

# 医薬品開発においてゲノム試料を採取する 臨床試験実施に際し考慮すべき事項

2018年6月4日  
@製薬協

# 新考慮すべき事項「目次」

1. 基本的考え方
  - 1.1 基本方針
  - 1.2 本資料の適用範囲と分類
2. 治験におけるゲノム試料採取・ゲノム解析の流れ
  - 2.1 ゲノム試料を採取する臨床試験の実施
  - 2.2 治験実施計画書に記載すべき事項
3. ゲノム試料等の提供者に対する基本姿勢
  - 3.1 ゲノム試料等に関するインフォームド・コンセント
  - 3.2 ゲノムデータの開示
  - 3.3 相談窓口
  - 3.4 治験依頼者における守秘義務
4. ゲノム試料及びゲノムデータの取扱い
  - 4.1 匿名化の原則
  - 4.2 ゲノム試料の管理と体制整備
  - 4.3 第三者への提供
  - 4.4 共同利用
  - 4.5 ゲノムデータの保護管理と体制整備

# 医薬品の臨床試験におけるファーマコゲノミクス 実施に際し考慮すべき事項

GCPに準拠してファーマコゲノミクス検討を行う臨床試験を実施する場合に、倫理的側面から、通常の臨床試験に付加して考慮すべき事項を明確にする

2004年3月～ 医薬品評価委員会の特別タスクフォースにて作成開始

2008年3月14日 暫定版公開

## 【作成の背景】

三省庁による「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

2001年～

**薬事法に基づき実施される医薬品の臨床試験及び市販後調査・・・については、同法に基づき、既にGCP及びGPSPにより規制されており、本指針の対象としない。**

治験の現場では「倫理指針の対象」と解釈されていることも少なくなく、治験で「ゲノム・遺伝子」を扱う場合の対応が混乱している⇒**臨床試験実施の支援・促進**

# 2008年版 考慮すべき事項の適用範囲と分類

## 【分類 A】

ゲノム・遺伝子解析の内容について、治験実施時に  
詳細な方法と実施時期が決定されている

例) CYP2C19の遺伝子型別による薬物動態の評価など

概ね実施可能で  
あった

## 【分類 B】

**治験終了後**にゲノム・遺伝子解析を実施。  
目的は当該薬物の評価に限定

例) 重篤な副作用が認められた場合、  
副作用の発現に関連するようなマーカー探索のための検討

これを可能と  
する仕組み作り  
を目指した

## 【分類 C】

当該薬物とは直接関係しない探索的研究

例) 疾患関連遺伝子の探索

日本では時期尚早と  
判断していた

“業界”のガイダンスであるにもかかわらず、医療機関に浸透し、  
日本固有の分類方法がグローバルで検討する際の障害になってきた

# 本版の作成が必要となった外的要因

## ICH E18

薬生薬審発0118  
第1号,  
2018年1月18日

- ゲノムデータの利用に関する**包括同意を推奨**  
⇒ 分類A, B, Cを廃止  
試料の採取は全てGCPの範囲
- 匿名化はシングルコードを推奨

## 個人情報 保護法

### 改正

2015年9月9日  
公布,  
2017年5月30日  
施行

- 個人識別符号（ゲノム配列）の個人情報化  
⇒ 本人同意取得内容の見直し
  - ✓ 第三者提供の同意
  - ✓ 外国への提供の同意
- 連結可能匿名化, 連結不可能匿名化の使用廃止

# 個人情報保護法（個情法）改正のインパクト

- ✓ 個人情報の定義の明確化
  - 遺伝子情報を個人情報と定義
- ✓ 要配慮個人情報の規定を追加
- ✓ 取り扱う個人情報が5,000人分以下の事業者に対しても法を適用

改正法全面施行日  
2017年5月30日

# 個人情報・個人識別符号の定義

**個人情報**：生存する個人に関する情報であって、次に該当するもの

1. 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（**他の情報と容易に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ものを含む）
2. 個人識別符号が含まれるもの
3. 年金番号，パスポート番号，住民票コード・・・

**個人識別符号**：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DNA）を構成する塩基の配列**

□ 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

以下略

# 個人識別符号

(法第2条第2項関連ガイドライン)

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（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**

**上記に挙げられたデータは、今後臨床試験で取得される可能性がある**

# 匿名化

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）の全部又は一部を削除すること（当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む）をいう。

特定の個人を識別することができない  
情報となる場合

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  
（安全管理措置の一環を含む）

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。  
【個人情報でない情報】

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 左記に該当  
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。 【個人情報】

