Yuan, Yu-Neng Chueh, Chiu-Mei Chen, Shu-Wan Jian, Shu-Kuan Lai, and Ding-Ping Liu. "Taiwan's COVID-19 Response: Timely Case Detection and Quarantine, January to June 2020." *Journal of the Formosan Medical Association*, November 2, 2020. <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2020.10.023>.
- Danish Ministry of Foreign Affairs. "The Danish Regions Have Established a National Danish Covid-19 Biobank in Hope of Improved Treatment." Danish Ministry of Foreign Affairs, April 3, 2020. <https://investindk.com/insights/the-danish-regions-have-established-a-national-danish-covid-19biobank-in-hope-of-improved-treatment>.
- Danish Ministry of Higher Education and Science. "Denmark To Set Up World-Class National Biobank — Uddannelses- Og Forskningsministeriet." Press release. Danish Ministry of Higher Education and Science, February 24, 2009. <https://ufm.dk/en/newsroom/press-releases/archive/2009/denmark-to-set-up-world-class-national-biobank>.
- French Institute for Public Health Surveillance. "Annual Report 2007." Paris: French Institute for Public Health Surveillance, 2007.
- German Biobank Node. "German Biobank Alliance." German Biobank Node. Accessed March 29, 2021. <https://www.bbmri.de/about-gbn/german-biobank-alliance/?L=1>.
- . "German Biobank Node: Sample Availability." German Biobank Node, July 3, 2020. <https://www.bbmri.de/covid-19/sample-availability/?L=1>.
- Huang, Shiu-Feng, Yhu-Chering Huang, Feng-Yee Chang, Jung-Chung Lin, Chun-Hsiang Chiu, Chien-Wen Chen, Fu-Der Wang, et al. "Rapid Establishment of a COVID-19 Biobank in NHRI by National Biobank Consortium of Taiwan." *Biomedical Journal* 43, no. 4 (August 1, 2020): 314–17. <https://doi.org/10.1016/j.bj.2020.05.018>.
- International Labour Organization. "Germany - RKI - 2017." Database on OSH Agencies, Institutions and Organizations, 2017. [https://www.ilo.org/dyn/interosh/en/f?p=14100:1100:0::NO::P1100\\_ISO\\_CODE3,P1100\\_S\\_UBCODE\\_CODE,P1100\\_YEAR:DEU,RKI,2017](https://www.ilo.org/dyn/interosh/en/f?p=14100:1100:0::NO::P1100_ISO_CODE3,P1100_S_UBCODE_CODE,P1100_YEAR:DEU,RKI,2017).
- Jian, Shu-Wan, Chiu-Mei Chen, Cheng-Yi Lee, and Ding-Ping Liu. "Real-Time Surveillance of Infectious Diseases: Taiwan's Experience." *Health Security* 15, no. 2 (April 1, 2017): 144–53. <https://doi.org/10.1089/hs.2016.0107>.
- Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation. "Infrastructure nationale-BIOBANQUES." Ministère de l'Enseignement supérieur, de la Recherche et de l'Innovation, April 5, 2016. <http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid99477/infrastructure-nationale-biobanques.html>.
- Ministry of Health and Welfare and Korea Foundation for International Healthcare. "2013 Modularization of Korea's Development Experience: Establishment of Korea's Infectious Disease Surveillance System," 2014.
- National Institute of Health. "Korea National Biobank." National Institute of Health, November 4, 2019. <http://www.nih.go.kr/contents.es?mid=a50402030100>.
- . "Pathogen Resource Management: NCCP." National Institute of Health, May 14, 2019. <http://www.cdc.go.kr/contents.es?mid=a50401070000>.
- National Institutes of Health. "All of Us Research Program Background." National Institutes of Health (NIH) — All of Us, November 9, 2020. <https://allofus.nih.gov/news-events/press-kit/all-us-research-program-background>.

- Public Health England. "Annual Report and Accounts 2019-2020." London: Public Health England, 2020.  
[https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/964244/Annual\\_Report\\_\\_Accounts\\_2019\\_20\\_book.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/964244/Annual_Report__Accounts_2019_20_book.pdf).
- . "Sources of COVID-19 Surveillance Systems." GOV.UK, October 2, 2020.  
<https://www.gov.uk/government/publications/national-covid-19-surveillance-reports/sources-of-covid-19-systems>.
- Pullano, Giulia, Laura Di Domenico, Chiara E. Sabbatini, Eugenio Valdano, Clément Turbelin, Marion Debin, Caroline Guerrisi, et al. "Underdetection of Cases of COVID-19 in France Threatens Epidemic Control." *Nature* 590, no. 7844 (February 2021): 134–39.  
<https://doi.org/10.1038/s41586-020-03095-6>.
- R, Jajosky, Rey A, Park M, Aranas A, Macdonald S, and Ferland L. "Findings from the Council of State and Territorial Epidemiologists' 2008 Assessment of State Reportable and Nationally Notifiable Conditions in the United States and Considerations for the Future." *Journal of Public Health Management and Practice : JPHMP* 17, no. 3 (May 1, 2011): 255–64.  
<https://doi.org/10.1097/phh.0b013e318200f8da>.
- Schumacher, Jakob, Michaela Diercke, Maëlle Salmon, Irina Czogiel, Dirk Schumacher, Hermann Claus, and Andreas Gilsdorf. "Timeliness in the German Surveillance System for Infectious Diseases: Amendment of the Infection Protection Act in 2013 Decreased Local Reporting Time to 1 Day." *PLOS ONE* 12, no. 10 (October 31, 2017): e0187037.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0187037>.
- Sekar, Kavya, and Angela Napili. "Tracking COVID-19: U.S. Public Health Surveillance and Data." Washington, DC: Congressional Research Service, November 2, 2020.  
[https://www.everycrsreport.com/files/2020-11-02\\_R46588\\_a58a55c0f04871f443506e5aca9fa37dab25a94d.pdf](https://www.everycrsreport.com/files/2020-11-02_R46588_a58a55c0f04871f443506e5aca9fa37dab25a94d.pdf).
- Statens Serum Institut. "Resultatkontrakt: Mellem Statens Serum Institut og Sundheds - og Ældreministeriet." Denmark: Statens Serum Institut, 2019. <https://www.ssi.dk/-/media/arkiv/dk/om-ssi/aarsrapporter/resultatkontrakt-ssi-2019.pdf?la=da>.
- . "The Danish Biobank Register." Statens Serum Institut, February 10, 2021.  
<https://www.danishnationalbiobank.com/danish-biobank-register>.
- Taiwan Biobank. "Participation Program." Taiwan Biobank, n.d.  
[https://www.twbiobank.org.tw/new\\_web\\_en/join-flow-before.php](https://www.twbiobank.org.tw/new_web_en/join-flow-before.php).
- Tanga, Virginie, Sylvie Leroy, Julien Fayada, Marame Hamila, Maryline Allegra, Zeineb Messaoudi, Christelle Bonnetaud, et al. "Establishment of a Collection of Blood-Derived Products from COVID-19 Patients for Translational Research: Experience of the LPCE Biobank (Nice, France)." *Biopreservation and Biobanking* 18, no. 6 (November 10, 2020): 517–24.  
<https://doi.org/10.1089/bio.2020.0055>.
- UK Biobank. "COVID-19 Hub." UK Biobank, March 18, 2021. <https://www.ukbiobank.ac.uk/learn-more-about-uk-biobank/covid-19-hub>.

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業  
新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策  
のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究 (20HA2012)

# 海外バイオバンク関係法令集 〔和訳版〕

2021年3月

研究代表者 杉浦 互  
(国立国際医療研究センター臨床研究センター長)

## 目 次

<b>アイスランド</b>		
バイオバンクに関する法令（2000年・2014年改正）		..1
Act on Biobanks		
<b>ノルウェー</b>		
バイオバンクに関する法律（2003年）		..7
Lov om biobanker (biobankloven)		
<b>スウェーデン</b>		
保健医療等におけるバイオバンク法（2002年・2019年改正）		..13
Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.		
<b>スウェーデン</b>		
バイオバンク・スウェーデン 2020年～2024年戦略計画		..23
Strategisk plan 2020–2024		
<b>エストニア</b>		
ヒト遺伝子研究法（2000年）	本資料は参考のための仮訳として作成したも	..37
Inimgeenuuringute seadus	のですので、正確には原文をご	
<b>中国</b>		
中華人民共和国人類遺伝資源管理条例（2019年）		..51
中华人民共和国国务院令 第717号 中华人民共和国人类遗传资源管理条例		
<b>韓国</b>		
生命倫理安全法（2004年・2014年改正）		..59
BIOETHICS AND SAFETY ACT		
<b>台湾</b>		
ヒトバイオバンク管理法（2010年・2019年改正）		..81
Human Biobank Management Act		
<b>台湾</b>		
ヒトを対象とした研究法（2011年・2019年改正）		..89
Human Subjects Research Act CH		

本資料は参考のための仮訳として作成したものですので、正確には原文をご参照ください。

# アイスランド

## バイオバンクに関する法令 (Act on Biobanks\*)

### セクション I 総則

#### 第 1 条 目的

本法令の目的は、ヒト生体試料の収集、保管、取扱い及び利用に対し、守秘義務が遵守され生体試料提供者の利益が保護されるよう、また生体試料の利用が科学及び医療の目的に資するように権限を授け、公共の利益の助けとすることである。

科学及びその共同体の利益を、生体試料提供者の利益より優先させることは、決してあってはならない。生体試料に由来するデータを理由として生体試料提供者を不当に扱うことは禁じられている。

#### 第 2 条 範囲

本法令は、生体試料の収集、並びにバイオバンクにおける保管、取扱い、利用及び保管に適用される。

臨床検査や治療の目的で採取される、又は特定の科学研究のために採取される生体試料が、当該検査、治療又は研究が完了した際に破棄される場合、そのような試料の一時保管に、本法令は適用されない。一時保管とは、国立生命倫理委員会がより長期の保管を認可しない限り、5年以下の保管を意味する。そのような試料の長期保蔵が望まれる場合、試料はバイオバンクに保管するものとする。

本法令は、人工生殖法の規定の下にある配偶子及び胚、臓器摘出法の規定の下にある臓器、又は国家遺産法の規定の下にある遺体には適用しない。

#### 第 3 条 定義

本法令において、以下の用語は以下の意味を有する。

1. 生体試料：存命又は死後のヒトから得た臓器組織で、その提供者について生物学的情報が提供される場合がある。

2. バイオバンク：生体試料を収集したものであり、それらは永久に保蔵される。

3. 科学研究：知識の拡大を主要目的とする研究で、特に保健の向上及び疾患の治療を目的とするもの。

4. 臨床検査：患者に医療サービスを提供するために行う検査。

5. 自由なインフォームドコンセント：生体試料採取の目的、その有用性、プロセスに伴うリスク、及びその生体試料が第 9 条の定めの下で使用のためにバイオバンクに永久に保蔵されることを生体試料提供者に通知した後に、本人自身の自由意志を文書化することで認められる同意。

6. みなし同意：臨床検査のために生体試料提供者から採取した生体試料が、第 9 条の定めによって使用のためバイオバンクに永久に保蔵されることに対して不同意を表してはおらず、生体試料提供者がこの可能性について書面で情報を入手できており、生体試料提供者に同意の意思があること。

7. 生体試料提供者：生体試料を採取される者。

8. 実施権者：本法令の第 4 条の定めの下で、バイオバンクの運営を当該国務大臣によって許可された個人又は法人。



## セクション II バイオバンクの設立及び運用

### 第 4 条 バイオバンクの設立及び運用の当局

バイオバンクの設立及び運用、すなわち生体試料の収集、保管、取扱い、利用及び保管は、本法令の規定の下で国務大臣の許可を得た者のみが、公衆衛生事務局長及び国家生命倫理委員会の勧告を受けた後に許容される。

### 第 5 条

#### 許可の条件

バイオバンクの設立及び運用の許可は、以下を条件とする：

1. 本法令各条、及び本法令を踏まえた政府の指示を遵守すること。
2. バイオバンクはアイランドに置くこと。
3. バイオバンク運用の目的、及び当該バンクの運用原則が、明確に定められること。
4. 生体試料の保管条件が記述されること。
5. 国外の団体とのバイオバンクの協定に関する規定など、バイオバンクのプロトコルが作成されていること。

6. 第 6 条の定めるとおり、運営理事会を任命するとともに、バイオバンクの責任者として 1 名を指名すること。

7. バイオバンクの責任当事者は医師であり、医療分野において熟達した独立の研究及び開発の成果があること。バイオバンクが、科学研究の目的で収集した生体試料に限定した構成となっている場合、責任当事者を医師とする必要はない。

8. 生体試料の収集における秘密保護の評価、及び秘密保護対策は、バイオバンクの個人データの秘密保全に関してデータ保護機関が定めた規則に沿っていること。

国務大臣は、より詳細な条件を策定することができる。

### 第 6 条 バイオバンク理事会

実施権者は、各バイオバンクにつき 3 名以上の理事会を指名し、運営を監視させるものとする。理事会には、公衆衛生事務局長、データ保護局及び国家生命倫理委員会に、バイオバンクの生体試料及び運営について常に報告する義務がある。

## セクション III 生体試料の収集、取扱い及びアクセス

### 第 7 条 生体試料提供者の同意及び同意の撤回

バイオバンクに保蔵するための生体試料の収集とともに、生体試料を提供する者の、自由なインフォームドコンセントを求めること。この同意は、試料収集の目的、その利益、採取に伴うリスク、及び生体試料が第 9 条に定めた使用のためにバイオバンクに永久に保管されることを生体試料提供者に通知した後に、自由に、書面で提供されるものとする。加えて、適用可能な場合は、個人のプライバシー及び個人データの取扱いに関する法令の第 20 条の規定を遵守すること。

生体試料提供者は、パラグラフ 1 によって随時、自身の同意を撤回することができ、それにより当該生体試料は廃棄されるものとする。しかし、研究を実施したことで生体試料から生成された物質、あるいはすでに実施された研究の成果物は、廃棄されない。

臨床検査又は治療を目的として生体試料を採取した場合、これに関する一般情報が医療従事者又は保健機関から提供されることを条件として、当該患者の同意を、第 9 条に定めた使用のためのバイオバンクでの生体試料の保管に向けたものとみなすことができる。

生体試料提供者はいつでも、自身の生体試料が、第 9 条に定めたような使用を目的とし

てバイオバンクに保管されることについてのみなし同意を撤回することができる。この場合、それ以降その生体試料はその生体試料提供者の利益のためにのみ、又は生体試料提供者の一定の許可によってのみ使用するものとするが、合わせて第9条の paragraph 4 も参照のこと。生体試料提供者の要請は、生体試料提供者から採取された、または採取され得る生体試料すべてに適用することができる。そのような要請は遵守しなければならない。生体試料提供者は、自分の要請を公衆衛生事務局長に通知する。公衆衛生事務局長はそのような通知を行うための用紙を整備する責任を負い、それらが保健機関及び自営医療専門家の施設で入手可能であることを保証する。公衆衛生事務局長は、この方式から脱退した者をコード化した記録を、バイオバンク理事会が常に使用できることを保証するものとする。この業務を実施する公衆衛生事務局長のスタッフには、業務の上で知る可能性があり、法律によって、又は本質的に秘密を保持すべき情報に関して、守秘義務が課される。そのようなスタッフは、守秘義務の誓約書に雇用開始前に署名するものとする。守秘義務は、雇用の終了後も効力を維持する。

#### 第8条 生体試料の保管

生体試料は、安全に、かつラベルを付けておくが、個人は識別できないようにして保管する。生体試料と個人情報とのリンクについては、データ保護局が定めた基準に従う。

生体試料は、遺失や損傷がないよう、またそれらの使用資格のない者が接近できないように保管する。

第14条の定めるとおりに当該許可が撤回され、バイオバンクの運用を終了すると実施権者が判断する場合、国務大臣は、公衆衛生事務局長、データ保護局、及び国家生命倫理委員会の勧告を受けた後、実施権者の希望及び提案を考慮に入れて、バイオバンクの今後について決定する。

#### 第9条 バイオバンクへのアクセス及び生体試料の使用

生体試料は、明確な定義及び法的な目的に対して収集され、他の目的には使用されないものであるが、 paragraph 2、3 及び 4 を参照のこと。

バイオバンクの責任当事者が、疾患を詳細に診断するために生体試料へのアクセスを認める。生体試料提供者が、自分の個人識別がなされないことを条件として、品質管理、方法の開発及び指導の目的で生体試料へのアクセスを認めることもできる。

バイオバンク理事会は、生体試料へのアクセスに関して科学者と交渉する。一方、科学研究のための生体試料へのアクセスは、患者の権利に関する法令に定めるとおり、またその法令に基づいて施行された規定のとおり、個人のプライバシー及び個人データの取扱いに関する法令に基づいてデータ保護局が許可を出すまでは、また研究実施計画書が国家生命倫理委員会又は関連の保健機関の倫理委員会の承認を得るまでは認められない。

データ保護局及び国家生命倫理委員会に承認された場合、バイオバンク理事会は、重大な利益が深刻な状況にあり、考えられる利益が生体試料提供者又は他の当事者に考えられる不都合を凌ぐことを条件として、生体試料を、元々その試料を採取した目的よりも、他の目的で使用することを承認することができる。

国務大臣は、公衆衛生事務局長、国家生命倫理委員会及びデータ保護局の提案を受けて、生体試料の使用をより正確に定めた規定を施行する。

#### 第10条 権利及び料金

実施権者は、生体試料の所有者とはみなされないが、それらに対して法の定める制約の下で権利を有し、本法令の規定に、またそれに基づく政府の指示に沿ってそれらの取扱いに責任を負う。実施権者はしたがって、生体試料を他の者に譲渡すること、あるいは金融負債の担保として使用することはできず、また生体試料は債務の付属物 (aðfararhæfi) には設定さ

れない。

実施権者は、生体試料又は生体試料へのアクセスに対して、収集、保管及びその試料を入手するためのコストに相当する料金を取ることができる。それ以上の料金は禁じられている。

生体試料は、生体試料提供者の利益に資するべく、診断又は品質管理のために国外に送ることができる。生体試料の国外へのその他の移動は、国家生命倫理委員会及びデータ保護局の承認に依存するとともに、それらの定める条件による。

#### 第 11 条 守秘義務

バイオバンクのスタッフ及びバイオバンクへのアクセスを有する者は全員、法律によって、又は本質的に、守秘義務が維持されるべき職務と関連する事柄に関して秘密を保持するものとする。守秘義務は、雇用、研究又は指導の終了後も効力を維持する。

### セクション IV 情報提供の監視及び義務

#### 第 12 条 監視

バイオバンクの責任当事者は、個人のプライバシー及び個人データの取扱いに関する本法令の第 11 条及び 12 条に従って、内部の監視の実施、及び秘密保全の評価の定期的実施に責任を負う。

データ保護局は、バイオバンクの個人データの秘密保全を監視する。データ保護局によるバイオバンクの監視は、個人のプライバシー及び個人データの取扱いに関する法令の第 35 条の paragraph 4、第 37 条の paragraph 2 及び 4、並びに第 38～43 条に定められている。

公衆衛生事務局長は、データ保護局又は国家生命倫理委員会の領域を外れている限りにおいて、バイオバンクを監視する。

#### 第 13 条 情報提供の義務：政府及びバイオバンク理事会

公衆衛生事務局長は、バイオバンクに関する本法令の定めを、特に臨床検査に関連する生体試料提供者のみなし同意の規定について、また第 7 条及び同条 paragraph 3 の定めによる個人の権利についても、一般社会に向けて詳細に知らせる義務がある。

公衆衛生事務局長は、バイオバンクの記録、その目的、活動及びプロトコルを、毎年公表する。記録には、各バンクの理事会の会員資格に関する情報、及び責任当事者の情報を含める。この記録は公開し、不特定多数がアクセスできるものとする。

バイオバンク理事会又は公衆衛生事務局長は、個人の生体試料がバイオバンクに保管されているか否かの情報、及びそのような生体試料の内容を、本人に提供する義務がある。

### セクション V 処罰

#### 第 14 条

国務大臣は、実施権者又はその被雇用者が本法令の条項又は本法令を踏まえた政府の指示に反した場合、許可の条件が満たされない場合、又は実施権者がバイオバンクを運営できないと判明した場合、本法令に基づいて許可を取り消すことができる。実施権者が本法令の条項に反した場合、又は許可の条件を遵守しない場合、国務大臣は実施権者に警告文書を出し、問題を修正するための適切な猶予期間を与える。実施権者がそのような警告に応じない場合、許可は取り消される。故意の違反又は重大な過失の場合、国務大臣は通知せず、また修正のための時間を許容することなく、許可を取り消すことができる。

## 第 15 条

本法令の条項又はこれを踏まえた政府の指示に対する違反は、他の法律においてより厳しい罰則が設けられていない限り、罰金又は 3 年以下の拘禁を必然的に伴う。

本法令への違反によって、法人又は個人に罰金を課することができる。法人には、その法人の被雇用者の罪が証明されているか否かに関わりなく、罰金を課することができる。法人スタッフのメンバーが本法令の条項又はそれに基づく政府の指示に違反した場合、その法人にも罰金を課することができる。法人は、違反が被雇用者の法人における業務と関連している限り、本法令の条項への違反に対してそのスタッフのメンバーに課された罰金の支払いに責任を持つ。

## セクション VI さまざまな規定

### 第 16 条 政府の指示

国務大臣は、本法令のさらなる実施に関して規定を設けることができる。

国務大臣は、第 7 条のパラグラフ 3 の定めによるみなし同意の提供方法、第 7 条パラグラフ 4 の定めによる生体試料提供者のみなし同意の撤回に、撤退する者の記録及びその形式において応じることを保証する方法（法令遵守規則 第 7 条パラグラフ 4）、また、科学研究の目的でバイオバンクへのアクセスを求める者の平等な扱いを保証する方法（法令遵守規則 第 9 条パラグラフ 3）についての規定を設ける。

### 第 17 条 効力の発生

本法令は 2001 年 1 月 1 日に施行するものとする。

### 但し書き

1.保健・社会保障大臣は、本法令が施行される前に公衆衛生総局に対し、バイオバンク及び生体試料の収集及び利用に適用する規定についての一般社会への詳細な広報活動の実施を課す。

2.本法令が施行される前に収集した生体試料は、その提供者が反対を明言しない限り、バイオバンクに保管することができる。そうでない場合、本法令の各条項が、そのような生体試料の保管、取扱い及び利用に適用される。

872 / 5000

3.2015 年 1 月 1 日までに、省は保健局を任命し、バイオバンク、健康データバンク、および健康データの収集、保存、利用に適用される規制について一般の人々の間で周知徹底する。

4.2015 年 1 月 1 日より前に被験者の科学研究のために取得された健康データは、参加者が後の研究で使用するデータの保存に同意した場合に限り、健康データバンクに保存できる。書面による同意またはデータ研究が存在しない人体に関する科学研究の場合、国家生物倫理委員会は、データの作成者が反対しない限り、そのような健康データを健康データバンクに保存することを許可する場合がある。それ以外の場合、法の規定は、該当する健康データの保存、処理、および利用に適用されるものとする。

---

Act on Biobanks no. 110/2000\*

<[https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar\\_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf](https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf)> (last access 2021.3.19)



## ノルウェー

### バイオバンクに関する法律 (Lov om biobanker\*)

日付 法律-2003-02-21-12

所轄省 保健省

発行 2003年、小冊子3、308ページ

施行 国王の決定による。

改定 法律-1973-02-09-6

公表 2003年2月21日

議事録番号 2003-0093

簡略標題 バイオバンク法

Ot.prp.nr.56 (2001-2002)、Innst.O.nr.52 (2002-2003) 及び Besl.O.nr.58 (2002-2003)。下院及び上院〔ノルウェー議会の2つの院〕それぞれの決定による。2003年1月23日及び28日。保健省が施行。

以下の法律における改定：

臓器移植、院内剖検、献体等に関する、1973年2月9日第6番の法律

#### 第1章 目的、定義及び適用範囲

##### 第1条 目的

本法の目的は、バイオバンクに収蔵される試料の収集、貯蔵、処理及び破棄が倫理的に健全な方法でなされ、またバイオバンクが個人及び社会の利益を最優先にして利用されるよう保証することである。このことは、プライバシー、人間の尊厳を重んじる原則、人権及び人の統合性に対する基本的な考慮によって、生体試料の提供者を何ら差別することなく出来する。

本法は、バイオバンクの試料が診断、治療、研究、及び教育といった保健を目的として、倫理的に健全な方法で使用できるよう推進するものである。

##### 第2条 定義

本法の目的において、診断用バイオバンク及び治療用バイオバンクは、医学検査、診断及び治療のために提出されたヒト生体試料を収集したものと解釈される。

本法の目的において、研究用バイオバンクは、ヒト生体試料及びこれを分析した結果として直接生じるデータを収集したものであり、研究用に使用されている、又は今後使用されることになるものと解釈される。

本法の目的において、ヒト生体試料は、存命中及び死亡したヒトに由来する臓器、臓器の部分、細胞及び組織、並びにそのような試料の成分と解釈される。

本法の目的において、提供者は、診断用バイオバンク、治療用バイオバンク、又は研究用バイオバンクに生体試料を提供する者と解釈される。

##### 第3条 適用範囲

本法は、バイオバンクに収蔵されるヒト生体試料及びデータの収集、貯蔵、処理、及び破棄に適用されるとともに、こうした活動を系統立てるものである。

本法によって特別の定めのない限り、ヒト生体試料由来の保健データ及び個人データは、個人データ法、ヘルス・レジスタ法、医療従事者法、及び個人データの保護を特に規制する他の法律に従って扱われる。

検査、診断、及び治療に関連して得られる生体試料であって、短期間のうちに破棄される

ものは、本法の適用範囲とはならない。ただし、そういった試料が研究に用いられる場合は依然、適用対象となる。

本法は、国王の決定の範囲でスバルバル諸島及びヤンマイエン島に適用されるものとする。国王は、本法令の規定から外れる規則などの地域の事情を考慮して、より詳しい規則を策定することができる。

## 第2章 バイオバンクの届け出及び体制

### 第4条 研究用バイオバンク設立の届け出

研究用バイオバンクは、医学研究の倫理に関する領域委員会の評価を受けた後にのみ、設立することができる。研究用バイオバンクの設立を望む者はみな、保健省に届け出て、委員会がバイオバンクの設立を推奨しているか、あるいはすべきでないかと忠告しているかを明言しなければならない。また、届け出には以下の情報を含める。

1. 設立の目的、
  2. 収蔵予定の試料のタイプ及び試料の収集方法、
  3. 何名からどのような試料を収集しているか、又は収集する予定か、
  4. 同意の取得方法、及び事前に提供される情報の種類、
  5. バイオバンクの運用期間、及びバイオバンク終了後の試料の取扱い、
  6. バイオバンクの業務に伴う安全対策、
  7. 第7条に基づいて責任を負う者、並びにデータ処理又はヘルス・レジスタ法及び個人データ法に基づく処理に責任を負う者、
  8. バイオバンクの資金、及びバイオバンクの試料が金融上の利益をもたらす得るか否か。
- 保健省は、医学研究の倫理に関する領域委員会の推奨を少なからず重視しなければならない。届け出を踏まえて、倫理的配慮又は社会的利益の優越が必要ならば、保健省はバイオバンクの設立は許可できないと決定できる。設立希望の届け出の受領後45日以内に、当該部局がバイオバンクへの異議を唱えなかった場合、バイオバンクの設立は合法とみなされる。

バイオバンクの運用が、当初の届け出に関するパラグラフ1に準じて示されたものを超えて拡張した場合、新たな届け出を保健省に提出しなければならない。

保健省は、パラグラフ1に準じて報告される情報の種類に関して、より詳細な規定を設ける条項を施行することができる。

### 第5条 診断用バイオバンク及び治療用バイオバンクの設立の届け出

診断及び治療と関連して設立されるバイオバンクは、保健省に届け出なければならない。届け出には、第4条の最初の各セクション、1~8番に述べた条件に関する情報を含めなければならない。届け出は、当該バイオバンクの設立後2カ月以内に保健省に提出しなければならない。

診断及び治療の目的で設立されたバイオバンクの試料が研究に使用される予定であれば、第4条が適用される。

### 第6条 バイオバンクの記録

保健省は、報告されたバイオバンクの記録を保持する責任を負う。記録は、一般に公開しなければならない。

### 第7条 責任

各バイオバンクは、医学又は生物学の分野で高度な教育を受けた者を担当者にしなけれ

ばならない。個人と関連付け可能なデータがバイオバンクに収蔵される場合、ヘルス・レジスタ法又は個人データ法によって、処理に責任を負う者も置かなければならない。処理責任者は、担当者を指名すること。保健省は、一部のバイオバンクについては担当者のほか、理事会を設けることを決定することができる。

統括者及び理事会は、バイオバンクが本法及び他の法律を遵守して設立及び運営されることを保証しなければならない。

保健省は、どのようなバイオバンクが理事会を設け、その職務及び構成等を定めなければならないかについて、より詳細な規則を設ける条項を施行することができる。

#### 第8条 バイオバンクの終了又は閉鎖

バイオバンクの終了を望む者、又はバイオバンクに収容した試料の完全な若しくは一部の破棄を望む者はみな、これについて保健省に届け出なければならない。あるいは、そのような終了若しくは破棄に関する所定の、又は通知された手続きに、留意しなければならない。

届け出には、バンクの終了または試料の破棄がどのように行われるかを記載しなければならない。

保健省がそのような届け出の受領後 45 日以内に異議を唱える、又はより詳しい情報を要求していない場合、届け出に基づいて、バイオバンクを完全に又は部分的に、閉鎖又は破棄することができる。保健省が、バイオバンクはその内容から閉鎖又は破棄するべきではないと判断した場合、保健省は、当該バイオバンクは存続又は別のバイオバンクへ移転すべきと決定することができる。そのような場合、保健省は金融上の責任を引き受け、バイオバンクが本法に則って維持管理されるよう保証しなければならない。

#### 第9条 貯蔵要件

バイオバンクに収容された試料は適切に、かつ法律に定められた規定に基づいて又は法律に準じて貯蔵しなければならない。貯蔵は、試料提供者への敬意を持って実施しなければならない。

保健省は、バイオバンクのヒト生体試料及びデータの貯蔵方法に関して、より詳細に規定する条項を施行することができる。

#### 第10条 国外への移転

バイオバンク又はバイオバンクの一部は、保健省の承認後にのみ、また試料提供者の同意に基づいてのみ、国外へ移転させることができる。保健省は、試料使用後の破棄又は返却の条件を定めることができる。

国外への移転が、個人に対する医療処置の規定と関連して発生する場合、保健省の承認の要件は適用されない。

保健省は、一般的国際協調の一部である試料及びデータの移転に対して、保健省の承認要件に例外を設ける条項を施行することができる。

保健省は、ノルウェーでの研究に向けた国外からの試料の使用に関して、規定を施行することができる。

### 第3章 情報及び同意

#### 第11条 診断用バイオバンク及び治療用バイオバンクの同意協約

患者の権利法第4条の1及び2による医療への同意には、予防、品質管理及び方法の開発に向けた試料の使用をはじめとする、ヒト生体試料の収集、貯蔵および処理も含まれている。

他者に代わる同意に関する、患者の権利法第4条の3、同法第4条の4～8に基づいて、同意能力のない者については、同様に適用される。



## 第 12 条 研究用バイオバンクの同意協約

特殊な法的権限または他の妥当な法的権限が存在しない限り、研究目的でのヒト生体試料の収集、貯蔵及び処理には、提供者からの、任意で述べられかつ情報に基づいた同意が求められる。生体試料に関連するデータの貯蔵及び使用についても同様に適用される。

同意は文書化可能でなければならず、目的、方法、リスク、不快感、帰結、及び同意の妥当性に関する他の重要事項についての情報に基づくものでなければならない。情報及び規格の要件は、実験に対するリスク因子、試料の感受性、被験者の脆弱性などを評価した上で決定しなければならない。

バイオバンクに収容された試料は、同意に明言されない限り、他者への貸付け、譲渡、又は国外への移転をしてはならない。

故人からのヒト生体試料の取得については、臓器移植法の剖検に対する推定同意に関する規則が同様に適用される。

同意能力のない者については、医療に対する代理の同意に関する、患者の権利法第 4 条の 3、同法第 4 条の 4、5、7 及び 8 に基づいて、研究用バイオバンク試料の収集、貯蔵、及び処理に対する同意と同様に適用される。

## 第 13 条 変更・拡大された使用、又は新たな使用

過去に収集され、当初の同意の対象ではない試料及びデータを変更・拡大して使用する、又は新たに使用する場合、任意で述べられかつ情報に基づいた同意を新たに取得するものとする。

新たな同意の取得が不可能、又は非常に困難な場合、保健省が新たな同意の要件に例外を認めることができる。医学研究の倫理に関する領域委員会の評価がなければならない。

故人の試料及びデータを使用する場合、故人の推定される意志及び試料の感受性を、保健省の評価の基準として使用しなければならない。故人の家族及び血縁者への配慮が十分でなければならない。

匿名の試料の、変更・拡大された使用、又は新たな使用は、同意は必要ないが医学研究の倫理に関する領域委員会の評価を受けなければならない。

## 第 14 条 同意の撤回

第 11～13 条に基づいて同意を提供している者は、そのような同意をいつでも撤回することができる。

同意が撤回される場合、同意を提供している者は、生体試料を破棄するよう求めることができる。同様に、研究用バイオバンクの試料提供者は、試料と合わせて収集された、又は試料を分析ないし検査することで生じた医療データ及び個人データを、消去又は開示するよう求めることができる。

パラグラフ 1 又は 2 に基づいて同意を撤回するための権利、又は廃棄、消去又は開示を求める権利は、試料が処理を経て他の生物学的生成物に組み込まれることで、試料又はデータが匿名化されている場合、又はデータがすでに科学的成果物の一部になっている場合は、適用されない。試料又はデータは貯蔵しなければならないと法律で定められている場合も、廃棄する権利は適用されない。

## 第 15 条 バイオバンクに収容された試料に対する他者の利用権

第 11～13 条に沿って試料の提供者からの同意がある場合、バイオバンクの生体試料、又は試料のさらに特定の部分を使用する権利を、他者に与えることができる。使用权は、責任を負う者に関連の試料を利用可能とすること、試料を貸し出すこと、又は試料の全体又は部分を開示することによって生じ得る。使用の権利を求める者は、試料に関して想定する目的、

試料がどのように、またどれだけの期間処理に供されるか、並びに想定する使用の終了後に試料は破棄、消去、又は返却のいずれであるかを説明しなければならない。

パラグラフ 1 に準じた試料の使用権を認めるか否かの評価の際は、その使用権によって試料の貯蔵及び処理に関するその者の法令上の義務の保護が、試料提供者の利益の保護も含めて全うすることが不可能、又はかなり困難となるか否かを、また、その者自身及び他の者が試料の処理を行うことを、考慮に入れなければならない。試料提供者がすでにそのような使用権を予約している場合は、これを尊重しなければならない。

試料が研究に使用される場合、医学研究の倫理に関する領域委員会の推奨のあることが必要である。

個人を特定できる試料の使用権は、使用権を授与される者が、ヘルス・レジスタ法又は個人データ法に基づいて、それを処理する許可を得ている場合にのみ与えられる。

本パラグラフに準じて、バイオバンクに収容されている試料の使用権の他者への提供に伴う料金に対し、支払いを求めることができる。

バイオバンクに責任を負う者が利用権の要請を謝絶する場合、その決定を保健省に上訴することができる。保健省の決定は上訴することができない。

#### 第 4 章 雑則

##### 第 16 条 守秘義務

守秘義務に関する医療従事者法の規定は、バイオバンクを設立、貯蔵、使用する者、そうでない場合はバイオバンクを管理する者、又はバイオバンクで働く者すべてに、同様に適用される。

##### 第 17 条 監督

ノルウェー保健監査委員会は、医療サービスの国家管理に関する法律に基づいて、この法規の遵守状況を監督する。

データ検査官は、バイオバンクに収容されている試料及び試料に由来する医療及び個人のデータの処理を監督し、個人データ法及び保健記録データの規定が尊重されるよう保証する。

##### 第 18 条 制裁

保健省は、本法に違反して運用されるバイオバンク、又は第 4 条及び 5 条に基づいて保健省に通知されたものを超える運用がなされるバイオバンクに対し、以降の運用を課す、又は終了させることができる。保健省は、以降の運用に責任を負う、又はバイオバンクに中断を求めることができる。

本法に違反して意図的に、又は重大な過失で、バイオバンクに収容される試料を収集、貯蔵、処理、又は破棄する者はみな、罰金あるいは 1 年以下の拘置、又はその両方を課して罰する。共犯者は同様に制裁を受ける。

##### 第 19 条 補償及び保険

第 7 条に基づく処理責任者又は統括者は、本法の規定に違反して、又は本法に従って行われる業務の結果として生じる損害を、損害が過失又は怠慢によると自ら証明できない限り補償する責任がある。補償は、本法の規定への違反の結果として損害を受けた者が被った経済的損失に相当するものでなければならない。処理責任者及び統括者も、そのような非貨幣的内容に対して合理的と認められる補償の支払い（賠償）を求められる可能性がある。

民間バイオバンクの活動では、パラグラフ 1 に準じて発生し得る経済的責任に対して、担保が提供されなければならない。

保健省は、保険加入の義務に関して、より詳細な規定を設ける条項を施行することができる。

## 第5章 施行、移行規定、他の法律における変更

### 第20条 施行

本法は国王が決定した時点から適用されるものとする。国王は、個々の規定を異なる時点で施行することができる。

### 第21条 移行規定

本法が適用される活動、及び本法が施行されるときすでに有効な活動については、本法の施行後2年以内に、第4条の最初の各セクション、1～8番に述べたとおりの情報を含む届け出を保健省に提示しなければならない。

