

(遺伝子多型解析研究についての患者説明書様式6:医療法人社団 健育会 湘南慶育病院) 連結可能匿名化の場合

※患者等の解析対象者用説明書の作成にあたっては、本様式を基本として用いること。そのままコピーするだけでは使用できない。不要な部分を削除し、対象とする疾患や遺伝子に関係する具体的な記述を追加するなど、説明を受ける患者・家族の立場からみてできるだけわかりやすいように変更すること。また、共同研究機関においても適切に修正して使用することが望まれる。

*******研究へのご協力をお願い**

この文書は、あなたの診療に使用された血液や組織とそれに関連する診療情報を広く医学の進歩を目的とした研究に用いさせていただくことへの協力をお願いするためのものです。

研究にご協力いただけるかどうかは全く自由で、一度ご協力承諾いただいた後での撤回も可能ですし、ご協力いただかなくてもあなたの診療に影響は全くありません。

これらの血液や組織を利用するすべての研究は、医療法人社団 健育会 湘南慶育病院 倫理審査委員会により審査され、院長の承認を得たのちに実施されます。

遺伝子とは

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を言います。ここでいう「体質」の。中には、顔かたち、体つきのほか、性格や病気にかかりやすいことなども含まれます。ある人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まっていますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。

親から子へ体質が「遺伝」するのは「遺伝子」が親から子へ伝えられるからです。この遺伝子には重要な働きがあります。その一つは、遺伝子が精密な「人体の設計図」であるという点です。この設計図のおかげで、人の親の卵子と精子から人の子ができあがるのです。また、毎日からだで起きているほとんど全ての事はこの遺伝子の働きと関係しています。

遺伝子と病気

すべての病気は、人によって症状が少しずつ異なります。また、病気は環境によって病気になったりならなかったりします。どのような環境がよいのか、どのような薬が一番効くかについても、人によって異なります。病気になりやすい体質 なりにくい体質には遺伝子が関係しているといわれています。この遺伝子を研究することによって病気の治療に役立てることができるのです。

遺伝子解析研究への協力について

これから、この研究への協力をお願いするため、研究の内容等について説明を行います。この説明をよく理解され、研究に協力して血液や組織を提供しても良いとお考え場合には、同意書にご署名をお願いいたします。

(研究に協力するかどうかを考えるために)

(1) 研究に協力するかどうかは全く自由で撤回も可能なこと

この研究のためにあなたの血液や組織を提供してもよいかどうか、お考えの上、お決め下さい。私たちはそれらをいただけなくても、不利益になるようなことはいたしません。

一旦同意された場合でも、不利益を受けることなく、同意を取り消すことができます。その場合は採取

した血液や組織、研究結果は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合は、同意を取り消すことができない場合があります。同意を取り消す場合には、同意撤回申込書をご使用下さい。

(* 同意を取り消せる時期が具体的に記載できる場合)

同意を取り消したい場合は (具体的な時期を記載: 例) 血液や組織を提供してから〇ヶ月まで) にご連絡下さい。

(2) 研究の実施計画は、以下の通りです。

この研究計画は以下の研究機関の倫理審査委員会にて審査され、承認されたものです。各共同研究者はそれぞれの施設での倫理委員会から承認されています。

研究題目	***** 研究
研究機関名	医療法人社団 健育会 湘南慶育病院
研究責任者氏名・職名	***** 職名
共同研究機関名・責任者名	医療法人社団 健育会 湘南慶育病院***** ただし、この他にも、倫理審査委員会の審査を経て、共同研究に参加する研究機関が加わる可能性があります。
対象とする疾患名あるいは薬剤名	
調べる遺伝子群あるいは遺伝子群の名称	*****に関与すると推定される遺伝子 ただし、調べる疾患・薬剤関連遺伝子の種類が追加される可能性があります。
採血量または採取組織等	約 mL
研究期間	院長承認後～20**年**月**日
解析結果保持期間	院長承認後～20**年**月**日
バンク事業への参加	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(機関名: 責任者名:)
この研究に関する問い合わせ先名と電話番号	
本説明書作成日	20**年**月**日

①研究目的:

この研究は 1、(疾患名 **)の発症や進行が、生まれながらの体質を規定する遺伝子と関係するかどうかを知るために行います。具体的には、血液や組織から取り出した遺伝子を調べます。

研究目的・意義・必要性に関する具体的記載

* 血液や組織提供者にわかるよう平易な文章で記載すること。

研究協力要請の理由

提供者として選ばれた理由あるいは代諾が必要なものからの血液や組織が必要な理由
--

また、この研究のために使われるあなた(又は、血液や組織の提供者本人(以下、提供者と呼びます))のご病気についての情報や血液や組織は、将来計画される別の研究にとっても貴重なものになる可能性があります。このため、同意がいただけるならば、将来、別の研究のためにも使わせていただきたいと思っております。ただし、今回の研究に限ってのご提供ということでも大変ありがたく存じます。

②研究方法:

あなたから血液を約〇mL(通常の診療採血と同等の量)いただきます。採血にともなう危険はほとんどありません。血液中の白血球やリンパ球に含まれる DNA という物質を取り出し、これを調べます。疾患名 * * * の発症や進展に関係する可能性のある、数多くの遺伝子を調べることになります。場合によっては、ご家族のかかられた病気についてお尋ねすることもあります。お答えになりたくない質問にはもちろん答えなくても構いません。また疾患名 * * * の状態を知るために、診療記録を参照させていただくことがあります。なお、これらの情報は誰のものかは分からないようにして解析を行います。

③研究計画などをみたいとき:

