

バイオインフォマティクス人材育成カリキュラム  
(次世代シーケンサ)速習コース  
2014年9月11日 16:45-18:15

# ゲノム関係の倫理・法律

---

独立行政法人 科学技術振興機構 (JST)  
バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC)

箕輪真理・川嶋実苗

## I. JSTについて・NBDCについて

## II. 人を対象とした研究倫理

歴史的経緯

海外での状況

日本での状況

## III. NBDCヒトデータベースでの取り組み

## IV. 研究不正の防止について(もう一つの研究倫理)

科学技術振興機構(JST) <http://www.jst.go.jp/>

1. 科学技術イノベーション創出に向けた研究開発戦略の立案
2. 科学技術イノベーション創出の推進
  - ①戦略的な研究開発の推進
  - ②産学が連携した研究開発成果の展開
  - ③東日本大震災からの復興・再生支援
  - ④国際的な科学技術共同研究などの推進
  - ⑤知的財産の活用支援
3. 科学技術イノベーション創出のための基盤形成
  - ①科学技術情報知識インフラの構築
  - ②次世代理数系人材の育成
  - ③科学技術コミュニケーションインフラの構築

バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)

<http://biosciencedbc.jp/>

- JSTの中の1つのセンター  
2011（平成23年）年4月に設立
- 生命科学分野のDBを使いやすくする！
  - (1) データベース研究開発戦略の立案
  - (2) データベースの充実
    - 府省間のデータベース統合
    - 基盤技術開発
    - ファンディングプログラム  
(分野ごとにデータの統合を進めるため)
  - (3) データの公開  
(ポータルサイトや関連サービスも含めて)
  - (4) 国際連携

## 生命科学分野のDBに対する要望への対応

### 1. どんなDBがどこ(URLは?)にあるのか?

欲しいデータは既に誰かが作成し、  
公開しているのでは?

DBのカタログ



### 2. 複数のDB内を横断的に検索できないか?

DBごとに訪れて検索するのは手間  
文献や特許など異なるDBを一括検索できれば

DBの一括検索



### 3. データセットを取得できないか?

ヒットしなくても関連するエントリが  
あるかもしれない  
手持ちのデータと組み合わせて解析してみたい

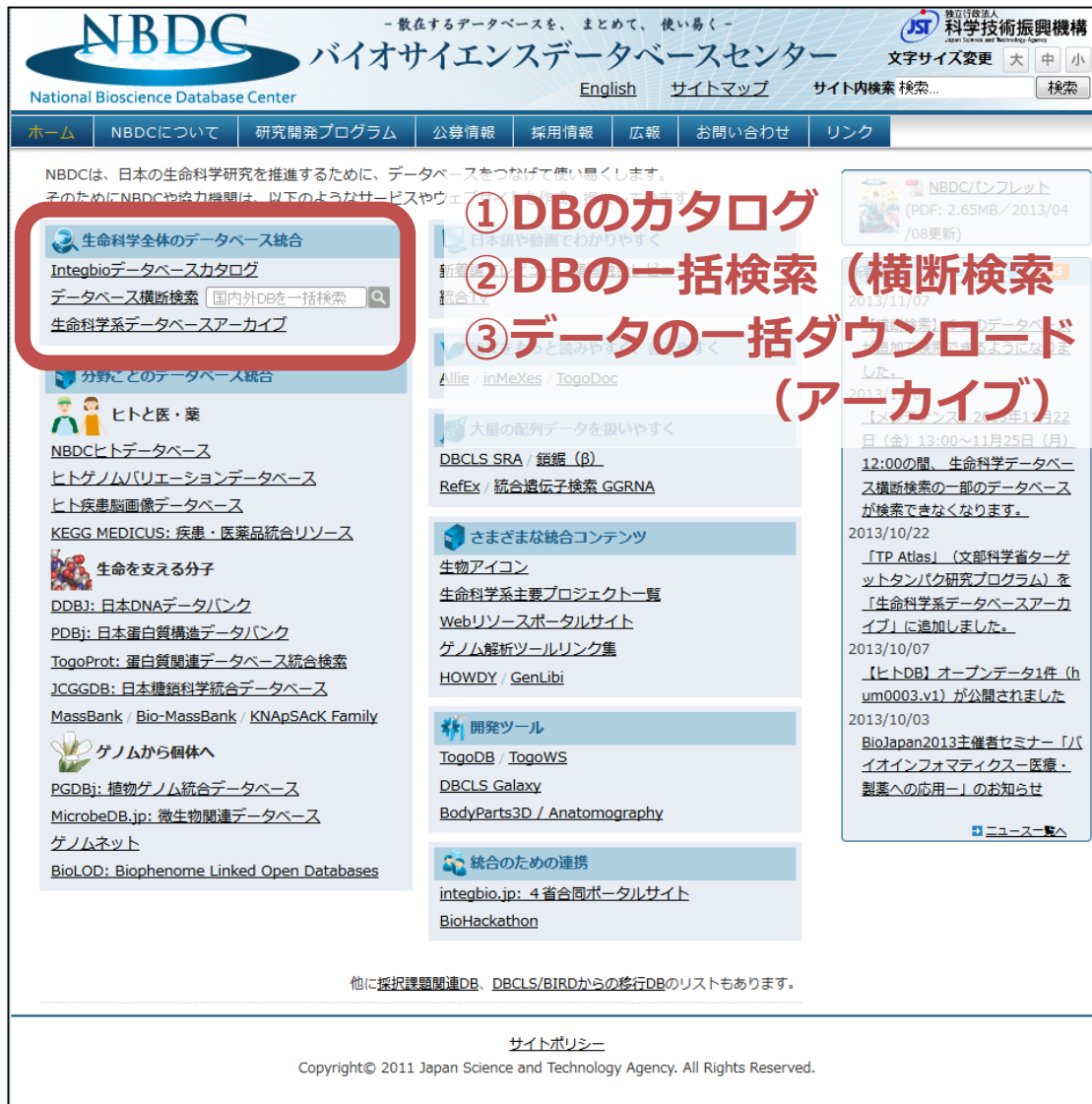
データの一括  
ダウンロード



- 30種類以上のサービス
- 生命科学のDBに特化
- 登録不要
- 無料
- どこからでも、誰でも

ポータルサイトへは  
「NBDC」で検索

<http://biosciencedbc.jp/>



The screenshot shows the NBDC portal website. The main navigation bar includes links for Home, About NBDC, Research Programs, Public Information, Employment Information, News, Contact Us, and Links. The main content area is divided into several sections:

- 生命科学全体のデータベース統合** (Integration of Databases for All Life Sciences): This section is highlighted with a red box and contains:
  - Integbioデータベースカタログ
  - データベース横断検索 (国内外DBを一括検索)
  - 生命科学系データベースアーカイブ
- 分野ごとのデータベース統合** (Integration of Databases by Field): This section includes:
  - ヒトと医・薬 (Human and Medicine/Pharmacy): NBDCヒトデータベース, ヒトゲノム/バリエーションデータベース, ヒト疾患脳画像データベース
  - KEGG MEDICUS: 疾患・医薬品統合リソース
  - 生命を支える分子 (Molecules Supporting Life): DDBJ: 日本DNAデータバンク, PDBj: 日本蛋白質構造データバンク, TogoProt: 蛋白質関連データベース統合検索, JCGGDB: 日本糖鎖科学統合データベース, MassBank / Bio-MassBank / KNApSack Family
  - ゲノムから個体へ (From Genome to Individual): PGDBj: 植物ゲノム統合データベース, MicrobeDB.jp: 微生物関連データベース, ゲノムネット, BioLOD: Biophenome Linked Open Databases
- さまざまな統合コンテンツ** (Various Integrated Content):
  - 生物アイコン
  - 生命科学系主要プロジェクト一覧
  - Webリソースポータルサイト
  - ゲノム解析ツールリンク集
  - HOWDY / GenLibi
- 開発ツール** (Development Tools):
  - TogoDB / TogoWS
  - DBCLS Galaxy
  - BodyParts3D / Anatomography
- 統合のための連携** (Cooperation for Integration):
  - integbio.jp: 4省合同ポータルサイト
  - BioHackathon

Annotations on the screenshot include:

- ① DBのカタログ (DB Catalog)
- ② DBの一括検索 (横断検索) (DB One-click Search (Cross-sectional Search))
- ③ データの一括ダウンロード (アーカイブ) (Data One-click Download (Archive))

At the bottom of the page, there is a copyright notice: Copyright © 2011 Japan Science and Technology Agency. All Rights Reserved.

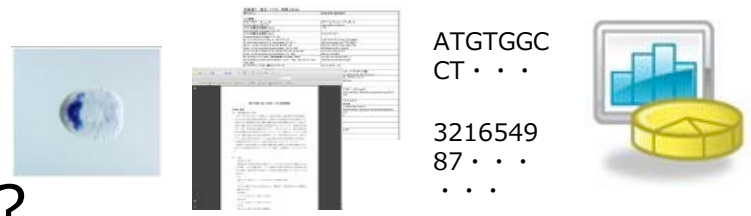
# 使えるデータベースにするには？

- 求められるデータが入っているか？  
使いたいデータが見つからない

データを集めるための仕組み  
・公的な研究には寄託を義務付け

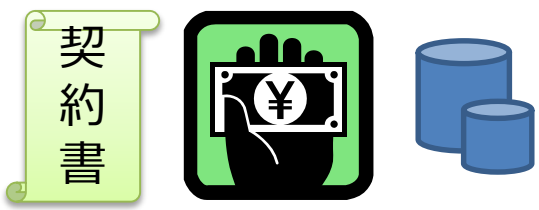


- どのようなデータが入っているのか？  
多種多様なデータ  
データ項目の説明がばらばらor無



データフォーマットの標準化  
データの説明(メタデータ)の標準化

- どのように使って良いのか？  
利用に際しての条件がばらばらだし、  
そもそもどこに書いてあるのか？  
使用料とか？  
論文に引用してもいいのか？  
商用可能か？  
データを使って新しくDBを作成したら  
公開してもいいのか？



利用条件の標準化and明示  
・データ作成者の著作権表示  
・商用⇔非商用  
・公開条件  
・引用方法

## 再利用と共有を促進する仕組み

### CCライセンスの種類

CC-BY ジャパンクリエイティブ・コモンズ・ジャパン (<http://creativecommons.jp/licenses/>)

