

1

2

3

「難病領域の全ゲノム解析等説明文書(案)」

4

第1.6版

5

はじめに

6

この事業は、厚生労働省の「全ゲノム解析等実行計画」に基づいて研究として実施されるものであり、すでに保険適用され診療の一環で行われている難病の遺伝学的検査とは異なるものです。

9

この事業は、倫理審査委員会の審査を受け、研究実施の承認を得た上で、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）や個人情報保護法を遵守して実施されます。

10

11

12

13

14

15

この事業に協力するかどうかは、あなたの自由な意思で決めることができます。次ページからの詳しい説明をお読みになった上で、ご参加いただける場合には、末尾の同意書にご記入をお願いします。この事業に協力しない場合であっても、今後の診療に差し支えることや不利益になることは一切ありません。

16

17

18 目次

| | | |
|----|---|----|
| 19 | 1. この事業の目的 | 4 |
| 20 | 2. この事業の実施期間 | 6 |
| 21 | 3. この事業の対象 | 6 |
| 22 | 3-1. 未成年の方やご自身での同意が難しい方が参加される場合 | 6 |
| 23 | 4. ご提供いただく試料や情報 | 7 |
| 24 | 4-1. 試料 | 7 |
| 25 | 4-2. 情報 | 7 |
| 26 | 5. ご提供いただいた情報や試料の流れ | 8 |
| 27 | 6. あなたにお伝えする情報とお伝えしない情報（解析結果の解釈と説明） | 9 |
| 28 | 6-1. あなたにお伝えする可能性のある情報 | 9 |
| 29 | 6-2. あなたにお伝えしない情報 | 11 |
| 30 | 7. 遺伝カウンセリングの機会 | 11 |
| 31 | 8. あなたから提供いただいた情報の利活用 | 11 |
| 32 | 8-1. この事業に参加している研究機関による将来の研究目的での利用（共同研究） .. | 12 |
| 33 | 8-2. 研究機関や企業への情報の提供（第三者提供） | 12 |
| 34 | 9. あなたに連絡を取らせていただく可能性 | 14 |
| 35 | 10. この事業の成果や進捗状況の公表 | 14 |
| 36 | 11. 個人情報の保護 | 14 |
| 37 | 12. この事業における情報や試料等の保管 | 14 |
| 38 | 13. この事業への参加に伴う利益や不利益、費用負担・謝礼 | 15 |
| 39 | 13-1. この事業への参加に伴う利益や不利益 | 15 |
| 40 | 13-2. 費用負担・謝礼 | 17 |
| 41 | 14. 事業から生じる知的財産権の帰属 | 17 |
| 42 | 15. 事業費と利益相反 | 17 |
| 43 | 16. この事業に参加することの任意性と同意撤回の自由 | 18 |
| 44 | 17. 登録内容や方針変更の可能性と対応 | 18 |
| 45 | 18. 相談窓口 | 19 |

| | | |
|----|--------------------------|----|
| 46 | 同 意 書..... | 21 |
| 47 | 同 意 撤 回 書..... | 22 |
| 48 | 意 思 変 更 申 出 書..... | 23 |
| 49 | 同 意 書（代諾者用）..... | 24 |
| 50 | 同 意 撤 回 書（代諾者用）..... | 25 |
| 51 | 意 思 変 更 申 出 書（代諾者用）..... | 26 |
| 52 | | |
| 53 | | |

難病領域の全ゲノム解析等説明文書

1. この事業の目的

近年、遺伝子を解析して、人が生まれながらにもつゲノム情報の個人差と病気との関係などを詳しく調べることができるようになってきました。こうした技術を応用して、その人の体質や病状に適したより効果的・効率的な医療を行うことを「ゲノム医療」と呼びます。

(イラスト挿入)

今後の「ゲノム医療」の基盤となる解析技術が「全ゲノム解析等」(全エクソーム解析・トランスクリプトーム解析を含む。)です。これまでは特定の遺伝子に対象を絞って解析することが一般的でしたが、技術の発達により、全ての遺伝子を含むゲノム全体を一度に解析することができるようになりました。

がんや難病等のより良い医療のために、国家戦略として全ゲノム解析等を推進することを目的として、2019年12月に厚生労働省から「全ゲノム解析等実行計画」が発表されました。

全ゲノム解析等実行計画は、国内で安全かつ円滑に全ゲノム解析等を実施して診療や研究・創薬等に役立てるための体制の構築を目指すものです。

全ゲノム解析等を用いた「ゲノム医療」を実現するためには、できるだけ多くの患者さん等のデータ(全ゲノム解析等のデータおよび臨床情報)を収集して大規模に解析し、診療や研究・創薬等に役立てるための仕組みが必要です。全ゲノム解析等実行計画では、日

