

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"> 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)
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"> 個人情報に病歴が含まれるもの ゲノム情報等(塩基配列に意義付けされたもの)
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"> 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

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り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、 現行指針の規定に沿って手続きを行う。
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 提供できる。
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、 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。 ※ 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る(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"> 個人特定の可能性がある個別データの公開・登録は不可 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)

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"> 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。
②適用範囲	<ul style="list-style-type: none"> 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。
③記録の保管期間	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。

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。

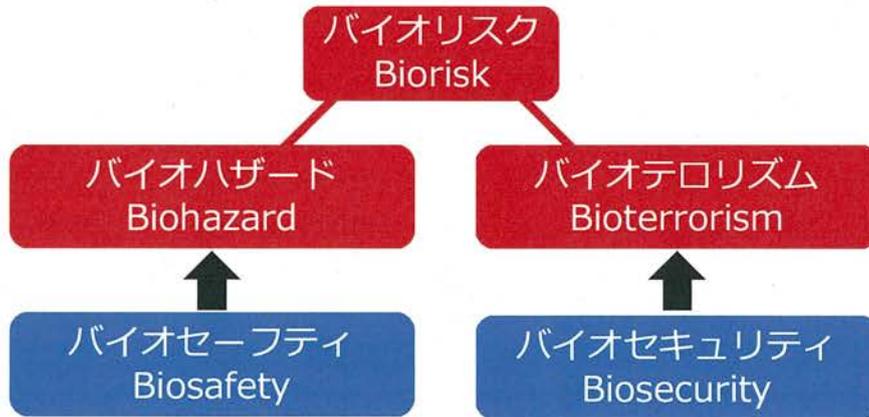
本講習では幅広いバックグラウンドを有する本事業関係者を対象とした病原体等の取扱・管理・保管に関する講習を目的とする。

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、病原体等を一類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南米出血熱を一類感染症に、SARS、結核を二類感染症に、コレラ等を三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

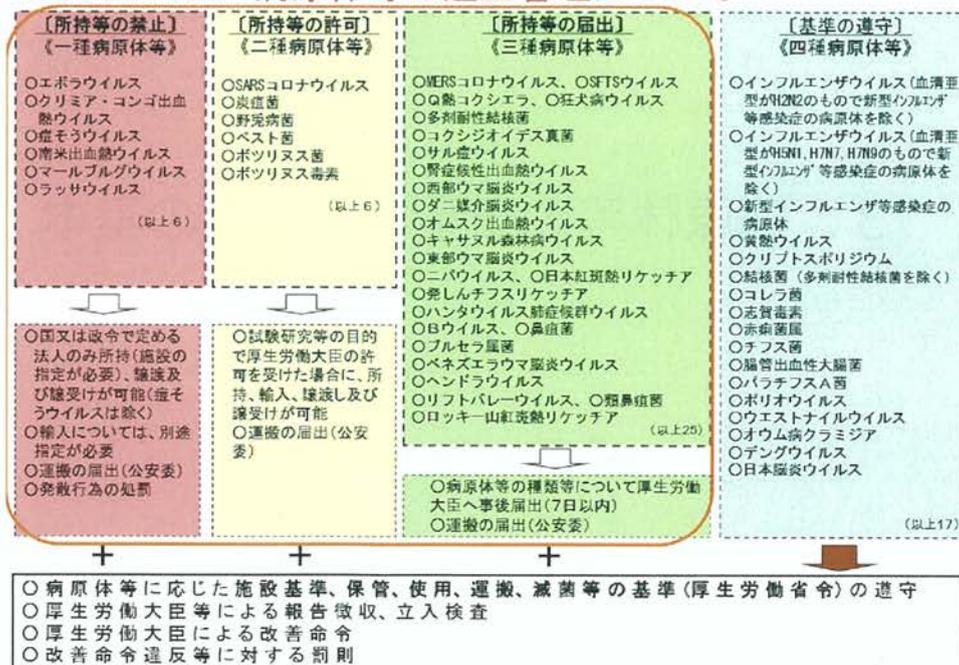
- ◆ **結核予防法を廃止し感染症法に統合**

- 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分間以上運転。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

カテゴリー-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

カテゴリー-Bとは

定義 (抜粋) : カテゴリー-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 : **カテゴリー-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
カテゴリー-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)



