

《作成例：研究計画の内容に適合するように内容を修正し作成してください。ただし、形式や順番は変更しないでください。絵や図を入れた補足資料を添付しても構いません。》

令和3年10月1日版

遺伝子解析研究（研究題目_____）への協力のお願いと説明文書

これから、あなたにこの遺伝子解析研究への協力をお願いするため、研究の内容や研究協力を同意していただくための手続などについて説明します。

この説明を十分に理解し、研究に協力しても良いと考えられた場合には、「遺伝子解析研究への協力についての同意書」に署名又は記名・押印し、同意したということをはっきり示して下さるようお願いいたします。

1 遺伝子と病気

「遺伝」とは、「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたち、体つきのほか、病気にかかりやすいことなどが含まれます。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りますが、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」に「子」という字が付き「遺伝子」となると、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。遺伝子の本体は「DNA」という物質です。「DNA」はA(アデニン)、T(チミン)、G(グアニン)、C(シトシン)という四つの構成成分(塩基)の連続した鎖です。この構成成分(塩基)がいくつもつながって遺伝子になります。

1つの細胞の中には数万種類の遺伝子が散らばって存在しています。全ての遺伝情報を総称して「ゲノム」といいます。人体は約60兆個の細胞から成り立っていて、細胞の一つ一つに全ての遺伝子が含まれています。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、精密な「体の設計図」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。二つ目は、「種の保存」です。先祖から現在まで「人間」という種が保存されてきたのも、遺伝子の働きによります。

ほとんど全ての病気は、その人の生れながらの体質（遺伝素因）と病原体、生活習慣などの影響（環境因子）の両者が合わさって起こります。遺伝素因と環境因子のいずれか一方が病気の発症に強く影響しているものもあれば、がんや動脈硬化などのように両者が複雑に絡み合っているものもあります。遺伝素因は遺伝子の違いに基づくものですが、遺伝子の違いがあればいつも病気になるわけではなく、環境因子との組合せも重要です。

2 研究に協力するかどうかを考えるために

この研究は、〇〇〇〇〇〇という病気に関係があるかもしれない遺伝子について、その構造や機能を解析し、実際に関係があるかどうかを調べることを目的としています。

あなたは、この病気にかかっていますが、あなたの〇〇〇を診療記録とともに、この研究に使用させていただきたいのです。

次に、あなたが、この研究に協力するかどうかを決めるために理解していただきたい事項について、順次説明します。

(1) 研究協力の任意性と撤回の自由

研究協力を同意するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めてください。協力を同意されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

いったん同意された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも文書により同意を撤回することができます。その場合は提供いただいた〇〇〇や遺伝子解析の結果は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし、同意を撤回したとき既に試料・情報が誰のものか完全に分からないようにする匿名化をされていた場合な

ど、○○○や遺伝子解析の結果を廃棄できないことがあります。

(2) あなたが選ばれた理由

この研究では、○○○○○について調べますので、○○○○○の告知を受けた方に研究への協力をお願いしています。あなたは、○○○○○であるので、研究への協力をお願いすることにしました。

(3) 研究責任者の氏名、職名及び所属名

(4) 研究の意義、目的、方法、期間

【研究計画書の内容を分かりやすく記載する。以下、同じ。期間は「(許可年月日を記入)から 年 月 日まで」などと記載する。】

(5) 共同研究機関の名称、共同研究者の職名、氏名、役割

(6) 予想される研究結果

(7) 試料・情報を提供した人にとって予想される危険及び不利益

提供いただく試料○○○の採取は、検査の○○○の際に通常の方法で行ないますので、この研究のために新たに加わる危険性はありません。

この研究では、研究実施者が誰の遺伝子を解析しているか分からないように、(9)で述べる匿名化などを行なって、個人情報に厳重に管理します。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がありますので、研究に協力するかどうかについては慎重に判断してください。(波下線の部分は、研究のグレードに応じて研究責任者において文言を改変してください。)

(8) 研究計画などを見たいとき

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、この研究計画の内容を見ることができます。また、遺伝子を調べる方法等に関する資料が必要な場合も用意いたします。

(9) 個人情報の保護

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、他人に漏れないように取扱いを慎重にしています。解析を開始する前に、あなたの○○○や診療情報からは住所、名前等が削られ、代わりに新しい符号がつけられます。これを匿名化といいます。