### 第22条 他の法律における変更

臓器移植、院内剖検、及び献体等に関する、1973年2月9日第6番の法律の第10条は、無効となる。

---

Lov om biobanker (biobankloven)\*

<<https://lovdata.no/dokument/LTI/lov/2003-02-21-12>> (last access 2021.3.19)

## スウェーデン

### 保健医療等におけるバイオバンク法 (Lag om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.\*)

SFS 番号 2002:297  
省/政府機関社会省  
施行日 2002-05-23  
改正及び SFS 2019:340  
登録変更 SFSR (内閣府)  
出典：全文 (内閣府)

目次：

- 第1章 一般規定
- 第2章 設立と条件
- 第3章 同意と情報
- 第4章 組織サンプル提供及びバイオバンクの譲渡等に関する規定
- 第5章 子供のサンプルを含むバイオバンク
- 第6章 監督と異議申し立て等
- 暫定規定

#### 第1章一般規定

本法の目的

第1節 本法は、個人のプライバシーを尊重し、どのようにしてヒト生体試料を収集、保管及び特定の目的の為に使用するかについて定める。

定義

第2節 本法では以下の用語を次に掲げる意味で使用する。

用語	意味
バイオバンク	期間を定めず又は一定期間収集し、保管される個人又は複数人の生体試料で、どの個人又は複数人由来かを辿ることができるもの。
バイオバンクの運営主体	バイオバンクを所有する医療機関・医療従事者、研究機関又は別の機関
保健医療	保健医療法（2017:30）又は歯科保健医療法（1985:125）により規定される事業
人	生存している人、故人又は胎児
サンプル提供者	組織サンプルが採取された生存する人
医療機関・医療従事者	専門的に保健医療事業を運営する自然人又は法人若しくは医療機関・医療従事者から組織サンプルを受け取り、そのサンプルをバイオバンクに保存する研究所
組織サンプル	ヒト由来の生体試料

## 適用範囲

第3節 本法は以下に適用される。

1. バイオバンクの試料がどこに保管されているかに関わらず、医療機関・医療従事者による保健医療事業においてスウェーデンに設立されたバイオバンク及び
2. 別の医療機関・医療従事者、研究あるいは診断施設、公的研究機関、製薬会社又は別の法人によって保管及び使用する為に提供された1項で示されたバイオバンクからの組織サンプルで、どの個人又は複数人由来かを辿ることができるもの。

臓器移植法（1995：831）等に従い移植目的で採取及び収集された組織サンプルについて、本法の該当部分が適用される。

本法は、解析のため医療において日常的に採取され、サンプル提供者の診断、継続的な医療及び治療の資料となることを目的としたサンプル及び長期間保存されないサンプルには適用されない。

本法は、研究を目的とし、採取後6か月以内に解析され、解析直後に破壊される組織サンプルにも適用されない。法律（2018:1273）

## 他のデータ保護規則との関係

第4節 本法は、個人情報の取扱い、同情報の自由な移転及び指令95/46/EC（一般データ保護規則）（以下「EUデータ保護規則」という。）の廃止に関連し、自然人を保護するための2016年4月27日の欧州議会及び理事会の規則（EU）2016/679を補足する規定を含む。

本法に則り個人情報を取り扱う場合、本法または本法に関連し発令された規則に別段の定めがない限り、EUデータ保護規則の補足規定（2018：218）及び本法に関連し発令された規則が適用される。

PKUレジストリに関し、別の法律の規定より優先される本法第5章の規定を除き、本法の規定とは相違する別の法律の規定が適用される。法律（2018：441）

／標題について、政府が決定した日に施行される。／

## 特定の場合における守秘義務

第5節 政府が決定した日に施行民間事業において設立されたバイオバンクで雇用されている者又は雇用されたことがある者若しくは業務を請け負っている者は、薬の臨床試験の許可申請において、情報を無許可で開示又は使用してはならない。ある者が、法律又は規則に従ってそのような情報の開示義務を果たす行為は、ここでいう無許可の開示にあらない。

法律（2018:1273）

## 第2章 設立と条件

### 設立

第1節 バイオバンクは、第1章3節2項の規定に基づき、医療機関・医療従事者又はバイオバンクからの組織サンプルを提供された別の機関・個人の決定によって設立される。バイオバンク設立が決定された場合、バイオバンクの運営主体は、バイオバンクの使用目的及びバイオバンクの責任者についても決定する。

## 許可される目的

第2節 医療機関・医療従事者の事業における看護又は治療若しくはその他の医療目的に加え、品質保証、教育、研究、臨床試験、開発事業又はその他同等の事業と認識される目的でのみバイオバンクの使用が許可される。

## 研究と臨床試験

第 3 節 / 政府が決定した日に適用中止 / 研究又は臨床試験を目的としたバイオバンクの使用を意図している場合、第 1 節が示す決定は、倫理審査機関又は審査結果の異議申し立て処理委員会による審査と承認後に初めてなされる。当該機関又は委員会が承認することなく、以前に決定された目的以外の目的でバイオバンクを使用してはならない。

ここで意図する審査と承認には、人を対象とする研究の倫理審査法 (2003:460) の第 7 節乃至 11 節において倫理審査の基礎について規定する内容が適用される。審査、承認及び異議申し立ての手続きに関しては、当該法律の 24 節乃至 33 節、36 節及び 37 節の規則が適用される。法律 (2018:148)

第 3 節 / 政府が決定した日に施行 / 第 3 節 a に含まれない研究又は臨床試験を目的としてバイオバンクを使用する意図がある場合、倫理審査機関又は審査結果の異議申し立て処理委員会による審査と承認後に初めて、第 1 節で示す決定を下すことができる。当該機関又は委員会が承認することなく、以前に決定された目的以外の目的でバイオバンクを使用してはならない。

ここで意図する審査と承認には、人を対象とする研究の倫理審査法 (2003:460) の第 7 節乃至 11 節において倫理審査の基礎について規定する内容が適用される。審査、承認及び異議申し立ての手続きに関しては、当該法律の 24 節乃至 33 節、36 節及び 37 節の規則が適用される。法律 (2018:1273)

第 3 節 a / 政府が決定した日に施行 / 薬の臨床試験に関連する目的でバイオバンクを使用する意図がある場合、生体サンプルの収集、保管、及び使用に関する情報がその申請に含まれている場合に限って、薬の臨床試験の許可申請が承認後又は欧州議会及び理事会による 2014 年 4 月 16 日の薬の臨床試験の規則 (EU) No 536/2014 及び指令 2001/20/EC の廃止に基づいて承認された後初めて、第 1 節で示す決定がなされる。法律 (2018:1273)

## 保管

第 4 節 バイオバンクは、組織サンプルが破壊される危険がないよう、また許可されていない者がそれらにアクセスできないように保管されなければならない。

## 通知

第 5 節 バイオバンクを設立する決定は、運営主体によりスウェーデン医療福祉監査庁に通知されなければならない。通知には以下の情報が含まれること。

1. バイオバンクの目的
2. バイオバンクの保管場所、
3. バイオバンクの責任者、及び
4. 意図するバイオバンクの規模

通知は、バイオバンク設立の決定がされてから遅くとも 1 か月以内にしなければならない。

何らかの事情で以前に出された通知内容に変更が生じた場合、変更が生じてから 1 か月以内に、当該変更についてスウェーデン医療福祉監査庁に通知しなければならない。

バイオバンクに保管されている組織サンプルを、運営主体以外が利用できるとする決定は、決定から 1 か月以内に通知しなければならない。法律 (2012:947)

## バイオバンクのレジストリ

第 6 節 医療福祉監査庁はバイオバンクの自動レジストリを維持管理しなければならない。

レジストリは、監督、研究及び統計の作成に使用される。

レジストリは、第 5 節に基づき、報告の義務がある状況についての情報を含まなければならない。レジストリは、サンプルが採取された個人に関する情報を含んではならない。

医療福祉監査庁はレジストリに含まれる個人情報について責任を負う。

政府は、どの政府機関が医療福祉監査庁の情報に直接アクセスできるかに関する規則を発令する。法律 (2012 : 947)

保健福祉庁は、レジストリの個人情報について責任を負う。

### 第 3 章 同意と情報

#### サンプル提供者

第 1 節 第 2 節で示されている場合を除き、 バイオバンク使用意図と目的についてサンプル提供者に伝え、その後サンプル提供者の同意を得ない限り、組織サンプルをバイオバンクに収集し保存してはならない。

#### 未成年者

第 2 節 未成年者の保護者にバイオバンクの使用意図と目的を通知し、当該保護者の同意を得ない限り、未成年者から組織サンプルを収集しバイオバンクに保管してはならない。未成年者が、この問題に対し自身の意見を持てる年齢と成熟度に達した場合、未成年者自身に上記の規定が適用される。

#### 胎児

第 3 節 胎児を宿している、もしくは宿していた女性にバイオバンクの使用意図と目的を伝え、その女性の同意を得ない限り、胎児からの組織サンプルをバイオバンクに収集及び保管してはならない。女性が亡くなっている場合、上記規定は代わりに女性の最も近い親族に適用される。

#### 故人

第 4 節 故人の組織サンプルについては、スウェーデン臓器移植法 (1995 : 831) 第 3 節及び 4 節に記載されている事項及び解剖法 (1995 : 832) が適用される。

#### 新しい目的

第 5 節 /政府が決定した日に適用中止/以前に同意をした人が新たな目的について通知され、それに同意しない限り、バイオバンクに保管されている組織サンプルは、これまでの情報と同意の対象である目的以外に使用することはできない。

同意した人が亡くなっている場合、代わりに故人の最も近い親族が、新しい目的について通知され、妥当な猶予期間の後、それに異議を唱えないことが問われる。

新しい目的が研究または臨床試験である場合、倫理審査機関又は審査結果の異議申し立て処理委員会は、新しい目的の承認をするとともに、それに関連し、バイオバンクの組織サンプルをこの新しい目的の為に使用するにあたり、情報及び同意の観点から適用される要件も決定しなくてはならない。法律 (2018:148)

第 5 節 /政府が決定した日に施行される。/バイオバンクに保管されている組織サンプルは、すでに同意をした人に新しい目的について通知し同意を得ない限り、以前の情報と同意の対象である目的以外には使用できない。

同意した人が亡くなっている場合、代わりに故人の最も近い親族が、新しい目的について通知され、妥当な猶予期間の後、それに異議を唱えないことが問われる。

法律 (2018:1273)

第5節 a / 政府が決定した日に施行 / 新しい目的が、第5節 b の対象である研究または臨床試験を意図している場合、倫理審査機関または審査結果の異議申し立て処理委員会は、新しい目的の承認をするとともに、それに関連してバイオバンクの組織サンプルをこの新しい目的の為に使用するにあたり、情報及び同意の観点から適用される要件も決定しなくてはならない。法律 (2018:1273)

第5節 b / 政府が決定した日に施行される。 / 新しい目的が薬の臨床試験である場合、生体サンプルの収集、保管、及び使用に関する情報がその申請に含まれている場合に限り、薬の臨床試験の許可申請が承認された後又は欧州議会及び理事会規則 (EU) No 536/2014 に基づいて承認された後に初めて、組織サンプルをそのような試験に使用することができる。法律 (2018:1273)

#### 同意の撤回

第6節 組織サンプルの使用に同意した人は、いつでも同意を取り消すことができる。あらゆる使用に対し同意が撤回された場合、組織サンプルは直ちに破壊または匿名化されなければならない。

#### 文書化

第7節 第1節乃至第6節に従い、情報及び同意等に関するデータは、サンプル提供者の患者記録において適切な方法で文書化されなければならない。法律 (2008 : 358)

#### 第4章 組織サンプル提供及びバイオバンクの譲渡等に関する規定

##### バイオバンクからの組織サンプルの提供

第1節 バイオバンクの責任者は、バイオバンク内にある組織サンプルへのアクセスの申請について審査するが、その判断をバイオバンクの運営主体に委ねても良い。

第2節 第1章3節2項における組織サンプルが、保管及び使用の為に別の事業に提供される場合、新設されたバイオバンクの運営主体は、第2章1節に基づき決定を下さなければならない。このようなバイオバンクに保管されている生体試料は第三者に渡らせてはならない。

第3節 バイオバンクの組織サンプルを研究目的で他国の受取人に提供する為には、スウェーデンの研究機関がこの趣旨の申請書を提出しなければならない。この申請が許可された場合、海外の受取人に対し、提供されるに至った目的の為に必要なくなった際には、サンプルは返却または破壊するという条件が課される。

バイオバンクの組織サンプルは、本節第1項で示されている場合を除き、他国の受取人には提供されない。

#### 匿名化とコードキー

第4節 提供される組織サンプルは、特に他の取り決めがされていない限り、匿名化またはコード化されなければならない。

コードキーは、組織サンプルを収集してバイオバンクに保管することを決定した医療機関・医療従事者が保管しなければならない。コードキーは安全に保管する必要がある。

個々のサンプル提供者の個人情報にアクセスするためのコード解読許可の申請は、バイオバンクのサンプルへのアクセスに対する申請と同じ手順で処理されなければならない。



第4節 a 特定の患者の個々の保健医療についての診療録は、当該患者が診療録の提供に同意した場合、当該患者のコード化されたヒト由来生物試料にアクセス可能な者の要求に応じ、第1節に基づいて提供されるものとする。法律（2018：441）

例外

第5節 第1節乃至第3節にかかわらず、関連する個々のサンプル提供者の同意があれば、

- 看護及び治療を目的としたバイオバンク内の組織サンプルは、診断又は分析の為に国内あるいは国外の別の医療機関・医療従事者に提供することができる。

- 研究プロジェクトで使用されているバイオバンクの組織サンプルは、国内又は国外の研究機関に提供されることがある。

- 医薬品または医療機器の臨床試験の為にある企業に提供され、そこで保管されている組織サンプルは、分析の為に、当該企業内の別の部門、または当該企業と分析の実施について合意した国内外の企業に提供されることがある。

サンプルはコード化しなければならない。サンプルが、提供されるに至った目的の為に必要ではなくなった場合、返却または破壊するものとする。

組織サンプル等の提供の拒否

第6節 公的医療機関内にあるバイオバンクの責任者が、申請に基づいたサンプル提供を拒否した場合、申請者の要請に応じ決断を当該公的医療機関に委ねるものとする。申請者は、再審査を請求する権利について通知されなければならない。

民間の医療機関・医療従事者と当該医療機関・医療従事者内のバイオバンクの責任者が、当該バイオバンクからのサンプルについて、申請に基づいた提供はするべきではないと考えた場合、当該案件は、審査の為にサンプル提供者の意見とともに、スウェーデン医療福祉監査庁に引き渡さなければならない。

法律（2012：947）

第6節 a 第4節 a に基づく診療録の提供については、患者記録の責任者によって審査される。当該責任者が診療録またはその一部を提供すべきではないと考えた場合、責任者は自身の意見と共に、直ちに当該案件を審査の為にスウェーデン医療福祉監査庁に引き渡さなければならない。

第1項にある医療福祉監査庁の決定に対する異議申し立てに関しては、第6章の該当部分が適用される。情報及び秘密への公的アクセス法第7章11節（2009：400）

法律（2012：947）

組織サンプルのバイオバンクへの譲渡

第7節 バイオバンクの譲渡又はその一部の譲渡には、医療福祉監査庁による許可が必要である。特別な理由がある場合にのみ許可が与えられる。

バイオバンク又はその一部を他国の受取人に譲渡することはできない。法律（2012：947）

営利目的での組織サンプルの取扱い

第8節 バイオバンクに保管されている組織サンプルまたは組織サンプルの一部は、営利目的で譲渡または提供してはならない。

バイオバンク閉鎖の条件

第9節 医療機関・医療従事者又は運営主体からの申請後、生体試料がもはや第2章2節に基づく目的に対し意味をなさない場合、また一般的な観点から、サンプルを保存する理由がない場合、医療福祉監査庁は、バイオバンクの閉鎖と組織サンプルの破壊を決定する。

ただし、医療機関・医療従事者のバイオバンクから提供された組織サンプルで構成されるバイオバンクの運営主体は、サンプルが提供されるに至った目的ではもはや不要になった場合、サンプルが提供されたバイオバンクを閉鎖し、不要になったサンプルを医療機関・医療従事者に返却するか破壊するかを決定できる。法律（2012：947）

#### 個人情報の提供

第10節 サンプル提供者の個人情報が、当該提供者のコード化された組織サンプルと同時に提供される場合、個人情報が組織サンプルと繋がることのないように提供されなければならない。

第11節 医療機関・医療従事者は、別の医療機関・医療従事者のバイオバンクに関連し保存されているレジストリに登録するため個人情報を提供しなければならない。ただしそのような義務は、登録されている人又は第3章2節乃至4節に基づき同意の意思を示せる人が、提供についての通知を受け、明示的に同意した場合に限り課される。

### 第5章 子供のサンプルを含むバイオバンク

#### 適用範囲

第1節 政府により決定された医療機関・医療従事者は、第2節で指定される目的のため、特定バイオバンク（PKUバイオバンク）において、新生児からの組織サンプルの受け取り、収集、保管、登録、分析及び自身の際限でのその他の方法の管理ができる。同じことが、新生児時のサンプルを提出していない子供からの組織サンプルにも適用される。法律（2019：340）

#### 目的

第2節 PKUバイオバンクの組織サンプルは、次に掲げる目的でのみ使用できる。

1. 第8節第2項に基づき発令された規則において示されている病気を検出及び診断するための分析及びその他の検査
2. 個々の子供におけるその他の病気の遡及的診断
3. 疫学調査
4. 事業のフォローアップ、評価、品質保証、及び
5. 臨床研究及び開発

法律（2019：340）

#### 第2節 a 法律による廃止（2005:1）

#### サンプルを提供する義務

第3節 医療機関・医療従事者は、第3章第2節を遵守し、第1節が示すサンプルを、PKUバイオバンクでの分析と保管の為に提供する義務がある。

#### レジストリ

第4節 第1節における医療機関・医療従事者は、個人情報の自動処理またはその他の処理方法を用い、第8節2項（PKUレジストリ）に基づき発令された規則で示されている疾患に関し、子供からのサンプルをスクリーニングするためのレジストリを維持する。

医療機関・医療従事者はレジストリの個人情報について責任を負う。  
法律（2019：340）

第5節 PKU レジストリは、第2節で示された目的及び統計の作成のみに使用できる。

第6節 サンプル提供者ごとに、次に掲げた情報のみが登録可能である。

- 母親の名前、パーソナルナンバー、住所、
- 妊娠期間、
- サンプル提供者の生年月日、出生時体重、性別、パーソナルナンバー及び多胎児の場合  
出生の順番
- サンプルを採取した医療機関・医療従事者
- 分析と検査の結果、
- 診断、
- 診断された病気の治療に関する情報、
- 診断結果の解釈とフォローアップに関連する可能性のある情報、及び
- サンプル提供者またはその保護者への情報及び同意に関する情報。法律（2019：340）

第7節 子供から細胞サンプルが採取された際、子供の保護者が情報の提供に明示的に同意した場合、医療機関・医療従事者は、第6節に則り PKU レジストリに情報を提供する義務がある。

保護者は同意を示す前に、どの情報が登録され、登録の目的は何かについて通知されていなければならない。

子供がこの問題に対し自身の意見を持てる年齢と成熟度に達した場合、第1項及び2項で述べられている保護者に関する内容は子供自身に適用される。  
法律（2019：340）

承認

第8節 政府は、第2節1項に基づき、疾患を検出及び診断するため考慮しなくてはならない基準についての規則を発令できる。

政府又は政府によって決定された政府機関は、第2節1項に従い、PKU バイオバンク内のどの先天性疾患の組織サンプルが使用可能かに関する規則を発令できる。法律（2019：340）

第6章 監督と異議申し立て等

ペナルティ

第1節 故意または過失により以下に掲げる行為を行ったものには罰金が科される。

- a) 第2章2節に違反しバイオバンクを使用している。
- b) 第2章4節に違反し組織サンプルをバイオバンクに保管する
- c) 第2章5節に基づいた通知をせずにバイオバンクを設立する。
- d) 第3章第1節乃至第3節及び第5節に基づいて情報を提供せず、同意を得る。
- e) 第3章6節に則った方法で組織サンプルを破壊または匿名化していない。
- f) 第4章2節に違反して組織サンプルを提供する。
- g) 第4章3節に違反して組織サンプルを提供する。
- h) 第4章7節に違反してバイオバンクを譲渡する。
- i) 第5章2節に違反して組織サンプルを使用する。
- j) 第5章3節に基づいた組織サンプル提出をしない。

遺伝上のインテグリティに関する法律（2006：351）の第8章6節に、営利目的で生体試料を譲渡する者に対する罰則に関する規定がある。法律（2006：356）

#### 損害賠償

第2節 バイオバンクの運営主体は、本法に違反する手順により組織サンプルを扱ったことによる損害、または個人のプライバシーの侵害について、個々のサンプル提供者に賠償しなければならない。

バイオバンクの運営主体が、過失が運営主体自身によるものでないと示した場合、賠償責任は合理的な範囲で調整できる。法律（2018：441）

#### 監督

第3節 医療福祉監査庁は、本法及び本法に関連して発令された規則の遵守について監督する。ただし、EU データ保護規則に基づき監督当局とされる政府機関が、個人情報の処理については監督する。

監督下にある事業を運営する機関・個人は、医療福祉監査庁の要請に応じて、事業に関する文書、サンプル及びその他の資料を提出し、同時に当該監査庁が事業の監督の為に必要とする情報を提出する義務がある。

医療福祉監査庁は、事業を運営している機関・個人に、要求された物を提出するよう命じることができる。本命令に合わせ罰金を科すことができる。法律（2018：441）

第4節 医療福祉監査庁又は監査庁に任命された機関・個人は、本法に基づき監督下とされる事業を検査する権利をもつ。

検査を実施する機関・個人は、事業に使用されている地帯、敷地、その他の場所へ立ち入る権利があり、事業に関連する文書、サンプル、その他の資料を一時的に管理する権利があるが、住居地帯への立ち入りに関してはその限りではない。医療福祉監査庁は、検査を実施し、サンプルを採取することもできる。

自身の事業が検査される機関・個人は、検査に必要な支援を提供する義務がある。

法律（2012：947）

第5節 検査を実施する機関・個人は、検査を実施する為に必要な援助を、警察当局から受ける権利を有する。法律（2014：762）

第6節 医療福祉監査庁は、本法に基づき監査庁の監督下にある事業に適用される規定に個人が違反したことに気付いた場合、是正措置を講じるものとする。必要に応じて、監督庁は法的措置を取る。

法律（2012：947）

#### 異議申し立て等

第7節 第4章6節1項に基づく決定事項について、医療福祉監査庁に異議申し立てを行うことができる。第4章6節に基づく医療福祉監査庁の決定については異議申し立てができない。

医療福祉監査庁によるその他の決定事項については、一般行政裁判所にて異議申し立てを行うことができる。

控訴院への上訴には、裁量上訴が必要である。

医療福祉監査庁又は一般行政裁判所が本法に基づき発令する決定事項は、当該決定事項に特に明記されない限りただちに効力を発する。

法律（2018：441）

承認

第 8 節 政府又は政府が決定した政府機関は、次の事項についてより詳細な規則を発令することができる。

- バイオバンクでの組織サンプルの保存時間、及び
- バイオバンクの譲渡と閉鎖

暫定規定

2002:297

1. 本法は、2003 年 1 月 1 日に施行される。
2. 本法が施行されるより以前に設立されたバイオバンクについて、それが保存される場合、本法が施行されてから 2 年以内に社会省に通知されなければならない。通知は、社会省内のレジストリへの登録の土台となる。
3. 本法の施行前にバイオバンクに収集された組織サンプルに対し、本法施行後のサンプル又はバイオバンクへの措置として、本法が適用される。バイオバンクの運営主体が、本法の施行時に存在していたバイオバンクを、第 2 項で示す期限が切れる前に閉鎖したい意向の場合、第 4 章 9 節の規定に従わずに閉鎖することができる。

2012:947

1. 本法は、2013 年 6 月 1 日に施行される。
2. 本法施行後、医療福祉監査庁が検査の対象となる種類の問題を対処する能力がある場合、行政手続法（1971：291）の第 7 節 a を適用し、当該監査庁が自然人・法人の相手方となる。
3. 第 6 章 1 節 1 項 c 及び h で言及されている行為で、本法施行前に行われたものには、第 2 章 5 節及び第 4 章 7 節の以前の文言が適用される。法律（2013:274）

2018:148

1. 本法は 2019 年 1 月 1 日に施行される。
2. 第 2 章 3 節の以前の文言に基づき、研究倫理審査委員会によって決定された承認及び第 3 章 5 節の以前の文言に基づき、研究倫理審査委員会によって決定された承認及び要件は、いまだ適用されている。

2018:1273

1. 第 1 章 3 節に関して、本法は 2019 年 1 月 1 日に施行される。
2. 本法は、政府が他の規定に関して決定した日に施行される。
3. 政府は、第 2 項に関して必要な暫定規定を発令することができる。

---

Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.\*

<[https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2002297-om-biobanker-i-halso--och\\_sfs-2002-297](https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/lag-2002297-om-biobanker-i-halso--och_sfs-2002-297)> (last access 2021.3.19)

## バイオバンク・スウェーデンの運営規約

# 2020年～2024年戦略計画

**要旨：**当文書にはバイオバンク・スウェーデンの戦略計画(Strategisk plan 2020–2024\*)が記載されている。

バイオバンク・スウェーデンは、地方レベルで利用可能なバイオバンクのための全国的基盤であり、保健・医療、学界、産業界及び諸患者団体間の相互協力を通じて創立されている。当基盤は、スウェーデンに、国内的にも国際的にも、バイオバンク分野における看護医療及び研究のための最良の前提条件をもたせることを目的としている。バイオバンク・スウェーデンはまた、スウェーデンバイオバンク法の適用を促進するためにも務めている。この業務は、スウェーデンの諸広域地方自治体及び医学部を有する大学からの委任及び支援を受けて行われる。さらにこの業務は、スウェーデン地方自治体協議会、スウェーデン研究評議会及びスウェーデン生命科学革新国家プログラムを通してスウェーデンイノベーションシステム庁からも支援を受けている。詳しくは、[www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se) を参照。

## 改訂履歴

版番号	日付	責任者	以前の版からの変更点
2017-02-03_1版	2017年2月3日	ソニヤ・エーカー	草案_計画_全国的バイオバンク基盤_2017-02-03_1版。 2016年秋の立案プロジェクトにて作成。
2018-06-18_2版	2018年6月18日	ソニヤ・エーカー	草案_計画_全国的バイオバンク基盤_2018-06-18_2版。 準備グループxxxによって更新された
2018-12-04_3版	2018年12月4日	ソニヤ・エーカー	草案_計画_全国的バイオバンク基盤_2018-06-18_3版。 準備グループxxxによって更新された
5.0	2020年5月26日	ソニヤ・エーカー、 イングヴァル・ベリイダール	新版の戦略計画。作業グループは、ソニヤ・エーカー、イングヴァル・ベリイダール、レーナ・ブリン、アンナ・ベスコウ、トビーアス・シェーブロム、クリスティアン・ブルゼーリウス、アンナ・クレアボーンにより構成される。  2020年4月2日の運営グループ会議にて規定された。その後、イングヴァル・ベリイダール、ソニヤ・エーカー及びエンマ・ヴィットフェルトにより編集上の調整がなされた

## 1 目的及び序文

「2020年～2024年戦略計画」(文書S1)は、バイオバンク・スウェーデンの運営規約文書の一つであり、当全国的バイオバンク基盤の作業のための戦略について記述するものである。

当戦略計画は、バイオバンク・スウェーデンの協働に係る「主要合意」(文書R1)、「関連契約」(文書R2及びR3)、2019年のスウェーデン研究評議会への申請書「バイオバンク・スウェーデン」(文書T4)また、以前の立案文書(「草案\_計画\_全国的バイオバンク基盤\_2018-06-18\_3版」)にも基づいている。

この意図としては、それらの文書で述べられているすでに採用された諸戦略及び展望を、一貫した方法で説明し明確化することであった。いくらかの追加及び修正が当然ながら必要とされた。この作業では、まず諸非営利団体の例えば自らの事業モデルの言い表し方などから取り掛かった。これに立脚して、展望及び目標を述べることのほかに、バイオバンク・スウェーデンが機能する場所の風土、重要な課題及び、当組織で働く私たちが邁進すべきことがどのような利益となるのかについて記述することに重点を置くことを選んだ。

当戦略計画には、年次運営計画及び、通信、既存試料の価値を高めることやITといったような特別な分野に係る戦略が存在する。バイオバンク・スウェーデンの運営規約文書の概観については、「運営規約文書の文献リスト」(文書A5)を参照のこと。

## 2 展望

バイオバンク・スウェーデンの展望は次のとおりである。

*〈保健・医療、学界及び産業界間の協働において、健康及び新知見のために諸バイオバンクを活用するための持続可能な全国的基盤〉*

## 3 包括的目標

バイオバンク・スウェーデンは、次のことを通じて諸バイオバンク活用のために機能するものとする。

- スウェーデンの生命科学及び国際的協働を強化するため、諸患者団体との相互協力において、保健・医療、学界及び産業界のための全国的バイオバンク基盤を維持し、さらに発展させる。
- 全国的に利用可能で、費用対効果が高く競争力のある収集、生体試料保管及び適切な品質の試料の配送を可能にする。
- バイオバンク試料が、健診データ及び分析データとともに、効率的でよく調整された長期的に持続可能な方法で使われるよう手配する。またこの使用は、国際的に先進の研究に基づくもので、試料は最先端の分析方法で分析されるものとする。



- バイオバンク試料及び試料データが、確実に、患者や試料提供者の同意に基づきそれらの者にとって安全な方法で取り扱われるようにする。このことは、患者や試料提供者にとって透明性、関与性があり、それらの者の自己決定権の下に行われ、患者の利益のために、かつ、公益の考慮及び保護をもって行われるものとする。

## 4 背景

人間生物学的材料（以降の文章では試料と呼ぶ）をバイオバンクに保存することのもっとも一般的な目的は、次のとおりである。

- 試料提供者や患者自身の将来のケア。保存された試料は多くの場合、知られている限りもっとも安全なケア及び適切な治療のための前提条件である。
- 後の世代の診断及び治療、例として遺伝性疾患の治療の際など。
- 品質保証、開発作業及び保健・医療職員の教育。
- 疾病の原因、診断、診断分類、改善され一人ひとりに合わせた治療、新薬及びワクチンを見出すための、研究のみならず基礎研究も含めた、新たな知見を生成する学術及び産業医学研究。

医学研究は保健医療を発展させる。スウェーデンには、健康情報及び生物学的試料が個人番号を介して各個人に紐付けられているという、医学研究にとって特に好ましい可能性があり、そのことは、国際的に競争力のある生命科学セクターのための良好な前提条件に寄与する。それと同時に私たちは、これら資源の有用性を大きく制限してしまう、組織的及び規制上の課題を抱えている。それによりバイオバンクの試料を伴う研究は、必要以上に高額になり時間がかかることになるため、よく機能するバイオバンク基盤がスウェーデンにもたらすはずの潜在力を、最大限に活用できないというリスクがある。

### 4.1 バイオバンク・スウェーデン – 諸前提条件を改善するための全国的相互協力

このバイオバンク風土が複雑であること、並びに、全国的なバイオバンク基盤及び相互協力が必要とされるという認識は、スウェーデンの諸広域地方自治体、学界及び産業界において大きい。

全国的協働は2003年にすでに、当時の広域地方自治体連のバイオバンクプロジェクト、その後は全国バイオバンク評議会（2005年から）を通じた、「保健・医療等におけるバイオバンクに関する法（法令番号2002:297）」（バイオバンク法）の施行に伴い開始されている。2010年には、研究基盤BBMRI.se（スウェーデン生体試料保管及び分子資源基盤）が設立された。

2017年春には、大学病院に加え医学部を有する大学がある諸広域地方自治体間で、より深い協働に関する新たな主要合意が結ばれた。この主要合意を履行するため、全国バイオバンク評議会及びBBMRI.seに立脚して、協働組織バイオバンク・スウェーデンが創立された。2018年には、その他の14の広域地方自治体が加盟した。この主要合意は、主に諸広域地方自治体の保健・医療に対する責任、それに加えて当該大学の研究及び

教育に対する責任を前提としている。この協働の目標は、公衆衛生及び個々の患者の利益のための国内的及び国際的両方の科学的協働 にとって最良の前提条件を備えた、保健・医療、学界及び産業界のための長期にわたって持続可能な全国的バイオバンク基盤を、共同で構築することであった。バイオバンク・スウェーデンはまた、バイオバンク法の適用を促進するという任務も有している。

2017年には、業界団体であるスウェーデン医薬品産業協会（LIF）、スウェーデン医療技術協会、スウェーデン医学実験技術協会、加えてスウェーデン生命科学産業協会が、スウェーデンの医学研究及び開発における競争力を高めることを目的として、保健・医療の発展を促進すること、加えてスウェーデンの生命科学を強化することを目標に、この主要合意に加盟した。産業界、学界及び保健・医療間のよく発達した相互協力は、発展のペースを速め、国際的な影響力を有した強い国内研究環境に寄与することが期待できる。

この仕事は、スウェーデン地方自治体協議会（SKR）により支援されている。

EU内には、スウェーデンが2013年以來の会員である、バイオバンク基盤BBMRI-ERIC（生体試料保管のための欧州研究基盤）がある。バイオバンク・スウェーデンは、このBBMRI-ERICのスウェーデンにおけるノードの役割を担う。

## 4.2 スウェーデンのバイオバンク風土

スウェーデンには、21の広域地方自治体及び医学部を有する7つの大学があり、それらすべて、自らがその長である。それらのバイオバンクを合わせると、1億5千万を超える試料が収められており、毎年それらのバイオバンクに約3百万の試料が供給されている。

より詳しい情報は、付録1を参照のこと。

## 4.3 課題

バイオバンク・スウェーデンは、看護医療及び研究のバイオバンク試料、帰属する試料データ及び健診データへの結合のための全国的なバイオバンク基盤が、スウェーデンには欠けていたために構築された。この基盤は、臨床的及び科学的可能性を最良の方法で活用する ために国内的及び国際的両方の協働を可能にすべきものである。社会の及び保健・医療のデジタル化は、改善された方法が既存の及び新しく採取された試料両方の新しいタイプの分析を可能にすると同時に、個人の健康及び疾病に関する貴重なデータ量を増やすことになる。そのことは看護医療を改善する重要な可能性をもたらすが、プライバシー及び倫理的な影響に関する問題をも引き起こし、加えてITシステムにおける安全性及び経過観察の可能性に対する要求を高める。個々の個人は、可能な限り最高の保健・医療を利用できることを必要としており、それをもって医学研究を経て生じる保健・医療の発展に依存している。それと同時に個人は、自己決定及び個人のプライバシーの権利を有している。これらの利害は対立することになり得るため、それが、研究者らがこれらの問題に対処できることへの要求をもたらす。同時に、当該規制の多くは別の時代に形作られたものである。

これらの課題は、次のように分けることができる。

- **組織的なもの** – スウェーデンのバイオバンク風土は、保健・医療内、学界内及び産业内の多くの異なる首長で断片化されているため、それが、諸バイオバンクが異なる目的及び目標に立脚して創立されるという結果を招く。
- **規制的なもの** – バイオバンク法の現在の形態及び複数の他の法律に対する不明瞭な位置付けは、重複や最悪の場合矛盾条項という結果をもたらす。生命科学分野内の発展には、バイオバンク分野の近代的かつ目的に適った規制が必要とされる。
- **倫理的なもの** – 分析の可能性の拡大及び、試料とそれに帰属するデリケートな個人データの結合は、新たなプライバシー問題及び倫理的勘案調整の必要性を生じさせる。
- **技術的なもの** – 保健・医療の情報システムは、相互運用性がなく、しばしば起こっているIT前提条件の大きな変化の恩恵を受けられない。このことは、試料及び結合された情報を効果的な方法で使用するうえでの障害となる。

**品質的なもの** – 試料の大半は、看護医療及び治療のためにバイオバンク保管されるが、それは、研究や革新にとって重要な情報が常に付帯しているとは限らないことを意味する。そのためには、情報標準及びコード化システムが必要とされる。

**資源的なもの** – スウェーデンの試料量の多さを考えると、人的資源、設備、分析の可能性及び各種基盤への資金提供が、改善の可能性に比してあまりに限られ過ぎている。

それに加えてバイオバンクの本質は、どの試料が将来貴重なものとなるかを前もって知ることができないというところにあり、それが、どの試料を保存すべきか、どの程度詳しくそれらについて文書化すべきか、という辺りに難しい優先順位問題を作り出す。

