作成日：2026 年 8 月 5 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

造血器腫瘍臨床におけるクリニカル WGS の feasibility と有用性の検討

１．臨床研究について

北海道大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、北海道大学病院血液内科では、造血器腫瘍、もしくは造血器腫瘍の疑いのある患者さんを対象として、病気の原因となる遺伝子の異常に関する全ゲノム遺伝子解析研究を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2029 年 3 月 31 日までです。

＜本研究は、国の「全ゲノム解析等実行計画」に基づく事業の一環として実施されます＞
本研究は国が推進する「全ゲノム解析等実行計画」の下で、患者さんおよびその血縁者の方からご提供いただいた検体・情報を用いた全ゲノム等解析を実施してデータベースを構築し、専門家による解析結果の解釈・検討を行った上で、その結果等を患者さんの診療に適切に活用するための体制を構築することも主な目的としています。

なお、2023 年 6 月にゲノム医療推進法*が制定・施行されました。この法律は、ゲノム医療を安心して受けられるようにするため、国がゲノム医療の研究開発と提供を推進すること、またその際、個人のゲノム情報の保護が十分に図られ、ゲノム情報による不当な差別が行われないようにする必要があること等を定めています。「全ゲノム解析等実行計画」は、ゲノム医療推進法を遵守して実施されます。

本研究で実施する全ゲノム等解析については、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）の支援による研究事業として実施され、研究にご参加いただいた方に費用負担は発生しません。

以下では「全ゲノム解析等実行計画」に関してもご説明いたします。

*正式名「良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律」

２．研究の目的や意義について

近年、遺伝子を解析して、人が生まれた時からもつゲノム情報の個人差と病気との関わりや、細胞ごとに異なるゲノム情報の特徴と治療法の関わりなどを詳しく調べることができるようになってきました。こうした技術を応用して、その人の体質や病状に適したより効果的・効率的な医療を行うことを「ゲノム医療」と呼びます。固形がん分野では、がんに関連した複数の遺伝子の異常を網羅的に解析する遺伝子パネル検査（以下、パネル検査）が 2019 年より保険診療で開始され、造血器腫瘍においても、2025 年より保険適用となりました。しかしながら、この検査で造血器腫瘍の原因となるすべての遺伝子異常を見つけ出せるわけではありません。本研究の目的は、従来の検査での診断が困難な患者さんを対象に、患者さんの腫瘍細胞について全ゲノム解析（WGS: whole genome sequencing）を行い、病気の診断、疾患の分類、治療の標的になる遺伝子の特定、治療後の健康状態の予測など、日常診療にどの程度役立つのか、その有用性を評価することです。

＜「全ゲノム解析等実行計画」の背景と目的＞

近年、遺伝子を解析して、人が生まれた時からもつゲノム情報の個人差と病気との関わりや、細胞ごとに異なるゲノム情報の特徴と治療法の関わりなどを詳しく調べることができるようになってきました。こうした技術を応用して、その人の体質や病状に適したより効果的・効率的な医療を行うことを「ゲノム医療」と呼びます。

今後の「ゲノム医療」の基盤となる解析技術が「全ゲノム解析」です。これまでは少数の遺伝子に対象を絞って解析することが一般的でしたが、技術の発達により、ゲノム全体を一度に解析することができるようになりました。

がんや難病等のより良い医療のために国家戦略として全ゲノム解析等を推進することを目的として、2019（令和元）年 12 月に厚生労働省から「全ゲノム解析等実行計画(第 1 版)」が発表されました。

＜全ゲノム解析等を用いた診療・研究開発について＞

「全ゲノム解析等実行計画」は、国内で安全かつ円滑に「全ゲノム解析」を実施して診療 や研究・創薬(医薬品の開発)等に役立てるための体制の構築を目指すものです。

全ゲノム等解析を用いた「ゲノム医療」を実現するためには、できるだけ多くの患者さんおよびその血縁者の方に試料とデータ(全ゲノム解析等データおよび臨床情報)をご提供いただいて大規模に解析し、診療や研究・創薬等に役立てるための仕組みが必要です。「全ゲノム解析等実行計画」では、日本に住む方々の試料とデータを使ってこのような仕組みを構築し、国内の環境に適したゲノム医療の基盤を構築します。

