

NBDC 推奨インフォームド・コンセント説明文書・同意文書の作成について

平成 30 年 3 月 16 日

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

オープンサイエンス・オープンデータの潮流から、生命科学分野や医学分野のヒト由来試料を用いる研究において収集・産出したデータの共有化が徐々に進んでいる。一方で、個人情報保護法や研究倫理指針が改正され、2017 年 5 月 30 日に施行された。本改正により、医学研究において収集されるデータの多くが、個人識別符号や要配慮個人情報に該当することとなり、適切な同意や同意撤回への対応等が必要になった。改正個人情報保護法や研究倫理指針を遵守しつつ、公的データベースを介したデータ共有を滞りなく進めるためには、これまでの説明では不十分な点もあり、どのような説明をし、何に対する明確な同意を受けなければならないかについて示す『NBDC 推奨インフォームド・コンセント（IC）説明文書・同意文書のモデル書式』を作成・普及することが有用ではないかと考えた。

NBDC ヒトデータベースでは、公的データベースを介したデータ共有に関する部分の記述についてのみ提示することも考えたが、参考にされる研究者方にとって、IC 全体の文書がある方が参照しやすいのではないかと結論に至った。また、近年では個々の研究において独自に作成する IC の他に、様々な事業において事業内の研究者に向けた推奨 IC が作成され、事業内において共有・活用されている。いくつも存在するそういった IC の中で共通する部分（同じ意味だが異なる表現を使用している部分）等を統合した『NBDC 推奨 IC 説明文書・同意文書のモデル書式』を作成したいと考えている（各事業のクレジットを提示予定）（参考資料 1 1）。

については、これまで NBDC ヒトデータ審査委員会の委員としてデータ共有に関する審査や倫理審査委員会の委員を務められている専門家の皆様より、どこの事業において作成された IC が参考になりそうか、どの IC が広く使用されているか、など、ご意見を賜りたい。

以上