作品の利用（再配布やリミックス作品の公開、実演等）のための条件は4種類あります。



表示

作品のクレジットを表示すること



非営利

営利目的での利用をしないこと



改変禁止

元の作品を改変しないこと



継承

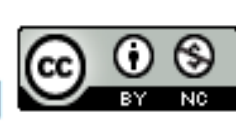
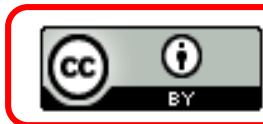
元の作品と同じ組み合わせのCCライセンスで公開すること

4種類のマークを組み合わせ  
6種類の利用条件を選択可能

### NBDCの基本ライセンス



+



高

利用の自由度

低



## 国などの公的資金を投じて得られたデータ

- 研究やイノベーションの加速
- 新しい技術（大量データのマイニング）の開発の促進
- 教育の向上
- 共同研究の促進
- 研究結果の再現性や透明性の確保
- 重複研究、投資の軽減

## ➤ iPS細胞に必要な因子の最初の絞り込みに活用

京都大学の山中伸弥教授らは、ES細胞に含まれる初期化因子は、ES細胞の万能性や高い増殖能を維持する因子と同一であるという仮説のもと、FANTOMクローンデータベースなどから、初期化因子の候補として24因子を選定しました。そして、この24因子の中の特定の4因子を組み合わせると、マウスの成体皮膚や胎児に由来する線維芽細胞、さらにはヒトの皮膚から、万能幹細胞が誘導されることを示しました。

<http://www.osc.riken.jp/contents/fantom/>

FANTOMは、理化学研究所のマウスゲノム百科事典プロジェクトで収集された完全長cDNAのアノテーション（機能注釈）を行うことを目的に、林崎良英領域長が中心となり2000年に結成された国際研究コンソーシアムです。

<http://fantom.gsc.riken.jp/jp/>

因子についての説明情報が整理され、検索できる！ = DB化

I. JSTについて・NBDCについて

II. 人を対象とした研究倫理

歴史的経緯

海外での状況

日本での状況

III. NBDCヒトデータベースでの取り組み

IV. 研究不正の防止について(もう一つの研究倫理)

# 世界医師会の対応

- 1948年 「ジュネーヴ宣言」
  - ナチスの医学犯罪を非難、戒めのための宣言
- 1964年 「ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則」
  - 治療的な試験と、非治療的な試験を区別
  - 「ニュルンベルグ・コード」における同意の絶対性を緩め、法定代理人の同意も認める
- 1975年 「ヘルシンキ宣言」改訂（東京）
  - 研究計画書を倫理審査委員会で審査し承認を得なければならない
  - インフォームド・コンセントが原則に
- その後も改訂が繰り返されている。

# ヘルシンキ宣言（日本医師会訳）

26. インフォームド・コンセントを与える能力がある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こり得る利益相反、研究者の施設内での所属、研究から期待される利益と予測されるリスクならびに起こり得る不快感、研究終了後条項、その他研究に関するすべての面について十分に説明されなければならない。被験者候補は、いつでも不利益を受けることなしに研究参加を拒否する権利または参加の同意を撤回する権利があることを知らされなければならない。個々の被験者候補の具体的情報の必要性のみならずその情報の伝達方法についても特別な配慮をしなければならない。被験者候補がその情報を理解したことを確認したうえで、医師またはその他ふさわしい有資格者は被験者候補の自主的なインフォームド・コンセントをできれば書面で求めなければならない。同意が書面で表明されない場合、その書面によらない同意は立会人のもとで正式に文書化されなければならない。医学研究のすべての被験者は、研究の全体的成果について報告を受ける権利を与えられるべきである。

# ヘルシンキ宣言（日本医師会訳）

32. バイオバンクまたは類似の貯蔵場所に保管されている試料やデータに関する研究など、個人の特特定が可能な人間由来の試料またはデータを使用する医学研究のためには、医師は収集・保存および／または再利用に対するインフォームド・コンセントを求めなければならない。このような研究に関しては、同意を得ることが不可能か実行できない例外的な場合があり得る。このような状況では**研究倫理委員会**の審議と承認を得た後に限り研究が行われ得る。

# ヒトゲノムを扱う研究に関連する 主な宣言・法令・指針

1. ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理的原則  
(世界医師会、1964年；2008年改正)
2. ヒトゲノムと人権に関する宣言 (第27回ユネスコ総会採択、  
1997年)
3. ゲノム科学に関する研究開発についての長期的な考え方 (科学  
技術会議 1998)
4. 厚生省通知「遺伝子解析研究に付随する倫理問題に対応するた  
めの指針」 (ミレニアム指針；2000) →ミレニアム・ゲノム・プ  
ロジェクト専用
5. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 (文部科学省、  
厚生労働省、経済産業省、2001年；2013年改正)
6. 医療・介護関係事業者における個人情報適切な取扱いのため  
のガイドライン (厚生労働省、2004年；2010年改正)

# 国際ヒトゲノム計画(Human Genome Project)

- 1990年米国の国立衛生研究所NIHとエネルギー省は共同で、全ヒトゲノムを解読する計画「国際ヒトゲノム計画」を開始。
- アポロ計画（アメリカ航空宇宙局（NASA）による人類初の月への有人宇宙飛行計画、1961～72年）に匹敵する30億ドルの予算を用いた計画。日本や欧州等計6カ国が参加し、日本は21番、22番等の染色体を担当。
- NIH出身のクレイグ・ベンターは、セレーラ・ジェノミクス社を1998年に設立し、「2001年までにヒトゲノムを解読する」と宣言したため、国際計画の解読目標も2003年に前倒しされた。
- 2000年6月26日、クリントン大統領は、セレーラ・ジェノミクス社のベンター社長と共に、ヒトゲノムの大部分を解読したと発表した。

2003年4月14日、当時の小泉総理に全ての解読作業が終わった最終報告。ヒトゲノムの全ての解読結果を収めたCD-ROM 24枚組みと記念のパネルが贈られた。





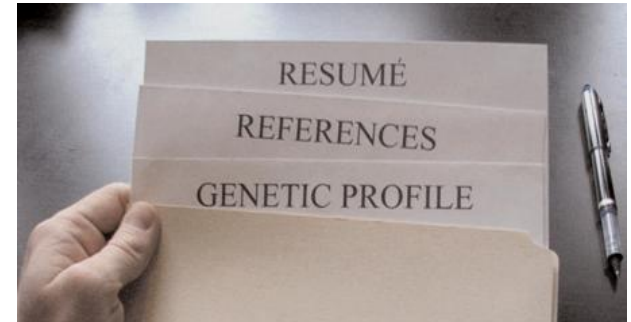
# 倫理的・法的・社会的課題とは？

(Ethical, legal and social implications, ELSI)

- アメリカでは、ヒトゲノム計画の検討開始と同時に、倫理的・法的・社会的な課題の検討も開始。1990年1月、NIHとエネルギー省が共同で設置したワーキンググループは、以下の機能や目標を備えた事業にすべきであると諮問した。
  - ① ヒトゲノムのマッピングやシーケンスにより、人々や社会に与える影響を予測し、解決のための努力をすること
  - ② ヒトゲノムのマッピングやシーケンスによる倫理的法的社会的帰結について検討すること
  - ③ これらの課題に関する社会での議論を喚起すること
  - ④ 得られたデータが個人や社会に利益のある形で使われるような政策オプションを提示すること
- NIHとエネルギー省は、それぞれELSI担当部門を設けたほか、全研究予算の3-5%相当の予算を確保し、研究や教育に関する事業を運営した。

# 90年代の米国におけるELSIの重要課題

1. 遺伝情報の使用における公正性。特に、保険者、雇用者、裁判所、学校、養子縁組仲介者、軍などによる使用
2. 遺伝情報のプライバシーと匿名性
3. 個人の遺伝的多様性がもたらす  
心理的インパクトとスティグマ
4. 生殖に関する諸問題。たとえば、複雑で潜在的に議論を喚起する手続きに関するインフォームド・コンセント、生殖の意思決定や生殖に関する権利における遺伝情報の利用など。
5. 診療に関する課題。たとえば、遺伝学の貢献、科学的な限界、社会的なリスク、検査手順に関する標準化と質管理の方法などに関する、医師・医療関係者、患者、一般市民への教育など。



# 90年代の米国におけるELSIの重要課題

6. 不確実性に関する課題。複数の遺伝子や遺伝—環境の相互作用に関連した病気のなりやすさや複雑な病態と、これらに関する遺伝学的検査によって生じる事態など。
7. 概念的哲学的課題。人の責任、自由意思対遺伝決定論、健康や病気の問題などに関する諸問題。
8. 遺伝子組換え食品や生物に関わる健康と環境に関する問題。
9. 所有権（特許、知的財産、企業秘密）を含む、商業化とデータや検体へのアクセス権

アメリカで13年かけて解決できた部分は、  
遺伝情報差別禁止法（GINA）に表れる。





# ヒトゲノムと人権に関する宣言 第27回ユネスコ総会採択、1997年)

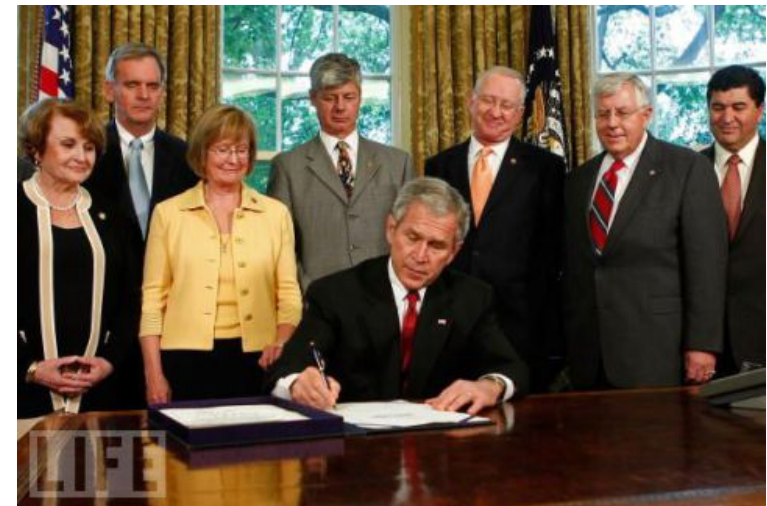
- 第1条 ヒトゲノムは、人類社会のすべての構成員の根元的な単一性並びにこれら構成員の固有の尊厳及び多様性の認識の基礎となる。象徴的な意味において、ヒトゲノムは、人類の遺産である。
- 第2条 (a) 何人も、その遺伝的特徴の如何を問わず、その尊厳と人権を尊重される権利を有する。
- (b) その尊厳ゆえに、個人をその遺伝的特徴に還元してはならず、また、その独自性及び多様性を尊重しなければならない。
- 第6条 何人も、遺伝的特徴に基づいて、人権、基本的自由及び人間の尊厳を侵害する意図又は効果をもつ差別を受けることがあってはならない。

