第1版　2019年12月23日

**臨床研究法に規定される臨床研究**

患者さんへ

「○○○○の研究における

ヒトゲノム・遺伝子解析研究」

へのご協力のお願い

研究計画書番号：

認定臨床研究審査委員会承認日：　　　　年　　月　　日

作成日：　　　　年　　月　　日（第　版）

**①実施する特定臨床研究の名称を「実施計画」通りに表紙に記載する。**

**②施設共同研究の様式にあっては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項（研究責任医師名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載する。**

**③対象者となるべき者又は代諾者となるべき者及び立会人が理解できるよう平易な言葉を用いること。**

**④版管理を適切に行うこと。様式の改訂が行われた場合には、研究計画書の改訂番号とは別の改訂番号及び改訂日を記載する。**

**⑤説明文書及びその同意文書は、一体化した文書又は一式の文書とすることが望ましい。**

|  |
| --- |
| 東北大学病院は、「診療」を行う医療機関であると共に、医学の「研究」及び「教育」機関でもあります。その役割の一つに、安全で有効な新しい治療法の開発があり、他の大学や医療機関、企業等と連携し、医薬品や医療機器などの研究開発を行っています。  そして、東北大学病院では、個人情報保護体制のもと、研究の関係者が、皆様の診療に関する記録（カルテ、血液検査データ、尿検査データなど）の確認を行う場合があります。しかし、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、皆様の名前などの個人情報にかかわる情報は責任をもってお守りいたします。  東北大学病院における医薬品や医療機器などの研究開発は、先進的な医療の創出、医療の質の向上に欠かすことの出来ない取り組みです。地域の中核的医療機関として、高度医療を提供する役割を果たすため、皆様のご理解とご協力をお願いいたします。 |

※多施設共同研究の場合に提出する説明文書からは上記をすべて削除する。

※多施設共同研究の様式にあっては、各実施医療機関の臨床研究の対象者に対する説明及びその同意に関する記載内容が一致するよう実施医療機関ごとに固有の事項（研究責任医師名や相談窓口の連絡先等）以外の共通する事項を記載する。

# **ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について**

# **ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力について**

　「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は、病気に関連した遺伝子を調べたり、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。これによって、病気の診断や、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

　この説明書では、まず研究についてご理解いただくための説明を行います。説明を十分理解し、研究に協力して血液等の試料を提供しても良いと考えられた場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力についての同意書」に署名することにより、同意したという意思表示をしていただくようにお願いいたします。

# **遺伝子とは**

　「遺伝」とは、親の体質が子に伝わることをさします。体質には、顔かたちや体つきのほか、病気への罹りやすさなどが含まれます。この「遺伝」を担っている物質が「遺伝子」で、その本体はＤＮＡです。ＤＮＡは，Ａ，Ｔ，Ｇ，Ｃという４種類の塩基からなり、数万種類の遺伝子を構成しています。遺伝子は、私たちヒトのからだの設計図にあたりますが、この遺伝子を総称して「ゲノム」と呼んでいます。

# **遺伝子と病気**

　ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と、病原体や生活習慣などの影響（環境因子）の両者が組合わさって起こります。遺伝素因が病気の発症に強く影響しているものにはいわゆる遺伝病がありますが、その一方、がんや動脈硬化などでは遺伝素因と環境因子の両者が複雑に絡み合って発症すると考えられています。

# **研究に協力するかどうかを考えるために**

# **研究に協力するかどうかはあなたが自由に決めて下さい。途中で協力を取り消すこともできます**

　研究に協力するかどうかは、あなたの自由意志で決めてください。また、いったん研究協力に同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者にご連絡下さい。その場合は採取した血液等の試料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、どれが誰のものか判らないように匿名化されてしまっている場合には、廃棄することができません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。

# **研究に協力されない場合でも、不利益になることはありません**

　研究に協力されてもされなくても、東北大学病院では同じように最善の医療を提供いたします。試料提供をしないことによって、あなたが不利益な対応を受けることは決してありません。

# この研究の実施計画は、以下の通りです

●研究題目：

●研究機関名：

●研究責任者氏名および職名：

●実施責任者氏名および職名：

●研究の目的と意義および必要性：

●研究の方法：

　−対象とする疾患名：

　−解析する遺伝子あるいは遺伝子群の名称：

　−解析する試料・情報：

　−解析方法：

（**注意！：**本研究課題で他の共同研究機関への試料・情報の提供がある場合、又は研究の一部を委託する可能性がある場合は、個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的の妥当性など、具体的内容を記載）

　−研究期間：西暦　年　月～西暦　年　月**（注意！：申請書と統一すること）**

　−試料の保存方法と保存期間：

　−研究終了後の試料の保存または廃棄方法：

　提供を受けた試料・情報は研究終了後に廃棄します。ただし、現時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究にも使用されることに同意をされた場合は、研究終了後も試料を当該施設あるいは共同研究機関で保存します。なおこの場合、試料・情報が他機関に提供される可能性もあります。