連結可能匿名化，連結不可能匿名化の使用廃止

# 基本方針

医薬品開発のそれぞれの段階で時宜を得たヒトゲノム解析（以下、「ゲノム解析」）を行うことが可能となるよう、それに必要とされるゲノム試料を臨床試験において採取する際に考慮すべき事項及びその方法の概略を示すことを目的とする

- ✓ ゲノム試料：単一遺伝子，遺伝子群，全ゲノム等を対象とした，多様な解析に利用される試料（ICH E18ガイドラインに準じる）
- ✓ ゲノムデータが個人情報保護法で定義される**要配慮個人情報**になりうることを前提とする

# 要配慮個人情報とは？（１）

不当な差別や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①～⑪までの記述等が含まれる個人情報をいう。要配慮個人情報の取得や第三者提供には、原則として本人の同意が必要であり、**オプトアウトによる第三者提供は認められていない**

①人種，②信条，③社会的身分，④病歴，⑤犯罪の経歴，⑥犯罪による害を被った事実，⑦身体障害，知的障害，精神障害，⑧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，⑨健康診断等の結果に基づき，又は疾病，負傷その他の心身の変化を理由として，本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと...

注）国籍は人種には含まれない

**治験で得られる情報には，①～⑪に該当するものが存在する**

- ⑩ 本人を被疑者又は被告人として，逮捕，搜索，差押え，勾留，公訴の提起その他の刑事事件に関する手続きが行われたこと（犯罪の経歴を除く）
- ⑪ 本人を少年法第3条第1項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きが行われたこと

# 要配慮個人情報とは？（２）



- 個人識別符号と臨床試験データを保有すると要配慮個人情報となる
- オプトアウトによる第三者提供は認められていない

# 本資料の対象とするゲノム解析

下記のいずれも対象

## 薬物応答に関連するゲノム解析

- ✓ 薬物応答には薬の体内動態，効果（薬力学，有効性及び副作用）を含む
- ✓ 薬物応答を予測あるいはモニタリングするための検査に関わる解析を含む

## 疾患に関連するゲノム解析

ゲノム解析の内容，解析手法によって，本資料の記載事項における取扱いが変わることはない  
体細胞変異及び遺伝子発現に関する解析も対象となる

参考)

# ゲノムデータの定義・対象範囲の違い



**ICH E15ガイドライン**： 科学的に定義されるDNA, RNAの性質すべて

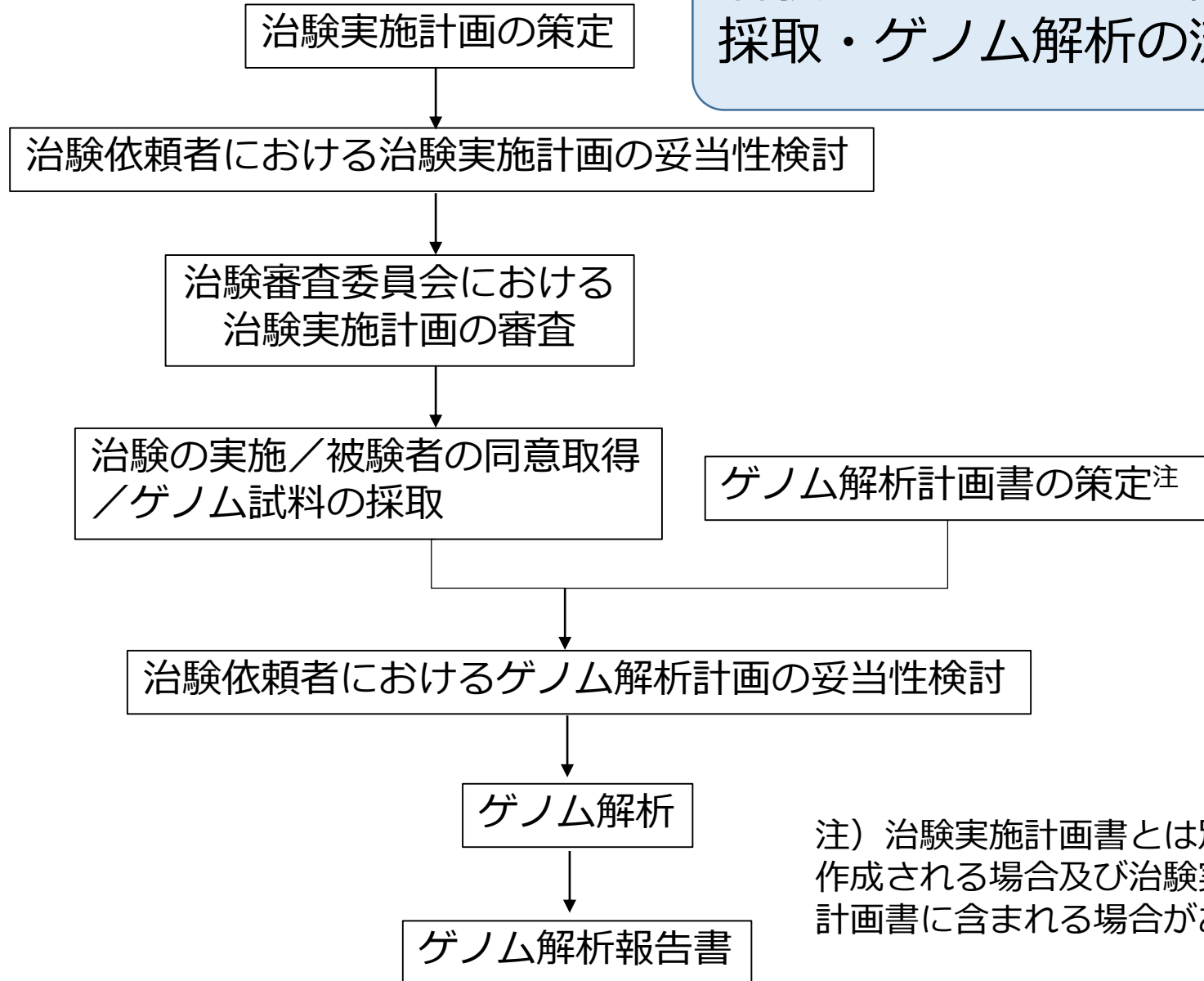
生殖細胞系列変異又は多型の解析と体細胞変異あるいは遺伝子発現に関する解析を区別していない

**ゲノム倫理指針**： DNA又はmRNAから作られた相補DNAの塩基配列等の構造又は機能を解析するもの，体細胞変異・遺伝子発現解析は対象外

**個人情報保護法**： 特定のDNA塩基配列のみ個人識別符号とし，体細胞変異は対象外と推定されるが...

★弁護士により解釈が異なっているのが現状

# 治験におけるゲノム試料 採取・ゲノム解析の流れ



注) 治験実施計画書とは別途  
作成される場合及び治験実施  
計画書に含まれる場合がある

# 治験実施計画等の検討・審査（１）

## 治験依頼者における検討

- ✓ 治験依頼者は、GCPに基づき、科学的・倫理的・法的・社会的観点から総合的にゲノム試料を採取する臨床試験実施の妥当性を検討する
- ✓ 治験依頼者は、ゲノム試料採取を治験で実施するにあたって、提供者に配慮した治験実施計画を策定する必要がある
  - ゲノム解析の内容が具体的に明らかになっていない場合であっても治験依頼者は**解析計画の概略を可能な範囲で**治験実施計画書に記載するとともに、同内容が同意・説明文書に記載されていることを確認する

## 治験実施計画等の検討・審査（２）

### 実施医療機関における審査

治験審査委員会により、治験実施計画書並びに同意・説明文書を基に治験薬の投与量・投与方法、有効性・安全性評価方法等の科学的妥当性の審査に加え、**ゲノム解析の実施を意図した試料採取について、その目的、ゲノム試料及びゲノムデータの取扱い等に対し、倫理的・科学的妥当性について十分に審査する**必要がある

なお、ゲノム解析の内容を詳述したゲノム解析計画書が治験実施計画書とは別に作成される場合であっても、試料の採取とその利用目的が記載された治験実施計画書が既に審査されているため、実施医療機関におけるゲノム解析計画書の審査は必須ではない

「ゲノム倫理指針」に基づいた「倫理審査委員会」による追加審査を実施しないことが望まれる

# 治験実施計画書に記載すべき事項（１）

- ① 当該治験におけるゲノム解析の目的
- ② 当該治験の組み入れ基準（ゲノム解析結果が組み入れ判断に用いられる場合）
- ③ ゲノム解析の対象集団
- ④ ゲノム試料の取扱い
  - ・ ゲノム試料の種類，採取時期，採取方法，採取量
  - ・ ゲノム試料の保存期間
  - ・ ゲノム試料廃棄の方針（保存期間満了時も含め，ゲノム試料がいつどのように廃棄されるか）
  - ・ 提供者のゲノム試料が特定できない状態になった場合（個人の特定が困難となる匿名化が実施された場合，あるいは対応表が破棄された場合など）はゲノム試料の廃棄が不可能になること
  - ・ 個人に関する情報の保護の方策（試料の匿名化の方法等）

# ゲノム解析の目的の記載例

---

**例示 1** 当該薬物の応答性を予測できるマーカーを探索的に研究するためゲノム解析用試料を採取する

**例示 2** 当該薬物に重篤な副作用が認められた場合において、当該薬物の副作用の発現に関連するようなマーカーを探索するためゲノム解析用試料を採取する

**例示 3** 疾患関連遺伝子を探索するためゲノム解析用試料を採取する

## 治験実施計画書に記載すべき事項（２）

### ⑤ ゲノム解析の方法

- ゲノム解析の範囲・内容 / 解析対象遺伝子もしくは解析対象遺伝子群を記載
- ゲノム解析実施時の対応 / 治験実施計画書とは別にゲノム解析計画書を作成する場合はその旨を明記

ゲノム解析の対象遺伝子名を治験実施計画書に特定しない  
場合の記載例

- 例示 1      当該薬物の応答性に関連する可能性のある遺伝子群  
例示 2      疾患に関連する遺伝子群

# 治験実施計画書に記載すべき事項（３）

## ⑥ ゲノム解析についての同意の取得・撤回について

- ・ 治験の同意撤回時までには得られたゲノムデータを破棄しない場合はその旨の記載

＜治験の同意とは別にゲノム解析についての同意を取得する場合＞

- ・ 治験の同意とゲノム解析についての同意が異なる旨
- ・ ゲノム解析について同意をしなくても、治験に参加可能な場合はその旨
- ・ ゲノム解析に対しての同意取得の手続き及び方法
- ・ ゲノム解析に対しての同意撤回時のゲノム試料の取り扱い
- ・ ゲノム解析に対しての同意撤回時までには得られたゲノムデータを破棄しない場合はその旨

**ICH E18ガイドライン**／臨床試験におけるデータの廃棄は、科学的な完全性を保持する原則とは相反するものであり、実際に、一度データが解析され、臨床試験成績と統合されると、試験の科学的な完全性を損なうことなくデータを破棄することはできないことから、一度生成し、試験に用いたデータは保持することが推奨される

# 被験者の同意

- ✓ ゲノム試料等の提供に関する同意・説明文書は、治験参加への同意・説明文書とは別に作成することでもよい
  - 治験実施のためにゲノム解析が不可欠であって、ゲノム試料提供ができない場合には当該治験の対象者となり得ない等、治験参加への同意・説明文書と同一とすることが望ましい場合もある
- ✓ 同意はゲノム試料の広範な分析を許容するものとすべきであり、また、広範な目的のためのゲノム試料の利用を許容するものであることが理想的である（ICH E18ガイドライン）

ゲノム試料は同意の範囲を超えて転用しない旨がはっきり読み取れる同意・説明文書を！

# 同意・説明文書への記載を考慮すべき事項（１）

## ① 「遺伝情報」の特性・特質について

遺伝情報が、「遺伝現象によって親から子に伝わる情報であり、提供者のみならずその血縁者にも影響を及ぼす可能性を有する情報である」という特性・特質を有すること

## ② ゲノム解析の意義及び目的

## ③ ゲノム解析の方法

## ④ ゲノム解析の対象者として選ばれた理由

治験で対象とする被験者のうち、ゲノム解析を行う対象患者集団を限定する場合はその範囲及び理由

## ⑤ ゲノム試料等の提供は任意であること。ゲノム解析に関して同意しない場合でも治験本体の参加には影響を及ぼさないこと。ただし、当該治験実施の目的を達成するためにゲノム解析が不可欠であって、ゲノム試料提供ができない場合に当該治験の対象被験者となり得ない場合には、その旨

## ⑥ ゲノム試料等の提供についての同意はいつでも取り止めることができ、その場合ゲノム試料が廃棄されること。ただし、提供者のゲノム試料が特定できない状態になった場合（個人の特定が困難となる匿名化が実施された場合、あるいは対応表が破棄された場合など）にはゲノム試料の廃棄が不可能であること

