**説明文書**

**※なるべく平易で提供者に分かり易い表現方法にすること。**

**※字の大きさは小さくならないように気をつけること（１２ポイントくらいが望ましい。）**

**患者さんへ**

**ヒトゲノム・遺伝子解析研究へのご協力のお願い**

1. **はじめに**

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師(私)からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。

一旦同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも文書にて同意を取り消すことができます。この場合は採取した試料や遺伝子を調べた結果などは廃棄され、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、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていたときには、完全に廃棄することができない場合があります。

1. **ヒトゲノム・遺伝子解析研究について**

高崎総合医療センター□□□科では、□□大学などと共同で、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行っています。本文書はあなたに、この研究へのご協力をお願いしたく、病気と遺伝子の関係、研究内容などについて説明したものです。この文書をよく理解した上で、あなたが研究協力に同意していただける場合には、「**ヒトゲノム・遺伝子解析研究への同意書**」に署名することにより、同意の表明をお願いします。もちろん、同意いただけないからといって、それを理由にあなたが不利益を被ることはありません。

以下に、遺伝子解析に関する説明と研究協力への同意に関わるいくつかの重要な点を説明します。

**＜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、性格や病気に罹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しまいますが、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。「遺伝」という言葉に「子」という字が付き「遺伝子」となりますと、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。人間の場合、約３万個の遺伝子が働いていますが、その本体は「DNA」という物質です。「DNA」はA, T, G, Cという四つの印（塩基）の連続した鎖です。印は、一つの細胞の中で約３０億個あり、その印がいくつかつながって遺伝を司っています。このつながりが遺伝子です。一つの細胞の中には約３万個の遺伝子が散らばって存在しています。この遺伝情報を総称して「ゲノム」という言葉で表現することもあります。人間の体は、約６０兆個の細胞から成り立っていますが、細胞のひとつひとつにすべての遺伝子が含まれています。

遺伝子には二つの重要な役割があります。

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。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返して増え、一個一個の細胞が、「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には約６０兆個まで増えて人体を形作りますが、その設計図はすべて遺伝子に含まれています。

第二の重要な役割は「種の保存」です。両親から子供が生まれるのもやはり遺伝子の働きです。人類の祖先ができてから現在まで「人間」という種が保存されてきたのは、遺伝子の働きによっています。

**＜遺伝子と病気＞**

こうした非常に大事な役割を持つ遺伝子の配列の違いはさまざまな病気の原因となることがあります。完成された人体を形作る細胞で遺伝子の配列に変化が起こると、変化した細胞を中心にその人限りの病気が発生することがあります。これを体細胞変異といい、癌がその代表的な病気です。一方、ある遺伝子の配列に生まれつき違いがある場合には、その違いが子、孫へと伝わってしまいます。この場合、遺伝する病気が出てくる可能性が生じます。

このように説明すると、遺伝子の配列の変化が必ず病気を引き起こすと思われるかもしれませんが、実際は遺伝子の配列の変化が病気を引き起こすことはむしろきわめてまれなことと考えられています。たとえば、一人一人の顔や指紋が違っているのと同じように人によって生まれつき遺伝子の配列に違いが見られ、その大部分は病気との直接の関わりがないことがわかってきました。また、人体を形作る約６０兆個の細胞では頻繁に遺伝子の変化が起こっていますが、そのほとんどは病気との関わりがありません。遺伝子の配列の変化のうちごく一部の変化のみが病気を引き起こし、遺伝する病気として気がつかれるのだと思われます。

**＜遺伝子の解析とは＞**

遺伝子解析とはいろいろな病気に関係する生まれつきの体質（遺伝素因）の有無や薬の効き目の違いを、血液や組織などから取り出した遺伝子の型を調べることにより明らかにし、病気の予防や早期治療に結びつけようとするものです。これまで多くの方の血液や組織をこれまでの病気や生活の状況などの記録とともに、遺伝子解析研究に利用させていただいています。なお、血液や組織の採取にはほとんど危険を伴いません。

1. **あなたに協力していただきたい理由について**

※△△は血液・組織などの採取試料名を具体的に記入すること。

あなたは、□□□□□□という病気にかかっています。そこで、診療記録とともにあなたの△△をこの研究に利用させていただきたいのです。

|  |
| --- |
| ※健常者等に対する説明は下記例文を参照すること。  　あなたには、本研究が対象とする疾患の解析データと比較、検討する対照群として、試料提供の協力をお願いします。病気を引き起こしやすい遺伝子の配列を見つけ出すためには、あなたのような、この研究の対象となる疾患を持っていない方の協力が不可欠なのです。 |

