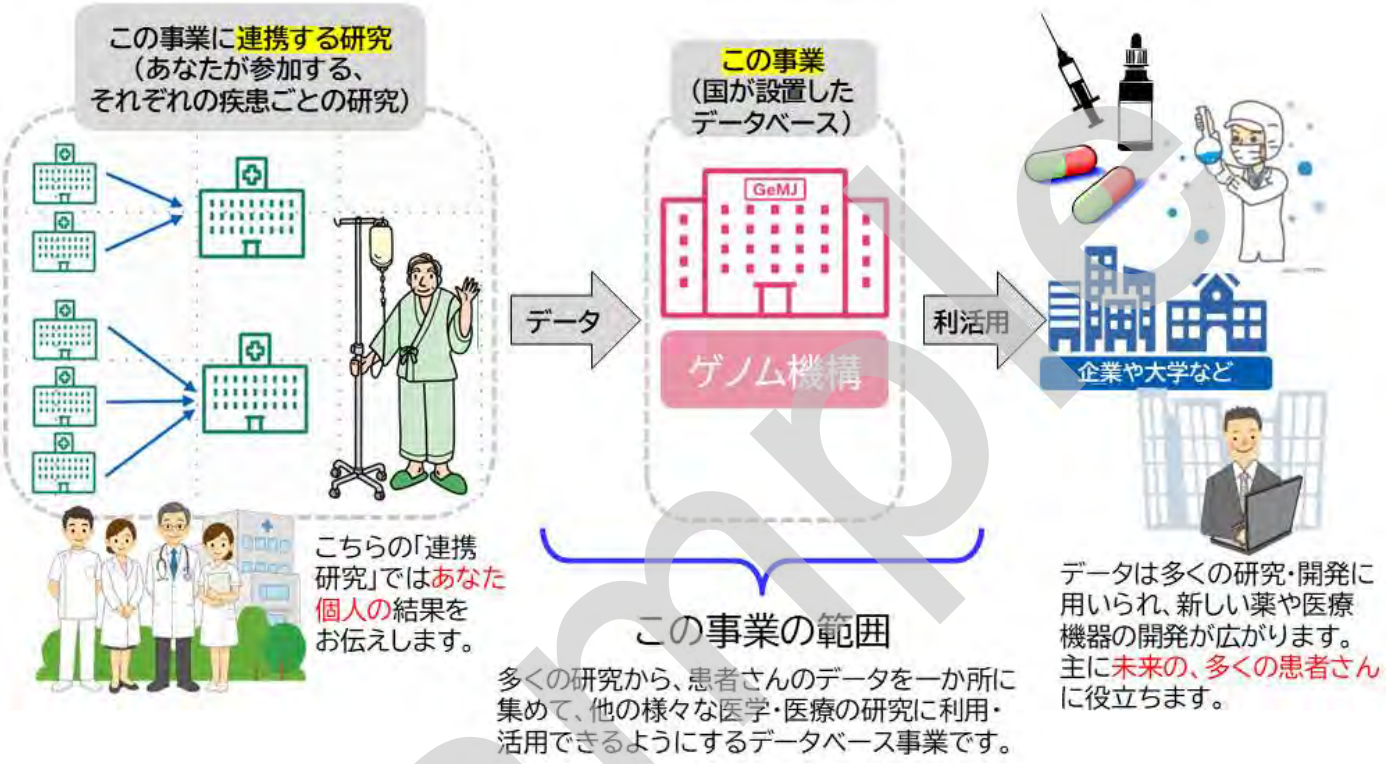
この説明同意書式のサンプルは、実際に各研究機関で説明・同意取得のために使用することが承認・許可されているバージョンとは異なる可能性がありますので、ご注意ください

未来のゲノム医療の研究・開発を支えるデータベース事業* に関するご説明

（*日本ゲノム医療推進機構におけるデータ利活用の情報基盤の構築と運用）



【図1】この事業は、多くの「連携研究」のデータを集めて第三者に提供する、データベース（情報基盤）事業です。

1. 様々な疾患ごとのゲノム研究（遺伝情報全体を扱う研究）に参加される方々に、広くお声がけしています。
2. その研究で得られるあなたのゲノムデータや臨床情報を、国立がん研究センター「日本ゲノム医療推進機構」のデータベースにも集めさせてください。
3. 集めたデータ・情報は、様々な企業や大学などが行うその他の研究でも利用・活用できるようにして、将来の診断・治療・予防法の開発に広く役立てます。
4. あなた個人に直接お返しできる、新たな解析結果が生じることはありません。
5. あなたからはご承諾（同意）をいただく以外に、特に追加でお願いする作業や検査などはありません。同意はいつでも撤回できます。
6. 個人情報はしっかりと守ります。

Sample

日本ゲノム医療推進機構におけるデータ利活用の情報基盤の構築と運用

＜共通説明文書雛形_4.2 版（2026/9/18）＞

目次：主な項目の前に□（チェックボックス）を設けてあります。ご自由にご活用ください。

＜共通説明文書雛形_4.2 版（2026/9/18）＞ - 2 -
1. はじめに - 3 -
2.「ゲノム医療」と「全ゲノム解析」とは？ - 3 -
□3. この事業の目的と意義 - 4 -
□4. この事業を実施する研究機関・研究者など - 5 -
□5. あなたにご協力をお願いする理由 - 5 -
□6. 事業実施の方法と、あなたへのお願いの内容、実施期間 - 5 -
●この事業で集めるデータや情報の例：【がん】 - 7 -
●この事業で集めるデータや情報の例：【難病】 - 7 -
□7. あなたの情報の「利活用のための提供」 - 8 -
●外国にある研究機関・民間企業などへの「利活用のための提供」について - 9 -
●試料について - 10 -
□8. 適正な「利活用のための提供」への取り組み - 10 -
□9. 個人情報の取り扱い - 11 -
□10. この事業に関する情報公開・結果の報告など - 11 -
●データや情報の保管数や、研究成果の公表： - 11 -
●「利活用のための提供」の具体的な提供先とその研究の内容： - 12 -
●個人への研究結果の報告について： - 12 -
●事業の内容や方針の大きな変更のお知らせ： - 13 -
●研究計画書などの閲覧： - 13 -
□11. あなたにご連絡する可能性 - 13 -
12. 知的財産権の取り扱い - 13 -
□13. この事業への参加に伴う利益や不利益、費用負担・謝礼 - 13 -
●予想される利益：新しい予防・診断・治療法の開発・進歩 - 13 -
●予想される不利益：情報漏洩・セキュリティのリスク - 14 -
●費用負担・謝礼 - 14 -
14. この事業の資金と利益相反 - 14 -
□15. 同意の自由、同意の代諾、同意の撤回の自由 - 14 -
16. 問い合わせ先 - 15 -
同意書 - 16 -

Sample

1. はじめに

この事業は、厚生労働省の「全ゲノム解析等実行計画」の基本構想に基づいて実施されるものです。

この事業は、倫理審査委員会の審査を受け、機関の長より実施の許可を得ています。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」や「個人情報の保護に関する法律」を守って実施されます。

この事業に協力するかどうかは、あなたの自由な意思でお決めください。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。

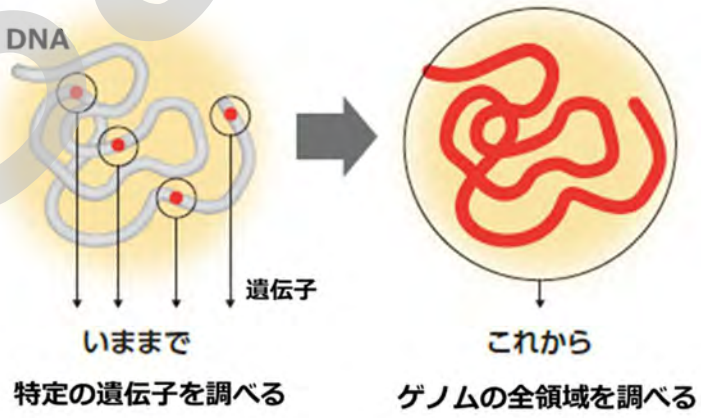
この事業に協力しない場合や途中でとりやめた（同意を撤回した）場合であっても、今後の診療に差し支えることや不利益になることは一切ありません。

わからないことや気になることなどありましたら、担当医師に遠慮なくお尋ねください。

2.「ゲノム医療」と「全ゲノム解析」とは？

遺伝子は生物の「設計図」に相当するものです。全ての遺伝子を含めた、その生物の遺伝情報の総体を「ゲノム」と呼びます。ゲノムを解析して、人が生まれながらにもつゲノム情報や、がん細胞のゲノム情報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。「ゲノム医療」とは、これらのゲノム情報を活用して、その人の体質や病状に適した最適な診断・治療法を提案する医療のことです。

これまでは特定の遺伝子に対象を絞って調べ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調べることができるようになりました。これを「全ゲノム解析」と呼びます（【図 2】）。医学における究極の解析方法の一つを手にした人類は、今までわからなかった病気の解明や、それに基づく新しい診断・治療・予防の開発を大きく進めようとしています。

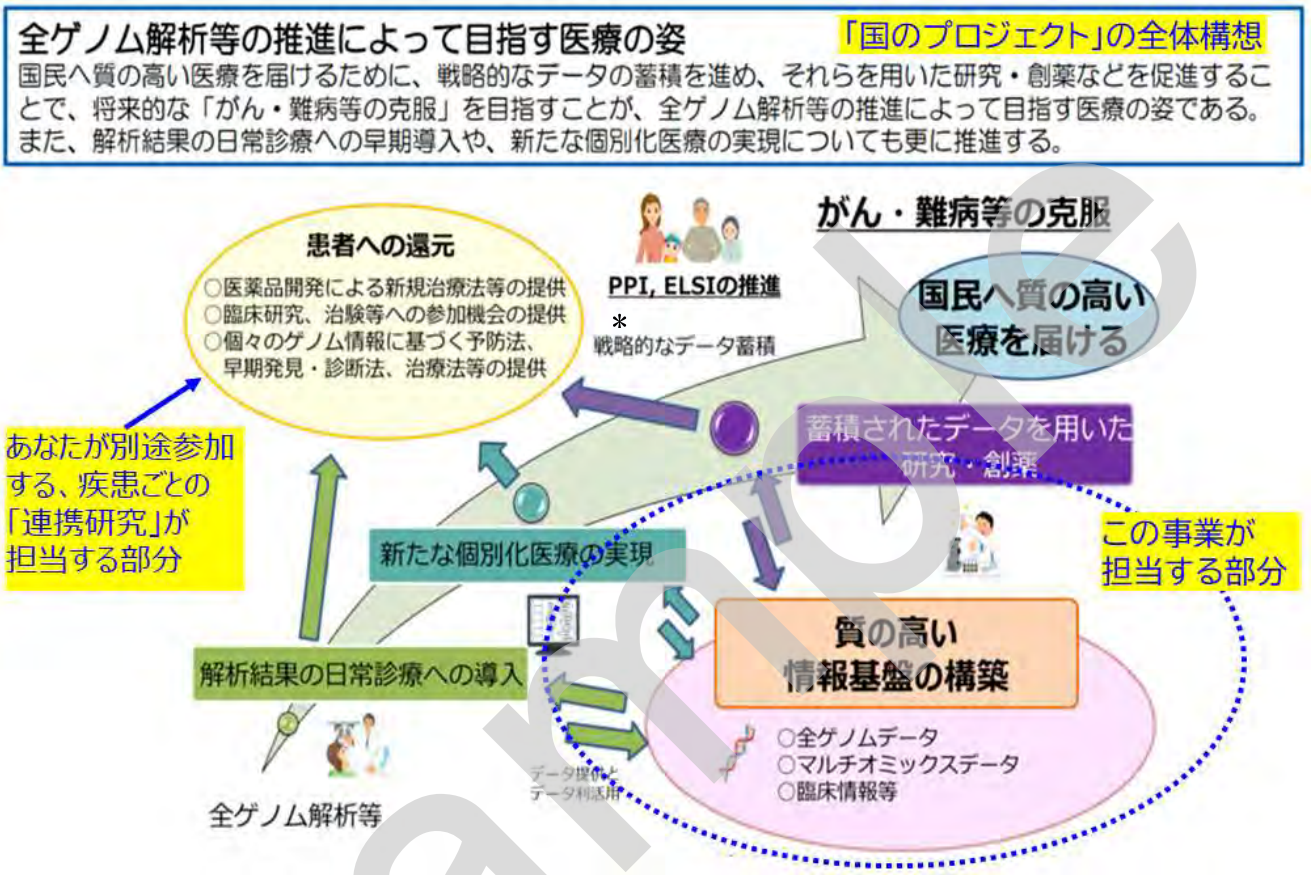


【図 2】これまでの遺伝子検査と全ゲノム解析の違い。解析する部分を赤で示しています。ゲノムは長いひものような DNA 分子でできています。遺伝子はそのひもの上に点々と散在する結び目のようなイメージで、ゲノム全体のわずか 1.5%程度です。

Sample

□3. この事業の目的と意義

ゲノム医療の研究開発は、世界で盛んに進められています。日本でも全ゲノム解析を診療や研究・創薬などに活用し、患者さんに還元するため、国のプロジェクトとして事業が開始されました。そのプロジェクトの全体の構想は下記の【図 3】のとおりです。



【図 3】国のプロジェクトの全体構想と、その中でこの事業が担当する部分です。*PPI は患者・市民参画（Patient and Public Involvement）、ELSI は倫理的・法的・社会的課題（Ethical, Legal and Social Issues）の略です（第 25 回厚生科学審議会科学技術部会 全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会資料 2）。

すなわち、国のプロジェクトでは、がん・難病などの多くの患者さんまたはそのご家族（以下、「患者さんなど」と呼びます）にご協力をお願いし、その方々のデータを集めて分析します。その結果は、ご本人の診断や治療に役立てるとともに、新しい診断・治療法の研究開発を推進するために用います。それにより、現在・未来の患者さんなどに質の高い医療を届けることが国のプロジェクト全体の目的です。

この事業はそのうち、【図 3】の右下に青点線枠で示されている「質の高い情報基盤の構築」の部分にあたります。この「情報基盤」とはデータベースのことで、国のプロジェクトが全体として目指している「研究・創薬」、「個別化医療の実現」、「日常診療への導入」などを支える土台となります。

Sample

□4. この事業を実施する研究機関・研究者など

厚生労働省は、【図 3】で描かれているゲノム医療の実現を目指して、全ゲノム解析等を推進するための中心となる組織として 2026 年 3 月に「日本ゲノム医療推進機構」（以下、「ゲノム機構」と呼びます）を発足させました。ゲノム機構は現在、国立がん研究センターの中に置かれています。

この事業は、ゲノム機構を代表機関とし、多くの医療機関や研究所などから構成される共同研究事業として行われます。参加する機関のリストの最新版は、ゲノム機構のホームページ（https://gemj.jp/）から一覧できます：

□5. あなたにご協力をお願いする理由

【図3】で描かれている構想を実現するためには、できるだけ多くの患者さんなどの全ゲノム解析等のデータや臨床情報など（以下、「データや情報」と呼びます）を集めて大規模に解析することが必要です。それにより、比較的稀な症例を含めて、誰一人取り残さないように、多くの患者さんに有効で副作用の少ない診断・治療・予防法の開発などが可能になります。

あなたにはそのうちの一人として、お声がけをさせていただきました。これはあなたが【図 1】の「この事業に連携する研究」（以下、「連携研究」と呼びます）の対象となり、参加されることになったためです。従って、詳細については、連携研究の説明文書も併せてご確認ください。

□6. 事業実施の方法と、あなたへのお願いの内容、実施期間

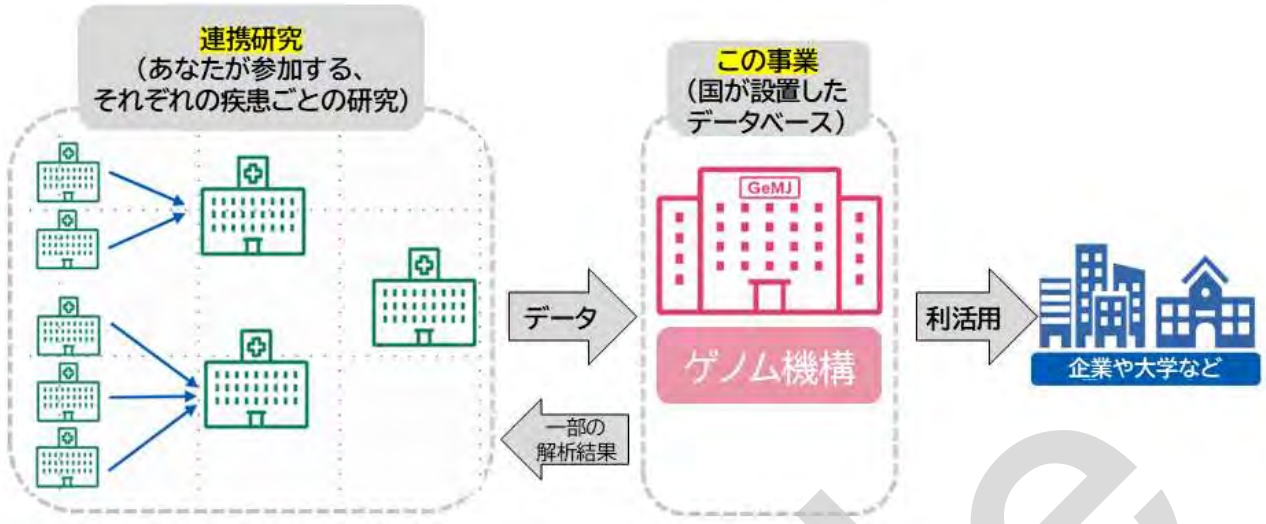
あなたには、前項「3. この事業の目的と意義」でご説明しました目的のために、この事業にご参加いただきたいと考えております。

具体的には、以下の2点について、ご承諾が可能かどうかをご検討ください：

（ア） あなたがあなたやご家族のご病気に応じて参加される「連携研究」において集められるデータや情報を、個人情報を保護しつつ、日本ゲノム医療推進機構にも保管させていただくこと（以下の【図 4】の「データ」の矢印）。
※ご承諾をいただくこと以外に、あなたに追加で何かをやっていただくことはありません。

（イ） 日本ゲノム医療推進機構が保管するあなたのデータや情報を、ゲノム医療や新しい予防・診断・治療法の開発などを行う国内外の研究者（企業も含む）に対して、広く公平に「利活用（利用・活用）のために提供」すること（【図 4】の「利活用」の矢印）。
※提供する時は、審査と個人情報の保護を行います。

Sample



【図 4】この事業にご協力いただく場合の、あなたのデータや情報の流れ。「連携研究」で用いる全ゲノム解析等のデータの一部は、この事業でも分担して解析し、「連携研究」の研究者にその結果を提供します（「一部の解析結果」の矢印）。

この事業では、上記（ア）・（イ）の 2 点について同意いただける患者さんなどのデータや情報を集めてセキュリティの頑強なデータベースを作ります（【図 3】の「質の高い情報基盤」に該当）。

それにより、国内外の医療機関・研究機関および企業が診療や研究、診断・治療・予防法の開発などに活用するための拠点を整備します（利活用については、以下の「7. 集めさせていただくあなたの情報の「利活用のための提供」」を参照ください）。

この事業では、あなたが別途参加される「連携研究」で得られるデータや情報を集めて保管することが原則です。この事業のためだけに、あなたに追加でお願いする検査や作業などはありません。

「連携研究」で得られる全てのデータや情報が、この事業で保管する対象になります（あなたの氏名や住所などは対象外です）。具体的にどのデータや情報が「連携研究」で集められるかは、あなたが参加される「連携研究」の説明文書をご確認ください。

一般的には、下記のようなデータや情報を「連携研究」を実施している医療機関経由でゲノム機構に集めて保管し、「利活用」のために使わせていただきたいと考えています。

Sample

●この事業で集めるデータや情報の例:【がん】

（1） 患者の基本情報:受診した医療機関の情報、性別・生年月日・年齢・身長・体重・人種など、同意情報、喫煙歴、アルコール多飲の有無、体調に関する情報、重複がんの有無(疾患名)など

（2） 疾患名:がんの種類、病理組織診断名、診断時のステージ分類、手術時のステージ分類

（3） 既往歴・合併症:既往歴、発症日、回復日など

（4） 家族歴:家族歴有無(続柄・がんの種類・がんに罹った年齢)

（5） 検体に関する情報 :検体採取情報(手術/生検)、検体採取年月日、採取部位(原発巣/転移巣・採取部位)など

（6） 遺伝学的検査:遺伝学的検査実施の有無、遺伝学的検査結果など

（7） 診療情報:手術・放射線・薬物療法などの治療とその経過の記録、検査・画像情報、転移の有無など(転移の部位)

（8） 今後の経過に関する情報 :生存確認、再発有無、再発確認日、死亡日・死因など

（9） その他、がんの種類に応じたバイオマーカーなど

（10）被保険者番号

（11）ご病気を発症されている方とその血縁のご家族がともにこの事業に参加されている場合、お互いを紐づけるための識別番号

●この事業で集めるデータや情報の例:【難病】

（1） 患者の基本情報:受診した医療機関の情報、性別・出生情報・年齢・身長・体重・人種など、妊娠出産情報(妊娠出産の有無など)

（2） 疾患名:診断情報、発症年月、臨床症状、診断の根拠となった主な臨床症状・検査情報など

（3） 既往歴・合併症:既往歴の有無、既往歴疾患名、合併症疾患名など

（4） 家族歴:遺伝性疾患の有無、がん罹患歴と生活習慣病罹患歴の有無など

（5） 検体に関する情報:検体採取時年月日、検体種別、検体採取時の処方内容など

（6） 遺伝学的検査:遺伝学的検査実施の有無、遺伝学的検査結果など

（7） 診療情報:検査・画像情報(血液検査など、入院記録、手術・放射線・薬物療法などの治療とその経過の記録など

（8） 今後の経過に関する情報:生存確認、死亡日・死因など

（9） その他、難病の各疾患固有の重症度、疾患特異的項目

（10）被保険者番号

（11）ご病気を発症されている方とその血縁のご家族がともにこの事業に参加されている場合、お互いを紐づけるための識別番号

これらのデータや情報が「連携研究」の医療機関からゲノム機構に集められる時は、あなたの氏名や住所・電話番号など、あなたを直ちに特定できる情報は取り除かれ、代わりに新しく ID をつけた上で、ゲノム機構のデータベースに登録されます(後述の「9. 個人情報の取り扱い」もご参照ください)。

Sample

また、この事業では被保険者番号も集めます。これは将来、法律に基づく手続きを行ったうえで、この事業のデータと、国などが管理する医療・介護のデータベースを、安全に照合するために使う可能性があるためです。

このような照合を行うことで、「連携研究」に参加している医療機関だけでは分からない情報を補ったり、情報をより正確に確認したりできる可能性があります。たとえば、がん登録などの公的なデータベースと照合することで、研究に役立つ情報をより正確に把握できることがあります。実際に照合を行うときは、決められたルールに従って申請し、必要な審査や許可を受けた場合に限って行います。

被保険者番号は、「利活用のための提供」の対象外ですので、企業や大学などの研究者が被保険者番号にアクセスすることは一切ありません。

なお、この事業については、研究許可日から開始し、現時点では明確な終了時期が定められていませんが、国の方針や実施体制の変更に伴い期限が設けられる可能性があります。ゲノム機構を閉鎖する必要が生じた場合や、災害などのためにその機能の維持が困難になった場合には、保管されているデータや情報は、厚生労働省や倫理審査委員会の判断を受けて、廃棄あるいは適切な機関に移譲されます。

それ以外は、この事業で集めさせていただいたデータや情報は、後述の「15. 同意の自由、同意の代諾、同意の撤回の自由」に基づく同意の撤回を受けた場合や、データや情報の明らかな間違いなどが判明した場合を除き、期限を定めずにゲノム機構で保管いたします。保管に当たっては、Amazon Web Services 等のクラウドサービスも一部で用いますが、その場合は、日本政府が定めるサイバーセキュリティに関する基準群や、医療情報に関するガイドラインを遵守し、日本国内のサーバーを使用します。

□7. あなたの情報の「利活用のための提供」

あなたから集めさせていただく貴重なデータや情報は、国内外（米国を含む）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などに広く利活用されることで、様々な疾患に関する研究や、診断・治療・予防法の開発が進みます（【図 4】の「利活用」の矢印）。

将来計画される研究を含め、現時点において国内外を含めた「利活用のための提供」先や、その利活用の目的は決まっておりません。提供先が決まった時点で、ゲノム機構のホームページ（https://gemj.jp/）などでお知らせいたします。

Sample

利活用のための提供の対象となる具体的な研究内容としては、主に以下が考えられています。

- 健康・医療に関する診断・治療・予防などを目的とした、医薬品・医療機器・AI 技術・サービスなどの研究および開発
- その基盤となる疾患の原因や発症・進展を解明する研究
- 臨床研究の検討、臨床研究への参加推進や対照群としての利用
- 医薬品などの市販後の有効性・安全性の検討
- 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
- 症例数などの集計データの閲覧および提供

それぞれの研究の内容に応じて、前項「6. 事業実施の方法と、あなたへのお願いの内容、実施期間」の「●この事業で集めるデータや情報の例」のうち、必要なものが「利活用のために提供」されます。しかし「（10） 被保険者番号」は提供されません。

利活用に当たって必要となる費用の一部は、利活用する研究者等にご負担いただきます。

●外国にある研究機関・民間企業などへの「利活用のための提供」について

外国にある研究機関・医療機関・民間企業がデータや情報を利用することがあります。その場合は、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、医薬品などの製造販売承認の際に、データや情報の利用を認めた外国の民間企業から外国の審査当局などに、データや情報が提供される可能性があります。

あなたのデータや情報を海外の研究機関や企業に提供する場合は、日本の個人情報保護法に基づき、データが安全に取り扱われることが確認された、原則として以下のいずれかに当てはまる場合です。

- 日本と同等の個人情報保護制度がある国・地域：
  日本政府が「個人情報の守り方が日本と同じ水準である」と認めている国です。現在、これには欧州連合（EU）や英国が含まれます。
- 安全なデータ取扱体制が確認された機関（大学・企業など）：
  国単位のルールとは別に、データを受け取る機関そのものが、以下のいずれかの条件を満たしている場合です。
  i. 国際的な認定を受けている場合：APEC の CBPR システムなど、情報の適切な取扱いに関する国際的な認証を取得している。
  ii. 厳格な契約を結ぶ場合：日本国内と同等の適切な安全管理措置を行うことなどを、事前に契約によって義務付けている。

Sample

※日本政府が認めている具体的な国や、国際的な認定制度（CBPR）の詳細については、個人情報保護委員会のホームページでいつでもご確認いただけます（https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）。

上記の国や機関以外にも、例えば米国や、あるいは日本よりも個人情報やプライバシーなどに関する法律や規制が十分でない国に提供される可能性もあります。その場合でも、次項「8. 適正な「利活用のための提供」への取り組み」を確実に行います。

また、具体的な外国の提供先が決まった場合は、その情報をゲノム機構のホームページ（https://gemj.jp/）などでお知らせします。「10. この事業に関する情報公開・結果の報告など」もご参照ください。

●試料について

「連携研究」においてあなたから提供いただく試料（血液、唾液、尿、病理組織など）は各医療機関のルールに従って管理されます。将来的には、より効率的な利用を実現するために、ゲノム機構に移管され、保管・管理される可能性もあります。

現時点においてゲノム機構は、どの医療機関にどのような試料が保管されているかのみを把握しておきます。国内外の医療機関・研究機関および企業などから試料の提供依頼があった際に、その把握している情報を提供いたします。

□8. 適正な「利活用のための提供」への取り組み

ゲノム機構では、データの適正な収集、利用、提供を行うため、関連法令・指針、契約などに基づいてデータの扱い方に関するルールを定めています。そのルールには、適切な審査委員会が公正な立場から審査・監督することが含まれています。

「適切な審査委員会」とは、まず、倫理審査委員会です。この事業が行う「利活用のための提供」の対象となる研究のほとんどが、国が定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って行われる研究ですので、倫理審査委員会の承認を得ていることが前提になります。同指針の適用範囲外の研究や、外国で行われる研究に対しても、法令等に基づき、適正な手続きを踏んだ上で、利活用申請に進みます（外国への提供については前項7. もご参照ください）。

加えて、ゲノム機構は医療従事者、法律や倫理の専門家、一般市民の方など、男女両性の複数名で構成された「利活用審査委員会」を独自に設置しています。この委員会は、データ・情報の利用目的や利用範囲、個人情報の保護体制が適正であるかを確認します。

Sample

このように、二段重ねの審査を受け、利活用申請された研究計画が適切であると判断された場合にのみ、データ・情報の「利活用のための提供」が可能となります。さらに、データの利活用者には、関連法令・指針の遵守に加え、ゲノム機構が定めるデータの利用条件、およびセキュリティに関するガイドラインの遵守を求めます。

これら承認・許可された個々の「利活用のための提供」の目的や提供先となる機関の情報などについてはゲノム機構のホームページ（https://gemj.jp/）で随時お知らせします。

□9. 個人情報の取り扱い

この事業では、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、プライバシーを尊重するよう最大限の注意を払います。また、あなたから提供していただいたデータや情報は、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学・医学系研究に関する倫理指針」など）に従って厳重に保護・管理いたします。

この事業では、氏名や住所など特定の個人を直ちに特定できる情報は用いず、固有のコード（番号）により個人を識別します。この事業用のコードと、あなたを直接結び付けるための「対応表」は、あなたが受診する「連携研究」の医療機関にのみ保管されます。

また、ゲノム機構では、あなたのデータや情報を確実に保護するため、情報セキュリティに関する既知・公知の脆弱性への対策はもちろんのこと、まだ知られていない新しい安全上の脅威や弱点に対しても、最新の技術を用いて常に監視し、迅速に対応できるような仕組みを整えます。

また、「利活用のための提供」の目的が臨床研究である場合には、モニタリング担当者や監査担当者、国内外の規制当局とその関連機関があなたのカルテの情報や研究の記録などを見る場合があります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（閲覧内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。あなたの情報が外部に漏れることはありません。

このように細心の注意を払って研究を進めるため、あなたのプライバシーが侵害される可能性は極めて小さいと考えます。万一、個人情報が外部に漏れることにより、あなたが損害をこうむられた場合は、法やゲノム機構の規程などに則り誠意をもって対応することをお約束します。

□10. この事業に関する情報公開・結果の報告など

●データや情報の保管数や、研究成果の公表：

ゲノム機構は、この事業について厚生労働省が整備するデータベース jRCT（https://jrct.niph.go.jp/）に登録して情報公開を行います。

Sample

また、保管されたデータの集計情報や、この事業を介して公表された個別研究などの成果については、個人を特定されることがないようにして、ゲノム機構のホームページ（https://gemj.jp/）に公開します。

一方、利活用者は、この事業が保管するデータや情報を用いて個別に研究した成果などについて、学会・論文などで発表することがあります。論文発表の場合は、その内容の検証などの目的で、論文の元になったデータを国際的に共有するデータベースに登録することがあります。

いずれの場合も、前述の「8. 適正な「利活用のための提供」への取り組み」に記載しているように、利活用者には関連法令・指針の遵守が義務付けられています。利活用者の発表においてもあなた個人が特定されることはありません。

●「利活用のための提供」の具体的な提供先とその研究の内容：

前項「6. 事業実施の方法と、あなたへのお願いの内容、実施期間」に記載しましたように、この事業では、現時点では特定されない将来の研究のために、データや情報を提供して、広い範囲の疾患研究や薬の開発などを支えます。利活用審査委員会などの審査を通して、個別の「利活用のための提供」先や、その研究内容が確定した場合は、ゲノム機構のホームページ（https://gemj.jp/）などでお知らせします。

その際、提供先が外国の機関等である場合は、その外国の名称、その外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報、提供先の外国の機関等が個人情報の保護のために講ずる措置に関する情報をお知らせします。

●個人への研究結果の報告について：

この事業そのものでは、疾患研究や創薬などの研究開発は行いません。従って、あなた個人に直接お返しできる、あなたに関する新たな解析結果などが、この事業から生み出されることはありません。

また、この事業で行う「利活用のためのデータの提供」を受けて行われるのも、あくまでも疾患研究や、新たな診断・治療・予防法などの研究開発です。あなた個人の健康に役立つ（診断・治療などの臨床的な利益）情報を得ることを目的とはしていません。

一方、【図3】の左側に「患者への還元」として記載されているあなた個人への「還元」については、あなたがこの事業に参加される元になる「連携研究」の中で行われることが原則です（【図1】）。「連携研究」の同意説明文書をご参照いただき、わからないことや気になることなどありましたら、担当医師に遠慮なくお尋ねください。

Sample

●事業の内容や方針の大きな変更のお知らせ：

研究の内容を将来的に大きく変更する場合や、研究責任者および管理運営などを変更する場合、共同研究機関を変更する場合などには、倫理審査委員会の承認を得ます。そのうえで、倫理審査委員会の指示に基づき、ゲノム機構のホームページにてその情報を公開して、一定期間、あなたの拒否の機会を保障する手続きを取らせていただくことがあります。

●研究計画書などの閲覧：

あなたのご希望により、この事業の円滑な実施に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧していただくことができます。閲覧の申し込みについては、後述の「16. 問い合わせ先」までご連絡ください。

□11. あなたにご連絡する可能性

この事業の進捗にあわせて、新たな情報提供やあなたへのお願いなどのために、医療機関などからあなたに連絡をさせていただく可能性があります。

12. 知的財産権の取り扱い

この事業に基づくデータや情報の「利活用のための提供」の結果として、特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。しかし、その権利は、知的財産の創出者である研究機関、企業および研究者などに属し、あなたに知的財産権が生じ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も、あなたに分配されることはありません。

