**＜ゲノム研究用\_ver.2.2（作成日：2023年6月21日）＞**

【表紙例】

赤字部分は参考にし、青字部分は記載の一例です。

提出の際にはすべての赤字・青字部分を削除してください。

患者さんへ

「　　（研究課題名）　　」について

説明文書（ひな形）

第1.0版　○○○○年○○月○○日作成←日付入力

岐阜大学医学部附属病院○○○科

研究責任者　△△　△△

目次

[はじめに 1](#_Toc122617679)

[１．ヒトゲノム・遺伝子解析研究について 1](#_Toc122617680)

[２．この研究の目的と意義 2](#_Toc122617681)

[３．この研究の方法 3](#_Toc122617682)

[４．対象となる患者さん 4](#_Toc122617683)

[５．この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について 4](#_Toc122617684)

[６．研究への参加とその撤回について 5](#_Toc122617685)

[７．研究を中止する場合について 5](#_Toc122617686)

[８．研究に関する情報公開の方法 6](#_Toc122617687)

[９．研究により得られた結果等の取扱い 6](#_Toc122617688)

[10．遺伝情報の開示について 7](#_Toc122617689)

[11．この研究に関する情報の提供について 8](#_Toc122617690)

[12．個人情報の取扱いについて 8](#_Toc122617691)

[13．試料・情報の保管及び廃棄の方法 9](#_Toc122617692)

[14．この研究にかかる資金源及び利益相反について 10](#_Toc122617693)

[15．経済的負担、謝礼について 11](#_Toc122617694)

[16．研究の実施体制について 11](#_Toc122617695)

[17．研究に関する問い合わせ・苦情について 12](#_Toc122617696)

[18．遺伝カウンセリングの利用について 12](#_Toc122617697)

[19．知的財産権の帰属について 13](#_Toc122617698)

[20．本研究以外での試料・情報の利用について 13](#_Toc122617699)

# **はじめに**

【ガイダンス第8の５①に該当】

* + - * + 代諾者から同意を得る場合は、「あなた」を「あなたや代諾者の方」としてください。

（記載例１：単機関研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しくご理解いただき、あなたの自由意思に基づいて、この研究に参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

　研究者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいたうえで、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、ご不明な点があれば、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

　なお、この研究は岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会にて審査、承認され研究科長・病院長の許可を得ています。

（記載例２：多機関共同研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しくご理解いただき、あなたの自由意思に基づいて、この研究に参加されるかどうかを判断していただくためのものです。

　研究者からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいたうえで、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。また、ご不明な点があれば、どんなことでも遠慮なくお尋ねください。

　なお、この研究は代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会にて一括審査を行い、承認され研究科長・病院長の許可を得ています。各研究参加機関においても研究機関の長の許可を得て参加しています。

# **１．ヒトゲノム・遺伝子解析研究について**

※ 遺伝子解析研究についての一般的な説明を記載してください。

（記載例）

岐阜大学医学部附属病院○○○○科では、□□大学などと共同で、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の診断のための技術開発を行っています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」といいます。

岐阜大学医学部附属病院○○○○科では、現在▽▽▽（病名）の患者さんを対象として、▲▲▲・・・・▲▲▲に関する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」を行っています。

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。ある人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まってしまいますが、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」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」という科学的な言葉になります。人間の場合、約３万個の遺伝子が働いていますが、その本体は「DNA」という物質です。「DNA」はA, T, G, Cという４つの印（塩基）の連続した鎖です。印は、１つの細胞の中で約３０億個あり、その印がいくつかつながって遺伝を司っています。このつながりが遺伝子です。１つの細胞の中には約３万個の遺伝子が散らばって存在しています。この遺伝情報を総称して「ゲノム」という言葉で表現することもあります。人間の体は、約６０兆個の細胞から成り立っていますが、細胞の一つ一つにすべての遺伝子が含まれています。