UNESCO（国際連合教育科学文化機関）：国際連合の専門機関。目的は、諸国民の教育、科学及び文化の協力と交流を通じた国際平和と人類の共通の福祉の促進。日本は1951年に加盟し、翌年から継続して執行委員国として活動。

# 米国：遺伝情報差別禁止法

(Genetic information Non-discrimination Act)

- 最初の法案提出（95年）から大統領署名（08年）まで、13年間を要した。
- 医療保険（Title I）と雇用（Title II）について、
  - 遺伝情報にもとづく差別的取扱いの禁止
  - 本人・家族に対して遺伝子検査を受けることを要望または要求することを原則禁止
  - 本人・家族の遺伝情報の提供の要望または要求または購入を原則禁止
- 医療保険：09年12月7日施行
- 雇用：11年1月10日施行
- 研究は同法の対象から除外。



# 米国HIPAA法、HITECH法

- HIPAA法 (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996、医療保険の相互運用性と説明責任に関する法律)
  - ▶ プライバシールール 医療情報の保護と患者の権利、匿名化のために削除すべき18属性
  - ▶ セキュリティルール 電子的に保護されるべき医療情報の機密性、完全性、可用性を確実にするために適用する一連の保護を規定
- HITECH法(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act、経済および医療のための医療情報技術に関する法律、2009年施行) 医療ITの進展に伴う、HIPAAプライバシー条項の適用拡大、罰則強化

# ヒトゲノム・遺伝子解析研究に 関する倫理指針 (いわゆる“三省ゲノム指針”)

- 平成13(2001)年施行、その後4回 (H16, H17, H20, H25 )改訂
- 文科省、厚労省、経産省
- “ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、個人を対象とした研究”
- “遺伝情報は取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性”

[http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito\\_genom.html](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_genom.html)

に本文のリンクや改定の経緯などもまとめられています。

# ゲノム指針と個人情報保護法との関係

“ゲノム指針”前文より  
(前略)

なお、個人情報保護に関し、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う機関においては、民間企業、行政機関、独立行政法人等の区分に応じて適用される個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第58号)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)及び個人情報の保護に関する法律第11条第1項の趣旨を踏まえて地方公共団体において制定される条例を遵守する必要があることに留意しなければならない。



# ゲノム指針に書かれていること

- インフォームド・コンセントの考え方
- 個人情報と、個人情報に該当しない情報
- 倫理審査委員会の役割
- 遺伝情報の開示について
- 匿名化された遺伝情報の扱い



# ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針 インフォームド・コンセント：TO DO

1. 試料提供候補者には、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意を受けること。【第3 7(3)】
2. 試料提供候補者が単一遺伝子疾患等（関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。）である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。【第3 7(11)】

# 説明文書の記載に関する細則

- 提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、**一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。**

・ 試料等の提供は任意であること・ 試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと・ 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。）・ 提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が連結不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること・ 提供者として選ばれた理由・ 研究の意義、目的及び方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間・ 共同研究において個人情報了他機関と共同して用いる場合は、(1)共同であること、(2)共同して利用される個人情報の項目、(3)共同して利用する者の範囲、(4)利用する者の利用目的及び(5)当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称等に関する事項・ 提供者又は代諾者等が、研究の必要性及び提供者から試料等の提供を希望すること、研究結果及び提供者等に対して予測される利益等に関する事項・ 提供者又は代諾者等の希望により、他の提供者等から試料等の提供を受けること、研究の方法に関する事項（試料等の提供方法、提供先、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること・ 研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等・ 遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由）・ 個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。）・ 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先・ 試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること・ 試料等の保存及び使用方法・ 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）・ 試料等をヒト細胞・ 遺伝子・ 組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名・ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等）・ 研究資金の調達方法・ 試料等の提供は無償であること・ 問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

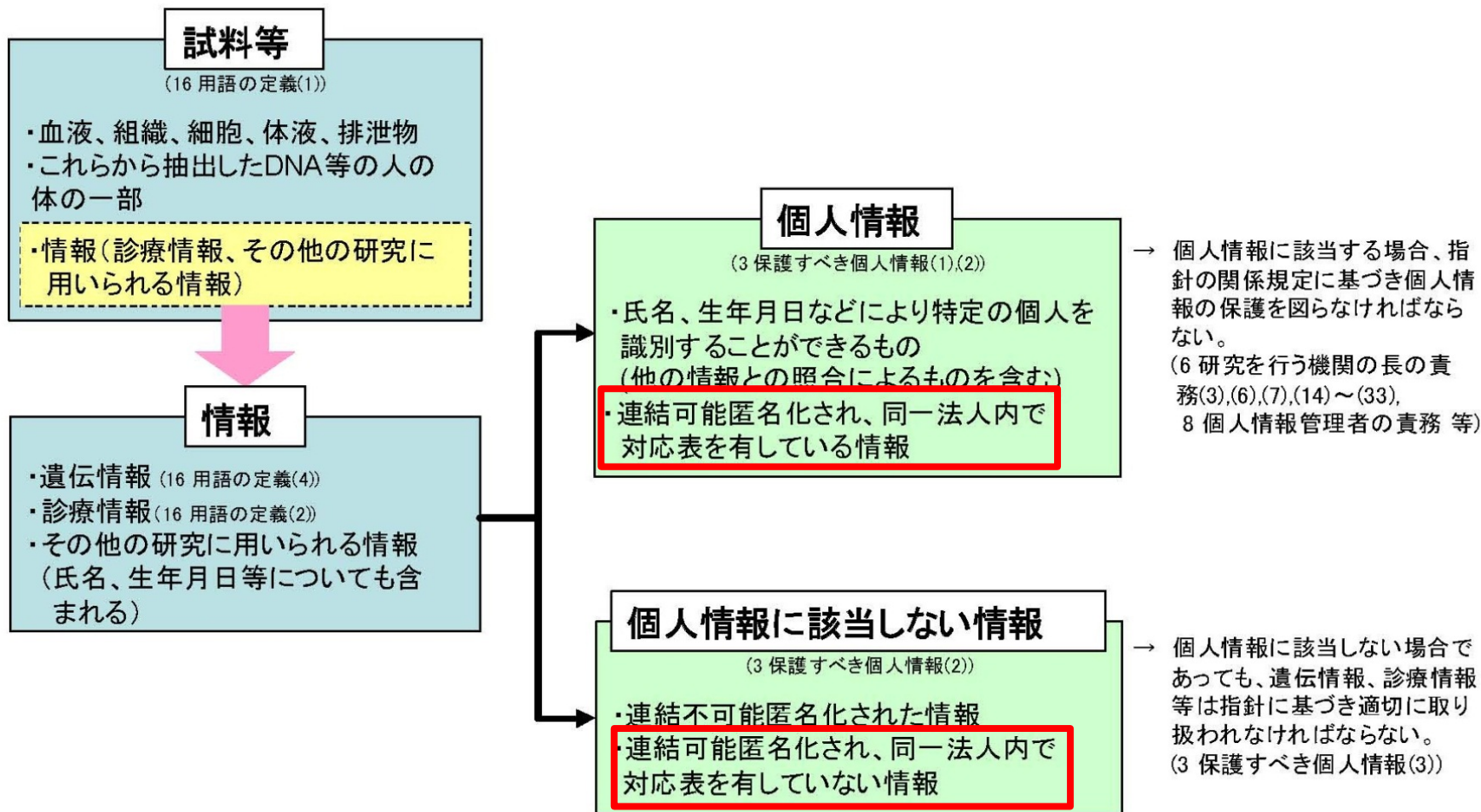
現在想定されていない、将来の対応についても  
説明することを新たに推奨

- 将来、他の研究機関に試料等を提供する場合
- 他のゲノム研究に利用される場合

# ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針 インフォームド・コンセント：NOT TO DO

1. 試料提供候補者を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。【第3 7(1)】
2. インフォームド・コンセントを受ける際には、偽りその他不正な手段を用いてはならない。また、試料提供候補者に不安を与えてはならない（提供者の情報に必要以上に接することの防止等）。【7(4)】
3. 試料等の利用目的を提供者（代諾者）に通知・公表することによって、提供者らの生命、身体、財産その他の権利利益を害してはならない。【7(5)】