　以上の研究計画は、東北大学大学院歯学研究科研究倫理委員会において審査を受け、すでに承認されています。

●あなたが研究協力者として選ばれた理由：

**（注意！：提供者本人からインフォームドコンセントを受けることが困難であるにもかかわらず、研究を遂行する場合は、その理由（研究の重要性および本人から試料などの提供を受けなければ研究が成り立たない理由）を、ここに明記すること）**

# **研究計画や研究方法についての詳しい資料をみることもできます**

　ご希望があれば、研究計画の詳しい内容をお見せすることができます。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、こちらで用意し説明いたします。ただし、他の試料提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がでる場合には、内容をお見せできないことがあります。

# **遺伝子解析によってあなたに生じる可能性のある利益および不利益について**

**（注意！：説明書作成時に、以下の例１あるいは例２のいずれかを選択する。研究課題によって内容を適宜改変する）**

**（例文１）**

　あなたの病気の診断が臨床的にはっきりついている場合は、研究で遺伝子構造の違いが見つかる、見つからないということが、あなたご自身の診断や治療を左右するわけではありません。ただし、病気の原因となる遺伝子構造が見つかった場合には、あなたの血縁者についても容易に調べられるようになり、その人達や子孫の健康管理に貢献できる可能性があります。もっとも、その際、自分の病気のことを家族に説明しなければならないので、どう説明するか悩むなど不愉快な思いをするかもしれません。

　病気を起こす遺伝子構造がみつからなかった場合には、基本的には遺伝子を調べる前と同じ状況です。血縁者の方の遺伝子診断ができるのではないかと期待していた場合は、がっかりされるでしょう。しかしながら、病気を起こす遺伝子構造の違いがみつからなかったとしても、病気自体が遺伝性であることは否定できません。

　あなたの病気の診断がまだはっきりついていない場合は、病気を起こす遺伝子構造がみつかれば、診断がより確実になります。さらに、今後でてくる可能性のある症状を事前に知って、早期発見や予防的措置を行うことができる場合もあります。

　遺伝病をもつ患者さんの血縁者の場合、その家系で病気の原因となっている遺伝子構造がわかっていれば、多くの場合、発症前でもその遺伝子を受け継いでいるかどうかをほぼ確実に診断できます。受け継いでいないとわかれば、発病の不安から開放されますし、自分の子どもへ遺伝しないこともわかります。ただし、同様な病気になる可能性がゼロになったわけではなく、一般人と同じ程度には発病の可能性が残ります。原因遺伝子を受け継いでいた場合には、発病の可能性が予測でき、より積極的に病気の早期診断・予防的措置へ取組むための心構えをすることができます。ただし、自分の将来が予測されるという意味で、精神的な重圧を受ける可能性があります。

　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ないとはいえません。たとえ病気になる不安から解放された場合でも、そうではなかった家族との間に摩擦が生じたり、不安を感じたり、悩むことがあるかもしれません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています（後述）。

**（注意！：該当しない場合は、この段落を削除）**

また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

**（例文２）**

　本遺伝子解析研究の結果が、試料を提供したひとに直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。まれに、偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。この時は、本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、大学院歯学研究科研究倫理委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、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。

　研究の成果は、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

　しかしながら、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ないとはいえません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています（後述）。

**（注意！：該当しない場合は、この段落を削除）**

また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行う場合、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

# **個人情報は他人には決して漏らしません**

　個人の情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務です。遺伝情報はそのなかでも特に厳重に管理されるべきものであるため、この研究では、遺伝子解析結果が他人に漏れないように取扱いを慎重に行います。

　東北大学病院**（病院が関わらない研究計画においては、東北大学大学院歯学研究科となります。）**では、副病院長（歯科部門）を「個人情報管理者」に定め、厳重に個人情報を保護します。実際の管理業務は、個人情報管理者の下におかれた分担管理者が行います。この研究では、以下の者が分担管理者となります。

　　　氏　名：

　　　所　属：

　まず遺伝子解析を開始する前に、あなたの試料や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます（この操作を匿名化といいます）。

**（注意！：説明書作成時に、以下の例１あるいは例２のいずれかを選択する）**

**（例文１）**

　匿名化にあたっては、「連結可能匿名化」を行います。「連結可能匿名化」とは、あなたとこの符号とを結びつける対応表をつくり、その対応表を個人情報管理者および分担管理者が厳重に保管する方法です。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者には符号しか分からず、誰の試料を解析しているのか分かりません。ただし、遺伝子解析結果をあなたに説明する場合には、対応表に照らしてこの符号を元どおりに戻します。

**（例文２）**

　匿名化にあたっては、「連結不可能匿名化」を行います。「連結不可能匿名化」とは、あなたとこの符号を結びつける対応表をつくらず、どの試料が誰のものであるかをまったく判らなくする方法です。この場合、あなたにご自身の遺伝子解析結果をお伝えすることは不可能となります。

**（注意！：匿名化せずに研究を行う必要がある場合は、その旨と理由をここに記載すること）**

**（注意！：研究の一部を外部の機関に提供・委託する場合には、その場合の匿名化方法をここに記載すること）**

# **遺伝子解析結果をあなたにお知らせすることについて**

**（注意！研究対象が単一遺伝子疾患の場合）**　あなたの遺伝子解析結果については、ご希望に応じてあなただけ（場合により代理人）にお知らせすることができます。解析結果をお知りになりたい場合は、その旨をお知らせ下さい。ただし、研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすような場合や研究期間を過ぎてからお申し出があった場合は、ご希望に添えないことがあります。

**（注意！全ゲノム網羅的解析等の場合例文１）**　あなたの遺伝子解析結果については、今回の研究対象となっている**●●●病**に関連したものに対し、ご希望に応じてあなただけ（場合により代理人）にお知らせすることができます。解析結果をお知りになりたい場合は、その旨をお知らせ下さい。ただし、研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすような場合や研究期間を過ぎてからお申し出があった場合は、ご希望に添えないことがあります。なお、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて、対応を行います。

**（注意！全ゲノム網羅的解析等の場合例文２）**　現時点では今回の研究対象となる遺伝子情報は病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性が十分でなく、お知らせすることによりあなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため、結果はお知らせしません。その一方で、研究の過程において当初は想定していなかった提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与える偶発的所見が発見された場合においては、個人情報の保護に関する法律及びその他の法令ならびにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に基づいて、対応を行います。

# **研究結果の公表**

　ご協力によって得られた研究の成果は、学会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。 その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。

# **知的財産権が生じたとき**

　遺伝子解析の成果として特許権などの知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、試料の提供者であるあなたには属しません。

# **遺伝子解析の費用について**

　遺伝子解析は研究費によって行われますので、検査にかかる費用をあなたが払う必要はありません。しかし、遺伝子解析の結果により、新たな検査や治療が必要となったときには、一般診療と同様の個人負担となります。

　なお、血液などの試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解下さい。

# 遺伝カウンセリングを受けることもできます

　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、担当者へ何なりとご相談下さい。研究についてより詳しい説明を行うと共に、ご希望に応じて遺伝カウンセリングが受けられるよう、東北大学病院では遺伝カウンセリング室を設けています。

# **問い合わせの窓口**

　この研究についてのお問い合わせがある場合は、下記までご連絡下さい。

　　　住　所：

　　　研究機関名：

　　　電　話：

　　　ＦＡＸ：

　　　担当者氏名：

　　（E-mail：）

**同 意 書（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）**

研究責任医師　殿

私は、「○○（課題名を記入）」について、担当医師から、以下について説明を受けました。

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うこと  2. 研究への協力は自由意志で行うものであり，  協力しない場合でも不利益にならないこと  3. 希望すればいつでも研究協力を中止できること  4. 研究の目的，意義，方法，試料の保存方法と  保存期間ならびに廃棄方法  5. 研究責任者の氏名・職名  6. あなたが研究協力者に選ばれた理由  7. 遺伝子解析によって，あなたに利益または  不利益が生じる可能性があること | 8. 本研究での遺伝情報の開示の方法  9. 個人情報がどのように管理されているかということ  10. 研究結果は，その結果が誰のものであるかが  判らないようにして学術発表する可能性があること  11. この研究から知的財産権が生じた場合は，  あなたには属しないこと  12. 研究に要する費用は研究費でまかなわれ，  試料提供は無償であること  13. 希望すれば，遺伝カウンセリングが受けられること |

十分納得しましたので、私の提供する試料・情報が，

１．今回の研究にのみ使用されることに同意します。

２．今回の研究のみならず、現時点では特定されない将来のヒトゲノム・遺伝子解析研究にも使用されることに同意します。

　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　（１･２のいずれかに○を付けて下さい）

なお、同意書の写しを受け取りました。

（本人）

同意年月日　西暦　　年　　月　　日

住 所

氏 名 （㊞）（署名または記名捺印・以下同じ）

（代諾者･本人との関係　　　　）　　　　　　（代諾者・本人との関係　　　　）

同意年月日　西暦　　年　　月　　日 同意年月日　西暦　　年　　月　　日

住 所　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 住 所

氏 名 （㊞）　　　　　氏 名 （㊞）

（立会人）

住 所

氏 名 （㊞）

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

　　　　診療科名 ○○科 記入年月日　西暦　　年　　月　　日

氏名 (㊞)

連絡先

年 月 日作成　　　　版

**同 意 撤 回 書（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）**

研究責任医師　殿

（本人）

記入年月日　西暦　　年　　月　　日

住 所

氏 名 （㊞）（署名または記名捺印・以下同じ）

（代諾者･本人との関係　　　　）

　　記入年月日　西暦　　年　　月　　日

住 所

氏 名 （㊞）

私は、「○○（課題名を記入）（ヒトゲノム・遺伝子解析研究）」について、同意を撤回します。

なお、同意撤回書の写しを受け取りました。

# **改定履歴（使用時は本ページを削除）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成・改定日 | 改定理由／内容 |
| 第1版 | 2019年12月23日 | 新規制定 |