**説　　明　　文　　書**

　当研究室では、病気の原因をより正確に明らかにし、効果的な治療法や予防法を調べるために、遺伝子解析の技術を取り入れた研究を行っています。本文書は、あなた(注)に、この研究への協力をお願いしたく、病気と遺伝子との関係、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、「遺伝子解析研究への同意文書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。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いたします。

(注)例えばあなたが血液等の試料を提供してくださる人の代わりに説明を受けている場合には、文書中の「あなた」とは、その試料を提供してくださる人のことです。

《遺伝子とは》

　遺伝子とは人間の身体をつくる設計図に相当するものです。ヒトには３万個以上の遺伝子があると考えられています。人間の身体は、約６０兆個の細胞と呼ばれる基本単位からなっていますが、この細胞の核と呼ばれる部分に遺伝子の実体となる物質であるDNAが存在しています。人間の身体は、この遺伝子の指令に基づいて維持されています。全ての細胞は基本的には全て同じ遺伝子の形を持っています。

《病気と遺伝子》

　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、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生じるものもあります。遺伝素因は遺伝子の変異に基づくものですが、遺伝子の変異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が重要であるのは先に述べたとおりです。

《遺伝性の病気》

　遺伝性疾患とは、遺伝子の変異による病気を言います。これには、親が遺伝子の変異を持っていて、その変異が子に伝わる（いわゆる遺伝する）場合と、親の遺伝子には全く変異がないにも関わらず、精子や卵子の遺伝子に突然変異が生じて病気になる場合とがあります。これに対して、身体を構成するある特定の細胞に遺伝子の変異が生じて、がんやその他の病気になることがありますが、この場合には病気が子孫に伝わることはなく、遺伝性疾患という言葉は使いません。遺伝子に変異があっても必ずしも病気になるわけではありません。人間には染色体が一対（父親から１本、母親から１本）あり、１本の染色体の遺伝子に変異が起きても形の違いが起きていないもう一方の遺伝子が機能を補って病気になるのを防いでいます。また、遺伝子の変異が身体機能の異常につながらないこともあります。一方、病気を引き起こす環境因子への反応の違いが遺伝子の性質によって決まることも多いので、一見遺伝しないように見える多くの病気が遺伝子の変異に起因することもわかってきました。

《遺伝子の解析とは》

　この研究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、血液などから取り出した遺伝子の形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。血液の採取は大きな危険を伴いません。

　まず、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、あなたに同意いただくための手続きについて説明します。あなたがこの説明を良く理解でき、あなたが研究に協力して血液を提供することに同意しても良いと考える場合には、「遺伝子解析研究への協力の同意文書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

