「**造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析**」へのご協力のお願い

作成日　2026 年 9 月 28 日、バージョン　G608-44

1．意義

造血器腫瘍の治療成績の向上には、分子病態の理解と分子病態に応じた治療法の開発ならびに選択が求められますが、分子病態の理解は未だ十分ではありません。近年の遺伝子解析技術の進歩により、主要な疾患における主だった異常は明らかとなりつつありますが、不明な点も多いのが実情です。本研究では、先端的な遺伝子解析技術を駆使し、標的遺伝子の同定ならびに分子病態を明らかとし、治療成績の向上に役立てることを目的とします。

2．研究の方法

1）対象となる試料・情報の取得期間

造血器腫瘍全般および造血障害の患者さん。および造血器腫瘍・造血器障害の罹患のない方（その他の細かい条件は担当の先生におたずね下さい）。

京都大学医学部附属病院については、1926 年 1 月 1 日から 2029 年 3 月 31 日の間に、京都大学医学部附属病院　血液内科・小児科・皮膚科・リウマチセンター並びにその関連施設において試料・情報のご提供をいただいた方を対象とします。

上記に加えて、下記の研究で取得された試料・情報も対象とさせていただきます。

・G0608「造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」

・G0697「造血器疾患における遺伝子異常の網羅的解析研究」

・G1268「再生不良性貧血/骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラル
レビュー・追跡調査研究・遺伝子研究（RADDAR-J）【26】」

・日本造血細胞移植データセンター/日本造血・免疫細胞療法学会が実施する研究（造血細胞移植および細胞治療の全国調査）

・日本赤十字社が実施する事業（非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業）
に参加された方

・スウェーデンのバイオバンク（The Swedish Research Principal’s Biobank）

・国立がん研究センターが実施する研究（がん進展研究分野を主とする研究、2022-136）

・大阪大学が実施する研究（日本ＭＧレジストリー多施設研究に基づく、重症筋無力症の遺伝学的解析）

・公益財団法人がん研究会有明病院のリンパ腫検体（2019-GA-1011、「造血器腫瘍および前がん病変における時間的空間的分子病態変化の解明」にもとづき取得、保管された試料および情報）

・東京科学大学検査部の残余検体を活用した大規模検体収集体制により取集した検体。

2）方法

スクリーニングに末梢血・骨髄および正常対照として頬粘膜のぬぐいをいただき、自己正常細胞を対照とした腫瘍細胞の全ゲノムまたは全エクソーム解析を行い、腫瘍細胞に生じている体細胞変異を確認します。エラー除去のため、造血器腫瘍・造血器障害の罹患のない方由来の検体を、データ解析時のコントロールまたはクローン性造血の解析として使用します。造血器腫瘍・造血器障害の罹患のない方由来検体に関しては、採取施設で包括的な同意を得て採取された ID 化済み試料のみを使用します。また、腫瘍検体を免疫不全マウスに移植して得られた検体も解析の対象とします。腫瘍検体を iPS 化した細胞も対象とします(iPS 細胞は共同研究として京都大学 iPS 研究所で作成されたもの)。RNA が抽出可能な場合は、発現アレイ解析または RNA シーケンス解析を行います。また、DNA メチル化やクロマチン解析などエピゲノム解析を行い、エピゲノム修飾異常を介した腫瘍化の分子病態を明らかとします。そのほか、変異遺伝子の機能を明らかにするため、細胞培養による機能解析や、タンパク質など細胞構成分子の解析、薬剤応答性の解析などを行います。また、臨床情報を診療録から収集し、遺伝子変異情報を臨床情報と併せて解析します。

シークエンス解析（全ゲノムシーケンス、RNA シーケンス）は、マクロジェン・ジャパン、BGI JAPAN、株式会社 iLAC、タカラバイオ株式会社、株式会社エスアールエル、などの受託サービスを利用するため、抽出した核酸（DNA、RNA）を海外に郵送し、全ゲノムシーケンスを行う可能性がありますが、個人情報に関しては、一切提供せず、かつ、データ解析も外部では行いません。MetCoding に次世代シーケンス解析（RNA-seq データ解析、RNA スプライシング解析）を委託します。個人を特定出来る情報は一切提供されません。