# 個人情報保護法との関係



個人情報保護は「法人」単位で管理される。

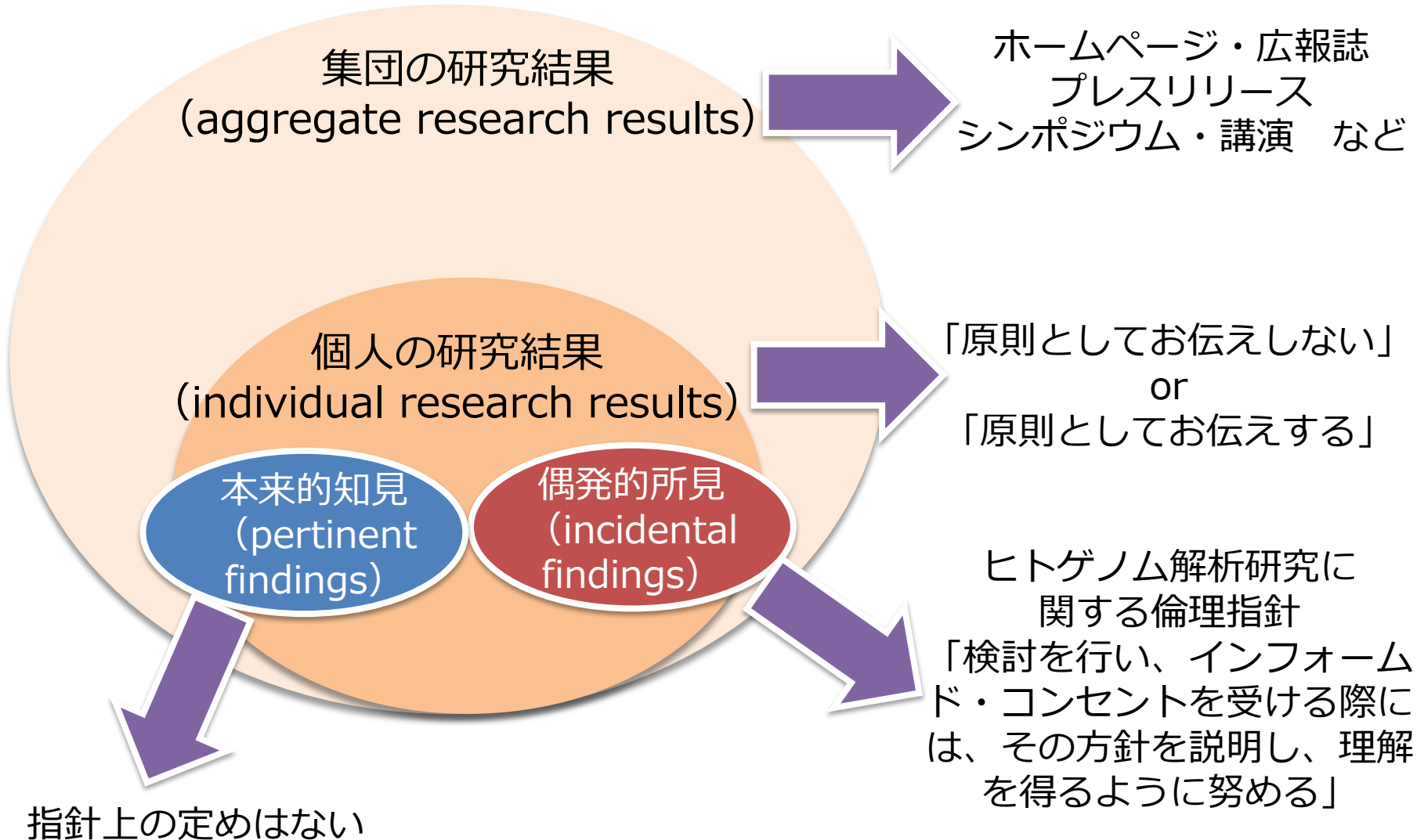
= 医学部附属病院に個人情報があれば、医学部のラボに遺伝情報だけがあっても、この遺伝情報は、「個人情報」として取り扱う責務がある。

# 倫理審査委員会の役割

- 研究者は、研究計画をたてて、研究開始前に、倫理審査委員会に申請しなければならない。
- 倫理審査委員会は、研究機関の長の諮問機関。
- 人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者及び一般の立場の者から構成される。
  - ① 外部委員は、人文・社会科学面の有識者及び一般の立場の者を含む複数名置くこと
  - ② 男女両性で構成されること
- 研究機関の長は、倫理審査委員会の決定に従い、研究開始の許可を行う→研究者は、初めて研究が開始できる！
- 研究計画に変更が生じたら、変更申請を！
- 軽微な変更であれば、迅速審査を！



# 研究の結果と「偶発的所見」





# 試料・情報の取扱い

- 研究利用の同意のない、既存試料・情報の研究利用
  - 利用目的等を提供者等に通知または公開し、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受ければ、当該試料等を利用することができる。
- 試料・情報の収集・分譲の在り方
  1. 既存試料・情報を他の研究機関に提供する場合
  2. 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて研究を行う場合
    - 場面に応じた対応を定めている。試料は連結可能匿名化の状態を提供可能である。

## 「試料・情報」の定義：

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した人のDNA等の人の体の一部並びに提供者の診療情報、遺伝情報その他の研究に用いられる情報（死者に係るものを含む。）をいう。

ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等は、含まれない。

販売されている細胞などが  
想定されている

# 匿名化された遺伝情報の取扱い

- 研究を進展させるため、幅広い研究者が使用できるように、匿名化されたうえで、ゲノムデータを公的な研究データベースで公開する傾向にある。
- 幅広く使用されるための方針決定と、安全管理に関する細則が設けられて

## <匿名化された遺伝情報の取扱いに関する細則> (第3 12(1))

個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報を取り扱う場合には、その取り扱う情報の漏えい、滅失又はき損の防止その他情報の安全管理のため、適切な安全管理措置を講じなければならない。個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報の取扱いに関して講じるべき安全管理措置は、一般的に以下のとおりとするが、取り扱う遺伝情報の情報量や性質等に応じて変更できる。また、研究者等に個人情報に該当しない匿名化された遺伝情報を取り扱わせるに当たっては、あらかじめ、その情報量や性質等に応じて、当該情報の公開または共有等の方針を提示する等、適切な措置を講じることとする。

- 遺伝情報の安全管理についての責任と権限の明確化
- 遺伝情報の安全管理措置を定める手順書等の整備とそれに従った運用
- 事故等への対処
- 研究者等に対する遺伝情報の取扱いに関する教育の実施
- 入退館（室）管理の実施、盗難等の防止等
- 遺伝情報及びそれを取り扱う情報システムのアクセス制御、不正ソフトウェア対策、監視

# 同意撤回

- 提供者又は代諾者等は、一度同意したとしても、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。
- 同意撤回に対しては、試料等及び研究結果を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。

I. JSTについて・NBDCについて

II. 人を対象とした研究倫理

歴史的経緯

海外での状況

日本での状況

III. NBDCヒトデータベースでの取り組み

IV. 研究不正の防止について(もう一つの研究倫理)

## アクセス制限の必要なヒトに関するデータを 収集・公開する仕組み



2013年10月運用開始




The screenshot shows the homepage of the NBDC Hit Database. At the top left is the NBDC logo and the text 'National Bioscience Database Center'. To the right is the title 'NBDCヒトデータベース' and a search button labeled '検索'. Below the title is a navigation menu with items: 'ホーム', 'データの利用', 'データの提供', 'ガイドライン', and 'NBDCヒトデータベース'. The main content area is divided into two columns. The left column has a heading 'NBDCヒトデータベースについて' followed by a paragraph explaining the need for data sharing and a link to a page about data usage. The right column has a heading '新着情報' and lists three recent updates with dates and details of data releases.

### NBDCヒトデータベースについて

ヒトに関するデータは、次世代シーケンサーの発達に伴って膨大な量が  
生成されつつあり、それらを整理・格納して有効に活用するための  
ルールや仕組みが必要です。

独立行政法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)で  
は、個人情報の保護に配慮しつつヒトに関するデータの共有や利用を推進するために、ヒトに  
関する様々なデータを共有するためのプラットフォーム『NBDCヒトデータベース』を設立すると  
ともに、[国立遺伝学研究所 DNA Data Bank of Japan & DDBJ](#)と協力して、ヒトに関する  
データを公開しています。

本Webサイトを通じて、ヒトに関するデータの利用及びヒトに関するデータの提供を行なうこ  
とができます。データ共有についての概要は[こちら](#) をご参照下さい。

### 新着情報

2014/07/11  
制限公開データ (Type I) 1件  
(hum0004.v1) が公開されま  
した

2014/02/12  
制限公開データ (Type I) 1件  
(hum0006.v1) が公開されま  
した

2014/01/27  
オープンデータ1件  
(hum0005.v1) が公開されま  
した

## 背景:

- 公共の資金を使って集められたデータの  
コミュニティでの共有化の要請  
(資金を出す側から、成果公開の場側から)
- 個別の研究者・研究グループが  
使いきれない量のデータの有効活用
- 解析資源の効率的な利用
- 各種プロジェクトの成果を受け継ぐ受け皿として

⇒ **提供と利用 (= 共有)** のための仕組みづくり

## 国などの公的資金を投じて得られたデータ

- 研究やイノベーションの加速
  - 新しい技術（大量データのマイニング）の開発の促進
  - 教育の向上
  - 共同研究の促進
  - 研究結果の再現性や透明性の確保
  - 重複研究、投資の軽減
  - 日本人のゲノム情報の上で研究を進めることの必要性
  - 日本人を対象とした臨床研究、個別医療の推進
- 将来的な日本人／人類全体に関わる特に医学分野への貢献

平成24年度「再生医療の実現化プロジェクト」募集要項  
<http://www.jst.go.jp/keytech/kouboh24-6/hwyouryou.pdf>

## VII. データベース登録等への協力

---

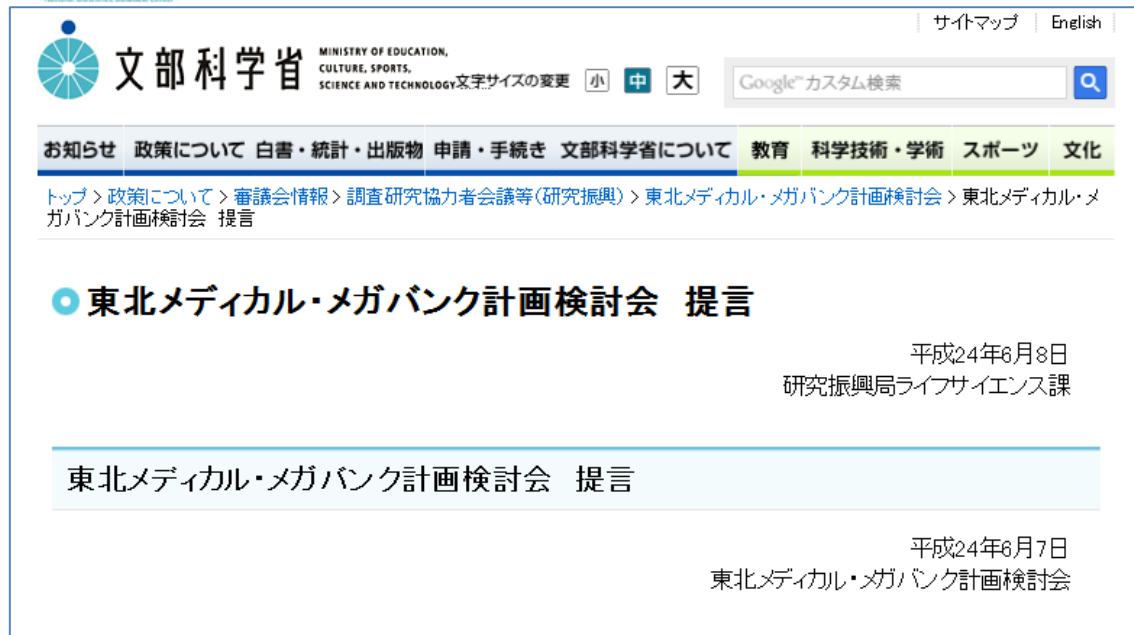
### 1. 政府研究開発データベース登録への協力

「II. 6. 公表等」で述べた政府研究開発データベースに登録するため、研究課題の採択後、知的財産情報に配慮しつつ各種情報提供をお願いすることがありますので、ご協力をお願いします。