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障を来さない範囲内で、この研究計画書の内容を見ることができます。その他研究計画等についての資料をご覧になりたい場合には、資料を用意し、説明いたします。

(3)血液や組織を提供した本人にもたらされる利益および不利益

この検査・研究を進めることで、病気に関して確定診断ができ、今後の治療方針にたいしてプラスになると思います。病気のメカニズムの解明など医学の発展に寄与するとともに、将来的には新しい治療法の開発につながることを期待されます。場合によってはあなたと同じ病気の方々の診断、予防や治療に大きく寄与することが挙げられます。この研究に関してはあなたに提供していただいた血液や組織であることが特定できないように、特別に注意しています。直接的な不利益は、血液と組織採取のために痛み(例えば、採血時の痛み)が挙げられます。個人情報は誰のものかわからないようにしているため、不利益はありません。

遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性はないとはいえませんが、十分な注意が必要ですが、この研究では(4)に記載してある方法で個人情報を厳重に管理していますので心配ありません。

(4)個人情報は他人には決して漏らしません

遺伝子解析の結果は、いろいろな問題を引き起こす可能性があるために、他人にもれないように、取扱いを慎重に行う必要があります。

解析する前にあなた(又は提供者)の血液や組織や診療記録は、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけられます(匿名化)。あなたとこの符号を結びつける対応表は病院の個人情報管理者が厳重に保管します。このようにすることによって、個人情報管理者以外には、解析を行う研究者を含む誰にも、あなた(又は提供者)のものであると分からなくなります。

(5) 遺伝子解析結果の伝え方

この研究は、多くの方々の協力を得て、病気にかかっている人たちとそうでない人たち、薬の副作用がでる人たちとそうでない人たちなど、それぞれのグループの間に遺伝子の違いがあるかどうかを比べたり、病気の発症、診断、治療に影響を与える遺伝子の手がかりをさがしたりするものです。この結果、なんらかのきっかけが見いだされたとしても、その違いをあきらかにし、実際に応用するには、まだまだ多くの研究が必要となります。

したがって、この研究においては、すぐに個人の病気の治療に役立つ結果が出る可能性は非常に低いと考えられます。このため、個人の遺伝子についての解析結果をお伝えすることはありません。

ただし、偶然に重大な病気との関係が見つかるなど、その結果を知らせることが有益であると判断され、解析を受けた本人が説明を希望する場合に限り、担当医より本人（または、提供者本人の代わりに同意の意思を伝える人：以下、代諾者と呼びます）に知らされます。この場合の説明は、本人（又は、代諾者）に対してのみ行い、たとえ、本人の家族に対しても、また、代諾者である場合は、本人に対しても、本人の承諾または依頼なしに結果を告げることは致しません。

また、本人が結果を知らないでいたいと最初からあるいは途中から表明していた場合は、遺伝子解析の結果はお伝えしません。

尚、(11)に記載してあるように遺伝カウンセリングを受けることができます。

(6) 研究成果の公表について

ご協力によって得られた研究の成果は、提供者やその家族の氏名などが全く明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌、データベース上等で公に発表されることがあります。

(7) 研究から生じる知的財産権について

この研究の結果に基づいて、特許等の知的財産権が生じる可能性があります。この知的財産権は、提供された血液や組織やそこに含まれている遺伝情報そのものに対してではなく、研究者達が研究やその成果の応用を行うことによって初めて生まれてきた価値に対するものです。あなた（又は、提供者および代諾者）が価値についての権利を主張することはできません。また、その知的財産権により経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについてもその権利を主張できません。ご了承ください。

(8) 研究終了後の血液や組織がどう扱われるのか

提供してくださった血液や組織は、匿名化されたまま厳重に保存され、この研究のために使用させていただきます。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきたいと思っております。この場合も、誰の血液や組織かわからないようにしたまま、血液や組織を使い切られるまで保管します。血液や組織を廃棄する場合は、匿名のまま、薬剤処理します。将来、血液や組織を別の研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理委員会の承認を受けた上で利用します。

(9) バンク事業への協力について

血液やDNAなどの組織を集め、どこの誰のものかわからないようにした上で広く研究用に提供する事業（バンク事業）が行われています。将来、別の遺伝子解析研究のために使わせていただけるよう、血液や組織をバンク事業に提供し、貴重な研究材料として様々な研究に利用させていただくことも併せてお願いします。

ただし、今回の研究に限ってのご提供ということでも大変ありがたく存じます。

(10)費用負担について

この研究は研究費によって行なわれますので、その費用をあなた(又は、提供者)が負担する必要はありません。この研究の結果、あなた(又は、提供者)にとって医学的に有用な遺伝子情報が得られ、新たな診療や検査が必要となることがありますが、この診療や検査に要する費用については、個人負担となります。

また、この研究にご協力頂くことについての報酬は支払われませんので、あらかじめご了承下さい。

(11)遺伝カウンセリングの体制について

この研究が行われることで、不安に思うことや、相談したいことがある場合は、遺伝カウンセリング担当者が相談を受けることが可能です。担当医、インフォームド・コンセント担当者、あるいは医療相談担当者にその旨を申し出てください。

(12)問合せ・苦情の連絡先

この研究についての問合せ先は○ページを参照して下さい。

* 事務部門の問合せ先がある場合は記載する。

以上、○○○○研究に関する説明をいたしました。説明の内容をご理解いただいた上で、この研究に参加してもよいと思われた場合には、次の同意書に御署名をお願いいたします。

説明年月日 西暦 年 月 日

説明者所属:

説明者氏名: