

難病の全ゲノム解析について

厚生労働省は、全国の難病とがんの患者さんから試料・情報を提供いただき、全ゲノム解析研究を推進する事業を進めています。

病気に関する様々な情報の大規模なデータベースを構築し、国内外の医療機関・研究機関や企業がデータを研究・創薬に活用することで、より質の高いゲノム医療を国民の皆様へ届けることを目指します。

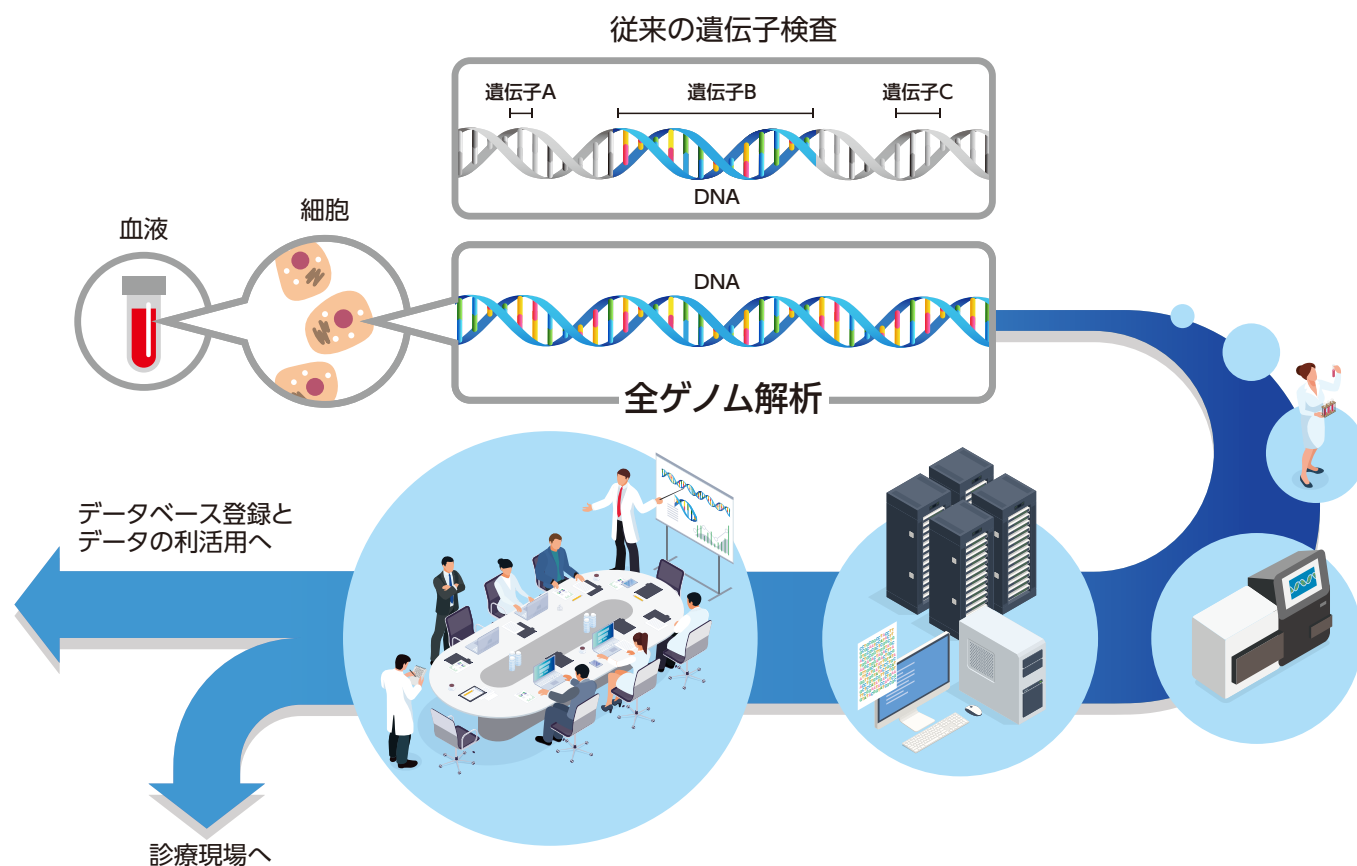
難病の研究や治療法の開発のために、ご協力をお願いいたします。

このチラシでは別添の説明文書の要点をお伝えします ➡ 対応する説明文書の項目を示しています

「全ゲノム解析」とは？

➡ 1. この事業の目的

これまでのゲノム研究は、特定の遺伝子など解析する対象を絞ることが一般的でした。しかし、技術の発達により、全ての遺伝子を含むゲノム全体を一度に解析できる研究が進んでいます。これまで診断がつかなかった病気の特定や、新しい治療法の開発につながると期待されています。



👉 この事業に協力するかどうかは、ご自由にお決めください

参加するかどうかは、あなたの自由意思に委ねられています。参加しないことで、あなたの不利益につながることは一切ありません。また、一旦参加に同意いただいた後でも、理由を問わず、いつでも同意を撤回することが可能です。

難病の全ゲノム解析について

この事業にご協力をお願いする方

➡ 3. この事業の対象

難病の患者さんや、**難病の疑いのある患者さん**

※患者さんの血縁者の方（ご両親、ごきょうだい、お子さんなど）にもご協力頂く場合があります



ご提供いただく試料や情報

➡ 4. ご提供いただく試料や情報

- ✓ 血液約7～17ml（採血管1～2本程度）、必要に応じてその他の組織、細胞など
- ✓ カルテ番号、診療録に記載されている情報
- ✓ 出生時の情報、ご家族の病歴、妊娠・出産歴、就学・就業に関する情報



ご提供いただく情報の利活用と個人情報の保護

➡ 5. ご提供いただいた情報や試料の流れ 8. あなたから提供いただいた情報の利活用 11. 個人情報の保護

解析によって得られたゲノムデータは、ご提供いただく情報とともに、多くの人々のデータと統合され、大規模なデータとして保管・活用されます。大規模なデータを格納するデータベースには、厳正な審査を受けて許可を得た研究機関や企業のユーザーがアクセスできます。

- ✓ あなたの病気を含む、様々な病気に関連する**学術研究や医薬品などの開発**に用います
- ✓ **国内や外国の学術研究機関や企業、医薬品などの審査当局**に提供することがあります
- ✓ **あなたの氏名・連絡先が、データを利活用する研究機関や企業に送られることはありません**
- ✓ ご提供いただく試料や情報は、法令や指針の基準に従って、研究用のIDを付して厳重に管理します



あなたにお伝えする可能性がある情報

➡ 6. あなたにお伝えする情報とお伝えしない情報 (解析結果の解釈と説明)

複数の専門家によってデータの検討を行った結果、

①や②のような**患者さんや血縁者に有益な情報**がわかることがあります。

その場合は情報をお伝えすることがあります。

こうした情報を知りたいかどうか、同意書で意思表示をお願いします。

- ①あなたがこの事業に参加するきっかけとなった病気や症状に関連する情報
- ②あなたの健康管理に参考になると考えられる情報



詳しくは、別添の説明文書をお読みください。ご不明点があれば、担当者に遠慮なくお尋ねください。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）難治性疾患実用化研究事業
「難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発」

研究開発代表者：国土典宏

研究代表機関：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター（NCGM）
<https://rare-disease-wgs.jp/>
<https://genome-toyama.ncgm.go.jp/researches/nanbyo.html>

