患者さんへ

「　　　　」について

説明文書

第1.0版　○○○○年○○月○○日作成

岐阜大学医学部附属病院○○○科

研究責任者　△△　△△

目次

[**はじめに** 2](#_Toc75636943)

[**１．ヒトゲノム・遺伝子解析研究について** 2](#_Toc75636944)

[**２．この研究の目的と意義** 3](#_Toc75636945)

[**３．この研究の方法** 4](#_Toc75636946)

[**４．対象となる患者さん** 5](#_Toc75636947)

[**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** 5](#_Toc75636948)

[**６．研究への参加とその撤回について** 6](#_Toc75636949)

[**７．研究を中止する場合について** 6](#_Toc75636950)

[**8．研究に関する情報公開の方法** 7](#_Toc75636951)

[**9．研究により得られた結果等の取扱い** 7](#_Toc75636952)

[**10.遺伝情報の開示について** 8](#_Toc75636953)

[**11.この研究に関する情報の提供について** 9](#_Toc75636954)

[**12.個人情報の取扱いについて** 9](#_Toc75636955)

[**13．試料・情報の保管及び廃棄の方法** 10](#_Toc75636956)

[**14．この研究にかかる資金源及び利益相反について** 11](#_Toc75636957)

[**15.経済的負担、謝礼について** 12](#_Toc75636958)

[**16.研究の実施体制について** 12](#_Toc75636959)

[**17.研究に関する問い合わせ・苦情について** 13](#_Toc75636960)

[**18.遺伝カウンセリングの利用について** 14](#_Toc75636961)

[**19．知的財産権の帰属について** 14](#_Toc75636962)

[**20.本研究以外での試料・情報の利用について** 15](#_Toc75636963)

# **はじめに**

# **１．ヒトゲノム・遺伝子解析研究について**

＜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**

# **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.遺伝カウンセリングの利用について**

# **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**

**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「　　」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。

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。

　　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。