

平成 29 年 7 月 25 日

先進ゲノム支援

ヒト由来試料を用いる研究の支援依頼者各位

「先進ゲノム支援」事務局

説明同意文書モデル書式等の改訂のお知らせ

ヒト由来試料を用いるゲノム解析研究について、試料・情報提供者（本書式等では、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の記載と揃えて「研究対象者」としています）の方から新たに同意を受けて^{※1}、試料・情報を提供いただく場合に使ういただける「**説明文書および同意文書のモデル書式**」（別添1）と、「**記載すべき内容のリスト**」（別添2）を改訂しました。本改訂は「先進ゲノム支援」ゲノム科学と社会（GS）ユニットからお知らせしました本年4月21日版をもとに、JGAを運営するNBDCと連携して更に改訂したものです。

今回の改訂は、個人情報保護法および研究倫理指針の改正に対応しており、主なポイントは、下の3点です。

- （1）全ゲノムデータ、全エクソームデータなどが、（氏名や住所などを削除していても）「個人識別符号」という個人情報の新カテゴリーに該当すること（←個人情報保護法改正によるものです。）
- （2）匿名化の定義が変更され、「連結（不）可能匿名化」などの用語が廃止されたこと（←研究倫理指針改正によるものです。）
- （3）海外の解析会社等への委託や海外の研究機関との共同研究がある場合、その点を明確にして説明を行うこと（←法律及び指針改正によるものです。）

※1 新たに同意を受けて提供される新規試料・情報ではなく、継続中の研究（同意取得はすでに終了）や、既存試料・情報を用いる場合（利用目的変更や、共同研究機関の追加等）については、次ページの「既存試料・情報を用いた研究の新指針への対応について」をご覧ください。

既存試料・情報を用いた研究の新指針への対応について

現在継続中の研究や既存試料・情報を用いた研究の一部は、個人情報保護法と研究倫理指針の改正に伴う対応が必要になります。研究責任者は、下記(1)をご確認のうえ、必要な対応(2)をおこなってください。

(1) 主に下の(ア)～(ウ)いずれかに該当する研究に対応が必要です。確認をお願いします。

(ア) 既存試料から5月30日以降に、個人識別符号に該当するゲノムデータ^{※2}を取得して研究を行うもの(現在継続中の研究ですでに同意取得した試料を解析してゲノムデータを得る、など)

(イ) 連結不可能匿名化、あるいは連結可能匿名化(対応表なし)して利用している情報に、個人識別符号に該当するゲノムデータが含まれるもの(指針の適用除外にあたる試料のみを対象とする場合を除く)

(ウ) これまで、通知・公開、あるいはオプトアウト手続きにより利用していたもの

※詳しくは、研究倫理指針の所管省庁から、「チェックリスト」が公表されています。下記のサイトからご確認のうえご対応ください。

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ekigaku.html>

^{※2}個人識別符号に該当するゲノムデータとは、(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、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、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ケンスデータ、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(個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編): <https://www.ppc.go.jp/files/pdf/guidelines01.pdf>)。

(2) チェックリストにしたがい対応して下さい。主な対応事項は以下のようになっています。

・ (ア) または (イ) に該当する研究

改正法によって新たに個人情報に該当することとなるゲノムデータを利用するため、再同意を受ける。再同意が困難な場合は、研究倫理指針に従い、通

知・公開、あるいはオプトアウト等の適切な手続きを行う。

- ・ (ウ) に該当する研究

改正に伴い、通知・公開、あるいは、オプトアウトの際に研究対象者に知らせるべき項目が明示されたため、必要な項目を加えた上で、通知・公開、もしくは、オプトアウトを実施する。