|  |
| --- |
| **作成時留意点**  ● 提出時には本オートシェイプを削除してください。  ● 青字部分は例文として記載しているため、研究内容に応じて記載してください。  ● 年月日等は全て西暦で記載ください。 |

「研究課題名」にご協力いただく方への説明書

この研究は、本学に設置されている大学倫理審査員会において、研究の医学的な内容だけではなく、あなたの人権、安全についても十分に検討されて承認を受け、学長の許可を得ております。

あなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて具体的に説明いたします。あなたがこの説明をよく理解いただき、研究に協力しても良いと考えられる場合には、「同意文書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

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。

「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」を表わす言葉になります。

人間の場合、約3-4万の遺伝子が働いていますが、その本体はDNAと言われる物質です。遺伝子には二つの重要な働きがあります。第1に、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37兆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2の重要な役割は「種の保存」です。両親から両方に似た子供が生まれるのもやはり遺伝子の働きです。

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違いはさまざまな病気の原因にもなります。完成された人体を形作る細胞で遺伝子に違いが起きることを変異といい、病気が発生することがあります。

一方、ある遺伝子に生まれつき変異がある場合には，その変異が子孫へと伝わり、遺伝による病気が出てくる可能性が生じます。

このように説明しますと、遺伝子の変化が必ず病気を引き越こすと思われるかもしれませんが、実際には遺伝子の変化が直接病気を引き起こすことは、むしろきわめて稀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に違いが見られ、その大部分は病気と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37兆個の細胞では頻繁に遺伝子の変化が起きていますが、そのほとんどは病気との関わりはありませんし、次世代に遺伝することもありません。遺伝子の変異のうちごく一部の変異のみが病気を引き起こす原因になり、遺伝する病気（遺伝病）になると考えられています。

遺伝病における原因遺伝子解析研究の特徴

遺伝子には、「人体の設計図」、「種の保存」という二つの重要な役割があることをすでに述べました。ある病気の原因となる遺伝子に生まれつきの変異が生じている場合には、この二つの役割に応じた変異と病気の連関を研究する遺伝子解析が重要であると考えられます。まず、原因となる遺伝子の生まれつきの違いを持つ人では、将来かかる可能性の高い病気を予測することが可能となり、その情報をもとに、病気の予防や早期発見が可能となる場合があります。加えて患者さんの血縁者の中から発症する可能性のある方を見つけだし、予防につとめ、また早期発見、早期治療により病気を治すことが可能となることがあります。

しかし、遺伝子診断結果は一生変わらないので、今は健康な人に対し、将来病気になることを告げること、あるいは一人の患者さんの診療によって、その家族の遺伝病を予測してしまうということがあります。この結果、将来の発病に対する不安、就職・結婚・生命保険加入などへの影響、家族の中での不安など、様々な倫理的、法的、社会的問題が生じる可能性があります。

1. 研究協力の任意性と撤回の自由について

　この研究への協力の同意はあなたの自由意志によるものであり、研究への協力を拒否しても、（診療上・学業上など）一切の不利益を被ることはありませんので、いつでもお申し出ください。また、一旦同意した場合でも、いつでも同意を取り消すことが可能です。同意を撤回された場合には、あなたからいただいた情報等をご希望にそって削除いたします。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、血液や遺伝子を調べた結果などを廃棄することができないことがあります。

1. 研究の概要について
2. 承認番号　：00000
3. 研究期間　：学長の実施許可日から0000年00月00日まで
4. 研究責任者：〇〇〇〇（埼玉医科大学病院　〇〇科　教授）
5. 関連施設　：〇〇大学附属病院、〇〇医療研究センター

ただし、この他に共同研究を行う研究機関や研究責任者が追加される可能性があります。

＜研究の概略＞

本研究はＯＯＯ症候群の方を対象に、健康な人の遺伝子と異なっている点を調べ、〇〇〇症候群とＯＯＯ遺伝子の関係性を調べるものです。

1. 研究の意義・目的について

　この研究はＯＯＯ症候群を発病するという、生まれながらの体質があるかどうかを、血液などから取り出した遺伝子（ＯＯＯ）を調べることよって、より正確に診断できるようにしようとするものです。最近、○○○という遺伝子に変化があると、○○○症候群という病気にかかりやすいことがわかってきました。そこで、あなたの○○○遺伝子を調べ、病気を引き起こす変異が見つかれば、診療に生かすことができます。しかし、この診断方法は未だ確実なものではなく、この研究を通して、より診断技術を向上させ、新しく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。

