

オプアウト文書

「Direct to consumer(DTC)サービスや DNA 解析受注業務などで収集したゲノム情報データバンク構築」についてのお知らせ

代表研究機関 ジェノニクス株式会社
研究代表者 代表取締役・取締役社長
池田 匡志

研究分担機関 藤田医科大学
医学部 精神神経科学
齋藤 竹生

第 1 版 2023 年 6 月 27 日作成
第 1.1 版 2023 年 10 月 6 日作成
第 1.2 版 2024 年 5 月 22 日作成
第 1.3 版 2024 年 10 月 1 日作成

1.はじめに

この研究は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めた指針に従って実施されます。ジェノニクス株式会社では、この研究を行うにあたり、藤田医科大学医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を受け、藤田医科大学学長及び、研究機関の長であるジェノニクス株式会社の許可を得た上で実施しております。

2.研究について

本研究は、ジェノニクス株式会社におけるゲノム情報のデータベースの構築を目的としています。

本研究は疾患の予防・診断ならびに薬理遺伝学の開発に欠かせないゲノム情報と付随する健康情報を収集し、データベースとして保管・管理し医学研究の推進に貢献することを目的としています。この「ジェノニクス株式会ゲノム情報データバンキング」は多くの方々にご協力いただき、ご提供いただいたゲノム情報を用いて、病気の原因解明、新しい診断法・治療法の開発や、薬の効果や副作用の原因などを、数十年という年月がかかりますが将来に渡って科学的に評価して

いくシステムを作ります。

ご提供いただいたゲノム情報や健康情報は、これら多くの研究を支える重要な資源であり、研究成果は、将来のよりよい医療につながると期待されます。

3. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から期限を定めず実施を予定していますが、藤田医科大学内のルールに従い、5年毎に研究継続の手続きを行います。

(2) 対象となる方

2001年4月から2022年11月の間で、藤田医科大学精神神経科学で行われている「遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究（HG22-019）」に、藤田医科大学病院と研究協力機関にて参加された方に本研究への参加をお願いいたします。なお対象となる研究協力機関は別紙「研究協力機関一覧」に記載している機関です。

(3) 協力して頂く内容

「遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究」で用いたゲノム情報、臨床情報・健康情報を本研究に使用させて頂くことをお願い致します。

(4) この研究でおこなうこと

ご提出いただいたゲノム情報、臨床情報・健康情報をデータとして蓄積し、データベース化します。

このようなデータベース化を継続して行うことで、疾患もしくは、一人ひとり固有の遺伝子の特徴が解明される可能性が広がり、その結果を将来、病気の原因解明、新しい診断法・治療法の開発や、薬の効果や副作用の原因解明などの医療展開を目指しています。

従ってこの研究は、何か特別なお薬を服用するとか、新しい未承認の治療を行うといったことは一切ありません。

現時点では、ご提出いただいたゲノム情報、臨床情報・健康情報はジェノニクス株式会社での研究に使用されます。将来的に、国内外の研究機関や民間企業へゲノム情報を譲渡、有償で提供する可能性があります。個人が特定できないよ

うな識別コード(無関係な文字や数字を組み合わせたもの)に置き換えるなどプライバシーを保護いたします。ご提供いただいたゲノム情報や健康情報を使用した各研究については、ジェノニクス株式会社ホームページ内、臨床研究に関する情報公開のページにて公開される予定です。ご不明な点につきましては、いつでも藤田医科大学相談窓口までお問い合わせください。

4. 予測される利益・不利益

(1) 予定される利益

この研究へ参加することによる直接的な利益はありません。しかし研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益(負担および予測されるリスク)

予想される不利益として個人情報の漏洩によるプライバシーの侵害が考えられます。これに対しては、あなたから提供を受けたゲノム情報から、あなたが特定できる名前、住所などの個人情報を削り、対応表を用いてあなたと関わりのない符号又は番号を割り振ることで、あなたを識別できないように加工します(これを、この研究では「匿名化」といいます)。この「匿名化」を通じて個人情報漏洩のリスクを低減し、保管・管理を行います。

こういった匿名化等の個人情報を守る工夫を行い、その管理を厳重に執り行います。

5. 研究への参加を中止する場合について

もし、本研究にあなたの情報が使用されることを望まない場合は、藤田医科大学相談窓口までお申し出ください。研究不参加の意思が確認された場合は保管されているゲノム情報、臨床情報・健康情報は適切に破棄します。しかしながら、すでに研究の為に使用されたものに関しては破棄できない可能性もあり、予めご了承ください。

6. 利益相反および研究に係る費用について

この研究は、ジェノニクス株式会社内の資金を用いて行い、その他団体等からの資金提供はありません。その他本研究に関して開示すべき利益相反はありませんが、ジェノニクス株式会社の所属員はジェノニクス株式会社内にて、他の関連機関はそれぞれの施設において適切な利益相反マネジメントを受けながら研

究を行います。

この研究に参加することで、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

7. 研究に関する情報公開

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の研究にご協力いただいている方の個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、藤田医科大学相談窓口にお申し出下さい。また、ご提供いただいたゲノム情報や健康情報を用いた、各研究については、ジェノニクス株式会社ホームページ内、臨床研究に関する情報公開のページにて公開される予定です。

また、あなたがこの研究に参加している間に、研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報が得られた場合には、同ホームページ等で公開いたします。研究への継続を希望される場合には、引き続き参加できます。また、研究をやめたいと思われた場合には、何ら不利益なくやめることができますので、相談窓口までお申し出下さい。ただし、すでに各研究の為に使用されたゲノム情報や健康情報に関しては破棄できない可能性もありますので、予めご了承下さい。

8. 試料・情報の保管及び破棄について

あなたのゲノム情報、臨床情報・健康情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

ゲノム情報、臨床情報・健康情報の保管・管理はジェノニクス株式会社内で行われ、そのゲノム情報や健康情報等は将来行われる研究において、重要かつ貴重な資源であり、10、20年以上の長期間にわたって、本研究が継続する限り半永久的に保存いたします。しかしながら、何らかの理由で収集・分譲が終了し、破棄する際は、ジェノニクス株式会社で決められた手順で行います。

9. 研究の質の保証について

今回提供されるゲノム情報、臨床情報・健康情報は匿名化され、適切に保管されます。

本研究はデータバンキングを主目的としており、データの保存、抽出に関わる事項が「研究の質」となります。専門の研究者や経験のあるシステムエンジニアが実施するため、最善の状態で行われます。もちろん、本業務に従事する者には守秘義務がございますのでプライバシーは守られます。

また、この研究が正しく行われたかどうかを確認するために、倫理審査委員会、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構の調査員などが研究のデータを見ることがあります。しかし、それらを一覧する調査員などには法的に守秘義務が課せられており、あなたのプライバシーは守られます。

研究を中止した場合には、中止までのデータ及び必要に応じて、安全が確保されるまでの情報を貴重な資料として使用させていただきますのでご承知おき下さい。

10. 遺伝子情報の取り扱いについて

今回の研究は、データのバンキングが目的であるため、具体的なリスクなどの結果を出すことはありません。したがって、将来のリスクに対する予防方法が確立していないことなどのため、基本的には結果をお伝えすることはありません。ただし、データのバンキングの過程で、将来起こりうる疾患のリスクや、子孫に受け継がれ得る疾患のリスクなどが、数%の確率で遺伝子解析を通してわかる可能性があります。ご本人や血縁者にとって、健康管理に有益となると判断される場合はその結果を説明する可能性があります。この際疾患や遺伝に関する不安が強くなった場合は、ご本人あるいはご家族の希望に基づき、藤田医科大学病院 遺伝カウンセリング室を紹介します。遺伝カウンセリング料については基本的に自己負担となります。

11. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は研究機関及び研究者に属することになり、あなたには属しません。

12. 研究組織

【研究代表者】

ジェノニクス株式会社

代表取締役・取締役社長 池田匡志

【代表研究機関】

◆ジェノクス株式会社

研究代表者 代表取締役・取締役社長 池田匡志

研究分担者 宮田雅美

【共同研究機関】

◆藤田医科大学 医学部 精神神経科学講座

研究責任者 講師・齋藤竹生

研究分担者 准教授・大河内智

研究分担者 客員助教・二宮光平

履行補助者

研究補助員・片山美恵子

研究補助員・立和名摩耶

研究補助員・加藤奈緒子

研究補助員・加藤直美

研究補助員・江崎紗矢香

◆国立研究開発法人 理化学研究所 生命医科学研究センター

研究責任者 ファーマコゲノミクス研究チーム・チームリーダー 蒔田 泰誠

研究分担者 福永 航也

◆大阪大学 大学院医学系研究科 遺伝統計学

研究責任者 教授 岡田 随象

研究分担者 助教 白井 雄也

◆東京大学 大学院医学系研究科

研究責任者 助教 難波 真一

研究分担者 教授 岡田 随象

研究分担者 客員研究員 曾根原 究人

【提供機関】

提供機関 研究計画書作成時点での記載は不可能であるため、定期報告の際に新たに追加された施設について報告します。

【関連機関】

解析業務委託先：株式会社理研ジェネシス

13. 相談窓口

<藤田医科大学相談窓口>

研究責任者：齋藤 竹生

問合わせ先：藤田医科大学医学部精神神経科学

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel：0562-93-9094

E-Mail: noupro@fujita-hu.ac.jp

<ジェノニクス株式会社相談窓口>

研究代表者：池田 匡志

問い合わせ先：ジェノニクス株式会社 相談窓口

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel：0562-93-3109

ジェノニクス株式会社ホームページ：<https://www.genonyxs.com>

「研究協力機関一覧」

施設名	代表者	所在地
桶狭間病院	藤田潔	愛知県豊明市栄町南館3-879
財団法人新居浜病院	松井博	愛媛県新居浜市松原町13-47
トヨタ記念病院	平野茂樹	愛知県豊田市平和町1丁目1番地
神経科浜松病院	山岡功一	静岡県浜松市中区広沢2丁目56番1号
仁大病院	船橋利彦	愛知県豊田市猿投町入道3-5
大府病院	岡田寿夫	愛知県知多郡東浦町大字森岡字上源吾1番地
刈谷病院	平野千晶、垣田泰宏	愛知県刈谷市神田町2丁目30番地
総合心療センターひなが	藤田康平	三重県四日市市大字日永5039番地
西山クリニック	西山仁	愛知県名古屋市名東区上社1-704
北メンタルクリニック	鈴木多加二	愛知県名古屋市北区上飯田北町1-20-2 すまいるハートビル4F
共和病院	榎本和	愛知県大府市梶田町2-123
国分病院	木下秀夫	大阪府柏原市旭ヶ丘4-672
聖十字病院	田伏英晶	岐阜県土岐市泉町久尻2431-160
清和病院	近藤近江	高知県高岡郡佐川町乙1777番地
同仁病院	安岡照道	高知県香美市土佐山田町百石町 2丁目5番20号
一陽病院	諸隈陽子	高知県須崎市赤崎町9-3
愛幸病院(旧・田辺病院)	徳平繁行	高知県高知市入明町14番2号
愛宕病院	内海順子	高知県高知市愛宕町1丁目1-13
土佐病院	須藤康彦	高知県高知市新本町2-10-24
藤戸病院	橋詰宏	高知県高知市上町1丁目4-24
渡川病院	吉本啓一郎	高知県四万十市具同2278-1
豊田西病院	坪井重博	愛知県豊田市保見町横山100番地
矢作川病院	藤田和幸	愛知県安城市藤井町南山141番地
もりやま総合心療病院	川島邦裕	愛知県名古屋市守山区町北11番50号
三河病院	大賀肇	愛知県岡崎市戸崎町牛転2番地
松阪厚生病院	齋藤真一	三重県松阪市久保町1927-2
松蔭病院	鈴木國文	愛知県名古屋市中川区打出二丁目70番地
絃仁病院	内藤 明久	愛知県名古屋市守山区四軒家一丁目710番地

あいせい紀年病院	大槻 俊夫	愛知県名古屋南区曾池町4-28
あさひが丘ホスピタル	丸井 泰男	愛知県春日井市神屋町1295番地31
一ノ草病院	山口 眞	愛知県半田市長根町3-1
神経科犬山病院	吉田 弘美	愛知県犬山市塔野地字大畔10
いまいせ心療センター	伊藤 隆夫	愛知県一宮市今伊勢町宮後字郷中茶原30番地
いまむら病院	今村 洋史	愛知県一宮市今伊勢本神戸字無量寺東17番地
岩屋病院	小林 朝隆	愛知県豊橋市岩屋町字岩屋下39-1
笠寺精治療病院	住田 征夫	愛知県名古屋市南区笠寺町柚の木3
可知記念病院(可知病院)	松本 雄幸	愛知県豊橋市南大清水町字富士見456番地
上林記念病院	平井 浩	愛知県一宮市奥町字下口西89番地の1
北津島病院	野島 精二	愛知県稲沢市平和町嫁振 307番地
北林病院	北林 隆道	愛知県名古屋市中村区中村町7丁目58番地
京ヶ峰岡田病院	岡田 庸男	愛知県額田郡幸田町大字坂崎字石ノ塔8番地
楠メンタルホスピタル	伊藤 淳	愛知県名古屋市北区五反田町110番地
好生館病院	三河内 武丸	愛知県あま市上萱津西ノ川8番地
衣ヶ原病院	加藤 鈴幸	愛知県豊田市広久手町2-34
七宝病院	穴戸 伸隆	愛知県あま市七宝町下田矢倉下1432番地
杉田病院	杉田 荘太郎	愛知県名古屋千種区星が丘元町16番20号
精治療病院	岩田 宗久	愛知県名古屋市昭和区鶴舞4-16-27
東春病院	斎藤 隆司	愛知県春日井市西高山町3-5-1
豊明栄病院	古川 一朗	愛知県豊明市栄町大根1-395
羽栗病院	栗生 洋	愛知県岡崎市羽栗町字田中26・27・30番地合併地
布袋病院	高倉 兼蔵	愛知県江南市五明町天王45
松崎病院	松崎 進	愛知県豊橋市三本木町字元三本木20番地1
みどりの風 南知多病院 (旧・南知多病院)	牧 佐知子	愛知県知多郡南知多町豊丘孫廻間86
南豊田病院	加藤 重雄	愛知県豊田市広美町郷西80番地
八事病院	河野 親夫	愛知県名古屋市天白区塩釜口1丁目403番地
鳴海ひまわりクリニック	池田 淑夫	愛知県名古屋緑区鳴海町三皿29-1
桜クリニック	榎本 和	愛知県名古屋市昭和区檀溪通五丁目6番地 リバーサイドテラス石川橋 B-11号
朝山病院	高橋 長秀	静岡県浜松市北区東三方町476-1