## 同意・説明文書への記載を考慮すべき事項（２）

- ⑦ ゲノム解析に関する同意が撤回された場合には、同意撤回時に残存しているゲノム試料（ゲノム解析前のゲノム試料及びゲノム解析後の残余ゲノム試料）は、当該ゲノム試料を特定できなくなっている場合を除き、廃棄されること。なお、**同意取得時に明示してあれば、同意撤回時に既に得られているゲノムデータは同意撤回後も使用できること**。ただし、GCP 必須文書の保管期間が満了した場合、提供者個人を特定するための対応表も破棄される可能性があり、その場合、結果としてゲノム試料の廃棄ができなくなること。
- ⑧ ゲノム試料等の提供に同意しないこと、又は同意を撤回することにより被験者が不利益を受けないこと
- ⑨ 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先
- ⑩ 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される利益や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む）。遺伝性疾患の場合には、遺伝情報は血縁者間で一部共有していることへの言及
- ⑪ ゲノムデータを含めた原資料をモニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が閲覧できること
- ⑫ 提供を受けた試料及びゲノムデータの匿名化の方法及び結果が匿名化された上で規制当局へ報告、学会へ公表又は論文発表され得ること

## 同意・説明文書への記載を考慮すべき事項（3）

- ⑬ 提供者及び提供者のゲノムデータに係る個人に関する情報が保全されること
- ⑭ 提供者及び血縁者に対するゲノムデータの開示に関する事項（開示できない場合その理由）
- ⑮ ゲノム試料の取扱い方法及び保存期間並びに廃棄に関する事項（廃棄時期、廃棄方法及びその際の匿名化の方法等）、ゲノム解析を一部委託する場合の個人情報の取扱い、海外へ試料を送る場合にはその旨。また、個人識別符号に該当するゲノムデータを取得し、第三者提供を行う場合にはその個人データの項目、目的、提供手段及び方法
- ⑯ ゲノムデータ等に関する相談：相談方法及び相談窓口
- ⑰ 研究結果の帰属先
- ⑱ ゲノム試料等の提供は無償であること
- ⑲ 個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合、公表の観点から個人情報取扱事業者（治験依頼者）の氏名又は名称。もしくは、提供者の求めに応じて遅滞なく当該個人情報取扱事業者の氏名又は名称を回答する場合にはその手順。なお、当該個人情報取扱事業者の情報をもって苦情処理に関する窓口とすることで差し支えない

# ゲノムデータの開示

治験依頼者は、ゲノムデータ（偶発的所見を含む）を提供者に開示する場合の**体制・手順を整えておく**

## 開示の方針や開示する場合の手続きを同意・説明文書に記載（↓）

- ✓ **開示しないことについて**、あらかじめ治験審査委員会の承認を得て、その理由等を同意・説明文書により説明し、**提供者の同意が得られている場合は**、結果の全部又は一部を開示しないことが可能
- ✓ ゲノム試料又はゲノムデータが匿名化され提供者個人の特定が困難である場合には開示できないこと
- ✓ ゲノムデータを開示することで盲検性が維持できなくなる場合があるため、開鍵までは開示できない場合にはその旨
- ✓ 提供者に知る権利と知らないでいる権利がある旨
- ✓ ゲノム解析を治験終了後に実施する等により開示が可能となるまでに時間を要する場合は、その旨と理由

## 提供者へのゲノムデータ開示時の留意事項（１）

治験依頼者から実施医療機関（治験責任医師等）へのゲノムデータの提供は、厳重に情報が管理された形で行う

実施医療機関（治験責任医師等）から提供者へのゲノムデータの開示は、実施医療機関の定める方法に従って治験責任医師等が直接本人に行うが、必要に応じて遺伝カウンセリングの利用を考慮する

### **ゲノムデータは、原則として提供者本人以外には開示しない**

- ✓ 代諾者への開示は、代諾者が開示を求める理由又は必要性を治験審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき実施医療機関の長が対応を決定する
- ✓ 血縁者等への開示は、原則として提供者本人の承諾がある場合に限る

ゲノムデータが個人識別符号に該当する場合には、本人から開示請求があった場合、個人情報の保護に関する法律に従って対応する

## 提供者へのゲノムデータ開示時の留意事項（２）

提供者に開示することが可能な提供者個人に関する情報  
＝ **提供者個人のゲノムデータ**

Vs. 治験依頼者に帰属する情報：ゲノム解析計画の内容、遺伝子と薬物応答の相関性等に関する結果、遺伝子と発現蛋白の種類と量との相関性等に係る解析結果等

### 開示の妥当性について慎重に決定すべき場合

- a. ゲノムデータを開示することにより提供者又は第三者の生命・身体・財産その他の権利利益を害する恐れがあるもの
- b. 安全性に係る情報以外
- c. **評価が確立されていない情報（臨床的意義が明確でない結果）** ；  
早期の段階で企業が行う試験で得られたゲノムデータと薬物応答の関連等、探索段階で他の情報が揃わないため結論付けができない、あるいは新規手法を用いたためその結果の妥当性がまだ確立していないもの
- d. 解析や全体集計を行ってはじめて意味をもつような遺伝子の情報
- e. ゲノム解析面での信頼性に乏しい等科学的信頼性が確立されていない結果