カテゴリー-Aとする

カテゴリー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

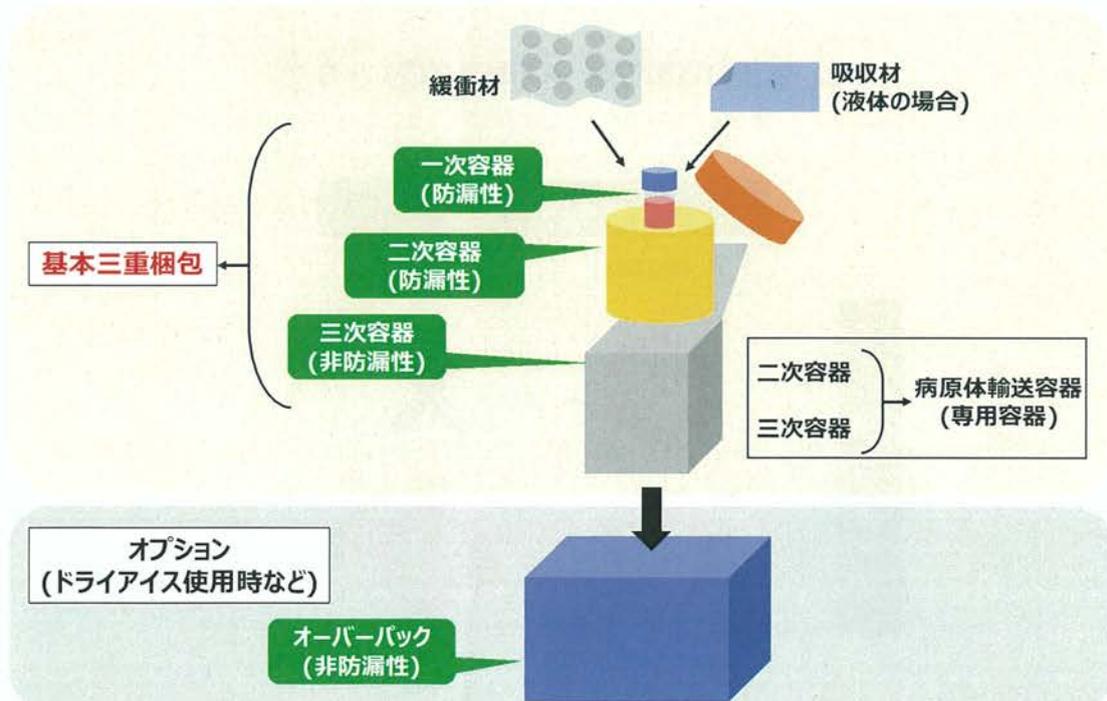
④その他

- 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

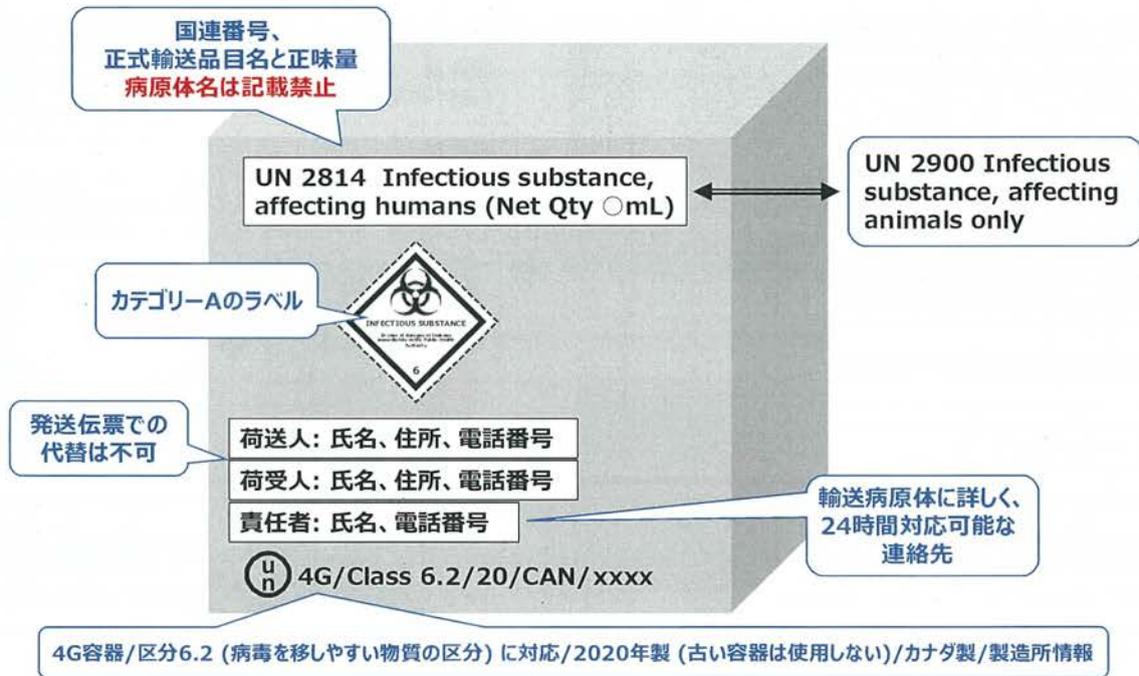
ここでの臨床検体とは
・・・感染症に関係しているもの

注) 健康診断で採取した血液などは
該当しない