### 2. バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

本事業はライフサイエンス分野のデータ産生を伴う事業であるため、本事業の実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本事業の実施の結果産生したデータ又はデータベースを、一般に利用可能な形で公開するべく努めるものとします。そのため、本事業の実施者は、毎事業年度にまとめる実績報告書の提出に合わせて、論文発表等で公表された成果に関わる生データの複製物、又は本事業で構築した公開用データベースの複製物を、バイオサイエンスデータベースセンター<sup>(※)</sup>又は文部科学省の指定する機関に提供するものとします。提供された複製物については、ライフサイエンス分野のデータベース整備（統合データベース構築）に利用するため、これら複製物に関わる知的財産権を非独占的に複製・改変その他必要な形で利用できるものとします。なお、本事業の実施者は、複製物の提供を受けた機関の求めに応じ、複製物を利用するに当たって必要となる情報提供に協力するものとします。





文部科学省 MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS, SCIENCE AND TECHNOLOGY

お知らせ 政策について 白書・統計・出版物 申請・手続き 文部科学省について 教育 科学技術・学術 スポーツ 文化

東北メディカル・メガバンク計画検討会 提言

平成24年6月8日  
研究振興局ライフサイエンス課

東北メディカル・メガバンク計画検討会 提言

平成24年6月7日  
東北メディカル・メガバンク計画検討会

<目次>

1. はじめに
2. 東北メディカル・メガバンク計画全体について
  - (1) 事業計画について
  - (2) 推進体制について
3. 各論
  - (1) 健康調査、コホート調査、バイオバンク構築について
    - ア 健康調査、コホート調査
    - イ 生命倫理、インフォームドコンセント
    - ウ 住民への広報、リクルートに当たっての留意点
    - エ 生体試料・生体情報の取り扱い
  - (2) ゲノム情報・診療情報等の集約、解析研究
    - ア 解析研究の手法
    - イ 解析結果の協力者への回付
    - ウ 解析研究から得られた成果の共有**
    - ク 本事業に携わる人材

## ウ 解析研究から得られた成果の共有

### 【実施機関の取組内容の概要】

遺伝子解析の結果得られたデータについては、一部はバイオバンクに収納し、生体試料と同様に扱われる。ゲノムの解析から得られた基盤的情報等については、公開に関するルールを作成した上でその公開を検討する。生体試料・データのカatalogと集団として解析した結果については、原則として広く公開する。

平成25年度

オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）

「4領域研究」及び

「オーダーメイド医療の実現プログラムに関する倫理的・法的・社会的課題の調査・分析」

公募要領

## VI. データベース登録等への協力

### 1. バイオサイエンスデータベースセンターへの協力

バイオサイエンスデータベースセンター (<http://biosciencedbc.jp/>) は、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成23年4

「次世代がん研究戦略推進プロジェクト」

次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム

に関する公募課題の募集について

(平成23年度)

### 9.9. 統合データベースへのデータ提供

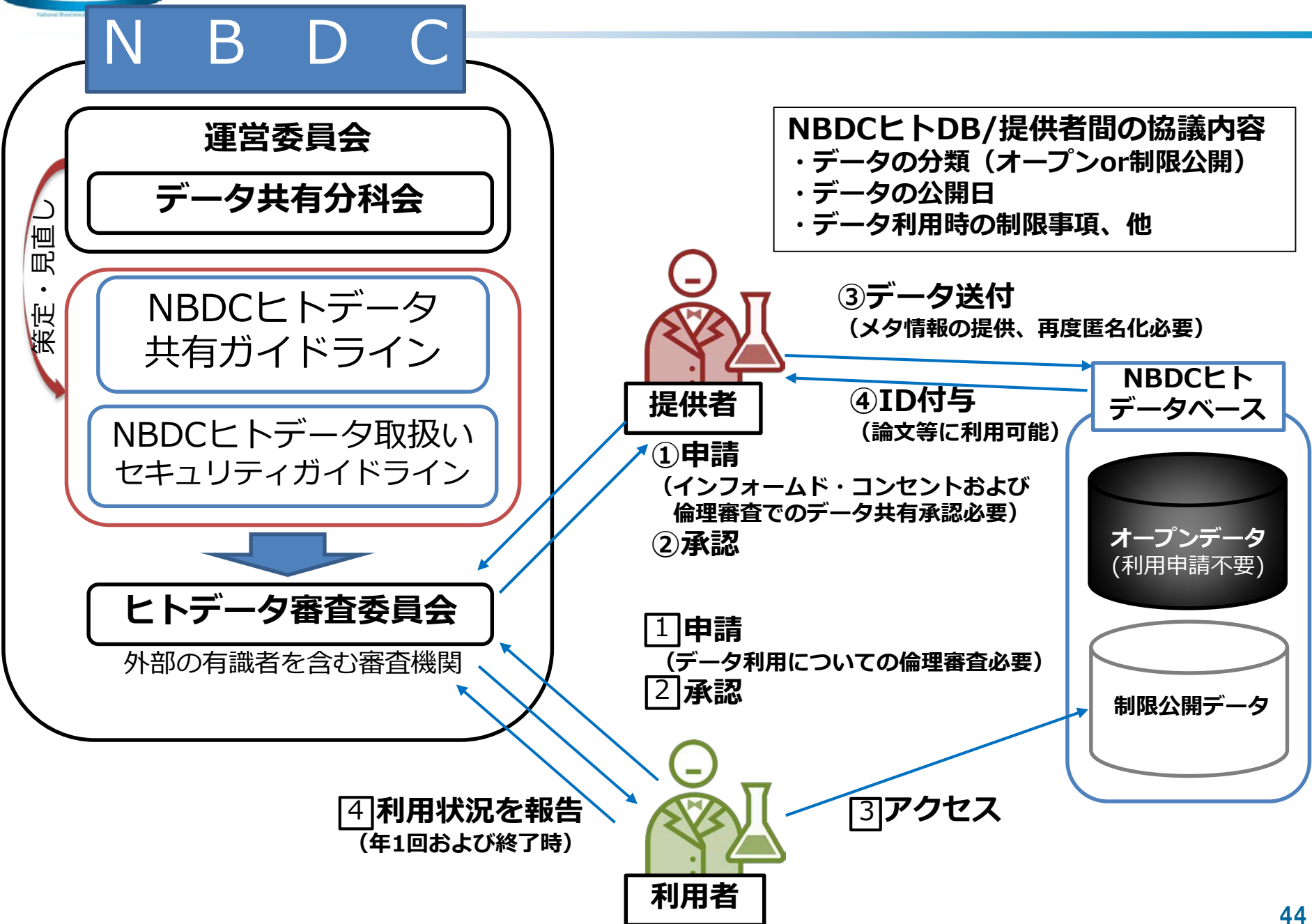
本プログラムはライフサイエンス分野のデータ産生を伴うプロジェクトであるため、本プログラムの実施者は、ライフサイエンス分野における研究に資するよう、本プログラムの実施の結果産生した

## 基本方針：

- ・ ヒトに関するあらゆるデータが対象
- ・ シンプルでわかりやすいルール
- ・ 原則、匿名化された情報のみ
  - ⇒より詳細な情報は共同研究で！
- ・ データ提供/利用に関する審査はNBDCが実施  
提供者の要望はできる限り受け入れ  
(分類、公開時期、制限事項)
- ・ 社会的な理解や指針の変更に柔軟に対応

## 必要なツールの整備：

- ・ ガイドライン
- ・ ウェブサイト



オープンデータ

ウェブサイト等から制限なく公開

- ・集団の統計値
- ・特定の個人由来では無い試料の解析結果

メタ情報

制限公開データ

(標準レベル[Type I]セキュリティ)  
(ハイレベル[Type II]セキュリティ)

ヒトデータ審査委員会 (NBDC) での審査に基づき利用可能

- ・個人ごとの情報

公開待機データ

一定期間の後、制限公開データ等へ移動

匿名化

匿名化前・公開留保データ他

各プロジェクト・実施機関

所属組織LAN外の環境

端末

**標準レベル (Type I) セキュリティ**



LAN内のサーバ上でのみ利用  
データのコピーの原則禁止  
アクセスできる人の限定・管理  
セキュリティに関するチェックリストの提出

全ての通信経路は暗号化

所属組織LAN

所属組織LANと  
制限公開データ  
サーバ間の通信  
を制限するファイ  
アウォール



**+**  
**入室管理**

制限公開  
データサーバ



制限公開データを扱  
わないサーバ

外部ネットワークと所属組織LAN間  
の通信を制限するファイアウォール  
(ネットワーク管理者が設定)