#### 4.4 強み

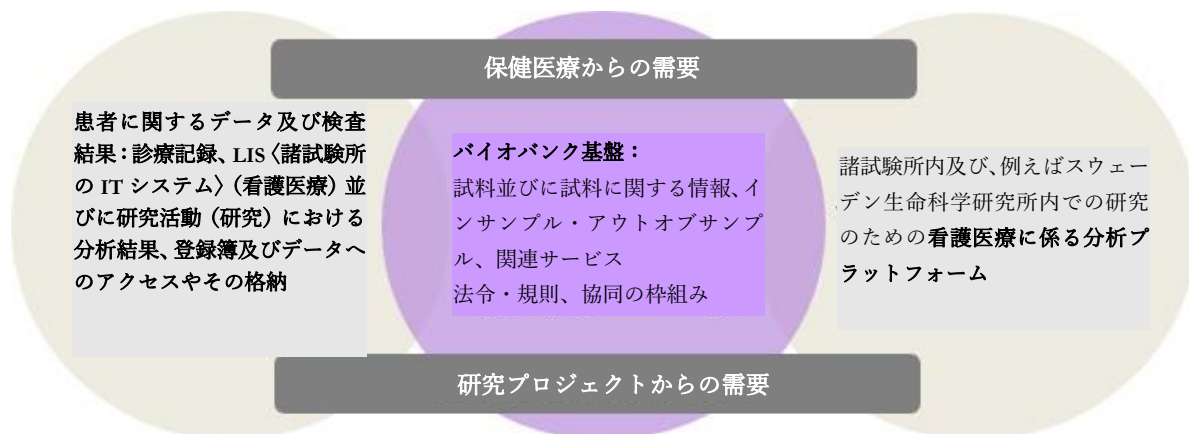
スウェーデンのバイオバンク風土の強みは、とりわけ次のことである。

- **既存の諸バイオバンク** – 研究のためのみならず看護医療や治療のために収集された高品質な試料に加えて、前向きに収集された複数のコホートを有した諸バイオバンクが利用可能である。
- **個人番号** – 健診及び試料データの両方が、原則として個人番号に紐付けされている。
- **健診データ** – 試料を、診療記録データ、国家診療登録データ及び自己収集データのような帰属する健診データと結合する可能性は、臨床研究のためばかりではなく、スウェーデンで研究事業及び治験を展開するよう産業界を引きつけるためにも、無類の資産となる。
- **看護医療内の職能** – 保健医療における試料採取、取扱い及び生体試料保管に

ついでに確立されたプロセスによる、試料採取から生体試料保管までの臨床の職能。

- **経験豊かな研究者** – バイオバンク試料でどのように研究を営むことができるかに関する研究者の長期の経験。
- **公衆の信頼** – スウェーデンの医学研究に対する信頼は厚く、国民の調査研究活動に参加したいという意欲は高い。
- **バイオバンクを必要とする隣接する構想主導組織** – よく発達したバイオバンク基盤は、生命科学への多くの他の国家的投資及び取り組みのための前提条件であり成功要因である。ゲノム医学基盤・スウェーデン (GMS)、先端医療医薬品ネットワーク・スウェーデン、スウェーデン生命科学研究所及び臨床研究協働組織・スウェーデンは、国家的な種々の取り組みであり、それらは機能する全国的バイオバンク基盤を頼みとしている、と同様に、全国的なバイオバンク基盤への需要や期待にまつわる重要な知見を今度はそれらが寄与する。

## 5 バイオバンク基盤の内容及び限界



バイオバンク基盤とは、試料及び付属する試料情報を、集め、処理し、精製し（しかし分析はしない）、保存し、そして利用可能にするために必要とされる、管理用の及び運用上の基盤のことを指している。バイオバンク基盤における試料の取扱いはバイオバンク法、そして、調査研究活動にあつては、部分的に「人間を対象とした研究の倫理審査に関する法（法令番号2003:460）」（倫理審査法）で規制されている一方、もう一方で、それに帰属する試料情報は、「データ保護令」（EU一般データ保護規則）及び「患者データ法（法令番号2008:355）」（PDL）で規制されている。

このバイオバンク基盤は、試料及びデータへの、それらが看護医療及び研究に役立つようにする方法での〈アクセスを供する〉ものである。このバイオバンク基盤は、分析のための又は患者に関する他の情報のための基盤は含まれ〈ない〉。そのような補完

的な基盤も、看護医療及び研究が機能するために必要とされるが、とても幅広く、このバイオバンク基盤を補足するもの

バイオバンク・スウェーデンには、諸行政機関の事業の調整に関する責任がある。多くの行政機関がバイオバンク分野内に責任を有しているため、例えば法律の解釈、諸日常手順の形成、比較可能性及び互換性を高めるための標準化、試料保存、データ処理、設けるべき要件の定式化などの中で、調整をすることに大きな利益がある。このことはしかしながら、当該行政機関の責任が肩代わりされるという意味ではない。正しい決定を下す、並びに、試料及びデータを看護医療及び研究に利用できるようにする責任者は、依然として医療の首長及び他の行政機関である。冷凍庫、保存記録、日常手順及びITシステムが存在し機能していることの責任も、それぞれの首長に存する。

## 6 利益

バイオバンク・スウェーデンがすべきことは、次の4つの題目の下に要約できる。

### 試料及びデータの収集及び保存の作業を調整する

スウェーデンにおける収集されたバイオバンク試料の蓄積された潜在力を実現する、それを可能にするには、その試料がいつどこで保存されたかに関わらず全国レベルで検索可能であることが必須である。相互運用性を高めるための共通の諸標準は、例えば臨床研究に先立つ数値計算などにおける品質を向上させるために、加えて既往症の経過観察のようなさまざまな目的のためのバイオバンク試料の追跡における効率を高めるために、重要である。

私たちはお互いの及びスウェーデン地方自治体協議会の、需要分析、法解釈、事務管理的な問題解決方法及び技術的ノウハウを共同で開発し利用することを通じて、より効率的な地元事業を得る。これは地元での業務における日々の事務管理的負担を軽減し、バイオバンク試料を集め、保存又は使用するときの、規則の解釈及び対応における地方間の差異を減らす。

### 試料を研究のために利用可能にする

バイオバンク・スウェーデンは、学術的及び商業的両方の研究のために有用であるものとする。

焦点はスウェーデンの強みに絞る – 私たちの取組みによる利益が最大となるのは、スウェーデンの試料が他の国々の試料よりも、より適している研究に的を絞るときである。

研究ポテンシャルがある分野、すなわちスウェーデンの強みとなる確かな可能性のある分野を開発する。

バイオバンク・スウェーデンは、当該研究に関与する研究職員や患者のプライバシーを危険にさらすことなく、研究の障害を取り除く。複数の分野で、とりわけ事務管理、法律間の

関係の不調和、データ形式、国際的協働、取得したデータの利用可能化等の分野で、研

究の障害が軽減することにより大きな利益が得られる。

続けて、よく機能するバイオバンク基盤は、精密医療及び細胞・遺伝子治療のような分野内の、大きな国家的研究・革新の取組みのための前提条件である。バイオバンク試料のための全国的協同の枠組みを創ることを通じて、スウェーデンの生命科学における地位は強化される。

研究のための全国的バイオバンク基盤に関するバイオバンク・スウェーデンの戦略への、バイオバンク・スウェーデン第3作業部会（未来の科学のために）の提案の説明については、文書S1aを参照のこと。

### **試料を保健・医療のために利用可能にする**

バイオバンク・スウェーデンは、患者にとって正しい診断及び治療を保証するだけでなく、スウェーデンの保健・医療の発展を押し進めることを目的として、試料がどこで収集された又は保存されたかに関わらず、保健・医療のためにそれらを効率的に利用可能にするものとする。これはバイオバンク・スウェーデンが、「全国的バイオバンク登録簿」の基礎の一つである「スウェーデンのバイオバンク登録簿」の開発を成し遂げることを通じて成される。このことは、将来患者らが、例えば精密医療などにおける発達に伴う、新しい診断及び治療へのアクセスを得ること、これは多くの場合以前に採取された看護試料を更新された分析用に利用可能にできることが要されるものであるが、それを容易にする。

### **試料提供者及び患者の利益のためのゲートウェイになる**

バイオバンク・スウェーデンは、試料提供者及び患者の関与性の向上、並びにその者らの試料が保護され尊重されることに関する、その者らの利益の向上に寄与するものとする。このことは、バイオバンク・スウェーデンが、例えば患者協会などのための、患者の視点から、及び、規則、損益の倫理的評価、利用可能化する組織、同意の必要性、試料の使用の他の制限等といったような試料の使用のされ方に関して重要な、どのようなニーズが存在するかというあたりの問いにおけるゲートウェイになることを通じて行われる。

## **7 利害関係者**

多くの利害関係者、なかでもバイオバンク・スウェーデンの首長、バイオバンク・スウェーデンの外部出資者、試料の使用人、バイオバンク分野内の熟練キャリア及びその知識・技能を用いることに関心がある人々、公衆、意思決定者、サプライヤー及び隣接する諸事業が、バイオバンク・スウェーデンの事業に影響を受けている。

## **8 融資**

スウェーデンにおけるバイオバンク事業は、開発及び品質マネジメントが長期的に行われ得るために、長期にわたる融資を必要としている。バイオバンク・スウェーデンは、第6項で記述した利益に的を絞り、その線に沿って事業のための融資を探すものと

する。諸限界については第5項に記述がある。

医療における当該事業は、診断に関する事業からの需要に焦点を絞って行われているが、看護試料の日常的な取扱いに際しての研究を支援するためには、資源を供給する必要がある。研究のために保存され利用可能化される試料への全額負担の分担金融資は、バイオバンクからの試料の使用を通じて成し遂げられうるはずの開発を、間違いなく抑制するであろう。融資は、次からもたらされうる。

- 看護業務内で採取された大量の試料を保存する任務を有する、医療
- 自らの研究事業のために、機能するバイオバンク基盤に関心がある、大学
- バイオバンク試料を保存する又は使用する、研究プロジェクト
- 基盤の構築、改善又は運営に貢献したい、研究資金出資者。バイオバンク・スウェーデンは現在、スウェーデン研究評議会及びスウェーデン生命科学革新国家プログラムを通してスウェーデンイノベーションシステム庁から支援を受けている。
- 構築は、例えば財団又は企業などの他の当事者からの投資寄付金でもなされうる。

## 9 諸リスク

このタイプの基盤には、とりわけ次のような、かなり明らかなリスクがある。

- 不測のIT費用
- 築かれたさまざまな部分の低すぎる使用度、例えばそれらの部分が次に当てはまらないことなどが理由の場合
  - 実在のニーズを満たす
  - 他の制限要因が存続するように、問題を解決する
  - ユーザーを引きつける
  - 倫理的に許容できると認識されている
- 当該基盤を全面的に完成させられない、例えば十分な資格のある人員を配置できない又は、技術的若しくは法的な障害が発生するなど
- 持続可能性の不足、例えば融資又は当該基盤が替えのきかない重要人物に依存しているなど

例えば低すぎる使用度のリスクは、存続できない高いリスクが伴う部分を閉鎖することを念頭に置き覚悟しているべきであることを意味する一方、もう一方で、基盤が完成されないリスクは、決めたことに実際に到達するまで絶えず尽力すべきとさせるなどのように、多くの場合、これらの諸リスクは目標の相反を生む。年次運営計画において継続的にリスク分析を行う必要がある。

## 10 成功要因

当該基盤のための全国的な共通の展望及び包括的目標、並びにこの基盤がどの需要に応えるものとするかは、前途有望なバイオバンク風土の前提条件である。さらに、全国的に合意した、測定可能で具体的な下位目標及び活動が、この目標を達成するために必要とされる。

全国的なバイオバンク基盤においては、問題解決方法、諸原則、諸標準及び、そのシステム全体に利益をもたらすシステムを、共同で作成することができる。実装の成功のためには、すべての関係するレベルでの関与及び積極的尽力、加えて、バイオバンク・スウェーデンにおける諸活動に接点をもつ隣接する構想主導組織との相互協力が必要とされる。

当該展望及び包括的目標に達するための前提条件は、諸広域地方自治体、大学、産業界及び他の利害関係者間の、広く相互的な提携である。保健医療においては、看護医療のための試料採取、試料・情報取扱い及び生体試料保管のための、よく確立された諸基盤が長い間存在してきた。もし同じ基盤が産業的研究のみならず学術的研究にも全面的に利用されれば、医療を範囲に含む諸規則によるところの、費用対効果が高く患者にとって安全で品質が確かになり、全国各地に利用可能性をもたらすはずである。これはしかしながら、財政的に圧迫されている医療組織が当該基盤をユーザーのニーズ及び要件に相当する方法で利用可能にし得ることを前提としている。大学及び企業は、バイオバンク基盤の要件設定者として、当基盤が研究のニーズに相当するべく、重要な役割を担っている。

## 付録 1

### スウェーデンのバイオバンク風土

スウェーデンには、21の広域地方自治体及び医学部を有する7つの大学があり、それらすべて、自らがその長である。それらのバイオバンクを合わせると、1億5千万を超える試料が収められており、毎年それらのバイオバンクに約3百万の試料が供給されている。

最も広範なバイオバンク及び最大量の試料があるのは、広域地方自治体の諸バイオバンクである（およその見積りで保存されている全試料の95%）。それらには早くも1900年代初頭からの収集試料があるが、試料が大規模に集められ始めたのは1960年代半ばが初めであった。看護医療目的の最大量の試料があるのは、臨床病理学及び細胞学の分野である（約90%）。それに臨床微生物学及びフェニルケトン尿症バイオバンク（合わせて約5%）、臨床遺伝学、免疫学そして化学の分野で集められた試料が続く。材料として最も保存されているのは、看護医療目的の実験所で分析や診断に使われる、組織（ブロック及び切片）、細胞や細胞塗抹標本、血液や血漿や血清そして脳脊髄液である。これらの試料は、品質保証、保健医療における開発作業、教育にとって重要であり、また医学研究（学術的及び産業的）のためにもぜひ必要なものである。試料に関する情報は、「諸試験所のITシステム（LIS）」に格納され、それらは当該患者の診療記録の一部である。

研究分野においてスウェーデンは、バイオバンクに帰属する前向きコホートを構築し研究することを中心とした、強い伝統がある。その他の北欧諸国と同様に、スウェー



デンは健康記録をバイオバンクにある試料の分析と組み合わせる長い経験をもち、そのことが、医学研究における特別な可能性を創っている。これらすべてのコホートには現在、経過観察期間中に異なる疾病に罹患した多くの個人が含まれており、そのことは、当該試料を研究の関連において貴重なものとする。重要な諸バイオバンク・コホートは、1950及び60年代にすでに開始された。1980年代には、複数の大きなスウェーデンの前向きコホート、多くの場合1万人台の個人によるもので、10万を超える個人によるものの例もある、が開始された。スウェーデンは、世界保健機関の国際がん研究機関のバイオバンク・大コホート「がんと栄養に関する欧州前向き調査」にも、1990年代から加わっており、そこには50万を超える個人が含まれている。後年には、より新しい複数のバイオバンク・コホートも開始され、それらはとりわけ心血管のリスク要因の経過観察、又は、がんと診断された人々の予後及び治療効果に焦点を当てている。多くの場合、研究のために採取された試料に関する情報は、特別に適合させたITシステム（LIMS）に格納される。

保健医療においては、看護医療及び治療のための生体試料保管に際する試料・情報取扱いのための、よく確立された諸基盤が長い間存在してきた。それゆえ大学と医療は、研究のための生体試料の保管に関してでも相互協力しており、それは、それらの試料が往々にして広域地方自治体の諸バイオバンクに保存されるということの意味する。

バイオバンク及び収集試料は、民間の看護医療提供者、民間の試験所、製薬・医療技術企業及び、いくつかの行政機関にも存在する。それらの内の多くは、いわゆる仮想バイオバンク、又はeバイオバンク、つまり試料は含有せず、バイオバンク法の、例えば臨床の治験などの際の追跡可能性の要件に準拠して、試料に関する事実情報のみを内容とするものである。

## 私たちの周りの世界

看護医療のためのバイオバンクの使用ということに関しては、世界には取り入れられる知識があり、研究に関しては、多くの国で大規模なバイオバンクの取組みが行われている。これについての概観又は完全分析は、ここでは行わないが、次のとおり手短かに記す。

- アジアでは、韓国のような民主国家においても、中国のような非民主国家においても、多数の大規模な取組みが見られる。研究倫理の面では、登録簿及びバイオバンクの使用に対する、民主的統治がない国々からの異議が見られる。アメリカ合衆国では、研究においてバイオバンクを使用することへの大きな関心が見られるが、疫学的研究活動において個人を追跡調査することに大きな困難が見られ、それがアメリカの研究者をしばしば、特定の限られたコホート又は国際的協働に依拠させている。
- 英国の研究プロジェクト「UKバイオバンク」は、試料を利用可能化するものというよりはむしろ分析結果のデータベースであることにより、非常に注目を集めた。この収集からの試料を分析させてもらえる可能性は、厳しい諸条件によって制限されているものの、個人及び検査結果についてのデータにアクセスできるということは、研究者にとって幅広い可能性がある。
- 北欧諸国は、その共通項として、国家登録簿において個人の健康を追跡調査する幅広い可能性をもっている。それによりこれら北欧諸国は、健康に関する研究のためにバイオバンクを使用するための特別な前提条件を有しているが、これらの前提条件は国によって異なる方法で運用管理されている。
- ノルウェーはデータ構造ということに関してかなり進んでいると思われ、生体試料保管を伴ういくつかの大コホート、なかでもMoBa（母子）及び研究の長い伝統があるト

ロムセ研究、が見られる。バイオバンクの研究は、e-ヘルスについての国家戦略の中に取り入れられており、e-ヘルス局内で具体的な作業が行われている。

- フィンランドは、企業のもとのみならず学界内でも、健康研究における登録簿データの使用を可能化することに注力している。2019年4月1日に、公的介護及び保健医療データの、統計の編さん、研究、教授及び革新のための二次使用を可能にする「公的介護及び保健医療内の個人情報の二次使用に関する法（法令番号RP 159/2017）」が導入された。当法律によると、フィンランド国立健康福祉研究所（ISAACUS）が認可行政機関であり、当該事業を構築し情報安全性を確保した環境を創る任務を担う。ISAACUS、異なるデータ源からのデータを調整し、許可・助言サービスを提供すべく、一元化されたデジタル健康中枢となる。当該作業には、フィンランド社会保健省、雇用経済省、国立健康福祉研究所、統計局、異なる医療管区、そしてFinnBiobank協同組合が関係している。
- デンマークでは、何年も前に多くのバイオバンク事業が、デンマーク国立血清研究所に一元化された。デンマークは、国家的バイオバンク登録簿を有し、デンマーク・フェニルケトン尿症バイオバンクにおいて高い技術レベルをもっている。デンマークはまた、試料の分析が特に問題のあるプライバシー侵害をもたらすとは見なされないことを意味する研究倫理的見解ももっており、それが、とりわけフェニルケトン尿症バイオバンクを、個人のDNAの遺伝子解析のための国家ベースとして使用可能である、ということにつながっている。それらの技術的及び倫理的前提条件にもかかわらず、最近になって、この試みが本当に大量の傑出した研究を生み出しているのかどうか疑問視されている（Nordfalk & Ekström, 2019, *European Journal of Human Genetics*, 27, 203-210）。
- アイスランドのdeCODE genetics社は、現在アマジェン社が所有している、アイスランド国民の遺伝子研究を対象とする大規模バイオバンクを有する企業である。

ここで言及したことの他にも、例えばEUのBBMRI-ERICなどのように、多くの他の率優先的取組みがある。

---

Strategisk plan 2020–2024\*

<<https://biobanksverige.se/wp-content/uploads/s1-strategisk-plan-biobank-sverige-50.pdf>> (last access 2021.3.19)



## エストニア

### ヒト遺伝子研究法 (Inimgeeniuringute seadus\*)

通過 2000 年 12 月 13 日 RT I 2000、104、685 2001 年 1 月 8 日発効

以下の法令によって改訂（表示）

#### 第 1 章 総則

##### 第 1 条 本法の目的及び適用範囲

(1) 本法の目的は、遺伝子バンクの設立及び保守を規制すること、そのために要する遺伝子研究を統率すること、遺伝子提供の任意性及び遺伝子提供者の身元の守秘性を保証すること、並びに遺伝子データの乱用から、また DNA の構造及びそこから生じる遺伝子リスクの解釈に基づく差別から人を保護することである。

(2) 本法には以下の点が規定されている。

1) 遺伝子バンクの組織試料、DNA の記述、健康状態の記述及び家系図を処理するための条件

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

2) 遺伝子提供者、遺伝子バンクの管理者および処理者、並びに組織試料、DNA の記述、健康状態の記述及び家系図と関連する遺伝子研究者の権利及び義務

3) 遺伝子バンクの設立および保守の条件

4) 遺伝子バンクに収集された組織試料、DNA の記述、健康状態の記述及び家系図の使用に関する制限

5) 遺伝子バンクおよびそれらを監督する機構と関連する遺伝子研究の条件

[RT I、2014 年 3 月 13 日、4 – 2014 年 7 月 1 日発効]

##### 第 2 条 定義

本法においては、以下の定義を使用する。

1) 「DNA」とは、ヒトの遺伝子情報を含むデオキシリボ核酸の分子を意味する。

2) 「組織試料」とは、遺伝子研究の目的でヒトから採取した細胞、細胞内物質及び体液を意味する。

3) 「DNA の記述」又は「遺伝子地図」とは、遺伝子研究の結果として作成された DNA の、ヒトゲノムに存在する遺伝子変異体の集合体を含むデジタルモデルであり、遺伝子提供者の遺伝的リスク報告書を作成するための情報を意味する。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

4) 「遺伝子提供者」とは、本法に基づいて組織試料を提供する者を意味し、また健康状態の記述及び家系図が作成される者について言う。

5) 「健康状態の記述」とは、遺伝子研究で使用するために収集されるデータであり、遺伝子提供者の健康状態、遺伝子提供者が呈している疾患及びそれらの治療、並びに遺伝子提供者のライフスタイル、身体的社会的環境及び遺伝的特徴を反映したものを意味する。

6) 「家系図」とは、遺伝子提供者の尊属又は卑属の氏名、出生日及び血縁関係に関する、遺伝子バンクの情報を意味する。

7) 「遺伝子研究」とは、ヒトの遺伝子、遺伝子産物及び遺伝的特徴に関するデータの取得を目的とした、DNA、組織試料の他の成分、健康状態の記述及び家系図の科学的調査及び説明、並びにそれらの関連性の評価を意味する。

8)「遺伝子研究者」とは、遺伝子研究を実施する自然人若しくは法人、又は国家若しくは地方政府機関を意味する。

9)「遺伝子データ」とは、DNAの記述やその部分など、ヒトの遺伝子、遺伝子産物又は遺伝的特徴に関するデータであり、遺伝子研究の結果として得られるものを意味する；

10)「遺伝子バンク」とは、組織試料、DNAの記述、健康状態の記述、家系図、遺伝子データ及び遺伝子提供者の個人識別ができるデータから成り、管理者によって設立及び保守されるデータベースを意味する。

11)「匿名化」とは、組織試料、DNAの記述、健康状態の記述又は家系図のそのようなデータの、個人識別を可能にする固有のコードの置換を意味する。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

12)「脱匿名化」とは、組織試料、DNAの記述、健康状態の記述あるいは家系図に付された固有コードを通じて遺伝子提供者の個人識別をもとに戻すこと、又はある遺伝子提供者の身元に基づいて、その遺伝子提供者の組織試料、DNAの記述又は健康状態の記述を個人識別することを意味する。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

13)「遺伝的リスク報告書」とは、さまざまな疾患、症状その他の特徴に関する健康状態の記述の一部であり、DNA記述データを踏まえて作成されるものを意味する。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

### 第3条 遺伝子バンクの管理者

(1) 本遺伝子バンクの管理者はタルトゥ大学であり、遺伝子バンクの管理者としてのその目的は、以下のとおりである。

1) 遺伝子研究の発展を促進すること。

2) エストニア国民の保健に関する情報及びエストニア国民と関連する遺伝子情報を収集すること。

3) 遺伝子研究の結果を公衆衛生の向上のために使用すること。

[RTI、2007年、22、111 - 2007年4月1日発効]

(2) 管理者は、組織試料の採取を統率し、健康状態の記述及び家系図を作成し、健康状態の記述及び家系図の匿名化、脱匿名化、保管、破棄及び発行を行い、遺伝子研究を実施し、また遺伝子データを収集、保管、破棄及び発行する権利を有する。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

(3) 管理者は、匿名化及び脱匿名化を除く処理の権利を、そのような場合の契約に基づいて、及び本法に記述された条件の下で、処理者に委託する権利を有する。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

### 第4条 遺伝子バンク管理者の評議会

[無効化 - RTI、2007年、22、111 - 2007年4月1日発効]

### 第5条 遺伝子バンクの処理者

遺伝子バンクの処理者は、匿名化及び脱匿名化を除く処理の権利のすべてを、管理者から契約に基づいて受け取ることのできる、自然人若しくは法人、又はエストニア国家機関若しくは地方政府機関である。処理者の要件は、この領域に責任を持つ国務大臣の規制によって定めるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

## 第6条 遺伝子研究及び遺伝子検査

(1) 遺伝子バンクと関連する遺伝子研究は、遺伝子、身体的社会的環境及び人々のライフスタイルの間の関連性を調査して記述し、それに基づいて医薬品又は治療法を見出し、個人の健康上の危険を評価し、また疾患を予防するために許可されている。

(2) 本法の第2、3章及び第4章の規定が適用されない遺伝子検査は、法の定める手順に準じ、また法の定める目的のために実施することができる。遺伝子検査の途上にある人々から採取した組織試料、及びそのような試料で実施された研究の結果は、遺伝子バンクには追加しないものとする。

## 第61条 遺伝子バンクで処理されるデータ

(1) 遺伝子バンクで処理されるデータは以下のようなものである。

- 1) 一般的な個人データ
- 2) 本人の申告に基づく尊属血縁者及び卑属血縁者のデータ
- 3) 個人の保健データ
- 4) 個人的保健行動及び個人的特徴に関するデータ
- 5) 組織試料の分析結果

(2) 遺伝子バンクで処理されるデータの個々の構成は、遺伝子バンクの管理者が定めるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

## 第7条 個人データの処理を規制する条項の適用

(1) [無効化 - RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

(2) 組織試料の匿名化、DNAの記述の匿名化及び健康状態の記述の匿名化の処理について、そのような組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述が一式のデータとして処理され、また処理される一式のデータが同時に5名以上の遺伝子提供者の試料又は記述を含んでいることを条件とする場合、個人データの処理を規定する条項は適用されない。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

## 第2章 遺伝子提供者の権利

### 第8条 遺伝子提供者の身元の守秘性

(1) 遺伝子提供者の身元は匿名化後も引き続き秘密扱いとする。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

(2) 遺伝子提供者は、自身の身元の開示を許可する権利を有する。

(3) ある人が遺伝子提供者であるか否かという事実は、引き続き秘密扱いとする。法によって他に定めのない限り、その人自身が、遺伝子提供者であるか否かという事実及びその事情を開示する権利を有する。

(4) 匿名化及び脱匿名化は本法の要件に基づいて実施されるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

### 第9条 遺伝子提供の任意性

- (1) 一定の知識及び本人の自発的同意なく、組織試料を採取し、健康状態の記述又は家計図を作成することは、禁じられている。
- (2) ある人が遺伝子提供者になるための決定に対し、悪影響があると脅す、物質的恩恵を約束する又は主観的情報を提供するなどによって、影響を与えることは禁じられている。
- (3) 管理者および処理者は、遺伝子バンクおよび遺伝子研究に関する一般情報のみ、発信を許可されている。

#### 第 10 条 試料の破棄に適用される権利

- (1) 本法の第 21 条の定めに基づいて、遺伝子提供者は、脱匿名化が可能なデータの破棄を管理者にいつでも申請する権利を有する。  
[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]
- (2) 遺伝子提供者の身元が違法に開示される場合、その遺伝子提供者は、本法の第 21 条の規定に基づいてその組織試料、DNA の記述および健康状態の記述の破棄を管理者に申請する権利を有する。

#### 第 11 条 遺伝子提供者のその他の権利

- (1) 遺伝子提供者は、自らの遺伝子データを知らないでいる権利を有する。
- (2) 遺伝子提供者は、遺伝子バンクに保管された自らのデータに個人的にアクセスする権利を有する。遺伝子提供者は、自らの家計図にアクセスする権利は有していない。
- (3) 遺伝子提供者は、遺伝子バンクに保管された自らのデータへのアクセス、及びそれらのデータの発行に対して課金されない。  
[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]
- (4) 遺伝子提供者は、遺伝子バンクに保管された自らのデータへのアクセスについて助言を受ける権利を有する。  
[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]
- (5) 遺伝子提供者は、自分自身についての追加情報を管理者に提示する権利を有する。
- (6) 遺伝子提供者は、遺伝子バンクに保管された自らの健康状態の記述の追加、更新及び検証を禁じる権利を有する。

#### 第 12 条 遺伝子提供者になるための同意

- (1) 組織試料の提供、自らの健康状態の記述又は家計図の作成、健康状態の記述又は家計図の匿名化されたかたちでの遺伝子バンクへの登録、並びにそれらの、遺伝子研究、個人的健康リスクの評価及び疾患予防、公衆衛生の研究及び統計的目的のための使用に向けたある人の同意は、書面で作成した上で、遺伝子提供者となる者が署名するものとする。  
[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]
- (2) 部分的又は条件付きの同意は無効である。

(3) [無効化 – RTI、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

(4) 管理者又は処理者は、ある人が同意を承諾する前に、その人に以下の事実を知らせるものとする。

- 1) 本セクションのサブセクション(1)に規定された同意の承諾は任意であること。
- 2) 遺伝子提供者は、組織試料の提供、自身の健康状態の記述又は家計図の作成若しくは調査、又は研究結果の使用に対して料金を要求する資格を与えられていないこと。
- 3) 遺伝子研究の結果として得られる、遺伝的特徴及び遺伝的リスクに関するデータは、遺伝子提供者にとって不愉快なものであり得ること。
- 4) 遺伝子提供者は自身の遺伝子データを知らないでいる権利を有すること。
- 5) 遺伝子提供者は、家計図を除いて、自身の遺伝子データを知る権利を有すること。
- 6) 遺伝子提供者は、脱匿名化を可能にするデータの破棄を、又は自身の身元の違法な開示に際して、組織試料、DNAの記述及び自身の健康状態の記述の破棄を、管理者に申請する権利を有すること。

[RTI、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

7) 遺伝子提供者は、自身の同意をいつでも撤回する権利を有すること。同意の撤回に遡及的効力はないこと。

[RTI、2010年、37、221 – 2010年7月9日発効]

(5) 遺伝子提供者になろうとしている者から遺伝子提供者の同意を受け取る管理者または処理者は、その遺伝子提供者に、遺伝子提供者の同意のコピーを迅速に提供することが求められる。

[RTI、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

(6) 本法第10条の(1)に規定された場合を除いて、管理者は、組織試料、健康状態の記述又はDNAの記述が保管される限り、遺伝子提供者の同意を保存するものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

(7) 遺伝子提供者になるための同意の形式並びにそれらの記入及び保存は、その領域に責任を負う国務大臣の規制によって定めるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

### 第13条 有効な行為能力を制限された者及び意思を行使する能力のない者

(1) 有効な行為能力を制限された者が遺伝子提供者になるための同意は、以下の条件を満たす場合に妥当とみなす。

- 1) 有効な行為能力を制限された者及び遺伝子提供者の法定代理人又は保護者が、本法第12条の(4)に規定された情報を提供されていること。
- 2) 法定代理人又は保護者が、本法第12条の(1)に規定された同意を表明していること。
- 3) 有効な行為能力を制限された者が、組織試料の提供又は遺伝子提供者の健康状態の記述の収集に反対していないこと。

(2) 同意及び同意の意味を理解不能な者は、遺伝子提供者としない。疑念がある場合、その者は同意及び同意の意味を一時的に理解不能になっていると推定する。



### 第3章 遺伝子バンクの処理

#### 第14条 組織試料の採取及び健康状態の記述の作成

- (1) 管理者は、組織試料の採取及び健康状態の記述の作成を自ら、又は処理者を通じて統率する。
- (2) 組織試料の採取は、医療サービス組織法に規定された条件の下、及び同法に規定された手順に準じて、エストニア共和国の医療提供者が実施する医療処置である。  
[RT I、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]
- (3) 健康状態の記述は、遺伝子提供者の申告及び医療機関に保管されたその遺伝子提供者のデータに基づいて、管理者または処理者が作成及び追加する。遺伝子提供者からは、遺伝子提供者自身が呈する疾患のデータのみ、収集することができる。遺伝子提供者は、遺伝子提供者の家族にみられた習慣又は疾患についての質問を受けることがある。そのような質問は、一定の個人を識別可能な、又は一定の世代を特定できるものであってはならない。
- (4) 管理者又は処理者は、遺伝子提供者への質問の結果に基づいて、並びに他のデータベース及び遺伝子研究に基づいて、家計図を作成することができる。
- (5) 組織試料を採取する者及び健康状態の記述を作成する者は、遺伝子提供者、遺伝子提供者の組織試料、遺伝子提供者の健康状態の記述及び遺伝子提供者の家計図に関する身元の守秘性を維持し、また遺伝子提供者、その組織試料、遺伝子提供者の健康状態の記述及び遺伝子提供者の家計図に関する個人データを、管理者または管理者が指名した処理者に、可能な限り速やかに引き渡すものとする。

#### 第15条 組織試料の所有権、並びに健康状態の記述、家計図及びそれに関連付けられた個人データの使用権

[RT I、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

- (1) 組織試料に対する管理者の所有権は、組織試料を採取した時点で発生する。管理者の、遺伝子提供者の健康状態の記述、家計図および同意文書に対する使用権、並びにそこに含まれる個人データの処理権は、それらが作成された時点で発生する。
- (2) 管理者の所有権の下にある組織試料は、移転できない。管理者の活動が終了し次第、管理者が所持する組織試料、健康状態の記述、家計図及び遺伝子提供者の同意文書の所有権、並びにそれらに関連付けられた個人データの処理権は、エストニア共和国に移転するものとする。
- (3) 本セクションのサブセクション(2)に規定された権利の移転に先立ち、遺伝子バンクの管理者は、遺伝子提供者の連絡先の詳細を使用して、又は全国紙若しくは通知用の公式刊行物である *Ametlikud Teadaanded* などの他の手段によって、遺伝子提供者に新たな管理者を通知する。
- (4) 遺伝子提供者は、組織試料の提供、自身の健康状態の記述又は家計図の作成若しくは調査、又は研究結果の使用に対して料金を要求する資格を有しない。  
[RT I、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

#### 第 16 条 遺伝子バンクの使用の許可

(1) 遺伝子バンクは、科学研究、遺伝子提供者の疾患の調査及び治療、公衆衛生の研究、並びに統計的目的に向けてのみ、使用することができる。他の目的、特に民事又は刑事訴訟の手続き又は調査を目的として証拠を収集するための遺伝子バンクの使用は禁止されている。

(2) 本セクションのサブセクション (1) に規定された目的は、遺伝子提供者が自身の同意によって他の目的でデータを使用することを制限するものではない。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

(3) 遺伝子提供者の医師は、遺伝子提供者の治療のために、遺伝子提供者の脱匿名化した健康状態の記述を、本法第 24 条の (2) 7) に準じて遺伝子バンクから取得する権利を有する。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

#### 第 17 条 家計図使用の許可

(1) 家計図は、組織試料、DNA の記述及び健康状態の記述を血縁に基づいて構造化するために、遺伝子バンク内部でのみ使用される。

(2) 管理者は、血縁に基づいて匿名化した組織試料、匿名化した DNA の記述及び匿名化した健康状態の記述の関連性を、本法第 22 条の (4) に規定された要件の趣旨に沿って遺伝子研究者に支給することができる。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

#### 第 18 条 組織試料、DNA の記述及び健康状態の記述の保管

(1) 組織試料、DNA の記述及び健康状態の記述は、本法第 21 条の (1) 又は (2) に規定された形式において破棄してはならない場合、匿名化形式で、又は期間を含まない非匿名化形式で保管するものとする。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

(2) 匿名化した DNA 試料、匿名化した DNA の記述及び匿名化した健康状態の記述は、保管に必要な資源及び条件を有する遺伝子研究者が保管することもできる。保存の条件は、この領域に責任を持つ国務大臣の規制によって定めるものとする。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

(3) 保管を統率するために、管理者は処理者又は遺伝子研究者と、以下を設定した契約を締結する。

- 1) 保存のために引き渡される、組織試料、DNA の記述及び健康状態の記述
- 2) 組織試料、DNA の記述及び健康状態の記述が、処理者又は遺伝子研究者に引き渡される時期、及びそれらの追加方法
- 3) 保管の場所及び期間
- 4) 保管方法
- 5) 保管者が適用する安全対策
- 6) 組織試料、DNA の記述及び健康状態の記述のコピー、分配、破棄、及び支給の手順、並びにそれらの管理者または処理者への返却手順

7) 処理者または遺伝子研究者の責務

- (4) 組織試料はすべて、エストニア共和国の領土内に保存する。タルトゥ大学の理事は、組織試料をエストニア共和国領の外で保存及び調査することについて、相応な理由が明らかになるならば、その組織試料が個人化されていないかたちで支給され、組織試料の効果的な管理を管理者が保証し、法令で禁止された方法での組織試料の使用があり得ない場合、許可を与えることができる。

[RT I、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

- (5) エストニア共和国領の外における組織試料の使用に対して効果的な管理を可能にするため、管理者は毎年1月、前の暦年に関する以下の情報を社会問題省に通知する。

- 1) エストニア領の外に保存された組織試料がエストニアの法で禁じられた方法で使用されたことが管理者の知るところとなった事例、及びその事例と関連する違反に際して管理者が行った又は計画した活動
- 2) エストニアの外に保存された組織試料の数、移動先及び組織試料を保存した理由
- 3) エストニアの外に組織試料を保存する必要を招き得る協定など、エストニアの外での組織試料の保存に向けて締結された協定

[RT I、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

第19条 遺伝子研究の結果と関連する権利

- (1) 処理者又は遺伝子研究者は、DNAの記述又はその部分を、無条件に管理者に引き渡すものとする。管理者は、処理者又は遺伝子研究者にDNAの記述又はその一部の使用権を、有料で供与することができる。管理者は、公法における法人又はエストニア共和国の州機関の遺伝子研究者に、DNAの記述又はその一部の使用権を、その支給と関連する費用を含む料金を課して供与することができる。