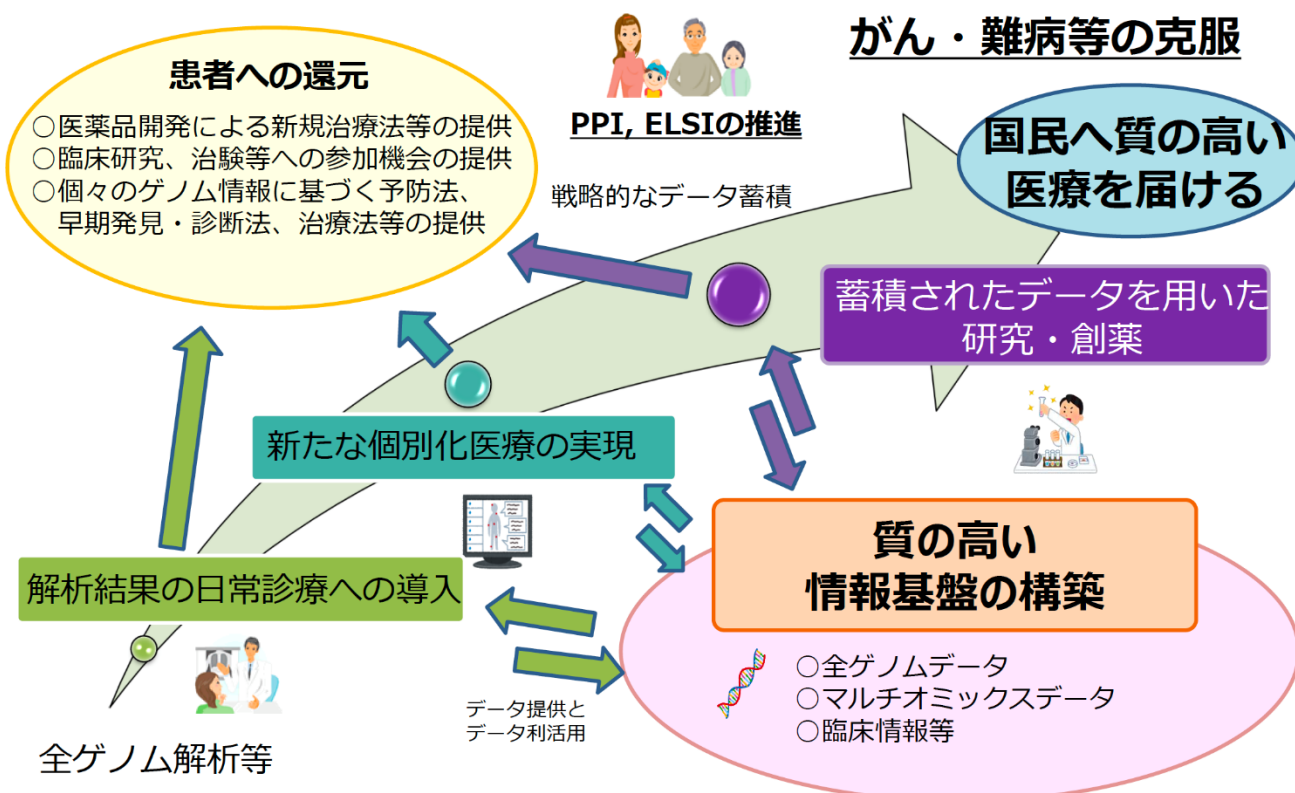
82 本に住む方々のデータを使ってこのような仕組みを構築し、国内の環境に適したゲノム医
83 療の基盤を構築します。

84 具体的には、多数の医療機関・研究機関から患者さん等のデータを収集してセキュリテ
85 イの頑強なデータベースを構築し、国内外の医療機関・研究機関および企業が診療や研
86 究・創薬等に活用するための拠点を整備します。多くの患者さん等のデータを集めること
87 で、その違いや特徴をより詳細に比較・分析して多様な研究に活用することが可能になり
88 ます。これにより、病気についての理解が深まり、医薬品や診断技術等の開発につながる
89 ことが期待されます。

90 また、蓄積されたデータや研究の成果を診療に活用することにより、医療の現場では最
91 新の信頼できるデータの評価を参照しながら患者さん等のデータの解釈を行い、診断や治
92 療方針の決定に役立てることが可能となります。

93

全ゲノム解析等の推進によって目指す医療の姿



※ 患者・市民参画 (Patient and Public Involvement, PPI)、倫理的・法的・社会的課題 (Ethical, Legal and Social Issues, ELSI)

※ 本実行計画における「がん」とは、難治性がん、稀少がん、小児がん、遺伝性がん等の全ゲノム解析等による一定の効果が見込まれるが民間だけでは研究・創薬等が困難ながん種を想定。

94

95

96

97 2. この事業の実施期間

98 この事業は、研究代表機関である〇〇〇の倫理審査委員会による承認を受け、研究代表
99 機関の長の許可を受けただうえで実施されます。

100 現時点での実施期間は、2026年3月までを想定していますが、必要に応じて延長され
101 る可能性があります。その場合には、再度倫理審査委員会の承認を受け、研究代表機関の
102 長が許可した場合に限って延長されます。