**《本研究に関する説明》**

|  |  |
| --- | --- |
| **１）研究課題名** | |
| ・・・・・・・に関する研究 | |
|  | |
| **２）研究機関名と研究代表者および研究分担者氏名、研究実施の場所** | |
| 1. **研究機関名** | 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科  ○○大学医学部 |
|  |  |
| 1. **研究代表者** | 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　○○○学分野　助教　○○　○○ |
|  |  |
| **研究分担者** | 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　○○○学分野  教授　○○　○○  鹿児島大学病院　○○センター　○○科　講師　○○　○○、  助教　○○　○○、医員　○○　○○  鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　博士課程○年　○○　○○  ○○大学医学部　○○科　教授　○○　○○ |
|  |  |
| 1. **研究実施の場所** | 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科　○○○学分野 |
|  | 鹿児島大学病院　○○センター　○○科  ○○大学医学部　○○科 |
|  |  |
| **３）提供者（協力者）として選定された理由** | |
| ・・・～・・・の期間に○○病と診断され鹿児島大学病院○○センターにて診療を受けた方を対象としています。 | |
|  | |
| **４）研究の意義、目的、方法及び期間** | |
| 1. **意義** | |
| ・・・・・・・ | |
| 1. **目的** | |
| ※最初に遺伝子全体を調べ、その後に疾患等に関連する特定遺伝子を調べる場合  　この研究は○○○○の病気の発病やその治療に用いる○○○○などの薬の効き目が、生まれながらの体質と関係するかを、血液などから取り出した遺伝子の形を調べることにより、より正確な診断やより有効な治療が出来るようにしようとするものです。この研究では現在わかっているすべての遺伝子についてその形の違いを調べて、その後にこの病気と関係する可能性のある遺伝子を調べることになります。  ※特定の遺伝子について調べる場合  　この研究は○○○○の病気の発病やその治療に用いる○○○○などの薬の効き目が、生まれながらの体質と関係するかを、血液などから取り出した遺伝子の形を調べることにより、より正確な診断やより有効な治療が出来るようにしようとするものです。この研究では現在この病気と関係する可能性のあることがわかっている○○種類の遺伝子についてその形の違いを調べることになります。 | |
| 1. **方法** | |
| ※血液のみを試料とする場合  　血液を通常の方法で○○ml採血します。採血に伴う身体の危険性はほとんどありません。  ※手術にて採取された組織を試料とする場合  　この病気の治療のための手術によって取り出された体の組織の一部を利用します。この場合は、手術によって取り出された後の組織を用いますから、研究に伴う身体の危険性は全くありません。 | |
| 1. **期間** | |
| 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科倫理審査承認日から20･･年○月末まで。 | |
|  | |
| **５）遺伝子解析の費用について** | |
| 例：　この遺伝子解析にかかる費用は科学研究費から支払われますので、あなたの負担はありません。また、試料・情報の提供に対する謝礼金などの支給はありません。 | |
|  | |
| **６）研究計画等の開示について** | |
| ご希望があれば、この研究計画の内容を見ることができます。末尾の連絡先にお問い合わせください。また、遺伝子を調べる方法等に関する資料が必要な場合は用意します。 | |
|  | |
| **７）個人情報の保護について** | |
| ※匿名化（特定の個人を識別できる）の場合  　遺伝子の研究結果や情報は他人に漏れないように厳重に管理し取り扱う必要があります。そこであなたの試料や診療情報は、解析する前に試料台帳などから住所、氏名、生年月日など個人を特定できる情報を消して符号化します。この符号化は本研究に直接関わらない個人情報分担管理者（分野名・職名・氏名）が行い、あなたとこの符号を結びつける対応表は、個人情報管理者（社会・行動医学講座法医学分野・教授・林　敬人）により厳重に管理されます。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析結果は研究者には誰のものか分からなくなります。しかし、遺伝子解析の結果をあなたや家族の方に説明する必要がある場合は、個人情報管理者により符号化された情報を元にもどすことにより、結果をお伝えすることが可能となります。  　多施設共同研究として試料・情報を○○大学に提供し解析を行いますが、提供にあたっては符号化後の匿名化されたものを提供し、対応表を提供することはありません。  ※匿名化（特定の個人を識別できない）の場合  　遺伝子の研究結果や情報は他人に漏れないように厳重に管理し取り扱う必要があります。そこであなたの試料や診療情報は、解析する前に試料台帳などから住所、氏名、生年月日など個人を特定できる情報を消して符号化します。符号化は直接本研究に関わらない個人情報分担管理者（分野名・職名・氏名）が行いますが、その後、あなたとこの符号を結びつける対応表と個人情報に関する資料は廃棄します。このようにすることで遺伝子解析の結果は、解析を行う研究者にも、あなたのものであるとわからなくなります。したがって解析の結果はお知らせできません。  　多施設共同研究として試料・情報を○○大学に提供し解析を行いますが、誰のものかわからなくしたうえでの提供となります。 | |
