

GA4GH Machine-Readable Consent Guidance (Japanese version)
GA4GH 機械可読な同意に関するガイダンス (日本語版)
How to Map Data Sharing Consent Language to the GA4GH Data Use Ontology
データ共有についての同意用語をGA4GH DUOに対応づけるには

Current Challenge:

現在の課題：

When researchers draft a consent form and information sheet for a research project, they frequently start by obtaining a template provided by their Institutional Review Board (IRB) (also known as a Research Ethics Committee, Human Research Ethics Committee or Research Ethics Board) or other authority. While health research consent form templates are common, they do not always provide clear information about downstream data sharing ; that is, they often do not say how the data generated during the study may be made available after the initial study to the broader research community for re-use, perhaps through repositories that were not involved in the drafting of the original consent form. Even where a detailed data sharing plan is provided, IRBs and participants may doubt that limits or conditions on data sharing will continue to be respected as data are made accessible to researchers around the world.

研究者が研究における同意書と説明文書を起草するときには、しばしば所属機関の研究倫理委員会（IRB）などが提供するテンプレートを入手することから始めます。健康調査の同意書テンプレートが一般的ですが、データ共有に関する十分な情報を常に提供しているとは限りません。例えば、研究実施中に産生されたデータが、最初の研究終了後、より広範な研究コミュニティでの再利用のためにレポジトリ等を通して利用可能になる方法などについては言及されていないことが多いです。詳細なデータ共有計画が提供されている場合でも、世界中の研究者がデータにアクセス可能になることに伴って、IRBと研究参加者は、データ共有の制限や条件が尊重され続けるのかを疑問に思うことがあるでしょう。

Standard Consent Language:

標準同意用語：

Incorporating standard data sharing language into consent forms can benefit both participants and researchers. This includes standard descriptions of accessibility and use terms, and aims to ensure participants receive sufficient and clear information about how their data may be processed, shared, and re-used. Standard data sharing language also makes it easier for researchers and oversight bodies (such as data access committees or IRBs) to determine when and how data may be shared and re-used while respecting legal and ethical obligations towards participants. Standard clauses make data sharing more coherent and predictable, which is to everyone's benefit.

標準的なデータ共有に関する用語を同意書に組み込むことで、研究参加者と研究者の双方にとって利益があります。これにはデータアクセシビリティと利用条件に関する標準的な説明が含まれ、参加者にデータの処理、共有、再利用の方法について十分かつ明確な情報を提供することを目的としています。標準的なデータ共有に関する用語により、研究者と監

督機関(データアクセス委員会やIRBなど)は、参加者に対する法的及び倫理的義務を尊重しながら、データを共有・再利用できる期間と方法を決定することができます。標準条項は、データの共有をより一貫性のある予期可能なものにすることから、全員の利益となります。

Machine-readable Consents:

Another advantage of standard consent language is that it can be easily translated into a machine-readable format, i.e., language that computers can understand.

Machine-readable consent language can be permanently attached to datasets as part of their metadata (descriptive data). Machine-readability of consents enables the research community to introduce software tools that:

1. Allow researchers to discover datasets for which consent has been provided their proposed use;
2. Allow data access committees to confirm if data access requests “match” the consent conditions associated with one or multiple datasets;
3. Reduce administrative burden by assisting researchers and IRBs to accurately interpret existing consent forms to determine if they permit data access and re-use; and
4. Reduce the risk of error or inconsistency resulting when IRBs or researchers misinterpret consent forms.

機械可読な同意書：

標準同意用語のもう1つの利点は、簡単に機械可読形式に変換できることです。

機械可読な同意用語は、メタデータ（記述データ）の一部としてデータセットに永続的に付与することができます。機械可読性は、ソフトウェアツールによる下記を可能にします。

1. 研究者が、目的に応じ倫理的に利用可能なデータセットを発見
2. データアクセス委員会が、データアクセスのリクエストが1つまたは複数のデータセットに関連付けられた同意条件に「合致する」かどうか自動的に確認
3. データ共有を許可するかどうかを判断するために既存の同意を解釈し、研究者と倫理審査委員会の管理負担を軽減
4. 研究者と倫理審査委員会が、データ共有許可判断で同意を解釈する際のエラーまたは矛盾のリスクを軽減

The GA4GH Data Use Ontology:

GA4GHデータ利用オントロジー：

An international standard for machine-readable consent in health research is the Global Alliance for Genomics and Health’s (GA4GH) Data Use Ontology (DUO). The DUO is a structured, controlled vocabulary of data use terms that describe the scope of permitted research purposes for using a scientific resource (e.g., a dataset). The data use terms are based on reviews of international regulations and ethical guidelines, empirical studies of data sharing practices, and consensus deliberations. Scientific resources can be permanently tagged with DUO identifiers, so data use terms are preserved over time. The meaning of each DUO term is also stable and linked to a persistent webpage with a fixed description, definition, and examples of usage.

健康に関する研究における機械可読な同意のための国際標準のひとつが、Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH) のデータ利用オントロジー (DUO) です。DUOは構造化され、管理されたデータ利用条件の語彙であり、科学的リソース (データセットなど) を使用するために許可された研究目的の範囲を記述します。データ利用条件は、国際的な規制と倫理的ガイドラインのレビュー、データ共有の実践に関する実証研究、および合議に基づいています。科学的リソースは永久にDUO識別子でタグ付けすることができるので、データ利用条件は長期にわたって保持されます。各DUO用語の意味も安定しており、確認された説明、定義、使用例を持つ永続的なウェブページにリンクされています。

The DUO was developed primarily, but not exclusively, to support the sharing of genomic and health-related data. It is the standard data use vocabulary officially approved and maintained by the GA4GH, and has been implemented by the European Genome-Phenome Archive, the All Of Us Researcher Portal, NHLBI TOPMed, and the DUOS at the Broad Institute of MIT. Researchers drafting machine-readable consent forms should understand the meaning of the DUO data use terms and the basic relationships between them (illustrated in Figure 1). DUO terms are meant to be simple and easily understood by anyone. It is possible to select a combination of data use terms. Some combinations, however, would not make sense, such as General Research Use and Disease-Specific Use. The DUO terms may not map directly to specific legal categories in a particular jurisdiction.

DUOは、主にゲノムと健康関連データの共有をサポートするために開発されましたが、それに限定されません。GA4GHが公式に承認・維持している標準的なデータ利用語彙であり、European Genome-Phenome Archive、the All Of Us Researcher Portal、NHLBI TOPMed、Broad Institute of MITのDUOSで実装されています。機械可読な同意書を作成する研究者は、DUOデータ利用条件の意味と基本的な関係を理解しておく必要があります (図1)。DUOの用語はシンプルで誰でも簡単に理解できるようになっています。データ利用条件の組み合わせを選択することが可能です。しかし、“General Research Use”と“Disease-Specific Use”のように、意味をなさない組み合わせもあります。DUO用語は、特定の国や地域における具体的な法的概念に直接対応していない場合があります。

This guidance explains how to create a consent form that maps directly and unambiguously to the GA4GH DUO, which renders the consent machine-readable. We envisage a machine-readable consent form having three distinct elements:

1. A short consent clause providing a summary description of the data use term(s);
2. A detailed explanation of the meaning of the data use term(s), to ensure they are understood by the consented individual; and
3. An optional consent form appendix that unambiguously maps the consent language to specific data use term(s) in the GA4GH DUO.

このガイダンスでは、GA4GH DUOに直接かつ明確に対応する同意書を作成する方法について説明します。これにより、同意が機械可読になります。3つの異なる要素を持つ機械可読同意書を想定しています。

1. データ利用条件の概要説明を提供する短い同意条項
2. 同意された個人によって理解されていることを確認するために、データ利用条件の意味の詳細な説明

3.同意用語をGA4GH DUOの特定のデータ利用条件に明確に対応させたオプションの同意書の付録

Each consent clause summary and explanation below describes a data use term from the DUO. Data use terms are used to define the scope of permitted research purposes for which an individual's data may be shared and re-used. Consent forms must also include additional explanations to ensure participants are appropriately informed of the scope of permitted research purposes. Those drafting consent forms can select the terms most suitable to their regulatory and recruitment context. They also remain free to include data use terms not found in the DUO, although these terms will require review by humans.

以下の各同意条項の概要と説明では、DUOのデータ利用条件について説明しています。データ利用条件は、個人のデータを共有および再利用することが許可された研究目的の範囲を定義するために使用されます。同意書には、参加者が許可された研究目的の範囲について適切に通知されるように、追加の説明も含める必要があります。これらの作成中の同意書には、研究者が守るべき規制や、研究参加者のリクルート方法に最も適した条件を選択できます。また、DUOにはないデータ利用条件を自由に含めることもできますが、これらの条件は人手による確認が必要になります。

Note that data sharing language in consent forms must address more than just the scope of permitted research purposes. To comply with applicable laws and to adequately inform individuals, consent forms also need to cover other information, such as what data types are being collected and shared, who may have access to the data, what security safeguards will be in place, etc. These additional aspects of data sharing consent are not addressed in this document. For more complete data sharing consent language, please refer to the GA4GH Consent Clauses. We encourage IRBs and policy makers who host and disseminate consent form templates to incorporate the consent clause summaries, explanations and accompanying guidance into their documentation.

同意書に記載されたデータ共有に関する用語は、許可された研究目的よりも広い範囲でなければならないことに注意してください。適用される法律を遵守し、個人に適切に通知するために、同意書には、収集および共有されているデータの種類、データにアクセスできるユーザー、実施されているセキュリティ対策など、その他の情報も記載する必要があります。データ共有同意のこれらの追加の側面は、この文書では扱われていません。より完全なデータ共有の同意用語については、GA4GH同意条項を参照してください。私たちは、同意書テンプレートを作成し普及させるIRBやポリシー作成者には、同意条項の要約、説明、および付随するガイダンスを同意書に組み込むことを推奨します。