遺伝子には２つの重要な働きがあります。一つは、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１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が、その設計図はすべて遺伝子に含まれています。第二の重要な役割は「種の保存」です。両親から子供が生まれるのもやはり遺伝子の働きです。人類の祖先ができてから現在まで「人間」という種が保存されてきたのは、遺伝子の働きによっています。

＜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配列の違いはさまざまな病気の原因となることがあります。完成された人体を形作る細胞で遺伝子の配列に変化が起こると、変化した細胞を中心にその人限りの病気が発生することがあります。これを体細胞変異といい、癌がその代表的な病気です。一方、ある遺伝子の配列に生まれつき違いがある場合には、その違いが子、孫へと伝わってしまいます。この場合、遺伝する病気が出てくる可能性が生じます。

このように説明すると、遺伝子の配列の変化が必ず病気を引き起こすと思われるかもしれませんが、実際は遺伝子の配列の変化が病気を引き起こすことはむしろきわめてまれ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の配列に違いが見られ、その大部分は病気との直接の関わりがないことがわかってきました。また、人体を形作る約６０兆個の細胞では頻繁に遺伝子の変化が起こっていますが、そのほとんどは病気との関わりがありません。遺伝子の配列の変化のうちごく一部の変化のみが病気を引き起こし、遺伝する病気として気がつかれるのだと思われます。

＜遺伝子の解析とは＞

遺伝子解析と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、血液や組織などから取り出した遺伝子の型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。これまで多くの方の血液や組織をこれまでの病気や生活の状況などの記録とともに、遺伝子解析研究に利用させていただいています。なお、血液や組織の採取にはほとんど危険を伴いません。

# **２．この研究の目的と意義**

【ガイダンス第8の５③に該当】

* 研究の目的と意義についてわかりやすく説明してください。

（記載例）

〇〇〇（病名）という病気は、・・・・です。原因は□□□・・・□□と言われており、主な症状としては、△△・・・△△が現れます。

〇〇〇（病名）の治療法としては、主に〇〇・・・〇〇を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんの症状が軽減されますが、全体の約■割の患者さんには、この治療法の効果が現れにくいという報告があり、より多くの患者さんに効果のある治療法の開発が求められています。

-------------------

そこで、今回▲▲▲科では、〇〇〇（病名）を解明することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで・・・・・

# **３．この研究の方法**

【ガイダンス第8の５④に該当】

* + - * + 研究期間・予定数を記載してください。
				+ 対象となる提供者の簡単な説明（選択基準）してください。
				+ 同意取得から試料等採取（採血量等も明記）、データ解析に至るまでの具体的研究方法をわかりやすく説明してください。
				+ 多機関共同研究の場合、それぞれの役割分担に基づく、試料等の移動がある場合には、その方法も記載してください。

（記載例）

研究期間：研究実施許可日～○○○○年○○月○○日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：

◇◇◇◇年◇◇月◇◇日～▲▲▲▲年▲▲月▲▲日

予定数：○○例（他機関との共同研究の場合は、「研究全体で○○例、本学で○例」と記載してください。）

研究の方法：

この研究では、岐阜大学医学部附属病院○○○○科に▽▽▽（病名）で入院（通院）されている患者さんの中で、通常診療の際に採血を必要とする方、約○○名を対象とさせていただく予定です。

この研究への参加に同意いただきますと、通常診療での採血（●～●mL）に追加して、研究用試料として血液を●mL余分に静脈から採血させていただきます。

研究に先立ち、個人情報の漏洩を防ぐため、あなたの氏名、生年月日などの情報を抜き取り別に管理します。

提供していただいた血液からDNAという物質を取り出し、遺伝子を調べます。これにより、□□□がんの原因となる遺伝子である可能性がある□□□□□□遺伝子の型がわかります。この遺伝子の型が他の人とどのように違うかを調べ、さらにあなたの症状との関係を調べます。