具体的には、多数の医療機関・研究機関を通じて患者さんおよびその血縁者の方に試料とデータをご提供いただき、セキュリティの頑強なデータベースを構築して、国内外の医療機関・研究機関および企業が診療や研究・創薬等に活用するための拠点（「解析・データセンター」）を整備します。なお、2026 年 3 月 30 日に、国立がん研究センター日本ゲノム医療推進機構（GeMJ：https://genomicmedicinejapan.jp）が整備され、全ゲノム解析等のデータは、セキュリティが担保されたかたちで GeMJ において管理・保存されます。

多くの患者さんの試料とデータを一元的に管理することで、その違いや特徴をより詳細に比較・分析して多様な研究・創薬等に活用することが可能になります。

これにより、病気についての理解を深め、医薬品や診断技術等の開発につなげることが期待されます。

また、蓄積されたデータや研究の成果を診療に活用することにより、医療の現場では最新の信頼できるデータの評価を参照しながら患者さんのデータの解釈を行い、診断や治療方針の決定に役立てることが可能となります。

３．研究の対象者について

九州大学病院を含む共同研究機関において、(1)造血器腫瘍及びその類縁疾患と診断された患者さん（遺伝性の造血器腫瘍及びその類縁疾患、もしくはその存在が強く疑われる患者さんを含む）、または(2)遺伝性の造血器腫瘍及びその類縁疾患、もしくはその存在が強く疑われる患者さんの血縁者（未発症者を含む）計 155 名を対象とします（内訳は、下記の表のとおりです）。

表．研究対象者数の内訳

1.　九州大学大学院医学研究院 プレシジョン医療学分野	新規 40 名

2.　北海道大学病院・血液内科	新規 8 名
3.　東北大学病院・血液内科学分野	新規 10 名
4.　国立がん研究センター東病院・血液腫瘍科	新規 7 名
5.　慶應義塾大学病院・血液内科	新規 8 名
6.　国立がん研究センター中央病院・血液腫瘍科	新規 8 名
7.　東京大学医学部附属病院・血液・腫瘍内科	新規 10 名
8.　名古屋大学医学部附属病院・血液・腫瘍内科学	新規 20 名
9.　京都大学医学部附属病院・血液内科	新規 20 名
10.　大阪大学医学部附属病院・血液・腫瘍内科学	新規 7 名
11.　岡山大学病院・血液・腫瘍・呼吸器・アレルギー内科	新規 10 名
12.　がん研究会 有明病院・血液腫瘍科	新規 7 名

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究への参加に同意いただきましたら、カルテより以下の情報を取得します。

施設名	生年	白血球数 (/μl)
検体識別 ID	生月	赤血球数 (x10^4/μl)
担当医師名	性別	ヘモグロビン (g/dl)
記入者	登録時診断名	血小板数 (x10^4/μl)
検体送付者	検体採取時の病期	LDH
同意取得日	造血器・固形腫瘍の既往	FACS 結果
検体採取日	既往の造血器・固形腫瘍	染色体検査結果
検体登録日	造血器・固形腫瘍の家族歴	キメラ mRNA 結果
登録組織名	家族の造血器・固形腫瘍	FISH 結果
コントロール組織名	化学療法の既往	遺伝子パネル検査結果
腫瘍含有率	放射線療法の既往	遺伝子パネル名
	造血幹細胞移植治療の既往	
	造血幹細胞移植治療の種類	

通常の診療の中で行われる採血や骨髄穿刺、生検検査の際に、血液 10ml、骨髄液 2ml、生検リンパ組織 5㎜ 角のいずれか一つの試料を、患者さんの同意のうえで追加してご提供いただきます。さらに、全ゲノム検査にあたり、腫瘍組織の対照となる組織として、手指の爪、および口腔粘膜スワブ検体（綿棒で粘膜の一部をぬぐいます）を採取させていただきます。爪・口腔粘膜からは腫瘍組織同様、全ゲノム検査に使用する核酸を抽出します。