一部の症例については、「難治性がん（白血病等）の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」(国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）)のプロジェクトとして全ゲノム解析などがおこなわれ解析されます。本プロジェクトでは、疾患や治療、予後に関する情報が電子的なデータ収集システム(EDC)を用いて集められ、国立がん研究センター研究所ゲノム解析基盤開発分野で保管されます。その結果は、個人が特定されない範囲で疾患情報とともに、公的データベースに登録されます。

東京科学大学検査部の残余検体を活用した大規模検体収集体制により取集した検体においては、東京科学大学にて高速細胞形態解析測定（外注測定を含む）を行い、京都大学において CH genotyping およびデータ統合基盤構築を行います。本研究では CH 変異情報および形態データを統合した CH 診断アルゴリズムの構築を進めます。

本研究は研究に用いる試料をゲノム解析する等により、個人の特徴を表すゲノムデータ（個人識別符号）を取得することになります。また、同意撤回の機会提供を用いた研究（注）を行う場合においても本研究で取得したゲノムデータは個人識別符号を含みます。（注：情報のみを用いて行う研究については、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はありませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされています。）国が定めた倫理指針に基づき必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るとはかぎりませんが、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能な限り拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」といいます。）

産学連携共同研究：以下の企業等と共同研究を行っています。そのために、検体の一部を、個人情報を削除したうえで提供することがあります。使用目的は、マウスモデルを使用した薬剤有効性の評価や、パネル検査の評価など、患者さんの検体を用いることが必要なものに限ります。

Chordia Therapeutics 株式会社と共同で以下の研究開発を行います。成人 T 細胞白血病リンパ腫、難治性リンパ腫全般に関して、新規低分子抗がん薬の開発など、新規治療開発を行います。Chordia Therapeutics 株式会社は、国内外の企業に委託して研究開発を行うことがあります。委託企業では、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を利用することは禁じられています。委託企業での検討の際に、個人を特定出来る情報は一切提供されません。得られた結果については、国内外での新薬申請業務に使用されることがありますが、この際にも個人を特定出来る情報は一切提供されません。

公益財団法人実中研と共同で共同研究「稀少がんの患者由来がんモデルを用いた新規候補薬剤の開発」を行います。腫瘍検体を免疫不全マウスに移植して得られた検体および臨床情報や遺伝子変異などの情報を提供し、がんの実験モデルの作成と新規治療法の開発を行います。個人を特定出来る情報は一切提供されません。

エーザイ株式会社と疾患関連単球のメチル化解析のよる測定系の開発を目的とした共同研究を行なっています。エーザイ株式会社からは単球測定技術の提供を受け、当研究室にて臨床検体を用いた測定・解析を行います。

富士通株式会社と共同で AI を利用したバイオマーカーの探索を行っています。本計画で取得された各種データを包括的に解析します。個人を特定出来る情報は一切提供されません。

シンクサイト会社に試料を提供し細胞形態を利用した単一細胞解析を行い、共同で形態による診断技術の開発を行う。個人を特定出来る情報は一切提供しない。

公的データベース機関への情報提供とデータベースへの登録：本研究で得られたデータは、造血器疾患の治療成績の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有します。研究結果がデータベースを介して国内外の研究者に利用されることによって研究全体が推進され、新規技術の開発が進むとともに、今まで不可能であった疾患の原因の解明や治療法・予防法の確立に貢献する可能性があります。

本研究で遺伝子解析の結果得られた全ゲノムの塩基配列やアレイデータなどのゲノムデータは、公的データベース機関（臨床ゲノム情報統合データベース MGeND、独立行政法人科学技術振興機構（JST)/バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC)が運営する Japanese Genotype-phenotype Archive（JGA）や European Genome-phenome Archive(EGA)など）に一定の制限を設け情報提供および登録され、同機構の審査の上許可された研究者に公開される可能性があります。この場合 ID 化は維持されます。

本研究で解析を行った患者さんのうち、難治性造血器疾患の患者さんのゲノム解析情報と臨床情報は、日本医療研究開発機構（AMED）難治性疾患実用化研究事業「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析（代表：宮野悟）」で収集した難治性造血器疾患の患者さんの情報と合わせて解析を行います。稀少疾患であるため、情報を集約することではじめて質の高い解析が可能となるためです。「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析」の一環として、ゲノム解析データと臨床情報は日本医療研究開発機構の研究事業である「難病プラットフォーム（代表：松田文彦）」に共有されます。その際に個人を特定出来る情報は一切提供されません。

本研究で解析を行った患者さんのうち、腫瘍性疾患の患者さんのゲノム解析情報と臨床情報は、日本医療研究開発機構（AMED）臨床ゲノム情報統合データベース整備事業「がん領域における臨床ゲノム情報データストレージの整備に関する研究（代表：堀部敬三）」に登録・共有されます。その際に個人を特定出来る情報は一切提供されません。

本研究で解析を行った患者さんのうち、京都大学血液・腫瘍内科が主体となって行っている研究（「再生不良性貧血/骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究・遺伝子研究(RADDAR-J)」）にも登録されている患者さんについては、本研究で行った遺伝子解析結果がこの研究グループに共有されます。その際に個人を特定出来る情報は一切提供されません。

本研究で解析を行った患者さんのうち、腫瘍性疾患の患者さんのゲノム解析情報と臨床情報は、日本医療研究開発機構（AMED）革新的がん医療実用化研究事業「難治性がん（白血病等）の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に基づく創薬等のイノベーションの創出をめざした研究（代表：南谷 泰仁）」に登録・共有され、日本ゲノム医療推進機構により一括管理されます。学術例外に基づくデータ提供であることから、具体的な研究内容等をホームページ等で公開し、対象者が同意を撤回したり、データ提供を拒否できる機会を保障されます。その際に個人を特定出来る情報は一切提供されません。

またさらに、あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報は、上記のデータベースを通じてそれ以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについてデータベース事業の運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を無償/有償利用することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を利用することは禁じられています。

3）研究実施期間：研究機関の長の実施許可日～2029 年 3 月 31 日

4）研究資金に関する項目：この臨床研究は、大学の運営費交付金（教育研究費）、文部科学省の公的研究費である科学研究費補助金、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の公的資金により実施しま

す。利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会に置いて適切に審査されています。

3. 研究機関

研究代表者　京都大学 腫瘍生物学講座　小川 誠司

個人情報管理者　京都大学医学研究科血液腫瘍内科　錦織 桃子

研究実施医療機関：

【医療機関・学術機関】
筑波大学 医学医療系血液内科学・坂田麻実子
金沢大学 血液内科・宮本敏浩
名古屋大学 小児科・高橋義行
弘前大学 小児科・照井君典
昭和大学 血液内科・服部憲路
東京都立大塚病院 血液内科・武藤秀治
NTT 東日本関東病院 血液内科・市川幹
Chung Gung 大学 血液内科（台湾）・Shih Lee-Yung
ミュンヘン白血病研究所（独国）・Torsten Haferlach
シダース・サイナイ・メディカルセンター（米国）/シンガポールがん研究所・H Philip Koeffler
クリーブランド・クリニック（米国）・Jaroslaw Maciejewski
日本成人白血病研究グループ・宮﨑泰司
パヴィア大学（イタリア）・Mario Cazzola、Luca Malcovati
近畿大学 血液内科・松村到
獨協医科大学 内科・今井陽一
宮崎大学 内科学講座血液・糖尿病・内分泌内科学分野・下田和哉
NIH（米国）・Neal Young
藤田医科大学 血液内科・冨田章裕
ラドボウド大学メディカルセンター（蘭国）・Joop Jansen
ソウル国立大学病院内科（韓国）・Sung-SooYoon
長崎大学原爆後障害医療研究所 原爆・ヒバクシャ医療部門 血液内科学研究分野・安東恒史
慶応義塾大学 血液内科・片岡圭亮
京都府立医科大学医学部・田代　啓
Lund 大学（スウェーデン）・Jonas Larsson
Hannover Medical School(独国)・Michael Heuser
東京女子医科大学病院 脳神経外科・郡山峻一
公益財団法人がん研究会　がん研究所分子標的病理プロジェクト/がん研有明病院病理部・竹内賢吾
国立病院機構名古屋医療センター臨床研究センター高度診断研究部・真田昌
神戸市立医療センター中央市民病院 血液内科・平本展大
東京医科大学 血液内科・赤羽 大悟
Chulalongkorn 大学(タイ)・Chantana Polprasert
Institut Gustave Roussy(仏国)・Isabelle Plo
University of Freiburg Medical Center(独国)・Michael Lübbert
東海大学 血液腫瘍内科・鬼塚真仁
ベルリン医科大学血液腫瘍内科(独国)・Frederik Damm
北海道大学 血液内科・豊嶋崇徳
京都第二赤十字病院・佐々木奈々
川崎医科大学　検査診断学・北中明
岐阜大学 血液内科・兼村信宏
東北メディカルメガバンク機構・山本雅之
Centre hospitalier universitaire vaudois Institut Universitaire de Pathologie（スイス）・Laurence de LEVAL
信州大学　血液内科・中澤英之
福井大学　血液・腫瘍内科・山内 高弘

岐阜市民病院・笠原千嗣
国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学・片岡圭亮
東京北医療センター血液内科、国際骨髄腫先端治療研究センター・竹下昌孝
昭和大学藤が丘病院　血液内科・原田浩史
大阪大学医学部附属病院 血液腫瘍内科・保仙直毅
九州大学病院 血液・腫瘍・心血管内科・山内 拓司
Dana-Farber Cancer Institute（米国）・Benjamin L Ebert
Karolinska Institutet（スウェーデン）・Eva Hellström Lindberg
Uppsala University（スウェーデン）・Soren Lehmann
Hôpital Necker-Enfants maladies(仏国)・Lucile Couronné
聖路加国際病院　小児科・長谷川大輔
倉敷中央病院　血液内科・前田猛
中国中央病院　血液内科・瀬﨑伸夫
新潟大学医歯学総合病院　生命科学医療センター・中田光
杏林大学医学部 第一内科学・石井晴之
社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院　血液･腫瘍内科・鶴見寿
広島大学　血液内科・一戸辰夫
香川大学　血液内科・門脇則光
Memorial Sloan Kettering Cancer Center（米国）・Elli Papaemanuil
兵庫医科大学　呼吸器・血液内科学・吉原哲
Associazione QOL-ONE（イタリア）・Esther Natalie Oliva
ヘルシンキ大学（フィンランド）・Satu Must¬joki
ヘルシンキ大学（フィンランド）・Matti Kankainen
Grande Ospedale Metropolitano ″Bianchi Melacrino Morelli″（イタリア）・Corrado Mammì
フランス国立保健医学研究所（フランス）・Michaela Fontenay
東京大学医科学研究所 造血病態制御学・南谷泰仁
東京大学医科学研究所 シークエンス技術開発分野・松田浩一
宇治徳州会病院 血液内科・今宿晋作
群馬大学 血液内科・半田寛
住友病院　血液内科・菅原浩之
大阪国際がんセンター 血液内科・藤重夫
大阪赤十字病院 血液内科・今田 和典
日本生命病院 血液・化学療法内科・中江吉希
京都府立医科大学 血液内科・黒田純也
国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科・福田隆浩
愛媛大学 血液内科・竹中克斗
北里大学 血液内科・鈴木隆浩
松下記念病院 血液内科・上辻由里
公益財団法人実中研・伊藤守
島根大学医学部附属病院 腫瘍・血液内科・鈴木律朗
長野赤十字病院　腫瘍内科・市川直明
埼玉医科大学総合医療センター血液内科・多林孝之
獨協医科大学埼玉医療センター　血液内科・木口亨
Icahn School of Medicine at Mount Sinai（米国)・Eirini Papapetrou
Peter MacCallum Cancer Centre(オーストラリア)・Piers Blombery
がん・感染症センター都立駒込病院・土岐 典子
東京山手メディカルセンター血液内科・米野　由希子
JA とりで総合医療センター・小川 晋一
King's College Hospital（英国)・Ghulam Mufti
国立がん研究センター研究所・がん進展研究分野・吉田健一
名古屋大学・分子腫瘍学・鈴木洋
北見赤十字病院・内科・永嶋貴博
京都第一赤十字病院・内山人二
大分大学医学部附属病院・緒方　正男
りんくう総合医療センター・釜江　剛
岡山大学病院・淺田 騰
千葉大学医学附属病院・堺田 惠美子
公益財団法人慈愛会今村総合病院・宇都宮　與

独立行政法人国立病院機構熊本医療センター日高　道弘
唐津赤十字病院・福島　伯泰・
社会医療法人同心会古賀総合病院・内科・河野　浩
愛泉会日南病院・石崎　淳三
独立行政法人国立病院機構都城医療センター・前田　宏一
宮崎県立宮崎病院・山下　清
宮崎県立延岡病院・外山　孝典
University Hospital of Ulm（独国）・Reiner Siebert
第二大阪警察病院・金　義浩
東京大学大学院　新領域創成科学研究科メディカル情報生命専攻　先進分子腫瘍学分野・合山　進
聖マリアンナ医科大学・新井文子
The University of Texas MD Anderson Cancer Center・Guillermo Garcia-Manero
日本造血細胞移植データセンター・センター長・熱田由子
University of Pavia・Luca Malcovati
BC Cancer Centre（カナダ）・Ryan D Morin
Princess Margaret Cancer Centre・Dennis Kim
東京女子医科大学 内科学講座 血液内科学分野・瀬尾幸子
水戸済生会総合病院・小川晋一
国立がん研究センターがん対策研究所 疫学研究部・岩崎基
東京大学医科学研究所　血液・腫瘍生物学分野・昆 彩奈
東京大学医科学研究所　細胞制御研究分野・山﨑 聡
国立研究開発法人国立がん研究センター研究所　腫瘍免疫研究分野・西川 博嘉
国立研究開発法人国立がん研究センター研究所　免疫ゲノム解析部門・小山 正平
国立大学法人東京大学　先端科学技術研究センター・太田禎生
国立国際医療研究センター病院 血液内科・半下石 明
Medical faculty Mannheim of Heidelberg University・Wolf-Karsten Hofmann
愛知医科大学病院血液内科・水野昌平
新潟大学医歯学系 システム生化学分野大学院　医歯学総合研究科オミクス生物学分野・松本雅記
Princess Margaret Cancer Centre, University Health Network, Canada・John Dick
Department of Molecular Genetics, University of Toronto, Canada・John Dick
横浜市立大学附属病院小児科・辻本 信一
University of Cambridge（英国）・George S Vassiliou
Mayo Clinic（米国）・Mrinal S. Patnaik
University Lille（仏国）・Nicolas Duployez
Weill Cornell Medicine（米国）・Dan Landau
国立がん研究センター　がんRNA研究分野・吉見 昭秀
Leukaemia Stem Cell Biology, Haematology, University of Cambridge　Brian Huntly
大阪大学大学院医学系研究科　保健学専攻・生体病態情報科学講座・高橋　正紀
大阪大学薬学研究科創薬サイエンス研究支援拠点・辻川和丈
国立大学法人東京科学大学　大学院医歯学総合研究科 検査部・佐々木　宏治、野上　彩子

佐世保市総合医療センター及び東京大学小児科は検体提供を完了したため上記一覧から削除しているが、提供された保有している既存試料・情報は引き続き使用する。

【産学連携共同研究機関】
Chordia Therapeutics株式会社・下川 賢一郎
富士通株式会社・丸橋弘治
エーザイ株式会社　神戸研究所・西岡　恵理
シンクサイト株式会社・廣瀬 理美

【遺伝子解析】
東京大学先端科学技術研究センター・油谷浩幸
東海大学医学部基礎医学系分子生命科学・椎名隆

【データ解析】
東京科学大学　M&Dデータ科学センター・宮野悟
東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター・井元清哉

東京大学医科学研究所 健康医療インテリジェンス分野・長谷川嵩矩
愛知県がんセンターシステム解析学分野・山口類
サンガー・センター(英国)・Peter Campbell
大阪大学大学院医学系研究科・医学部遺伝統計学・岡田随象
筑波大学　プレシジョン・メディスン開発研究センター・佐藤孝明
パヴィア大学（イタリア）・Mario Cazzola、Luca Malcovati
Memorial Sloan Kettering Cancer Center（米国）・Elli Papaemanuil
国立がん研究センター研究所 ゲノム解析基盤開発分野・白石友一
国立がん研究センター研究所 分子腫瘍学・片岡圭亮
慶応義塾大学 血液内科・片岡圭亮
東京大学医科学研究所 造血病態制御学・南谷泰仁
筑波大学筑波大学　数理物質系数学域・矢田 和善
Institut de Biologia Evolutiva (CSIC-Universitat Pompeu Fabra) Multicellgenome lab（スペイン）・Iñaki Ruiz Trillo

【データ管理】
日本ゲノム医療推進機構　機構長　水澤英洋

4. 試験の情報と同意の撤回

・この試験は京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院の中央一括審査あるいは各機関の個別審査を受け、それぞれの機関長の許可を得て実施しています。

・個人情報(個人が特定できるような情報)は厚生労働省の指針に従い厳重に管理します。公的データベースへの登録を含め、研究機関外に提出するデータには氏名、参加施設などの個人情報は公開せず、本研究固有の症例番号により ID 化を実施したデータのみを提供します。

・他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究に関する資料を閲覧する事ができます。その場合は、下記問い合わせ先までご連絡下さい。

・すでに試験に登録された方も、ご本人またはその代理人の求めがあれば、同意の撤回を行うことが出来ます。その場合は、研究実施機関の担当の先生にお申し出下さい。研究実施機関に同意の撤回をお申し出いただいた場合、それまでに頂いた情報や検体を破棄いたします。解析機関（京都大学腫瘍生物学）では個人を特定出来る情報を削除し研究用ＩＤを付与した検体および情報のみを扱っているため、直接同意の撤回を受け付けることが出来ません。また、すでに解析を終了している場合には、その結果を破棄することが出来ません。

5.外国への情報提供に関して

本研究において、遺伝子解析するため、貴方の ID 化された情報を海外に所在する研究者に提供します。

（台湾・米国・韓国・タイ・スイス・独国・イタリア・オランダ・スウェーデン・フランス・フィンランド・オーストラリア・カナダ、スペイン）
諸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については、以下をご参照下さい。（EU 加盟国内研究者に関しては、省略します。）

台湾

適切かつ合理的な方法により得られた当該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包括的な法令として、以下の法令が存在します。

・個人情報保護法（Personal Data Protection Act） - URL：https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=I0050021 - 施行状況：2012 年 10 月 1 日施行、改正法 2016 年 3 月 15 日施行 - 対象機関：公的部門及び民間部門（法に基づき公権力を行使する中央又は地方の機関 又は行政法人である公務機関、及び公務機関以外の自然人、法人その他の団体である 非公務機関） - 対象情報：自然人の氏名、生年月日、台湾人身分証番号、旅券番号、特徴、指紋、婚 姻、家族、学歴、職業、病歴、治療、遺伝子、性生活、健康診断、犯罪歴、連絡先、 財務状況、社会活動等の情報その他直接又は間接に当該個人を識別し得る情報

アメリカ合衆国連邦

適切かつ合理的な方法により得られた当該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

包括的な法令は存在しません。個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の 法令が存在します。

・電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986）（以下「ECPA」 という。） - URL：https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285 - 施行状況：1986 年 10 月 21 日施行 - 対象機関：個人データの電子的保存 1 を行う公的部門（地方自治体を含む。）及び民間 部門 - 対象情報：「電子通信」（有線又は電子システムによって全部又は部分的に送信される、 あらゆる性質の記号、信号、文章、画像、音声、データ、又は情報の伝達） v グラム・リーチ・ブライリー法（Gramm Leach Bliley Act）（以下「GLBA」という。） - URL： https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/privacy-and-security/grammleach-bliley-act - 施行状況：1999 年 11 月 12 日施行 - 対象機関：金融サービス業に「実質的に従事する（significantly engaged）」民間の金融 機関 - 対象情報：「非公開個人情報（Non-Public Personal Information）」（金融サービスの提 供を通じて顧客から収集されるあらゆる情報）

当該外国：アメリカ合衆国連邦（米国）、ニューヨーク州

適切かつ合理的な方法により得られた当該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

・ニューヨーク州ハッキング防止及び電子データセキュリティ改善法（New York Stop Hacks and Improve Electronic Data Security Act、以下「SHIELD 法」という）

- URL：https://www.nysenate.gov/legislation/bills/2019/s5575

- 施行状況：2020 年 3 月 21 日施行

- 対象機関：：ニューヨーク州の居住者の私的情報（private information）を含むコンピュータ化されたデータを保有又はライセンスする個人又は民間企業

- 対象情報：自然人に関する情報であって、氏名、番号、個人的な特徴（personal mark）

又はその他の識別子により、その個人を特定することができるもの

・ニューヨーク州金融サービス局サイバーセキュリティ規則（New York Department of Financial Services Cybersecurity Regulation）、以下「NYDFS サイバーセキュリティ規則」という。）

- URL：https://govt.westlaw.com/nycrr/Browse/Home/NewYork/NewYorkCodesRulesandRegulations?guid=I5be30d2007f811e79d43a037eefd0011&originationContext=documenttoc&transitionType=Default&contextData=(sc.Default)&bhcp=1

- 施行状況：2017 年 3 月 1 日施行

- 対象機関：NYDFS の規制又は許認可を受けている銀行、保険会社、その他の金融サービス会社等の民間企業

- 対象情報：一般に公開されていない全ての電子情報で、①対象事業者の事業関連情報で、改ざん又は不正な開示、アクセス若しくは使用により、対象事業者の事業、運営又はセキュリティに重大な悪影響を及ぼし得るもの、②個人に関する情報で、氏名、個人の特徴（personal mark）又はその他の識別子と、ソーシャルセキュリティナンバーや運転免許証番号又は非運転者用身分証明書番号等のいずれか 1 つ以上との組み合わせにより、当該個人を特定するために使用することができるもの、及び③年齢又は性別を除く、医療提供者若しくは個人により作成された又は個人から得られた、あらゆる形式又は媒体の、当該個人の家族の構成員の過去、現在若しくは将来の身体的、精神的若しくは行動的な健康又は状態等に関連するあらゆる情報又はデータ（「非公開情報（nonpublic information）」

大韓民国

適切かつ合理的な方法により得られた当該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

包括的な法令として、以下の法令が存在します。

・個人情報保護法（Personal Information Protection Act）

- URL：https://elaw.klri.re.kr/eng_service/lawView.do?hseq=53044&lang=ENG

- 施行状況：2011 年 9 月 30 日施行、現行法は 2020 年 8 月 5 日施行

- 対象機関：「個人情報処理者」1 である公的部門（地方自治団体を含む）及び民間部門

- 対象情報：生存する個人に関する情報であって、(i)氏名、住民登録番号及び映像等を通じて個人を識別することができる情報、又は(ii)当該情報のみでは特定の個人を識別することができないとしても、他の情報と容易に結合して識別することができる情報（この場合、容易に結合することができるか否かは、他の情報の入手可能性等、個人の識別に要する時間、費用、技術等を合理的に考慮して判断されます。）、又は(iii)上記(i)、(ii)を仮名処理することにより、本来の状態に復元するための追加情報の使用・結合なしには、特定の個人を識別することができない情報（仮名情報）のいずれかに該当する情報の追加情報の使用・結 合なしには、特定の個人を識別することができない情報（仮名情報）のいずれかに該当する情報

タイ

適切かつ合理的な方法により得られた当該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

包括的な法令として、以下の法令が存在する。

・個人情報保護法

（Personal Data Protection Act） - URL ： https://thainetizen.org/wp-content/uploads/2019/11/thailand-personal-dataprotection-act-2019-en.pdf - 施行状況：2019 年 5 月 28 日一部施行、2022 年 6 月 1 日全面施行 - 対象機関：公的部門及び民間部門 - 対象情報：自然人に関する情報で直接又は間接を問わず当該自然人を特定することを 可能とする情報

スイス

適切かつ合理的な方法により得られた当該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

包括的な法令として、以下の法令が存在する。

・1992 年 6 月 19 日のデータ保護に関する連邦法（The Federal Act on Data Protection of 19 June 1992）（以下「DPA」という。） - URL：https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/1945_1945_1945/en - 施行状況：1992 年 6 月 19 日施行（2013 年 7 月 1 日最終改正） - 対象機関：民間事業者、私人又は連邦機関 - 対象情報：識別され又は識別可能な自然人又は法人に関するあらゆる情報