[RT I、2007年、22、111 – 2007年4月1日発効]

- (2) 本セクションのサブセクション(1)に規定されない遺伝子研究の結果、及びそれと関連する知的所有権は、法の定めに従うものとする。

第20条 組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の支給、並びに支給の記録

- (1) 遺伝子提供者に関するデータをその遺伝子提供者に支給する場合、又は本法第11条の(2)及び第16条の(2)に定める事例において遺伝子提供者の医師に支給する場合を除いて、管理者は、遺伝子バンクの組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述を、匿名化したかたちでのみ支給する。

[RT I、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

- (2) 組織試料、DNAの記述又は健康状態の記述の支給と同時に、支給され受領された組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述、並びに引き渡しの方法及び日付が示された支給の記録が、その支給者によって作成される。支給の記録には、支給者及び受領者の代表が署名する。

- (3) 支給者が処理者である場合、その支給者は支給の記録のコピーを速やかに管理者に送る。

- (4) 組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の支給手順は、支給記録の形式並びにこれらの記入及び保存の手順を含め、この領域に責任を持つ国務大臣の規制によって

定めるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

## 第21条 脱匿名化を可能にするデータ、組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の破棄、並びに破棄の記録

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

- (1) 遺伝子提供者が、脱匿名化を可能にするデータの破棄を管理者に申請する場合、これに相当する申請文書を遺伝子提供者から受け取ってから2週間以内に、脱匿名化を可能にするデータを破棄することが管理者に求められる。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

- (2) 遺伝子提供者が管理者に、組織試料、DNAの記述又は自身の健康状態の記述の破棄を、自身の身元の違法な開示が原因で申請した場合、遺伝子提供者の身元がその提供者自身の行動の結果として開示されたと管理者が証明しない限り、相当する申請文書を遺伝子提供者から受け取ってから1カ月以内に、組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の破棄を統率することが管理者に求められる。

- (3) 管理者は、本法第20条に準じて作成した支給の記録に基づいて、組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の破棄を統率することができる。その場合、管理者は支給の記録に記された受領者に、破棄命令を発するものとする。

- (4) 個々の組織試料、DNAの記述又は健康状態の記述を所持している者はみな、管理者の命令によって、個々の組織試料、DNAの記述又は健康状態の記述を速やかに、自費にて破棄することを求められる。

- (5) 脱匿名化を可能にするデータ、組織試料、DNAの記述又は健康状態の記述を破棄した場合、破棄した者は、破棄の対象及び方法、破棄を行った場所及び日付けを記載した破棄記録を作成する。破棄した者が管理者でない場合、破棄した者は破棄の記録のコピーを速やかに管理者に送る。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

- (6) 脱匿名化を可能にするデータ、組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の破棄の手順は、破棄記録の形式並びにそれらの記入及び保存の手順を含め、この領域に責任を持つ国務大臣の規制によって定めるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

## 第4章 データ保護

### 第22条 データ保護の一般要件

- (1) 遺伝子バンクのデータは、最高水準のデータ保護を遵守して処理する。

- (2) [無効化 - RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

- (3) 管理者は、匿名化及び脱匿名化を実施し、遺伝子提供者の同意、組織試料収集物及びDNAの記述、健康状態への記述及び家計図へのアクセスを有し、また匿名化又は脱匿名化した組織試料、DNAの記述又は健康状態の記述の支給を行う、特定の者を指名する。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

- (4) 管理者は、組織試料、DNA の記述又は健康状態の記述を、匿名化形式においてのみ、データ一式として、並びに遺伝子提供者 5 名以上と関連する試料又はデータが同時に支給されるという条件のもとで、遺伝子バンクから支給することができる。本法第 11 条の (2) 及び第 16 条の (2) に定める事例は例外となる。

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

- (5) 遺伝子バンクに収めるデータの真正性を匿名化以前に検証するため、管理者および処理者はそのようなデータを他のデータベースに保管されたデータと比較すること、および必要な場合はそのデータを修正することを許可されている。

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

## 第 23 条 匿名化

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

- (1) 管理者は、組織試料、DNA の記述、健康状態の記述又は家計図を遺伝子バンクにおいて受領後直ちに、各組織試料、DNA の記述、健康状態の記述および家計図に、ランダムな 16 文字以上から成る固有のコードを付す。管理者は、コードの生成方法についてデータ保護監督機関の承認を得る。
- (2) 管理者は、氏名、個人識別コード、誕生日および居住地といった、遺伝子提供者の個人識別の回復を可能にするコードで、組織試料、DNA の記述および健康状態の記述に関するデータすべてを置換する。
- (3) 管理者は、遺伝子提供者の同意文書に、組織試料、DNA の記述、健康状態の記述又は家計図に付されたコードを提示する。管理者は、同意文書を、それによって提示されたコードと合わせて遺伝子バンクのデータベースに保管し、そのみが脱匿名化の鍵となり得るものとする。

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

- (4) 安全性を高めるため、管理者は匿名化された組織試料、匿名化された DNA の記述、匿名化された健康状態の記述又は匿名化された家計図に追加のコードを付すことができ、このコードが組織試料、DNA の記述、健康状態の記述又は家計図に当初付されたコードに置き換わるものとする。管理者は、当初のコードと追加コードの関連性の記録を、それを唯一の目的とするデータベースにおいて作成する。

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

- (5) 管理者、処理者および遺伝子研究者は、組織試料、DNA の記述、健康状態の記述及び家計図を、管理者によってその組織試料、DNA の記述、健康状態の記述又は家計図に付されたコードによってのみ、コード化することを求められる。

## 第 24 条 脱匿名化

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

- (1) 本法第 22 条の (3) に準じて指名された者のみが、同意文書に示されたコードによって同意文書にアクセスする権利を与えられ、データを脱匿名化する技術的可能性を有することができる。

[RTI、2019 年 3 月 13 日、2 - 2019 年 3 月 15 日発効]

(2) 管理者は、以下のような事例においてのみ、また以下の目的でのみ、データの脱匿名化を許可される。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

1) 組織試料、DNA の記述若しくは健康状態の記述又は脱匿名化を可能にするデータを破棄するため。

[RTI、2019年3月13日、2 - 2019年3月15日発効]

2) 遺伝子提供者の書面での要求によって、遺伝子バンクに保管された、家計図を除く遺伝子提供者のデータへのアクセスを可能にするため。

3) 遺伝子提供者の健康状態の記述に、その遺伝子提供者が自身の健康状態の記述の追加、更新又は検証を禁止していない限り、その遺伝子提供者に連絡することなく更新、追加又は検証するため。

4) 倫理委員会の同意を得た上での管理者の提案によって遺伝子提供者を特定するため、遺伝子提供者に連絡するため、及び遺伝子提供者の同意文書によって遺伝子提供者の健康状態の記述を更新、追加又は検証するため。

5) 遺伝子提供者を特定するため、及び組織試料が破棄された、又は十分な DNA を含有していない場合に、その遺伝子提供者の同意文書によって新たな DNA 試料を採取するため。

6) DNA 研究の結果が、以前わかっていた家計図と矛盾する、又は家計図に関して新たな情報を提供する場合、遺伝子バンク内部で遺伝子提供者を特定するため、及び遺伝子提供者の家計図を修正するため。

7) 遺伝子提供者の同意を得た上で遺伝子提供者の医師から要求された場合、遺伝子提供者の健康状態の記述を遺伝子提供者の医師に支給するため。遺伝子提供者が同意を承諾できず、法定代理人若しくは保護者もない、又は遺伝子提供者の法定代理人若しくは保護者に面会不能であるという緊急の事例で、遺伝子提供者の同意はないが遺伝子提供者の利益において、また遺伝子提供者の推定される意向に沿う場合。

## 第5章 差別の禁止

### 第25条 差別の禁止

(1) ある人の DNA 構造及びその結果生じる遺伝的リスクに基づいて、その人の権利及び機会を制限すること、又はその人を優遇することは禁じられている。

(2) 遺伝子提供者であるか否かによって人を差別することは禁じられている。

### 第26条 雇用関係における差別

(1) 雇用者は、被雇用者又は求職者の遺伝子データを収集すること、及び被雇用者又は求職者に組織試料又は DNA の記述を提供するよう求めることを禁じられている。

(2) 雇用者は、さまざまな遺伝的リスクのある人々に差別的な労働及び賃金条件を課すことを禁じられている。

### 第27条 保険関係における差別

(1) 保険者は、被保険者又は保険対象たることを申請する者の遺伝子データを収集すること、及び被保険者又は保険対象たることを申請する者に組織試料又は DNA の記述を提供するよう求めることを禁じられている。

(2) 保険者は、さまざまな遺伝的リスクがある人に異なる保険条件を設定すること、及

び限定的に特惠協定率を設定して保険事故を判断することを禁じられている。

## 第 51 章 遺伝子バンク管理者の資金調達

[RT I、2007 年、22、111 – 2007 年 4 月 1 日発効]

### 第 271 条 遺伝子バンク管理者の資金調達

(1) 遺伝子バンクの維持及び保存に際して、遺伝子バンク管理者の活動には、社会問題省を通じて国家予算から資金が調達される。

(2) 組織試料の採取、健康状態の記述及び家計図の作成、それらの匿名化及び脱匿名化並びに遺伝子研究に際して、遺伝子バンク管理者の活動には、国家予算で規定された規模に沿う国家予算及び他の財源から資金が調達される。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

(3) 健康および組織試料の情報の発行に関して直接かかる費用は、遺伝子研究者が賄う。

[RT I、2007 年、22、111 – 2007 年 4 月 1 日発効]

## 第 6 章 行政監督及び苦情処理

[RT I、2014 年 3 月 13 日、4 – 2014 年 7 月 1 日発効]

### 第 28 条 データ保護の監督機関

健康状態の記述及び家計図データの収集、組織試料の匿名化及び脱匿名化、DNA の記述、健康状態の記述及び家計図データ、並びに組織試料、DNA の記述、健康状態の記述及び家計図データの処理に対する行政監督は、データ保護監督機関によって執行される。

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

### 第 29 条 研究倫理委員会

[RT I、2019 年 3 月 13 日、2 – 2019 年 3 月 15 日発効]

(1) 遺伝子バンクの処理手順は、科学者および生命に関するさまざまな分野の代表者から成る、独立した研究倫理委員会が評価するものとする。

(2) 研究倫理委員会の仕事の目的は、基本的人権の予防的保護を保証すること、権利の保護方法を保証するために研究に適用される評価原則と、保護方法を遵守する研究者の義務を調和させることである。

(3) 研究倫理委員会は、この分野に対して制定された倫理規則、国際条約に準じて、また個人データの処理を考慮した自然人の保護及びそのようなデータの自由な移動に関する規制であり、司令 95/46/EC (一般データ保護規則) (OJ L 119、2016 年 5 月 4 日、p. 1~88) を無効化する、欧州議会及び欧州理事会の規制 (EU) 2016/679、並びに特別な法令に規定された原則にも準じて活動する。

(4) 研究倫理委員会は、個人データ保護法の第 6 条が定める「倫理的リスクの範囲及び研究を実施する人の背景」の規定に対する研究の遵守状況を、基本的権利の保護と研究の意義とのバランスを見出すことによって評価する。

(5) 研究倫理委員会が設立されるものとし、その手続きの規則、委員の人数及びその任

命方法、並びに研究の審査料金は、この領域に責任を持つ国務大臣の規制によって承認されるものとする。

[RTI、2019年3月13日、2 – 2019年3月15日発効]

#### 第30条 雇用及び保険関係から生じる苦情の処理

(1) 遺伝的リスクによって雇用関係に生じる差別に関する苦情は、労働監督部による裁定を受けるものとし、必要な場合は、調査及び決定において管理者またはデータ保護監督機関の専門家の補助を受ける。

(2) [無効化 – RTI、2010年、37、221 – 2010年7月9日発効]

### 第7章 規定の履行

第31条～第33条 [本文書から除外]

#### 第34条 管理者の設定

[無効化 – RTI、2007年、22、111 – 2007年4月1日発効]

#### 第35条 組織試料、健康状態の記述及び家計図の所有権の、タルトゥ大学への移転

(1) 本遺伝子バンクの管理者であるエストニアゲノム基金が収集した、組織試料、健康状態の記述、他の個人データ及び家計図の所有権は、2007年4月1日をもってタルトゥ大学へ移転するものとする。

(2) 本法第12条に基づいて、遺伝子提供者になるための遺伝子提供者の同意をエストニアゲノム基金に提供している者は、2008年7月1日まで、本法第21条に定める手順に準じて、組織試料、DNAの記述及び健康状態の記述の破棄を、遺伝子バンクの管理者としてのタルトゥ大学に申請する権利を有する。

[RTI、2007年、22、111 – 2007年4月1日発効]

---

Inimgeeniuuringute seadus\*

Vastu võetud 13.12.2000

<<https://www.riigiteataja.ee/akt/113032019064>> (last access 2021.3.19)





## 中国

### 中華人民共和国人類遺伝資源管理条例 (中华人民共和国国务院令 第 717 号 中华人民共和国人类遗传资源管理条例\*)

#### 第一章 総則

第一条 わが国の人類遺伝資源を確かに保護して合理的に利用し、公衆の健康、国家の安全、社会公共利益を守るために、本条例を制定する。

第二条 本条例における人類遺伝資源には、人類遺伝資源材料および人類遺伝資源情報を含む。

人類遺伝資源材料は、ヒトゲノム、遺伝子など遺伝物質を含む器官、組織など遺伝材料を指す。

人類遺伝資源情報は、人類遺伝資源材料を利用することで生じるデータなどの情報資料を指す。

第三条 わが国の人類遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する際、本条例を遵守しなければならない。

臨床診療、採血および輸血、違法犯罪処理、興奮剤検査、葬儀などの活動の必要上、器官、組織、細胞などの人体物質の採集、保管および関連活動を行う場合、関連法律、行政法規の規定に基づき執行する。

第四条 国务院の科学技術行政部門が全国の人類遺伝資源管理作業を担当する。国务院のその他関連部門は、各自の職責範囲内において、人類遺伝資源管理に関する作業を担当する。

省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は、当該行政区域の人類遺伝資源管理作業を担当する。省、自治区、直轄市人民政府のその他関連部門は、各自の職責範囲内において、当該行政区域における人類遺伝資源管理に関する作業を担当する。

第五条 国は、わが国の人類遺伝資源に対する保護を強化し、人類遺伝資源調査を実施し、重要な遺伝家系および特定地域の人類遺伝資源に対して申告登録制度を実行する。

国务院の科学技術行政部門は、わが国の人類遺伝資源調査の企画、実施を担当し、重要な遺伝家系および特定地域の人類遺伝資源申請登録の具体的な規則を制定する。

第六条 国は、人類遺伝資源を合理的に利用した科学研究の実施、バイオ医薬産業の発展、診療技術の向上を支援し、わが国のバイオ安全保障能力を強化するとともに、人民の健康保障レベルを向上させる。

第七条 外国の組織、個人、およびその設立機関もしくは実際の管理機関は、わが国内でわが国の人類遺伝資源を採集、保管してはならず、国外に向けてわが国の人類遺伝資源を提供してはならない。

第八条 わが国の人類遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する場合、わが国の公衆の健康、国家の安全、社会公共利益に危害を及ぼしてはならない。

第九条 わが国の人類遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する場合、倫理原則に適合するとともに、国の関連規定に基づき倫理審査を行わなければならない。

わが国の人類遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する場合、人類遺伝資源提供者のプライバシー権を尊重し、事前に提供者のインフォームドコンセントを取得するとともに、提供者の合法的権利、利益を保護しなければならない。

わが国の人類遺伝資源を採集、保管、利用、対外提供する場合、国務院の科学技術行政部門が制定する技術規則を遵守しなければならない。

第十条 人類遺伝資源の売買を禁止する。

科学研究を目的として、人類遺伝資源を提供または利用し、合理的なコスト費用を支払う、または受け取る場合は、売買とはみなさない。

## 第二章 採集と保管

第十一条 わが国の重要な遺伝家系、特定地域の人類遺伝資源を採集する、または国務院の科学技術行政部門が種類、数量について規定する人類遺伝資源を採集する場合、下記の条件を満たすと同時に、国務院の科学技術行政部門から認可を得なければならない。

- (一) 法人資格を有する
- (二) 採集の目的が明確で合法的である
- (三) 採集方法が合理的である
- (四) 倫理審査を通過している
- (五) 人類遺伝資源管理を担当する部門、および管理制度を有している
- (六) 採集活動に適した場所、施設、設備、人員を有している

第十二条 わが国の人類遺伝資源を採集する際、人類遺伝資源提供者に対して採集の目的、用途、健康に対して生じうる影響、個人のプライバシー保護措置、および提供者が享受する自発的参加、随時無条件退出の権利について事前に告知し、人類遺伝資源提供者の書面による同意を得なければならない。

人類遺伝資源提供者に対して前項に規定する情報を告知する際、内容が全面的、完全かつ真実、正確でなければならない、隠蔽や誤導、虚偽があってはならない。

第十三条 国は人類遺伝資源保管作業を強化し、標準化、規範化された人類遺伝資源保管基礎プラットフォームおよび人類遺伝資源ビッグデータづくりを加速して、関連研究開発活動の実施に向けた支援を提供する。

国は研究機関、高等教育機関、医療機関、企業が自らの条件や関連研究開発活動の必要に基づき人類遺伝資源保管作業を実施することを奨励するとともに、その他機関が関連研究開発活動を行う上での便宜を提供する。

第十四条 わが国の人類遺伝資源を保管する、および科学研究のために基礎プラットフォームを提供する場合、下記の条件を満たすと同時に、国務院の科学技術行政部門の認可を得なければならない。

- (一) 法人資格を有する
- (二) 保管の目的が明確で合法的である
- (三) 保管方法が合理的である
- (四) 保管する人類遺伝資源のソースが合法である。
- (五) 倫理審査を通過している
- (六) 人類遺伝資源管理を担当する部門、および保管管理制度を有している

(七) 国の人類遺伝資源保管技術規範および要求を満たす場所、施設、設備、人員を有している

第十五条 保管機関は、保管する人類遺伝資源に対する管理およびモニタリングを強化し、安全措置を講じるとともに、応急対策案を制定し、保管、使用の安全を確保しなければならない。

保管機関は、人類遺伝資源保管状況を完全な形で記録し、人類遺伝資源のソース情報および使用情報を適切に保管して、人類遺伝資源の合法的な使用状況を確保しなければならない。

保管機関は、自らの人類遺伝資源状況について国务院の科学技術行政部門に年次報告を提出しなければならない。

第十六条 国の人類遺伝資源保管基礎プラットフォームおよびデータバンクは、国の関連規定に基づき関係研究機関、高等教育機関、医療機関、企業に向けて開放しなければならない。

公衆の健康、国家の安全、社会公共利益の必要上、国は保管機関が保管する人類遺伝資源を法に基づき使用することができる。

### 第三章 利用および対外提供

第十七条 国务院科学技術行政部門および省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は、同級人民政府の関係部門とともに人類遺伝資源を利用した科学研究、バイオ医薬産業発展の統一的計画を行い、合理的な布石、イノベーション体系づくりの強化を進め、バイオ技術および産業のイノベーション、協調的発展を促さなければならない。

第十八条 研究機関、高等教育機関、医療機関、企業が人類遺伝資源を利用して研究開発活動を実施する場合、その研究開発活動および成果の産業化に対して、法律、行政法規および国の関連規定に基づき支援を与える。

第十九条 国は、研究機関、高等教育機関、医療機関、企業が自らの条件および関連研究開発活動の必要に基づき、わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行い、関連研究開発の能力および水準を高めることを奨励する。

第二十条 わが国の人類遺伝資源を利用してバイオ技術研究開発活動を実施する、または臨床試験を実施する場合、バイオ技術研究、臨床応用の管理に関する法律、行政法規および国の関連規定を遵守しなければならない。

第二十一条 外国組織、および外国組織、個人の設立機関または実際の管理機関（以下、外国機関とする）がわが国の人類遺伝資源を利用して科学研究活動を実施する必要がある場合、わが国の法律、行政法規および国の関連規定を遵守するとともに、わが国の研究機関、高等教育機関、医療機関、企業（以下、中国機関）と提携する方式にて行わなければならない。

第二十二条 わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を実施する場合、下記の条件を満たすとともに、提携する両当事者が共同で申請を提出し、国务院の科学技術行政部門による認可を得なければならない。

(一) わが国の公衆の健康、国家の安全、社会公共利益に危害を及ぼさない

- (二) 提携する両当事者が法人資格を持つ中国機関および外国機関であり、関連作業を行う基盤と能力を有する
- (三) 協力研究の目的および内容が明確、合法的で、期間が合理的である
- (四) 協力研究方法が合理的である
- (五) 使用する人類遺伝資源のソースが合法で、種類、数量が研究内容に合致している
- (六) 提携する両当事者が各所在国（地域）の倫理審査を通過している
- (七) 研究成果の帰属が明確であり、合理的で明確な利益分配方法を有している

関係する薬品および医療機器のわが国での発売許可を得るために、臨床機関がわが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による臨床試験を行う際、人類遺伝資源材料の国外持ち出しがない場合は審査認可を必要としない。ただし、提携する両当事者は臨床試験実施前に、使用する人類遺伝資源の種類、数量およびその用途について国务院の科学技術行政部門に届け出なければならない。国务院の科学技術行政部門および省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は、届け出事項の監督管理を強化する。

第二十三条 わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を実施する過程において、協力先、研究目的、研究内容、提携期間などの重大な事項に変更が生じた場合、変更審査認可手続きを経なければならない。

第二十四条 わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行う際、中国機関およびその研究人員による提携期間の全過程における実質的な研究参加を保証し、研究過程におけるすべての記録およびデータ情報などを完全に中国機関に開放するとともに、中国機関に対してバックアップを提供しなければならない。

わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行い、生じた成果の特許申請を行う場合、提携する両当事者が共同で申請を提出しなければならない。特許権は提携する両当事者が共有するものとする。研究で生じたその他技術成果の使用権、譲渡権、利益分配方法については、提携する両当事者が提携合意文書を通じて約定すること。合意文書に約定がない場合、提携する両当事者がいずれも使用する権利を有する。ただし、第三者に譲渡する場合には提携する両当事者の同意を必要とし、得られる利益は提携する両当事者の貢献度の大きさに基づき案分しなければならない。

第二十五条 わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行う際、提携する両当事者は平等、相互利益、誠実、信用、共同参加、成果の共有の原則を踏まえ、法に基づき提携合意を締結するとともに、本条例第 24 条の規定に基づき関連事項について明確かつ具体的な約定を行わなければならない。

第二十六条 わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行う際、提携する両当事者は国際協力活動終了後 6 か月以内に国务院の科学技術行政部門に協力研究状況報告を提出しなければならない。

第二十七条 わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行う、あるいはその他特殊な状況によりわが国の人類遺伝資源材料を輸送、郵送する、携帯して出国する必要がある場合、下記の条件を満たすとともに、国务院の科学技術行政部門が発行する人類遺伝資源材料出国照明を取得しなければならない。

- (一) わが国の公衆の健康、国家の安全、社会公共利益に危害を及ぼさない
- (二) 法人資格を有する

- (三) 明確な国外提携先、合理的な出国用途を有する
- (四) 人類遺伝資源材料の採集が合法である、あるいは合法的な保管機関から入手したものである
- (五) 倫理審査を通過している

わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を行う際、わが国の人類遺伝資源材料の輸送、郵送、携帯しての出国が必要な場合、単独で申請を提出することも、国際協力による科学研究申請の中で出国計画を明記して一緒に申請することもでき、国務院の科学技術行政部門が併せて審査認可を行う。

わが国の人類遺伝資源材料を輸送、郵送する、携帯して出国する場合、人類遺伝資源材料出国証明に基づき税関手続きを処理する。

第二十八条 人類遺伝資源情報を外国組織、個人およびその設立機関または実際の管理機関に提供したり、開放して使用させたりする場合、わが国の公衆の健康、国家の安全、社会公共利益に危害を及ぼしてはならない。わが国の公衆の健康、国家の安全、社会公共利益に影響を及ぼす可能性がある場合、国務院の科学技術行政部門が実施する安全審査を通らなければならない。

人類遺伝資源情報を外国組織、個人およびその設立機関または実際の管理機関に提供したり、開放して使用させたりする場合、国務院の科学技術行政部門に届け出るとともに、情報のバックアップを提出しなければならない。

わが国の人類遺伝資源を利用した国際協力による科学研究で生じた人類遺伝資源情報は、提携する両当事者が使用可能とする。

#### 第四章 サービスと監督

第二十九条 国務院の科学技術行政部門は電子政務体制づくりを強化し、申請者がインターネットを利用して審査認可、届け出などの手続きができるよう便宜を図らなければならない。

第三十条 国務院の科学技術行政部門は、わが国の人類遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供に関連する審査認可ガイドラインおよび見本文書を制定して速やかに発表し、申請者の関連審査認可、届け出手続きなどに関する事項に対する指導を強化しなければならない。

第三十一条 国務院の科学技術行政部門は、バイオ技術、医薬、衛生、倫理、法律などの分野の専門家を招聘して専門家評価審査委員会を組織し、本条例の規定に基づき提出されたわが国の人類遺伝資源の採集、保管、国際協力による科学研究の実施、わが国の人類遺伝資源材料の輸送、郵送、携帯しての出国に関する申請に対し技術的な評価審査を行わなければならない。評価審査意見は、審査認可の決定を行う際の参考、根拠とする。

第三十二条 国務院の科学技術行政部門は、本条例の規定に基づき提出されたわが国の人類遺伝資源の採集、保管、国際協力による科学研究の実施、わが国の人類遺伝資源材料の輸送、郵送、携帯しての出国に関する申請について、受理日から起算して 20 営業日以内に認可または不認可の決定を下さなければならない。認可しない場合は、理由を説明しなければならない。特別な理由により規定期限内に認可の決定が出せない場合、国務院の科学技術行政部門の責任者による裁可を経て、期限を 10 営業日延長することができる。

第三十三条 国務院の科学技術行政部門、省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は、人類遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供活動の各セクションに対する監督検査を強

化し、本条例の規定違反を発見した場合は速やかに法に照らして処理するとともに社会に検査、処理の結果を発表しなければならない。

第三十四条 国務院の科学技術行政部門、省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門が監督検査を行う際、以下の措置をとることができる。

- (一) 現場立ち入り検査
- (二) 関連人員への事情聴取
- (三) 関連資料の閲覧、コピー
- (四) 関連する人類遺伝資源の封鎖、差し押さえ

第三十五条 いかなる機関、個人も、本条例の規定に違反する行為に対し、国務院の科学技術行政部門および省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門に告発、通報する権利を有する。

国務院の科学技術行政部門および省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は、告発、通報用の電話番号、電子メールアドレスを発表し、関連の告発、通報を受け取らなければならない。調査の結果事実と判明した場合、通報者に報奨を与える。

## 第五章 法的責任

第三十六条 本条例の規定に違反し、下記の状況のいずれか一つに当てはまる場合、国務院の科学技術行政部門が違法行為の停止を命じ、違法に採集、保管した人類遺伝資源および報所得を没収するとともに、50 万元以上 500 万元以下の罰金に処する。違法所得が 100 万元以上の場合、違法所得の 5 倍以上 10 倍以下の罰金に処する。

- (一) 認可を得ずに、わが国の重要な遺伝家系、特定地域の人類遺伝資源を採集した、または国務院の科学技術行政部門が種類、数量について規定している人類遺伝資源を採集した
- (二) 認可を得ずに、わが国の人類遺伝資源を保管した
- (三) 認可を得ずに、わが国の人類遺伝資源を利用して国際協力による科学研究を実施した
- (四) 安全審査を通過していないにも関わらず、わが国の公衆の健康、国家の安全、社会公共利益に影響を及ぼす可能性のある人類遺伝資源情報を外国の組織、個人およびその設立機関または実際の管理機関に提供した、または開放して使用させた
- (五) 国際協力による臨床試験実施前に、使用する人類遺伝資源の種類、数量およびその用途を国務院の科学技術行政部門に届け出なかった

第三十七条 虚偽の材料を提供した、あるいはその他虚偽の手段により行政許可を取得した場合、国務院の科学技術行政部門は取得済みの行政許可を取り消すとともに 50 万元以上 500 万元以下の罰金に処し、向こう 5 年間関連の責任者および機関が提出する許可申請を受理しない。

第三十八条 本条例の規定に違反し、認可を得ずにわが国の人類遺伝資源材料を輸送、郵送した、携帯して出国した場合、税関が法律、行政法規の規定に照らして処罰する。科学技術行政部門は、税関による鑑定など取り締まりの支援作業を行わなければならない。税関は、法に基づき没収した人類遺伝資源材料を省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門に引き渡さなければならない。

第三十九条 本条例の規定に違反し、下記の状況のいずれか一つに当てはまる場合、省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門が関連活動の停止を命じ、違法に採集、保管され

た人類遺伝資源および違法所得を没収するとともに、50 万元以上 100 万元以下の罰金に処する。違法所得が 100 万元以上の場合、違法所得の 5 倍以上 10 倍以下の罰金に処する。

- (一) 採集、保管、利用、対外提供されたわが国の人類遺伝資源が倫理審査を通過していない
- (二) わが国の人類遺伝資源の採集にあたり、人類遺伝資源提供者による事前のインフォームドコンセントを得ていない、または隠蔽、誤導、虚偽などの手段により人類遺伝資源提供者の同意を得た
- (三) わが国の人類遺伝資源の採集、保管、利用にあたり、関連技術規範に違反した
- (四) 人類遺伝資源情報を外国の組織、個人およびその設立機関または実際の管理機関に提供する、または開放して使用させるにあたり、国务院の科学技術行政部門に届け出または情報のバックアップの提出を行っていない

第四十条 本条例の規定に違反し、下記の状況のいずれか一つに当てはまる場合、国务院の科学技術行政部門が是正を命じて警告を与える。また、50 万元以下の罰金に処することができる。

- (一) わが国の人類遺伝資源保管過程において完全な記録をせず、人類遺伝資源のソース情報および使用情報を適切に保管していない
- (二) わが国の人類遺伝資源の保管に関する年次報告を提出していない
- (三) 国際協力による研究を実施したにもかかわらず、速やかに協力研究状況報告を提出していない

第四十一条 外国の組織、個人およびその設立機関または実際の管理機関が本条例の規定に違反し、わが国内でわが国の人類遺伝資源を採集、保管した、わが国の人類遺伝資源を利用して科学研究を行った、あるいは国外向けにわが国の人類遺伝資源を提供した場合、国务院の科学技術行政部門が違法行為の停止を命じ、違法に採集、保管した人類遺伝資源および違法所得を没収するとともに、100 万元以上 1000 万元以下の罰金に処する。違法所得が 100 万元以上の場合、違法所得の 5 倍以上 10 倍以下の罰金に処する。

第四十二条 本条例の規定に違反し、人類遺伝資源を売買した場合、国务院の科学行政部門が違法行為の停止を命じ、違法に採集、保管した人類遺伝資源および違法所得を没収するとともに、100 万元以上 1000 万元以下の罰金に処する。違法所得が 100 万元以上の場合、違法所得の 5 倍以上 10 倍以下の罰金に処する。

第四十三条 本条例第三十六条、第三十九条、第四十一条、第四十二条で規定する違法行為があった機関について、状況が深刻な場合、国务院の科学技術行政部門または省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門は職責に基づき当該機関に対して 1～5 年間わが国の人類遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供活動への従事禁止を命じる。特に深刻な場合、わが国の人類遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供活動を永久に禁止する。

本条例第三十六条から第三十九条、第四十一条、第四十二条で規定する違法行為があった機関の法定代表人、主な責任者、直接責任を負う主管人員およびその他責任者に対し、法に基づき処分を下すとともに、国务院の科学技術行政部門または省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門が職責に基づきその違法所得を没収し、50 万元以下の罰金に処する。状況が深刻な場合、1～5 年間わが国の人類遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供活動を禁止し、特に深刻な場合はわが国の人類遺伝資源の採集、保管、利用、対外提供活動を永久に禁止する。

機関及び個人に本条例に規定する違法行為があった場合、信用記録に記載するとともに、



関連の法律、行政法規の規定に基づき社会に公示する。

第四十四条 本条例の規定に違反し、他人の合法的権利、利益を侵害した場合、法に基づき民事責任を負うものとする。犯罪が成立する場合、法に基づき刑事責任を追究する。

第四十五条 国務院の科学技術行政部門および省、自治区、直轄市人民政府の科学技術行政部門の作業人員が本条例の規定に違反し、職責の不履行、職権の濫用、職務怠慢、不正行為があった場合、法に基づき処分する。犯罪が成立する場合、法に基づき刑事責任を追究する。

#### 第六章 付則

第四十六条 人類遺伝資源関連情報で国家機密に属するものは、「中華人民共和国国家機密保守法」および国のその他関連機密保持規定に基づき機密保持管理を実施しなければならない。

第四十七条 本条例は 2019 年 7 月 1 日より施行する。

---

中华人民共和国国务院令 第 717 号 中华人民共和国人类遗传资源管理条例\*

<[http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content\\_5398829.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm)> (last access 2021.3.19)

## 韓国

### 生命倫理安全法 (BIOETHICS AND SAFETY ACT\*)

2012年2月1日法律第11250号により全面改正

2013年3月23日法律第11690号により改正

2014年3月18日法律第12447号

2014年11月19日法律第12844号

#### 第1章 総則

##### 第1条 (目的)

この法律は、生命倫理とバイオセーフティの確保を目的とし、ヒトやヒト由来試料を用いた研究や、胚や遺伝子等の取り扱いにおいて、人間の尊厳や価値観が侵害されたり、人体に危害が加えられたりすることを防ぎ、国民の健康の増進と生活の質の向上に寄与することを目的とする。

##### 第2条 (定義)

この法律において使用する用語を、以下のとおり定義する。

1. 「ヒト被験者対象研究プロジェクト」とは、ヒトが物理的に被験者となる研究、コミュニケーションや身体的接触等の相互作用によって行われる研究プロジェクト、個人が特定できる情報を用いて行われる研究プロジェクト等、保健福祉部長官令で定める研究プロジェクトをいう。
2. 「ヒト被験者」とは、ヒト被験者対象研究プロジェクトの対象となるヒトをいう。
3. 「胚」とは、受精したヒトの卵子、又はヒトの卵子が受精してからすべての器官が胚的に形成されるまでの期間に分裂して形成される細胞群をいう。
4. 「余剰胚」とは、人工授精の結果生じた胚を妊娠のために使用した後に残る胚をいう。
5. 「余剰卵子」とは、卵子を人工授精に使用した後に残ったヒトの卵子をいう。
6. 「体細胞核移植」とは、ヒトの体細胞核を、核を取り除いたヒトの卵子に移植することをいう。
7. 「単為生殖」とは、人間の卵子が受精の過程とは別に、細胞分割する過程をいう。
8. 「体細胞クローン胚」とは、体細胞の核移植によって作られた細胞群をいう。
9. 「単為生殖胚」とは、単為生殖によって作られた細胞群をいう。
10. 「胚性幹細胞株」とは、胚、体細胞クローン胚、単為生殖胚に由来する細胞株で、培養可能な条件下で常に増殖し、様々な細胞に分割することができる細胞株をいう。
11. 「ヒト由来試料」とは、人体の構成要素、例えば、人体から採取・抽出した組織、細胞、血液、体液、あるいは血清、血漿、染色体、DNA (デオキシリボ核酸)、RNA (リボ核酸)、タンパク質等の構成要素から単離されたものをいう。
12. 「ヒト由来試料研究プロジェクト」とは、ヒト由来試料を直接検査・分析して研究するプロジェクトをいう。
13. 「ヒト由来試料バンク」とは、ヒト由来試料や遺伝情報、関連する疫学情報、臨床情報を抽出・保存し、それらの派生物や情報を直接利用したり、他の人に提供したりする機関をいう。
14. 「遺伝情報」とは、個人のヒト由来試料の遺伝的特徴を分析することによって得られる情報をいう。
15. 「遺伝子検査」とは、個人を特定するため、あるいは病気予防、診断、治療のために、ヒト由来試料から遺伝情報を得るために行われる検査をいう。

- 16.「遺伝子治療」とは、病気の予防や治療を目的として遺伝子を改変する一連の処置をいう。
- 17.「個人を特定できる情報」とは、ヒト被験者、胚・卵子・精子・ヒト由来試料の提供者（以下、「ヒト被験者又は提供者」）の氏名、住民登録番号等、個人を特定できる情報をいう。
- 18.「個人情報」とは、個人を特定できる情報、遺伝情報、健康に関する情報等、個人に関する情報をいう。
- 19.「匿名化」とは、個人を特定できる情報を恒久的に削除すること、又は個人を特定できる情報の全部又は一部を関係機関から与えられた識別コードで置き換えることをいう。

### 第3条（基本原則）

- (1)この法律が規定するいかなる活動も人間の尊厳と価値観を侵害する方法で行われてはならず、またヒト被験者又は提供者の人権と福祉が優先されるものとする。
- (2)ヒト被験者又は提供者各人の自己決定が尊重されるものとし、ヒト被験者又は提供者の自発的な同意が十分な情報によって裏付けられるものとする。
- (3)ヒト被験者又は提供者プライバシーは保護されなければならない、プライバシー侵害につながる可能性のある個人情報は、機密情報として保護されなければならない。但し関係者の同意がある場合又は法律で明示的に開示が認められている場合は除く。
- (4)各ヒト被験者又は提供者の安全に十分配慮し、リスクを最小限に抑えることとする。
- (5)脆弱な状態にある個人又は集団は、特別に保護されなければならない。
- (6)生命倫理とバイオセーフティを確保するために必要な国際協力を推進しなければならない。またこのような活動を行う者は、普遍的な規範を採用するよう努めるものとする。