端末

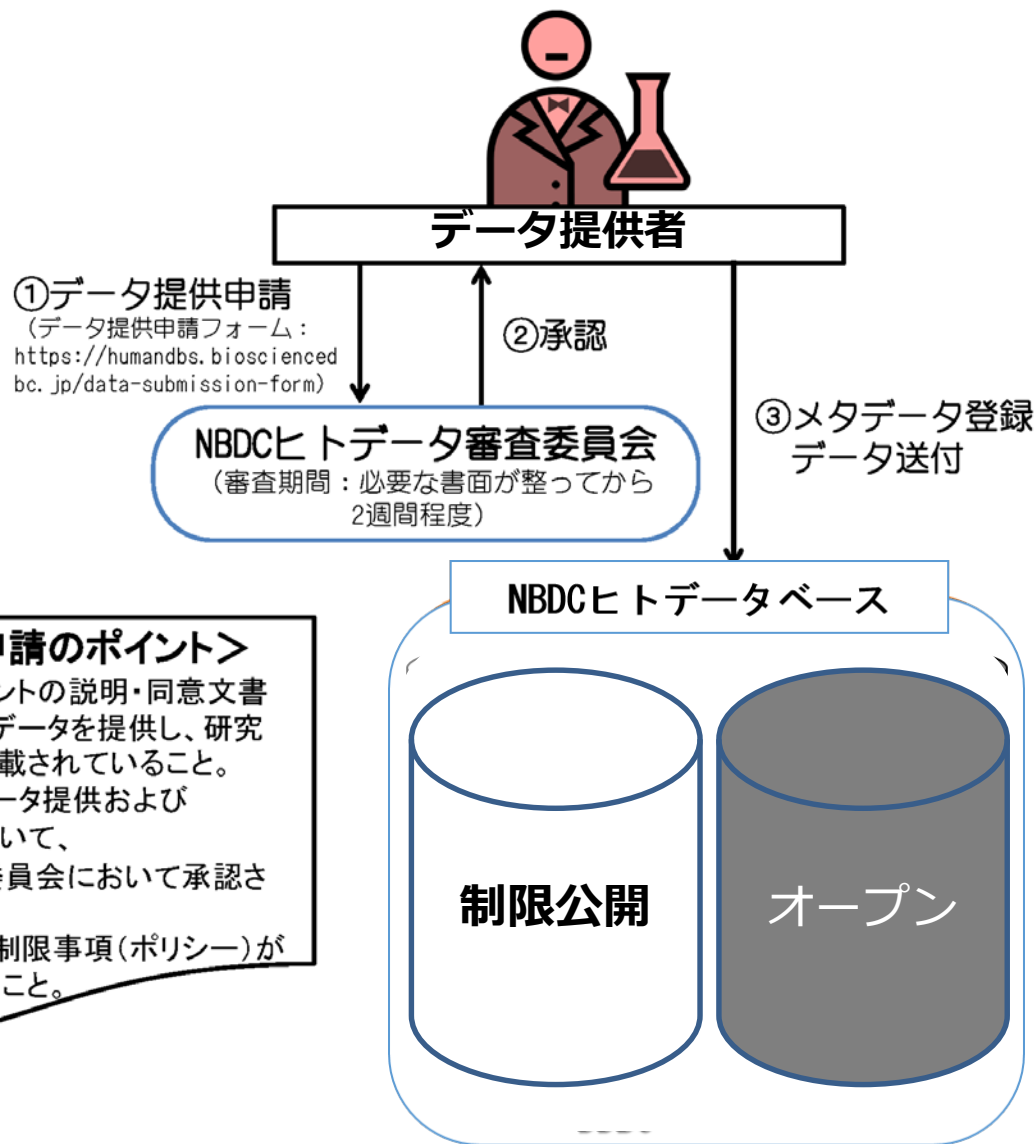
**ハイレベル (Type II) セキュリティ**

ICにおける制限事項

データの種類によって実施すべきセキュリティ対策を共通化

データの種類	データ提供者	データベースセンター	データ利用者
オープン	提供申請が必要	データ改ざん防止などの基本的対策も実施	自由に利用できる (ルール不要)
制限公開 (標準レベル[Type I] セキュリティ)	Type I レベルセキュリティ		
制限公開 (ハイレベル[Type II] セキュリティ)	Type II レベルセキュリティ		
公開待機	Type II と同レベルのセキュリティを適用		利用できない
匿名化前・公開留保			利用できない

NBDCヒトデータベース



## <データ提供申請のポイント>

- ①インフォームドコンセントの説明・同意文書の中にデータベースへデータを提供し、研究者間で共有する旨が記載されていること。
- ②データベースへのデータ提供および研究者間での共有について、所属機関の倫理審査委員会において承認されていること。
- ③ICに基づいた個別の制限事項(ポリシー)があれば提供時に提示のこと。



- インフォームドコンセントにおいて「データの共有」が示されているか？
- 「データを共有すること」が倫理審査をパスしているか？
- 申請されたデータの内容と倫理審査の内容が合致しているか？

データ提供者にしていただくこと

○データの分類

○データの匿名化

○データに関する情報の提供

## NBDCヒトデータ共有ガイドラインでの要求事項

### ○データを“共有”することについての明確な記載 (必須)

<同意文書・説明文書の記載内容例について>

※説明文書については[具体的な記述例]を記載したが、これらに限定されるものではない。

#### ◆同意文書に含まれる項目

【必須項目】

○同意項目として、データベースへのデータの登録と研究者によるデータの共有について含まれていること

#### ◆説明文書に含まれる項目

【必須項目】

○データを公的なデータベースに登録すること

[具体的な記述例：本解析で得られたデータは、他の（医学）研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的なデータベース（あるいは：科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンターが運用するデータベースを含む公的なデータベース）に登録し、多くの研究者と共有します。]

『NBDCヒトデータ共有ガイドライン』からの抜粋。以下同

## ○公開用データベースについて（推奨）

- ・NBDCヒトデータベースについて
- ・データ共有の意義

### ◆説明文書に含まれる項目

#### 【含まれることが望ましい項目】

## ○NBDCのデータベースについて

[具体的な記述例：科学技術振興機構バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）は様々な研究成果を広く共有する目的とした事業を実施しており、本解析を含む様々な研究成果のデータを格納する公的なデータベースを運用し、研究が迅速に推進されることを目指しています。NBDCでは厳格なガイドラインに基づいてデータの管理・公開を行っており、このガイドラインは国の法令・指針や社会的な認識の変化に基づいて随時見直されることになっています。詳しくは、NBDCホームページ [<http://biosciencedbc.jp/>]をご覧ください。]

## ○データを共有することの必要性・重要性

[具体的な記述例：研究結果が公的データベースを介して研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。]

- 参加者に対して守られる権利についての説明（推奨）
  - ・個人に直結する情報は開示されないこと
  - ・公開に関する同意撤回への対応の制限について  
（統計処理などが施されたデータ、すでに研究に利用され、論文等で公開されたデータから、個別のデータだけを取り除くことは難しいことなどを説明）

## ◆説明文書に含まれる項目

【含まれることが望ましい項目】（続き）

- 一般に公開されるデータについて  
[具体的な記述例：多くの方のデータをまとめた結果は、個人が特定できないようにして一般公開します。]
- 制限付きで公開するデータについて  
[具体的な記述例：個人ごとの詳しいデータについては（あるいは：他の情報と照合されることによって個人識別が可能になるデータについては）一般公開せず、科学的観点と個人情報保護のための体制などについて厳正な審査を受けて承認された研究者にのみ利用を許可します。]
- 撤回が不可能なデータについて  
[具体的な記述例：解析結果として既に公開されたデータにつきましては、同意を撤回された場合においても破棄することができません。]

## 4. 『NBDCヒトデータベース』へのデータの提供について

### 4-1. データ提供者の権利

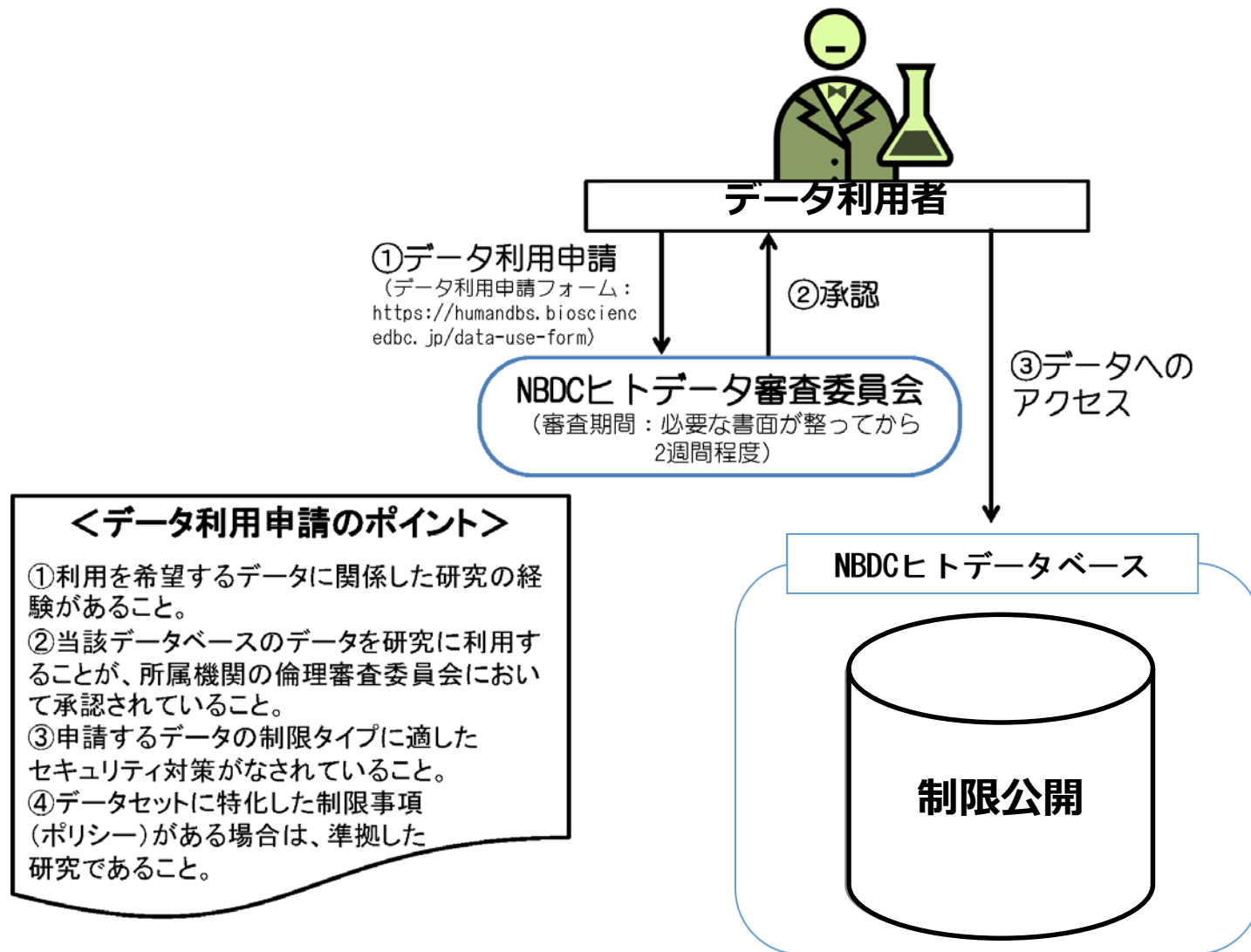
データ提供者は、原則、データを即時公開することが求められるが、論文等による成果公開や知的財産権取得等のために、公開待機データとすることを要求することができる。ただし公開待機の期間については、上記の観点から合理的に必要な期間に限定することとし、具体的にはNBDCヒトデータ審査委員会と別途協議し、決定する。