103

104

105 3. この事業の対象

106 この事業では、国が指定する「指定難病」のみならず、発病の要因が明らかでなく治療
107 方法が確立しておらず、希少で長期の療養を必要とする病気の方、診断がついておらず全
108 ゲノム解析等を実施することが適切だと判断される方やその血縁者（ご両親やきょうだい
109 など）の方が対象となります。なお、この事業への参加対象となるかどうかについては担
110 当医師が判断し、説明いたします。

111

112 全ゲノム解析等実行計画は、がん領域と難病領域合わせて10万ゲノム規模の解析を目
113 指していますが、具体的な解析症例数は、研究の必要性に応じて増減する可能性があります。
114 詳細については、この事業の進展に応じて、ウェブサイトで公表します（「10. この
115 事業の成果や進捗状況の公表」をご参照ください。）。

116

117 3-1. 未成年の方やご自身での同意が難しい方が参加される場合

118 未成年（18歳未満）の方や、ご自身で十分な理解したうえで同意をしていただくことが
119 難しい成人（18歳以上）の方も、この事業の対象となります。その場合は、ご本人にとつ
120 てこの事業への協力がもたらす利益と不利益を考慮できる立場の方（ご両親、ご家族・近
121 親者など）から、代諾者を選定し同意していただきます。

122

- 123 ● 「16歳未満の患者」については代諾者から、「16歳以上18歳未満の患者」について
124 は代諾者およびご本人から、「成人の患者」についてはご本人から同意をいただきま
125 す。
- 126 ● 代諾者から同意をいただく場合であっても、ご本人の理解力に応じて、できる限り分
127 かりやすく説明し、ご本人の賛意を確認します。
- 128 ● なお、この事業に参加される時点で16歳未満であった方については、ご本人が16歳
129 に達したのちに、ご本人に同意していただくことが望ましいとされています。

130
131

132 4. ご提供いただく試料や情報

133 この事業では、以下のような試料・情報をご提供いただきます。

134 4-1. 試料

135 ご提供いただく生体試料（血液や体の組織、細胞など）は、血液約7～17ml（採血管1
136 ～2本程度）です。具体的な採血量は担当医師があなたの状態に応じて判断します。あな
137 たやあなたのご家族の疾患によっては、血液以外に唾液や体の組織等もあなたの負担が少
138 ない方法でご提供いただく場合があります。すでに採取され、保管されている試料につい
139 ても利用させていただく場合があります。

140 採血について、血液以外の試料の採取時の危険性としては、痛み、出血、感染および局
141 所麻酔による副作用（アレルギーなど）などが考えられますが、深刻な副作用が起こるこ
142 とはまれで、特に大きな危険性はありません。

143

144 4-2. 情報

145 この事業では、当院にあなたやあなたの家族に関する情報をご提供いただく必要があり
146 ます。カルテ等から転記させていただく場合や、あなたから直接いただく場合があります
147 す。主に以下の情報の提供をお願いします。

- 148 ▶ 氏名、住所、電話番号、当院のカルテ番号
149 ▶ 生年月

- 150 ▶ 性別・身長・体重等の基本的な情報
- 151 ▶ 診断名、症状とその経過、合併症、治療状況
- 152 ▶ 既往歴、家族歴（ご家族の既往歴）、生活歴（嗜好、就学、就業に関する情報を含む）
- 153 など
- 154 ▶ 出生地、出生時情報、妊娠・出産歴など
- 155 ▶ 当院の診療録に記載されている診療情報（血液検査、遺伝学的検査、画像検査、病理
- 156 組織学的検査、投薬に関する情報等）、指定難病や小児慢性特定疾病として医療費受
- 157 給の対象となっている方については、それぞれ臨床調査個人票、医療意見書に記載さ
- 158 れた情報など

159
160

161 5. ご提供いただいた情報や試料の流れ

162 この事業では、以下の流れでご提供いただいた情報や試料を使用します。

163 あなたの氏名、住所、電話番号、当院のカルテ番号については、当院の入退室の管理さ
164 れた特定の部屋等の厳重に管理可能な環境で保管されます。また、あなたから頂いた情報
165 と試料は氏名、住所、電話番号、当院におけるカルテ番号を除いて、患者 ID を付した上
166 で、当院から研究代表機関に送付します。

167 研究代表機関は、患者登録 ID をさらに「統合 ID」に変換し、提供していただいた情報
168 や試料とともに厳重に管理します。試料については研究代表機関から委託を受けた機関に
169 送付され、全ゲノム解析等が行われます。そこで生成されたデータは、研究代表機関に送
170 られるとともに研究代表機関がデータをさらに解析することにより、全ゲノム解析等の結
171 果が得られます。全ゲノム解析等の結果については、当院に届き保管されます。研究代表
172 機関では、頂いた情報と全ゲノム解析等の結果をデータセットとして保管し、データベ
173 スを構築します。

174
175

176 **6. あなたにお伝えする情報とお伝えしない情報（解析結果の解釈と説明）**

177 全ゲノム解析等で調べたあなたの塩基配列を日本人の標準的な塩基配列と比較すること
178 で、あなたに特徴的な塩基配列（バリエント）が通常約 400～500 万個見つかります。そ
179 の多くは病的意義のない個人差ですが、これまでに国内外に報告された病気の原因となる
180 バリエントが含まれる場合もあり、これをあなたの臨床情報と照らし合わせることによ
181 り、あなたの病気について新しい情報が分かることがあります。これを「臨床的意味づ
182 け」といいます。

183

184

185 （イラスト挿入予定）

186

187

188 この事業における「臨床的意味づけ」は、研究代表機関と当院の医師および専門家が協
189 力して行うこととなります。また、研究代表機関又は当院の医師以外の専門家が協力する
190 場合もあります。

191 全ゲノム解析等の結果の解釈はいまだ研究の途上にあり、あなたにとって有益な情報か
192 どうかを評価するためには、様々な角度からの検証が必要です。そのため、解析の結果の
193 解釈を全ての方にお伝えすることは難しく、その時期を予測することも困難です。ただ
194 し、様々な専門家による検証を経た上で、次の 6-1 に示す①、②のような情報が明らかと
195 なった場合は、担当医師からあなたにお伝えすることがあります。

196

197 **6-1. あなたにお伝えする可能性のある情報**

198 全ゲノム解析等を実施した結果、次の①や②のような情報を得られる可能性がありま
199 す。①と②のいずれについても、あなたには「知る権利」と「知らないでいる権利」とが
200 あり、選択することができます。あなたが解析結果を知りたいかどうか、ご家族に結果を
201 伝えてもよいかどうかについては、あなたの意思を尊重します。

202

203 ※【未成年（18 歳未満）の患者の代諾者の方へ】 -----

204 ①については、代諾者であるあなたにお伝えします。②について、あなたには「知る
205 権利」と「知らないでいる権利」があり、選択することができます。

206 -----

207

208 お考えが変わった場合には、「意思変更申出書」を提出することにより、いつでも意思
209 を変更することができます。また、解析結果をお伝えする際にも、あなたやあなたのご家
210 族の意思が変わっていないかを確認します。

211

212 ①あなたの病気に関連する所見（あなたがこの事業に参加するきっかけとなった病気や症
213 状に関連する情報）

214 全ゲノム解析等の結果、あなたの病気や症状に関連する情報が明らかになった場合は、
215 複数の専門家による詳細な検討を経て、担当医師からあなたにお伝えする予定です。

216 ただし、今回の解析で、あなたの病気や症状に関連する情報を得られるとは限りませ
217 ん。しかし、今後の研究の進展により、改めて臨床的意味付けを行った結果、将来的に解
218 析結果が変更される可能性があります。あなたの病気や症状にとって有益と考えられる情報
219 が得られた場合には、当院からあなたに再度ご連絡を取ることがあります。

220

221 ②その他あなたの健康管理の参考になる所見（あなたがこの事業に参加するきっかけとな
222 った病気や症状とは関連しないものの、あなたの健康管理に参考になると考えられる情
223 報）

224 全ゲノム解析等を実施した結果、あなたが現在かかっている病気や症状とは関係しな
225 い、他の病気に関連する遺伝子の変化、将来の病気のかかりやすさについての情報が判明
226 する可能性があります。あらかじめ、こうした結果を「知りたい」と意思表示された方に
227 対しては、有効な予防法や治療法がある病気で、あなたの健康管理にとって有益だと考え
228 られる情報は、複数の専門家による詳細な検討を経た上で、あなたにお伝えすることがあ
229 ります。ただし、現在の科学技術においては、健康管理に有益な可能性がある情報を網羅
230 的・系統的に検出し解釈する方法は確立していないため、あなたの健康管理に関わる情報
231 を確実にお伝えすることを約束するものではありません。またお伝えした情報について

232 も、その後の医学研究の進展により、病気の原因となり得るかなどの評価が変わる可能性
233 があります。

234

235 6-2. あなたにお伝えしない情報

236 上記①、②以外の情報については、原則としてお伝えする予定はありません。

237

238

239 7. 遺伝カウンセリングの機会

240 この事業へのご参加や解析結果の説明を聞くことをきっかけに、あなたやあなたの血縁
241 者の健康状態、病気の進行、次世代への遺伝の可能性など、今後の生活に関して不安を抱
242 く場合もあると思います。

243 遺伝に関してご相談したい場合には、遺伝カウンセリングを担当する専門のスタッフを
244 ご紹介します。

245

246

247 8. あなたから提供いただいた情報の利活用

248 医療機関や研究機関の努力だけで、新しい医薬品や診断技術等を研究開発することは困
249 難です。従来、新しい医薬品・技術の開発に携わる企業が、国内の患者さん等のゲノムデ
250 ータを収集・解析する環境が整備されていないことが課題とされてきました。

251 この事業では、医療機関・研究機関だけでなく、医薬品や医療機器等の研究開発に携わ
252 る国内外の企業が、学術研究や医薬品等の研究開発できる環境、科学的なエビデンスに基
253 づく予防等の目的でデータを利用できる環境を検証し整備します。これにより、難病やが
254 んなどの医薬品や診断技術等の研究開発が進むことが期待されます。

255

256 **8-1. この事業に参加している研究機関による将来の研究目的での利用（共同研究）**

257 今後、更に研究が進むと、新たな研究目的で研究が立案される可能性があります。その
258 場合に、あなたから頂いた情報を活用させていただく可能性があります。その際、国内外
259 の機関（民間企業を含む。）との共同研究になる可能性があるほか、共同研究先にあなた
260 から頂いた情報を提供する可能性があります。あなたの情報を用いる新たな研究計画は、
261 国の研究倫理指針に従った倫理審査の承認を受けることが求められます。

262

263 **8-2. 研究機関や企業への情報の提供（第三者提供）**

264 この事業で構築されたデータベースの情報の第三者提供の具体的手続については、現
265 在、厚生労働省において検討がなされていますが、情報を第三者に提供する場合は、第三
266 者提供に係る審査（以下「利活用審査」という。）を行った上で、その研究計画が適切で
267 ある場合のみ情報の提供がなされることとなります。また、新たな研究計画は、倫理審査
268 の承認を受けることが求められます。

269 具体的には、研究代表機関に保管された下記の情報について、国内外の研究機関や企業
270 が以下の目的で利用することを想定しています。

271

272 提供する情報：

- 273 ■ 以下の情報のうち、目的の達成に最低限必要であると利活用審査で判断された項目
- 274 ➤ 生年月・性別・身長・体重等の基本的な情報、登録元施設名
 - 275 ➤ 診断名、症状とその経過、合併症、治療状況
 - 276 ➤ 既往歴、家族歴（ご家族の既往歴）、生活歴（嗜好、就学、就業に関する情報を
277 含む。）など
 - 278 ➤ 出生地、出生時情報、妊娠・出産歴（母親の情報を含む場合もある。）
 - 279 ➤ 当院の診療録に記載されている診療情報（血液検査、遺伝学的検査、画像検査、
280 病理組織学的検査、投薬に関する情報等）、指定難病や小児慢性特定疾病として
281 医療費受給の対象となっている方については、それぞれ臨床調査個人票、医療
282 意見書に記載された内容など
- 283 ■ 提供を受けた試料の全ゲノム解析等の結果得られたゲノム情報

284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312

提供が予想される第三者：

第三者提供に係る利活用審査にて承認を受けた国内外（※）の研究機関、医療機関、企業および医薬品・医療機器の承認審査機関等

提供の目的：

国内外（※）の研究機関、医療機関、企業および医薬品・医療機器の承認審査機関等が、多様な疾患に関する研究、医薬品、医療機器、ヘルスケア等の健康・医療に関する研究および開発、科学的なエビデンスに基づく予防等の目的並びにこれらの研究開発に関わる人材の育成や保健医療政策の検討を行う目的

※外国にある研究機関等・民間企業等による利用について

外国にある研究機関・医療機関・民間企業がデータを利用する場合は、国内と同様に利活用審査や契約の手続きを行います。加えて、医薬品等の製造販売承認の際に、データの利用を認めた外国の民間企業から外国の医薬品等の製造販売承認のための審査当局等に、データが提供される可能性があります。

提供先は、原則として提供する時点において、外国にある第三者が、①我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報の保護に関する法律施行規則（平成28年個人情報保護委員会規則第3号）で定める国又は②個人情報取扱事業者が構すべき措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な体制として規則で定める基準に適合する体制を整備している場合（例 提供元又は提供先の個人情報取扱事業者がAPECの越境プライバシールール（CBPR）システムの認証を取得している場合等）に限られます。令和5年2月時点において、日本政府が個人情報の保護に関する制度として我が国と同等の水準にあると認めているのは欧州連合（EU）および英国です。また、アジア太平洋経済協力（APEC）の越境プライバシールール（CBPR）システムの認証についておよびそこに参加する事業者については個人情報保護委員会のHPをご覧ください。（個人情報保護委員会：
<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>）

313 9. あなたに連絡を取らせていただく可能性

314 この事業は、長期にわたって実施されます。そのなかで当院からあなたに連絡を取らせ
315 ていただく可能性があります。「6. あなたにお伝えする情報とお伝えしない情報（解析
316 結果の解釈と説明）」で述べた解析結果をお伝えする目的以外に、研究の進展にあわせて
317 研究代表機関が、新たに試料や臨床情報、生活や健康状態に関する情報等の提供をお願い
318 する場合があります。その際、あなたの同意の範囲内で当院が対応することもあれば、新
319 しく情報や試料の提供をお願いするために当院からあなたに連絡させていただく可能性が
320 あります。

