

九州大学におけるヒト遺伝子解析研究検体の匿名化ガイド

2021年に改正された「人を対象とした生命科学・医学系研究の倫理指針」により、遺伝子検体や遺伝情報の匿名化を研究者自身が行うことが認められました。そのため、九州大学でも従来はメディカル・インフォメーションセンターが行っていた匿名化作業、対応表保存などは、原則研究者自身がおこなう運用となりました。

そこでその作業の支援のために、本ガイドを提供いたします。

1. 匿名化を伴う研究全体の流れ

匿名化を伴う研究の全体の流れは以下の図1のようになります。

なお重要なことは、必ず Step1 の倫理審査委員会の承認を得てから Step2 に移ること、Step2 の被験者への説明と同意取得や Step5 の研究後の検体の保管や処理は研究計画書の通りにおこなうこと、Step4 の遺伝子解析は匿名化検体でおこなうこと、などです。

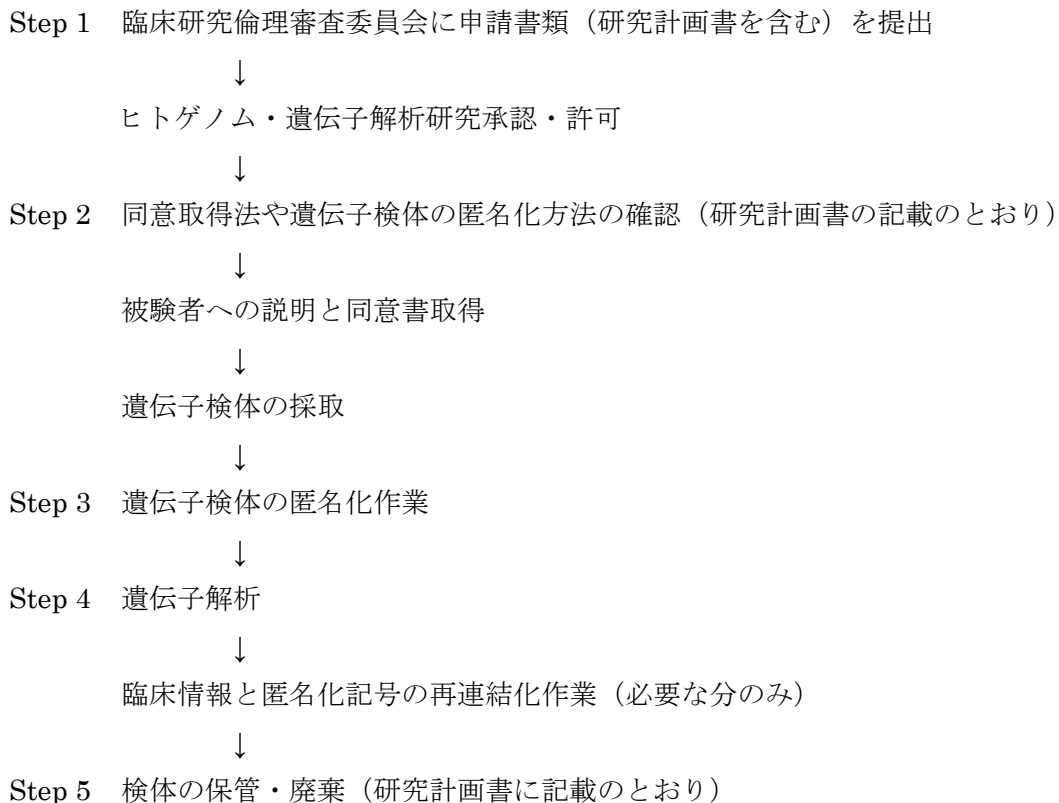


図1 匿名化を伴う研究の研究全体の流れ

2. 研究室における遺伝情報の取り扱い

匿名化された遺伝情報は、不在時には施錠する部屋に設置された外部とは接続しない状態のコンピュータで取り扱ってください。データ解析などを目的に外部と接続した状態でオンライン・ソフトなどを使用する必要がある場合等、セキュリティ上の懸念がある場合は九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターにご相談ください。

遺伝情報の解析は本文書を読んだ者が行うか、本文書を読んだ者の責任・監督・管理の下で補助者が行うようにしてください。

3. 遺伝情報の移動

電子化された匿名化遺伝情報に対応する電子化個人識別情報は、遺伝情報と同一の可搬型メディアに保存しないようにしてください。また、むやみに電子化匿名化遺伝情報のコピーメディアを増やさないでください。

匿名化された電子化遺伝情報を研究室外部に移動する際には、オンラインで送ることはせずに、可搬型メディア（CD、USB メモリなど）を用いて遺失、盗難に注意して移動するようにしてください。また、電子化匿名化遺伝情報を移動し終えた可搬型メディアの内容は消去してください。消去方法は次の 4 を参照してください。電子化匿名化遺伝情報を移動し終えた可搬型メディアをバックアップ手段として保存する場合には鍵のかかる引き出しなどに保管してください。

4. 匿名化遺伝情報の消去

匿名化遺伝情報をコンピュータの内蔵ハードディスクや、可搬型メディアから消去する際には、物理的に破壊するか、上書きによる消去ソフト（ノートンユーティリティなどに含まれる）を用いて「厳重消去」を行うようにしてください。なお、コンピュータのごみ箱に入れるなどの単なる「消去」では再現される場合があります。

5. 匿名化の具体的作業（対応表を保管する場合）

匿名化番号と個人識別情報の対応表を作成します。そのうえで、遺伝子検体と個人識別情報を記載したデータについて、各検体の個人識別情報を匿名化記号に置き換えます。匿名化記号のみが付加された遺伝子検体を用いて遺伝子解析を行ってください。匿名化記号と個人識別情報の対応表は厳重に保管してください。

遺伝情報と臨床情報を連結させることを「再連結化」といいます。対応表をもとに遺伝情報と臨床情報との連結を行います。図 2 が匿名化及び再連結化のイメージ図です。

6. 匿名化の具体的作業（対応表を保管しない場合）

遺伝子検体と個人識別情報を記載したデータについて、各検体の個人識別情報を匿名化記号に置き換えます。

なお、対応表を保管しない匿名化の際に、遺伝子検体に紐付けて取り扱いたい臨床情報については、個人識別情報をどのように区別するか、どの臨床情報を紐付けるか、などについて倫理審査委員会へ例示し、承認されれば事前に紐付けます。匿名化後の遺伝情報と臨床情報の再連結化はできません。

臨床情報(電子化個人識別情報)

患者ID	氏名	年齢	性別	WBC	...	CRP
1112	A. Y	49	M	6900	...	0.1
1113	T. S	32	M	10500	...	2.3
1114	N. K	58	F	5200	...	1.8

匿名化遺伝子情報

匿名化記号	25番	218番	667番	...
PQ3854Y	T/T	A/G	G/C	...
GL2081F	T/C	A/G	G/T	...
EV3019Z	T/T	A/G	G/T	...

対応表

患者ID	匿名化記号
1112	PQ3854Y
1113	GL2081F
1114	EV3019Z

嚴重に保管

再連結化

*電子化個人識別情報の連結は匿名化作業時おこなうことも可能

匿名化記号	25番	218番	667番	...	WBC	...	CRP
PQ3854Y	T/T	A/G	G/C	...	6900	...	0.1
GL2081F	T/C	A/G	G/T	...	10500	...	2.3
EV3019Z	T/T	A/G	G/T	...	5200	...	1.8

図 2 匿名化および再連結化のイメージ

その他の注意事項

1. 基本的な遵守事項

研究の検体数が例え 1 検体であっても本作業手順ルールに従って下さい。

2. 遺伝情報の取り扱い

遺伝情報は匿名化しても遺伝情報自体を個人識別符号として取り扱う必要がある場合があります。 ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism: SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat: STR）のような遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたものは個人識別符号として取り扱われます。

<問い合わせ先>

メディカル・インフォメーションセンター 田代・戸早（内線：5884）

E-mail: tashiro.izumi.636@m.kyushu-u.ac.jp（田代）

tohaya.reiko.483@m.kyushu-u.ac.jp（戸早）