1. 研究の対象となる方々について

　この研究は、本学〇〇科に通院中の患者さんのうち、〇〇症候群と診断され、以下を満たす方々を対象としています。

（１）２０歳から８０歳までの方

（２）性別不問

1. 研究の方法について

あなたの血液や組織に含まれるDNAという物質を取り出し、DNA解析機を用いて、遺伝子上の430万ヶ所のうち、健康な人の遺伝子と比べて異なっている点（変異）を特定します。

その変異と、臨床情報とのあいだに関係があるかどうかを調べます。

＜ご協力いただきたい内容＞

1. 診療で採血する際に1回だけ、研究目的で約ＯＯml上乗せして採血させていただきます。
2. この病気の治療のための手術を受ける場合には、手術によって取り出された体の一部を使用させていただきます。この場合、手術によって取り出されたあとの組織を用いますから、研究にともなう身体の危険性は全くありません。
3. カルテまたは問診によって、あなたの次の情報（臨床情報）を拝見させていただきます。

①患者背景：年齢、性別、罹患年齢、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、治

療歴

②検査所見：～～～

③生理機能検査所見：～～～

1. 試料・情報等の保管と、他の研究への利用について

　この研究で得られた診療・遺伝情報およびDNAは、〇〇において保管され、保管期間終了時に医療廃棄物として処分します。ただし、この試料や情報等を別の研究で使ったり、他の研究機関に提供する可能性があります。その際には改めて倫理審査委員会の承認を得た上で利用します。また、その内容をホームページ等でお知らせいたします。

この研究で得られた試料・情報等の保管期間は、論文発表後3年間、あるいは研究終了報告後5年間、いずれか長い方としますが、新しい研究を実施する場合には保存期間は延長します。

他の研究機関への提供に同意いただけるかどうか、あらかじめよくお考えになってご判断ください。

1. 予想される結果（利益・不利益）について

　あなたが既にＯＯＯ症候群と確実に診断されている場合は、この遺伝子を調べる方法を用いても、あなた自身の診療方針が大きく変わることはありません。

また、診断が確実になった場合は、ＯＯＯという予防的な治療法を選ぶことができます。ただし、遺伝子を調べてもあなたがこの病気ではないということを確実には言えない場合もあります。あなたがＯＯＯ症候群の原因となる遺伝子の違いがつきとめられている人の血縁者であり、あなたがまだ病気にかかっていない場合、この病気にかかる体質であるかどうかを発病する前に診断することができます。ただし、その体質があると診断された場合、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をこうむる可能性があります。

また、たとえその体質ではないと診断された場合でも、家族が不安を感じたり、悩むことがあるかもしれません。そこで、本研究においては、遺伝カウンセリングをご紹介する体制を整えています。

1. 個人情報の保護について

　遺伝子の研究結果は、様々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、取扱を慎重に行う必要があります。あなたの血液などの試料や診療情報は、分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、代わりに新しく符号をつけます。あなたとこの符号を結びつける対応表および遺伝子情報は、個人情報保護法に則り、個人情報として、個人情報管理責任者ＯＯＯＯの管理の下、個人情報管理補助者ＯＯＯＯにおいて厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの遺伝子の分析結果は、分析を行う研究者にも、あなたのものであることがわからなくなります。

　なお、研究が正しく行われているかどうかを確認するため、研究が行われている途中や終了した後に、この研究の関係者や研究責任者もしくは倫理審査委員会が指定した者が、あなたの情報などをみることがあります。その場合、これらすべての関係者は、情報を漏えいしてはならないということが法律で決められています。

1. 結果の開示について

　（例1）遺伝子解析で得られる結果については、現在の遺伝子解析技術の不確実さ、膨大な遺伝子解析検査結果の説明・解釈の難しさを考慮し、基本的に個別の結果の説明はおこないません。

しかし、あなたが希望される場合には結果をお伝えいたします。結果の開示を希望されるかどうかについて、あらかじめよくお考えになってご判断ください。

なお、開示を希望されなかった場合であっても、あなたのご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、あなたのご意向をおうかがいしたうえで対応いたします。

　（例2）遺伝子解析で得られる結果については、あなたが説明を望む場合に、あなたに対してのみ行い、たとえあなたの家族に対しても、あなたの承諾または依頼なしに結果を告げることはいたしません。また遺伝子解析の結果、重大な病気と関係のあるあなたやあなたのご家族の遺伝子異常が偶然に判明する場合があります。このような場合に結果の開示を希望されるかどうかについても、あらかじめ良くお考えになりご判断ください。

なお、開示を希望されなかった場合であっても、あなたのご家族にとって重要であると思われる結果が判明し、診断・治療に有益と考えられる場合には、倫理審査委員会で審議・承認後、結果について説明を希望されるかどうか、あなたのご意向をおうかがいしたうえで対応いたします。