1. **この研究について**

あなたにご協力いただきたい研究は以下の通りです。

## 4-1.研究課題名

「ここにヒトゲノム・遺伝子解析研究計画課題名を記入」

## 4-2.研究実施場所

【試料の採取場所】高崎総合医療センター○○科

【遺伝子の解析場所】○○大学○○学部○○

## 4-3.研究責任者の職名・氏名

高崎総合医療センター　○○科　職名　氏名

高崎総合医療センター　○○科　職名　氏名

高崎総合医療センター　○○科　職名　氏名

## 4-4.研究期間 平成　年　月　日（倫理委員会承認日）～平成　年　月　日の○年間

## 4-5.研究の概要　　（研究の意義、目的、予測される研究結果を要約して記入すること）

最近、□□□□□□という遺伝子の型の違いにより、□□□癌のかかりやすさに違いがあることがわかってきました。病気を引き起こしやすい遺伝子の配列の違いが見つかれば、将来、この病気のさらなる治療法、治療薬の開発に役立つと考えています。

私共はこの研究によって、診断技術を向上させ、原因となる遺伝子を探し出すなどの努力を続けていきます。

## 4-6.研究の方法

※対象となる提供者の簡単な説明（選択基準）、参加予定提供者数。

※同意取得から試料の採取（採血量等も明記）、データ解析に至るまでの具体的研究方法を分かり易く説明。

※共同研究機関間の役割分担に基づく、試料等の移動がある場合には、その方法も記載する。

※遺伝子解析等、研究の委託する場合またはその可能性がある場合は追記すること。

この研究では、高崎総合医療センター○○○科に○○○（病名）で入院（通院）されている患者さんの中で、通常診療の際に採血を必要とする方、約○○名を対象とさせていただく予定です。

この研究への参加に同意いただきますと、通常診療での採血（○～○ml）に追加して、研究用試料として血液を○ml余分に採血させていただきます。

研究に先立ち、個人情報の漏洩を防ぐため、あなたの個人情報を抜き取り別に管理します（匿名化といいます。個人情報の保護については７.で詳しく説明します。）

提供していただいた血液からDNAという物質を取り出し、遺伝子を調べます。これにより、□□□がんの原因となる遺伝子である可能性がある□□□□□□遺伝子の型がわかります。この遺伝子の型が他の人とどのように違うかを調べ、さらにあなたの症状との関係を調べます。

|  |
| --- |
| ※健常者（対照群）の場合  この研究への参加に同意いただきますと、研究用試料として血液を○ml採血させていただきます。  研究に先立ち、個人情報の漏洩を防ぐため、あなたの個人情報を抜き取り別に管理します（匿名化といいます。）  提供していただいた血液の中のDNAという物質を取り出し、遺伝子を調べます。この結果を○○○（病名）の患者さんの結果と比較検討します。 |

## 4-7.試料・情報の保存、使用、廃棄の方法について

　　　※試料・情報を他機関にて保存、使用、廃棄する場合はその機関名と共同研究者を記入すること。

提供を受けた試料・情報は、高崎総合医療センター○○にて匿名化された後、○○大学○○学部○○に送り、遺伝子解析を行います。遺伝情報や診療情報については、電子媒体はネットワークに接続されていないパソコンで、紙媒体は施錠可能な金庫にて保管し、セキュリティ対策を万全に行います。

廃棄については、本研究終了と同時に試料、紙媒体は焼却し、データは削除することを基本としますが、二次利用の同意をしていただいた試料・情報については、試料は使い切るまで、情報は研究終了後○○年間保存いたします。

## 4-8.研究結果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベースなどで公に発表されることがあります。

## 4-9.研究計画の変更

研究計画（研究の方法、共同研究機関、研究期間等）は、予告無しに変更する場合があります。この場合でもあらためて倫理委員会の承認を得て行います。

1. **知的財産権の帰属について**

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これをあなたに還元することはありません。

1. **予測される危険や利益、不利益について**

※試料等の採取に伴う不利益（起こり得る危険や必然的に伴う心身に対する不快な状態）、不利益に対する対処方法。

※個人情報取扱いに関する情報漏洩等の危険性、それに対する対処方法。

※提供者（患者さんなど）の通常の治療費より負担が増える場合は、必ずその旨を記載する。

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。また、試料や情報の提供に対して対価をお支払いすることも無いことをご了解ください。なお、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

|  |
| --- |
| ※採血を行う場合  　採血量が少し多くなりますので、貧血等がご心配かもしれませんが、健康上問題のない量と考えております。万が一、採血の途中で気分が悪くなった場合は、すぐに採血を中止し、担当医師が適切に対応いたします。 |

万が一、あなた自身の遺伝子解析結果が外部に漏れた場合、社会における不当な差別などにつながる可能性があるかもしれません。これを防ぐために、後述する方法で個人情報を切り離し、厳重に管理した上で研究を進めます。

なお、研究成果を公表する際には、個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。

1. **個人情報の保護について**

個人情報保護法の基本原則

1. 利用方法による制限（利用目的を本人に明示）、
2. 適切な取得（利用目的の明示と本人の了解を得て取得）、
3. 正確性の確保（常に正確な個人情報を保つ）、
4. 安全性の確保（流出や盗難、紛失を防止する）、
5. 透明性の確保、

に基づき個人情報に関しましては厳密に取り扱いを行います。

遺伝子の研究結果は、さまざまな問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。

あなたから提供いただいた試料や診療情報は、遺伝子解析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削ります。（これを匿名化といいます。）

本研究では、遺伝情報の開示や研究協力への同意の取消し、診療情報との照合などの目的で、連結可能匿名化されるため、遺伝子解析を行う前に、新しい符号を付けます。あなたとこの符号を結びつける対応表は高崎総合医療センター○○において厳重に保管いたします。

このようにすることによって、全ての遺伝子の解析結果は、解析を行う研究者にも、誰のものであるとわからなくなります。

1. **研究計画の開示について**

あなたが希望されるならば、他の試料提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、この研究計画の内容を見ることができます。また、遺伝子を調べる方法などに関する資料が必要な場合は用意いたします。

1. **遺伝情報の開示について**

あなたの遺伝子を調べた結果についての説明は、あなたが説明を望む場合に、あなたに対してのみ行います。ただし、あなたが１６歳未満の場合、代諾者の意向によっては、説明ができない場合があります。

また、原則として、あなたの承諾や依頼がない場合には、たとえあなたの家族に対しても結果を告げることはいたしません。しかしながら、あなたの遺伝子解析の結果、あなたやあなたの血縁者がその結果を知ることが有益であると判断される場合には、診療を担当する医師からあなたやあなたの血縁者に、その結果の説明を受けるか否かについて問い合わせ、情報の提供を望むのであれば、疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることがあります。

|  |
| --- |
| 注）代諾者の方へ  遺伝情報の開示について、本研究への協力者（試料提供者）の年齢によって下記のとおりの対応となります。  ①１６歳未満の未成年の場合  　　遺伝情報の開示については、代諾者の意向が優先されます。  ②１６歳以上の未成年の場合  　　遺伝情報の開示については、代諾者の意向に関わらず、提供者の意向が尊重されます。 |

|  |
| --- |
| ※遺伝子情報を開示しない場合の例  　本研究において取得した遺伝情報は、あなたの健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではないにもかかわらず、開示に応じるとあなたやあなたの血縁者に精神的負担を与えたり、誤解を招く恐れがありますので、遺伝情報の開示には応じられません。 |

1. **遺伝カウンセリングの利用について**

遺伝カウンセリングでは、病歴や家族歴から遺伝的な病気のリスクを判断し、患者さんやご家族が病気の予防に役立つような選択をするためのお手伝いをしたり、不安や心配を軽減するお手伝いをします。

あなたやご家族が遺伝カウンセリングを希望される場合は、遺伝専門の医師やカウンセラーがいる施設をご紹介します。遺伝カウンセリングの費用や、遺伝子検査を新たに受ける場合は、原則として費用は自己負担となります。

|  |
| --- |
| ※遺伝子情報を開示しない場合の例  上記の理由によりあなたの遺伝情報は開示しないため、遺伝カウンセリングの場の提供はいたしません。ただし不明な点や心配なことが有りましたら担当する医師にご相談ください。 |

1. **研究資金、利益相反について**

※本研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突および研究者等の関連組織との関わりを記入。

【例文１】

高崎総合医療センターでは、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっております。

一方で、企業等との連携を進めた場合、あなたの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して研究実施計画は高崎総合医療センター利益相反委員会と倫理委員会で審査と承認を受けております。

本研究に関する必要な経費は、文部科学省科学研究費補助金等による研究費でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

【例文２】

高崎総合医療センターでは、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっております。

一方で、企業との連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して本研究実施計画は高崎総合医療センター利益相反委員会と倫理委員会で審査し承認を受けており臨床研究に係る利益相反委員会の指示に従って、本研究に関わる研究者の情報を以下にお示しします。

