

## 統合指針のガイダンスへの記載について

国立研究開発法人科学技術振興機構  
バイオサイエンスデータベースセンター

第二回 NBDC ヒトデータ審査委員会の折に山縣委員より（1）人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（統合指針）のガイダンスを作成中であること、（2）具体的な文言としてガイダンスの中に入れることで、今後の当該指針の対象となる研究で使用されるインフォームド・コンセント（IC）の中に“データベースへのデータ提供”に関する記述を入れることが可能であることを伺った。そのため、ICの説明文書の中にDBへのデータ提供について記載していただけるよう要請。お陰様で、以下の2カ所への記載をしていただけた。

## 第3章 研究計画書

## 第8 研究計画書の記載事項

## ④ 研究の方法及び期間

・利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する必要がある。例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を記載することが考えられる。

## 第5章 インフォームド・コンセント等

## 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等

## 3 説明事項

## ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

・④の規定に関して、利用目的に、他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を説明する必要がある。例えば、研究で用いた試料・情報を収集・分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を説明することが考えられる。

以上