# 相談窓口

---

ゲノム解析，ゲノムデータに関する相談窓口は，実施医療機関により定めるが，以下のいずれか（又は両方）が考えられる。

- ① 通常の治験の相談窓口
- ② 治験責任医師／治験分担医師もしくは治験協力者

遺伝カウンセリングが利用可能な場合には同意・説明文書に記載しておくことが望ましい。

提供者がゲノム解析に関して相談することができるよう，治験依頼者は，相談窓口に必要な情報等を提供する

# 治験依頼者における守秘義務

治験依頼者には、**医薬品医療機器等法（第80条の2 第10項）**で守秘義務が課せられているが、  
加えて、**個人情報保護法**に従って適切に個人のゲノムデータを取り扱う義務がある。個人のゲノムデータに配慮し、その意味と保護の必要性を十分に理解しなければならない。

治験依頼者は、個人のゲノムデータを取り扱う従業者に対し、守秘義務と個人情報保護法の遵守を徹底させると共に、個人のゲノムデータの保護の重要性を周知徹底させなければならない。

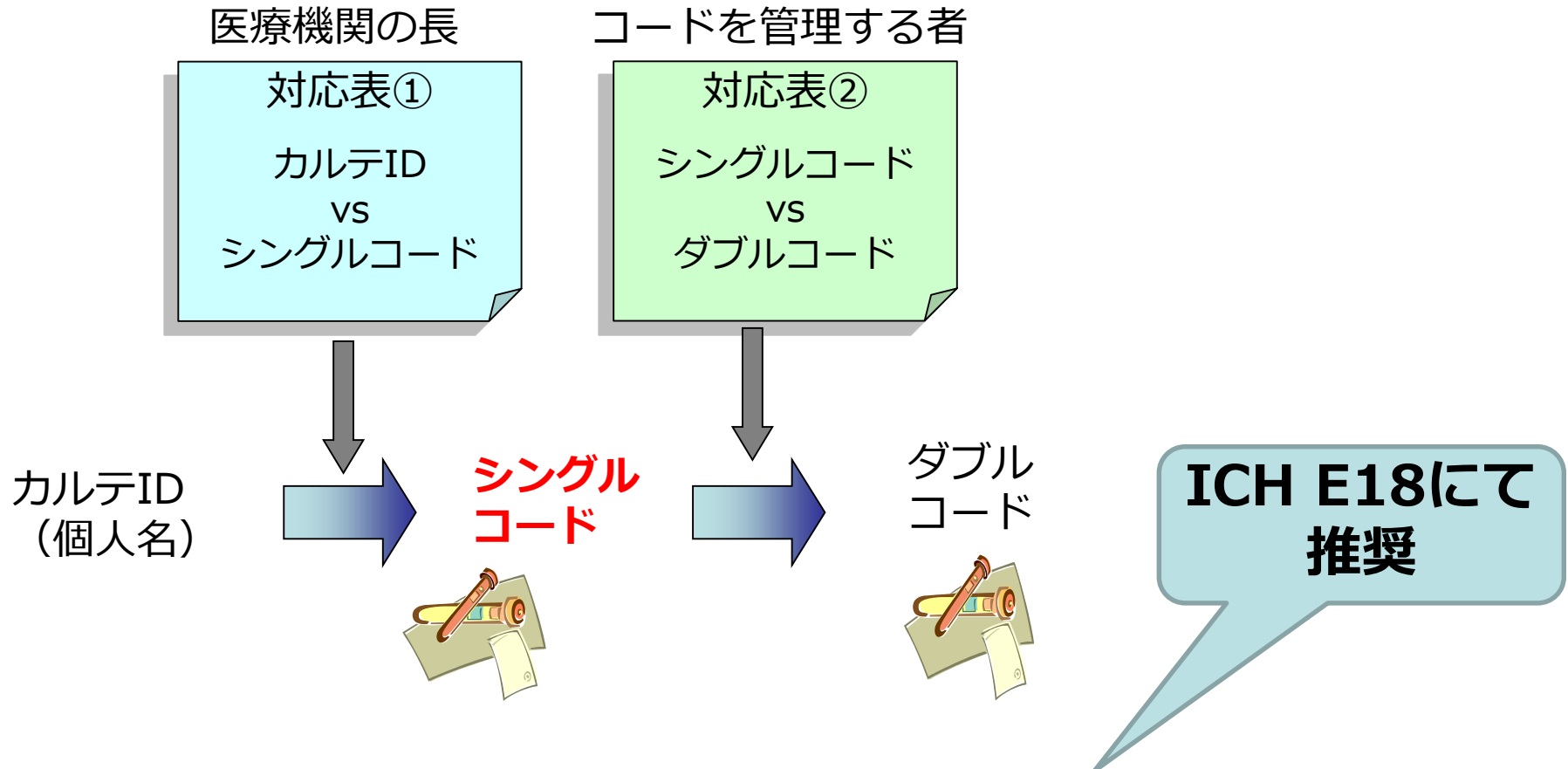
# 匿名化の原則

---

提供者の個人情報（ゲノムデータを含む）の保護を目的として、ゲノム試料は、**実施医療機関外に運搬される前に必ず匿名化（コード化）**し、使用、保存管理しなければならない。

また、得られたゲノムデータは上記の匿名化（コード化）を保持した状態で報告及び保存管理されなければならない。

# 匿名化の種類



- ✓ 複雑さ及び誤りの可能性を低減させるためシングルコードを推奨
- ✓ 対応表の破棄により開示が不可能になることに留意

# ゲノム試料の管理と体制整備

---