### 第4条（適用範囲）

- (1)他の法律で明示的に規定されている場合を除き、生命倫理およびバイオセーフティは、この法律により規定される。
- (2)生命倫理とバイオセーフティを規定する他の法律を制定又は改正しようとするときは、当該法律がこの法律と一致するように努力しなければならない。

### 第5条（国および地方政府の責任）

- (1)国及び地方政府は、生命倫理及びバイオセーフティの問題に効率的に対処するために必要な政策を策定する。
- (2)国及び地方政府は、生命倫理及びバイオセーフティに関する研究・活動を行政的・財政的に支援するためのスキームを策定する。
- (3)国及び地方政府は、様々なレベルの教育機関が生命倫理及びバイオセーフティに関する教育プログラムを提供し、教育プログラムを開発し、当該教育プログラムがその目的のために良好な教育条件を整備することを支援することとする。

### 第6条（生命倫理政策研究センターの指定）

- (1)生命倫理に関する政策についての専門的な調査、研究、教育等を行うために、保健福祉部長官は、そのような活動を行うことができると認める機関、団体又は施設を生命倫理政策研究センターとして指定することができる。

第1項の生命倫理政策研究センターの指定及び運営等に関し必要な事項は、保健福祉部令で定める。

## 第2章 国家生命倫理委員会、組織内生命倫理委員会等

### 第1節 国家生命倫理委員会

#### 第7条（国家生命倫理委員会の設置及び機能）

(1)生命倫理とバイオセーフティに関する以下の事項を審議するために、大統領委員会として生命倫理国家委員会（以下、「国家委員会」という。）を設置する。

- 1.生命倫理とバイオセーフティに関する基本的な国家政策の確立。
- 2.第12条第1項第3号に規定される合同機関生命倫理委員会に付託された事柄。
- 3.第15条第2項に規定されるヒト被験者対象研究プロジェクトの審査の免除。
- 4.第19条第3項に規定される記録の作成・保存および情報の開示。
- 5.第29条第1項3号に規定される余剰胚の使用が認められている研究。
- 6.第31条第2項に規定される分類、対象物、研究の範囲。
- 7.第35条第1項3号に規定される胚性幹細胞株の使用が認められている研究。
- 8.第36条第2項に規定されるヒト由来試料の研究に関する審査の免除。
- 9.第50条第1項に規定される遺伝子検査の制限
- 10.その他、生命倫理とバイオセーフティに関連して社会に実質的な影響を与える可能性が高いと国家委員会の委員長が判断する事柄。

(2)国家委員会の委員長は、第1項の1から9までの各号に規定された事項に関して、現職委員の3分の1以上により提出された議題を、国家委員会の会合に提出することとする。

#### 第8条（国家委員会の構成）

(1)国家委員会は、1人の議長と1人の副議長を含む16名以上20名以下の委員で構成される。（2013年3月23日、法律第11690号により改正）

(2)委員長は、委員の中から大韓民国大統領が任命又は委嘱し、副委員長は、委員の中から選出する。

(3)国家委員会は、以下の委員で構成される。（2013年3月23日法律第11690号、2014年11月19日法律第12844号により改正）。

1.教育部長官、科学技術情報通信部長官、教育部長官、法務部長官、産業通商資源部長官、保健福祉部長官、女性家族長官。

2.バイオサイエンス、生物医学、社会科学に関する研究に豊富な専門知識と経験を有する者の中から、大韓民国大統領が委嘱した7名以内の者。

3.宗教界、倫理界、司法界、非政府組織（非営利民間団体支援法第2条に規定されている非営利非政府組織を指す）又は女性の代表者の中から、大韓民国大統領が委嘱した7名以内の者。

(4)第3項2および3に定める各委員の任期は3年とし、さらに連続して任命することができる。ただし、欠員を補充するために新たに任命された委員の任期は、前任者の残存期間とする。

(5)国家委員会には、科学技術情報通信部長官と保健福祉部長官からなる2名の幹事を置き、保健福祉部長官が上級幹事を兼務する。（2013年3月23日法律第11690号により改正）

(6)保健福祉部長官は、国家委員会の事務管理を含む業務の支援を目的に、保健福祉部令により生命倫理及び安全性に関する専門機関を指定し、その機関に事務局としての役割を担わせることができる。（2014年3月18日法律第12447号で新規挿入）

#### 第9条（国会委員会の運営）

(1)国家委員会は、その効率的な運営のために専門委員会を組織することができる。

(2)上級幹事は、国家委員会の管理業務を担当する。

(3)国家委員会の会議および活動は、独立し一般に公開されるものとする。

(4)国家委員会は、事件の当事者に対し、出頭して口頭で陳述すること、又は情報を提出することを求めることができる。求められた者は、正当な理由がない限り、その要求に応じなければならない。

(5)本法律が規定する場合を除き、国家委員会および特別委員会の組織および運営、その他必要な事項は、大統領令によって規定される。

## 第2節 機関内生命倫理委員会

### 第10条（機関内生命倫理委員会の設置と機能）

(1) 次の各号に掲げる機関は、生命倫理とバイオセーフティを確保するために、機関内に生命倫理委員会（以下、「機関内委員会」という。）を設置することとする。

1. ヒト被験者対象研究プロジェクトを実施する者（以下、「ヒト被験者対象研究者」という）が所属する教育機関、研究機関、病院。
2. ヒト由来試料の研究プロジェクトを実施する者（以下、「ヒト由来試料研究者」という）が所属する教育機関、研究機関、病院。
3. 第22条第1項に基づいて指定された、胚の作製を専門に行う医療機関。
4. 胚を専門に扱う機関として第29条第2項に基づき登録された研究機関。
5. 体細胞クローン胚等を専門に扱う機関として、第31条第3項に基づき登録された研究機関。
6. 第41条第1項に基づき保健福祉部長官の許可を得たヒト由来試料バンク。
7. その他、生命倫理とバイオセーフティに関連して社会に実質的な影響を与える可能性のある機関として保健福祉部令で定められた機関。

(2) 第1項に関わらず、保健福祉部令で定めるところにより、第3項及び第11条第4項の規定に基づいて設置された機関内委員会又は第12条第1項の規定に基づき設置された共同機関生命倫理委員会に付託された事務の執行を委託する契約を締結している機関は、機関内委員会を有するものとみなす。

(3) 機関内委員会は、以下の業務を担当する。

1. 次の号に定める事項の検討。

- (a) 研究計画の倫理的・科学的妥当性。
  - (b) ヒト被験者又は提供者から正式に同意が得られているかについて。
  - (c) ヒト被験者又は提供者の安全性に関する事項。
  - (d) ヒト被験者又は提供者の個人情報保護のための対策。
  - (e) その他、当該機関における生命倫理やバイオセーフティに関する事項。
2. 関連機関が実施する研究プロジェクトの進捗状況および成果の点検・監督。
3. 生命倫理やバイオセーフティに関する次の各号に定める活動。

- (a) 関連機関の研究者および従業員の教育。
  - (b) 脆弱な立場にあるヒト被験者又は提供者を保護するための対策の策定。
  - (c) 研究者のための倫理的ガイドラインの制定。
- (4) 第1項の規定により機関内委員会を設置した機関は、保健福祉部長官に機関内委員会を登録しなければならない。
- (5) 機関内委員会の機能並びに第3項及び第4項の登録に関し必要な事項は、保健福祉部令で定める。

### 第11条（機関内委員会の構成・運営等）

(1) 機関内委員会は、委員長1名を含む5名以上の委員で構成され、ジェンダー混合とし、社会的・倫理的妥当性を評価するのに十分な経験と知識を有する者を1名以上、当該機関の外部からの者を1名以上含むものとする。

(2) 機関内委員会の委員は、第10条1項各号に定める関連機関の長が委嘱し、委員長は委員の互選とする。

(3) 審査対象となる研究、開発、又は使用の症例に関与する委員は、当該研究、開発、又は使用の症例の審査に参加してはならない。

(4) 第10条第1項各号に定める機関の長は、生命倫理又はバイオセーフティに影響を及ぼす重大な事故が発生し、又は発生するおそれがあると認めるときは、速やかに所管の機関

内委員会を招集して審議し、審議の結果を保健福祉部長官に報告しなければならない。

(5)第 10 条 1 項各号に定める機関の長は、管轄の機関内委員会が独立性を維持することを確保し、委員会に対して管理上および財政上の支援を行わなければならない。

(6)第 10 条第 1 項の規定により設置された機関内委員会が 2 つ以上ある機関は、効率的な運営のために、保健福祉部令の定めに従い当該機関内委員会を統合することができる。

(7)第 1 項から第 6 項までに規定するものを除き、機関内委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

#### 第 12 条（共同機関生命倫理委員会の指定および機関内委員会の共同運営）

(1)第 10 条第 1 項の規定により設置された機関委員会が次に掲げる業務を行うことを許可するため、保健福祉部長官は機関内委員会を、機関又は研究者が共同して利用することができる合同機関生命倫理委員会（以下「合同委員会」という）に指定することができる。

1. 第 10 条第 2 項に基づいて合同委員会と交わした契約に基づき、機関から委託された業務。

2. 教育機関、研究機関、病院に所属するヒト被験者対象研究者又はヒト由来試料研究者から依頼された業務。

3. その他、国家委員会の審議を経て保健福祉部令に定める業務。

(2)2 つ以上の機関が共同研究プロジェクトを実施する場合で、当該研究プロジェクトに関わる各機関の機関内委員会が個別に審査することが不適切であると認められる場合、当該機関はいずれかの機関内委員会を選定し、その機関内委員会に当該研究プロジェクトを独占的に審査する権限を与えることができる。

(3)第 1 項及び第 2 項に規定される合同委員会及び機関内委員会の共同運営の指定、機能及び運営について必要な事項は、保健福祉部令で定める。

#### 第 13 条（機関内委員会への支援等）

(1)機関内委員会の運営を適切に監督・支援するため、保健福祉部長官は以下の業務を担当する。

1. 機関内委員会の査察

2. 機関内委員会の委員の教育

3. その他、機関内委員会を監督・支援するために必要な事務として保健福祉部令で定めるもの。

(2)機関内委員会の査察及び教育支援に関し必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

#### 第 14 条（機関内委員会の評価及び認定）

(1)保健福祉部長官は、各機関内委員会の組織、運営実績等を定期的に評価し、認定することができる。

(2)保健福祉部長官は、第 1 項の認定を受けた機関内委員会の認定結果を、ウェブサイトその他の方法により公表することができる。

(3)中央行政機関の長は、第 1 項の認定の結果に基づき、機関の予算を補助し、又は研究費に対する補助を制限する措置をとることができる。

(4)第 1 項の認定を受けた機関内委員会が次の各号のいずれかに該当する場合、保健福祉部長官はその認定を取り消すことができる。ただし、第 1 号に該当する場合には、保健福祉部長官は認定を取り消さなければならない。

1. 機関内委員会が不正又はその他の不法行為を通して認定を取得した場合。

2. 機関内委員会の組織又は運営に著しい変化があったために、機関内委員会が第 5 項の認定基準を満たさなくなった場合。

第 1 項の認定基準に必要な事項及び当該認定の有効期間は、保健福祉部令で定めることとする。

### 第 3 章 ヒト被験者を対象とする研究およびヒト被験者の保護

#### 第 15 条（ヒト被験者を対象とした研究の審査）

- (1)ヒト被験者を対象とした研究を行おうとする者は、ヒト被験者を対象とした研究を開始する前に、研究計画書を作成し、所管の機関内委員会の審査に付さなければならない。
- (2)第 1 項にかかわらず、ヒト被験者および一般公衆に対する危険性が軽微であり、かつ、国家委員会の審議を経て保健福祉部令で定める基準に適合する研究プロジェクトについては、所管の機関内委員会の審査を免除することができるものとする。

#### 第 16 条（ヒト被験者を対象とした研究への同意）

(1)ヒト被験者対象研究者は、ヒト被験者対象研究プロジェクトを開始する前に、以下の事項について、ヒト被験者から書面による同意を得なければならない（電子文書による同意を含む）。

1. ヒト被験者対象研究プロジェクトの目的。
2. ヒト被験者の参加期間、手続き、方法。
3. ヒト被験者に対して予測されるリスクと利益。
4. 個人情報の保護。
5. 研究プロジェクトへの参加によって生じた損失の補償。
6. 個人情報の提供。
7. 承諾の撤回。
8. その他、管轄の機関内委員会が必要と判断した事項。

(2)第 1 項に関わらず、保健福祉部令で定める、ヒト被験者として同意を得ることができない、又は同意する能力がない者を研究プロジェクトに参加させる場合には、次の各号に定めるその者の代理人が書面により同意しなければならないものとする。このような場合の代理人の同意は、当該ヒト被験者の意図に反してはならない。

1.法定代理人。

2.法定代理人が選任されていない場合は、配偶者又は直系尊属もしくは直系卑属が上記の順序でその人の代理人となるが、直系尊属もしくは直系卑属が 2 人以上いる場合は、その尊属もしくは卑属の間の合意に基づいてその人の代理人を選任し、合意に至らない場合は、その中で最も年長の者がその人の代理人となる。

(3)第 1 項に関わらず、研究プロジェクトが次に挙げる前提条件をすべて満たしている場合には、管轄の機関内委員会の承認を得て、ヒト被験者の書面による同意の取得を免除することができる。しかしこのような場合には、研究プロジェクトは第 2 項で規定する代理人の書面による同意を得ることを免除されない。

- 1.ヒト被験者から同意を得ることが、研究の過程において実行不可能であるか、又は研究の妥当性に重大な影響を与える可能性があると判断される場合。
- 2.ヒト被験者が同意を辞退すると認めるに足る根拠がない場合や、同意を免除されてもヒト被験者へのリスクが極めて低い場合。

(4)ヒト被験者対象研究者は、第 1 項及び第 2 項の規定により同意権を有する者から書面による同意を得る前に、第 1 項に定める事項について十分に説明しなければならない。

#### 第 17 条（ヒト被験者の安全確保のための措置）

(1)ヒト被験者対象研究者は、研究プロジェクトを開始する前に、研究プロジェクトや研究環境がヒト被験者の心身に与える影響を評価し、安全対策に備えなければならない。また進行中の研究プロジェクトが個人や社会に重大な損害を与える可能性があるとして判断した場合には、直ちに所属機関の長に報告し、そのための適切な措置を講じなければならない。

(2)いかなるヒト被験者対象研究者も、疾病の診断、治療又は予防に関する研究の過程において、ヒト被験者にとって必要とされる医療行為を遅らせたり、ヒト被験者から疾病の診断又は予防の機会を奪ったりしてはならない。

#### 第 18 条（個人情報の提供）

(1)ヒト被験者が、第 16 条 1 項に基づき、個人情報を第三者に提供することに書面で同意した場合、当該被験者は、所管の機関内委員会の審査を経て、個人情報を第三者に提供することができる。

(2)ヒト被験者対象研究者は、第 1 項の規定によりヒト被験者の個人情報を第三者に提供しようとするときは、当該個人情報を匿名化しなければならない。ただし、ヒト被験者が個人を特定できる情報を残すことに同意している場合は、この限りではない。

#### 第 19 条（記録の保存および情報の開示）

(1)ヒト被験者対象研究者は、ヒト被験者対象研究プロジェクトに関する事項について記録を残し、保存しなければならない。

(2)ヒト被験者は、関連するヒト被験者対象研究者に対して、自己に関する情報の開示を要求することができ、要求されたヒト被験者対象研究者は、例外的な状況を除き、関連する情報を開示しなければならない。

(3)第 1 項および第 2 項に規定される記録の保管・保存および情報の開示に関する詳細については、国家委員会の事前審議を経て保健福祉部令で定める。

### 第 4 章 胚の作製等とその研究

#### 第 1 節 人間の尊厳とアイデンティティの保護

##### 第 20 条（ヒトのクローン作成の禁止）

(1)何人も、体細胞クローン胚若しくは単為生殖胚（以下「体細胞クローン胚」という）をヒト若しくは動物の子宮に移植し、又は当該胚を移植したままの状態で保管し若しくはこれらの胚から子を産んではならない。

(2)何人も、他人に第 1 項の活動を行うよう勧誘したり、その活動の仲介をしたりしてはならない。

##### 第 21 条（異種間移植の禁止）

(1)何人も、ヒトの胚を動物の子宮に移植したり、動物の胚をヒトの子宮に移植したりしてはならない。

(2)何人も以下に挙げる行為を行ってはならない。

1. ヒトの卵子に動物の精子を受精させること、又は動物の卵子にヒトの精子を受精させること。ただし、ヒトの精子の活動を調べるための医学的検査は除外する。

2. 核を除去したヒトの卵子に動物の体細胞核を移植する、又は核を除去した動物の卵子にヒトの体細胞核を移植すること。

3. ヒトの胚と動物の胚を融合させること。

4. 遺伝情報の異なるヒト胚を融合させること。

(3)何人も、第 2 項の各号に言及された手順から生成されたものを、ヒト又は動物の子宮に移植してはならない。

#### 第 2 節 胚作製医療機関

##### 第 22 条（胚作製医療機関の指定等）

(1)卵子や精子を抽出・保存したり、受精により胚を作製しようとする医療機関は、保健福祉部長官から胚作製医療機関の指定を受けなければならない。



(2)胚作製医療機関として指定を受けようとする医療機関は、保健福祉部令で定めるところにより、施設の確保及び人材の確保を行わなければならない。

(3)胚作製医療機関の指定の基準及び手続きについて必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

(4)第1項の規定により指定を受けた胚作製医療機関（以下「胚作製医療機関」という）は、保健福祉部令で定める重要事項を変更しようとするときは、その変更について保健福祉部長官に報告しなければならない。

(5)胚作製医療機関が一時的又は恒常的に廃業した場合、当該医療機関の長は、保健福祉部令で定めるところにより、保健福祉部長官に報告しなければならない。

(6)胚作製医療機関が一時的又は恒久的に廃業した場合、当該医療機関の長は、保健福祉部令で定めるところにより、保管している胚、生殖細胞、及び関連書類を韓国疾病管理予防センター又は他の胚作製医療機関に譲渡しなければならない。

#### 第23条（胚の作製に関する規則）

(1)何人も、妊娠以外の目的で胚を作製してはならない。

(2)何人も、胚を作製する際に、次に挙げるいずれの手順も行ってはならない。

1. 特定の性別を選択する意図で、卵子と精子を選んで受精させること。

2. 子孫の卵子や精子を使って受精させること。

3. 未成年者の卵子又は精子を用いて受精させること。ただし、既婚の未成年者が子供を作るために受精を試みる場合は除く。

(3)何人も、胚・卵子・精子を金銭、財産権、その他の対価で提供・使用したり、そのような対価で胚・卵子・精子を提供・使用するよう他人に勧誘したり、胚・卵子・精子の提供・使用の仲介をしたりしてはならない。

#### 第24条（胚の作製等への同意）

(1)胚作製医療機関は、胚を作製するために卵子又は精子を採取しようとするときは、卵子又は精子の提供者、外部受精卵を着床させる者、並びに提供者又は着床させる者に配偶者がいる場合はその配偶者から、次の事項について書面による同意を得なければならない。ただし、該当する者に障害がある場合には、当該行為への同意を求める際に、その者の特別な条件に配慮しなければならない。

1. 胚を作製する目的。

2. 胚、卵子、精子の保存期間、その他保存に関する事項。

3. 胚、卵子、精子の不使用。

4. 余剰胚又は卵子の研究を目的とした使用。

5. 承諾の変更又は撤回。

6. 同意権を有する者、その者に関する情報やその他保健福祉部令で定める事項の保護。

(2)胚作製医療機関は、第1項の規定により同意書を取得する前に、同意権を有する者に対し、第1項に定める事項を十分に説明しなければならない。

(3)第1項に規定する同意書の様式及びその保存について必要な事項は、保健福祉部令で定める。

#### 第25条（胚の保存と廃棄）

(1)胚の保存期間は、5年間とする。ただし、同意権を有する者が定めた期間が5年に満たない場合には、胚はその期間のみ保存されるものとする。

(2)第1項にかかわらず、同意権を有する者は、抗がん剤治療等保健福祉部令で定める場合には、保存期間を5年を超えて延長することができる。

(3)胚作製医療機関は、第1項又は第2項の規定により定められた保存期間が終了した胚の

- うち、第 29 条の規定による研究の目的に使用されない胚を廃棄しなければならない。
- (4) 胚作製医療機関は、胚の廃棄に関する詳細を記録して保存しなければならない。
- (5) 第 3 項及び第 4 項の胚の廃棄の手順及び方法、及び胚の廃棄に関する詳細な記録の保管並びに保存のために必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

#### 第 26 条（余剰胚・卵子の提供）

- (1) 胚作製医療機関は、第 30 条第 1 項の規定により胚研究計画を承認された胚研究機関に、研究に必要な余剰胚を提供する場合、又は第 31 条第 4 項の規定により体細胞クローン胚に関する研究計画を承認された研究機関に余剰卵子を提供する場合には、当該研究機関に胚又は卵子を無償で提供しなければならない。ただし、胚作製医療機関は、保健福祉部令で定めるところにより、余剰胚又は卵子の提供を受ける研究機関に対して、当該胚又は卵子の保存及び提供に要した費用の償還を請求することができるものとする。
- (2) 第 1 項で定めた余剰胚又は卵子の提供の手続およびこれに要する費用の計算その他必要な事項については、保健福祉部令で定めるものとする。
- (3) 胚作製医療機関は、保健福祉部令で定めるところにより、余剰胚又は卵子の保存及び提供に関する内容を保健福祉部長官に報告しなければならない。

#### 第 27 条（卵子提供者の保護等）

- (1) 胚作製医療機関は、保健福祉部令で定めるところにより、卵子提供者から卵子を採取する前に、その健康状態を検査しなければならない。
- (2) 胚作製医療機関は、健康状態が保健福祉部令が定める基準に達していない者から卵子を採取してはならない。
- (3) 胚作製医療機関は、大統領令が定める頻度を超えて、同一の提供者から卵子を採取してはならない。
- (4) 胚作製医療機関は、卵子提供者に対して、卵子提供に必要とされる手術に要する時間、手術後の回復や旅費の補償等、保健福祉部令で定める項目について、保健福祉部令で定める金額を支払うことができる。

#### 第 28 条（胚作製医療機関の遵守事項）

胚作製医療機関は、以下の規則を遵守しなければならない。

1. 胚作製医療機関は、胚、卵子又は精子を取り扱う際に、第 24 条に基づいて取得した同意書の条件を遵守しなければならない。
2. 胚作製医療機関は、余剰胚や卵子の保存、取り扱い、廃棄、管理について、保健福祉部令を厳守しなければならない。
3. 保健福祉部令で定めるその他の規則であって、生命倫理とバイオセーフティを確保するために必要とされるもの。

#### 第 3 節 余剰胚の研究等

##### 第 29 条（余剰胚の研究）

- (1) 第 25 条に定める保存期間が終了した余剰胚は、発生的に原始線条が現れるまでの間に限り、次のいずれかの研究目的のために外部で使用することができる。
1. 不妊症の治療法や避妊技術の開発のための研究。
  2. 筋ジストロフィー又は大統領令により定められたその他の希少疾患や難病の治療法に関する研究。
  3. 国家委員会の審議を経て大統領令で定められたその他の目的のための研究。
- (2) 第 1 項で規定された余剰胚の研究を行おうとする者は、保健福祉部令で定める施設及び人材を確保し、胚培養研究機関として保健福祉部長官に設置の登録をしなければならない。

(3)第2項の規定により登録を受けた胚研究機関（以下「胚研究機関」という）は、保健福祉部令で定める重要事項を変更し、又はその業務を永久に廃止しようとするときは、保健福祉部令長官にその旨を報告しなければならない。

#### 第30条（胚芽に関する研究計画の承認）

(1)胚研究機関が余剰胚に関する研究を行おうとする場合、胚に関する研究計画を保健福祉部令長官に提出し、承認を得なければならない。大統領令で定められた重要事項で、胚に関する研究計画に含まれるものを変更しようとする場合も同様とする。

(2)第1項の胚に関する研究計画には、管轄の機関内委員会の審査結果に関する資料を添付しなければならない。

(3)保健福祉部長官は、他の中央行政機関の長が研究費を補助している胚研究機関から、胚に関する研究の計画を受け取ったときは、その計画を承認するか否かを決定する前に、中央行政機関の長と協議しなければならない。

(4)胚に関する研究計画の承認の基準と手続き、それに必要な書類、その他必要な事項は保健福祉部令で定める。

#### 第31条（体細胞クローン胚の研究等）

(1)何人も、第29条第1項第2号で規定された希少疾病又は難病の治療法の研究以外の目的で、体細胞核移植又は単為生殖を行ってはならない。

(2)第1項で規定される研究の分類、対象、範囲については、国家委員会の審議を経て大統領令で定める。

(3)体細胞クローン胚を作製し、又は体細胞クローン胚に関する研究を行おうとする者は、保健福祉部令で定める施設及び人材を確保し、保健福祉部長官にその設置の登録をしなければならない。

(4)第3項の規定により登録を受けた機関（以下「体細胞クローン胚研究機関」という）は、体細胞クローン胚を作製し、又は体細胞クローン胚に関する研究を行おうとするときは、保健福祉部令で定めるところにより、研究計画書（以下「体細胞クローン胚研究計画書」という）を保健福祉部長官に提出して、その承認を受けなければならない。

(5)第30条は、体細胞クローン胚に関する研究計画の承認にも準用できるものとする。この場合、「余剰胚」とあるのは「体細胞クローン胚」、「胚に関する研究計画」とあるのは「体細胞クローン胚に関する研究計画」と、それぞれ読み替えるものとする。

#### 第32条（胚研究所のコンプライアンス）

(1)胚研究機関又は体細胞クローン胚研究機関が実施する研究の結果、生命倫理又はバイオセーフティに重大な事故が発生し、又は発生するおそれがあるときは、研究の中止その他の適切な措置を講じなければならない。

(2)第25条第3項から第5項までの規定は、胚研究機関又は体細胞クローン胚研究機関が、余剰胚又は卵子を取得した後、研究のために使用しないでおこうとする場合に準用する。このような場合、「胚」とあるのは、「余剰胚又は卵子」と読み替えるものとする。

(3)第28条は、胚研究機関が余剰胚を管理する場合又は体細胞クローン胚研究機関が余剰卵子若しくは体細胞クローン胚を管理する場合に準用する。

### 第4節 胚性幹細胞株

#### 第33条（胚性幹細胞株の登録）

(1)胚性幹細胞株を樹立又は輸入する者は、保健福祉部令で定めるところにより、その胚性幹細胞株を第34条の規定に基づいて第三者に提供するか、又はその第35条に基づいて保健福祉部長官に登録した後に、胚性幹細胞株を使用しなければならない。

(2)胚性幹細胞株の登録を申請する者が、他の中央行政機関の長が実施する科学的検証に合格した場合、保健福祉部長官は、第1項の登録を受け付ける際に、その検証データを利用するものとする。

(3)保健福祉部長官は、第1項に基づいて胚性幹細胞株を登録した者に対し、胚性幹細胞株の試験に要した費用の全部又は一部を補助することができる。

#### 第34条（胚性幹細胞株の提供）

(1)胚性幹細胞株を樹立した者が、これを第三者に提供しようとするときは、保健福祉部令で定めるところにより、所管の機関内委員会の審査を受けなければならない。

(2)第1項の規定により胚性幹細胞株を第三者に提供した者は、保健福祉部令で定めるところにより、提供した胚性幹細胞株の現状を保健福祉部長官に報告しなければならない。

(3)第1項の規定により提供された胚性幹細胞株は無償とする。ただし、胚性幹細胞株を提供する者は、提供を受けた者に対し、保健福祉部令で定めるところにより、胚性幹細胞株の保存及び提供に要した費用の償還を請求することができる。

(4)第1項から第3項までの胚性幹細胞株の提供及び報告に必要な事項及びその費用の算出方法は、保健福祉部令で定める。

#### 第35条（胚性幹細胞株の使用）

(1)第33条第1項に従って登録された胚性幹細胞株は、以下のいずれかの研究目的のためにのみ、外部で使用することができる。

1. 疾病の診断、予防、治療のための研究。
2. 幹細胞の特性と分裂に関する基礎研究。
3. その他、国家委員会の審議を経て大統領令で定められた研究目的。

(2)第1項の規定により胚性幹細胞株を使用しようとする者は、保健福祉部令で定めるところにより、研究計画書を提出して所管の機関内委員会の審査を受け、所管の機関長の承認を得なければならない。また、承認された研究計画の内容のうち、大統領令で定められた重要事項を変更しようとする場合も同様とする。

(3)第2項の規定により計画の承認を受けた者又は計画を変更した者は、保健福祉部令で定めるところにより、関連する事実を保健福祉部長官に報告しなければならない。

(4)第2項の規定により計画の承認を得た者は、提供された胚性幹細胞株の利用計画を作成し、胚性幹細胞株を提供した者に提出しなければならない。

(5)第2項の規定により研究計画を承認した機関の長は、研究計画を実施する者が当該計画を遵守して研究計画を実施するように監督するものとする。

### 第5章 ヒト由来試料の研究とヒト由来試料バンク

#### 第1節 1 ヒト由来試料の研究

#### 第36条（ヒト被験者を対象とした研究の審査）

(1)ヒト由来試料の研究を行おうとする者は、ヒト由来試料の研究を開始する前に、管轄の機関内委員会による関連する研究計画の審査を受けなければならない。

(2)第1項にかかわらず、研究プロジェクトによってヒト由来試料提供者および一般公衆に生じる可能性のある危険性が軽微であり、かつ、研究プロジェクトが国内委員会の審議を経て保健福祉部令で定める基準を満たしている場合には、当該研究プロジェクトは所管機関委員会の審査を免除することができる。

#### 第37条（ヒト由来試料に関する研究への同意）

(1)ヒト由来試料の研究者は、ヒト由来試料の研究を開始する前に、ヒト由来試料の提供者から以下の事項について書面による同意を得なければならない。

1. ヒト由来試料に関する研究の目的。
2. 個人情報の保護および管理。
3. ヒト由来試料の保存および廃棄。
4. ヒト由来試料から得られるヒト由来試料および遺伝情報（以下、「ヒト由来試料等」という）に関する規定。
5. 同意の撤回、同意が撤回された場合のヒト由来試料の処分、ヒト由来試料の提供者の権利、目的の変更、その他保健福祉部令で定める事項。  
(2) 第1項にかかわらず、ヒト由来試料研究者が、ヒト由来試料研究者ではない者から提供されたヒト由来試料ではなく、ヒト由来試料から採取されたヒト由来試料を用いて研究を行う場合には、ヒト由来試料を採取した者が、そのヒト由来試料の提供者から第1項に定める事項について書面による同意を得た時点で、ヒト由来試料研究者は第1項に基づく書面による同意を得たものとみなす。  
(3) 第16条第3項は、ヒト由来試料に関する研究の書面による同意の免除に適用する。その場合、「研究のヒト被験者」とあるのは、「ヒト由来試料の提供者」と読み替えるものとする。  
(4) ヒト由来試料研究者は、第1項の規定により書面による同意を得る前に、ヒト由来試料の提供者に対して第1項に定める事項を十分に説明しなければならない。  
(5) 第1項に定める書面による同意の様式について必要な事項は、保健福祉部令で定める。

#### 第38条（ヒト由来試料等の提供）

- (1) ヒト由来試料研究者が、ヒト由来試料の提供に関して第37条第1項の規定によりヒト由来試料等の提供者から書面による同意を得た場合、当該提供者は、そのヒト由来試料等をヒト由来試料バンクまたは他の研究者に提供して、所轄の機関内委員会による検討対象とすることができる。
- (2) ヒト由来試料研究者は、第1項の規定によりヒト由来試料等を他の研究者に提供するときは、当該ヒト由来試料等を匿名化しなければならない。ただし、ヒト由来試料の提供者が個人を特定できる情報を残すことに同意している場合はこの限りではない。
- (3) 第1項の規定により提供されたヒト由来試料等は、無償とする。ただし、研究者がヒト由来試料等を提供する機関は、提供されたヒト由来試料等を用いて研究を行う者に対し、保健福祉部令で定めるところにより、当該ヒト由来試料等の保存および提供に要した費用の償還を請求することができるものとする。
- (4) ヒト由来試料研究者は、第1項の規定によりヒト由来試料等を他者に提供した場合または他者から提供されたヒト由来試料等を取得した場合には、保健福祉部令で定めるところにより、ヒト由来試料等の提供に関する記録を維持し、保存しなければならない。
- (5) ヒト由来試料等の提供に関する方法および手続き、それに要する費用の算出、その他必要な事項については保健福祉部令で定める。

#### 第39条（ヒト由来試料等の保存および廃棄）

- (1) ヒト由来試料研究者は、書面による同意に記載された保存期間が満了した時点で、ヒト由来試料等を廃棄しなければならない。ただし、ヒト由来試料の提供者が当該ヒト由来試料研究者に対してその保存期間または廃棄の変更を求めた場合には、当該ヒト由来試料研究者はその求めに応じなければならない。
- (2) ヒト由来試料研究者は、保健福祉部令で定めるところにより、第1項のヒト由来試料等の廃棄に関する内容の記録を維持し、保存しなければならない。
- (3) ヒト由来試料研究者は、やむを得ない事情によりヒト由来試料等を保存できない場合は、当該ヒト由来試料等を処分するか、または所轄の機関内委員会に譲渡して検討対象とするものとする。

(4)ヒト由来試料等の保存、廃棄、処分または譲渡に必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

#### 第40条（ヒト由来試料研究者のコンプライアンス）

第17条及び第19条は、それぞれ、ヒト由来試料研究者によるヒト由来試料提供者の安全確保のための措置およびヒト由来試料研究者によるヒト由来試料提供者の記録の保存及び情報の開示のための措置について準用する。その場合、「ヒトを対象とする研究プロジェクト」とあるのは、「ヒト由来試料を対象とする研究プロジェクト」、「研究のヒト被験者」とあるのは、「ヒト由来試料の提供者」とそれぞれ読み替えるものとする。

#### 第2節 ヒト由来試料バンク

##### 第41条（ヒト由来試料バンクの許可および報告）

- (1)ヒト由来試料バンクを設立しようとする者は、保健福祉部省令で定めるところにより、保健福祉部長官の許可を得なければならない。ただし、国の機関が直接ヒト由来試料バンクを設立しようとする場合はこの限りではない。
- (2)第1項にかかわらず、ヒト由来試料バンクを設立しようとする者が、他の法律および下位法令に基づいて研究費助成のために中央行政機関の長の承認を得て設立する場合、当該中央行政機関の長の承認を得た後に保健福祉部長官にその設立を報告したときは、その者は第1項で要求されている許可を得たものとみなす。この場合、当該中央行政機関の長は、この件に関して事前に保健福祉部長官に相談するものとする。
- (3)第1項および第2項に基づいて設立されたヒト由来試料バンクは、大統領令で定める重要事項を変更しようとする場合、または事業を一時的または恒久的に停止する場合、保健福祉部長官にその旨を報告するものとする。
- (4)ヒト由来試料バンクの施設および設備の基準、ヒト由来試料バンクの許可のための手続き、報告の手続き、その他必要な事項は、大統領令で定めるものとする。

##### 第42条（ヒト由来試料の採取に対する同意）

- (1)ヒト由来試料バンクは、ヒト由来試料の研究のためにヒト由来試料を直接採取したり、第三者に依頼して採取したりしようとする場合、ヒト由来試料の提供者から以下の事項について書面による同意を得なければならない。
  - 1.ヒト由来試料の研究目的（ヒト由来試料バンクが直接ヒト由来試料の研究を行う場合にのみ適用）。
  - 2.個人情報の保護および処分。
  - 3.ヒト由来試料等を提供する研究者および機関の範囲。
  - 4.ヒト由来試料等の保存、管理および廃棄。
- 5.同意の撤回、同意が撤回された場合のヒト由来試料等の処分、ヒト由来試料の提供者の権利、その他保健福祉部令で定める事項。
- (2)ヒト由来試料バンクは、第1項に基づき書面による同意を得る前に、ヒト由来試料の提供者に対して第1項に定める事項を十分に説明しなければならない。
- (3)第1項の書面による同意の様式に必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

##### 第43条（ヒト由来試料等の提供）

- (1)ヒト由来試料バンクの長は、ヒト由来試料等を取得しようとする者に対し、ヒト由来試料等の使用計画を提出させ、その計画を審査して当該ヒト由来試料等を提供するか否かを決定するものとする。
- (2)ヒト由来試料バンクの長は、ヒト由来試料等を提供する場合、そのヒト由来試料等を匿名化するものとする。ただし、ヒト由来試料の提供者が個人を特定できる情報を残すことに

同意している場合はこの限りではない。

(3)ヒト由来試料バンクの長から提供されるヒト由来試料等は、無償とする。ただし、ヒト由来試料バンクの長は、ヒト由来試料等の提供を受けた者に対し、保健福祉部令で定めるところにより、当該ヒト由来試料等の保存および提供に要した費用の償還を請求することができるものとする。

(4)機関内委員会は、ヒト由来試料等の提供に必要なガイドラインを策定し、ヒト由来試料等がガイドラインに沿って適切に提供されているかどうかを定期的に審査するものとする。

(5)ヒト由来試料等の使用計画の記載、使用計画の提出手続き、ヒト由来試料等の提供のためのガイドライン、機関内委員会による審査、その他ヒト由来試料等の提供および管理に必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

#### 第 44 条（ヒト由来試料バンクのコンプライアンス）

(1)ヒト由来試料バンクの長または従業員は、保管しているヒト由来試料等を正当な理由なく使用、廃棄または破壊してはならない。

(2)ヒト由来試料バンクは、第 38 条第 1 項または第 53 条第 1 項の規定により提供されたヒト由来試料等を受領した場合、そのヒト由来試料等を匿名化するものとする。

(3)第 39 条は、ヒト由来試料バンクによるヒト由来試料等の保存および廃棄に対して準用する。

(4)ヒト由来試料バンクの長は、保健福祉部令に則り、ヒト由来試料等の匿名化に関するスキームをはじめ、個人情報保護のためのガイドラインを策定し、個人情報の管理およびセキュリティを担当する責任者を指名するものとする。

#### 第 45 条（ヒト由来試料バンクへの支援）

国または地方自治体は、予算の範囲内で、ヒト由来試料バンクの運営にかかる費用を補助することができる。

### 第 6 章 遺伝子治療、検査等

#### 第 46 条（遺伝情報に基づく差別の禁止等）

(1)何人も、教育、雇用、昇進、保険、その他の社会活動において、遺伝情報を理由に人を差別してはならない。

(2)他の法律で明確に規定されている場合を除き、何人も、人に遺伝子検査を受けること、または遺伝子検査の結果を提出することを強制してはならない。

(3)医療機関は、医療法第 21 条第 2 項に基づき、患者本人以外に提供されるカルテや治療記録に遺伝情報を記載してはならない。ただし、当該患者の疾患と同一の疾患の診断または治療を目的として他の医療機関から提供を求められ、個人情報保護の措置が講じられている場合はこの限りではない。

#### 第 47 条（遺伝子治療）

(1)遺伝子治療に関する研究は、以下の両方の条件を満たす場合に実施することができる。ただし、保健福祉部長官が定める疾病の予防または治療のために必要と認められる場合は、この限りではない。

1. 遺伝性疾患、後天性免疫不全症候群（AIDS）、または生命を脅かしたり、重度の障害をもたらすその他の疾患に対する治療法の研究。

2. 現時点で適用可能な治療法がない場合や、遺伝子治療の効果が他の治療法に比べて著しく優れていることが期待される場合の治療法の研究。

(2)胚、卵子または胎児に対して遺伝子治療を適用してはならない。

#### 第 48 条（遺伝子治療機関）

- (1) 遺伝子治療を行おうとする医療機関は、保健福祉部長官にその旨を報告するものとする。大統領令で定められた重要事項を変更しようとする場合も同様とする。
- (2) 第 1 項の規定により保健福祉部長官に事業報告を行なった医療機関（以下「遺伝子治療機関」という）は、遺伝子治療を受けようとする患者に対し、以下の事項を説明し、書面による同意を得なければならない。
  1. 治療の目的。
  2. 治療により期待される結果と副作用。
  3. その他保健福祉部令で定める事項。
- (3) 遺伝子治療機関の報告の条件および手続き、書面による同意の様式、その他必要な事項は、保健福祉部令で定める。

#### 第 49 条（遺伝子検査機関）

- (1) 遺伝子検査を行おうとする者は、保健福祉部令で定める施設、人材等を確保し、その事業を保健福祉部長官に報告するものとする。ただし、国の機関が遺伝子検査を行おうする場合は、この限りでない。
- (2) 第 1 項の規定により報告された事項のうち、大統領令で定められた重要事項の変更についても報告するものとする。
- (3) 保健福祉部長官は、第 1 項の規定により事業報告を行なった遺伝子検査機関（以下「遺伝子検査機関」という）に対し、保健福祉部令で定めるところにより、遺伝子検査の精度に関する評価を受けさせ、その結果を公表することができる。
- (4) 遺伝子検査機関は、遺伝子検査事業を一時的または恒久的に停止しようとする場合には、保健福祉部令で定めるところにより、その旨を保健福祉部長官に報告するものとする。
- (5) 遺伝子検査機関が付加価値税法第 5 条の規定により所轄税務署長に廃業届を提出した場合、または所轄税務署長が遺伝子検査機関の事業登録を取り消した場合、保健福祉部長官は、遺伝子検査機関の報告記録を職権により削除することができる。

#### 第 50 条（遺伝子検査の制限等）

- (1) 遺伝子検査機関は、信頼できる科学的証拠がなく被検者に誤解を与える可能性のある身体的外見や性格に関する遺伝子検査や、全国委員会の審議を経て大統領令で定められたその他の遺伝子検査を実施してはならない。
- (2) 遺伝子検査機関は、筋ジストロフィーまたは大統領令で定められたその他の遺伝性疾患の診断に用いる場合に限り、胚または胎児の遺伝子検査を行うことができる。
- (3) 医療機関以外の遺伝子検査機関は、疾病の予防、診断または治療に関連して遺伝子検査を実施してはならない。ただし、医療機関の要請により実施される遺伝子検査は、この限りではない。
- (4) 遺伝子検査機関は、遺伝子検査に関して不当表示または誇大広告をしてはならない。不当表示または誇大広告の判断に関する基準および手続き、その他必要な事項については、保健福祉部令で定めるものとする。

#### 第 51 条（遺伝子検査への同意）

- (1) 遺伝子検査機関は、遺伝子検査に用いる試料を被検者から採取したり、第三者にその採取を依頼したりしようとする場合には、検査試料を採取する前に、以下の事項について被検者から書面による同意を得なければならない。ただし、被検者が障害を有する場合は、同意を求めるにあたってその人物の特別な条件に配慮するものとする。
  1. 遺伝子検査の目的。
  2. 検査用試料の管理。



3.同意の撤回、被検者の権利および検査情報の保護、その他保健福祉部令で定める事項。  
(2)遺伝子検査機関は、ヒト由来試料研究者またはヒト由来試料バンクに対して検査用試料を提供しようとする場合には、第1項の同意に加えて、以下の事項について書面による同意を得なければならない。

- 1.個人情報の保護および廃棄。
- 2.検査用試料の保存、管理および廃棄。
- 3.検査用試料の提供。

4.同意の撤回、同意が撤回された場合の検査用材料の処分、被検者の権利、その他保健福祉部令で定める事項。

(3)遺伝子検査機関以外の者が検査用試料を採取し、遺伝子検査機関に遺伝子検査の実施を依頼する場合には、遺伝子検査機関に対して第1項の規定に基づいて取得した検査に関する書面による同意を提示するとともに、保健福祉部令で定める個人情報保護の措置を講じるものとする。

(4)第16条第2項は、被検者が同意について禁治産者または準禁治産者である場合の代理人による同意に対して準用する。その場合、「研究のヒト被験者」とあるのは「被検者」、「研究」とあるのは「検査」にそれぞれ読み替えるものとする。

(5)以下のいずれかの場合は、遺伝子検査に対する同意を必要としない。

- 1.死体や意識のない人の身元を確認するために緊急または特別に検査が必要な場合。
- 2.他の法律で遺伝子検査が要求される場合。

(6)第1項から第4項までの規定により書面による同意を得ようとする者は、被検者またはその法定代理人に対し、遺伝子検査の目的および方法ならびに期待される結果および意義について十分に説明するものとする。

(7)遺伝子検査に対する同意の方法、同意の免除、その他必要な事項は保健福祉部令で定めるものとする。

#### 第52条（記録の保存および情報の開示）

(1)遺伝子検査機関は、保健福祉部令で定めるところにより、以下の書類を記録し、保存するものとする。

- 1.第51条に基づく書面による同意。
- 2.遺伝子検査の結果に関する報告。
- 3.第53条第2項に規定する検査用試料の提供に関する記録。

(2)被検者またはその法定代理人が遺伝子検査機関に対し、第1項に規定する記録の閲覧またはその写しの提供を求めた場合、遺伝子検査機関はその求めに応じなければならない。

(3)第2項の記録の閲覧または写しの発行を申請するための手続きおよび当該申請の様式は、保健福祉部令で定めるものとする。

#### 第53条（検査用試料の提供、廃棄等）

(1)遺伝子検査機関は、第51条第2項により被検者から検査用試料の提供に関して書面による同意を得た場合、当該検査用試料をヒト由来試料研究者またはヒト由来試料バンクに提供することができる。

(2)第38条第2項から第5項は、第1項の検査用試料の提供に対して準用するものとする。その場合、「ヒト由来試料等」とあるのは「検査用試料」、「ヒト由来試料の提供者」とあるのは「被検者」にそれぞれ読み替えるものとする。

(3)遺伝子検査機関は、第1項により提供される検査用試料を除き、遺伝子検査の結果を得た後は検査用試料を廃棄するものとする。

(4)遺伝子検査機関は、検査用試料の廃棄に関する詳細について、記録を作成し、保存するものとする。

- (5)遺伝子検査機関は、一時的または恒久的な事業の停止あるいはその他のやむを得ない事情により検査用試料を保存することができない場合は、保健福祉部令で定めるところにより、当該検査用試料を処分するかまたは他者に譲渡するものとする。
- (6)検査用試料の廃棄、廃棄に関する記録の作成および保存、検査用試料の処分または譲渡について必要な事項は、保健福祉部令で定めるものとする。

## 第7章 監督

### 第54条（報告および検査）

- (1)保健福祉部長官は、生命倫理およびバイオセーフティーを確保するために必要があると認めるときは、第10条第1項各号に掲げる機関または遺伝子検査機関（以下「監督対象機関」という）またはこれらの機関の職員に対し、保健福祉部令で定めるところにより、この法律の施行に必要な報告またはデータの提出を命じることができるとともに、生命倫理またはバイオセーフティ上の重大な事故が発生しているかまたは発生するおそれがあるときは、これらの機関に対し、研究または研究成果の利用の中止を命じたり、その他必要な措置を講じたりすることができる。
- (2)保健福祉部長官は、本法律の規定のコンプライアンスまたは違反を確認するために必要であると判断した場合、適切な公務員に対し監督対象施設またはその事務所に立ち入り、施設、設備、関連する会計帳簿や書類等を検査したり、関係者に照会したりする権限を与え、検査に必要な最小限のサンプルを採取することができる。その場合、当該公務員はその権限を示す身分証明書を携帯し、関係者に提示するものとする。
- (3)監督対象機関またはその職員は、第1項または第2項に基づいて発せられた命令、実施された検査または提起された問い合わせに対して、反対する正当な理由がない限り従わなければならない。

### 第55条（廃棄または改善の命令）

- (1)保健福祉部長官は、第33条から第35条により、胚性幹細胞株を登録、提供または使用する監督対象機関またはその従業員および人物に対して、以下のいずれの試料も廃棄するよう命じることができる。その場合、廃棄の手順および方法については、第25条第5項、第39条第4項、第53条第6項を準用する。

1.第22条第1項から第3項、第23条、第24条第1項、第25条第3項（第32条第2項において同項を準用する場合を含む）、第26条第1項、第27条第1項から第3項、第29条第1項および第2項、第30条第1項から第3項、第31条第1項、第3項および第4項、第33条第1項、第34条第1項および第3項、第35条第2項に違反して、採取、製造、保存、研究使用、提供された胚、体細胞クローニング胚、胚性幹細胞株または卵子。

2.第39条第1項、第41条第1項、第43条第2項、第49条第1項、第50条第1項から第3項、第51条第1項、第2項および第4項、第53条第1項から第3項の規定に違反して、採取、保存、提供された検査用試料またはヒト由来試料。

- (2)保健福祉部長官は、監督対象施設が施設、人材等が第22条第2項、第29条第2項、第31条第3項または第41条第4項に規定する基準を満たしておらず、胚の研究、採取、保存または製造を継続することにより生命倫理またはバイオセーフティに重大な危害を及ぼし、又は及ぼすおそれがあると認めるときは、監督対象施設に対し、施設の改善を命じたり、施設の使用を完全にまたは部分的に中止させたりすることができる。

### 第56条（登録の取消しおよび運営の停止）

- (1)以下のいずれの場合においても、保健福祉部長官は、監督対象機関の指定または登録、あるいは監督対象機関に与えられた許可を取り消したり、監督対象機関に対し、1年以内の一定期間、運営の全部もしくは一部を停止するよう命じたりすることができる。

1.監督対象機関が、第 10 条第 1 項（同項第 1 号および第 2 号に該当する場合を除く）、第 20 条、第 21 条、第 22 条第 1 項から第 3 項、第 23 条、第 24 条第 1 項および第 2 項、第 25 条第 3 項および第 4 項（第 32 条第 2 項において同項を準用する場合を含む）26 第 1 項および第 3 項、第 27 条第 1 項から第 3 項、第 28 条（第 32 条第 3 項において同項を準用する場合を含む）、第 29 条第 2 項、第 30 条第 1 項、第 31 条第 1 項、第 32 条第 1 項、第 43 条第 2 項、第 44 条第 1 項、第 48 条第 1 項の後半部分、第 48 条第 2 項、第 50 条、第 51 条第 1 項から第 4 項、第 52 条第 1 項および第 2 項、第 53 第 2 項から第 5 項の規定に違反した場合。

2.監督対象機関が、第 54 条第 1 項または第 55 条に基づいて発せられた命令に従わない場合。

3.監督対象機関が、第 54 条第 2 項に基づいて行われる調査、照会、徴収に協力しない場合。

(2)第 1 項に基づく行政処分の詳細なガイドラインは、各違反行為の種類と程度を考慮して保健福祉部令で定めるものとする。

#### 第 57 条（聴聞）

保健福祉部長官は、第 56 条により機関の指定または登録、あるいは機関に与えられた許可を取り消そうとするときは、聴聞を実施するものとする。

#### 第 58 条（課徴金）

(1)保健福祉部長官は、監督対象機関が次の各号のいずれかに該当すると認め、その業務の停止を命じるべきであるところ、その業務を停止することにより、その業務の利用者に多大な迷惑をかけ、または公共の利益を損なうおそれがある場合には、大統領令の定めるところにより、その業務の停止に代えて、当該機関に 2 億ウォン以下の課徴金を課することができる。

1.監督対象機関が第 22 条第 1 項から第 3 項、第 24 条第 1 項および第 2 項、第 25 条第 3 項および第 4 項（第 32 条第 2 項において同項を準用する場合を含む）、第 27 条第 1 項から第 3 項までの規定に違反した場合。

2.監督対象機関が第 28 条（第 32 条第 3 項において同項を準用する場合を含む）または第 32 条第 1 項に規定する規則に違反した場合。

3.監督対象機関が、第 54 条第 1 項または第 55 条の規定に基づいて発せられた命令に従わない場合。

4.監督対象機関が、第 54 条第 2 項の規定に基づいて行われる調査、照会、徴収に協力しない場合。

(2)第 1 項の規定により課される課徴金の額については、各違反行為の種類および程度に応じて保健福祉部令で定めるものとする。

(3)第 1 項の規定により課される課徴金の納付義務を負う者が納付期限までに納付しない場合、当該課徴金は、滞納国税の徴収と同一の方法により徴収される。

#### 第 59 条（手数料）

保健福祉部長官は、本法律の規定に基づく指定、許可、登録、承認を受けようとする者、報告書を提出する者、または報告書の訂正を行おうとする者に対し、保健福祉部令で定めるところにより、手数料の支払いを求めることができる。

#### 第 8 章付則

##### 第 60 条（国庫からの補助金）

保健福祉部長官は、本法律に基づく生命倫理およびバイオセーフティの確保に資する研究

事業および教育を発展させ、支援するため、保健福祉部令で定めるところにより、適切な機関または当該機関の職員に対し、当該事業または教育に要する費用の全部または一部を補助することができる。

#### 第 61 条（委任・受託等）

- (1)保健福祉部長官は、大統領令の定めるところにより、本法律に基づき付与された権限の一部を関連機関の長に委任することができる。
- (2)保健福祉部長官は、大統領令の定めるところにより、次の各号に掲げる事務の一部を適切な専門機関または組織に委託することができる。
  - 1.第 13 条第 1 項 2 号の規定に基づいて設置された機関内委員会の構成員の教育。
  - 2.第 14 条の規定に基づいて設置された機関内委員会の評価・認定。
  - 3.第 49 条第 3 項に記載される遺伝子検査の精度の評価。
- (3)保健福祉部長官が、第 2 項の規定により適切な専門機関または組織に事務を委託する場合、当該機関または組織に対し、必要な予算を補助することができる。
- (4)第 2 項に基づく適切な専門機関もしくは組織への予算補助、補助金の回収、補助金の禁止その他に必要な事項は、大統領令で定めるものとする。

#### 第 62 条（罰則規定を適用するためのみなし公務員）

第 61 条の規定により委託された事務を行う機関または組織の役員および職員は、刑法第 129 条ないし第 132 条の適用においては、公務員とみなされる。

#### 第 63 条（機密情報の漏洩禁止）

監督対象機関、または当該機関の従業員もしくは元従業員は、職務遂行の過程で知り得た個人情報やその他の機密情報を漏洩したり、許可なく使用したりしてはならない。

#### 第 9 章罰則規定

##### 第 64 条（罰則規定）

- (1)第 20 条第 1 項の規定に違反して、体細胞クローン胚を子宮に移植し、着床の状態を維持し、子を宿した者は、10 年以下の懲役に処する。
- (2)第 1 項に規定する罪を試みた者も処罰される。

##### 第 65 条（罰則規定）

- (1)第 21 条第 1 項の規定に違反して、ヒトの胚を動物の子宮に移植し、もしくは動物の胚をヒトの子宮に移植した者、または第 21 条第 3 項の規定に違反して、第 21 条第 2 項各号に掲げる活動から生じた物をヒトもしくは動物の子宮に移植した者は、5 年以下の懲役に処する。
- (2)第 1 項に規定する罪を試みた者も処罰される。

##### 第 66 条（罰則規定）

- (1)次のいずれかに該当する者は、3 年以下の懲役に処する。
  - 1.第 20 条第 2 項の規定に違反して、体細胞クローン胚を子宮に移植し、もしくはその胚を移植したままにし、またはその胚から子を産むことを他人に勧誘した者、あるいはそれらの行為の仲介をした者。
  - 2.第 21 条第 2 項のいずれかの号に定める活動を行う者。
  - 3.第 23 条第 1 項の規定に違反して、妊娠以外の目的で胚を生産した者。
  - 4.第 23 条第 3 項の規定に違反して、金銭、財産上の権利、その他の対価のために胚、卵子もしくは精子を提供もしくは使用した者、かかる対価のために胚、卵子もしくは精子の提

供もしくは使用を他人に勧誘した者、または胚、卵子もしくは精子の提供または使用の仲介をした者。

5.第31条第1項の規定に違反して、希少疾病または難病の治療法の研究以外の目的で、体細胞核移植または単為生殖を行った者。

6.第63条の規定に違反して、機密情報を漏洩した者、または機密情報を無断で使用した者。

(2)第29条第1項の規定に違反して、余剰胚を利用した者は、3年以下の懲役または5,000万ウォン以下の罰金に処する。

(3)第1項または第2項に規定する犯罪を試みた者も処罰される。

#### 第67条（罰則規定）

(1)次のいずれかに該当する者は、2年以下の懲役または3,000万ウォン以下の罰金に処する。

1.胚を生産する際に、第23条第2項のいずれかの号に記載された活動を行った者。

2.第24条第1項の規定に違反して、書面による同意を得ずに卵子または精子を採取した者。

3.第27条第1項の規定に違反して卵子提供者の健康状態の検査を怠り、または第27条第2項もしくは第3項の規定に違反して卵子を採取した者。

4.第46条第1項から第3項の規定に違反して、遺伝情報を理由に他人を差別する者、他人に遺伝子検査を受けさせもしくは遺伝子検査の結果を提出させる者、患者以外の者に提供する記録に遺伝情報を残した者。

5.第47条第1項または第2項の規定に違反して、遺伝子治療に関する研究を行い、または遺伝子治療を実施した者。

6.第50条第1項から第3項の規定に違反して、遺伝子検査を行った者。

7.第55条の規定に基づき廃棄または改善について発せられた命令に従わない者。

(2)第22条第6項の規定に違反して、胚または生殖細胞を移植しなかった者は、2年以下の懲役または1,000万ウォン以下の罰金に処する。

#### 第68条（罰則規定）

次のいずれかに該当する者は、1年以下の懲役または2,000万ウォン以下の罰金に処する。

1.第22条第1項から第3項の規定に違反して、指定なしに卵子や精子を採取・保存し、または受精によって胚を作った者。

2.第25条第3項の規定に違反して、胚を廃棄しなかった者（第32条第2項において同項を準用する場合を含む）。

3.第26条第1項の規定に違反して、余剰胚または余剰卵子を対価と引き換えに提供した者。

4.第26条第3項の規定に違反して、保健福祉部長官への関連事項の報告を怠った者。

5.第29条第2項の規定に違反して、胚研究機関としての登録を行わずに余剰胚の研究を行った者。

6.第30条第1項の規定に違反して、当該胚研究計画の承認を受けずに胚研究を行った者（第31条第5項において同項を準用する場合を含む）。

7.第31条第3項の規定に違反して、保健福祉部長官に設立の登録をせずに、体細胞クローン胚を作製し、またはこれに関する研究を行った者。

8.第41条第1項の規定に違反して、許可なくヒト由来試料バンクを設立した者。

9.第42条第1項の規定に違反して、書面による同意を得ずに、ヒト由来試料を直接採取し、または他人にヒト由来試料の採取を依頼した者。

10.第50条第4項の規定に違反して、遺伝子検査に関して虚偽の表示または誇大な広告を行った者。

11.第 51 条第 1 項、第 2 項もしくは第 4 項に違反して、遺伝子検査に関する書面同意を得ずに、遺伝子検査に使用する試料を採取した者、または、第 51 条第 3 項に違反して、書面による同意を提示せず、もしくは、個人情報保護のための措置を講じずに、遺伝子検査機関に遺伝子検査を依頼した者。

#### 第 69 条（共同刑罰規定）

(1)法人の代表者または法人もしくは個人の代理人、使用人もしくは労働者が、その法人または個人の業務において、第 64 条ないし第 66 条のいずれかの規定に定める違反行為を行った場合、当該違反者を罰するほか、その法人または個人に対しても、5 千万ウォン以下の罰金が科される。ただし、法人または個人が当該違反行為を防止するためにしかるべき注意および監督を怠らなかった場合は、この限りではない。

(2)法人の代表者または法人もしくは個人の代理人、使用人もしくは労働者が、その法人または個人の業務において、第 67 条または第 68 条に規定する違反行為を行った場合は、その違反者を罰するほか、その法人または個人に対しても、同条の罰金を課す。ただし、法人または個人が当該違反行為を防止するためにしかるべき注意および監督を怠らなかった場合は、この限りではない。

#### 第 70 条（過失による罰金）

(1)次のいずれかに該当する者は、過失により 500 万ウォン以下の罰金に処する。

1.第 10 条第 1 項の規定に違反して、機関内委員会を設置しなかった者。

2.第 33 条第 1 項の規定に違反して、登録をせずに胚性幹細胞株を提供または使用した者。

3.第 35 条第 1 項の規定に違反して、胚性幹細胞を使用した者。

4.第 38 条第 2 項の規定に違反して、ヒト由来試料等を匿名化することなく他の研究者に提供した者。

5.第 39 条第 1 項本文または第 39 条第 3 項本文に記載されるヒト由来試料を廃棄、処分または譲渡しなかった者（第 44 条第 3 項の規定により前記各項のいずれかが適用される場合を含む）。

6.第 41 条第 2 項の規定による設立の届出を怠った者。

7.第 44 条第 4 項の規定に違反して、ヒト由来試料等の匿名化の仕組みを含む個人情報保護のためのガイドラインの策定を怠り、または個人情報の管理・セキュリティを担当する管理者を指定しなかった者。

8.第 48 条第 1 項の規定に違反して、報告せずに遺伝子治療を実施した者。

9.第 49 条第 1 項本文の規定による、事業の報告を怠った者。

10.第 54 条第 3 項の規定に違反して、保健福祉部長官が発する命令、実施する検査、または行う照会に従わなかった監督対象機関またはその従業員。

(2)次のいずれかに該当する者は、過失により 300 万ウォン以下の罰金に処する。

1.第 22 条第 4 項、5 項または第 29 条第 3 項の規定に違反して、保健福祉部長官への変更報告を怠った者。

2.第 22 条第 6 項の規定に違反して、関連書類を転送しなかった者。

(3)次のいずれかに該当する者は、過失により 200 万ウォン以下の罰金に処する。

1.第 10 条第 4 項の規定に違反して、保健福祉部長官に機関内委員会を登録しなかった者。

2.第 11 条第 4 項の規定に違反して、審議結果を保健福祉部長官に報告しなかった者。

3.第 34 条第 3 項の規定に違反して、胚性幹細胞株を対価と引き換えに提供した者。

4.第 38 条第 3 項の規定に違反して、ヒト由来試料等を対価と引き換えに提供した者。

5.第 41 条第 3 項の規定に基づく、変更の届出を怠った者。

6.第 49 条第 2 項または第 4 項に従って変更の報告をしなかった者。

(4)第 1 項から第 3 項に定める過失に対する罰金は、大統領令の定めるところにより、保健

福祉部長官が課し、これを徴収する。

#### 補足条項

##### 第1条（施行日）

本法律は、その公布日から1年後に施行する。

##### 第2条（ヒト由来試料の研究への同意に関する経過措置）

本法律の施行前に、遺伝子に関する研究を除き、ヒト由来試料に関する研究に既に使用されているヒト由来試料は、第37条第1項の規定によりその他必要とされる書面による同意を得ることなく、引き続き研究に使用することができる。ただし、ヒト由来試料が第三者に提供される場合は、この限りではない。

##### 第3条（ヒト由来試料バンクの許認可に関する経過措置）

本法律の施行前に旧規定に基づいて許可された遺伝子バンクは、本法律に基づいて許可されたヒト由来試料バンクと解釈される。

##### 第4条（行政処分に関する経過措置）

本法律の施行前に犯した犯罪に対して行われる行政処分（課徴金の賦課を含む）には、旧規定を適用する。

##### 第5条（過失による罰金に関する経過措置）

本法律の施行前に犯した過失について過失を犯した者に課される罰金については、旧規定を適用する。

##### 第6条削除。

##### 第7条（他の法律および下位の法令との関係）

本法律の施行時点で有効な他の法律または下位法令が旧生命倫理安全法の規定を引用する場合、本法律に該当する規定がある場合には、旧規定に代えて本法律の該当規定を引用したものと解釈される。

#### 補足条項<2013年3月23日法第11690号>

##### 第1条（施行日）

- (1) 本法律は、その公布日に施行する。
- (2) 削除。

##### 第2条から第7条削除。

#### 補足条項<2014年3月18日法第12447号>

本法律は、その公布日から3ヶ月後に施行する。

#### 補足条項<2014年11月19日法第12844号>

##### 第1条（施行日）

本法律は、その公布日に施行する。ただし、本法律が政府組織法附則第6条により改正されたものの、政府組織法の発効前に公布され、施行日が到来していない場合は、政府組織法の施行日に施行する。

##### 第2条から第7条削除。

---

#### BIOETHICS AND SAFETY ACT\*

<[https://elaw.klri.re.kr/eng\\_mobile/viewer.do?hseq=33442&type=part&key=36](https://elaw.klri.re.kr/eng_mobile/viewer.do?hseq=33442&type=part&key=36)>(last access 2021.3.19)

## 台湾

### ヒトバイオバンク管理法 (Human Biobank Management Act\*)

2010年制定・2019年改正

#### 第1章 総則

##### 第1条

ヒトバイオバンク管理法(以下「ヒトバイオバンク法」という)は、ヒトバイオバンク(以下「バイオバンク」という)の設立、管理および利用を規制し、生物学的データベースの参加者の権利・利益を確保し、医療の発展および公共の福祉を促進するため特段に規定されたものである。

##### 第2条

本法にいう「主務官庁」とは、衛生福利部を指す。

##### 第3条

###### 定義

1. 生体試料：人体から採取された、または実験的操作により生成された、細胞、組織、臓器、体液等の派生物であって、参加者の生体情報を識別する上で適切な情報を提供するに十分足るものをいう。
2. 参加者：バイオバンクに生体試料、個人情報、その他の関連データおよび関連情報を提供する自然人をいう。
3. 生物医学研究：遺伝子等の基本的生体情報に関する医学研究をいう。
4. バイオバンク：生物医学研究において、バイオバンクには、人集団または特定集団を対象とした参加者の生体試料、自然人の情報、その他の関連データおよび関連情報が格納される。これらの生体試料、派生物、または関連データは、継続利用の必要性から、ウェブサイトの関連付けを解除せずにバイオバンクに保管される。
5. コード化：コードとは、参加者のプライバシーおよび身元を保護するため、氏名、IDカード番号、医療記録番号等、参加者の個人情報の代わりに使用されるものをいう。
6. 暗号化：参加者の個人データおよび個人情報を特定できないようにする工程をいう。
7. 関連付け解除：コード化された生体試料、データおよび情報を、参加者の個人データまたは個人情報に関連付けまたは照合することを恒久的に不可能にする操作をいう。
8. 運営者：バイオバンクを設立・管理する人をいう。
9. 譲渡：運営者がバイオバンク自体および事業者と参加者との間の権利・義務を第三者に譲渡することをいう。

#### 第2章 バイオバンクの設立

##### 第4条

バイオバンク運営者は、政府機関、医療機関、学術機関、研究機関、または法人(以下、総称して「組織」という)でなければならない。主務官庁に許可を申請しなければならない。主務官庁は、前項の許可申請に関する事項(申請者の資格、申請手続き、設置承認の条件、審査基準、定期検査、関連する管理事項、その他の遵守事項)について、規則を定めることとする。

##### 第5条



バイオバンク運営者は、バイオバンクの管理に係る事項を審査および監督する倫理委員会を設置することとする。

前項の倫理委員会には、9名以上15名以下の委員を置き、そのうち2分の1超を法律の専門家、ソーシャルワーカー、その他利害関係のない団体のメンバーとし、3分の2以上は組織の職員であってはならない。

バイオバンクに格納されたデータおよび情報の利用に関する事項は、倫理委員会に提出して承認を受けるべき計画として起草し、起草後は、当該計画を主務官庁に提出されることとし、主務官庁は、さらに法律の専門家、ソーシャルワーカー、その他利害関係のない団体のメンバーを招いて計画の審査を実施することとする。計画は、最終承認を経た後にのみ実行できることとする。

前項の各種専門家の人数は、委員総数の4分の1以上とし、男性もしくは女性の専門家が委員総数の3分の1以上を占めないこととする。主務官庁は、第3項に定める審査の処理過程を民間の専門機関（組織）または団体に委託することができる。

第2項および第3項の審査員は、利益相反を避けるために必要があれば忌避することとする。

### 第3章 生体試料の収集および参加者の保護

#### 第6条

生体試料の収集は、医療倫理および研究倫理を遵守して行うこととする。参加者には、関連事項を明確に理解できる方法で連絡されることとする。当該事項は、これを同意書に明記する。いかなる収集も、参加者の書面による同意が得られた後にのみ行うことができる。

前項の参加者は、20歳以上とし、行為能力を有していなければならない。但し、特定の人口集団を対象としたバイオバンクの参加者は、この規定の適用を受けないものとする。

前項の但書きに定める特定の人口集団を対象としたバイオバンクの参加者が7歳未満である場合、または後見開始の審判を受けている場合には、参加者の法定代理人の同意を取得しなければならない。参加者が7歳以上の未成年者である場合、または援助開始の審判を受けている場合には、参加者およびその法定代理人から同意を取得しなければならない。

第1項の同意書の内容は、関係運営者の倫理委員会で承認された後、記録のためこれを主務官庁に提出することとする。

#### 第7条

前条に定めるところにより、参加者には、以下の事項を通知することとする。

1. バイオバンクの設立に適用される法的権限およびその内容。
2. バイオバンク運営者のID。
3. 生体試料収集者の身元およびサービス単位に関する情報。
4. 特定の参加者が選ばれた理由。
5. ヒトバイオバンク法に基づいて参加者が享受する権利および直接的な利益。
6. 収集の目的および収集した生体試料の使用範囲および使用期間、収集方法、収集する試料の種類および数量、試料を収集する地域。
7. 収集過程、または収集の結果として発生する可能性のある合併症および危険性。
8. 生体試料から得られた遺伝情報が参加者、その親族または民族集団に与える可能性のある影響。
9. 参加者に予想されうる合理的なリスクまたは不都合。
10. このヒトバイオバンク法によって除外される権利。
11. 参加者の個人的なプライバシーその他の権利および利益を保護する目的で設計されたメカニズム。

12. 運営者の組織構造および運営方針。
13. 将来的に関連付けされることが予想される参加者の特定の健康情報。
14. バイオバンクの利用について定めた関連規則。
15. 想定される商用利用。
16. 参加者は、自分が死亡したまたは無能力者になった場合に、自分の生体試料および関連データならびに関連情報を引き続き保存・使用するか否か選択することができる。
17. その他、バイオバンクに関する重要事項。

#### 第 8 条

参加者は、生体試料の提供の中止、撤回、利用範囲の変更を要求することができ、運営者はこれを拒否してはならない。

参加者がプログラムから脱退した場合、運営者は、参加者から提供された生体試料および関連データならびに関連情報を破棄しなければならない。当該資料が第三者に提供されている場合には、運営者から通知を受け次第、これを当該第三者は破棄しなければならない。

ただし、次のいずれかに該当する場合にはこの限りでない。

1. 参加者が特定の資料の継続使用に書面で同意した場合。
2. 資料の関連付けが既に解除されている場合。
3. 同意書等の書類の保存が検査のため必要とされ、倫理委員会の承認が得られている場合。

#### 第 9 条

参加者が死亡または無能力になった場合、本法に別段の合意がある場合を除き、バイオバンクは、当初の合意に基づき、生体資料および関連データおよび関連情報の保管および使用を継続することができる。

#### 第 10 条

参加者は、ヒトバイオバンク法に基づく生体試料、データまたは情報の収集および処理に関し、自己の生体試料またはデータもしくは情報の収集または処理に関連するデータまたは情報の閲覧、複製、追加または修正を要求してはならない。ただし、参加者を特定できる個人情報には、この制限は適用されない。

### 第 4 章 バイオバンクの管理

#### 第 11 条

生体試料、データまたは情報の盗難、漏洩、改ざんまたはその他の侵害が生じた場合、運営者は、直ちに調査を行い、主務官庁に報告するとともに、適切な方法で関連する参加者に通知することとする。

運営者は、前項に言及された事項に関し、緊急時対応策を定め、これを主務官庁に提出して承認を受けなければならない。

#### 第 12 条

生体試料の収集、処理、保管または使用に従事した要員は、自己の業務に起因して知り得た、または取得した参加者の秘密事項またはその他の個人データもしくは個人情報を開示してはならない。

#### 第 13 条

運営者は、主務官庁が公布したバイオバンク情報セキュリティ規程に基づき、情報セキュリティ管理に関する独自の規程を定め、これを開示しなければならない。

前項の規程は、倫理委員会の承認を得た後、記録のため主務官庁に提出するものとする。

#### 第 14 条

運営者は、主務官庁の審査および承認を受けない限り、バイオバンクの一部または全部を他の者に譲渡してはならない。

前項の審査を行うにあたり、主務官庁は、以下の点を考慮するものとする。

1. 参加者の権利と権益
2. 関連する運営者およびその譲受人の性質
3. 参加者の権利および権益を保護する譲受人の能力
4. 明示されたまたは推定される参加者の意図

運営者がバイオバンクの運営停止を計画する場合、その計画を実施する 1 年前までにフォローアップ計画を主務官庁に提出して、承認を取得することとする。

#### 第 15 条

バイオバンクの生体試料は、派生物を除き、これを輸出してはならない。

バイオバンクのデータを国外に送信したり、前項の派生物を輸出したりする場合は、主務官庁の承認を取得することとする。

バイオバンクの利用を第三者に提供する場合には、前 2 項の規定を当該第三者との利用契約に明記することとする。

### 第 5 章 バイオバンクの利用

#### 第 16 条

人集団または特定集団を対象とした生物医学研究では、設立が許可されていないバイオバンクから入手した資料を使用してはならない。

運営者が生体試料および関連データならびに関連情報を使用または第三者に提供する場合、当該使用および提供は、参加者が同意した範囲、期間および方法で行うこととする。

#### 第 17 条

公共の利益のために設立されたバイオバンクまたは政府の補助を受けているバイオバンクがその生体試料および関連データならびに関連情報を第三者に提供すべき場合には、公平かつ平等の原則を適用するものとする。

#### 第 18 条

当該運営者のすべての生体試料および関連データならびに関連情報を保管、使用または開示する場合には、参加者の身元が特定されないように、コード化、暗号化、関連付け解除または変換を行うものとする。

運営者は、参加者の氏名、身分証明書番号および生年月日等、参加者個人を同定できる情報を暗号化した上で、独自に管理しなければならない。運営者は、上記の個人情報と生体試料および関連データならびに関連情報とを相互参照するための審査・管理手順を構築しなければならない。当該情報は、必要な利用が終了する都度、これを直ちに復元するものとする。

運営者が異なる入手先のデータまたは情報を相互参照する場合、運営者は、本法第 1 項を遵守するとともに、相互参照が完了した後、情報を直ちに復元しなければならない。同意書および参加終了宣言書等、参加者の身元を特定できる情報と切り離すことができない文書は、前 3 項に定める規定の適用対象外とする。ただし、運営者は、その他の必要な措置を講じて機密性を保持しなければならない。

第 2 項および第 3 項の相互参照および利用手続きについては、本法第 5 条第 3 項を適用するものとする。

## 第 19 条

運営者の職員および利害関係者は、利益相反が生じた場合には自ら不適格として忌避しなければならない。

## 第 20 条

バイオバンクの生体試料、派生物、関連データおよび関連情報は、生物医学研究以外の目的に使用してはならない。本法第 5 条第 3 項に基づき承認される医学研究は、この規定の対象から除外しなければならない。

## 第 21 条

運営者およびバイオバンクが商業利用から得た利益は、それぞれの参加者の所属する人集団または特定集団に還元するものとする。  
主務官庁は、前項の利益の分配について定めた規則を定目しなければならない。

## 第 22 条

運営者は、バイオバンクを利用した研究および調査の結果を定期的に公表するものとする。

## 第 6 章 罰則

### 第 23 条

主務官庁の承認を得ずにバイオバンクを設立したことにより本法第 4 条第 1 項の違反を招いた場合には、200 万新台湾元以上 1,000 万新台湾元以下の罰金に処するものとする。当該バイオバンクに保管されたすべての生体試料その他のデータおよび情報は、これを破棄しなければならない。ただし、本法第 4 条第 2 号に定める設立に要する資格および条件を満たしている場合において、その他の関連する手続きの補完または是正が可能なときは、違反者に対して、所定の期限内に当該補完または是正を行うよう最初に命じることができる。バイオバンクの運営停止に関するフォローアップ計画を指定された期限内に主務官庁に提出して事前承認を取得しなかったことにより、または承認されたフォローアップ計画に従わなかったことにより、本法第 14 条第 1 項または第 14 条第 3 項の違反を招いた場合には、200 万新台湾元以上 1,000 万新台湾元以下の罰金に処するものとする。

主務官庁への承認申請を怠ったことにより第 15 条第 1 項または第 2 項の違反を招いた場合には、200 万新台湾元以上 1,000 万新台湾元以下の罰金に処するものとする。輸出された生体試料および関連データならびに関連情報は、これを直ちに破棄しなければならない。

法律で義務付けられた生体試料、関連データおよび関連情報の破棄を怠ったことにより第 30 条の違反を招いた場合には、200 万新台湾元以上 1,000 万新台湾元以下の罰金に処するものとする。

また、前 4 項に定めた事態が重罪に該当する場合、主務官庁は、違反者の設立許可を取り消すことができる。

### 第 24 条

運営者が以下のいずれかの違反に関与した場合には、50 万新台湾元以上 250 万新台湾元以下の罰金に処し、適時の是正措置を講じるよう命じることができる。当該是正措置を適時に講じない運営者は、懈怠の都度、追加の罰金に処するものとする。

1. 倫理委員会の設置を怠ったこと、またはバイオバンクの管理・申請事項を倫理委員会に提出して審査および監督を受けなかったこと、または当該事項を主務官庁に提出して承認を受けなかったことにより第 5 条第 1 項に違反した場合、倫理委員会を不正に組織することにより第 5 条第 2 項に違反した場合、または利益相反の忌避を怠ったことにより第 5

条第 6 項に違反した場合。

2. 生体試料を収集したことにより第 6 条第 1 項から第 3 項または第 7 条に違反した場合、同意書を倫理委員会に提出して審査・承認を受けなかったことにより第 6 条第 4 項に違反した場合。

3. 業務に起因して知り得たまたは取得した参加者の秘密事項またはその他の個人データもしくは個人情報を開示したことにより第 12 条に違反した場合。

4. 情報セキュリティに関する規定を定めずもしくは開示しなかったことにより、または生体試料および関連データならびに関連情報の管理が情報セキュリティに関する規定に違反したことにより、第 13 条第 1 項に違反した場合、または情報セキュリティに関する規定が関係する倫理委員会の審査に合格し、もしくは主務官庁に提出して記録されなければならないと義務付けた第 13 条第 2 項に従わなかった場合。

5. 参加者の身元を特定できないように生体試料および関連データならびに関連情報を処理しなかったことにより第 18 条第 1 項に違反した場合、または参加者の身元を特定できる情報から区別できない文書に記載された情報の機密性を保持するため必要な措置を講じなかったことにより第 18 条第 4 項に違反した場合、または第 18 条第 5 項に違反した場合。

6. 参加者個人を特定できる情報を暗号化して独自に管理しなかったこと、個人情報と生体試料および関連データならびに関連情報との相互参照のための審査・管理手順を構築しなかったこと、もしくは必要な利用が終了する都度直ちに復元しなかったことにより第 18 条第 2 項に違反した場合、または参加者個人を特定できない手段でデータと情報を相互参照しなかったことにより、もしくは相互参照の後に当該情報を直ちに復元しなかったことにより第 18 条第 3 項に違反した場合。

7. 生物医学研究以外の目的で、生体試料、派生物、関連データおよび関連情報を使用したことにより第 20 条に違反した場合。

前各項に定める違反が生じた場合、主務官庁は、適時の是正措置が講じられるまで、バイオバンクの運営を一時的に停止するよう命じることができる。また、その状況が重罪に該当する場合、主務官庁は、違反者の設立免許を取り消すことができる。

## 第 25 条

運営者が以下のいずれかの違反に関与した場合には、20 万新台湾元以上 100 万新台湾元以下の罰金に処し、適時の是正措置を講じるよう命じることができる。当該是正措置を適時に講じない運営者は、その懈怠の都度、追加の罰金に処するものとする。

1. 参加者の要求を拒否したことにより第 8 条第 1 項に違反した場合、または脱退する参加者から提供された生体試料および関連データならびに関連情報を破棄せず、もしくは関係する第三者に対して破棄する旨を通知しなかったことにより第 8 条第 2 項に違反した場合。

2. 参加者が同意した範囲、期間および方法に従って生体試料および関連データならびに関連情報を使用または第三者に提供しなかったことにより第 16 条第 2 項に違反した場合。

3. 第 21 条第 2 項の規定に基づき定めた規則に違反した場合。

4. 生物医学研究およびその結果の定期的な公表を怠ったことにより第 22 条に違反した場合。

人集団または特定の人集団を対象としていない生物医学研究において生体試料を収集または使用したことにより第 29 条に違反した場合には、20 万新台湾元以上 100 万新台湾元以下の罰金に処するものとする。違反者には、適時の是正措置を講じるよう命じることができる。当該是正措置を適時に講じない運営者は、その懈怠の都度、追加の罰金に処するものとする。

## 第 26 条

以下のいずれかの違反に関与した場合、その者は、6万新台湾元以上30万新台湾元以下の罰金に処し、適時の是正措置を講じるよう命じることができる。当該是正措置を適時に講じない者は、その懈怠の都度、追加の罰金に処するものとする。

1. 運営者以外の者が第5条第3項に違反した場合。
2. 運営者が記録のため同意書を主務官庁に提出しなかったことにより第6条第4項に違反した場合。
3. 生物試料または関連データもしくは関連情報の侵害を主務官庁に報告しなかったこと、または運営者が直ちに状況を調査し、適切な方法で関連する参加者に通知しなかったことにより第11条第1項に違反した場合、または同条第2項に違反した場合。
4. 業務に起因して知り得たまたは保有している参加者の秘密事項その他の個人情報を漏洩したことにより第12条に違反した場合。
5. 設立が承認されていないバイオバンクから、人集団または特定の人集団を対象とした生物医学研究に使用される資料を入手したことにより第16条第1項に違反した場合。

#### 第27条

前4条の制裁に関し、実際に違反行為を犯した運営者は、3万新台湾元以上30万新台湾元以下の罰金に処するものとする。

前項の違反者個人が免許を受けた医療従事者である場合、その医療従事者は、医療従事者について定めた法令に基づいて処罰するものとする。

#### 第28条

バイオバンクの設立が第4条第2項に基づき主務官庁の定めた規則に違反した場合、主務官庁は、本法に定める罰則に加えて、適時の是正措置を命じることができる。必要に応じ、是正措置が講じられるまで運営者に操業停止を命じることができる。違反の内容が重大な場合には、違反者の設立許可を取り消すことができる。

### 第7章 附則

#### 第29条

(削除)

#### 第30条

ヒトバイオバンク法の施行前に設立されたバイオバンクに関し、その運営者は、遅くとも2012年2月5日までに、ヒトバイオバンク法に適合するよう必要とされるあらゆる是正措置を講じるものとする。指定された期間内に完全な是正措置を講じない運営者は、すべての生体試料および関連データならびに関連情報を破棄しなければならない。ただし、参加者の死亡または無能力に起因して是正措置が完了しない可能性がある場合には、倫理委員会および主務官庁の承認を得て、生体試料および関連データならびに関連情報を保存することができる。

#### 第31条

このヒトバイオバンク法は、公布日から施行する。

---

Human Biobank Management Act\*

<<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020164>> (last access 2021.3.19)



## 台湾

### ヒトを対象とした研究法 (Human Subjects Research Act CH\*)

改正日：2019年1月2日

分類： 衛生福利部

#### 第1章 総則

##### 第1条

本法は、研究被験者の権利保護を規制するため特別に規定されたものである。  
被験者を対象とした研究の実施には、本法を適用する。他の法律に被験者に関する特別な規定がある場合には、その規定を代わりに適用する。

##### 第2条

被験者研究は、被験者の自主性を尊重し、研究の実施に伴うリスクと便益の均衡を図り、被験者に与える侵襲性を最小限に抑えるとともに、研究の責任と結果の公正な配分を確保し、もって被験者の権利を保護するものでなければならない。

##### 第3条

本法にいう「主務官庁」とは、衛生福利部を指す。

被験者研究の監督、監査、管理および罰則付与ならびに被験者の保護は、被験者研究の研究責任者（以下「研究責任者」という）が所属する組織（機関）、学校、法人または団体（以下「研究機関」という）を所轄する中央主務官庁の義務とする。

##### 第4条

（定義）

1. 被験者研究（以下「研究」という）：人体試料または個人の生物学的挙動、生理学的情報、心理学的情報、遺伝情報、医療情報の取得、調査、分析または利用を対象とした研究をいう。
2. 人体試料：ヒト（胎児および死体を含む）の臓器、組織、細胞、体液またはこれらの実験から生じる派生的な生体材料をいう。
3. 関連付け解除：コード化された生体試料、データおよび情報を、被験者の個人データまたは個人情報に関連付けまたは照合することを恒久的に不可能にする操作をいう。

#### 第2章 研究計画書の審査

##### 第5条

研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究計画書を提出し、倫理審査委員会（以下「IRB」という）の審査・承認を受けなければならない。ただし、主務官庁が公表している IRB 審査の免除区分の範囲内に該当する研究計画書についてはこの限りでない。

前項の審査は、研究機関の IRB が行う。当該機関に IRB が設置されていない場合には、他の機関の IRB が審査を行うことができる。

承認された研究計画書を修正する場合には、実施の前に IRB に提出して、IRB の承認を受けなければならない。

##### 第6条

前条の研究計画書には、以下の事項を記載する。



1. 計画書のタイトル、研究責任者、研究機関
2. 計画書、研究被験者及び実験方法の概要
3. 予定日程表
4. 被験者の保護と同意取得の方法および内容
5. 研究員と機器に関する要件
6. 研究費に関する要件および資金源
7. 研究から期待される結果および主たる利益
8. 研究結果の帰属およびその利用
9. 研究員に影響を与える利益相反の開示

#### 第7条

IRB は、法律の専門家その他利害関係のない団体の構成員を含む 5 人以上のメンバーで構成されるものとする。5 分の 2 を超える構成員が、当該研究機関に所属してはならない、また、いずれの性別も 3 分の 1 を下回らないものとする。

IRB の会議の間、その研究分野に精通した専門家または被験者に関係する適切な団体の代表者を出席者として招待し、意見を求めることができる。

主務官庁は、IRB の組織、会議、審査過程および範囲に関する事項、利益相反の原則、監督、管理その他の遵守事項について規定した規則を定める。

#### 第8条

研究計画書の審査は、標準審査または迅速審査の用に記録されているとおり、提示されたリスクの程度に準じて行う。

前項に基づく迅速審査手続きは、研究の範囲が主務官庁の公表した分類内に該当する場合にのみ利用できる。

#### 第9条

研究者が研究機関に所属していない場合または研究機関との共同研究に従事していない場合でも、研究員は、研究計画に従事する前に、いずれかの研究機関の IRB 承認またはいずれの研究機関にも属していない独立した IRB の承認を受けなければならない。

#### 第10条

研究計画書に 2 つ以上の研究機関が関与する場合、その関与する研究機関の IRB のうち、その関与する研究機関が合意した、審査、監督および監査の責任を担う IRB が承認することができる。

#### 第11条

IRB は、審査過程を独立して行う。  
研究機関は、IRB の審査が、研究機関、研究責任者または計画委託者の予期せぬ影響を受けないよう徹底する。

### 第3章 研究被験者の権利の保護

#### 第12条

研究被験者が胎児または死体以外の場合、その被験者は、意思疎通能力のある成人のみが含まれることとする。ただし、研究が特定の団体に利益を生むことが明らかな場合または被験者の代替がきかない場合にはこの限りでない。

研究計画書は、IRB が承認した参加する研究被験者の同意を取得する。ただし、研究計画書が主務官庁の公表した同意要件の免除区分の範囲内に該当するときはこの限りでない。

研究被験者が胎児の場合、第1項に定める同意は、これを母親から取得する。研究被験者の法的能力が限定的であるか、研究被験者が被補助人であると判示された場合には、本人および本人の法定代理人または補助人の両方から同意を取得する。本人が無能力者または被後見人の場合には、その法定代理人または後見人から同意を取得する。第1項の但書きが適用される場合には、以下の優先順位で適切な関係者から同意を取得する。

1. 配偶者
2. 成人した子
3. 両親
4. 兄弟姉妹
5. 祖父母

前項に基づきいずれかの1名の関係者から書面による同意が提供される場合、その書面による同意は、関係者本人から取得することで十分とする。複数の関係者の明示的な意思が全員一致を見ない場合、問題解決にあたり上記の優先順位を適用する。前述の優先順位において、同順位の場合には、親等の近い親族を優先し、親等が同一の親族の場合には、同居者を優先し、同居していない親族の場合は、年長者を優先する。

### 第13条

研究被験者が死体である場合、以下のいずれかの条件を適用しなければならない。

1. 死者が生前に書面または遺言で同意していること。
2. 前条第3項に従い、関係者から書面による同意を取得すること。ただし、当該同意は、生前の被相続人の明示的な意思を無効にすることができない。
3. 研究利用を許可することを被相続人が生前に明示的に意図しており、2人以上の医師がその旨を書面にて証明していること。被相続人の身元が不明な場合、または前条第3項の関係者の同意が得られない場合には、本項は、適用されない。

### 第14条

研究責任者は、第12条に基づく同意を未だ取得していない場合には、被験者またはその関係者、法定代理人、後見人または補助人が下記事項を把握するよう徹底する。

1. 研究機関名および資金源
2. 研究の目的および方法
3. 研究責任者の氏名、肩書きおよび責任
4. 研究に関係する個人の氏名および連絡方法
5. 研究被験者の権利の保護および研究被験者の個人情報保護の仕組み
6. 研究被験者がその同意をいつでも撤回できる事実および撤回方法
7. 予見可能なリスクおよび損害発生率の改善方法
8. 研究資料の保存限度および研究資料の利用計画
9. 合意された商業上の派生的な利益およびこれに関連する研究結果の合意された用途

研究責任者は、強要、勧誘、その他の不適切な手段によらずに同意を取得しなければならない。

### 第15条

研究目的が先住民を対象としたものである場合、上記第12条から第14条までの要件に加えて、先住民群の同意を得るための協議が更に義務付けられる。なお、研究結果を公表する場合も当該同意を要する。

先住民族中央委員会は、前項の協議に加え、同意、合意された商業上の利益、その他の合意された利用について主務官庁に準じた定めをする。

## 第4章 研究計画書の管理

### 第16条

研究機関は、承認された研究計画書の実施中は、必要な監督行為を確実に行之、重大な不適合が発生した場合には、研究の中止または終了を命じる。

### 第17条

承認されたすべての研究計画書に関し、IRBは、研究計画書の実施期間中は、年次監査を少なくとも1回行う。

IRBは、研究計画書の実施過程において以下のいずれかの事態を認識した場合には、改善のため当該研究計画書を指定された期間内に中止するよう命じるか、当該研究計画書の終了を命じ、かつ、研究機関および中央政府の担当省に通知する。

1. 必要なIRB承認が取得されず、事前の許可なく研究計画書の修正が行われた場合
2. 研究被験者の権利または安全に重大な影響を与える事態が発生した場合
3. 有害事象が異常な頻度で発生した場合または重症度が一様でない場合
4. 十分な証拠により研究が必要とされないことが立証された場合
5. その他、研究のリスクと便益の分析に影響を与える事態が発生した場合

研究計画書の完了後に、以下のいずれかの事態が発生した場合、IRBは調査を行った上で、その旨を研究機関および関連機関の中央主務官庁に通知する

1. 重篤な遅発性有害事象が発生した場合
2. 法令違反または研究プロジェクトの内容に反する行為を犯した場合
3. 被験者の権利に重大な悪影響を与えた場合

### 第18条

中央政府の担当省は、IRBを定期的に検査し、検査結果を公表する。

前述の検査は、中央政府の担当省が民間の専門機関または専門団体に委任して実施することができる。

IRBが検査に合格しなかった場合、IRBは、研究計画書を承認することができない。

### 第19条

研究計画書が完了した後、または第14条第1項第8号に基づく保存期日が経過した後、すべての研究資料を直ちに破棄する。ただし、影響を受ける個人が別途同意している場合、または資料の関連付け解除が完了している場合には、この規定は適用されない。

同意書の許諾範囲を超えて、関連付けが解除されていない研究資料を使用する場合には、第5条および第12条から第15条までの規定に基づき、IRB審査を行うとともに、通知を付与し、適切な同意の取得するための手続きを完了する。

特定の研究目的のため関連付けが解除されていない研究資料を国外に提供する場合、その旨を被験者に通知し、被験者の書面による同意を取得することに加えて、研究資料が使用される前に、国外の研究機関が我が国の国内規則および研究資料の利用許諾範囲に従う旨の保証書に署名し、IRBの審査を受け、承認後は、主務官庁の検討を求める。

### 第20条

中央政府の担当省は、研究計画書の実施により被験者の権利が侵害される危険性があると判断した場合には、研究情報をいつでも監査または審査することができる。研究機関およびその関係者は、当該監査または審査を妨害、拒否または回避しない。

### 第21条

研究責任者および研究員は、研究の過程で取得した機密事項、または被験者に関する情報

を開示してはならない。

## 第5章 罰則

### 第22条

研究機関に所属する研究責任者または研究員が以下のいずれかの事態に該当する場合、中央政府の担当省は、当該研究機関に10万新台湾元以上100万新台湾元以下の罰金を科すことができる。

1. 第5条第1項、第8条、第9条または第10条の違反であって、IRBの承認を得ずに活動を行った場合。
2. 第19条第1項の違反であって、研究終了後または保存期間満了後に関連付けが解除されていない研究資料を破棄しなかった場合。
3. 第19条第2項の違反であって、関連付けが解除されていない研究資料を使用した場合、同意の範囲を超えて使用した場合、IRBの追加審査を受けるための手続きに従事しなかった場合、又は通知して追加の同意を取得しなかった場合。
4. 第19条第3項の違反であって、被験者の書面による同意を得ずに研究資料を国外での使用に供した場合。

前各号のいずれかに該当する場合において、その違反が特に深刻なものであるときは、中央政府の担当省は、研究を中止させ、罰則を適用された研究機関の名称を公表することができる。

### 第23条

研究機関のIRBまたは独立IRBが次の号のいずれかの規定に違反した場合、中央政府の担当省は、その研究機関または独立したIRBに対して6万新台湾元以上60万新台湾元以下の金額にて罰金を科し、一定期間内に改善を命じることができる。また、当該改善が適時に完了しない場合、IRBの解散を命じることができ、違反が重大な場合は、1ヶ月以上1年未満の業務停止を命じることができる。

1. 第7条第1項の違反
2. IRBの審査過程および範囲、利益相反の原則、監督、管理等に関する第7条第3項の違反
3. IRBが承認した研究計画書の監督・監査を怠ったことによる第17条違反
4. 第18条第3項の違反

### 第24条

以下のいずれかの事態に該当する研究機関またはその所属研究責任者もしくはその他の人員は、中央政府の担当省から5万新台湾元以上50万新台湾元以下の罰金を科され、研究プロジェクトの延期または終了を命じられる場合がある。

1. 第12条または第13条の違反
2. 必要とされる開示項目について確実な理解を得られなかったこと、または強要・勧誘等の不正な手段で同意を取得したことによる第14条の違反
3. 第15条第1項の違反
4. IRBが承認した研究計画書の適切な監督を徹底しなかったことによる第16条の違反
5. 国外での使用を目的とした学習教材の提供に先立ち、主務官庁の承認を得なかったことによる第19条第3項の違反
6. 監査または監査ための情報提供を妨害、拒否または回避したことによる第20条の違反
7. 研究過程で取得した研究被験者に関する秘密事項を開示したこと、または研究被験者に関する情報を開示したことによる第21条の違反。

## 第 25 条

研究機関が第 22 条または前条の規定に基づき処罰を受けた場合、研究責任者または関係者も同様に連帯して処罰を受ける場合がある。違反が重大である場合、罰則が違反者に対して最終的に有効となった後、その時点から 1 年間にわたり、違反者はいずれの政府機関および政府援助による財団にも研究助成金の援助を申請することができない。

## 第 6 章 附則

### 第 26 条

本法は、公布日から直ちに施行する。

---

Human Subjects Research Act CH\*

<<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0020176>> (last access 2021.3.19)

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究)  
「新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための  
臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究」研究班

## ヒトおよび病原体ゲノム情報の取り扱い、感染性検 体の保存・管理方法に関する研修体制の構築

# 研修教材集

### 研究代表者

杉浦 互 国立国際医療研究センター臨床研究センター長

### 研究分担者

鈴木忠樹 国立感染症研究所感染病理部長

黒田 誠 国立感染症研究所病原体ゲノム解析研究センター長

杉山真也 国立国際医療研究センター研究所ゲノム医科学プロジェクト  
副プロジェクト長

松田浩一 国立大学法人東京大学大学院新領域創成科学研究科教授

### 研究協力者

花木賢一 国立感染症研究所安全実験管理部長

荻島創一 国立大学法人東北大学東北メディカル・メガバンク機構教授

土井洋平 藤田医科大学医学部教授

山本圭一郎 国立国際医療研究センター臨床研究センター  
臨床研究推進部臨床研究品質マネジメント室長

泉 和生 国立国際医療研究センター臨床研究センター  
レギュラトリーサイエンス部長

# ヒト検体の取り扱いに関連する指針等の解説

(レポジトリから試料等の分与を受けた後の対応を中心として)

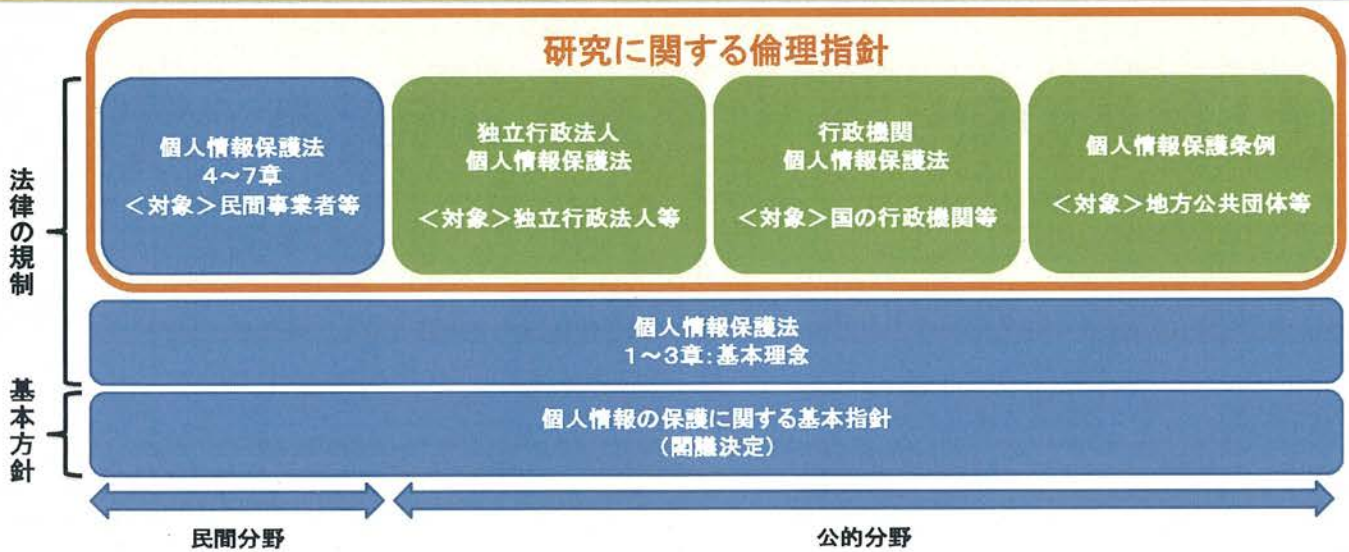
---

## 講習内容

---

- 個人情報保護法等と倫理指針との体系イメージ
- 主な医学系倫理指針
  - 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
  - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
  - 平成29年改正の医学系指針
- 個人情報の保護
  - 個人識別符号
  - 匿名化の定義
  - 匿名化されている情報の取り扱い
- 海外への試料・情報の提供
- 今後の臨床研究法/医学系倫理指針
- 倫理指針の違反事例

# 個人情報保護法等と倫理指針との体系イメージ



- ・ 関連法規に基づいて研究倫理の指針が存在
- ・ 法令の改正に連動して指針も改正

## 主な医学系倫理指針

- ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成29年一部改正)
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (平成29年一部改正)

※ヒトから分離された病原体のゲノム情報自体は倫理指針の対象にならないが、臨床情報、疫学情報と組み合わせて研究を行うと倫理指針の対象となりうる。



# 平成29年改正の医学系指針

個人情報保護法が改正されたのに伴い、医療においても要配慮個人情報の扱いが問題に

⇒従来の倫理的な重み付けが、生体試料＝医療情報(要配慮個人情報)に  
⇒原則オプト・インへ

## オプト・インとオプト・アウト

- ・ オプト・イン⇒「本人から書面あるいは口頭での同意を得る」ということを意味しており、ここでの分類では「IC」および「適切な同意」、さらには特定同意・層別同意・広範同意・包括同意
- ・ オプト・アウト⇒ICおよび適切な同意を得ているわけではなく、「既存資料の新規使用を予定する研究は、当該研究の実施と内容について、その由来源である患者や被験者が合理的に知りうる手段を用いて通知するとともに、研究に使用されることを拒否する機会と権利を当人に保障する」という方法
- ・ 医学系指針ガイダンス⇒通知方法には、例えば「研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け」が挙げられる

引用: 赤林朗・児玉聡編『入門・医療倫理Ⅲ』勁草書房, 2015年.

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

## 第1 目的及び基本方針

この指針は、人を対象とする医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- ⑦ 個人情報等の保護
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

## 第1 目的及び基本方針

- ① 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施  
→科学的な意義だけでなく、**社会的な意義もある研究であること。**
  - ・ 国民の健康の保持増進に貢献する研究の実施
  - ・ 人類の健康及び福祉の発展に資する研究の実施
  - ・ 研究者の興味に基づく、もしくは科学的意義だけの研究は不可
  
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保  
→ヒトやヒト検体で試す前に、**事前に十分な実験や検証**が済んでいることが必要
  
- ③ 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価  
→研究は将来の予防法や治療法の確立のために行うため、**研究対象者にとって負担があったり、健康上の利益が見込まれない研究もありえる。**その研究が実施できるかは、それらのバランスを総合的に評価し、実施の可否を判断する。

# 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

## 第1 目的及び基本方針

- ④ 独立かつ公正な立場に立った倫理審査委員会による審査  
→研究者は、**研究を開始する前に、倫理審査委員会による審査**を受けて、承認を得る必要がある。  
→当センターからの試料・情報の提供を受ける際には、**提供を受ける研究者の所属する施設の倫理委員会において、個別の研究計画の審査が必要。**
  
- ⑤ 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意  
→インフォームドコンセント
  
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮  
→代諾を得る場合も本人に対しての説明と意思の確認が必要(アセント)。
  
- ⑦ 個人情報等の保護  
→**個人識別符号、要配慮個人情報の保護**
  
- ⑧ 研究の質及び透明性の確保  
→**利益相反の管理(各施設)、試料・情報の保管**

# 医学系指針における用語の定義の見直し

○匿名化の定義の見直しに合わせて、「**連結不可能匿名化**」、「**連結可能匿名化**」の用語の廃止  
 →以前の指針の「**連結不可能匿名化**」されている情報が、現行指針では、**個人識別符号(ゲノムデータ等)**が含まれる等により、**個人情報でない情報になるとは限らない**ことから、以前の指針の「**連結可能匿名化**」及び「**連結不可能匿名化**」の用語は廃止された。

用語	医学系指針(以前)	現行の医学系指針
連結可能匿名化	必要な場合に特定の個人を識別することができるように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残す方法による匿名化をいう。	用語を廃止
連結不可能匿名化	特定の個人を識別することができないように、当該個人と新たに付された符号又は番号との対応表を残さない方法による匿名化をいう。	
対応表	-	匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者(提供者)を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に付された符号又は番号とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。

## 指針に関連する重要な用語

用語	定義(概要)	例
個人識別符号	特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>ゲノムデータ(塩基配列)の全部又は一部等(生体情報をデジタルデータに変換したもの等)</li> </ul>
要配慮個人情報	本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報に病歴が含まれるもの</li> <li>ゲノム情報等(塩基配列に意義付けされたもの)</li> </ul>
匿名加工情報 (非識別加工情報)	措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人情報保護法施行規則に定める基準に従って作成等行ったもの</li> </ul>

# 個人識別符号とは

## ○個人情報保護に関する法律施行令(抜粋)

次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別するに足るものとして個人情報保護委員会規則で定める基準に適合するもの

- イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名=N:)を構成する塩基の配列
- ロ 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌
- ハ 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様
- ニ 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化
- ホ 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様
- ヘ 手 腕又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状
- ト 指紋又は掌紋

## ○個人情報保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)(抜粋)

「イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列」に該当することとなるものは次のとおりである。

- イ 細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列  
ゲノムデータ(細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの)のうち、全核ゲノムシークエンスデータ、全エクソームシークエンスデータ、全ゲノム一塩基多型(single nucleotide polymorphism: SNP)データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシークエンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列(short tandem repeat: STR)等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

# 要配慮個人情報とは

○「要配慮個人情報」とは、本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報をいう。

○個人情報保護法においては、要配慮個人情報を取得及び第三者提供する場合には、原則として本人の同意を得ることが義務化された(法律上の例外規定あり)。

○要配慮個人情報には、以下のいずれかを内容とする記述等を含む個人情報も含まれる。

- (1) 身体障害、知的障害、精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること。
- (2) 本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果
- (3) 健康診断その他の検査の結果に基づき、又は疾病、負傷その他の心身の変化を理由として、本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により心身の状態の改善のため嚮導又は診療若しくは調剤が行われたこと。
- (4) 本人を被疑者又は被告人として、逮捕、捜索、差押え、勾留、公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと。
- (5) 本人を少年法に規定する少年又はその疑いのある者として、調査、観護の措置、審判、保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと。

<補足>

「ゲノム情報」については遺伝子検査を実施する者は「医師その他医療に関連する職務に従事する者」に含まれ、またその結果は政令(イ)の「健康診断その他の検査の結果及び政令(ウ)の「診療」にも含まれ、重ねて規定する必要はないことが、政令には明記されていない。

# 匿名加工情報

- 匿名加工情報とは、**個人情報**を特定の個人を識別することができないように加工し、かつ、**当該個人情報**を復元することができないようにしたもの。
- 個人情報とは異なる新たな類型を設け、本人の同意に代わる一定の条件の下、自由に利活用できる環境が整備されたもの。

## <補足>

匿名加工情報を作成するためには、個人情報保護委員会規則に規定される匿名加工情報の作成の方法に関する基準を満たす必要がある。当該基準の概略は以下のとおり。

(ア) **個人情報に含まれる特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除すること**(復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

(イ) **個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること**(復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

(ウ) **個人情報と当該個人情報に措置を講じて得られる情報とを連結する符号**(現に取り扱う情報を相互に連結する符号に限る。)**を削除すること**(復元することのできる規則性を有しない方法により連結することができない符号に置き換えることを含む。)

(エ) **特異な記述等を削除すること**(復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

(オ) 上記(ア)～(エ)の措置のほか、個人情報に含まれる記述等と当該個人情報を含む個人情報データベース等を構成する他の個人情報に含まれる記述等との差異その他の当該個人情報データベース等の性質を勘案し、その結果を踏まえて適切な措置を講ずること。

# 匿名化の定義

○個人情報法で個人識別符号等が定義されたことに伴う、**匿名化の定義の見直し**

→匿名化の処理が講じられた場合、**特定の個人を識別することができない情報**になるものと、**それ以外の情報**(安全管理措置の一環※)になるものとして整理できるものを区別する。

※ 安全管理措置とは、個人情報の漏えい、滅失又は毀損の防止その他個人情報の安全管理のため、組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じることという。

用語	定義
匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものに限る)	匿名化された情報が個人情報でない情報に該当する場合は、当該情報を「匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものに限る)」として規定する。
匿名化されている情報	特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた場合であって上記に該当しないと考えられる場合は、当該情報を単に「匿名化されている情報」として規定する。

○現行指針での匿名化の定義

特定の個人(死者を含む)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む)の**全部又は一部を取り除くこと**(当該記述等の全部又は一部を取り除き、当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことを含む)をいう。

## (参考) 連結不可能匿名化されている情報等の指針改正後における取扱い

以前の指針において①～④に該当している情報は、指針改正後⑤～⑦のいずれかに該当することとなる。(1対1の対応にはならない)

例えば、現行指針において「①連結不可能匿名化されている情報」であっても、改正指針施行後に**個人識別符号(ゲノムデータ等)に該当する情報が含まれている場合には、「⑦匿名化されている情報」としての取扱いが必要となる。**

### 以前の指針

- ① 連結不可能匿名化されている情報
- ② 連結可能匿名化されている情報  
(対応表を保有しない場合)
- ③ 連結可能匿名化されている情報  
(対応表を保有する場合)
- ④ 匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって当該研究機関が対応表を保有しない場合に限る)されている情報



### 現行の指針

- ⑤ 匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る)
- ⑥ 匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものに限る)
- ⑦ 匿名化されている情報

## 匿名化された既存試料(特定の個人を識別できないものに限る)をゲノム解析する場合の取扱い

○ 匿名化された既存試料(特定の個人を識別できないものに限る)を解析し、「個人識別符号」に該当するゲノムデータが取得され、さらに、医学的意味合いをもったゲノム情報として「要配慮個人情報」に該当する場合の取扱いは以下のとおり。

試料の行方	指針上での取扱いの考え方
①自機関で利用	自機関で保有する匿名化された既存試料(特定の個人を識別できないものに限る)をゲノム解析する場合、指針上の「社会的重要性」に該当する場合には、 <b>現行指針の規定に沿って手続きを行う。</b>
②他機関へ提供	他の機関に既存試料・情報を提供しようとする場合であって、提供先の機関においてゲノム解析によって個人識別符号(要配慮個人情報)が取得されることが事前に明らかである場合、提供元の機関においては、指針上の「匿名化」の規定ではなく、「社会的重要性」等に該当する場合に <b>提供できる。</b>
③他機関から取得	他の機関から匿名化された既存試料(特定の個人を識別できないものに限る)の提供を受けてゲノム解析を行う研究機関では、 <b>ゲノム解析によって個人識別符号(要配慮個人情報)が取得される場合、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合に該当するものとして、指針上の手続き(オプトアウト※等)を行う。</b> ※ ただし、研究対象者等の氏名・連絡先等を把握しておらず、拒否機会を保障することが困難である場合は、拒否機会の保障を求めるものではない。

# 研究倫理指針における「個人情報」等の分類の整理

種類	定義	具体例
個人情報	生存する個人に関する情報であつて、特定の個人を識別することができる(※1)もの	--
	①情報単体で特定の個人を識別できるもの	氏名、顔画像 等
	②他の情報と照合すること(※2)によって特定の個人を識別できるもの	「対応表」によって特定の個人を識別できる他の情報と照合できるもの
要配慮個人情報	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ 等
匿名加工情報・非識別加工情報	個人情報のうち、「病歴」「健康診断結果」等、その取扱いに特に配慮を要する記述が含まれるもの	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報 等
匿名化されているもの	個人情報保護法等に定める匿名加工基準を満たすように、個人情報を加工したもの	--
匿名化されているもの(特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除(置換含む)したもの(注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる))	特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除(置換含む)したもの(注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる)	氏名を研究用IDに置き換えたもの等
匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)	匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないもの)	・統計処理した情報 ・ID+提供者が特定の疾患に罹患していない旨の情報 等が該当する場合があります(個別判断)
匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)	匿名化されているもの(どの研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされているもの(対応表を保有する場合は対応表の適切な管理がなされている場合に限る))(注:特定の個人を識別することができるものとできないものの両者が含まれる)	左記のとおり匿名化を行って出来上がった情報

※1「特定の個人を識別することができる」とは、情報単体又は複数の情報を組み合わせて保存されているものから社会通念上そのように判断できるものをいい、一般人の判断力又は理解力をもって生存する具体的な人物と情報の間に同一性を認めるに至ることができるかどうかによるものである。なお、本指針において、「個人情報」と、死者について特定の個人を識別することができる情報を合わせて「個人情報等」と称している。

