

(遺伝子発現解析研究についての患者説明書様式7:医療法人社団 健育会 湘南慶育病院) 連結不可能匿名化の場合

※患者などの解析対象者用説明書の作成に当たっては、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・家族の立場からみえてできるだけわかりやすいように改変すると。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。

(具体的な疾患名)と遺伝子

* 遺伝子と研究対象の疾患との関係を具体的に記載。

例) 遺伝子と免疫不全症

私たちの体は常にウイルス、細菌などの感染の危険にさらされています。これらの外敵から私たちの体を防御しているのが免疫です。この免疫が正常に働かなくなるためにおこるのが免疫不全症であり、その原因は不明の場合がほとんどです。私たちは、免疫を活性化させる機能を解析しています。これまでの研究成果に基づき、免疫不全症の原因をくわしく解析できるようになりました。今回の研究では、免疫不全症にも遺伝子関係していると考えられるため、病気の人が病気でない人に比べてどんな遺伝子が発現(下記に遺伝子発現について説明)しているか、又はいないかを調べます。

遺伝子発現解析研究の特徴

遺伝子 DNA の情報は RNA という分子へと写し取られ、最終的にタンパク質が作られます。遺伝子情報をもとにメッセンジャーRNA(mRNA)やタンパク質ができることを「発現する」といいます。私たちは遺伝子・タンパク質発現解析研究、すなわち年齢や体の状態などによって増減する mRNA やタンパク質の測定を行っています。実際、病気の診断には、血液の中のいろいろな種類のタンパク質の測定が行われています。

私たちの目的は一人ひとりで微妙に異なる遺伝子の配列を調べるのではなく、病気などで増減するタンパク質や mRNA (DNA に保存されている遺伝情報を写し取ったもの) を発見・測定し新しい診断法・治療法を確立することです。

******研究への協力について**

これから、この研究へのご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し、研究に協力して血液や組織を提供しても良いと考える場合には、同意書に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。

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	*****に關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：

研究目的・意義・必要性に関する具体的記載

この研究は、(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

* 血液や組織の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います。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：

研究方法を記載(血液や組織の具体的な量、数を記載)

例) 診断のためにいただく、あなたの血液(*** mL)(又は組織の一部)を研究のため使用させていただきます。そして組織細胞・血液細胞の mRNA やタンパク質を測定します。

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、現時点で想定される不利益はありません。

(4) 個人情報と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、取扱いを慎重に行っています。

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、どこの誰の血液や組織かさかのぼれないようにした上(連結不可能匿名化)で研究に登録された共同研究施設において厳重に保管します。連結不可能匿名化により、解析結果は、分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) * * * 研究の結果の伝え方

個人情報は連結不可能匿名化されているため、個人の遺伝子についての解析結果をお伝えすることはできません。

(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。ですから、「血液や組織を提供したのだから、その血液や組織に関わる知的財産権を当然もつはずだ」と、あなた(又は、提供者および代諾者)が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ても、同じ理由によりその権利を主張できません。ご了承下さい。

(8) 研究終了後の血液や組織がどう扱われるのか

血液や組織は、匿名化されたまま厳重に保存され、原則として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ます。

(9) バンク事業への協力について

血液や組織を集め、誰にも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いたします。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)が払う必要はありません。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) 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、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: