

# 脳情報通信研究に係る倫理面等の検討

## 背景・目的

脳ICT(ネットワーク型BMI等)研究開発を進めるに当たり、研究室・実験室内のクローズドな環境から、ネットワーク化により利用環境が広がり、また生活支援等不特定多数の方により非医療目的かつ日常的な利用が想定される。

そのため脳の情報というプライバシーへの配慮や、ネットワークシステムとしての安全性への配慮がされるよう一定のガイドライン等が必要であると脳懇談会(中間とりまとめ)において指摘された。

そこで脳研究の倫理面に関する既存の検討や他の倫理ガイドライン、セキュリティガイドライン等を参考として、日常利用やネットワークシステム化を前提とした脳ICT研究開発の倫理面及び安全面について、将来のガイドライン化も想定し、

- ・ガイドラインに含めるべき項目の整理
- ・各項目の記述の程度(または記述方針)

について検討を行う。

## (脳とICTに関する懇談会 中間とりまとめにおける指摘(要旨))

### ・技術の適用範囲

エンハンスメントの妥当性は効果と問題点を十分に検証し導入についての理解が得られることが必要。

BMIを利用することによって脳活動機能が低下する可能性に対して、脳活動自体の活性化※/機能低下も重要な研究領域。

(※「活性化」は誤解を招く可能性があり、より中立的、学問的な言葉として「賦活」としてはどうか)

### ・プライバシーの保護

被験者のプライバシーや尊厳についての十分な配慮が必要。一定のルールを作り遵守すべき。

### ・社会的な啓発、「ガイドライン」の必要性

研究開発の段階から他分野の有識者の識見を積極的に取り入れるとともに広く国民の意見を受ける機会を設ける必要がある。

研究開発の成果を誤って解釈され、科学的根拠のない危惧を社会に引き起こすことになりかねない。社会的な啓発を産学官の取り組みにより進める。

関連研究における指針を念頭に一定のルールを検討すべき。

BMIの利用者や運用条件を鑑みて安全性の検討が必要。また製造者・利用者・サービス提供者間の適切な責任分担関係の構築が必要。

# 脳情報通信研究に係る倫理面等の検討

## 検討の切り口・観点

以下の観点から記載すべき内容を検討することとする。

- ・提供するサービスやシステムが安心・安全であること。
- ・提供するサービスやシステムが社会的に受容されること。
- ・提供するサービスのメリットとデメリットが可視化されていること。
- ・提供するサービスやシステムに関わる関係者の行動規範等の明確化。
- ・提供するサービスやシステムに関わる研究開発のあり方

## 既存ガイドライン等の活用

主に参考とすべき既存のガイドライン等として以下を想定する。また必要に応じて適宜諸外国のガイドライン等も参照する。

「BMI倫理4原則」(川人、佐倉)

「『ヒト脳機能の非侵襲研究』の倫理問題等に関する指針」(日本神経科学学会)

「医療・介護関係事業者における個人情報適切な取り扱いのためのガイドライン」(厚労省)

「臨床研究に関する倫理指針」(厚労省)、

「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」(文科、厚労、経産省)、

「日本心理学会倫理規程」(日本心理学会)

「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(厚労省)

「ASP・SaaSにおける情報セキュリティガイドライン」(総務省)

(参照すべき諸外国ガイドライン)

全米神経科学会(SfN)の倫理規定 [http://www.sfn.org/index.aspx?pagename=guidelinesPolicies\\_PolicyonEthics](http://www.sfn.org/index.aspx?pagename=guidelinesPolicies_PolicyonEthics)

全米国立衛生研究所(National Institute of Health; NIH)の倫理規定 <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>

カナダ衛生研究所(Canadian Institutes of Health Research; CIHR)の倫理規定 <http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/29335.html>

## 留意事項

類似の検討との関係について

現在、脳プロ等において研究開発における倫理面の検討が進められており、このような類似の検討と領域が重複する場合は、関連する検討の状況を踏まえ、矛盾等が生じないように配慮すると共に積極的な連携を図る。

また重複する検討項目については、ガイドラインとして新たに記述する他、内容によっては既存のガイドライン等を参照するという記述方法もあり得るので、適切な方法を検討する。

分類	項目	記述方針	参考ガイドライン等	備考(想定すべき懸念・リスク等)
利用目的・適用範囲	BMIの利用に関する原則	意図しない利用目的を禁止する 「BMI倫理4原則」(戦争、犯罪等への利用を禁止)	BMI倫理4原則	ネットワークBMIの目的外の利用 (戦争、犯罪、能力増進、マインドコントロール)
権利(あるいは人権)の尊重	インフォームドコンセント	利用者の自由意思を尊重した十分な事前説明の方法を提示する 「日本神経科学学会倫理指針」を基に以下の項目を記述 説明事項、手続き、自由意思の尊重への配慮、代諾が可能な場合の手続き、撤回される場合の手続き、他機関からデータ等の提供を受けられる場合の手続き 等	日本神経科学学会倫理指針、臨床研究における倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	
	偶発的所見への対応	偶発的所見により生じるリスクへの対処方針を提示する (脳プロにおける検討状況等を参照する)	日本神経科学学会倫理指針	MRI測定を用いた研究における偶発的所見の発生
	個人情報に関する関係者の義務	個人情報の保護に十分な配慮がされるため関係者の義務を明確化する 「個人情報の保護に関する法律」の規定に基づき必要な事項を記述。 利用目的の特定、安全管理措置、個人データの取り扱いを外部への委託(または第三者に提供)する場合の監督、保有する個人データの公表や開示 等	医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン	個人情報・プライバシー情報の漏洩、外部からの個人の特定制
	利用者の安全の確保	利用者に起こりうる危険を未然に防ぐため基本的な方針を明確化する フェールセーフ対策(利用者に危険が生じる場合の想定及びその対策の考え方 等)		利用者の意図と異なる推定結果が出た場合 脳活動データの劣化等により推定ができない場合
システムセキュリティ	基本的な安全管理	システムの安全管理において必須となる基本的要件を明確化する (組織的安全対策) 安全管理についての従業員の責任と権限、安全管理に関する規程や手順書の整備、実施状況の日常的な自己点検の実施 等 (物理的安全対策) 入退室管理、施錠ルール、盗難・紛失防止措置 等 (技術的安全対策) 利用者の識別・認証、情報へのアクセス権限、アクセスログ、不正ソフトウェア対策、不正アクセスからの保護対策 (人的安全対策) 守秘義務、違反時の罰則規定、教育・訓練 (非常時の対応) 非常状態や異常動作、停止を想定した対策	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン、ASP・SaaSにおける情報セキュリティガイドライン	不正アクセス(第三者によるネットワークBMIの不適切な使用) 不正ソフトウェアの侵入 複数利用者の同時利用
	ネットワークを利用して外部と情報の送受信をする場合の安全管理	ネットワーク化される場合の主なりリスクへの対処方針を明確化する 「盗聴」「改ざん」「なりすまし」への対策 想定される全てのネットワーク接続形態の明確化 各ケースにおけるセキュリティの責任分界点の明確化 利用者等への対応(セキュリティ上の危険性の説明等)	医療情報システムの安全管理に関するガイドライン、ASP・SaaSにおける情報セキュリティガイドライン	送信元、送信先の偽装(なりすまし)、送受信データへの盗聴、改ざん 通信経路への侵入、妨害

分類	項目	記述方針	参考ガイドライン等	備考(想定される懸念・リスク等)
	データベースの作成・利用(情報の電子的保存)に関する安全管理	システムで扱うデータに関する主なリスクへの対処方針を明確化する データの適切な入手とインフォームドコンセント データの正確性の確保 データ提供者の同意条件の遵守 第三者へデータ提供する場合、及びデータを外部に委託する場合の義務(利用制限、保管、廃棄等に関する相手先との同意及びデータ提供者との同意等) データ提供者のデータの開示、利用停止の求めに応じる	日本心理学会倫理規程、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン、ASP・SaaSにおける情報セキュリティガイドライン	研究機関が情報の取り扱いを委託する場合
研究者及び研究機関、関連学協会の責務等	研究計画案の客観的審査法	研究計画案の倫理面について審査・承認のプロセスを提示する 倫理審査委員会における審査 委員会の構成員、審査の観点、手続き、透明性担保	日本神経科学学会、臨床研究における倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	
	全ての研究者の基本的責務	研究者の基本的な行動規範を明確化する 研究目的、人権の保障の優先、インフォームドコンセント、守秘、研究計画の承認、研究の透明性、不正な情報取得等の禁止	臨床研究における倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	
	研究責任者の責務	研究責任者の行動規範を明確化する 被験者に予想される様々な危険を踏まえた被験者の安全性の十分な確保のための研究方法の考慮、研究計画の遵守、研究データの匿名化	臨床研究における倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	
	研究機関の長の責務	研究機関の長の行動規範を明確化する 監督責任、周知徹底責任、個人情報管理者の設置、安全管理措置義務、倫理審査委員会の設置、被験者への義務(開示要求への対応等)、有害事象への対応(措置)責任	臨床研究における倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	
	海外との共同研究における研究者の責務	海外の共同研究の際に倫理面で留意すべき事項を提示する 相手国においても人間の尊厳及び人権の尊重がされていること留意する。原則として本指針に従って研究を行う。	臨床研究における倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	海外との共同研究
	福祉・介護の現場で、BMI研究開発(実証等)を実施する場合の責務	実証段階において様々な関係者に配慮すべき事項を明確化する 障がい者(支援対象者)の特性や生活環境の場の特徴を考慮 対象者の家族や身近な集団への配慮 関係者からの質問・問い合わせへの公正な回答 支援が必要な場合は研究に優先して支援環境を整える 他の専門家から適切に助言を得る	日本心理学会倫理規程	福祉・介護の現場で、BMI研究開発(実証等)がされる可能性があること
	司法の場や各種メディア、学会発表、学会誌投稿の場合の責務	社会的啓発に結びつくために配慮すべき事項を明確化する 被験者等への十分な事前説明及びインフォームドコンセント 倫理審査委員会で審査されていることの明示 本人が同意されないことへの配慮 表現への配慮 誤った情報や偏った情報の提供、過剰な一般化の排除 事実に基づく知見と推論を含む意見の違いを聞き手が明確に理解できるように注意深い説明 公表後の確認(異なる意図で用いられていないか) 非専門家に対するアウトリーチ(社会的価値、リスク等を脳科学や対象となる病気に関する知識のない一般人が理解できるように表現する等の配慮)	日本神経科学学会、臨床研究における倫理指針、日本心理学会倫理規程	司法の場や各種メディア、学会発表、学会誌投稿が社会的啓発の機会となること。逆に場合によっては誤った解釈や不適切な表現が広まる原因ともなりうること。