[取得する情報]（研究計画書に記載の項目と統一してください。）

年齢、性別、身長、体重

血液検査結果（具体的な項目を記載してください。）

※ 多機関共同研究や企業等への業務委託に該当する場合は、内容を具体的に記載してください。

〇〇〇研究所へあなたの■■を郵送し、解析を行う予定です。

※ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合は、国名及び機関名等を含めて、内容を具体的に記載してください。

□□国の●●大学へあなたの■■を郵送し、解析を行う予定です。

|  |
| --- |
| ※健常者（対照群）の場合（記載例）この研究への参加に同意いただきますと、研究用試料として血液を○mL静脈から採血させていただきます。研究に先立ち、個人情報の漏洩を防ぐため、あなたの氏名、生年月日などの情報を抜き取り別に管理します。提供していただいた血液の中のDNAという物質を取り出し、遺伝子を調べます。この結果を▽▽▽（病名）の患者さんの結果と比較検討します。 |

# **４．対象となる患者さん**

【ガイダンス第8の５⑤に該当】

※ 提供者の病気についての一般的な説明を記載してください。

※ △△は血液・組織などの採取試料名を具体的に記入してください。

（記載例）

あなたは、□□□□□□という病気にかかっています。そこで、診療記録とともにあなたの△△をこの研究に利用させていただきたいのです。

|  |
| --- |
| * 正常者等に対する説明は下記例文を参照すること。

（記載例）　あなたには、本研究が対象とする疾患の解析データと比較、検討する対照群として、試料提供の協力をお願いします。病気を引き起こしやすい遺伝子の配列を見つけ出すためには、あなたのような、この研究の対象となる疾患を持っていない方の協力が不可欠なのです。 |

# **５．この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について**

【ガイダンス第8の５⑥に該当】

* + - * + 本研究により期待される利益（本研究により研究対象者が享受できる利益、本研究による医学上の貢献）を記載してください。
				+ 試料等の採取に伴う不利益（起こり得る危険や必然的に伴う心身に対する不快な状態）、不利益に対する対処方法を記載してください。
				+ 試料等の採取が侵襲性を伴う場合は、それによって健康被害が発生した時の補償の有無、対処方法を記載してください。
				+ 予想される副作用を記載してください。副作用の名称には、ルビや脚注をつけるなど、一般の方にも分かるように記載してください。

（記載例１）

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。また、試料や情報の提供に対して対価をお支払いすることも無いことをご了解ください。なお、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

（記載例2）

あなたがこの研究に参加することにより直接受ける利益は●●・・・●●です。また、予想される負担や不利益は▼▼・・・▼▼です。

|  |
| --- |
| 採血を行う場合（記載例）　健康上問題のない量と考えております。万が一、採血の途中で気分が悪くなった場合は、すぐに採血を中止し、研究者が適切に対応いたします。 |

万が一、あなた自身の遺伝子解析結果が外部に漏れた場合、社会における不当な差別などにつながる可能性があるかもしれません。これを防ぐために、後述する方法であなたを直接特定できる情報を切り離したうえで研究を進めます。

なお、研究成果を公表する際には、個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。

# **６．研究への参加とその撤回について**

【ガイダンス第8の5⑦⑧に該当】

※　本研究への参加が研究対象者の自由意思によるものであり、同意した後でも同意を撤回することができることを記載してください。

※　本研究に参加しない場合、また同意を撤回した場合でも、研究対象者に最も適した治療を行い、研究対象者が治療上の不利な扱いを受ける等の不利益を被ることはないことを記載してください。

（記載例）

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、同意を取り消すことができます。その場合は採取した試料や遺伝子を調べた結果などは廃棄され、診療記録なども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解析データが固定されていたり、研究結果が論文などで公表されていたときには、完全に廃棄することができない場合があります。

# **７．研究を中止する場合について**

【ガイダンス第５の1、第15の2に該当】

※　研究者側の事情により本研究を中止する可能性があれば記載してください。

（記載例）

　研究責任者又は研究機関の長の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

# **８．研究に関する情報公開の方法**

【ガイダンス第8の５⑨に該当】

※　本研究で得られた研究成果の帰属や学会発表、論文化等の計画について記載してください。

（記載例）

　この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究に参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの特定できる情報が公開されることはありません。

# **９．研究により得られた結果等の取扱い**

【ガイダンス第8の５⑭に該当】

※　研究対象者への開示等について記載してください。

※　研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見又は二次的所見を含む）の取り扱い（研究結果の開示方針、開示方法等）について記載してください。研究対象者に研究目的で行った場合の検査結果も含めて、研究対象者に係る研究結果の取扱い（研究対象者に開示するか否かも含む。）を同意説明文書に明記しておく必要があります。

※　＜偶発的所見or二次的所見＞があった場合の対応についても記載してください。偶発的所見又は二次的所見のどちらかを適宜削除してください。

（記載例１）

本研究は観察研究であり、研究対象者の健康や生命に影響を及ぼすことはありませんので、研究結果等については直接的には説明しませんが、質問がありましたら研究者等が対応します。

（記載例２）

研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に、重大な影響を与えるような遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねしたうえでお知らせすることがあります。

（記載例３）

本研究は、体細胞において疾患に伴って生じる遺伝子の構造や発現の変化を解析するものであり、胚細胞や遺伝性のあるゲノム変化の解析とは異なりますので、遺伝情報に相当する解析結果は得られません。なお、遺伝子多型やエピジェネティックス解析のうち、ゲノムレベルの解析結果に関して○群の研究対象者が情報の開示を希望する場合には、開示します。また、今回の解析では、対象遺伝子が限定されており、＜偶発的所見or二次的所見＞が発生することは考えにくいのですが、見出され、医学上有益と判断される場合には、研究対象者にお問い合わせします。

（記載例４）

本研究は、○○疾患における基礎的遺伝子を探索する研究であり、得られた結果の精度は十分ではないため、結果を開示することで試料提供者や血縁者に有益になることは少ないので、かえって誤解や不安を招く懸念がありますので、現時点では個別の結果は開示しません。ただし、医学上開示することが有益であると判断できる結果が得られた場合には開示することがあります。

また、研究遂行上、研究計画当初に想定しませんでした試料提供者及び血縁者に関わる＜偶発的or二次的＞な結果が見出され、医学上有益と判断される場合には、研究対象者に問い合わせることがあります。その場合も、原則としてあなたにのみ結果を開示しますが、あなたの血縁者への開示についても、研究対象者に問い合わせます。ただし、試料提供時や研究途中で表明した場合には、開示しません。

（記載例５）

本研究は、将来の患者さんにとって有用な有害事象や治療効果の予測因子の探索を目的としていますので、登録患者に対する遺伝情報の開示によりあなたが得られるメリットはありません。したがって、原則としまして、一人一人の試料提供患者に個人の遺伝情報は開示しません。ただし、登録患者より遺伝情報の開示の希望がある場合には、担当医と研究事務局を通じ試料解析実施期間より遺伝情報を取得し、前述の点に留意のうえで説明を行います。その際には、必要に応じて遺伝カウンセリングの紹介を行います。

また、遺伝子解析結果が、当初は想定していませんでした、あなたやあなたの血縁者の生命に重大な影響を与える＜偶発的所見or二次的所見＞が発見され、かつ、それに対する有効な対処方法がある場合に限り、あなたへの情報の開示を検討します。あなたが開示を希望するかどうか意向を確認し、開示を希望した患者さんに対してのみ知らせることとします。あなたが情報開示を希望しない場合には開示を行いません。開示を行う場合には、医学的又は精神的影響等を十分に考慮し、診療を担当する医師との密接な連携のもとに開示する他、必要に応じて遺伝カウンセリングの紹介を行います。

# **10．遺伝情報の開示について**

※　遺伝情報の開示について記載してください。

（記載例1）

あなたの遺伝子を調べた結果についての説明は、あなたが説明を望む場合に、あなたに対してのみ行います。ただし、あなたが１６歳未満の場合、代諾者の意向によっては、説明ができない場合があります。

また、原則として、あなたの承諾や依頼がない場合には、たとえあなたの家族に対しても結果を告げることはいたしません。しかしながら、あなたの遺伝子解析の結果、あなたやあなたの血縁者がその結果を知ることが有益であると判断される場合には、診療を担当する医師からあなたやあなたの血縁者に、その結果の説明を受けるか否かについて問い合わせ、情報の提供を望むのであれば、疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることがあります。

あなたの遺伝子解析結果について説明を希望される場合は、同意した日から●年以内に申し出てください。それ以後はその結果を保管できない場合があります。

|  |
| --- |
| 注）代諾者の方へ遺伝情報の開示について、本研究への協力者（試料提供者）の年齢によって下記のとおりの対応となります。①１６歳未満の未成年の場合　　遺伝情報の開示については、代諾者の意向が優先されます。②１６歳以上の未成年の場合　　遺伝情報の開示については、代諾者の意向に関わらず、提供者の意向が尊重されます。 |

（記載例2）※遺伝子情報を開示しない場合の例

本研究において取得した遺伝情報は、あなたの健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性が十分ではないにもかかわらず、開示に応じるとあなたやあなたの血縁者に精神的負担を与えたり、誤解を招く恐れがありますので、遺伝情報の開示には応じられません。

# **11．この研究に関する情報の提供について**

【ガイダンス第8の５⑩に該当】

※　研究対象者及び代諾者等の希望により、他の研究対象者の個人情報の保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の計画書や研究方法に関する資料を入手又は閲覧できることを記載してください。

（記載例）

この研究に関して、参加の継続についてあなたの意思に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなたが希望されるならば、他の試料提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、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などに関する資料が必要な場合は用意いたします。

# **12．個人情報の取扱いについて**

【ガイダンス第8の５⑪に該当】

* + - * + 個人が特定されないように加工する方法について記載してください。
				+ 対照表を作成する場合は管理方法を記載してください。
				+ 本研究の成果を学会・論文発表等する場合には、個人が識別できる情報は一切使用しない旨を記載してください。
				+ それぞれの役割に基づく、試料等の移動がある場合には、個人情報の保護について、どのような配慮がなされているかを記載し、それぞれにおける試料等の管理責任者所属・職名・氏名も記載してください。
				+ 同意書は紙媒体での保管ではなく、なるべく電子カルテに取り込んでください。
				+ 外国にある者へ試料・情報を提供する場合は、当該外国における個人情報保護に関する制度、当該者が講ずる個人情報保護のための措置についても記載してください。

（記載例1）※対照表を作成する場合

あなたから提供いただいた試料や診療情報は、遺伝子解析する前に試料や診療情報から、住所、氏名、生年月日などを削ります。

本研究では、遺伝情報の開示や研究協力への同意の取消し、診療情報との照合などの目的で、個人が特定されないように加工されるため、遺伝子解析を行う前に、新しい符号を付けます。あなたとこの符号を結びつける対照表は岐阜大学医学部附属病院薬剤部副部長において厳重に保管いたします。

このようにすることによって、全ての遺伝子の解析結果は、解析を行う研究者にも、誰のものであると分からなくなります。

※ 多機関共同研究や企業等への試料・情報を送付する場合は、内容を具体的に記載してください。

あなたから提供いただい血液、病理組織及び診療情報を●●●研究所へ郵送する際には、上記のような処理をした後に行いますので、あなたを容易に特定できる情報が外部に送られることはありません。

（記載例2）※特定の個人を識別することができないようにする場合

あなたから提供いただいた試料や診療情報は、遺伝子解析する前にあなたが特定できる情報を削除して取り扱います。このようにすることによって、遺伝子の情報は誰のものか分からない状態で研究に用いられます。

# **13．試料・情報の保管及び廃棄の方法**

【ガイダンス第8の５⑫に該当】

※　採取した試料等の研究終了後の保存及び処分の方法、保存期間を記載してください。

※　本研究で得られた試料等を二次利用する可能性がある場合には、二次利用時に改めて倫理審査委員会に付議し、許可を得た上で利用する旨を記載するほか、実施される研究及び提供先に関する情報を研究対象者が確認する方法についても記載してください。

（記載例１：単機関研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

提供を受けた試料・情報は、個人が特定されないように加工された後、研究責任者の下で保管され、遺伝子解析研究に使用します。試料は施錠可能なフリーザーで、遺伝情報や診療情報については、電子媒体はネットワークに接続されていないパソコンで、紙媒体は施錠可能な書庫にて保管します。研究の中止又は終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後5年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後１０年保存し、その後、岐阜大学の規則に則り廃棄します。

この研究で提供を受けた試料・情報は、将来計画・実施される同種の研究（二次利用）に大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管します。研究を行う際には、改めて研究計画を倫理審査委員会において審査し、許可された後に行います。また実施される研究及び提供先に関する情報についてお知りになりたい場合は、下記の相談窓口までお問い合わせください。

（記載例2：単機関研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

この研究により得られた血液などの検体は、岐阜大学医学部内の施錠された〇〇〇研究室で保管され、検査を終えた検体は、□□のために、研究終了後は△△年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いたうえで医療廃棄物として廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、岐阜大学医学部内のインターネットに接続できないコンピュータで、研究責任者が責任をもって保管します。研究の中止又は終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後5年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後１０年保存し、その後、岐阜大学の規則に則り廃棄します。

（記載例3：単機関研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

この研究により得られた血液などの検体は、岐阜大学医学部内の施錠された〇〇〇研究室で保管いたします。また、研究のために集めた情報は、岐阜大学医学部内のインターネットに接続できないコンピュータで、研究責任者が責任をもって保管いたします。研究の中止又は終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後5年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後１０年保存し、その後、岐阜大学の規則に則り廃棄します。

この研究により得られた検体・情報は、将来同種の研究目的で活用（二次利用）する場合があります。その場合には、あらためて倫理審査申請を行い、許可を得ます。これらの活用においても、あなたの個人情報が明らかになることはありません。また実施される研究及び提供先に関する情報についてお知りになりたい場合は、下記の相談窓口までお問い合わせください。

（記載例４：多機関共同研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

この研究により得られた血液などの検体は、各研究参加機関から代表機関である岐阜大学医学部附属病院○○○○○○に移送され、代表機関の研究室で保管します。また、研究のために集めた情報についても同様に代表機関内のインターネットに接続できないコンピュータで、研究責任者が責任をもって保管します。研究の中止又は終了後、岐阜大学の定める保存期間により、試料は原則論文発表後5年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後１０年保存し、その後、岐阜大学の規則に則り廃棄します。各機関もこれに準ずることとします。

また、この研究により得られた検体・情報は、将来同種の研究目的で活用（二次利用）する場合があります。その場合には、あらためて倫理審査申請を行い、許可を得ます。これらの活用においても、あなたの個人情報が明らかになることはありません。また実施される研究及び提供先に関する情報についてお知りになりたい場合は、下記の相談窓口までお問い合わせください。

# **14．この研究にかかる資金源及び利益相反について**

【ガイダンス第8の５⑬に該当】

※本研究に係る資金源、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てください。

（記載例１）

本研究は、研究責任者が所属する分野の運営費交付金の研究費を研究資金として実施します。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、研究遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。

