# 情報公開文書
# 臨床研究における遺伝子解析委託機関追加についてのお知らせ

私達は下記のような研究を行っています。本研究は、すでに文書による同意をいただき実施している研究ですが、このたび遺伝子解析の委託機関を追加することとなりました。そのため、本お知らせをもって情報公開いたします。研究の対象となる方におかれましては、内容をご確認くださいますようお願いいたします。

１．研究の名称
がん全ゲノム解析等の臨床的意義を検討する前向き遺伝子解析研究

２．倫理審査と許可
本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

３．研究機関の名称・研究責任者
京都大学医学部附属病院
腫瘍内科　教授　武藤 学

４．研究の目的・意義
本研究は、がん患者さんの腫瘍組織および血液等を用いた全ゲノム解析等を実施し、治療効果や副作用に関連する遺伝子変化を明らかにすることを目的としています。得られた知見をもとに、より適切な個別化医療の実現を目指します。

５．研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から２０３２年３月３１日まで

利用又は提供を開始する予定日　当院の研究実施許可日

６．今回の変更内容
本研究では、遺伝子解析の一部を外部の専門機関へ委託しております。
このたび、解析体制の強化および解析精度の向上を目的として、以下の委託機関を追加いたします。
　このたび、解析体制の強化および解析精度の向上を目的として、海外企業である Inocras Inc.を遺伝子解析委託機関として追加いたします。

７．追加される遺伝子解析委託機関
・ジェネシスヘルスケア株式会社（日本）
・SOPHiA GENETICS SA（本社：スイス）
両社は同一法人ではなく、それぞれ独立した企業です。
・Inocras Inc.（本社：米国カリフォルニア州サンディエゴ）

８．各社の役割
【ジェネシスヘルスケア株式会社】
・国内検査施設において検体の受託・管理を実施
・次世代シーケンサーによる遺伝子検査の実施
・解析用データの生成

【SOPHiA GENETICS SA】
・AI 搭載ゲノム解析プラットフォーム（SOPHiA DDM™）の提供

・MSK-ACCESS（血液のマッチドペア検査）に関する解析支援
・遺伝子データ解析技術の提供
・解析結果レポート作成支援

【Inocras Inc.】
・既存の全ゲノムシークエンスデータ（FASTQ 等）の再解析
・商用解析パイプラインによる解析および解析結果の提供

９．遺伝子解析の実施場所およびデータの取扱い
【ジェネシスヘルスケア株式会社】
【SOPHiA GENETICS SA】

検体の処理およびシーケンス解析は、日本国内のジェネシスヘルスケア株式会社の検査施設にて実施されます。

【検査実施場所】
東京都渋谷区恵比寿四丁目 20 番 3 号
恵比寿ガーデンプレイスタワー26 階
GIGR 遺伝学研究所

検体そのものをスイス本社へ送付する予定はありません。

得られた遺伝子データについては、SOPHiA GENETICS のクラウドベース解析プラットフォームを用いて解析を行いますが、解析データの処理は日本国内のクラウド基盤を利用する計画です。
提供されるデータは研究用 ID で管理された情報とし、氏名・住所等の個人を直接識別できる情報は含まれません。

【Inocras Inc.】
Inocras Inc.を利用する場合は、検体そのものは提供せず、本研究ですでに取得した全ゲノムシークエンスデータ（FASTQ 等）を提供し、同社の商用解析パイプラインを用いた再解析を委託します。データは、原則として米国に所在する AWS のクラウド基盤上で解析されます。

１０．外国にある第三者への情報提供について
【SOPHiA GENETICS SA】
SOPHiA GENETICS SA（所在地：スイス連邦ローザンヌ）はスイス連邦（Swiss onfederation）に所在する企業です。
同社へ提供される情報は仮名化された遺伝子データであり、個人を直接識別できる情報は含まれません。
提供にあたっては、個人情報保護法および関連指針に基づき、適切な契約を締結し、安全管理措置を講じた上で実施いたします。

スイスでは、データ保護に関する連邦法（The Federal Act on Data Protection of 19 June 1992）・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）が存在します。
＊詳細の制度は以下でも確認ができます。
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/switzerland_report.pdf

【Inocras Inc.】
Inocras Inc.（本社：米国カリフォルニア州サンディエゴ）は、米国に所在する企業です。
同社へ提供する情報は、研究用 ID で管理された全ゲノムシークエンスデータ（FASTQ 等）であり、対応表ならびに氏名・住所等の個人を直接識別できる情報は含まれません。
解析結果の納品後、Inocras Inc.が FASTQ ファイルを削除し、提供データを本業務以外の目的で利活用しないことを契約書類に明記します。

米国カリフォルニア州では、包括的な法令として、以下の法令が存在する。

カリフォルニア州消費者プライバシー法（California Consumer Privacy Act）（以下「CCPA」という。）- URL：
https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?lawCode=CIV&division=3.&title=1.81.5.&part=4.&chapter=&article= - - 施行状況：2020 年 1 月 1 日施行 対象情報：特定の消費者又は世帯を識別し、関連し、叙述し、合理的に関連付けることができ、又は直接的に若しくは間接的に合理的にリンクさせることのできる情報 個人情報の保護に関する制度についての指標となり得る情報 対象機関：消費者の個人情報を収集又は処理する民間の営利企業のうち、①年間総収益が 2,500 万ドルを超える企業、②年間 5 万件以上の消費者、世帯又はデバイスの個人情報を購入、受領、販売、共有している企業、③年間収益の 50%以上を消費者の個人情報の販売から得ている企業

＊詳細の制度は以下でも確認ができます。
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/california_report.pdf

１１．安全管理体制について
ジェネシスヘルスケア株式会社のラボは、渋谷区に登録された衛生検査所として運用されています。
また、CAP（College of American Pathologists）認証を取得しています。
同社は個人情報保護法を遵守し、一般財団法人 医療情報システム開発センター（MEDIS-DC）ガイドラインに準拠した医療情報管理体制を構築するとともに、一般財団法人日本情報経済社会推進協会が運営するプライバシーマークを取得しています。
SOPHiA GENETICS においても、関連法令および国際的なデータ保護基準に基づき適切な安全管理措置が講じられています。
Inocras Inc.への委託にあたっても、契約により個人情報保護および安全管理に必要な事項を定めています。

１２．変更に伴う影響について
今回の変更により、
・研究目的に変更はありません
・取得する試料・情報の種類に変更はありません
・追加の採血や検査はありません
・個人情報の管理方法に変更はありません
・研究対象者の皆様に新たな負担や不利益は生じません
・氏名・住所等の個人を直接識別できる情報は Inocras Inc.へ提供しません

１３．利用または提供する試料・情報の項目
腫瘍組織、血液、口腔粘膜等から得られた DNA・RNA 情報、ならびに診療情報（年齢、性別、診断名、検査結果等）

１４．試料・情報の管理について責任を有する者
京都大学医学部附属病院
腫瘍内科　教授　武藤 学

１５．参加拒否（オプトアウト）について
今回の委託機関追加に伴い、あなたの検体・情報を上記の追加委託機関へ提供することを希望されない場合は、下記連絡先までご連絡ください。
ご連絡をいただいた場合は、該当する情報の提供を停止いたします。
ただし、すでに解析が終了している場合には、あなたの情報のみを解析結果から削除することができない場合があります。

１６．研究に関する資料の閲覧
他の研究対象者の個人情報および研究の遂行に支障がない範囲内で、研究計画書等の閲覧が可能です。希望される方は下記へご連絡ください。

１７．研究資金・利益相反
本研究は日本医療研究開発機構（AMED）の研究費を用いて実施しています。
利益相反については、「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おいて適切に審査されています。

１８．お問い合わせ窓口
京都大学医学部附属病院 腫瘍内科
近藤 知大
E-mail：kondot@kuhp.kyoto-u.ac.jp
電話：075-751-3518

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話：075-751-4748
E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

京都大学医学部附属病院 遺伝子診療部（遺伝カウンセリング窓口）
電話：075-751-4350