

研究計画書変更に伴う同意説明文書の変更・再同意のお願いについて

皆様には「精密医療実現に向けたゲノム解析を含む研究へのご協力」に対し、ご理解・ご同意をいただき誠に有難うございます。本研究は、これまでに 15,000 名を超える方々にご協力いただき、データ収集から解析・応用フェーズに進めることができました。引き続きご協力のほど、宜しくお願い致します。

本研究でのゲノム解析、及び、ご提供いただいた生体試料の保管は当部門の仙台拠点（ライフサイエンス解析センター）で行って参りましたが、この度ライフサイエンス解析センターを閉鎖し、業務委託契約を締結した外部会社等の施設にて実施することに変更いたしました。このため、ゲノム解析及び生体試料の保管等について研究計画を見直し、併せて同意説明文書の変更を行いました。

つきましては、添付の変更後の同意説明文書（第 1 版、第 2 版、第 2.1 版、第 3.0 版、第 4.0 版それぞれの更新版を第 1.0.1 版、第 2.0.1 版、第 2.1.1 版、第 3.0.1 版、第 4.0.1 版とします）^{（注）}をご確認いただき、本同意説明文書にご同意いただけない場合は、7 月 31 日までに以下のお問い合わせ先まで同意撤回通知書の提出をお願い致します。7 月 31 日までに同意撤回通知書の提出が無い場合は、本同意説明文書にご同意いただいたものとさせていただきます。なお、本同意説明文書に同意いただいた後（8 月 1 日以降）も、これまでと同様、いつでも同意撤回を行うことは可能です。

（注）同意いただいている同意説明文書は、下記の専用社内ウェブサイトの「登録・参加者ページ」にある「同意意思の登録・確認」からご確認ください。同意説明文書を電子ファイルまたは紙でお持ちの場合、第何版であるかは文書の右上をご確認下さい。第 1 版を除き、作成日とともに第何版かを記載しています。記載がないものは第 1 版となります。

【変更内容】

・研究計画

ゲノム解析：「ライフサイエンス解析センターで実施」から「倉敷紡績株式会社^{※1}（以下、クラブウ）に業務委託して実施」に変更いたします。

生体試料の保管：「ライフサイエンス解析センターで保管」を「株式会社 N X ワンビシアーカイブズ^{※2}（以下、ワンビシ）に業務委託して保管」に変更いたします。

従前までは、ご提供いただいた生体試料（定期健康診断の残余血液、及び、唾液）の全てを保管していましたが、今後は、ご提供いただいた生体試料から抽出した DNA のみとし、DNA 抽出後の血液・唾液はゲノム解析終了後に廃棄記録を作成の上、廃棄することに変更いたします。^{※3}

- ※1 クラボウの環境メカトロニクス事業部（バイオメディカル分野）では、遺伝子解析受託事業で15年以上の実績があり、当社サービスと同様のゲノム解析受託事業を実施中
- ※2 ワンビシでは、細胞や検体等の各種生体試料や医薬品原薬等をGLP（Good Laboratory Practice）省令・GMP（Good Manufacturing Practice）省令準拠の体制で保管・輸送するサービスを実施中。ISO9001（品質）、ISO/IEC27001（情報セキュリティ）に加え、医薬品製造業（包装・表示・保管）の許可を取得済み
- ※3 これまでライフサイエンス解析センターで保管しているゲノム解析後の血液・唾液についても、廃棄記録を作成の上、廃棄予定

・同意説明文書

研究計画の変更に伴う修正、及び、その他名称等の更新・誤記等の修正を行いました。添付の変更版の同意説明文書（第1.0.1版、第2.0.1版、第2.1.1版、第3.0.1版、第4.0.1版）それぞれに対応する新旧対照表も添付いたしました。変更点については、こちらをご確認ください。

お問い合わせ先

株式会社東芝 技術企画部 ライフサイエンス推進室

精密医療ゲノムPJ担当

E-mail: HdqPM-GenomePJ@ml.toshiba.co.jp

専用社内ウェブサイト: <https://genome.toshiba.co.jp>