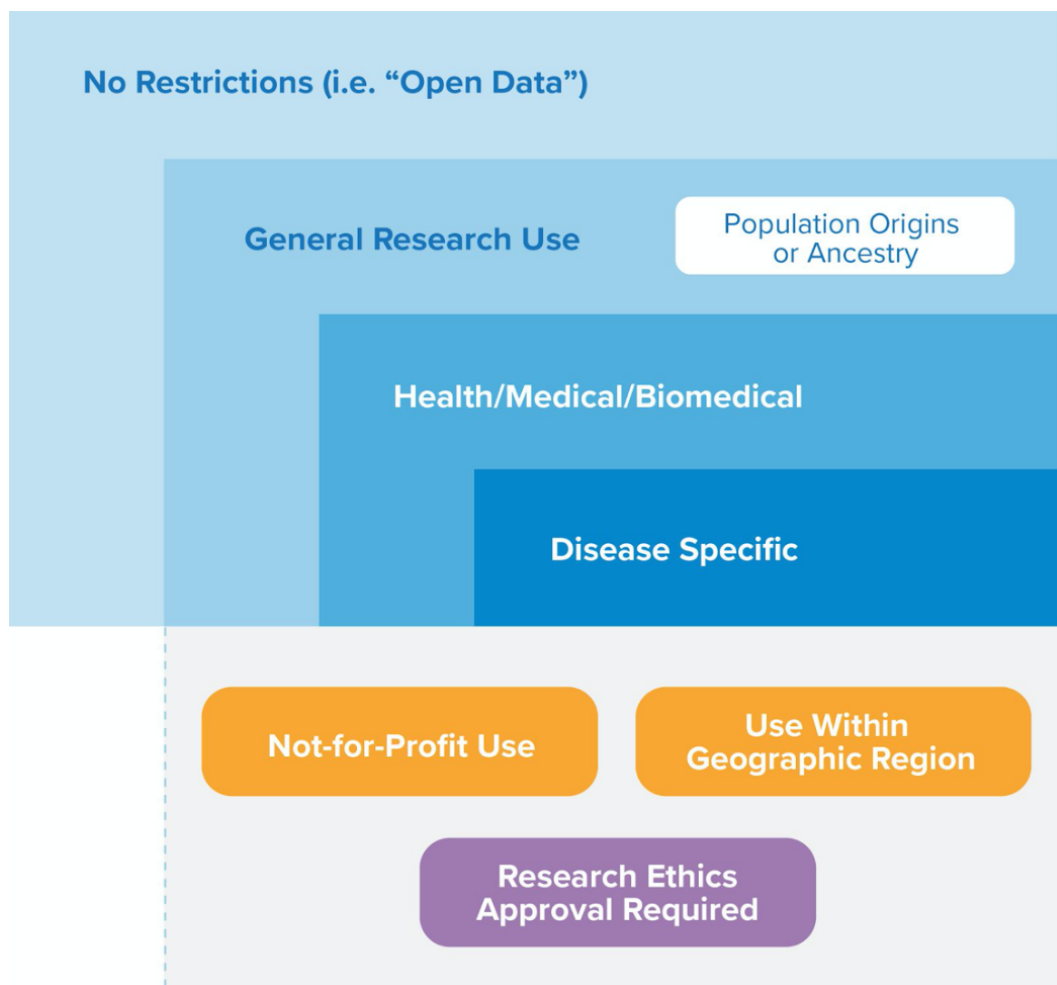


Figure 1. Visual Summary of Relationships Between GA4GH Data Use Terms
図1. GA4GHデータ利用条件間の関係

Note that "No restrictions" encompasses "General Research Use", which in turn encompasses both "Health/Medical/Biomedical" and "Population Origins or Ancestry" Research. Technically, one could seek permission for both "Health/Medical/Biomedical" and "Population Origins or Ancestry" within a single consent form. Not-for-Profit Use Only and Use Within a Geographic Region (e.g., Country) can be added to limit a more general permission. Research Ethics Approval can be added as an additional requirement.

"No restrictions"には"General Research Use"が含まれ、これには"Health/Medical/Biomedical"と"Population Origins or Ancestry Research"の両方が含まれることに留意して下さい。技術的には、1つの同意書内で"Health/Medical/Biomedical"と"Population Origins or Ancestry Research"の両方に対する許可を求めることができます。非営利目的での使用のみ、および地理的領域（国など）内での使用を追加して、より一般的な権限を制限することができます。研究倫理承認は、追加要件として追加できます。



General Research Use (DUO:0000042)
一般研究利用 (DUO:0000042)

Consent Form (CF) summary: “By participating in this study, I agree that my data may be used for different types of scientific research, including research related to non-disease traits.”

Optional CF appendix: “This consent form represents the following GA4GH Data Use Ontology term: http://purl.obolibrary.org/obo/DUO_0000042.”