なお、過去に下記の研究参加に同意し、上述の試料・情報をご提供いただいている方に関しては、あらたに試料を採取する代わりに、下記の研究にて保管されている既存試料（上述試料から抽出され、凍結保管された細胞・組織も含む）・情報を用いて、全ゲノム検査を行う場合もあります。

作成日：2026 年 8 月 5 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

＜既存試料・情報を取得する研究＞
許可番号：22102
課題名：血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム（KCNET）の確立
許可期間：2017 年 07 月 12 日 ～ 2027 年 07 月 31 日
本研究に使用する試料・情報の取得期間：2017 年 07 月 12 日 ～ 本変更申請許可日

ご提供頂いた試料は、患者さん個人を特定できないよう、検体識別 ID を付与したうえで、解析を行うエスアールエル社に輸送し、組織から核酸を抽出後に全ゲノム解析および全トランスクリプトーム解析(RNA-seq)をエスアールエル社でおこないます。なお、RNA-seq は、全ゲノム解析の結果の確からしさを検証する目的でおこないます。エスアールエル社で解析した生データは、セキュリティの担保されたサーバーに保管され、東京大学医科学研究所にて病原性推定説明可能 AI（富士通製）なども用いて解析を行います。こうした解析結果は、九州大学を含めた 13 共同研究機関に所属する専門家からなる専門家会議（エキスパートパネル）において検討され、患者さんごと、最終レポートが作成されます。最終レポートの結果は、担当医から患者さんにお伝えします。なお、検査体制の関係上、本研究では患者さんから試料を提供いただいてから、最終レポートの結果をお知らせするまで、最大 1 年ほどかかることをご承知おきください。

「全ゲノム解析等実行計画」では、患者さんおよびその血縁者の方から提供された試料・情報を用いた全ゲノム等解析を実施してデータベースを構築し、将来の診療や研究・創薬等に役立てるための仕組みの構築を目指しています。本研究においても、全ゲノム解析等データを解釈する上で、研究対象者の病歴や現在の病状、投薬等に関する情報（臨床情報）が必要です。上記の臨床情報に加えて、以下のような情報を利用させていただきたいと考えています。これらの情報は氏名など個人の特定につながる情報をできる限り取り除き、代わりに新しく研究用の ID をつけた上で、「解析・データセンター」に提供され、データベースに登録されます。

- 性別、生年月日、年齢、身長・体重等の基本的な情報
- 既往歴、家族歴など病気の背景に関する情報
- 病気の診断（検査・病理・画像診断等）や治療内容（投薬等）、治療経過に関する情報（今後の経過も含む）
- 研究対象者の被保険者番号*

*将来、がん登録をはじめとして、国が管理・保有する医療・介護のさまざまなデータベースに登録された研究対象者の情報との照合を行ってデータを拡充する可能性があります。その際は、法律に基づく申請を行い、許可を得た上で、被保険者番号を鍵として利用させていただきます。照合は解析・データセンターで行い、データベースを利用する医療機関や研究機関、企業等が被保険者番号にアクセスすることはありません。）

５．研究に関する利益と予測される負担や不利益について

この研究に参加することにより直接受ける利益は、研究対象者の病気に関してゲノム情報に基づいた精緻な診断をおこなうことで、より適切な治療法が選択できる可能性があることです。また、予測される負担や不利益は、採血や骨髄穿刺、生検検査の際に不快感を感じる場合があることです。なお、本研究に活用させていただく試料は、通常の診療の中で行われる採血や骨髄穿刺、生検検査の際に追加でいただくものです。本研究の目的のみで検査が行われることはありません。提供いただく試料は血液 10ml、骨髄液 2ml もしくは生検検体の一部（5mm 角程度）になります。

６．健康被害が発生した場合の対応について

この研究では、通常の治療に使用するお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が発生することはないと考えられることから、特別な補償制度はありません。採血、骨髄穿刺検査の際に研究のために採らせていただく血液・骨髄液の量も健康上問題のない量と考えておりますが、もし、採血・骨髄穿刺の際に気分が悪くなったりした場合は、すぐに検査を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

７．経済的な負担や謝礼について

研究対象者に通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

また、研究対象者に謝礼をお渡しすることもありません。

８．研究への参加とその撤回について

研究対象者から提供頂いたデータを、健康・医療に関する幅広い研究及び開発の目的で利用させていただきます。もし研究対象者の意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。研究対象者のデータの利用を速やかに停止するとともに、研究対象者の本研究への参加を取り消します。ただし、研究対象者からお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

この研究への参加は自由な意思で決めてください。同意されなくても、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

９．個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や骨髄液、病理組織、測定結果、カルテの情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の ID（検体識別 ID）を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の ID を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、北海道大学病院血液内科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、研究対象者の血液や骨髄液、病理組織、測定結果、カルテの情報を検査委託先（株式会社エスアールエル）や共同研究機関へ郵送する際には、上記のような処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、北海道大学病院血液内科・教授・豊嶋崇徳の責任の下、厳重な管理を行います。

１０．研究により得られた結果等の説明について

研究対象者からご提供頂いた試料を調べた結果についての説明は、研究対象者が説明を望む場合に、研究対象者に対してのみ行います。また、原則として、研究対象者の承諾や依頼がない場合には、たとえ研究対象者の家族に対しても結果を告げることはしません。しかし、研究対象者や研究対象者の家族が本研究により得られた結果を知ることが有益であると判断される場合には、担当医師から研究対象者や研究対象者の家族に、その結果の説明を受けるかどうかを問い合わせることがあります。ゲノム解析の結果について説明をご希望の場合は、同意した日から３年以内に申し出てください。それ以後はその結果を保管できない場合があります。

〔提供者が未成年の場合〕
研究結果の説明については、提供者の年齢によって以下の対応となります。
１６歳以上の未成年の場合
研究結果の説明については、代諾者の意向に関わらず、提供者の意向が尊重されます。

なお、研究が進み、研究結果が病気の予防、治療に役立つことが明らかになった場合には、その成果を論文等により公表することで社会に還元します。お問い合わせいただければ、発表論文等をお知らせいたします。

本研究では、２つの所見が得られる可能性があります。

①　研究対象者の現在のご病気に関連する所見

本研究で得られた研究対象者の現在のご病気に関連する所見については、医師から研究対象者にお伝えする予定です。研究対象者のご病気の診断・治療にとって参考となる所見が得られた場合には、診療に役立てることが可能です。ただし、全ゲノム解析の結果を診療や健康管理に活用する仕組みは、現在、研究開発の段階にあります。参考となる所見が得られるかどうかを予測することは容易でなく、そのような所見が得られる割合や時期についてお約束するものではありません。また、解析技術の違いにより、他の手法を用いた検査では見つかる遺伝子の変化が全ゲノム等解析では検出されない場合もあります。

②　研究対象者の現在のご病気以外の疾患に関連する所見

全ゲノム等解析では、研究対象者の現在のご病気だけでなく他の疾患と関連する遺伝子の変化等が見つかる可能性があります。本研究に関連した遺伝子に関する研究は、研究対象者の血液細胞に存在する遺伝子異常を同定することを目的としていますが、全ゲノム解析では研究対象者の体のほぼすべての細胞にあると考えられる、病気の発症に関連した遺伝子異常が見つかることがあります。このような遺伝子異常は、遺伝する可能性があり、研究対象者がご両親から受け継ぎ、また子供に引き継がれる可能性があるものです。本研究では、遺伝性である可能性の高い遺伝子異常が見つかった場合、研究対象者がその結果を知ることを希望され、かつ、その結果を知ることが研究対象者や研究対象者の家族にとって有益であると判断される場合にかぎって、担当医師より結果をご説明いたします。遺伝性である可能性の高い遺伝子異常が見つかった場合に、その結果説明を希望される方は、同意書の項目 24 で「情報提供を希望する」を選択してください。

北海道大学病院では、研究対象者やその家族が、病気のことや遺伝子解析研究に対して不安に思うことや相談したいことがある場合に備えて、遺伝カウンセリング体制を整えています。相談をご希望の場合は、担当医師あるいは説明担当者へ申し出てください。ただし遺伝カウンセリングの費用は自己負担となります。

１１．試料や情報の保管、二次利用、データ公開等について

ご提供いただいた試料は、研究対象者のものとは直ちに判別できないように、氏名など個人の特定につながる情報をできる限り取り除き、代わりに新しく研究用の ID をつけて管理されます。

〔試料について〕

細胞から DNA 等を抽出し、全ゲノム解析をはじめ、RNA、タンパク質や DNA の変化、 遺伝子の指示でつくられるタンパク質の詳しい解析（オミックス解析）などの方法により解析を行います。そのため、以下のような試料を使わせていただきたいと考えています。

研究用 ID のみが記載された各種試料は、解析の際に、エスアールエル社によって集荷され、東京にあるエスアールエル社検査センターに配送され、血液やその他の細胞に含まれる DNA・RNA から「全ゲノム等解析データ」が生成されます。生成された「全ゲノム等解析データ」は、セキュリティの担保された方法で「解析・データセンター」に送られ、データベースに登録されます。そして、臨床情報とあわせて詳しい解析が行われます。

この研究において得られた研究対象者の核酸試料は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、北海道大学病院血液内科・教授・豊嶋崇徳の責任の下、５年間保存した後、研究用の ID 等を消去し、廃棄します。

解析結果から得られた、研究対象者のご病気に関連する所見については、上記「１０．研究により得られた結果等の説明について」をご参照ください。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、北海道大学病院血液内科・教授・豊嶋崇徳の責任の下、１０年間保存した後、研究用の ID 等を消去し、廃棄します。

＜試料及び情報の他の研究での利用（二次利用）＞

ご提供いただいた試料（骨髄液、血液、リンパ節生検、爪・口腔粘膜検体から抽出した核酸）や情報は医学研究において大変貴重なものです。そこで、研究対象者の同意が得られれば、研究対象者の試料や情報を、将来、新たに計画される研究にも利用させていただければと思います。将来、試料や情報を研究に用いる場合には、計画する研究について改めて倫理審査委員会の承認を得て、所長・病院長の許可を受けた上で、利用します。前述のように、個人情報は保護されており、また、いつでも同意の撤回ができます。

なお、ご提供いただいた試料の一部を多様な疾患に関する研究・創薬等の目的で利用させていただく場合、また、これらの目的で国内外の医療機関・研究機関や企業に提供させていただく場合があります。詳しくは、下記の「全ゲノム解析等実行計画」における試料・データの利用、外部機関への試料の提供

の項目をご参照ください。

＜「全ゲノム解析等実行計画」における試料・データの利用＞

「全ゲノム解析等実行計画」では、ご提供いただいた試料・情報を用いて「解析・デー タセンター」に全ゲノム等解析データおよび臨床情報、試料に関する情報のデータベースを構築し、試料・データを厳重に保管・管理した上で、国内外の医療機関・研究機関や企業がこれらの試料やデータを診療や研究・創薬等に活用するための仕組みを構築します。 この仕組みは、日本の患者さんや市民の皆さんのゲノム医療を日本に住む方々の試料やデータを使って実現するための基盤であるとお考えください。

そのため、以下の目的で多様な疾患に関する研究・創薬等に試料・データを利用させていただきます。

①全ゲノム解析等の成果を患者さんに還元すること
②新たな個別化医療等を実現し、日常診療への導入を目指すこと
③全ゲノム解析等の結果を研究・創薬などに活用すること
④上記①～③に関わる人材の育成や保健医療政策の検討を行うこと

これらの目的で外部の機関に試料・データを提供する場合には、利活用審査委員会による厳正な審査と利活用状況の監督を行います。また、試料・データの利活用に関する状況についてできる限り情報を公開し、透明性の確保に努めます。試料・データの利活用状況や新たな研究への利用については日本ゲノム医療推進機構のウェブサイト（https://genomicmedicinejapan.jp）でお知らせする予定です。

＜データの適正な利用のための取り組み＞

「全ゲノム解析等実行計画」では、データの適正な利用を確保するため、関連法令・指針、契約および「全ゲノム解析等実行計画」に基づいてデータ共有ルールを定め、第三者も加わったデータ利活用審査委員会が公正な立場からデータの利用を審査・監督する仕組みを設けます。審査に当たっては、データの利用目的や利用範囲、個人情報の保護体制が適正であるかを厳正に確認し、利用が認められた後も利用状況を監督します。国内からの利用、国外からの利用にかかわらず同様です。

データの利用者には、関連法令・指針、データの利用条件、およびセキュリティに関するガイドラインの遵守が義務づけられます。解析結果等を個別にお知らせする必要がある場合を除き、個人の同定は禁止されます。

ゲノム研究は急速に進歩しており、今後さらに研究が進むと、現時点では想定されていない新たな研究・創薬等に試料や情報を活用させていただくことが必要となる可能性があります。その場合には、新たに具体的な計画を作成し、関連法令・指針に基づき、データ利活用審査委員会や研究機関の倫理審査委員会等による審査で改めて承認を受けた上で利用させていただきます。なお、AMED 健康・医療研究開発データ統合利活用プラットフォームを通じてデータが利活用される場合があります。その場合も、上記に準じて取り扱われます。

また、試料・データの利活用に関する具体的なルールや手続、利活用状況についてはできる限り情報を公開し、透明性の確保に努めます。試料・データの利活用状況や新たな計画への利用については日本ゲノム医療推進機構のウェブサイト（https://genomicmedicinejapan.jp）でお知らせする予定です。

＜誰がどのようにしてデータを利用するか＞

医療機関や研究機関の努力だけで、新しい医薬品や診断技術等を開発することは困難です。また従来、こうした製品・技術の開発に携わる企業が、日本の患者さんのゲノムデータを収集・解析する環境が整備されておらず、課題とされてきました。

そのため、「全ゲノム解析等実行計画」では、国内外の健康・医療に関する研究および開発に携わる研究機関・研究者や企業がデータを共有して研究および開発に活用するための仕組みを構築します。

この仕組みを通して、国内外の研究機関・医療機関、企業および承認審査機関が、健康・医療に関する研究、薬事申請を含む医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等、またこれらの研究開発に関わる人材の育成や保健医療政策の検討を行う目的で、データを利用できる環境を整備します。これにより、研究開発を促進することが期待されます。

具体的には、以下のような形でデータを利用させていただきます。

①「全ゲノム解析等実行計画」に参画する研究機関・医療機関およびこれらの機関との共同研究を行う機関による利用

本研究の実施機関を含む多数の医療機関・研究機関が「全ゲノム解析等実行計画」に参画し、データの収集や解析を行います。得られたデータを効率的に解析するために、参画機関が共同でデータを利用して診療、研究・創薬等を行ないます。また、参画機関との共同研究を行う機関（企業を含む）がデータを利用させていただく場合もあります。

これらの機関が自機関以外で収集されたデータを利用して詳しい解析を行う場合には、具体的な研究計画を立案した後、倫理審査委員会の承認を得た上でデータを利用します。利用に際しては、データ利活用審査委員会への報告が義務づけられます。

② 上記①以外の機関による利用

上記①以外の機関は、有償でデータを利用することが可能です（おもに企業による利用が想定されています）。データの利用を希望する研究機関、医療機関、企業等は、具体的な計画を立案し、倫理審査委員会の承認を得るとともに、データ利用を申請し、データ利活用審査委員会による審査を受けます。審査により、適切な利用を行うと認められた場合にのみデータの利用が許可されます。

データを利用する機関や利用目的は、申請に応じて審査を行ない、十分なセキュリティを整備し適切な取り扱いができること等を確認した上で決定されます（詳しい審査の方針や利用のルールについては「データの適正な利用のための取り組み」をご参照ください）。

そのため、今の時点では具体的な利用機関やその所在国をお伝えできないことをご了承ください。決まり次第、日本ゲノム医療推進機構のウェブサイト（https://genomicmedicinejapan.jp）でお知らせいたします。

＜外部機関への試料の提供＞

試料の提供に関する具体的手続は、現在厚生労働省で検討がなされていますが、データの場合と同様に、試料の利用を希望する研究機関、医療機関、企業等には、具体的な計画を立案し、倫理審査委員会の承認を得るとともに、試料の利用を申請して利活用審査を受けることが求められます。審査により、適切な利用を行うと認められた場合にのみ試料が提供されます。

＜試料・データの取扱いに関する変更について＞

本事業では、試料・データの取扱いに関して継続的な見直し・改善に努めます。そのため、必要に応じて試料・データの取り扱いを変更することがあります。また、法令・指針の改正や事業実施体制の変更等に伴って試料・データの取り扱いの変更が必要となる場合があります。

変更にあたっては、参加者の皆さまに不利益が生じないように最大限の注意を払うとともに変更に関する情報を日本ゲノム医療推進機構のウェブサイト（https://genomicmedicinejapan.jp）でお知らせします。

＜国内外の公的データベースへの登録と活用＞

「解析・データセンター」で保管される研究対象者のデータのうち、全ゲノム等解析データおよび一部の臨床情報は、公的な研究用データベース（国外のものを含む）にも提供・登録される場合があります。

公的データベースに登録することにより、類似した研究の重複を防いだり、解析するデータの量や規模を大きくして研究結果の信頼性を高めることが可能になります。また、データ ベースから国内外の研究者に対して、研究、医薬品等の開発、科学的なエビデンスに基づく予防等を目的としてデータが提供され、さまざまな病気について、原因の解明や診断・治療法などの効率的な研究が期待できます。

公的データベースに登録されたデータは、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、国内外の製薬企業等の民間企業や海外の研究機関に所属する研究者も利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、その国の法令に沿って作成されたデータベースのガイドライン等に準じた利用が求められます。

データベースに登録されたデータの利用には、データの種類によって異なるアクセスレベル（制限公開、非制限公開）が設定されます。個人の特定につながらない情報（頻度情報・ 統計情報等）は非制限公開データとして不特定多数による利用が可能な形で提供され、個人ごとのゲノムデータ等は制限公開データとして、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者のみに利用されます。

１２．この研究の費用について

この研究の費用は、日本医療研究開発機構　革新的がん医療実用化研究事業がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムからの研究費によってまかなわれます。

１３．利益相反について

北海道大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して北海道大学では「国立大学法人北海道大学利益相反マネジメント規程」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本医療研究開発機構革新的がん医療実用化研究事業がん・難病全ゲノ

ム解析等実行プログラムからの研究費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。
利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。
北海道大学病院利益相反審査委員会事務局
（窓口：北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構臨床研究監理センター　電話：011－706－8538）

１４．研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方はお申し出ください。なお、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１５．国立がん研究センター日本ゲノム医療推進機構について

2026 年 3 月 30 日に、国立がん研究センター日本ゲノム医療推進機構（GeMJ：https://genomicmedicinejapan.jp）が整備されました。GeMJ では「日本ゲノム医療推進機構におけるデータ利活用の情報基盤の構築と運用」研究（研究代表者：日本ゲノム医療推進機構 機構長 水澤 英洋）のもと、データの管理・利活用などを担います。

１６．知的財産権の帰属について

本研究および「全ゲノム解析等実行計画」の結果として特許権等の知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は、創出者(研究機関、企業を含む共同研究機関および研究者など)に属し、研究対象者に知的財産権が生じることはありません。また、その知的財産権を行使することにより生じる経済的利益、提供していただいた試料等の財産権についても、研究対象者に帰属することはありません。

１７．研究対象者に連絡を取らせていただく可能性について

「全ゲノム解析等実行計画」では、研究開始後、研究で得られた所見をお伝えする場合の他、以下のような場合に研究対象者に連絡を取らせていただく可能性がありますのでご了承ください。

- 研究・創薬等の目的で新たに臨床情報のご提供をお願いしたい場合
- 研究・創薬等の目的で新たに試料のご提供をお願いしたい場合
- 本研究で得られたデータに基づいて新たな臨床研究・治験等への参加をご案内する場合

１８．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応いたします。

１９．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	北海道大学病院　血液内科

研究代表者	九州大学大学院医学研究院 プレシジョン医療学分野　教授　前田高宏	
当院の 研究責任者	北海道大学病院血液内科・教授・豊嶋崇徳	
当院の 研究分担者	北海道大学病院血液内科・准教授・橋本大吾 北海道大学病院血液内科・診療准教授・遠藤知之 北海道大学病院臨床研究開発センター・講師・加畑馨 北海道大学病院血液内科・助教・中川雅夫 北海道大学病院血液内科・講師・小野澤真弘 北海道大学病院検査・輸血部・講師・後藤秀樹 北海道大学病院血液内科・助教・白鳥聡一 北海道大学病院検査・輸血部・安本篤史 北海道大学病院 HIV 診療センター・助教・松川敏大 北海道大学病院血液内科・助教・荒隆英 北海道大学病院 HIV 診療センター・助教・長谷川祐太	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	① 九州大学大学院医学研究院プレシジョン医療学分野・教授・前田 高宏（中島康晴）	研究代表 研究事務局試料・情報の収集解析
	② 北海道大学病院・血液内科・教授・豊嶋崇徳　（南須原康行） ③ 東北大学病院・血液内科学分野・教授・福原規子（亀井尚） ④ 国立がん研究センター東病院・血液腫瘍科・科長・南陽介（土井俊彦） ⑤ 慶應義塾大学病院・血液内科・教授・片岡圭亮（福永興壱） ⑥ 国立がん研究センター中央病院・血液腫瘍科・科長・伊豆津宏二（瀬戸泰之） ⑦ 東京大学医学部附属病院・血液・腫瘍内科・教授・黒川峰夫（久米春喜） ⑧ 名古屋大学大学院医学系研究科・血液・腫瘍内科学・教授・清井仁（丸山彰一） ⑨ 京都大学医学部附属病院・血液内科・教授・高折晃史（髙折晃史） ⑩ 大阪大学大学院医学系研究科・血液・腫瘍内科学・教授・保仙直毅（野々村祝夫） ⑪ 岡山大学病院・血液・腫瘍内科・教授・前田嘉信（前田嘉信） ⑫ がん研究会 有明病院・血液腫瘍科・部長・丸山大（渡邊雅之） ⑬ 東京大学医科学研究所・造血病態制御学分野・教授・南谷泰仁	試料・情報の提供、収集、解析

	（岩間厚志） ⑭ 東京大学医科学研究所・健康医療インテリジェンス分野・教授・井元清哉（岩間厚志） ⑮ 東京大学医科学研究所・ヒトゲノム解析センター 公共政策研究分野・教授・武藤香織（岩間厚志）	
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：株式会社エスアールエル 所 在 地：〒197-0833 東京都あきる野市渕上 50 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	遺伝子解析
	提供する試料等：血液、骨髄液、リンパ節組織、爪、口腔粘膜	

２０．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

当院の 相談窓口	担当者：北海道大学病院血液内科 講師　小野澤真弘 連絡先：〔TEL〕011-706-7214（PHS 82744） 〔FAX〕011-706-7823 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：onozawa@med.hokudai.ac.jp

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学研究院　プレシジョン医療学分野 教授　前田高宏 連絡先：〔TEL〕092-642-6572（PHS 4328） 〔FAX〕092-642-6679 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：maeda.takahiro.294@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長