本研究に使用する医薬品の一つ○○○は、○○○株式会社のものを使用します。研究責任者の△△△は、高崎総合医療センターの許可を得て、同社主催の講演会等で○○病学に関する講演をしています。また、高崎総合医療センターは△△△△を名宛人として、同社から寄附を受けています。これらの情報を提供した上で、この計画は臨床研究に係る利益相反委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、あなたに不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

1. **問合せ、苦情等の窓口について**

※研究責任者、健康被害が発生した場合に連絡を受ける担当者（研究責任者または研究分担者とする。）の所属・職名・氏名と連絡先。

【例文】

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている者にお尋ねください。

研究責任者： 高崎総合医療センター○○科　職名　氏名

研究分担者： 高崎総合医療センター○○科　職名　氏名

高崎総合医療センター○○科　職名　氏名

連　絡　先：〒370-0829　群馬県高崎市高松町36　027-322-5901㈹

※２次利用の可能性がある場合は以下の説明、承諾が必要

1. **本研究以外での試料・情報の利用について**

将来の研究のための貴重な資源として、提供を受けた試料、情報を、研究終了後も匿名化したまま、保管させてください。

将来、試料・情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画を該当する倫理委員会に諮り、承認をうけた上で倫理指針を遵守した上で利用します。

また、保管期間中に、他機関から提供の申し出があった場合についても、同様にその研究計画を倫理委員会に諮り、承認を得た上で、当該研究機関に提供します。提供する試料・情報は匿名化されており、あなたの個人情報は当該機関には送付しませんので、個人情報が漏洩する心配はありません。

**ヒトゲノム・遺伝子解析研究への同意書**

高崎総合医療センター　院長　殿

私は「○○○○（研究課題名）」のヒトゲノム・遺伝子解析研究について、以下の説明を受けました。

**□の中にご自分でチェック☑してください**※以下の項目は、説明文書の説明項目と完全に一致すること。

**□**　１．はじめに

**□**　２．ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

**□**　３．あなたに協力していただきたい理由について

**□**　４．この研究について

**□**　５．知的財産権の帰属について

**□**　６．予測される危険や利益、不利益について

**□**　７. 個人情報の保護について

**□**　８. 研究計画の開示について

**□**　９. 遺伝情報の開示について

**□**　10. 遺伝カウンセリングの利用について

**□**　11．研究資金、利益相反について

**□**　12．問合せ、苦情等の窓口について

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。（いずれかに○をしてください。）

**はい　　　　・　　　　いいえ**

※提供を受けた試料・情報が他研究に利用をする可能性がない場合は、「13」に関する説明、同意は不要。

同意された方へ

□ 13．本研究以外での試料・情報の利用について

上記に関する説明を十分に理解した上で、提供する試料、情報が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む）に、倫理委員会の新たな承認の後、使用されることに同意します。

**はい　　　　　・　　　　　いいえ**

**同意年月日　　　　年　　月　　日**

**患者さんご署名**

**代諾者ご署名　　　　　　　　　　　　　　　　　（続柄　　　　）**

※同意書の記入は、鉛筆書きではなく、ボールペン、万年筆等で記入してください。

※修正する場合は、二重線で消し、試料提供者本人又は代諾者の署名をお願いします。

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日　　　　年　　月　　日 　担当医師　職・氏名

同意撤回書

高崎総合医療センター　院長　殿

　　※本研究が実施されている研究機関の長の役職を記入すること。

　私は遺伝子解析研究協力の同意を撤回し，試料(△△）の使用および保存について以下のように中止したいので通知いたします。

＜該当する項目に○印をつけてください。署名した後、担当医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の撤回ができます。＞

↓該当する項目に○をしてください。

**１．（　　）試料(△△)を遺伝子解析に使用することを中止する。**

**２．（　　）試料(△△)及び解析データの保存を中止する。**

※△△は血液・組織などの採取試料名を具体的に記入すること。

同意撤回日：平成　　年　　月　　日

試料または情報の提供者氏名：

住所：〒　　　　-

同意取消依頼者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　印（続柄　　　　　　）

住所：〒　　　　-

電話番号：

※この同意取消しの依頼ができる方は「本人」「代諾者」「遺族」でありますので続柄についてはこのいずれかを記入してください。

※すでに研究結果が論文などで公表されていた時には、完全に廃棄することができない場合があることをご留意ください。

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成　　　年　　　月　　　日

確認者氏名：