1. 遺伝カウンセリングについて

遺伝学的検査を受ける方や、結果が出た場合に不安や質問をお持ちの方は、遺伝カウンセリングを受けることができます。

希望される方は、研究責任者、研究分担者、主治医などにご相談の上、担当部署である埼玉医科大学病院　ゲノム医療科に電話でご相談ください。受付時間は平日9時から17時まで、連絡先は難病センター外来（049－276－1741）です。

なお，遺伝カウンセリングを受ける際には，別途費用が発生します。

１１．　研究に関する情報公開について

　あなたの協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがありますが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表いたします。

また、あなたが希望される場合、研究に参加された方々の個人情報や当該研究の成果に支障がない範囲で、この研究の計画書や遺伝子を調べる方法等に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される場合は、担当医師にお問い合わせください。

１２．　研究から生じる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のいわゆる知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は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、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性がありますが、あなたはこれについても権利があるとは言えません。

１３．　費用について

　本研究に参加されることで、新たに費用を負担する必要はありません。また、謝礼などもありません。しかし、この研究によって病気のかかりやすさが明らかとなり、その診断あるいは治療が必要となることがあります。この一般診療に要する費用のうち自己負担分については、あなたに負担いただくことになります。

１４．　健康被害が生じた場合について

　この研究では、あなたが受ける治療や検査は、通常の範囲内で行われるので、あなたに研究による健康被害が発生することはありません。そのため、特別な保障制度は設けておりません。

１５．　研究資金および利益相反について

　本研究は研究責任者である〇〇〇〇の科学研究補助費（日本学術振興機構）を用いて行われています。実施にあたっては、埼玉医科大学利益相反管理委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究協力者に不利益が及ぶこと、

または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

１６．　問い合わせ等の連絡先について

　この研究に関してあなたが質問をしたいときは、遠慮なく担当医にご相談ください。　　　埼玉医科大学病院○○科

研究責任者　〇〇〇〇

〒350-0495　埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷38

049-276-○○○○

（対応可能時間帯：平日8：30～17：30）

遺伝子解析研究への協力の同意書

埼玉医科大学○○科

「　　　研究課題名　　　」

埼玉医科大学　　　　　学長　殿

研究責任者　　　　○○○○　殿

* 私は、「　　　研究課題名　　　」について、説明文書を用いて説明を受け、次の事項について理解しました。

１．研究協力の任意性と撤回の自由について

２．研究の概要について

３．研究の意義・目的について

４．研究の対象となる方々について

５．研究の方法について

６．試料・情報等の保管と、他の研究への利用について

７．予想される結果（利益・不利益）について

８．個人情報の保護について

９．結果の開示について

　・遺伝子解析結果の開示を

　　□ 希望します　　　　□ 希望しません

　・万一健康や病気に関する重大な情報が明らかになったときには、その遺伝子情報の開示を

　 　□ 希望します　　　　□ 希望しません

１０．遺伝カウンセリングについて

１１．研究に関する情報公開について

１２．研究から生じる知的財産権の帰属について

１３．費用について

１４．健康被害が生じた場合について

１５．研究資金および利益相反について

１６．問い合わせ等の連絡先について

私は、次の✓印を付けたことについてのみ同意いたします。

□ 提供する試料・情報等が、本遺伝子解析研究に使用されること

□ 本研究が終了した以後の試料・情報等の保存を認め、新たに計画・実施される研究に使用されること

□ 提供者の氏名や住所などの本人を特定できる情報を完全に削除した上で、試料・情報等から取り出した、DNAなどを○○機関が行うバンクに提供し、種々の研究に使用すること

【本人署名欄】

同意日：　　　　　年　　　月　　　日　　　氏名

【代諾者の署名欄】

　　氏名

同意日：　　　　　年　　　月　　　日　　　代諾者氏名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　本人との続柄

【医師の署名欄】

私は、この研究について十分に説明いたしました。

説明日：　　　　　年　　　月　　　日　　　氏名

同意撤回書

埼玉医科大学○○科

「　研究課題名　」

埼玉医科大学 　　　　　　 学長殿

研究責任者　　　　　○○○○　殿

私は上記の研究への協力とともに、提供した試料・情報等の利用・保存についての以下の通り同意を撤回したいので通知いたします。

つきましては、私は次の✓印を付けたことについて同意を撤回いたします。

□ 提供する試料・情報等が、研究に使用されること

□ 本研究が終了した以後の試料・情報等の保存を認め、新たに計画・実施される研究に使用されること

□ 提供者の氏名や住所などの本人を特定できる情報を完全に削除した上で、試料・情報等から取り出した、DNAなどを○○機関が行うバンクに提供し、種々の研究に使用すること

　　　　　年　　　月　　日

【本人署名欄】

氏名

【代諾者の署名欄】

氏名

代諾者氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　本人との続柄