治験依頼者は、ゲノム試料の収集、処理、輸送及び保管に関しては、その取扱い基準をあらかじめ定め、手順書を作成する等必要な管理体制を整備する

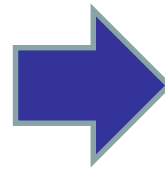
ゲノム試料の収集、処理、輸送及び保管については、ICH E18ガイドラインに従う

# 第三者への提供（１）

治験依頼者は、ゲノム試料及び／又はゲノムデータを第三者へ提供する場合は、あらかじめ**提供者の同意を得るとともに**、当該**ゲノム試料及び／又はゲノムデータの提供に関する記録**を作成し、提供した日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

- 提供者の同意を得ている旨
- 当該第三者の氏名・名称  
その他の当該第三者を特定するに足りる事項（不特定かつ多数の者に対して提供したときはその旨）
- 提供者を特定するに足りる事項  
（例：被験者識別コード）
- 提供するゲノム試料及び／又はゲノムデータの項目

代用可



- 試験実施計画書あるいは契約書：第三者の名称等、ゲノム試料及び／又はゲノムデータの項目
- 症例報告書：提供者又は代諾者等の同意を得ている旨、提供者を特定するに足りる事項  
（例：被験者識別コード）

# 共同利用

治験依頼者は、特定の者との間で共同して利用するゲノム試料及び／又はゲノムデータを当該特定の者に提供する場合、次の(1)から(5)までの情報を、提供にあたり**あらかじめ提供者に通知**し、又は提供者が容易に知り得る状態に置いておかなければならない  
➡同意・説明文書に記載しておくことが望ましい