|  | |
| **８）遺伝子解析を受ける人の権利について** | |
| この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思で決定してください。強制はいたしません。また、同意しなくても、あなたの不利益になるようなことはありません。  　この研究に協力するにあたり、説明者に聞きにくいことや相談しにくいことがある場合には、鹿児島大学病院に遺伝カウンセリング室が設けられていますので末尾の「その他の相談窓口」にご相談ください。  　一旦同意した場合でも、あなたが不利益を被ることはなく、いつでも問い合わせ先に口頭または同意撤回通知書等で申し出ることにより同意を取り消すことが出来ます。その場合、採取した血液や遺伝子解析の結果などは廃棄され、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にすでにあなたの検査結果を使った研究の成果が論文などに公表されていた場合は、その論文等公表されたものについては廃棄することができない場合もあります。  　あなたが未成年などで意思確認ができない場合、代諾者（ご両親等）の意思を文書で確認いたします。ただし、未成年者であっても本人の意思確認ができる場合には本人の意思を尊重いたします。  　研究の結果として特許権など、ひいてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性がありますが、この特許権などはあなたのものとはなりません。 | |
|  | |
| **９）研究成果の公表** | |
| 研究の成果はあなたやそのご家族の氏名などが明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学会雑誌およびデータベース上等で公表されることがあります。 | |
|  | |
| **10）遺伝子解析の結果の説明について** | |
| この研究で得られた遺伝子解析の結果は、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説明することはいたしません。  　未成年者が提供者である場合には、基本的に、親権者の求めに応じて、親権者に対してのみ遺伝子解析の結果を説明いたします。この場合にあっては、未成年者の意向を確認し、それを尊重します。また、未成年者が明確に説明を希望している場合は、基本的に、その未成年者に説明いたします。この場合にあっては、親権者の意向を確認し、それを尊重します。  ※非開示とする場合  　この研究で得られた遺伝子解析の結果は、さらに詳しい研究が必要なものが多く、結果をどのように理解すべきかがはっきりとわかっていません。したがって、遺伝子解析の結果はあなたに説明できません。 | |
|  | |
| **11）研究終了後の試料・情報の取扱いについて** | |
| この研究で提供していただいたあなたの試料・情報は、この研究終了後に、残っている試料は焼却を行い、情報に関する資料はシュレッダーにより細断後、廃棄します。  ※研究終了後、他の研究に利用したい場合  　この研究で提供していただいたあなたの試料・情報は将来計画される研究にとっても非常に貴重なものです。もしあなたの同意がいただけるのでしたら、この研究終了後も試料・情報を保存（※他機関に保存する場合は機関名等も記入　○○大学○○研究科○○研究室に保存等）し、倫理委員会の承認を得られた新たな研究に利用したいと考えますので、ご理解いただきご協力下さいますようお願い申し上げます。  　新たな研究に利用しない場合は、試料・情報は、この研究終了後に、残っている試料は焼却を行い、情報に関する資料はシュレッダーにより細断後、廃棄します。 | |
|  | |
| **12) 研究に協力することによる利益と不利益について** | |
| この研究に参加されることにより、あなたが個人的に受ける利益はありません。しかし、この研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、その一員として、新しい知見に基づく病気の予防や治療を受けることができます。  　一方、あなたが受ける不利益としては、あなた自身の遺伝子解析の結果が外部に漏れた場合、生命保険の加入の際の障害、社会における不当な差別などにつながる可能性が考えられます。そこで私たちは、そのようなことが起こらないように情報の符号化や個人情報管理のための責任者を置くなどの対策を取っています。 | | |
| **13) 研究資金の調達方法、関係機関との利害関係について** | | |
| ※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等について、当該研究に即して記載ください。以下例文によらずとも結構です。  例：公的研究費（科学研究費）から研究に要する経費の支出を行います。公的研究費の採択事業のため起こり得る利害の衝突はありません。  例：本研究の経費は，○○分野の研究費よりまかなわれますので、起こり得る利害の衝突はありません。 | | |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　２０・・年　　　　月　　　　日

　　　　　　　　　　説明者所属、職名および氏名　（　　　　　　　　　　　　　　　　　）

|  |
| --- |
| 本研究に関しての問い合わせ先 |
| 〒890-×××× |
| 鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号　TEL:099-275－○○○○　FAX:099-275-×××× |
| 鹿児島大学医歯学総合研究科　○○分野・職名・○○　○○（ふりがな） |
|  |
|  |
| その他の相談窓口 |
| 〒890-8520 |
| 鹿児島市桜ヶ丘8丁目35番1号　TEL:099-275－5731 |
| 鹿児島大学病院　遺伝カウンセリング室 |
| 担当者　池田　敏郎（いけだ　としろう） |