※2本指針において「他の情報と照合することができる」とは、当該機関において現に保有し又は入手できる他の情報と、当該機関において実施可能と考えられる手段によって照合することができる状態を指す。照合の対象となる「他の情報」には、その保有者が他の機関である場合も含まれ、また公知の情報や、図書館等の公共施設で一般に入手可能なものなど一般人が通常入手し得る情報が含まれる。特別の調査をすれば入手し得るかもしれないような情報については、通例は「他の情報」に含めて考える必要はない。なお、個人を識別するために実施可能と考えられる手段について、その手段を実施するものと考えられる人物が誰であるか等を視野に入れつつ、合理的な範囲で考慮することが適当である。

## 匿名化されている情報の取り扱いの違い

用語	定義	データベース、文献での公開・登録
匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものに限る)	匿名化された情報が個人情報でない情報に該当する場合は、当該情報を「匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものに限る)」として規定する。	基本的には公開・登録が可能 (例:一般的疾患の統計値、遺伝子解析の統計値等)
匿名化されている情報	特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた場合であつて上記に該当しないと考えられる場合は、当該情報を単に「匿名化されている情報」として規定する。	<ul style="list-style-type: none"> <li>個人特定の可能性がある個別データの公開・登録は不可</li> <li>アクセス制限下において可能な場合あり(例:個人単位のSNPs、リピート配列データ等、希少疾患例は個別判断)</li> </ul>

## 第三者提供時の記録の作成・確認、保管期間等

○ 改正個人情報法において、個人情報のトレーサビリティの確保の観点から第三者提供時の提供元及び提供先において、記録の作成・確認等の手続きが新たに規定されたことに伴い、指針においても追加する。

項目	対応
①記録の作成・保管の対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供元及び提供先それぞれの機関に対し、第三者提供時の記録の作成・確認、記録の保管を求める。</li> </ul>
②適用範囲	<ul style="list-style-type: none"> <li>すべての研究機関に共通のルールを定めることが適当であり、すべての研究機関のすべての研究に対して記録の作成・確認等の実施を求める。</li> </ul>
③記録の保管期間	<ul style="list-style-type: none"> <li>提供元の研究機関での情報の提供に係る記録の保管期間は、提供後3年。</li> <li>提供先の研究機関での情報の受領に係る記録の保管期間は、研究終了について報告された日から5年を経過した日まで。</li> </ul>

## 海外への試料・情報の提供(委託により提供する場合を含む)

○ 改正個人情報法において、経済・社会活動のグローバル化及び情報通信技術の進展に伴い、外国への個人データの移転について一定の規律を設ける必要性が増大してきたこと、また個人情報の保護に関する国際的な枠組み等との整合を図ることを理由として、外国にある第三者への提供に関する規定が設けられたことに伴い、指針においても、すべての研究機関に共通のルールとして手続きを求める。

○ 指針上、改正個人情報法の趣旨を踏まえ、原則として以下の①から③のいずれかを満たすこととし、いずれによることもできない場合は④から⑥のいずれかを順に求める。

項目	内容
① 同意	海外にある者に対し試料・情報を提供することについて、適切な同意を受けていること。
② ある特定の国へ提供	提供先の者が改正個人情報法施行規則に定められた国にあること。
③ 一定の基準を満たす体制が確保された者へ提供	提供先の者が改正個人情報法施行規則に定める基準に適合する体制が整備されていること。
④-1 匿名化(特定の個人が識別できないものに限る)	提供する試料・情報が匿名化(特定の個人を識別できない場合に限る。)されていること。
④-2 匿名化+通知又は公開+機関の長の把握(※個人情報法の義務規定の適用除外と整理する場合等)	匿名化されている場合であって、利用目的を含む研究の情報を研究対象者等に通知又は公開していることについて、機関の長が把握できるようにしていること。
⑤ 利用目的の通知又は公開+拒否機会の保障+倫理審査委員会への付随+機関の長の許可(※個人情報法の義務規定の適用除外と整理する場合)	当該研究に用いる試料・情報の利用目的を含む当該研究についての情報(海外にある者に対し提供することを含む。)を研究対象者等に通知又は公開し、原則として拒否する機会を保障していることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ていること。
⑥ 社会的重要性+倫理審査委員会への付随+機関の長の許可(※個人情報法等の例外規定に該当する場合)	社会的に重要性が高いと認められる研究であることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、機関の長の許可を得ていること。



# 今後の臨床研究法/医学系倫理指針について

## 臨床研究法

- 2023年に法令施行から5年後となるため、それまでに審査業務に関する見直し  
が実施される見込み。

## 医学系倫理指針→人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針へ

- 2021年施行を目指して現在見直し中
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針との統合
- 2020年7月：パブリックコメント実施
- 2020年9月7日第7回医学系研究等に係る倫理指針の見直しに関する合同会  
議にてパブリックコメント意見の集約終了、指針公示へ（文科省、経産省、厚労  
省の合同会議）

→最新の指針に沿った研究活動が必要

## 倫理指針の違反事例

平成30年 AA大学

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反」

- 他施設に遺伝子検査を依頼したが、その遺伝子検査は他施設では研究として実施されていたため、事前に倫理委  
員会への申請が必要であったにもかかわらず、申請が行われていなかった。
- データのねつ造や改ざん、被験者の健康被害はなし。

平成30年 BBセンター

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針違反」

- 被験者のデータファイルをパスワードによる保護をしないまま、USBへ保管していた。所外へ持ち出したところ、その  
USBを紛失した。倫理委員会で承認された研究計画によるデータの保管措置を行っていなかった。
- データのねつ造や改ざん、被験者の健康被害はなし。

令和元年 XX大学

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針違反」

- 既存検体を新たな研究へ利用するにあたって、「既提供検体の利用についてはホームページ上で情報公開する」こ  
とで承認を得た研究計画書で、情報公開の手続きをせずに、研究への利用を行っていた。
- データのねつ造や改ざん、被験者の健康被害はなし。

平成25年 高血圧治療薬治験

「利益相反関係の非開示：ヘルシンキ宣言を始めとする各種倫理指針違反」

- 論文のデータ解析、投稿において製薬会社の資金、同社員が投入されていたが、そのことを記載しなかった。
- データの改ざん疑いあり、6論文が撤回された。

## 新興・再興感染症ナショナルレポジトリ事業

### 病原体等取扱者講習

1. はじめに
2. バイオリスク管理と注意すべき点
3. 病原体等の安全な取扱いの基本
4. 安全キャビネットの使い方
5. 検体、及び病原体の輸送
6. 消毒・不活性化の実践

補足1. 感染症法に基づく病原体安全管理規程及び規則等とその実際

補足2. 感染症法に基づく特定病原体等の使用・保管、および施設基準の条件

補足3. 特定病原体等の輸送

理解度テスト

27

## 新興・再興感染症 ナショナルレポジトリ事業

### 病原体等取扱者講習

28

# 1. はじめに

- 本事業の背景

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、現在のところ収束の兆しは見え、本邦においても感染者と死亡者の増加が続いている。現在COVID-19の病態理解と治療薬・予防ワクチン等開発は着実に進みつつあるものの、パンデミック初期における国内感染状況の把握、そして研究体制の起動が適時的確に行われたとは言い難い。本事業では、これを学びにCOVID-19の克服及び次の新興再興感染症対策も見据えて、研究開発等に必要な臨床情報と感染者検体を収集し利活用できる研究基盤（感染症バンク・データセンター）を整備する。

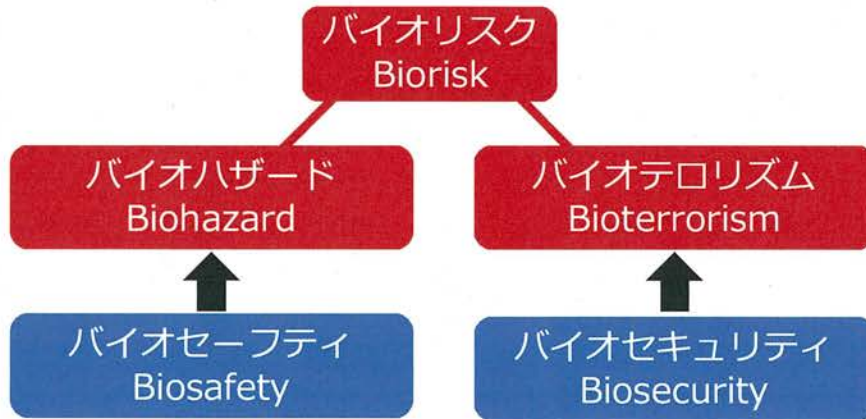
本講習では幅広いバックグラウンドを有する本事業関係者を対象とした病原体等の取扱・管理・保管に関する講習を目的とする。

29

# 2. バイオリスク管理と注意すべき点

30

# バイオリスク管理とは？



バイオハザードやバイオテロといったバイオリスクを知り、それらの防止対策を理解し、**事前に**効果的に実行できること



## バイオセーフティとは？ (Biosafety)



微生物や微生物の核酸・蛋白・産生物質によるヒトへの健康被害

# バイオセーフティの原則

## 1. 微生物実験手技

実験室環境で病原体（感染材料）を安全に取り扱う方法の学習、および技術の習得（実験者、同僚、環境への病原体曝露を減少ないし、避けることが目的）

## 2. 一次封じ込め（Primary containment）

実験者の防御、実験環境を守る

微生物実験手技+PPE\* + 安全キャビネット等+（ワクチン接種）

\*PPE : Personal Protective Equipment（個人防護具）

## 3. 二次封じ込め（Secondary containment）

実験室外のヒト・環境を守る

実験室設備と効果的運営

**全てが揃って初めてバイオセーフティ**

33

# 感染性微生物のリスク群分類(WHO)

リスク群1（個体および地域社会へのリスクは無い、ないし低い）

ヒトや動物に疾患を起す可能性の無い微生物。

リスク群2（個体へのリスクが中等度、地域社会へのリスクは低い）

ヒトや動物に疾患を起す可能性はあるが実験室職員、地域社会、家畜、環境にとって重大な災害となる可能性のない病原体。実験室での曝露は、重篤な感染を起す可能性はあるが、有効な治療法や予防法が利用でき、感染が拡散するリスクは限られる。

リスク群3（個体へのリスクが高い、地域社会へのリスクは低い）

通常、ヒトや動物に重篤な疾患を起すが、通常の条件下では感染は個体から他の個体への拡散は起こらない病原体。有効な治療法や予防法が利用できる。

リスク群4（個体および地域社会へのリスクが高い）

通常、ヒトや動物に重篤な疾患を起し、感染した個体から他の個体に、直接または間接的に容易に伝播され得る病原体。通常、有効な治療法や予防法が利用できない。

34

## 病原体等のリスク群分類とBio-Safety Level(BSL)

リスク群	BSLレベル	実験室の型	作業方式	安全機器
1	基本- BSLレベル 1	基本教育、研究	GMPP	特になし;開放型作業台
2	基本- BSLレベル 2	一般医療、診断、検査、研究	GMPP+保護衣、バイオハザード標識	開放型作業台+エアロゾル発生の可能性のある場合はBSC
3	封じ込め- BSLレベル 3	特殊診断検査、研究	BSL2+特別な保護衣、入域の制限、一定気流方向	全操作をBSC/ないし、その他封じ込め機器を用いて行う
4	高度封じ込め実験室- BSLレベル 4	特殊病原体施設	BSL3+入口部はエアロック、出口にシャワー、特別な廃棄物処理	クラスIII BSCまたは陽圧スーツ+クラスII BSC、(壁に固定した両面オートクレーブ; 給排気は濾過)

GMP: Good Microbiological Practice and Procedure, BSC: 安全キャビネット

**各機関にて病原体等のBSLが規定されている**

**病原体のレベル、及び作業にあわせて適切な実験室、および安全機器の使用が必要**

## バイオハザードの主な原因

1. 曝露・針刺し事故（血液・体液の体内への直接侵入）
2. キズのある皮膚への接触感染
3. 結膜・粘膜への飛沫・接触感染
4. エアロゾル（ほとんど見えない）の吸入
  - ↳ 「空気に浮遊した液体のコロイド粒子または固体粒子」
5. 実験室感染からの二次感染

**これらは設備・施設（ハード）の不備によるものではない！**

## 感染材料を扱う実験者の バイオセーフティ心得

1. 実験者が感染してはならない（ワクチンがあれば事前に接種）。
2. 共同作業者に感染を及ぼしてはならない。
3. 周辺の全く無関係の人に感染を及ぼしてはならない。
4. 感染事故があれば、ただちに部長等に報告する。
5. 応急処置を行い、近くの医療機関で直ちに治療を受ける。

### <曝露時の原因追及>

- 感染病原体の確認
- 血清抗体の上昇ないしIgM抗体の確認（血清保存）
- 感染病理を把握する目的で生・剖検材料の採取を行う。

37

## 病原体等曝露の際の基本的応急措置

- 1) 病原体等を安全な場所におく
- 2) 速やかに大量の流水等で曝露部位を洗浄する（応急措置）

曝露事故の様式	一般的応急措置
針刺しやケガ	血液を絞り出し、流水で洗浄、傷口を消毒
皮膚汚染	皮膚は流水洗浄と消毒
目	流水あるいは滅菌生食水で洗浄
鼻	うがい、鼻腔洗浄（備え付けの滅菌生食水ボトル）
口	うがい

**一般的な対応方法の他に病原体個別の措置法を定めておく  
緊急連絡先についても作成・確認しておく**

38

## バイオセーフティ上の問題事例の原因

- 不適切な病原体保管リスト（リストへの不記載等）
- 不適切な病原体保管チューブ等へのラベリング
- 不適切な病原体の譲渡（誤って別の病原体を譲渡等）
- 不適切な不活化法等（バリデートされていない方法、誤った不活化方法等により不活化不十分となることがある）
- 未熟な実験手技等



ソフト面の問題

- 実験でサンプリングした病原体等の数量を正確に把握
- 病原体保管状況を最新の状態でリスト化
- 病原体等の不活化のバリデーションと科学的知見に基づくSOP、チェックリスト作成等
- 実験手技の習熟

39

## バイオセキュリティ(Biosecurity)とは？

オウム真理教によるテロリズム

1990年4月	ボツリヌス毒素
1993年	東京・亀戸で炭疽菌散布
1994年6月	松本市マンションサリン事件 死者7名、 負傷者300名
1994年10月	VXガスを皮膚に塗布し1名殺害
1995年3月	地下鉄サリン事件 死者12名、 負傷者5,000名
2001年	米国炭疽菌事件、劇薬物混入など

**この様な背景を受けて、バイオテロリズムに対する法整備の必要性が高まった**

40



# 感染症法：感染症対策の見直しの背景及び内容

改正感染症法：平成18年12月8日公布

## 背景

- ◆ 生物テロの未然防止の必要性
  - ・米、英等では、既に病原体等の管理体制が適正化。
  - ・我が国では、研究者、施設管理者等の自主性に依存。

「テロの未然防止に関する行動計画」(H16.12)  
・感染症法の改正による 病原体等の管理体制の早期確立について指摘。

- ◆ 感染症をめぐる環境の変化
  - ・WHOによるSARSの終息宣言
  - ・公衆衛生水準の向上 等

感染症の類型は、少なくとも5年ごとに、医学医療の進歩の推移、国際交流の進展等を勘案しつつ検討(感染症法附則)

- ◆ 結核対策における見直しの必要性
  - ・入院勧告等の仕組みを欠く等、人権尊重の観点から現行の結核予防法では不十分
  - ・特定の感染症の病名を冠した法律については、差別、偏見の温床になるとの指摘

## 具体的な見直しの内容

### ◆ 病原体等の管理体制の確立

病原性、国民の生命及び健康に対する影響に応じて、病原体等を一種から四種までに分類し、所持、輸入等の禁止、許可、届出、基準の遵守等の規制を設ける。

### ◆ 最新の医学的知見に基づく感染症の分類の見直し

- ①南米出血熱を二類感染症に、SARS、結核を三類感染症に、コレラ等を四類感染症に位置付け
- ②コレラ及び黄熱を検疫法の検査対象から除外

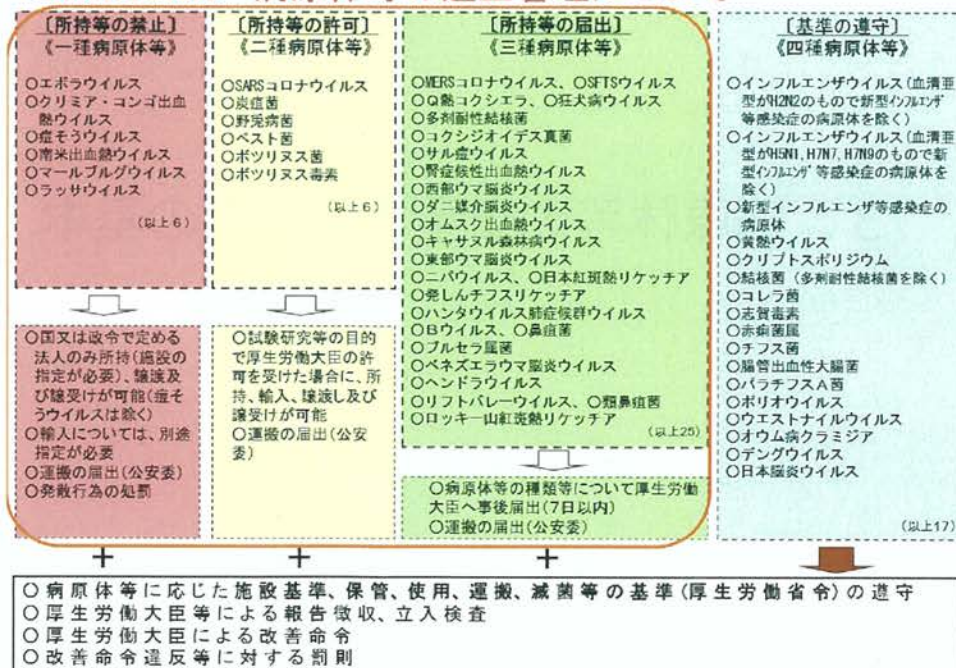
### ◆ 結核予防法を廃止し感染症法に統合

- ①人権を尊重した手続に基づく法的措置が可能
- ②結核固有の対策として必要な定期の健康診断、通院医療等を感染症法に、定期の予防接種を予防接種法に位置付け

施行期日：改正法の公布日から6月以内で政令で定める日(結核に関する規定等一部の規定は、平成19年4月1日)

# 感染症法にて規定されている特定病原体等

## 国が所持を把握 病原体等の適正管理について



## 実験室のバイオセキュリティ対策として考慮する項目

1. 施設のリスク評価と脅威の解析
2. 施設の警備計画の作成
3. 職員等に対する措置（顔見知り、IDカードなど）
4. 病原体等使用域への入室制限と保管庫の施錠
5. 病原体等の使用についての説明責任（記録）
6. 病原体等の受取り（場所、不審物チェック）
7. 病原体等の施設内外への移動・輸送
8. 緊急時対応計画
9. 報告システムの整備

各機関にてセキュリティポリシーを制定すること

43

## 3. 病原体等の安全な取扱いの基本

44

## 病原体等取扱い終了時の一般的な注意 (作業終了・退室時)

- 感染性廃棄物は基本的に**高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)**を行い、廃棄物規則に従って廃棄
- 使用した機器・安全器具は、適切な消毒剤、UV照射等により消毒
- 病原体等の保管庫は**施錠**
- PPEを脱いで退室 (PPE、特に手袋を着用して実験室を出てはならない)
- 実験衣は実験室専用とし、洗濯に出す際は高圧蒸気滅菌を行う
- 必ず手指の消毒及び手洗いを行い退室

47

## 4. 安全キャビネットの使用方法

48

# 安全キャビネットの適切な使用方法

- 1) UVランプの事前性能評価（シミ等がないか）
- 2) 事前運転（少なくとも5分以上事前運転を行い気流を安定させる）
- 3) 作業台事前 消毒（コンタミ防止）
- 4) グリル事前性能評価（シャッター開度は製造メーカー推奨、気流チェック）
- 5) ゾーニング（汚染区域と非汚染区域の区分け、動線の確認）
- 6) 作業中の注意点（グリル上の障害物、ガスバーナーの使用は気流が乱れる）
- 7) 使用器具の搬出（使用した器具等は消毒し、全て搬出）
- 8) 作業台の消毒（適切な消毒剤を用いて作業面は清拭）
- 9) 廃棄物の処理
- 10) 終了運転（終了後エアロゾル除去のため15分以上運転。UVランプ点灯）

## 5. 臨床検体、及び病原体等の輸送について

## 危険物の輸送に関する国際的なルール (抜粋) (令和2年1月現在)



ちなみに「危険物」とは・・・

- 第1分類 火薬類
- 第2分類 ガス類
- 第3分類 引火性液体
- 第4分類 可燃性固体、自然発火物質、水と接触すると引火性ガスを発生する物質
- 第5分類 酸化性物質および有機酸化物
- 第6分類 毒物および病気を移しやすい物質 (Toxic and Infectious Substance)
  - 区分6.1: 毒物 (Toxic Substance) (細菌性毒素を含む)
  - 区分6.2: 病気を移しやすい物質 (Infectious Substance)
- 第7分類 放射性物質
- 第8分類 腐食性物質
- 第9分類 環境有害物質を含むその他の有害物質及び物品

## 感染性物質輸送に関わる法規・約款等 (抜粋)

### 法律

- 感染症法 (陸上輸送)
- 国際航空運送協会 (IATA) 航空危険物規則 (航空法を反映) (航空輸送)
- 危険物船舶運送及び貯蔵規則 (海上輸送)

### 輸送業者

- 内国郵便約款
- ゆうパック約款
- 旅客自動車運送事業運輸規則
- 標準宅配便運送約款
- 各運送会社の約款

### 輸出入

- 輸出貿易管理令 (輸出)
- 感染症法 (輸入・所持規制)
- 家畜伝染病予防法 (輸入・所持規制)

など

## WHOガイドスにおける送付物の分類 (1)

### 感染性物質

#### カテゴリ-Aとは

定義 (抜粋) : 健康な人または動物に恒久的な障害や生命を脅かすような、あるいは致死的な疾病を引き起こす可能性のあるもの

UN 2814: Infectious substance, affecting humans

UN 2900: Infectious substance, affecting animals only

\*国連モデル規則に例示されている病原体・臨床検体

ヒトのみ、または  
人獣共通感染症

動物のみ

全ての危険物に割り当てられる  
国連番号と正式輸送品目名

#### カテゴリ-Bとは

定義 (抜粋) : カテゴリ-Aの基準に該当しないもの

UN3373: Biological substance, Category B

## WHOガイドスにおける送付物の分類 (2)

国連モデル規則 20 版 : カテゴリ-Aの例示 (抜粋)

#### UN2814

炭疽菌 (cultures only\*)  
ペスト菌 (cultures only\*)  
デングウイルス (cultures only\*)  
B型肝炎ウイルス (cultures only\*)  
エボラウイルス (臨床検体も含む)  
など全 49 種類

#### UN2900

口蹄疫ウイルス (cultures only\*)  
など全 12 種類

\*cultures onlyとは培養・増殖  
させたものに限るため、臨床検体は  
カテゴリ-B。

(注) 例示が全てではない

例示になくとも

- ・定義に該当
- ・定義に該当するか判断つかない (新興感染症など)



カテゴリ-Aとする

カテゴリ分類は荷送人が責任を持って行う

例示にない病原体  
SARSコロナウイルス  
MERSコロナウイルス  
SFTSウイルス  
など

## 感染研では。。。

カテゴリーA,Bに該当しないもの = 非感染性物質

### ③基本三重梱包品

- 病原体を含まない試薬や開封済みの市販品等  
例) 非病原性の遺伝子組換え大腸菌  
分注した市販ウシ胎児血清  
健康なヒトの血清

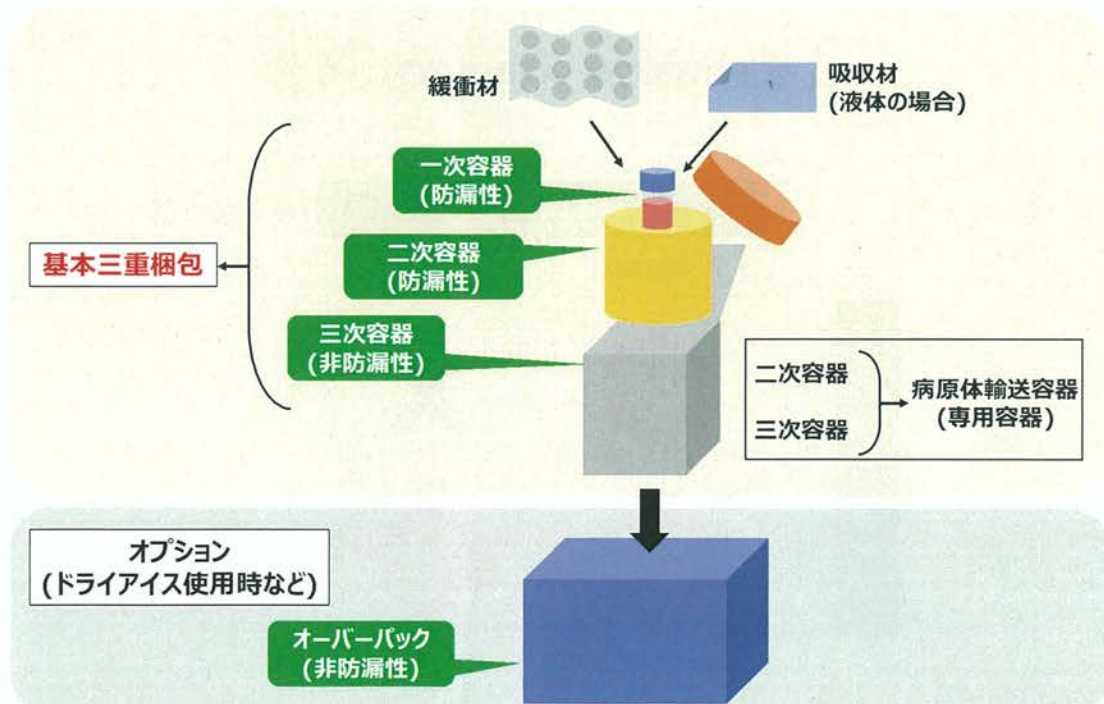
### ④その他

- 未開封の市販品及び除外対象リスト記載品  
例) 未開封の市販ウシ胎児血清  
核酸乾燥物

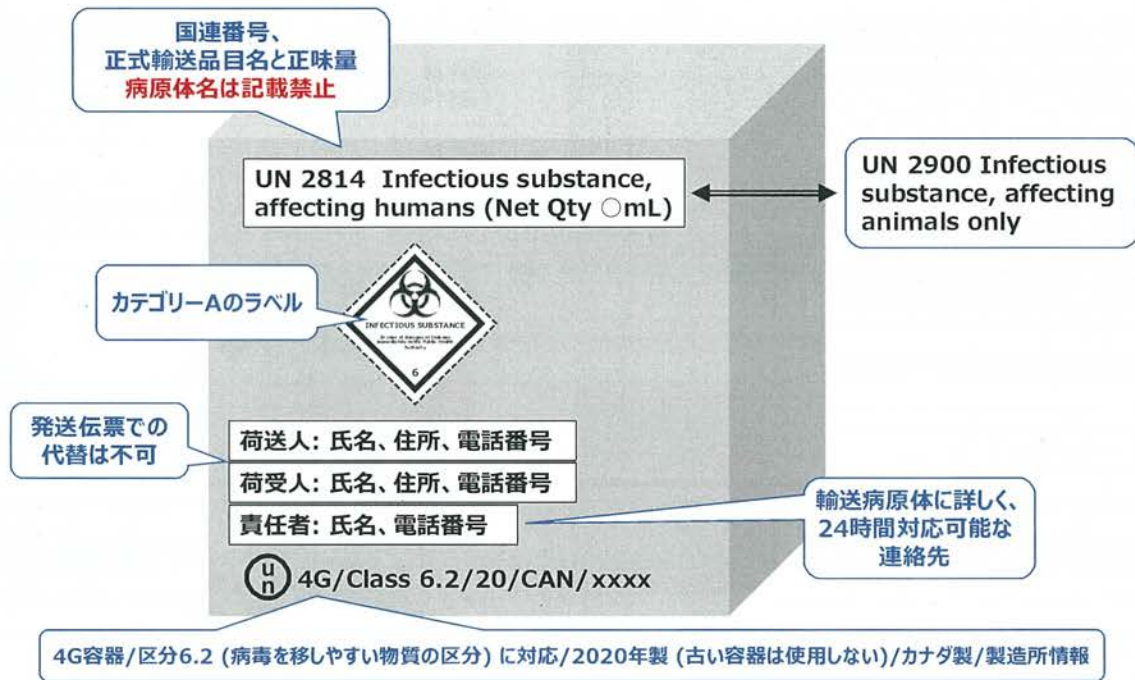
ここでの臨床検体とは  
・・・感染症に関係しているもの

注) 健康診断で採取した血液などは  
該当しない

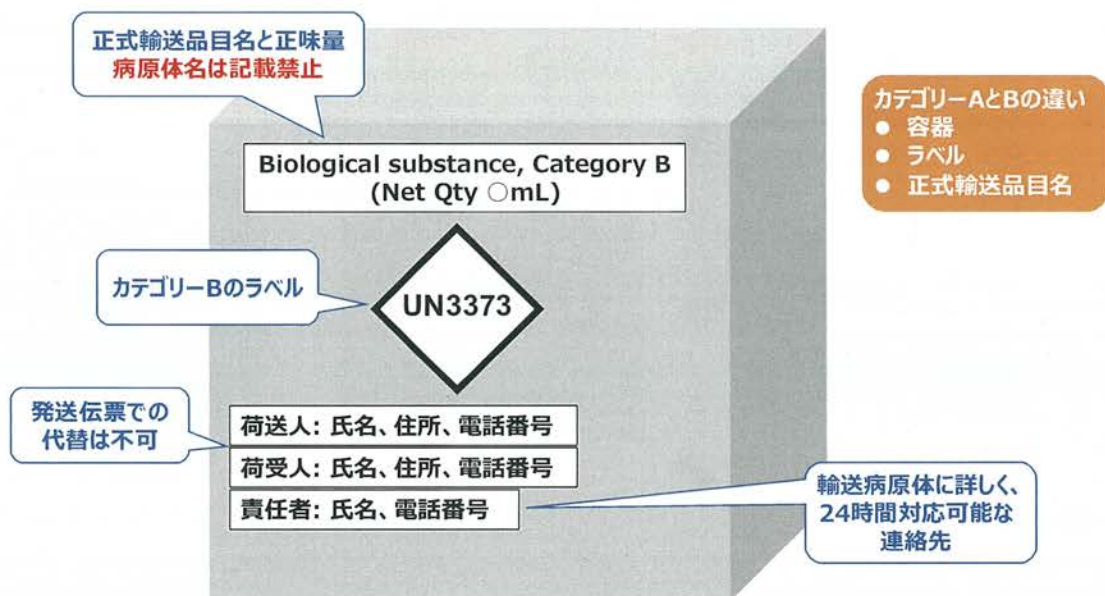
## 病原体・臨床検体の梱包 (1): 概要



参考：WHOガイドスにおける三次容器への標示（カテゴリーA）



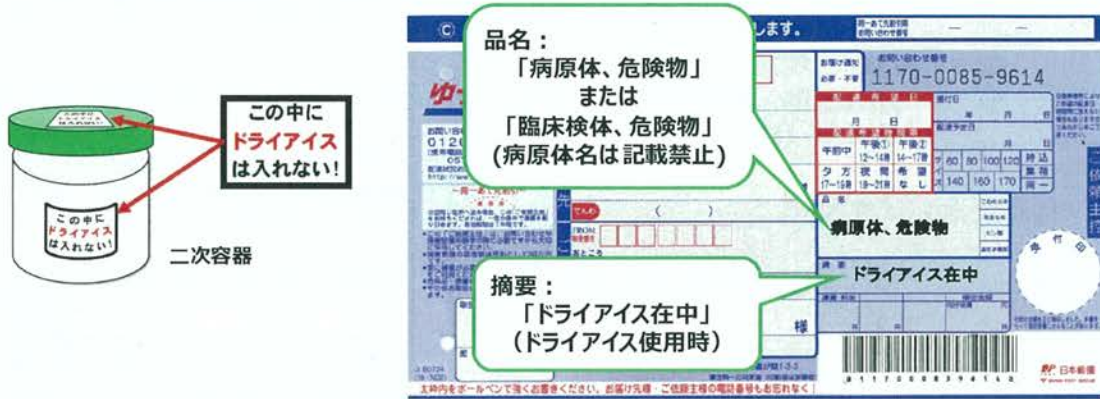
参考：WHOガイドスにおける三次容器への標示（カテゴリーB）





## ゆうパック利用時の注意点

- 輸送できない品目** 一種～三種病原体等（感染症法）  
**注意点①** 二次容器「ドライアイスはいれない」標示  
**注意点②** 送り状の表記方法



## 6. 病原体等の消毒・不活化について

# 消毒・不活化方法の例

## 化学的方法

アルコール類 (エタノール、イソプロピルアルコール)  
ハロゲン化物 (次亜塩素酸ナトリウム、ポビドンヨード)  
フェノール類 (クレゾール石けん、トリクロサン)  
界面活性剤 (陽イオン系、両性系)  
酸化剤 (過酸化水素、過酢酸など)  
アルデヒド類 (グルタルアルデヒド、ホルムアルデヒド)

## 物理的方法

熱 (湿熱、乾熱)  
紫外線 (UV-C)

様々な方法があるが・・・

- 病原体や状況 (有機物が多量に含まれるか等) により不活化達成条件は異なる
- 教科書の情報をうのみにしてはいけない
- 実験を行う前にバリデーションを行い、その方法が適切か確認すること

## 消毒剤の管理

※汎用消毒剤で特に注意を要するもの

- NaClO…混在NaCl、光(紫外線)、温度、希釈によるpH低下(原液>pH14) → 自己分解亢進  
注) 冷暗所保存(ガラス不可! )、定期的濃度チェック
- ポビドンヨード…光 (紫外線) → 自己分解亢進  
注) (冷)暗所保存、定期的な濃度チェック
- グルタルアルデヒド… 気散・吸引による毒性  
注) 密閉系で使用・保存、粘膜保護

## 消毒薬の排出・廃棄についての規制

- 排出基準値が定められているもの

フェノール類 → 5ppm以下  
特定事業所から公共下水への排出濃度  
(水質汚濁防止法・下水道法)

- 室内環境の指針値としてあげられているもの  
ホルムアルデヒド → 30分平均値で0.1mg/m<sup>3</sup>以下  
(健康住宅研究会、設計・施工ガイドラインより)

85

## お疲れ様でした。

- 本講習を受講した後、講習理解度テストを 実施して下さい。

86

コンセプト：

1枚の長い紙で繋がりと持続性を表現しました。途中の折は創意工夫をイメージしています。

■カラー

ロゴマーク

ロゴマーク+ロゴタイプ

ロゴ+正式名称



■モノクロ

ロゴマーク

ロゴマーク+ロゴタイプ

ロゴ+正式名称



別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

2021年 5月 25日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 臨床研究センター 臨床研究センター長  
(氏名・フリガナ) 杉浦 亙 ・ スギウラ ワタル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 5月 25日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 国際感染症センター センター長  
(氏名・フリガナ) 大曲 貴夫 ・ オオマガリ ノリオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5: 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

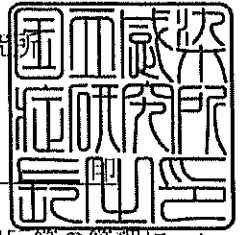
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆宇



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究
3. 研究者名 (所属部・職名) 感染病理部・部長  
(氏名・フリガナ) 鈴木 忠樹・スズキ タダキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

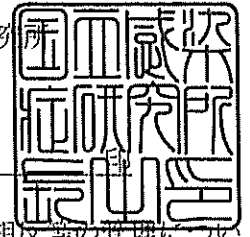


厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆宇



次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究
3. 研究者名 (所属部・職名) 病原体ゲノム解析研究センター・センター長  
(氏名・フリガナ) 黒田誠 クロダマコト

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

2021年 5月 25日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター  
所属研究機関長 職名 理事長  
氏名 國土 典宏



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) ゲノム医科学プロジェクト 戸山プロジェクト長  
(氏名・フリガナ) 徳永 勝士 ・ トクナガ カツシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 5月 25日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長)— 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 國土 典宏



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 研究所ゲノム医科学プロジェクト 副プロジェクト長  
(氏名・フリガナ) 杉山 真也 ・ スギヤマ マサヤ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 5月 25 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 新領域創成科学研究科 研究科長

氏 名 出口 敦

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻 教授  
(氏名・フリガナ) 松田浩一 マツダコウイチ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月8日

厚生労働大臣

殿

機関名 国立大学法人東京大学  
所属研究機関長 職名 総長  
氏名 藤井 輝夫

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医科学研究所・教授  
(氏名・フリガナ) 山梨 裕司 ・ ヤマナシ ユウジ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京大学  
 所属研究機関長 職名 総長  
 氏名 藤井 輝夫 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究 (20HA2012)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院・教授  
 (氏名・フリガナ) 大江 和彦・オオエ カズヒコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/>	東京大学	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
 (※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2021年 5月 25日

厚生労働大臣  
—(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
—(国立保健医療科学院長)—

機関名 国立研究開発法人  
国立国際医療研究センター  
所属研究機関長 職 名 理事長  
氏 名 國土 典宏



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 2. 研究課題名 新型コロナウイルス感染症の克服及び今後新たに発生する感染症対策のための臨床情報・ゲノム情報等の統合に資する基盤研究
- 3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療情報基盤センター センター長  
(氏名・フリガナ) 美代 賢吾 ・ ミヨ ケンゴ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。