(1) 共同利用をする旨

(2) 共同して利用するゲノム試料  
及び／又はゲノムデータの項目

変更する場合、変更する前に提供者に通知し、又は提供者が容易に知り得る状態に置いておかなければならない

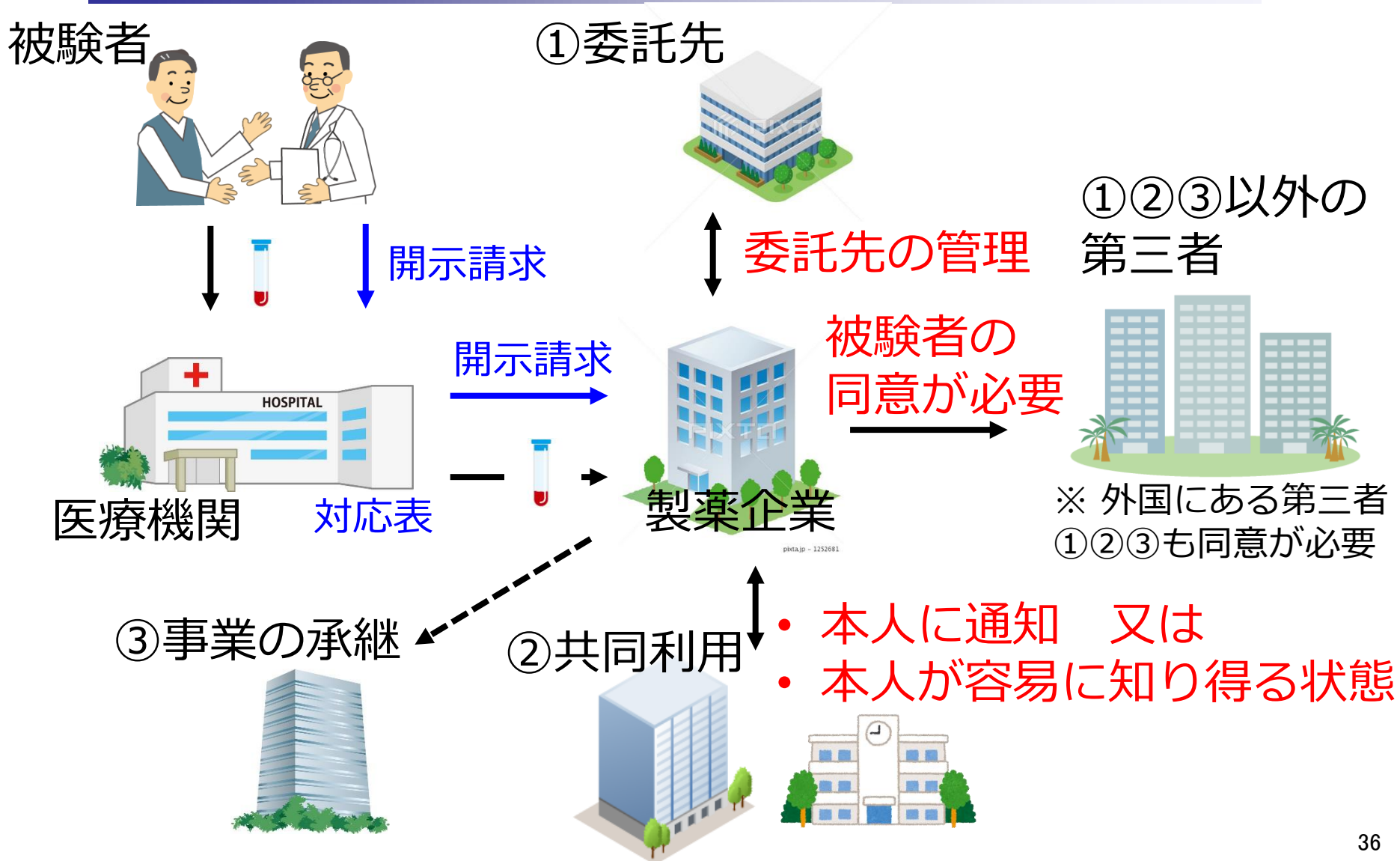
(3) 共同して利用する者の範囲

(4) 利用する者の利用目的

変更は原則として認められない

(5) 共同して利用するゲノム試料  
及び／又はゲノムデータの管理に  
ついて責任を有する者の氏名又は名称

# 第三者への提供（２）



# ゲノムデータの保護管理と体制整備

- ゲノムデータは、厳重に管理・保存され、必要に応じて審査上の信頼性が確保されなければならない

## 治験依頼者の責務

- ✓ 企業の情報セキュリティポリシー（基本方針，対策基準）を策定し，それに基づいて，データの処理（データへのアクセス権を含む），保存，開示，廃棄，消去等の手続き，設備及び体制を整備し，必要な手順書を準備して，データの漏えい，滅失又はき損の防止その他の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない
- ✓ 取り扱う情報の性質に応じ，セキュリティの確保を目的として，厳密なアクセス権の制限，アクセス権の記録等の必要な対応策を設定する
- ✓ ゲノムデータを取り扱う従業員に対し，安全管理措置を遵守させるよう，教育，研修等の必要かつ適切な監督を行わなければならない
- ✓ ゲノム解析等の業務を委託する場合は必要かつ適切に監督する

# おわりに

---

- あくまでも「業界ガイダンス」  
➡各社で適切な手順を定める際にご活用頂きたい
- 個人情報保護法に関わる点は**日本の法律**の話であり、グローバルと同じ取り扱いにしているから／海外本社の指示だから...で済まされる話ではなく、日本における対応として適切か十分ご検討頂きたい