・1993 年 6 月 14 日のデータ保護に関する連邦法規則（The Ordinance to the Federal Act on Data Protection of 14 June 1993）（以下「ODPA」という。） - URL：https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1993/1962_1962_1962/en - 施行状況：1993 年 6 月 14 日施行 - 対象機関：上記連邦法の項を参照 - 対象情報：上記連邦法の項を参照

オーストラリア

適切かつ合理的な方法により得られた当該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

包括的な法令として、以下の法令が存在する。

1988 年プライバシー法（Privacy Act 1988）

URL：https://www.legislation.gov.au/Details/C2021C00139

施行状況：1989 年 1 月 1 日施行

対象機関：公的部門及び民間部門※1

対象情報：識別された個人又は合理的に識別可能な個人に関する情報又は意見

2013 年プライバシー規則（Privacy Regulation 2013）

URL：https://www.legislation.gov.au/Details/F2021C00274

カナダ

適切かつ合理的な方法により得られた当該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

包括的な法令として、以下の法令が存在する。

■個人情報保護及び電子文書法（Personal Information Protection and Electronic Documents Act）（以下「PIPEDA」という。）

URL：https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-8.6/index.html

施行状況：2001 年から 2004 年にかけて段階的に施行

対象機関：商業活動に従事する民間組織及び民間事業者

対象情報：特定可能な個人に関する情報（単独で、又は他の情報と組み合わせること により個人を特定できる可能性が高い場合をいう。）

■プライバシー法（Privacy Act）

URL：https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-21/

施行状況：1983 年 7 月 1 日施行 - 対象機関：政府や公共団体（地方を含む。） -

対象情報：特定可能な個人に関する情報（単独で、又は他の情報と組み合わせること により個人を特定できる可能性が高い場合をいう。）

イギリス（英国）

適切かつ合理的な方法により得られた当該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

日本の個人情報保護委員会より我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している。包括的な法令として、以下の法令が存在する。

データ（利用及びアクセス）法［Data（Use and Access）Act 2025］（以下「DUAA 2025」という）

URL：https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2025/18/contents

施行状況：2025 年

個人データと非個人データの両方を対象とする包括的な法律

対象情報：顧客データ、事業者データ、スマートデータ、地下資産データ、など

EU 加盟国（ドイツ（独国）、イタリア、オランダ（蘭国）、スウェーデン、フランス（仏国）、フィンランド、スペイン）

適切かつ合理的な方法により得られた当該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

日本の個人情報保護委員会より我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有しています。

※諸外国が講ずる個人情報の保護のための措置については、以下をご参照下さい。

＜適切かつ合理的な方法による措置について＞

当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

本研究では、国内外問わず参加施設間で ID 化された情報のみを取り扱います。すなわち諸外国研究者との情報の受け渡しについても試料の提出元である施設において個人の特定がなされないよう ID 化しその ID 化された試料の情報のみ当該研究者に提供されます。

解析・測定業務を海外へ依頼する際、日本の個人情報保護法に基づき、目的外利用禁止や安全管理措置（再委託制限等）を契約で義務付けられます。責任者は定期的に履行状況をモニタリング・監督します。

6. 利用または提供する試料・情報

＜提供を受ける試料・情報＞

骨髄液・末梢血・組織・口腔粘膜・爪・毛髪・臨床情報

＜提供をする試料・情報＞

臨床情報等：同意情報、患者背景（施設、性別、生年月日等）、疾患名、既往歴・合併症、家族歴、検体情報、診療情報、生存・死亡情報等

全ゲノム解析等データ：全ゲノムシーケンスデータ、その他のオミックスデータ及び分析・解析工程を記録したメタデータ等

7. 利用または提供を開始する日

研究実施許可日

8. 問合せ先

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学研究科腫瘍生物学　教授　小川　誠司

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町　医学部 F 棟 2 階　（Tel）075-753-9285

2) 京都大学の相談等窓口

・ 研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748 （E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・ 京大病院が関与しない医学研究科の研究の場合

京都大学医学研究科 総務企画課　研究推進掛

（Tel）075-753-9301 （E-mail）060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp