（東北大学病院）

第7.0版　2024/6/24改訂

**「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の説明と協力のお願い治験関連**

**「治験課題名（実施計画書番号）」**

**例【必須：●●●】**

**例【任意：▲▲▲】**

《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。

《バイオマーカーとは》

　バイオマーカーとは、体の中の生物学的変化を把握するための指標のことです。例えば肝機能の指標となる血清中のAST、ALTなどもバイオマーカーの一種であり、血液や尿に含まれるものなどがあります。バイオマーカーを測定することにより、病気の存在や進行度、治療の効果について、わかることがあります。

《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、あなたの自由意思で決めてください。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。（必須がある場合）ただし、●●●は必須項目となっていますので、取り消された場合、治験を続けることができませんのでご了承ください。取り消された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加工（個人を識別することができないように加工）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。

　（**注意！：**本研究が必須の項目となっているのか、任意項目であるかを明記すること）

（２）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、当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。

（３）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：○○（△科、医師）

●研究の目的と意義および必要性：

**（例文１）**

研究の目的は、あなたの血液検体を使用してゲノム・遺伝子を調べること、ゲノム・遺伝子が本治験薬（名前を入れてください）の効き方にどのように影響し、あなたの疾患及び関連疾患についてどのように影響するかを検討することです。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、ヒトの病気における遺伝子の役割や、遺伝子が薬の有効性にどのような影響を及ぼすかを理解するために重要な方法です。遺伝子には人によって大きな差あるいは型があります。この差が、ある人の特定の病気へのかかりやすさに影響している可能性があります。このような遺伝子の差によって、特定の薬への反応も変わる場合があります。そのため、この研究により、どのような人に治験薬が有効に作用するか、一部の人たちに有害事象が生じるのはなぜかについて、理解を深めることに役立ちます。（以下該当時）また、どの患者さんが特定の治療に対して効果を示すのかを予測する能力を向上することにより、疾患の特性や転帰などの関連性を評価することができ、（疾患名）の診断法や評価、病態の理解を深められる可能性があります。

●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）

**（例文１）**

薬理遺伝学的解析。遺伝子解析の対象や方法が確定していないため詳細は未定ですが、本治験薬（名前を入れてください）の効き方に関与しているような遺伝子や(疾患名）へのかかりやすさに影響している遺伝子の違いを検索する予定です。

　−研究期間：

　−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。

　以上の研究計画は、東北大学病院治験審査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）**

（４）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。

（５）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、東北大学病院治験審査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。

（６）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。

　東北大学病院では、「個人情報管理者」を定め、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：三須　建郎

　　　所　属：臨床研究推進センター　臨床研究実施部門

　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。以下のような方法で対応いたします。

**（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）**

　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）**

　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します。このように匿名加工された場合、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！：研究の一部を外部の機関に提供・委託する場合には、情報が仮名加工されるのか/匿名加工されるのかをここに記載すること）**

（７）遺伝子解析結果をあなたにお知らせすることについて

**（例文１）**　この遺伝子解析は、あなたの病気の診断や治療方法等について研究することを目的に実施しますが、遺伝子解析結果からあなた自身の病気に関して有益な情報が得られる可能性は極めて低いと考えられます。遺伝子解析の結果は原則としてあなたにお知らせしません。

**（例文２（全ゲノム網羅的解析等の場合等））**　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。

**（注意！：開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかについては、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求められるため、開示の時点で上記の患者に対するカウンセリング体制が構築できないと想定される場合は、最初から非開示とすること）**

（８）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加工したうえで発表します。

（９）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。

（１０）遺伝子解析の費用について

　遺伝子解析の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。ただし、治験薬投与期間中に遺伝カウンセリングを受けられた場合、その費用の一部を治験依頼者が負担します。

（１１）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、本院では遺伝カウンセリング室を設けています。

遺伝カウンセリングの相談窓口

東北大学病院　遺伝科

カウンセリング担当者：青木　洋子

（１２）研究資金および利益相反（企業等との利害関係）について

（東北大学病院では、治験責任医師のグループが公正性を保つことを目的に同意説明文書に、企業との利害関係の開示を行っています。）

この治験を依頼している製薬会社は○○○㈱であり、東北大学病院との契約にもとづいて、この治験を実施します。この治験では○○○㈱が開発中の被験薬○○○の有効性と安全性について検討します。

この治験は、東北大学病院の治験責任医師グループによって公正に行います。この治験における企業との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会で適切かどうかの審査を行い、承認が得られています。本治験における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、この治験における企業との利害関係についての公正性を保ちます。

（１３）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。

* 担当医師の連絡先：

治験責任医師：○○　○○（○○科、医師）

　　担当医師：

　 【連絡先】：〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

　　電話　　　平日　　022-717-○○○○（○○科外来：外来診療棟○○階）

　　　　　夜間・休日　022-717-○○○○（○○科病棟：○病棟○階）

* 医療機関の相談窓口

東北大学病院臨床研究推進センター　臨床研究実施部門（外来診療棟Ａ5階）

　 【連絡先】：〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

　　　　　　　電話　022-717-7774（平日　8：30～17：15）

**ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力の同意文書**

患者氏名・ID記入欄

東北大学病院長　殿

　私は、「（正式な治験課題名を入れる）

（契約No．　　　　）」の試験について、

担当医師より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

−ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うこと

−研究への協力は自由意思で行うものであり、協力しない場合でも不利益にならないこと

−希望すればいつでも研究協力を中止できること

−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

−研究責任者の氏名・職名

−あなたが研究協力者に選ばれた理由

−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

−本研究での遺伝情報の開示の方法

−個人情報がどのように管理されているかということ

−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

−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

−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

−希望すれば、遺伝カウンセリングが受けられること

その上で、私の提供する試料・情報が、今回の研究に使用されることに同意します。

（本人）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名

　（代諾者･本人との関係　　　　）　　　　（代諾者・本人との関係　　　　）

　　 同意日　西暦　　　年　　月　　日　　 同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　 氏　名

（立会人）

　　記入日　西暦　　　年　　月　　日

　　氏　名

　別紙同意説明文書について、私が説明し、同意されたことを確認しました。

　　 署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

診療科名：

　　 治験責任（分担）医師名：

　＜治験協力者による補足説明を行った場合＞

　　署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

 所　属：臨床研究推進センター　臨床研究実施部門

　　 治験協力者名：

**ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力の同意文書**

患者氏名・ID記入欄

東北大学病院長　殿

　私は、「（正式な治験課題名を入れる）

（契約No．　　　　）」の試験について、

担当医師より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

−ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うこと

−研究への協力は自由意思で行うものであり、協力しない場合でも不利益にならないこと

−希望すればいつでも研究協力を中止できること

−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

−研究責任者の氏名・職名

−あなたが研究協力者に選ばれた理由

−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

−本研究での遺伝情報の開示の方法

−個人情報がどのように管理されているかということ

−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

−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

−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

−希望すれば、遺伝カウンセリングが受けられること

その上で、私の提供する試料・情報が、今回の研究に使用されることに同意します。

（本人）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名

　（代諾者･本人との関係　　　　）　　　　（代諾者・本人との関係　　　　）

　　 同意日　西暦　　　年　　月　　日　　 同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　 氏　名

（立会人）

　　記入日　西暦　　　年　　月　　日

　　氏　名

　別紙同意説明文書について、私が説明し、同意されたことを確認しました。

　　 署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

診療科名：

　　 治験責任（分担）医師名：

　＜治験協力者による補足説明を行った場合＞

　　署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

 所　属：臨床研究推進センター　臨床研究実施部門

　　 治験協力者名：

**ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力の同意文書**

患者氏名・ID記入欄

東北大学病院長　殿

　私は、「（正式な治験課題名を入れる）

（契約No．　　　　）」の試験について、

担当医師より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

−ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うこと

−研究への協力は自由意思で行うものであり、協力しない場合でも不利益にならないこと

−希望すればいつでも研究協力を中止できること

−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

−研究責任者の氏名・職名

−あなたが研究協力者に選ばれた理由

−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

−本研究での遺伝情報の開示の方法

−個人情報がどのように管理されているかということ

−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

−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

−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

−希望すれば、遺伝カウンセリングが受けられること

その上で、私の提供する試料・情報が、今回の研究に使用されることに同意します。

（本人）

　　同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名

　（代諾者･本人との関係　　　　）　　　　（代諾者・本人との関係　　　　）

　　 同意日　西暦　　　年　　月　　日　　 同意日　西暦　　　年　　月　　日

氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　 氏　名

（立会人）

　　記入日　西暦　　　年　　月　　日

　　氏　名

　別紙同意説明文書について、私が説明し、同意されたことを確認しました。

　　 署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

診療科名：

　　 治験責任（分担）医師名：

　＜治験協力者による補足説明を行った場合＞

　　署名日：西暦　　　　年　　　月　　　日

 所　属：臨床研究推進センター　臨床研究実施部門

　　 治験協力者名：