

『先進ゲノム支援』同意説明文書のひな形
追加、削除、変更履歴（2023.2.28）

P.8

8.試料のバンクへの寄託

（国内の研究機関における研究利用だけでなく、学術研究や公衆衛生の向上に資する民間企業や外国にある機関における研究への利用について、寄託予定のバイオバンク等の運営方針に合わせて適切に記載いただき、研究対象者に説明した上で同意を受けて下さい。）

【下線部追加記載】

変更理由；バイオバンクへの寄託に関してもデータベースと同様に海外利用も進んできていることから追記しました。

P.9

10.試料・情報の保管および事業終了後の取り扱い

・・・消去いたします。

また、研究で得られた試料・情報は今後の医療の発展に貴重な資料になるため、同意いただいた場合は本研究終了後も保管し、将来、現時点では特定されない国内外の機関にて実施される研究において利用させていただく可能性があります。※4 その場合は、改めて倫理審査委員会において研究内容の審査および承認を受けた上で、機関の長より研究実施の許可を受けます。また、研究内容や試料・情報提供先研究機関に関する情報（提供先が外国の機関の場合は、当該国における個人情報の保護に関する制度も含む）、提供日等を〇〇サイト（オプトアウトの際の情報公開場所を指定）から公開します。

【下線部追加記載】

変更理由；研究倫理指針 R5 年改定内容を反映させました。

『先進ゲノム支援』同意説明文書のひな形
追加、削除、変更履歴（2021.4.8）

P.7

6.公的データベースでの公開

本研究で得られたデータは公的データベースから公開します。そうすることで、国内外の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療等をより効果的に行うために役立つことが期待されます。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドラン等に準じた利用が求められます。

【下線部追加記載】

変更理由；2022年4月1日に施行される改正個人情報の保護に関する法律の改正内容に沿った記載に変更

しました。

P.10

13.その他

侵襲を伴う場合

他の治療方法等に関する事項、研究実施後における医療の提供に関する対応、健康被害に対する保証の有無、モニタリング・監査・倫理審査委員会による試料・情報の閲覧の可能性、等について記載して下さい。

【下線部追加記載】

変更理由；2021年6月30日に成功される、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針と人を対象とする医学系研究に関する倫理指針が統合された人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に沿った記載に変更しました。

『先進ゲノム支援』同意説明文書のひな形
追加、削除、変更履歴（2018.4.11）

P.4

1.この研究の概要

研究機関名および研究責任者氏名

(共同研究機関の間で、研究対象者の個人情報やり取りする場合は、上記に加えて、研究機関ごとに、試料・情報の利用目的、利用方法、利用する項目、および利用者の範囲を記載してください。)

【下線部追加記載】

変更理由；利用者の範囲をできるだけ特定する必要があるため。

研究対象者

(対象者として選ばれた理由について、対象者の選定方針、除外基準、予定参加者数 [研究全体での症例数および当該機関での症例数] 等、具体的に記載してください)

【項目追加、および下線部追加記載】

変更理由；研究目的の中に記載するようになっていたものを、明確にするため独立させました。

研究方法

(研究対象者に協力いただく具体的な内容 [採取する検体の種類、採取量、採取に要する時間等]、多機関共同研究の場合は各研究機関およびその役割、外部委託先、公的バンク・公的データベース等からの試料・情報の取得や提供、既存試料の使用の有無、解析の流れ [全体像] を含め、わかりやすく記載して下さい。・・・)

【下線部追加記載】

変更理由；必要な記載内容を追加しました。

P.5

2.個人情報の保護

あなたからご提供いただいた試料・情報を研究に利用、他機関へ提供する際には、個人情報管理者（所属・職名・氏名）もしくは分担管理者（所属・職名・氏名）が責任をもって、氏名・住所・電話番号・生年月日など、あなたを特定できる情報を取り除き、代わりに新しくあなたに関わりのない番号等をつけるなどの処理を行い、・・・

【下線部追加記載】

変更理由；匿名化作業実施者の特定のため。

p.6

4.ゲノム解析結果の開示

研究を目的として行われた場合は、得られた結果は健康状態を評価するための情報としての精度や確実性が十分でないために、結果を開示することで、あなたや、あなたの血縁者に誤解を与えたり、精神的負担を与える恐れがあります。・・・結果を開示する場合は、あなたに十分な説明をした上で、あなたや代諾者に担当主治医より行われます。

【下線部追加記載】

変更理由；開示することについて、可能な範囲で本人に説明することが必要であるため。

p.8

9.試料・情報の保管および事業終了後の取り扱い

提供していただいた試料・情報の保管・管理は〇〇研究機関の鍵付きの冷凍庫（試料）や、セキュリティが確保されたコンピュータ（情報）にて厳重に保管いたします^{※2}。試料・情報は、研究の終了時点から〇〇年間^{※3}保存されます。

本研究で得られた試料および情報（診療情報や試料の解析により得られた情報）を破棄する場合は、個人が特定できないようにした上で破棄、あるいは復元不可能な方法で消去いたします。

また、研究で得られた試料・情報は今後の医療の発展に貴重な資料になるため、同意いただけた場合は本研究終了後も保管し、将来、現時点では特定されない国内外の機関で実施される研究に利用させていただく可能性があります。その場合は、改めて倫理審査委員会において研究内容の審査および承認を受けた上で、機関の長より研究実施の許可を受けます。また、研究内容を〇〇サイト（オプトアウトの際の情報公開場所）から公開します。

※2 他機関に試料・情報を提供する場合には、提供先での保管・破棄予定、保管場所、保管期間も別途記載してください。

【下線部追加記載】

変更理由；データの保管方法、破棄・削除方法、海外でも利用される可能性、オプトアウトの際に公開するサイトをできるだけ明示するため。

p. 9

1 2. 問い合わせ

本研究の詳細な計画については、研究対象者の個人情報や研究の実施に支障がない範囲で提供することが可能です。ご希望の際は、お気軽に末尾に記載の連絡担当者におたずねください。

また、個人情報の開示、誤った個人情報の訂正、追加または削除がある際や苦情等がある際にも、末尾に記載の連絡担当者におたずねください^{※5}。

※5 開示等の求めに際して提出すべき書面、本人確認のための方法、手数料の徴収等についても各研究機関の規則に準じて記載してください。

【下線部追加記載】

変更理由；個人情報取扱に当たって必要であるため。

1 3. その他

本研究の資金

本研究は、政府からの公的研究費によって支援されています。研究を実施するにあたり、特定企業との利害関係はありません。本研究の実施に当たっては、利益相反委員会に申告を行い、承認されています。^{※7}

【下線部追加記載】

変更理由；利益相反に関する記載も必要なため。