321

322 10. この事業の成果や進捗状況の公表

323 この事業の成果は、あなたの氏名、住所、連絡先、生年月を削除した上で、この事業の
324 ウェブページや学会発表、学術雑誌等で公表することがあります。

325

326

327 11. 個人情報の保護

328 研究に当たってはあなたに不利益が生じないように個人情報を保護するとともに、プラ
329 イバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。また、あなたから頂いた試料・情報
330 は、国が定めた基準（「個人情報の保護に関する法律」および「人を対象とする生命科
331 学・医学系研究に関する倫理指針」等）に従って厳重に保護・管理いたします。また、当
332 院以外にあなたの氏名、住所、連絡先が知られることはありません。

333 具体的なデータの利用方法の例は、「8. あなたから提供いただいた情報の利活用」も
334 併せてご参照ください。

335

336

337 12. この事業における情報や試料等の保管

338 あなたから提供していただいた情報や試料については、この事業の実施期間中は研究代
339 表機関に保管されますが、この事業が終了する場合には、研究代表機関の倫理審査委員会

340 の判断を受けて、廃棄あるいは適切な機関に移管されることとなります。なお、この事業
341 は、当面の間は研究代表機関において実施されますが、令和7年度以降を目途に新たな
342 「事業実施組織」が創設され、この事業で得た情報を移管することを想定しています。事
343 業実施組織移管後は、事業実施組織が「8. あなたから提供いただいた情報の利活用」に
344 ある第三者提供などを担う予定です。

345

346 ※ この事業で得られたあなたの試料や情報を研究代表機関から新たな事業実施組織に
347 移管する場合には、あなたに不利益が生じることがないように、研究倫理指針に従い倫
348 理審査委員会で審査がなされます。

349

350

351 **13. この事業への参加に伴う利益や不利益、費用負担・謝礼**

352 **13-1. この事業への参加に伴う利益や不利益**

353 **予想される利益**

354 ① あなたの診療や健康管理につながる可能性

355 診断がついていない場合、あなたの病気の原因となっている遺伝子が明らかになるこ
356 とで、病気が特定されることや、より詳しい特徴が分かる可能性があります。また、あ
357 なたが現在かかっている病気以外に、あなたやあなたの血縁者の健康管理の参考になる
358 情報が見つかる可能性が考えられます。

359 また、この事業では、全ゲノム解析等を用いて網羅的にゲノムの解析を行います。ま
360 た、特に患者数が少ない病気は、国内だけでなく国際的な枠組みでデータを共有する環
361 境を整備します。これにより、これまでの遺伝学的検査などでは診断がつかなかった患
362 者さんの、早期診断や治療につながる可能性があります。

363

364 ② 民間企業による創薬・研究開発の促進

365 この事業では、医療機関・研究機関だけでなく、国内外の医薬品や医療機器等の研究
366 開発を行う民間企業や、大規模なデータを取り扱う民間企業のデータ利活用を促進しま

367 す。多くの民間企業が参画し競争をしながら、新規の医薬品や診断技術の研究開発を進
368 めることで、患者さんの元に、いち早く成果を届けることにつながると期待されます。

369

370 予想される不利益

371 ① 解析結果を知ることに伴う心理的な負担

372 解析の結果、あなたの病気やその遺伝的要因が明らかになることで、あなたやあなたの
373 血縁者の健康状態、病気の進行、今後の発症の可能性などが分かることがあります。こう
374 した情報を知ることに伴い、心理的な負担が生じる可能性があります。

375

376 ② 情報漏洩・セキュリティのリスク

377 不利益としては、データの漏洩やハッキングのリスクが考えられます。事故などによっ
378 て個人情報漏洩する可能性が全くないとは言えませんが、あなたのデータや情報を確実に
379 に保護するため、既知・公知の脆弱性に対してセキュリティ対策をします。

380

381 ※ なお、心配されることが多いことの一つに、民間保険への加入・査定（支払）において不利な取扱いを
382 受ける可能性が挙げられます。しかし、これに関して、保険業界が医療従事者に宛てて声明を出していま
383 す。声明では、保険の引受・支払実務において遺伝学的検査の結果（研究により行われたゲノム解析の結
384 果を含む。）の収集・利用は行っていないこと、告知書や診断書等に、遺伝学的結果が含まれている場合
385 や同等の情報を特定し得る場合であっても、情報の利用は行っていないことを表明しています。

386 （参考）生命保険協会（2022年5月27日）：<https://www.seiho.or.jp/info/news/2022/20220527.html>

