

別紙「MGeNDデータ利活用ガイダンス整理表」

20180315 (ver.7)

ガイダンス番号/ データベース種別/ 利用するデータ項目名	ガイダンス 項目	提供元側			DB側		
		提供時のデータの状況	個人情報該当性	手続き等の対応	受領時のデータの状況	個人情報該当性	手続き等の対応
① 統合DB MGeND (非制限公開で疾患バリエーションを公開)* 「疾患名、遺伝子名、1～数箇所程度のSNP等の遺伝型、(年齢(層))、(性別(不明・混合を含む))」**	A	元データ(診療録や研究データ等)が存在するバリエーションデータ。 (いわゆる連結可能匿名化されているデータ、あるいは、連結不可能匿名化されているが照合可能な診療録等が施設内に存在しているデータ。)	提供側施設で、個人情報に該当する。	・本人同意を得ている場合(1): 本DBへの提供を明記した研究計画書や説明同意文書が倫理審査委員会に承認され、本人に説明を行って、同意を得たとき。 →提供可能。 ・本人同意を得ている場合(2): 既存の研究計画書において、データを「データベースに登録する」、成果を「論文等で発表する」等の同意をすでに得ているとき。 →提供可能(新たな倫理審査は不要)。 ただし、超希少疾患等でデータ自体から個人識別性が十分に除外できないときは、下記の「同意を得ていない場合」と同様の扱いとする(再同意または、倫理審査委員会の承認を得てオプトアウトのいずれかを行えば提供可能。) ・本人同意を得ていない場合: データベース提供や論文発表等によるデータ利用の同意を得ていないとき、診療目的のみで取得し研究同意を得ていないとき。 →再同意、または、再同意困難であれば、非個人情報化(1例情報を誰のものか全く分からなくすること)、あるいは個人識別性が低減され特段の理由がある場合通知・公開(倫理審査要)、もしくはオプトアウト(倫理審査要)によって提供可能(ゲノム指針15(2)ア～ウ)	対応表は受け取らず、以降も対応表を要求しない。 (提供元で付番した個人識別可能な符号・番号(ID等)は、バリエーションデータに含まれていても構わない。)	多くの場合、データベース側施設で、個人情報に該当する。 (提供元側施設で作成し保有する対応表との間で、照合性が断たれているとはいえないため。 また、⑤のDB用データが存在する場合であってデータに個人識別符号が含まれる場合、それとの照合性によっても、個人情報に該当する。)	提供元施設から対応表を受け取らず、⑤のDB用の個人識別符号を含むデータとの照合性等を適切に管理することとして、特段の理由+指針に定められた事項を公開することによって、国内提供(ゲノム指針15(2)イ)および国外提供(ゲノム指針11(4)ア(ウ))を行う。(※倫理審査要:ゲノム指針15(1)(2)) 「疾患名、遺伝子名、1～数箇所程度のSNP等の遺伝型、(年齢(層))、(性別)」のみを公開する。 受領時のデータに含まれるIDやその他の情報は公開しない。
	B	もともと個人の情報を含まないバリエーションデータ。 (すでに複数人のデータがまとめられた統計情報になっている、そもそも連結不可能匿名化され誰のものかわからない情報であって個人識別符号を含まないものである、知識データである等。)	もともと個人情報でない。	同意なく提供可能。倫理審査不要。	提供元側に同じ。	データベース側施設でも、個人情報ではない。	・Bだけを収集する場合、特に必要な対応はない。 ・Aの収集もあわせて行う場合、Aの対応でよい。
	C	学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能なバリエーションデータであって、元データと紐づかないもの。	個人情報に該当しない。	同意なく提供可能。倫理審査不要。 (ゲノム指針22(1)により指針適用範囲外のため。)	提供元側に同じ。	データベース側施設でも、個人情報に該当しない。	・Cだけを収集する場合、特に必要な対応はない。 ・Aの収集もあわせて行う場合、Aの対応でよい。

* ①以降のデータベース(DB)には、②AGD非制限公開DB、③AGD制限公開DB、④AGD制限共有DB、⑤共同研究DB、(全て仮称)がある。本表では①のみを説明している。

** これを本表では「バリエーションデータ」とよぶ。