□13. この事業への参加に伴う利益や不利益、費用負担・謝礼

●予想される利益：新しい予防・診断・治療法の開発・進歩

「連携研究」とは異なり、この事業そのものでは、疾患研究や創薬などの研究開発は行いません。

しかし、この事業で収集した情報やデータを、医療機関・研究機関、国内外の医薬品や医療機器などの研究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に広く公平に「利活用のための提供」を行います。その結果、あなたを含めた現在の患者さんなど、または将来の患者さんなどの元に、新しい予防・診断・治療法を届けることにつながると期待されます。

Sample

●予想される不利益：情報漏洩・セキュリティのリスク

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。事故などによって個人情報が漏洩する可能性が全くないとは言えません。

しかし、あなたのデータや情報を確実に保護するため、すでに知られているセキュリティ上の弱点への対策に加え、新たに現れる未知の脅威に対しても常に最新の防護策を講じます。細心の注意を払って研究を進めるため、あなたのプライバシーが侵害される可能性は極めて小さいと考えます。

万一、個人情報が外部に漏れることにより、あなたが損害をこうむられた場合は、法やゲノム機構の規程などに則り誠意をもって対応することをお約束します。

●費用負担・謝礼

この事業に参加していただくこと（情報やデータを提供していただくことを含む。）に伴う費用負担や謝礼はありません。

14. この事業の資金と利益相反

この事業は、厚生労働省からの委託事業として実施しています。

利益相反関係については、今後の研究の実施や研究成果が歪められることのないように、ゲノム機構が設置されている国立研究開発法人国立がん研究センターの利益相反に関する規程などに基づき、適切に管理されます。その他の参加機関についても、それぞれが自機関の研究者に関して管理を行っています。

□15. 同意の自由、同意の代諾、同意の撤回の自由

この事業に協力いただけるかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。協力しないことによって、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。

中学校の課程を修了していない未成年の方や、ご自身で十分に理解したうえで同意をしていただくことが難しい成人の方については、この事業への協力に関して内容を理解し判断できる立場の方（ご両親、ご家族・近親者など。未成年者を除く）から、代諾者を選定し同意していただきます。

- 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、できる限り分かりやすくご本人にも説明し、賛意を確認します。
- 中学校の教育課程を修了しているまたは 16 歳以上の未成年者については、ご本人から同意をいただきますが、代諾者が拒否できる機会を保障します。

Sample

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す。

同意を撤回される場合は、同意撤回書にご記入の上、同意書を提出した医療機関にご提出ください。
同意撤回書を提出されると、今後の「連携研究」からゲノム機構への新たなデータや情報の提供と、
ゲノム機構から利活用者への新たな「利活用」のための提供(【図4】)は中止いたします。

ただし、研究の進捗状況により、すでに解析が進んでいる場合や、研究結果などがデータベースや学術論文などの形で公表されている場合など、データの破棄や使用中止が困難な場合がありますので
ご了承ください。

16. 問い合わせ先

この事業の運営や、ご提供いただいた全ゲノム解析等のデータや臨床情報などを利活用した研究、
その他、遺伝に関する一般的な疑問などを含め、この事業に関するご質問や不安、お気づきの点、
ご意見などは、下記の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

＜問い合わせ窓口＞
ゲノム機構ヘルプデスク https://www.gemj.jp

TEL: 03-3547-5201 内線: 2867
月～金　午前 8 時 30 分～午後 5 時 15 分(祝日・振替休日を除く)
電子メール:(設定中)

＜診療などに関する問い合わせ＞
当院で受けられた診療については、当院にお問い合わせ下さい。
〇〇病院
担当者　〇〇(氏名)
TEL:　　月～金　午前〇時〇分～午後〇時〇分
電子メール:〇〇@〇〇
〒〇〇 (住所)
http://～～～～～

Sample

同意書

「日本ゲノム医療推進機構における
データ利活用の情報基盤の構築と運用」の
説明内容に関する

同意書

○○病院長（説明・同意取得が行われる施設の長）殿
国立がん研究センター理事長 殿
同 日本ゲノム医療推進機構 機構長 殿

私は、「日本ゲノム医療推進機構におけるデータ利活用の情報基盤の構築と運用」に関して文書による説明を受け、内容を理解しました。その上で、私の全ゲノム解析等のデータや臨床情報など（以下、「データや情報」と呼びます）について、説明文書の項目6. の以下のア）およびイ）の２点を同意します。

ア） 連携研究「○○○○（*連携研究の名称を記載*）」において集められる私のデータや情報を、日本ゲノム医療推進機構にも保管すること。

イ） 日本ゲノム医療推進機構が、上記1）において保管する私のデータや情報を、ゲノム医療や新しい予防・診断・治療法の開発などを行う国内外の様々な研究者（企業も含む）に対して、広く公平に「利活用のために提供」すること。

説明者	氏名	
	説明した日	西暦　　年　　月　　日
データや情報の提供者本人	氏名	（自署・代筆）
	同意した日（署名日）	西暦　　年　　月　　日
代諾者あるいは代筆者（必要時記載）	氏名	
	提供者本人との関係	
	住所	
	電話番号	

Sample