※多機関共同研究の場合は、最終文に以下の一文を記載してください。

なお、各研究機関においても当該研究機関の利益相反マネジメントを受けたうえで研究に参加することとし、研究代表者がこれを確認しています。

（記載例２）

本研究は、○○○○年度、○○の研究助成を得て実施します。本研究は利益相反専門委員会においてマネジメントを経ており、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。

（記載例３）

本研究は、○○製薬会社からの資金提供（研究用薬の提供）を受けて実施します。○○製薬会社は、研究用薬に関する情報は提供するが、研究の計画、実施、解析、報告に関与しません。本研究の実施において生じる利益相反については、利益相反専門委員会で審議され、マネジメントを受けていることが確認されています。

（記載例４）

本研究は、実施主体である□□法人が、○○会社から寄附等により資金提供を受けて実施します。○○会社は、研究用薬に関する情報は提供するが、研究の計画、実施、解析、報告に関与しません。本研究の実施において生じる利益相反については、利益相反専門委員会で審議され、マネジメントを受けていることが確認されています。

# **15．経済的負担、謝礼について**

【ガイダンス第8の５⑯に該当】

* + - * + 通常の治療費より負担が増える場合など、研究対象者に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容を記載してください。

（記載例）

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ありません。

# **16．研究の実施体制について**

【ガイダンス第8の５②に該当】

※ 研究が実施される機関の名称及びその他の研究者等の所属・役職・氏名を記載してください。

（記載例１：単機関研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

この研究は以下の体制で実施します。

【研究責任者】

　所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

　所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

　所属：岐阜大学医学部附属病院　　　○○○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【個人情報管理責任者】（←不要の場合は本欄を削除してください。）

所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

【外部解析機関もしくはデータセンター】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

　所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

（記載例2：多機関共同研究（岐阜大学が研究代表）の場合）

この研究は以下の体制で実施します。

【研究代表者】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

【研究事務局】

所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

【共同研究機関】

機関名・研究責任者・職名を列挙してください。共同研究機関が多数の場合は別紙として共同研究機関一覧を添付することも可能です。

【研究協力機関】

　施設長・担当者を列挙してください。研究協力機関が多数の場合は別紙として研究協力機関一覧を添付することも可能です。

本学における実施体制

【研究責任者】

所属：岐阜大学医学部附属病院　　○○○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【分担研究者】

所属：岐阜大学医学部附属病院　　○○○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

【個人情報管理責任者】

所属：岐阜大学医学部附属病院　　○○○○○科　職名：○○　氏名：○○ ○○

【外部解析機関もしくはデータセンター】（←不要の場合は、本欄を削除してください。）

　所属：岐阜大学大学院医学系研究科　○○○○分野　職名：○○　氏名：○○ ○○

# **17．研究に関する問い合わせ・苦情について**

【ガイダンス第8の５⑮に該当】

※研究責任者、健康被害が発生した場合に連絡を受ける担当者（研究責任者又は研究分担者とする。）の所属・職名・氏名と連絡先電話番号（平日、夜間・休日）。

（記載例）

この研究についてわからないことや心配に思うことがあれば、いつでも遠慮なく担当医師

にお尋ねください。

研究者及び連絡先は以下のとおりです。

【相談窓口】

　　　研 究 者：岐阜大学医学部附属病院　○○○○○科　氏名：○○ ○○

　　　住　　所：岐阜県岐阜市柳戸１－１

　　　電　　話：058-230-＜研究室の番号or医局の番号＞

電　　話：058-230-6000（夜間・休日）

【苦情窓口】

　　　担当部署：岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係

　　　住　　所：岐阜県岐阜市柳戸１－１

　　　電　　話：058-230-6059（平日　8：30から17：15まで）

Ｅ-mail ：rinri@t.gifu-u.ac.jp

# **18．遺伝カウンセリングの利用について**

【ガイダンス第8の５⑮に該当】

※　遺伝カウンセリングの利用について記載してください。

（記載例1）

岐阜大学医学部附属病院では、あなたやその家族が、病気のことや遺伝子解析研究に対して、不安に思うことや相談したいことがある場合には当院のゲノム疾患・遺伝子診療センターにて対応します。相談したい時は診療を担当する医師あるいは説明担当者にその旨申し出てください。その際の料金はあなたの負担となります。

（記載例2）※遺伝子情報を開示しない場合の例

上記の理由によりあなたの遺伝情報は開示しないため、遺伝カウンセリングの場の提供はいたしません。不明な点や心配なことが有りましたら問い合せ窓口までご連絡ください。

# **19．知的財産権の帰属について**

※　知的財産について記載してください。

（記載例１）

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は岐阜大学及び研究者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたには権利はありません。

（記載例２）

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は共同研究機関及び研究者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたには権利はありません。

（記載例３）

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性がありますが、その権利は共同研究先の○○○に属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたには権利はありません。

**その他「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」第４章第8の5説明事項の記載事項⑯～㉒で該当する項目がある場合には記載してください。**

**ヒトゲノム・遺伝子解析研究への同意書**

岐阜大学大学院医学系研究科長　殿

岐阜大学医学部附属病院長　　　殿

私は「　（研究課題名）　」のヒトゲノム・遺伝子解析研究について、以下の説明を受けました。

※以下の項目は、説明文書の説明項目と完全に一致すること。

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について
2. この研究の目的と意義
3. この研究の方法
4. 対象となる患者さん
5. この研究の予想される効果と起こるかもしれない副作用及び不利益について
6. 研究への参加とその撤回について
7. 研究を中止する場合について
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究により得られた結果等の取扱い
10. 遺伝情報の開示について

11. この研究に関する情報の提供について

12. 個人情報の取扱いについて

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

14. この研究にかかる資金源及び利益相反について

15. 経済的負担、謝礼について

16. 研究の実施体制について

17. 研究に関する問い合わせ・苦情について

18. 研遺伝カウンセリングの利用について

属について

19. 知的財産権の帰属について

20. 本研究以外での試料・情報の利用について

* 上記に関する説明を十分理解したうえで、研究に参加することを
	+ 同意します　　　□ 同意しません

同意された方へ※提供を受けた試料・情報が他研究に利用をする可能性がない場合は、

この項目を削除すること。

 　　　20．本研究以外での試料・情報の利用について

試料・情報等が長期間保存され、研究に使用されることに

* + 同意します　　　□ 同意しません

同意年月日　　　　年　　月　　日

ご署名

（〒）　　　　　　住所：

　　　※代諾者から同意を取得する場合は下記事項を追記すること。

代諾者ご署名　　　　　　　　　　　　　　（続柄　　　　　　　　　 ）

（〒）　　　　　　住所：

上記の研究について私が説明をしました。

　　　説明年月日　　　　年　　月　　日

 同意取得医師　職・氏名

**同 意 撤 回 書**

岐阜大学大学院医学系研究科長　殿

岐阜大学医学部附属病院長　　　殿

　私は遺伝子解析研究協力の同意を取消し，試料(△△）の使用及び保存について以下のように中止したいので通知いたします。

＜該当する項目に○印をつけてください。署名した後、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。＞

１．（　　）試料(△△)を遺伝子解析に使用することを中止する。

２．（　　）試料(△△)及び解析データの保存を中止する。

※△△は血液・組織などの採取試料名を具体的に記入すること。

　　年　　月　　日

試料または情報の提供者氏名：

（〒）　　　　　　住所：

同意取消依頼者氏名（ご署名）：　　　　　　　　　　　　　　　　（続柄　　　　　　　　　　）

（〒）　　　　　　住所：

電話

※この同意取消しの依頼ができる方は、「本人」「代諾者」「遺族」でありますので続柄についてはこのいずれかを記入してください。

※すでに研究結果が論文などで公表されていた時には、完全に廃棄することができない場合があることをご留意ください。