387 （参考）日本損害保険協会（2022年5月27日）：

388 https://www.sonpo.or.jp/news/release/2022/2205_01.html

389 また、就労・雇用における不利な取扱いもご心配の声が多い点です。遺伝情報の取扱いについては明記
390 されていませんが、労働安全衛生法（昭和四十七年法律第五十七号）により、事業者には「健康情報取扱
391 規程」を策定する義務が課せられています。事業者は従業員から健康情報を取得・提供する際には、目的
392 や方法を通知した上であらかじめ本人からの同意を得なければならないとされています。

393 （参考）厚生労働省「事業場における労働者の健康情報等の取扱規程を策定するための手引き」

394 <https://www.mhlw.go.jp/content/000497426.pdf>

395

396 **13-2. 費用負担・謝礼**

397 この事業に参加していただくこと（情報や試料を提供することを含む。）に伴う費用負
398 担や謝礼はありません。万が一、健康被害が生じた場合は、適切な医学的対応を行いま
399 す。

400
401

402 **14. 事業から生じる知的財産権の帰属**

403 この事業の結果として知的財産権が生じる可能性があります。その権利は創出者（研
404 究機関、企業を含む共同研究機関および研究者など）に属し、あなたに知的財産権が生じ
405 ることはありません。また、その知的財産権を行使することにより生じる経済的利益、提
406 供していただいた試料等の財産権についても、あなたに帰属することはありません。

407
408

409 **15. 事業費と利益相反**

410 この事業は、厚生労働省および〇〇〇日本医療研究開発機構（AMED）による財政的な
411 支援を受けて実施しています。

412 利益相反関係については、この事業に関わる研究者と民間企業等との利害関係により研
413 究の実施方法や研究成果が歪められることのないように作られた利益相反ガイドラインに
414 基づき、適切に管理されています。

415 また、今後は民間企業からの資金提供も予定されていますが、資金を提供した民間企業
416 の名称は公表し、透明性を確保します。

417
418

419 **16. この事業に参加することの任意性と同意撤回の自由**

420 この事業に参加いただくかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。参加しな
421 いことによって、あなたの診療などにおいて不利益につながることは一切ありません。こ
422 の事業に参加されなかった場合も、これまでどおり、当院として最善の診療を行います。

423 なお、一旦同意いただいた後でも、理由を問わずいつでも同意を撤回することが可能で
424 す。同意を撤回される場合は、別添の同意撤回書にご記入の上、当院にご提出いただくか
425 ご連絡ください。同意撤回書を提出されると、まだ分析に用いていない試料は速やかに破
426 棄されるとともに、今後の情報の収集や使用は中止されます。

427 しかし、例えばすでにデータベースにてデータが公開されていた場合や、学術論文など
428 の形で公表されていた場合など、研究の進捗状況により解析したデータの破棄や、使用中
429 止が困難な場合がありますのでご了承ください。

430

431

432 **17. 登録内容や方針変更の可能性と対応**

433 研究の内容が将来的に大きく変更された場合（外部機関への移管や外部研究プロジェクト
434 との統合など）や、研究責任者および管理運営等が変更された場合、共同研究機関・二
435 次利用機関が変更になった場合等は、研究代表機関の倫理審査委員会の承認を得たうえで
436 理事長の許可後、研究代表機関（<https://www~~~~>）内のホームページにて情報を公開
437 し情報を公開して、一定期間、拒否の機会を保障することやあなたにご連絡をしてあなた
438 の意思を確認させていただくことがあります。

439

440

441 研究責任者

442 研究機関

443 研究責任者: 職名:

444

445 共同研究機関／研究分担者

446 1) ○○○

447 研究分担者:

448 担当業務内

449

450 委託機関

451

452 ※現時点で特定できる参加機関、および各責任者を全て記載

453 ※主な担当業務を記載（例：データ収集、データ解析、ゲノム解析等）

454 ※共同研究機関以外から試料・情報の提供を受ける場合、解析等を外注する場合は、その
455 機関を明記する

456

457

458 18. 相談窓口

459 研究計画や研究方法についての資料も、ご希望に応じて提供することが可能です。お気
460 軽に担当者までご連絡ください。

461

462 <研究全般に関すること>

463 研究代表者：○○

464 連絡担当者：○○

465 〒×××-××××

466 電話：○○○○ ファックス：なし

467 電子メール：○○○○

468

469 <解析結果や遺伝カウンセリング、意思変更申出に関すること>

470 研究分担者：●●●

471 連絡担当者：●●●

472 所在地：●●●●●●

473 電話：●●●●●●

474 電子メール：●●●●●●

475

<個人情報の取扱いに関すること（公表、開示、訂正、追加、削除、利用停止等）>

担当部署：●●●

所在地：●●●●●●

電話：●●●●●●

電子メール：●●●●●●

同意書

○ ○ ○ ○ ○ ○ 理事長殿

● ● 病院 ○ ○ 長殿

研究課題「」

私は、上記事業への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、これを十分理解しましたので本事業の研究参加者となることに同意します。

■ 解析結果の説明に関する希望（項目6-1.①、②）

① あなたの病気に関連する所見（あなたがこの事業に参加するきっかけとなった病気や症状に関連する情報）が得られた場合

説明を希望する ・ 説明を希望しない

② その他あなたの健康管理の参考になる所見（あなたがこの事業に参加するきっかけとなった病気や症状とは関連しないものの、あなたの健康管理に参考になると考えられる情報）

説明を希望する ・ 説明を希望しない

⇒ ①または②で「説明を希望する」を選んだ方へ：

この事業の解析で得られた情報を、ご家族等にお伝えすることについて

ご家族等に伝えてよい ・ 自分以外誰にも伝えないでほしい

⇒情報を伝えたい方の連絡先等

氏名

続柄

連絡先

令和 年 月 日

氏名（自署） _____

説明者所属・氏名（自署） _____

同 意 撤 回 書

〇〇〇〇〇〇 理事長殿

●●病院 〇〇長殿

研究課題「」

私は、上記事業への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回します。

今後、私が提供に同意した情報や試料の使用を中止してください。

ただし、この申し出をするまでに、すでに使用が開始したり、第三者に提供されたりした情報や試料については、使用が継続されることを理解しています。

令和 年 月 日

氏名（自署） _____

意 思 変 更 申 出 書

○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ 理事長殿

● ● 病院 ○ ○ 長殿

研究課題「」

私は、上記事業への参加にあたり、説明文書に記載された解析結果の説明に関する希望について意思表示をしましたが、再度検討した結果、希望を変更します。

■ 解析結果の説明に関する希望（項目 6-1. ①、②）

① あなたの病気に関連する所見（あなたがこの事業に参加するきっかけとなった病気や症状に関連する情報）が得られた場合

「説明を希望する」から「説明を希望しない」に変更する

「説明を希望しない」から「説明を希望する」に変更する

② その他あなたの健康管理の参考になる所見（あなたがこの事業に参加するきっかけとなった病気や症状とは関連しないものの、あなたの健康管理に参考になると考えられる情報）

「説明を希望する」から「説明を希望しない」に変更する

「説明を希望しない」から「説明を希望する」に変更する

⇒この事業の解析で得られた情報を、ご家族等にお伝えすることについて

「自分以外誰にも伝えないでほしい」から「ご家族等に伝えてよい」に変更する

⇒情報を伝えたい方の連絡先等

氏名

続柄

連絡先

「ご家族等に伝えてよい」から「自分以外誰にも伝えないでほしい」に変更する

令和 年 月 日

氏名（自署） _____

説明者所属・氏名（自署） _____

同意書 (代諾者用)

○○○○○○○ 理事長殿
●●病院 ○○長殿

研究課題「」

私は、(研究参加者本人の氏名) _____の上記事業への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、これを十分理解しましたので本事業の研究参加者となることに同意します。

■ 解析結果の説明に関する希望 (項目 6-1. ②)

- ② その他ご本人の健康管理の参考になる所見 (ご本人がこの事業に参加するきっかけとなった病気や症状とは関連しないものの、ご本人の健康管理に参考になると考えられる情報)

説明を希望する ・ 説明を希望しない

令和 年 月 日

氏名 (研究参加者本人) (記名) _____

氏名 (代諾者) (自署) _____

(代諾者の、本人との関係) _____

説明者所属・氏名 (自署) _____

同意撤回書

(代諾者用)

〇〇〇〇〇〇 理事長殿

●●病院 〇〇長殿

研究課題「」

私は、(研究参加者本人の氏名) _____の上記事業への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け、同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回します。

今後、私が提供に同意した情報や試料の使用を中止してください。

ただし、この申し出をするまでに、すでに使用が開始したり、第三者に提供されたりした情報や試料については、使用が継続されることを理解しています。

令和 年 月 日

氏名 (研究参加者本人) (記名) _____

氏名 (代諾者) (自署) _____

(代諾者の、本人との関係) _____

意 思 変 更 申 出 書

(代諾者用)

○ ○ ○ ○ ○ ○ 理事長殿

● ● 病院 ○ ○ 長殿

研究課題「」

私は、(研究参加者本人の氏名) _____の上記事業への参加にあたり、説明文書に記載された解析結果の説明に関する希望について意思表示をしましたが、再度検討した結果、希望を変更します。

■ 解析結果の説明に関する希望 (項目 6-1. ②)

② その他ご本人の健康管理の参考になる所見 (ご本人がこの事業に参加するきっかけとなった病気や症状とは関連しないものの、ご本人の健康管理に参考になると考えられる情報)

「説明を希望する」から「説明を希望しない」に変更する

「説明を希望しない」から「説明を希望する」に変更する

令和 年 月 日

氏名 (研究参加者本人) (記名) _____

氏名 (代諾者) (自署) _____

(代諾者の、本人との関係) _____