### 4-2. データ提供者の責務

1. データ提供者は、ヒトに関するデータの由来となる研究参加者に下記（同意文書・説明文書の記載内容例について）の必須項目

2. データベースへの登録をあらかじめ意図せずに得られた試料等（説明文書においてデータベースへのデータの登録やデータ共有が述べられていない場合等）から得られたヒトに関するデータをNBDCに提供するときは、データ提供者は、データ提供者の所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長の許可を得ること。

4. データ提供者は、NBDCヒトデータ審査委員会との協議に基づいてオープンデータ、制限公開データ等の分類を選択したうえ、データと共に必要な付随データ（データの説明のためのメタデータおよびクオリティコントロールに必要な情報）をNBDCに提供すること。なお、制限公開データについては、NBDCヒトデータ審査委員会との協議に基づいて、セキュリティレベル（Type I、Type II）の分類も実施すること。



- 研究責任者はこの分野で経験があるか？
- 施設のセキュリティ対策は適切か？
- 研究内容は倫理審査をパスしているか？
- データの提供者が示すデータ利用の際の制限事項に合致した申請内容か？  
(研究分野の限定、データの保管方法など)

データ利用者にしていただくこと

- 1年ごとに使用状況を報告
- 同時にセキュリティ対策も再チェック
- 成果公開時にはデータについて言及する

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

平成13年3月29日（平成16年12月28日全部改正）（平成17年6月29日一部改正）（平成20年12月1日一部改正）  
（平成25年2月8日全部改正）

文部科学省・厚生労働省・経済産業省

### 第6 個人情報の保護

#### 16 保護すべき個人情報

（1）「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

（2）個人情報を連結不可能匿名化した情報は、個人情報に該当しない。個人情報を連結可能匿名化した情報は、研究を行う機関において、当該個人情報に係る個人と当該情報とを連結し得るよう新たに付された符号又は番号等の対応表を保有していない場合は、個人情報に該当しない。

<連結可能匿名化された情報の取扱いに関する細則>

連結可能匿名化された情報を同一法人又は行政機関内の研究部門において取り扱う場合には、当該研究部門について、研究部門以外で匿名化が行われ、かつ、その匿名化情報の対応表が厳密に管理されていること等の事情を勘案して適切な措置を定めるなど、当該機関全体として十分な安全管理が確保されるよう、安全管理措置を定めることができる。

（3）ヒトゲノム・遺伝子解析研究において扱う情報が、個人情報に該当しない場合であっても、遺伝情報、診療情報等個人の特徴や体質を示す情報は、本指針の第5の12

（1）及び（2）に基づき適切に取り扱わなければならない。



## パーソナルデータに関する検討会

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/index.html>

第7回会合（平成26年4月16日）【資料1 - 2】

『「個人情報」等の定義と「個人情報取扱事業者」等の義務について（事務局案）』より  
これまでのいわゆる「個人情報」以外に

### ● 「（仮称）準個人情報」の定義について

個人情報に該当するものを除き、生存する個人に関する情報であって、次に例示するもの及びこれに類するものを含む情報について、新たに「（仮称）準個人情報」としてはどうか。

- ① パスポート番号、免許証番号、IPアドレス、携帯端末ID等の個人または個人の情報通信端末（携帯電話端末、PC端末等）等に付番され、~~継続して共用されるもの~~
- ② 顔認識データ、~~遺伝子情報~~、声紋並びに指紋等、個人の生体的・身体的特性に関する情報で、普遍性を有するもの
- ③ ~~移動履歴、購買履歴等の特徴的な行動の履歴~~

### ● 「（仮称）個人特定性低減データ」の定義について

「（仮称）個人特定性低減データ」とは、次に掲げるものをいうこととしてはどうか。

- ① 個人データについて、当該データに含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人が識別できるものを削除する等政令で定める方法による加工を施し、個人が特定される可能性を低減したもの
- ② 「（仮称）準個人データ」について、当該データに含まれる法○条○項各号に掲げるもの<sup>注</sup>を削除する等政令で定める方法による加工を施したもの 注：「（仮称）準個人データ」の定義規定
- ③ ①又は②について、他の情報を加える等加工を施したもの（「（仮称）準個人情報」の状態となったものを除く。）」

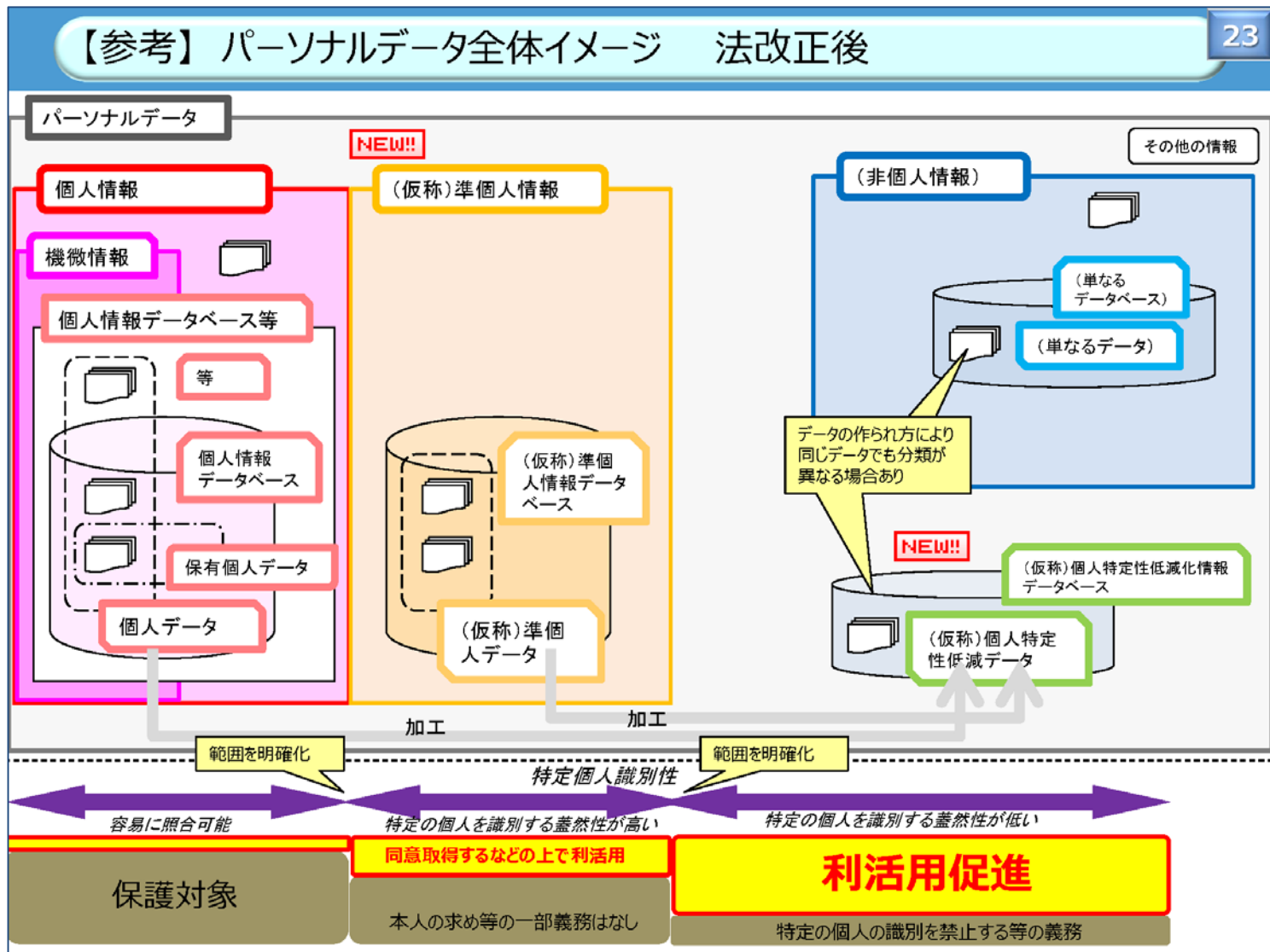
※なお、特定個人を識別することは禁止規定があるため、③より当然に除かれるものである。