同意書要約条項: 本研究への参加により、私のデータが非疾患形質に関連する研究を含む異なるタイプの科学研究に用いられる可能性があることに同意します。

同意書添付文書: この同意書フォームは、次のGA4GHデータ利用オントロジー用語に該当します : http://purl.obolibrary.org/obo/DUO_0000042

This clause means participants’ data may be used by the research team or other researchers for any type of scientific research purpose, which may not necessarily be health-related, including, but not limited to: clinical care, biological research, health/medical/biomedical research, socio-demographic, epidemiological and population and ancestry research. The exact nature of the research cannot be specified at the time of consent. This data will not be available for non-scientific research purposes, such as use to determine insurance eligibility. For illustration, general research purposes may include, but are not limited to:

- Research on any disease or condition, even if the research is on a disease very different from the disease being studied in the original project;
- Statistical methods research and development (e.g., development of software or algorithms) that may have applications to many different diseases or conditions;
- Research solely or primarily studying non-disease traits (e.g., intelligence; longevity; personality traits; socio-demographic); and
- Research relating to population structure, including research that involves the determination of allele frequencies in different populations or ancestries. The scope of this category should be carefully explained to participants. Some types of research permitted under this category may pose risks of discrimination to communities or sub-populations, and may be objectionable to some participants. Furthermore, some jurisdictions may not permit consent for such broad research purposes. The risk that this broad term could be extended to objectionable research can be mitigated by limiting data access to qualified researchers, and by combining the term with Research Ethics Approval (see below).

この項では参加者のデータが研究チームまたは他の研究者によってあらゆる科学研究目的で使用される可能性があり、診療、生物学的研究、健康/医療/生物医学研究、社会人口統計学、疫学研究、集団および祖先研究など、必ずしも健康に関連するとは限りません。本研究の正確な性質は同意の時点で特定することはできません。このデータは非科学的な研究目的には利用できません。このデータは保険の適格性を判断するために使用するなど、非科学的な研究目的には利用できません。一般研究目的には次のものが含まれるが、これらに限定はされません。

- ・ オリジナルの研究で扱われた疾患から大きく異なる疾患の研究であっても、あらゆる疾患、健康状態の研究

- ・ 統計手法研究と開発（ソフトウェアやアルゴリズムの開発）

- ・ 非疾患特性のみもしくは主な対象とする研究（知能、性格特性、社会人口統計学）

- ・ 異なる集団や祖先におけるアレル頻度の決定に関係する研究を含む集団構造に関する研究。このカテゴリの範囲は参加者に注意深く説明する必要があります。このカテゴリで許可されている一部のタイプの研究はコミュニティや小集団に差別のリスクをもたらす可能性があり、一部の参加者には好ましくない可能性があります。さらに、いくつかの司法管轄区ではこのような広範な研究目的に同意を許可しない可能性があります。資格がある研究者のみのデータアクセスに制限し、倫理審査承認と組み合わせることにより、この幅広い用語が好ましくない研究にまで及ぶ可能性があるリスクを和らげることができます（下記参照）。



Health/Medical/Biomedical Research Use (DUO:0000006) **健康/医療/生物医学研究利用 (DUO:0000006)**

CF summary clause: “By participating in this study, I agree that my data may be used for different types of health, medical, or biomedical research.”

Optional CF appendix: “This consent form represents the following GA4GH Data Use Ontology term: http://purl.obolibrary.org/obo/DUO_0000006.”

同意書要約条項: 本研究への参加により、私のデータが異なるタイプの健康、医療、生物医学研究に用いられる可能性があることに同意します。

同意添付文書: この同意書フォームは、次のGA4GHデータ利用オントロジー用語に該当します: http://purl.obolibrary.org/obo/DUO_0000006

This means participants allow their data to be used for research on a variety of diseases and health conditions. This includes research where participants’ data is used to understand how genetic changes affect the way a tissue, organ, or whole-body system

works, but whose research purpose cannot be fully specified at the time of consent. Such research is often done in a hospital or research institute laboratory setting, but it can also be computer-based. These data would not be made available for research solely or primarily studying non-disease traits (e.g., intelligence; socio-demographic; personality traits), or population structure or ancestral origin. This term would not permit research with no clear relationship to understanding, preventing, diagnosing, or treating disease. The risk that this broad term could be extended to objectionable research can be mitigated by limiting data access to qualified researchers and by combining it with Research Ethics Approval (see below).

参加者のデータをさまざまな病気や健康状態の研究に使用することができます。これには、遺伝的な変化が組織、臓器、もしくは全身機能にどのように影響するかを解明する研究が含まれますが、同意の時点で完全に特定することはできません。このような研究はよく病院や研究機関で実施されますが、コンピューターベースでも実施できます。これらのデータは、疾患との明確な関係なしに非疾患特性のみまたは主として対象とする研究（知能、社会人口統計学、性格特性）、集団構造、祖先研究には使用できません。この用語は疾患の理解、予防、診断もしくは治療と明確な関係のない研究を許可しません。資格がある研究者のみのデータアクセスに制限し、倫理審査承認と組み合わせることにより、この幅広い用語が好ましくない研究にまで及ぶ可能性があるリスクを和らげることができます（下記参照）。



Disease Specific Research Use (DUO:0000007)
疾患特異的研究利用 (DUO:0000007)

CF summary clause: “By participating in this study, I agree that my data may be used only for research related to the following disease[s] [list name for disease(s)].”

Optional CF appendix: “This consent form represents the following GA4GH Data Use

Ontology term: http://purl.obolibrary.org/obo/DUO_0000007. The name(s) for disease(s) are represented by the term(s) XXXXXXXX selected from a standard disease ontology.”

同意書要約条項：本研究への参加により、私のデータが疾患[list disease]にだけ用いられることに同意します。

同意添付文書：この同意書フォームは、次のGA4GHデータ利用オントロジー用語に該当します：http://purl.obolibrary.org/obo/DUO:_0000007

疾患名は標準的な疾患オントロジーから選ばれたXXXXXXXで表されます。

This means participants’ data may be used to carry out research aiming to learn about,

prevent, diagnose, or treat the disease(s) specified. In order to render this consent clause fully machine-readable, the disease name and use term must also be selected from a standard ontology, such as the Mondo Disease Ontology or the World Health Organization's International Classification of Diseases (ICD-11). NOTE: The GA4GH is still exploring how to capture disease categories in machine-readable format, at which point this guidance will be updated.

参加者のデータは指定された疾患について予防、診断、治療を目的とする研究の実施に使用することができます。この同意条項を完全に機械可読にするために、疾患名と使用用語はMondo Disease Ontology か世界保健機関の International Classification of Diseases (ICD-11) のような標準的なオントロジーから選択する必要があります。

注釈：GA4GHはまだ機械可読な形式で疾患カテゴリを取得する方法を模索しています。



Population Origins or Ancestry Research Use (DUO:0000011)

集団の起源や祖先研究利用（DUO:0000011）

CF summary clause: “By participating in this study, I agree that my data may be used for different types of population origins or ancestry research.”

Optional CF appendix: “This consent form represents the following GA4GH Data Use

Ontology term: DUO:0000011.”

同意書要約条項：この研究に参加することで、自身のデータが様々な種類の集団における遺伝学的な起源や祖先研究に利用されることに同意します。

同意書添付文書：この同意書フォームは、次のGA4GHデータ利用オントロジー用語に該当します：DUO:0000011

As a form of scientific research, population origins or ancestry research is encompassed within General Research Use. Nevertheless, it is considered separate from Health/Medical/Biomedical because research primarily concerned with population origins or ancestry research has a different risk profile (e.g., stigmatization of communities). This category may include the study of a genetic variation in a population or studying the traits of certain populations, such as the response to a medication in specific ethnic groups.

集団における遺伝学的な起源や祖先を探索する研究は、科学研究の一形態であることから「一般的な研究利用」に含まれます。とは言うものの、そういった遺伝学的な集団の起源や祖先探索研究では、健康/医療/生物医学とは異なるリスク（例えば、当該コミュニティへの差別）があるため、別途検討される必要があります。このカテゴリーには、集団にお

ける遺伝学的多様性の研究や、特定の集団における形質、例えば特定の民族における薬物に対する反応性といった研究が含まれます。



No Restriction on Use (i.e., Open Data) (DUO:0000004)
利用制限なし（非制限公開データ）（DUO:0000004）

CF summary clause: “By participating in this study, I agree that my data may be placed in an open access database, meaning it can be accessed by anyone, including members of the public, and used for any purpose.”

Optional CF appendix: “This consent form represents the following GA4GH Data Use Ontology term: http://purl.obolibrary.org/obo/DUO_0000004.”

同意書要約条項：この研究に参加することで、自身のデータが非制限公開データとしてデータベースに登録され、無制限に利用されることに同意します。

同意書添付文書：この同意書フォームは、次のGA4GHデータ利用オントロジー用語に該当します：http://purl.obolibrary.org/obo/DUO_0000004

It is not common for rich individual-level data to be shared via open access, without restriction on use. Usually, only certain types of data are shared in this way (e.g., anonymized data), with appropriate permissions or consent provided. Some jurisdictions may prohibit or place strict limitations on such sharing. Researchers and IRBs should follow applicable laws (e.g., data protection laws), as well as applicable data sharing and research ethics policies before proceeding with unrestricted data sharing.

詳細な属性情報が付加された個人レベルのデータを、何の制限も設けずに利用可能にすることは一般的ではありません。通常、適切な許可や同意を受けた上で、特定の種類のデータ（例：当該者を特定できないように加工したデータ）のみがこの方法により共有されます。国や地域によっては制限なくデータを共有することが禁止されていたり、厳格な制約が課されている場合があります。研究者や倫理審査委員会は、データ共有に制限を設けない場合は、適用されるデータ共有ポリシーや法律（例えばデータ保護に係る法律）、研究倫理指針を前もって確認し、遵守する必要があります。

Where unrestricted data sharing of rich individual-level data is allowed, participants need to be informed that their data may be used by anyone and for any purpose, and alerted to the risks that may be involved. This might include their full genomic data being uploaded to unrestricted online access repositories, known as “open datasets”, to which any member of the public, not only researchers, might have access.

詳細な属性情報が付加された個人レベルのデータを、何の制限も設けずに利用可能とする際は、研究参加者に対し、自身が提供したデータが誰からもアクセス可能であり、いかなる目的にも利用される可能性があること、また、それにより起こり得るリスクについて説明する必要があります。これは、研究者だけではなく、誰でもアクセスできる『非制限公開データセット』としてオンラインでアクセスできるリポジトリに、全ゲノムデータを登録することが含まれるかもしれません。

While this guidance document focuses on the sharing of rich individual-level genomic and health-related data, DUO categories can technically also be assigned to any type of dataset. For example, study results, aggregate statistics, and some variant data are typically published or otherwise shared in open access databases. Arguably, this knowledge should be free of restrictions on re-use. A DUO category of no restrictions could be applied to these types of data.

このガイダンスでは、詳細な属性情報が付加された個人レベルのゲノムデータや健康に関するデータの共有に焦点を当てていますが、技術的には、このDUOカテゴリはあらゆるタイプのデータセットに適用することができます。例えば、研究成果、統計データ、数個の変異データは、一般的に非制限公開データとして公開・共有されています。ほぼ間違いなく、この種の知識は広く制限なしに再利用されるべきです。これらのタイプのデータは、「利用制限なし」カテゴリが適用される可能性があります。

References

National Institutes of Health, Points to Consider in Developing Effective Data Use Limitation Statements (June 2015)

https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH_PTC_in_Developing_DUL_Statements.pdf

引用文献：

NIH 『効果的なデータ利用制限文書を作成する際の留意点』（2015年6月）

https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NIH_PTC_in_Developing_DUL_Statements.pdf



Research Ethics Approval Required (DUO:0000021)

倫理審査承認必須 (DUO:0000021)

CF summary clause: “My data will only be used for research projects approved by an Institutional Review Board.”

Optional CF appendix: “This consent form represents the following GA4GH Data Use

Ontology term: http://purl.obolibrary.org/obo/DUO_0000021.”

同意書要約条項：私のデータは、倫理審査委員会によって承認された研究プロジェクトにのみ利用されます。

同意書添付文書：この同意書フォームは、次のGA4GHデータ利用オントロジー用語に該当します：http://purl.obolibrary.org/obo/DUO_0000021

The term “Institutional Review Board” may be replaced by a concordant term such as “Research Ethics Committee” or “Research Ethics Board”. This consent clause should normally be combined with other data use terms that give permission to use data for a certain category of research (see Figure 1). It means that data can only be used (for the permitted research purposes) with the approval of such a committee. This condition would be satisfied by an approval by an appropriate research ethics committee in any country. Usually, a data access committee would be responsible for assessing the scope and conditions of the approval. It is a common regulatory requirement in many countries that permissions for broad consent to future research use of genomic and health-related data are subject to ongoing ethical oversight. There are exceptions, however. For example, this condition does not typically apply to the sharing of genomic and health-related data in the United States.

『機関の倫理審査委員会』の名称は問いません（類似機能を持つ審査委員会も含まれます）。通常、特定の研究カテゴリへのデータ利用の許可を与えるような、他のデータ利用条件と併せて使用されます（図1：GA4GHデータ利用条件間の関係 参照）。そのような委員会の承認を受けて（許可された研究目的のために）初めて利用することができます。このDUOの条件は、各国の適切な倫理審査委員会による承認によって満たされます。通常、データアクセス委員会（Data Access Committee：DAC）は、承認の範囲と条件を評価する責任があります。ゲノムデータや健康関連データを将来の研究に利用することについて、包括的同意により許可されている場合、継続的な倫理的監督の対象になることは、多くの国で一般的な規制要件になるでしょう。しかし、例外はあります。例えば、この条件は通常、米国におけるゲノムデータや健康関連データの共有には適用されません。



Not-for-Profit Use Only (DUO:0000018)
営利目的利用禁止 (DUO:0000018)

CF summary clause: “My data will only be used for non-commercial research purposes by non-profit organizations.”

Optional CF appendix: “This consent form represents the following GA4GH Data Use Ontology term: http://purl.obolibrary.org/obo/DUO_0000018.”

同意書要約条項：私のデータは、非営利の組織において行う非商用の研究目的にのみ利用されます。

同意書添付文書：この同意書フォームは、次のGA4GHデータ利用オントロジー用語に該当します：http://purl.obolibrary.org/obo/DUO_0000018.

This data use term specifies that data cannot be used for commercial research purposes OR by for-profit organizations. This is therefore a highly restrictive term, as it could potentially prohibit data use for many research projects that have both a private and a public interest. There may be some particular research populations or communities that have low levels of trust in commercial parties, in which case introducing this term would be appropriate, otherwise the 6 participants or communities may withdraw permission for data sharing altogether. The DUO does not currently include terms that provide greater granularity, such as allowing for research without a direct commercial intent by a researcher at a for-profit organization.

このデータ利用条件により、データを商用目的で利用することと、データを営利組織が利用することが、「両者ともに」不可であることが明記されます。これは非常に制約的な用語であるため、私益および公益の両方を兼備する多くの研究プロジェクトのデータ利用が、潜在的に禁止される可能性があります。営利業者への信頼度が低い特定の研究集団やコミュニティが存在することがあり、その場合にはこの用語を導入することはおそらく適切です。しかしそれ以外の場合には、参加者やコミュニティが、データ共有の許可を完全に取り消すことがあり得るため、この用語の導入は適切ではないかもしれません。DUOには現在、営利組織の研究者が行う直接的な商業的意図のない研究を可能にするなどの、より詳細な条件を設定する用語が含まれていません。

Note that it is typically required that consent forms inform participants where data may be used for commercial research purposes or shared with commercial research organizations. In other words, consent forms should generally be explicit about the absence of commercial use restrictions, by using language such as the following: “My data may be used for commercial or non-profit research purposes, including research by for-profit organizations.”

通常、同意書フォームでは、どこの利用主体において、データが商用研究の目的で利用されたり、商用研究を行う組織と共有されたりする可能性があるのかを、参加者に知らせる必要があることに注意してください。言い換えると、同意書フォームは一般に、次のような表現を使用して、商用利用に制限がないことを明示する必要があります：「私のデータは、営利または非営利の研究目的で利用される可能性があります。また、その研究が営利組織において行われる場合も含まれます。」



Use Within a Geographic Region (e.g., Country) (DUO: 0000022)

地域限定 (DUO: 0000022)

CF summary clause: “My data will only be used for research conducted within [name of specific countr-y/-ies or geographic region(s), e.g., European Union].

Optional CF appendix: “This consent form represents the following GA4GH Data Use

Ontology term: http://purl.obolibrary.org/obo/DUO_0000022. The names(s) describing the countr-y/-ies or geographic region(s) represent(s) the ISO country code(s) ISO 3166-X:XX.”

同意書要約条項：私のデータは、[特定の国や地域の名前、または欧州連合などの地理的領域]内で実施される研究にのみ使用されます。

同意書添付文書：この同意書フォームは、次のGA4GHデータ利用オントロジー用語に該当します：http://purl.obolibrary.org/obo/DUO_0000022

国または地域を表す名前は、ISO国コードISO 3166-X：XXに対応します。

The GA4GH encourages international data sharing, and therefore cautions users about limiting data sharing to a particular country or region. This data use term is recommended for use only where necessary (e.g., legally required). This DUO term is mainly intended to enable data sharing within particular jurisdictions, namely countries or supra-national regions. The GA4GH is still in the process of identifying and endorsing a preferred geographic Ontology. The ISO 3166 standard – Codes for the representation of names of countries and their subdivisions - can be used in the interim, and we welcome suggestions if there is a better alternative.

GA4GHは国際的なデータ共有を奨励しているため、データ共有を特定の国または地域に限定することについてはユーザーに注意を促しています。このデータ利用条件は、必要な場合（法的に必要な場合など）にのみ使用することを推奨します。このDUOの条件は、主に特定の管轄区域、つまり国または超国家的地域内でのデータ共有を可能にすることを目的としています。GA4GHでは、望ましい地理的オントロジーの識別や推奨を行なおうとしています。ISO 3166標準–国名とその下位区分の名前を表すコード–は暫定的に使用できますが、よりよい代替案がありましたら、ぜひ提案してください。

Explanatory Notes

説明資料

Defining the types of data that will be collected and shared

This guidance does not define the types of data referred to in the consent clauses above, because this will differ across contexts. It is the responsibility of those drafting consent forms to clearly define the types of data that will be collected and, subsequently, shared. The guidance generally envisages the sharing of rich genomic and health-related data collected or generated during participation in a research study, or as part of clinical care. This data may include information like gender, race, ethnicity, health status, vital signs, images (like x-rays or MRIs), family health history, medical records, or the results of tests or procedures.

収集・共有されるデータの種類の定義

本ガイダンスは、上記の同意条項で言及されているデータの種類を定義するものではありません。なぜなら、それは文脈によって異なるためです。収集・共有されるデータの種類を明確に定義することは、同意書の作成者の責任です。本ガイダンスが一般に想定しているのは、研究参加中もしくは日常診療の中で収集または生成された豊富な遺伝学的データおよび健康関連データを共有することです。このデータには、性別、人種、民族、健康状態、バイタルサイン、画像（レントゲンやMRIなど）、家族の既往歴、医療記録、検査や処置の結果などの情報が含まれます。

Ensuring participants understand data use terms

The consent clauses provided above are only summary descriptions of data use terms, which define the scope of permitted research purposes for which data may be used. The clauses should not be considered complete descriptions of what is encompassed in the scope of a given data use term. Additional information needs to be included in consent form templates and other information to ensure participants understand the meaning of the consent clauses, based on the explanations provided above.

参加者がデータ利用条件を理解していることを保証する

上記の同意条項は、データが利用される研究目的の範囲を定義した、データ利用条件の要約説明に過ぎません。その同意条項は、データ利用条件に含まれるものを完全に説明したものではないと考えるべきです。上記の説明に基づいて参加者が同意条項の意味を理解することを保証するために、同意書の雛形などに追加の情報を含める必要があります。

Addressing other aspects of data sharing consent beyond the scope of research purposes

The descriptions above only describe the scope of permitted research purposes for which data may be used. They do not address other key aspects of data sharing. For example, when there is a (even if very small) chance of re-identifying participants with this data, this risk should be explained to participants. Sharing and re-use of data may be subject to oversight, such as approval by a data access committee and/or IRB. Comprehensive data sharing consent language is available through the GA4GH Consent Clauses. The drafter must ensure that the additional data sharing explanations remain consistent with the clause or clauses selected from this guidance.

研究目的の範囲を超えたデータシェアリング同意の他の側面への対応

上記の記述は、データが利用される研究目的の範囲についてのみ記述しており、データシェアリングの他の重要な側面には言及していません。例えば、このデータから（たとえ

びくわすかであっても）参加者が再識別される可能性がある場合には、そのリスクを参加者に説明すべきです。データの共有および再利用は、データアクセス委員会および／またはIRBの承認などの管理の対象となる場合があります。包括的なデータシェアリング同意用語は GA4GH 同意条項から入手可能です。策定者は、追加したデータシェアリングの説明が、本ガイダンスから選択された条項と整合性が保たれていることを確認しなければなりません。

Adapting this guidance to different models of consent

This guidance also does not dictate a particular consent model or structure. A research project may adopt a uniform consent, or individuals can be permitted to choose their own data use terms, for example, through tick boxes or an electronic interface, although this may increase the complexity of capturing and managing data sharing consent conditions. In some cases, consent forms separate study participation from data sharing. In this case, these consent clauses may need to be modified to reflect this structure, for example by replacing “By participating in this study” with “By agreeing to share my genomic and health-related data”. With minor modifications, these template clauses could be adapted to health research beyond genomics, and to clinical contexts.

異なる同意モデルへの本ガイダンスの適用

本ガイダンスはまた、特定の同意モデルや構造を指定するものではありません。研究プロジェクトでは、統一された同意を採用してもよいし、個人が独自のデータ利用条件を（例えば、チェックボックスや電子的なインターフェースにより）選択することを認められても構いません。ただし、後者を選択した場合にはデータシェアリング同意条件を捕捉し管理することの複雑性が増すことがあります。場合によっては、研究への参加とデータシェアリングを切り離している同意書もあります。この場合、これらの同意条項は、例えば「この研究に参加することにより」を「私のゲノムデータおよび健康関連データを共有することに同意することにより」に置き換えるなど、この構造を反映するように修正する必要があるかもしれません。細かい修正を加えれば、これらの雛形条項は、ゲノミクスを超えた健康関連研究や臨床の文脈にも適応できるかもしれません。

Optional Consent Appendix

When adding a machine-readable appendix, those drafting consent forms should ensure the appendix is accurate and consistent with the rest of the consent form. IRBs may be concerned that the appendix increases the length of documentation, risks creating inconsistencies, and may confuse participants. This can be addressed through careful design to ensure the appendix does not distract from the other consent language.

同意書の付録

機械可読形式の付録を追加する場合、その付録は正確かつ同意書の他の部分と矛盾がないことを保証する必要があります。付録をつけることで、書類が長くなり、矛盾が生じる可能性があり、参加者を混乱させてしまうのではないかとIRBは懸念するかもしれません。これは、付録が他の同意用語から逸脱しないように慎重に設計することで対処できます。

Including data use terms not found in DUO

Ideally, if a combination of data use terms can be selected that exhaustively describes the scope of permitted research purposes, the consent form will be fully machine-readable.

The inclusion of additional data use terms is permissible, but a disclaimer in the appendix is then required that clarifies that the DUO terms selected are illustrative, but not exhaustive. In this case, the appendix could list both the machine-readable consent clauses and the additional data use terms in free text.

DUOにはないデータ利用条件を含める

理想的には、研究目的の範囲を網羅的に記述したデータ利用条件の組み合わせを選択することができれば、同意書は完全に機械可読になります。追加のデータ利用条件を含めることは許容されますが、選択されたDUO条件は例示的なものであって網羅的ではないことを明確にするために、付録に免責事項を記載する必要があります。この場合、付録には、機械可読な同意条項と、文章による追加のデータ利用条件の両方を記載することができます。

Related Standards

The GA4GH DUO primarily aims to define the scope of research purposes for which data may be used. The DUO can be combined with other standard ontologies to provide more comprehensive descriptions of compliance requirements. For example the W3C Data Privacy Vocabulary v0.1 can be used to describe all aspects of a data processing operation, which consists of the following categories: personal data, processing, processing method, processing purpose, legal basis for processing purpose and certain processing actions (such as a transfer from e.g. the EU to a third country), technical and organisational security measures, controller, user and recipient. Another related standard is the ISO/IEC 29184:2020 - Information technology — Online privacy notices and consent.

関連規格

GA4GH DUOは、主にデータが使用される研究の目的の範囲を定義することを目的としています。DUO は他の標準オントロジーと組み合わせ、より包括的な遵守要件の記述を提供することができます。例えば、W3C Data Privacy Vocabulary v0.1 はデータ処理作業のすべての側面を記述するために使用することができ、以下のカテゴリから構成されます：個人データ、処理、処理方法、処理目的、処理目的および特定の処理行為（例えばEU から第三国への移転など）の法的根拠、技術的および組織的なセキュリティ対策、管理者、利用者、受領者。もう一つの関連規格としてISO/IEC 29184:2020 - Information technology — Online privacy notices and consentがあります。

This Japanese version created by the DURi work stream of GEM Japan.
本日本語版はGEM Japan DURi work streamが作成しました。

Contact Us gemj-duri-ws-contact@googlegroups.com
コンタクト先 gemj-duri-ws-contact@googlegroups.com

Last Update 18 September 2020
最終更新日 2020年9月18日