あなたとこの符号とを結びつける対応表は、本学の個人情報管理者が厳重に管理します。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行なう者には符合しか分からず、誰の遺伝子を解析しているのか分かりません。ただし、結果を本人に説明する場合には、個人情報管理者を通じてこの符号を元に戻します。(波下線の部分は、個人名と符号を結びつける対応表を作らない匿名化の際は、研究責任者において文言を改変して下さい。また、匿名加工情報(非識別加工情報)を作成する場合にはその旨を記載すること。)

(10) 試料・情報を外部の機関へ提供する可能性又は研究の一部を委託する可能性

【外部機関名、必要性、匿名化の方法、委託内容等を記載してください。その際、関係する研究分野の倫理審査委員会により個人情報の取り扱い、提供先機関名、提供先における利用目的、利用者の範囲、提供する試料・情報の項目及び管理責任者の氏名(名称)等が妥当であることについて審査されていることを明記してください。】

(11) 遺伝子解析結果の伝え方

研究計画書9に即して、開示する場合にはその内容や伝え方の方法を記載してください。その際、開示を希望しない場合には開示が行われないことも記載してください。なお、非開示の場合はその理由を以下のように記載してください。

この研究では、多くの方々の協力を得て、○○○○○について、△△△、□□□を調べるものです。この結果、なんらかの結果が見出されたとしても、その意義を明らかにし、実際に応用するには、更に多くの研究が必要です。したがって、あなた個人の病気の治療などに有益な結果が出る可能性は極めて低いので、あなたを含め、だれにも解析結果を開示することはありません。ただし、まれに重大な病気との関係が見つかり、あなたやあなたの家族又

は血縁者がその結果を知ることが有益であると研究責任者等が判断し、関係する研究分野の倫理審査委員会も同様に考えた場合に限り、担当医師から、あなたやあなたの家族又は血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

(12) 知的財産権が生じたとき

遺伝子解析の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は、大学や研究者等に属し、あなたには属しません。また、その特許権など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権利がありません。

(13) 試料・情報の保存及び使用方法、並びに試料・情報の廃棄の方法

提供いただいた試料・情報は、研究遂行中は自治医科大学〇〇〇学講座（部門）において厳重に保管し、(4)で説明したような方法で本研究に使用させていただきます。研究終了後、同意が得られない場合は、匿名のまま密封容器に廃棄するか又は焼却処分します。しかし、あなたが同意してくだされば、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も自治医科大学〇〇〇学講座（部門）において厳重に保管させていただきます。将来、試料を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、関係する研究分野の倫理審査委員会の承認を受けたいうでで使用させていただきます。

（なお、保管場所、廃棄方法については、研究計画書に合わせて上記の文章を修正し使用してください。）

(14) 本学において、試料・情報の提供を受ける時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究に試料・情報が利用される可能性

上記の可能性について記載してください（試料・情報を他の研究機関に提供し、提供を受ける時点で特定されない研究に利用される場合も含む）。

(15) 遺伝カウンセリングの利用

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり、相談したいことがある場合は、遺伝カウンセリングを受けられます。担当医にお申し出ください。（遺伝カウンセリングの必要性が有の場合には、①試料・情報提供者の求めに応じて自治医科大学附属病院遺伝カウンセリング室を紹介すること、②その場合の料金（自由診療で自費料金 11,000 円）は研究責任者が負担するのか、試料・情報提供者が負担するのかを記載してください。）

(16) 研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

この研究は、〇〇学講座研究費（又は「〇〇製薬寄付金」、「科学研究費補助金基盤研究C『〇〇〇研究』」等、計画書の記載と統一する。）を用いて実施します。

（研究内容に応じて、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりについて記載し、利害の衝突が起こる可能性のない場合は、「本研究では利害の衝突は生じません。」といった内容を記載してください。）

(17) 試料・情報の提供は無償・無報酬

遺伝子解析は研究費によって行なわれますので、あなたが費用を負担することはありません。また、この研究への協力に対して、あなたへの報酬は支払われません。

(18) 問い合わせ、苦情の受付

この遺伝子解析研究についてのお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡下さい。

研究責任者：自治医科大学〔講座等名・職名・氏名〕

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話 0285-〇〇-〇〇〇

苦情がある場合は、自治医科大学大学事務部研究支援課（電話 0285-58-7576）で受け付けます。