平成29年4月21日

先進ゲノム支援

ヒト由来試料を用いる研究の支援採択者各位

ゲノム科学と社会(GS)ユニット

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、研究参加者（被験者）の方から新たに同意を得て※１、試料・情報を提供いただく場合に使っていただける**「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。

改訂した箇所は、赤字になっています。

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、全エキ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。）

ゲノム科学と社会ユニットのウェブサイト（<https://www.genomics-society.jp>）にも、分かりやすい解説スライド等を掲載していますので、上記２つの改訂書類と合わせてご覧下さい。また、不明点がありましたら、サイトのお問い合わせフォームからお寄せ下さい。

※１新たに同意を得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」**をご覧下さい。

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、５月29日までに必要な対応(2)をおこなってください。対応の期日等については、ご所属機関の指示に従ってください。

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。
2. 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情報※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情報を得る、など）
3. 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情報が含まれるもの
4. これまで、通知・公開、あるいはオプトアウトで利用していたもの

※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、期日までに余裕をもってご対応ください。

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情報とは、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１塩基多型(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（STR）等の遺伝型情報です。

1. チェックリストにしたがい、改正法・改正指針の施行日前日（５月29日）までに対応して下さい。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情報を利用するため、再同意あるいは通知・公開あるいはオプトアウト等の手続きを行う。

* （ウ）に該当する研究

通知・公開・オプトアウトの際に研究参加者に知らせるべき項目が変更され、追加されたため、必要な項目を加える。