

本研究における個人情報の第三者提供に関する同意書

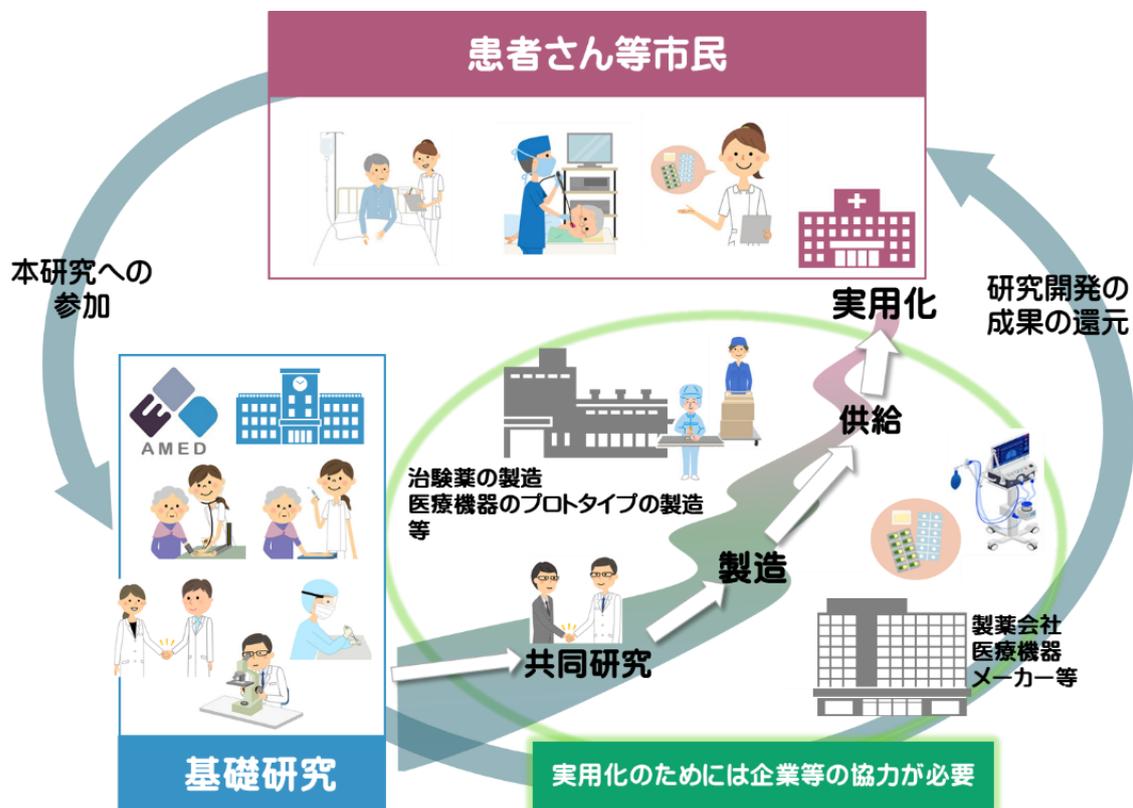
研究機関（ ）宛

<はじめに>

（以下「本研究機関」といいます。）が行う 研究（以下「本研究」といいます。）は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」といいます。）が公的な研究資金を提供して行われる研究開発です。

AMEDは、「医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元にお届けすること」を目指し、医療分野における基礎から実用化までの一貫した研究開発の推進と成果の実用化に向けた取組みを行っています。

医療分野の基礎研究は大学等の研究機関が主体となって行われます。もっとも、基礎研究の成果から新たな診断法や新たな治療法を開発したり、医薬品・医療機器・ヘルスケア関連製品等を開発したりするなど、基礎研究の内容を実用化していくためには、最終的に開発、製品化、製造・販売を担う企業等の協力が不可欠です。



したがって、医療分野の発展に資する研究開発の推進や成果の実用化の目的に必要な範囲で、本研究機関が本研究で取得、収集する研究開発データに含まれる個人情報（個人情報の保護に関する法律で定める個人情報）を企業やデータベース運営者等へ提供し、研究成果を製品化や開発等に活用する可能性があります。

そこで、それらの第三者へ研究開発データに含まれる個人情報を提供することについてご同意をいただきたいと考えております。

なお、それらの第三者への個人情報の提供は、「医療分野の発展に資する研究開発の推進や成果の実用化の目的」に必要な範囲・方法で行います。

具体的には、病歴や診療記録等の個人情報が含まれる研究開発データを第三者に提供する場合、原則として、氏名や生年月日等の特定の個人を識別することができる記述（個人識別符号を含みます。）の全部又は一部を削除又は加工した上で提供を行います。

個人情報が含まれる研究開発データを第三者に提供する場合、提供される個人情報、提供先、提供先の利用目的について、本研究機関が審査を行い、その研究開発データの提供先の利用が適切であると判断し、AMED が同意してから提供を行います。

また、本研究機関が、個人情報が含まれる研究開発データを AMED やデータベース運営者に提供し、さらに、AMED やデータベース運営者が第三者に提供する場合、提供先である第三者の利用が適切であるか否かの審査を AMED やデータベース運営者（制限公開データベース）が行います。

なお、提供先の第三者において特定の個人を識別できないようにするための方法や研究開発データの提供先の利用の適切性の審査体制について、研究参加説明書その他の関連書類に記載されている場合にはそれに従います。

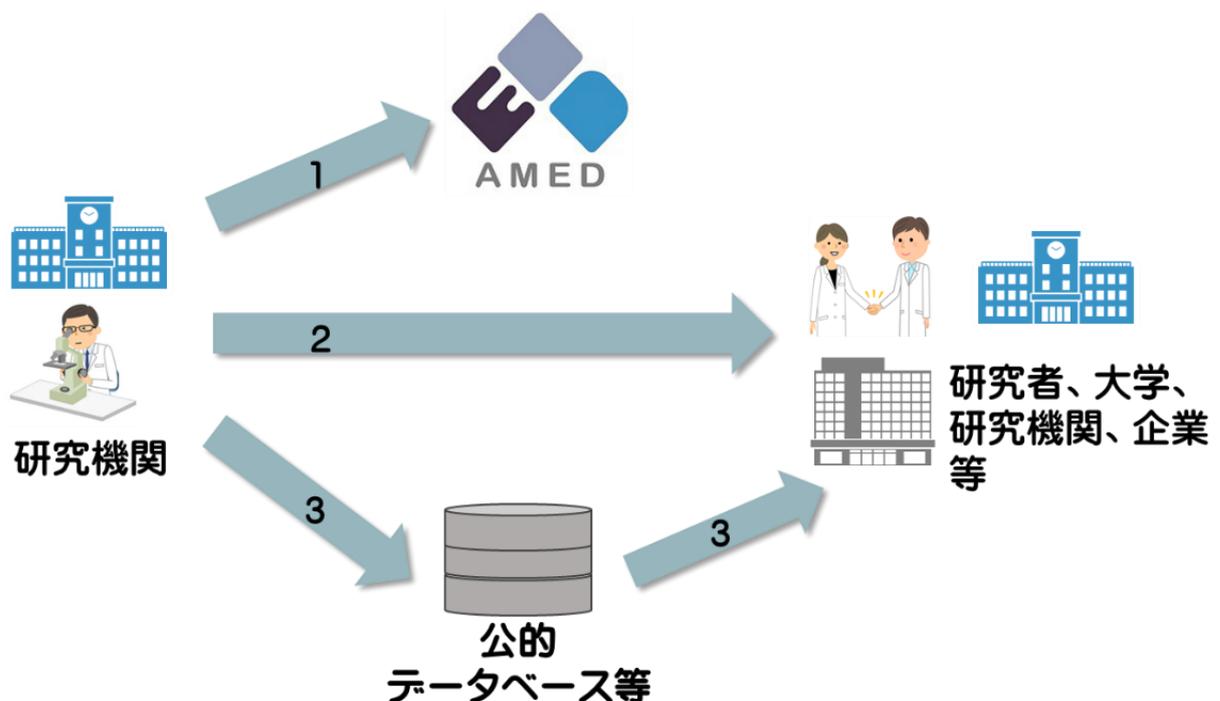
<本研究に関連して収集される個人情報の第三者提供について>

本研究機関は、本研究において取得、収集した個人情報を、以下の第三者（※1）に提供することがあります。なお、以下の第三者のほか、裁判所等からの要請や公

衆衛生の向上等法令上第三者への提供が認められている場合もあります。

- 1 AMED
- 2 医療分野の発展に資する研究開発（本研究機関との共同研究・共同開発を含みます。）及びその成果の実用化を行う研究者、大学、研究機関及び製薬、医療機器、ヘルスケア、医療関連データの分析・解析その他医療分野に従事する企業その他の組織・機関のうち、本研究機関が研究開発データを提供することを承認し、かつAMEDがその提供に同意した者（本研究機関から直接又はAMEDから提供を受ける者に限ります。）
- 3 研究開発データを保管・管理するためのデータベース（※2）のうち、本研究機関が当該データを提供することを承認し、かつAMEDがその提供に同意したデータベースを運営するデータベース運営者及び当該データベース運営者が定める利用条件に従って利用する者（本研究機関から直接又は当該データベース運営者から提供を受ける者に限ります。）

※1 なお、「第三者」が外国にある第三者の場合があります。詳細については別紙をご参照ください。



※ 2 具体的には以下の公的データベースが想定されますが、これらに限られません。

CANNDs (Controlled shAring of geNome and cliNical Datasets)	AMEDが支援した研究開発から得られたデータの利活用を促進するためのプラットフォーム (AMEDデータ利活用プラットフォーム) 中にある制限共有データベース
AMED Genome Group sharing Database (AGD)	臨床情報等が紐付いた個人のゲノムデータを格納している非公開データベース。
Medical Genomics Japan Variant Database (MGeND)	遺伝子変異データに対応する個人の病名等の臨床データが紐付いた非制限公開データベース。
難病プラットフォーム	難病研究を対象にして、病名等の臨床情報や生体試料から得られたゲノム・オミックス等の各種情報を集約し当該データを「制限共有」、「制限公開」、「非制限公開」に分類のうえ登録している情報統合基盤によるデータベース。
NBDCヒトデータベース (JGA)	『様々なヒト由来データを保全しつつ、日本の法令・指針等に沿った形で共有するための制限公開データベース』
NBDCヒトデータベース (DRA)	次世代シーケンサー (NGS) 由来の生シーケンスデータとアライメント情報をアーカイブするための非制限公開データベース
NBDCヒトデータベース (GEA)	ヒトに限定されない、遺伝子発現、エピジェネティクスやジェノタイピング SNP アレイ等の機能ゲノミクスデータ (※) をアーカイブするための非制限公開データベース ※：生データではなく、発現強度やリード数に加工された情報等
NBDCヒトデータベース (NHA)	DRAやGEAの格納対象となっていない、“誰もが見覧可能な形で共有することが可能なデータ”を格納するための非制限公開データベース
○○○データベース	○○○○

<同意の撤回について>

本同意書に基づく個人情報の第三者提供の同意は、いつでも、本研究機関が別途定める方法に従い撤回することができます。同意が撤回された場合、本研究機関は、同意の撤回以降、個人情報を上記 1～3 記載の第三者に提供しません。

なお、本研究への参加自体に対する同意の撤回の可否・方法については、本研究の研究参加説明書その他の関連書面をご確認ください。

＜AMED の支援を受けた研究開発データの利活用推進状況について＞

AMED による研究開発データの利活用を促進するための取組みや、AMED による研究開発データの利活用の状況について、公開可能なものは、AMED のホームページで公開されます。その際、個人が特定できないように統計化した上で公開しますので、個人情報分かるようなことはありません。

＜本研究の結果や第三者提供状況について＞

本研究の研究参加説明書その他の関連書面をご確認もしくは研究の担当者にお問い合わせください。

＜ご相談窓口について＞

同意の撤回や研究に関する内容、AMED の研究開発データの利活用推進について、疑問や不安を感じられた場合などは、下記の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

[同意の撤回や研究に関する問合せ窓口]

〇〇大学〇〇病院

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

[URL]

[AMED のデータ利活用推進に関する問合せ窓口]

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 CANNDs 推進室

TEL: 月～金 午前9時30分～午後18時15分

電子メール: 〇〇@〇〇

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル22階

[URL]

上記のことについてご説明しました。

年 月 日

説明者（所属）

（氏名）

【署名欄】

私は上記の事項について十分な説明を受け、その内容を十分理解いたしましたので、同意します。

年 月 日

（本人）

住 所

氏 名

生年月日 年 月 日 （ 歳）

（代理人が署名する場合） 住 所

氏 名

生年月日 年 月 日 （ 歳）

本人との

関係

1. 提供先である第三者の所在する外国の国名

2. 当該外国における個人情報の保護に関する制度の有無及び概要

3. 当該第三者のプライバシー・ポリシー等

4. 1 から 3 を特定できない場合は、特定できない旨及びその理由（1 から 3 に代わる本人に参考となるべき情報がある場合には当該情報も合わせて記載）