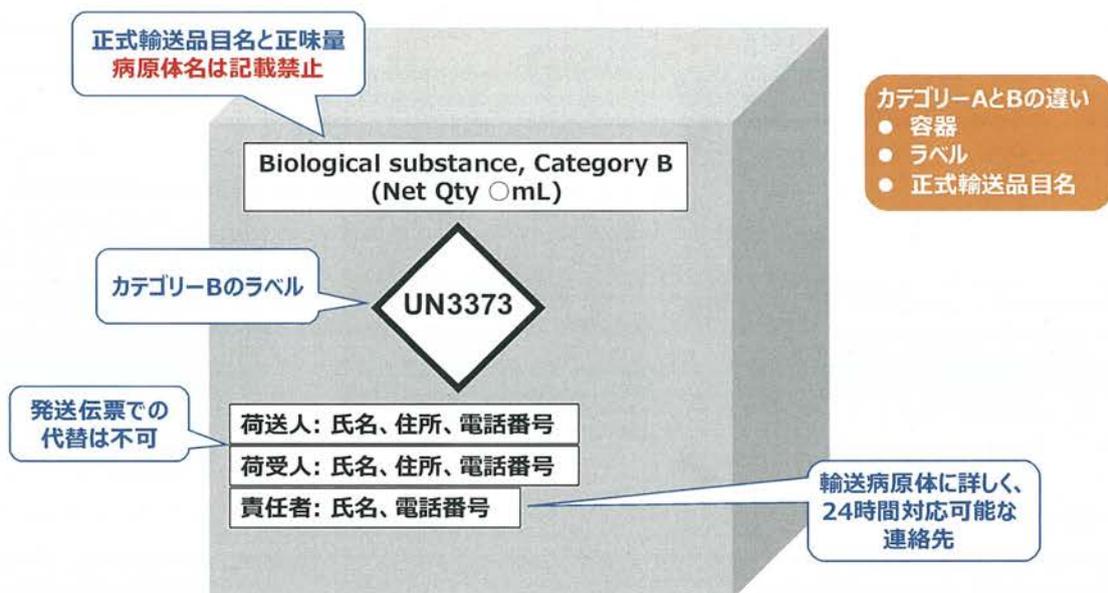
病原体・臨床検体の梱包 (1): 概要



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）

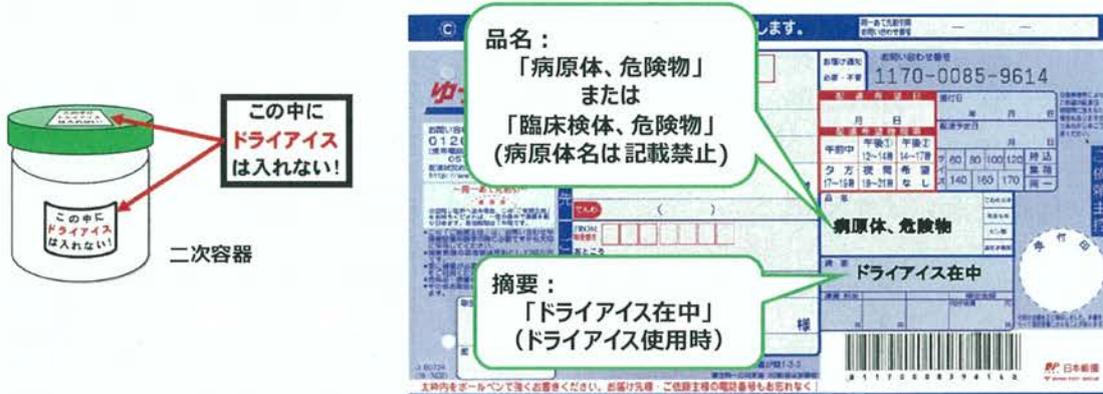


参考：WHOガイドスにおける三次容器への標示（カテゴリーB）



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/m³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