**第9回（平成26年5月20日）、第10回（同5月29日）で検討・報告**

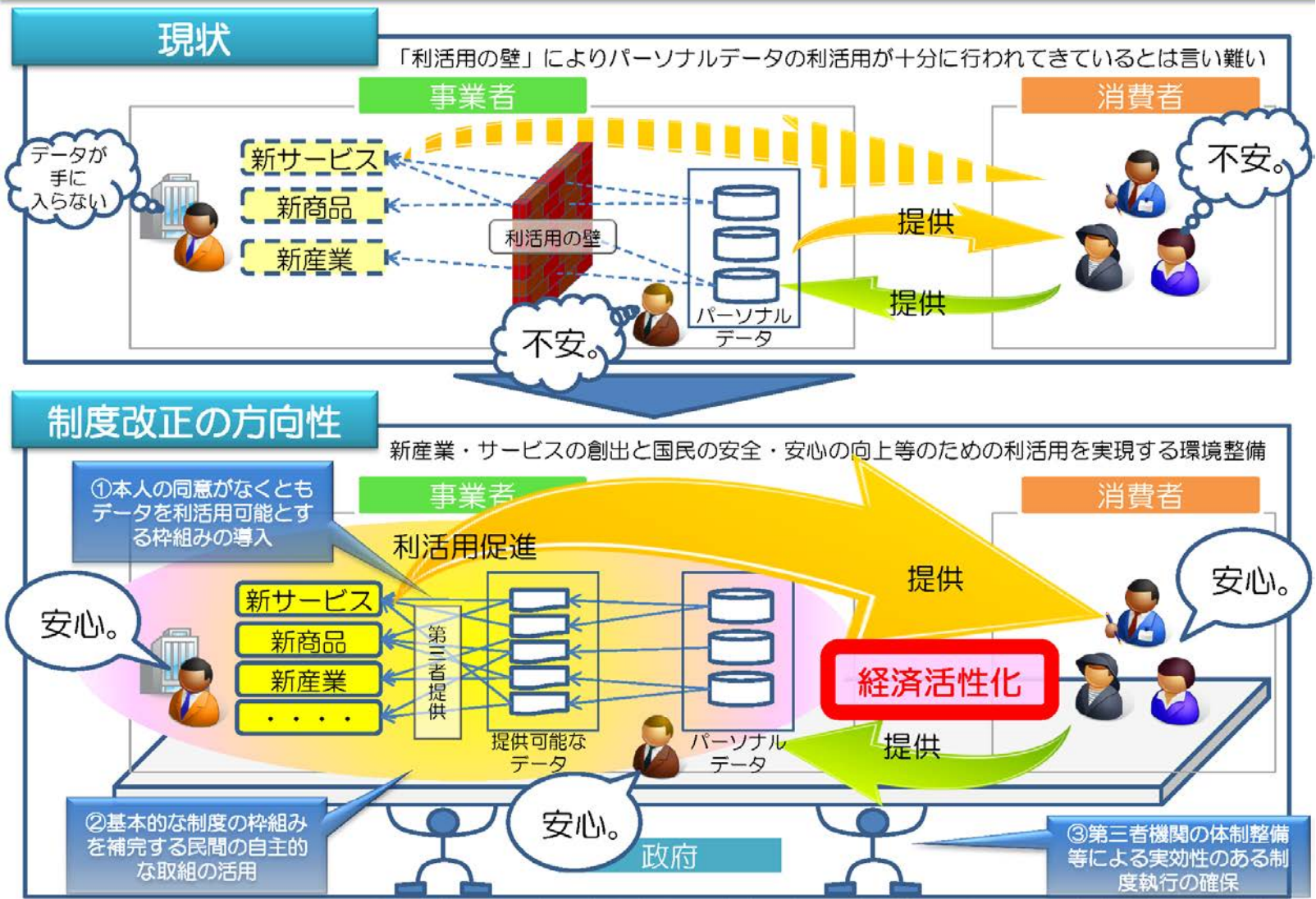
# 個人情報保護法の見直しの動き

第7回会合（平成26年4月16日）【資料1 - 2】

『「個人情報」等の定義と「個人情報取扱事業者」等の義務について（事務局案）』より



## パーソナルデータの利活用に関する制度改正について 2



I. JSTについて・NBDCについて

II. 人を対象とした研究倫理

歴史的経緯

海外での状況

日本での状況

III. NBDCヒトデータベースでの取り組み

IV. 研究不正の防止について(もう一つの研究倫理)

## 論文不正

### (1) 捏造 (Fabrication)

存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

### (2) 改ざん (Falsification)

研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

### (3) 盗用 (Plagiarism)

他の研究者のアイディア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解もしくは適切な表示なく流用すること。

(文科省「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて  
研究活動の不正行為に関する特別委員会報告書」より一部追記)

## 研究費不正

### (1) 不正使用

### (2) 利益相反

外部との経済的な**利益**関係により公的研究で必要とされる「公正」かつ「適正」な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態 (北里大学)





## 研究倫理 Research Integrity

[取り組み](#)
[普及・啓発](#)
[関連情報（リンク）](#)
[お問い合わせ](#)
[JSTトップ](#) > [研究倫理](#)

最終更新日：2014年8月11日

[パンフレット](#) [ダウンロード](#)


研究倫理講習会で利用している論文不正防止に関するパンフレット（JST作成）です。

[研究者のみなさまへ～研究活動における不正行為の防止について～](#) (PDF:1,062KB)

研究倫理講習会での研究費の不正使用に関する資料（JST作成）です。

[研究費の不正使用について](#) (PDF:30MB)

[指針・規範等](#) [リンク](#)

[文部科学省 研究活動の不正行為への対応のガイドライン](#) (PDF:1.3MB)

### 研究開発に携わる皆様へのメッセージ

近年、環境やエネルギー、健康、食料、資源などに関わる様々な課題を解決して持続可能社会を実現し、併せて産業競争力を確保する上で、科学技術の重要性が広く認識されてきました。また、ノーベル賞クラスの世界的に優れた研究は、若い世代に大きな夢を与えてきました。

その一方で、残念なことに研究に関する不正事例が発生しています。

研究に関する不正問題は、科学技術に対する国民の信頼を揺るがし、不信を招く大変憂慮すべきものといわざるを得ません。研究開発活動においては、自然に対して謙虚な気持ちで向き合い、真理を見極め、人類社会に役立つことを使命とする崇高な精神文化を育む土壌が必要であると考えます。

研究不正の防止のため、科学コミュニティには、自律的な自浄作用による改善が求められています。JSTにおいても、研究資金を配分する機関としての責任を重く受けとめ、研究不正を未然に防ぐ取り組みを行っています。具体的には、JSTの事業に新規採択された研究者、研究支援者、研究機関の事務担当者等の皆様に対して研究倫理講習会を開催するとともに、研究倫理教材をオンラインで提供しています。

JSTは、これからも研究倫理の普及啓発や周知徹底等を進めることで、科学コミュニティと共に、科学技術に対する社会の信頼回復を目指します。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

独立行政法人科学技術振興機構 理事長 中村道治

### 告発窓口

JSTの実施する事業に関する不正行為等を発見されたらご連絡ください。

[窓口案内ページへ](#)

<http://www.jst.go.jp/researchintegrity/index.html>



- ・ 科学者の行動規範（引用）
- ・ 研究活動における不正行為とは
- ・ 論文などの投稿時に不正行為と  
ならないために気をつけること
- ・ 過去の事例
- ・ 捏造、改ざん、盗用と認定され  
た場合のJSTにおける措置

[http://www.jst.go.jp/researchintegrity/shiryo/pamph\\_for\\_researcher.pdf#zoom=75](http://www.jst.go.jp/researchintegrity/shiryo/pamph_for_researcher.pdf#zoom=75)

CITI Japan
Collaborative Institutional Training Initiative  
CITI JAPAN PROGRAM

ホーム
CITI Japanについて
サンプル閲覧
IRB向け資料
実験動物コース
Q & A

## CITI Japanとは

CITI Japan ONスクリーンは、医学部教員等を中心としたわが国(CITI JAPAN PROGRAM)および米国(CITI)の2つのNPO団体が協力して作成する、科学研究および医学教育のためのeラーニング・プログラムです。[\(全教材リスト\)](#)

**研究倫理教育の近年の動向:**  
わが国では、2008(平成20)年に改定された「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省)を通じて、臨床研究者に対し倫理教育を受けることが義務付けられました。米国では、それに先立つ2000年10月に、National Institutes of Healthから同様の指針が出されています(右図)。

**CITI JAPAN PROGRAMの歴史:**  
わが国で得にくい最新の医学教材を提供することを目的に、日米の医学部教員によって2005(平成17)年4月に [Japan US Medical Education Consortium \(JUSMEC, NPO法人日米医学教育コンソーシアム\)](#) が結成されました。JUSMECは、当初より、eラーニング教材の作成と配信を手掛け、2006(平成18)年より文部科学省振興調整費新興分野人材養成プログラムによる支援の下、生命科学研究における倫理教育教材を作成するに至っています。教材作成に当たっては、米国の医学部教員として20年間の経歴を持ち、CITI教材の査読を手掛けてきたJUSMECのメンバーを中心に、CITIの協力、ならびに、わが国における医学・法学・社会学・哲学の専門家の協力を得て、わが国独自の教材作りを目指してきました。そして2013(平成25)年4月、JUSMECはCITI JAPAN PROGRAMと名称を変更しました。CITI JAPAN PROGRAMでは、医学研究者・医療関係者、さらには理工系を含む科学研究者の生涯教育を支えるべく、多くの専門家の協力を得て、倫理教育以外の領域の教材の提供も準備しつつあります。

**CITIの歴史:**  
上質で効率のよい倫理学習の機会をいかに臨床研究者に提供するのかがテーマとして、2000年4月、米国の10大学病院等からの篤志家により結成されたのが、[Collaborative Institutional Training Initiative \(CITI\)](#)です。CITIが当初より手掛けたのは、eラーニング教材の作成と配信です。CITI教材は、医学・倫理学・法学等の教員からの批判、さらには、利用者からの批判を受けながら作成・改訂されてきましたが、近年では理工系の教材も開発され、生命科学教材の提供も開始されています。

**REQUIRED EDUCATION IN THE PROTECTION OF HUMAN RESEARCH PARTICIPANTS**  
Release Date: June 5, 2000 (Revised August 25, 2000)  
NOTICE: OD-00-039 National Institutes of Health Policy:  
Beginning on October 1, 2000, the NIH will require education on the protection of human research participants for all investigators submitting NIH applications for grants or proposals for contracts or receiving new or non-competing awards for research involving human subjects. Background To bolster the Federal commitment to the protection of human research participants, several new initiatives to strengthen government oversight of medical research were announced by HHS Secretary Shalala on May 30, 2000. This announcement also reminds institutions of their responsibility to oversee their clinical investigators and institutional review boards (IRBs).  
One of the new initiatives addresses education and training.

<http://www.jusmec.org/citijapan.asp?language=japanese>

JSTからの研究費を受け取っている場合には受講必須







トップ > 会見・報道・お知らせ > 報道発表 > 平成26年度の報道発表 > 「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」の決定について

## ● 「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」の決定について

平成26年8月26日

研究活動における不正行為の事案が後を絶たず、昨今、これらの不正行為が社会的に大きく取り上げられる事態となっていることを背景に、文部科学省では、[「研究活動の不正行為への対応のガイドラインについて - 研究活動の不正行為に関する特別委員会報告書 - 」](#)(平成18年8月8日科学技術・学術審議会研究活動の不正行為に関する特別委員会)を見直し、新たに、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(文部科学大臣決定)を定めました。

- [研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン概要 \(PDF:202KB\)](#) 
- [研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン\(平成26年8月26日文部科学大臣決定\) \(PDF:1238KB\)](#) 
- [\(参考\)研究活動の不正行為に関する特別委員会](#)
- [\(参考\)「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」の見直し・運用改善等に関する協力者会議](#)

### お問合せ先

科学技術・学術政策局人材政策課

人材政策推進室

電話番号:03-6734-4051

# Thank you for your attention !

「II. 人を対象とした研究倫理」で使用したスライドの多くは、東京大学医科学研究所の武藤香織先生からお借りしました。  
この場を借りてお礼を申し上げます。

特に記載のない限り、本資料のライセンスは以下の通りです。



© 2014 NBDC Licensed Under CC 表示 2.1 日本