

「個人個人にあった予防・治療を可能とする医療の研究」への
参加のお願い(案)

_____ (施設名)

遺伝子とは

「遺伝」という言葉は、「親の体質などが子に伝わること」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、性格や病気にかか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りますが、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。

親から子へ体質が「遺伝」するのは「遺伝子」が親から子へと伝えられるからです。この遺伝子には重要な働きがあります。その 1 つは、遺伝子が精密な「設計図」であるということです。この設計図のおかげで、ヒトの親の卵子と精子からヒトの子ができるのです。また、毎日からだで起きているほとんどすべてのことはこの遺伝子の働きと関係しています。

遺伝子と病気のかかりやすさや薬の効きやすさ

このような遺伝子はヒトの顔かたちが異なるように少しずつ違います。そしてこの遺伝子の違いはさまざまな病気や薬の効きやすさと関係があります。病気や薬の効きやすさと関係がある遺伝子の違いが生れつきの場合には、その違いが子、孫へと伝わります。この場合、病気のかかりやすさが遺伝する可能性が生じます。また、生まれた後で遺伝子に変化が起きると、変化の起きた細胞を中心に病気が発生することがあります。こちらは遺伝しません。

遺伝子解析研究への協力について

あなた(または、提供者本人の代わりに同意の意思を伝えるあなた:以下、代諾者と呼びます)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(または、代諾者)が同意するための手続きについて説明を行います。あなた(または、代諾者)がこの説明をよく理解でき、あなた(または、代諾者)が研究に協力して血液や体の一部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。

同意の表明の前提

(1) 研究に協力するかどうかは全く自由で、撤回も可能です

この研究への協力の同意はあなた(または代諾者)の自由意志で決めてください。強制はいたしません。また、同意しなくても、あなた(または、あなたが代わりをつとめる提供者本人(以下、提供者と呼びます)および代諾者)の不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、あなた(または、提供者及び代諾者)が不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した血液や遺伝子を調べた結果は廃棄され、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すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、遺伝子を調べた結果などを廃棄することができない場合があります。

(2) 研究計画について

研究題目：

「個人個人にあった予防・治療を可能とする医療の研究」

この研究が行われる共同研究機関と責任者は下に示すとおりです。

責任者	研究機関名
中村 祐輔	東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター長
小川 秀興	順天堂大学学長
小山 博記	大阪府立成人病センター総長
鈴木 隆夫	徳洲会専務理事
瀬在 幸安	日本大学総長
赫 彰郎	日本医科大学理事長
林 泰史	東京都老人医療センター院長
武藤 徹一郎	癌研究会付属病院院長
(以下は、研究分担者)	
古川 洋一	東京大学医科学研究所助教授
田中 敏博	理化学研究所遺伝子多型研究センター・チームリーダー
大西 洋三	理化学研究所遺伝子多型研究センター・研究員

(ただし、共同研究を行う研究機関や研究責任者が追加される可能性があります)。

研究目的：

この研究は、病気のかかりやすさ、薬の効きやすさや副作用の出やすさが、生まれながらの体質と関係するかどうかをみるために、血液などから取り出した遺伝子や血清を利用して調べるものです。

研究方法：

血液を通常診療の場合と同様の方法で約 14 ml(通常診療用採血と同等の量)採取します。未成年者の場合は、年齢に応じて採血量を減らします(あるいは、口のゆすぎ液や爪を提供していただきます)。小さいお子さんの場合、血液の代わりに綿棒でかきとった口の中の細胞や爪を提供していただくこともあります。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。血液に含まれる DNA と血清という物質を取り出し、これを調べます。調べる対象となる遺伝子は、われわれが持っているすべての遺伝子、もしくは、その一部です。薬の効きやすさ、副作用の出やすさの原因となる遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子をさらに詳しく調べ、その際、あなた(または、提供者)の診療記録を使わせていただきます。

研究計画書等の開示：

希望があれば、この研究の研究計画書の内容を閲覧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用意します。

(3) 試料提供者にもたらされる利益および不利益について

本遺伝子解析研究の結果があなた(または、提供者)個人に直接有益な情報をもたらすことはありません。しかし、研究の成果は今後の医学の発展に寄与し、その結果、将来あなた(または、提供者)と同じ病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われることが期待されます。

(4) 個人情報(プライバシー)は厳重に保護されます

遺伝子の研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他人にもれないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなた(または、提供者)の血液などの試料や診療記録は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新

しく符号をつけ、どこの誰の試料かが分からないようにした上で、_____
_____(施設名)もしくはこの研究に登録された医療施設において厳重に保管しま
す。このどこの誰の試料かが分からないようにしたことにより、あなた(または、提供者)
の遺伝子の分析結果は、分析を行う研究者を含む誰にも、あなた(または、提供者)
のものであると分からなくなります。

本遺伝子解析研究では、できるだけ多くの研究者が幅広く研究することで、効率よ
く研究を進めることが望めます。そのため、外部の研究機関にあなた(または、提供
者)のDNAや血清などの試料や診療記録の一部を提供する可能性があります。こ
の場合は、あなた(または、提供者)の個人特定情報がけっして漏れることのないよ
うにした上で提供を行います。

(5) 遺伝子解析結果の個人への開示について

本遺伝子解析研究においては、あなた(または、提供者)に解析結果をお教えす
ることは原則としてありません。

(6) 研究成果の公表について

あなた(または、提供者および代諾者)の協力によって得られた研究の成果は、提
供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学
術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

(7) 研究から生じる知的財産権はあなたにはありません

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、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、あ
なた(または、提供者および代諾者)はこの特許権などを持っていると言うことがで
きません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、
あなた(または、提供者および代諾者)はこれについても権利はありません。

(8) 遺伝子解析研究終了後の試料等の取り扱いの方針

あなた(または、提供者)の血液などの試料は、原則として、この研究だけでなく、
将来の研究のためにも貴重な資源として、長期間保管させていただきたいと思いま
す。前にも書きましたように、符号によってどこの誰の試料かが分からないようにし
た上で、試料が使い切られるまで保管します。なお、個々の研究については、その研
究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

(9) 費用負担に関する事項

ここで行われる遺伝子解析研究に必要な費用は、あなた(または、提供者)が負担
することはありません。また、交通費・謝礼金などの支給は行いません。

(10) カウンセリング

あなた(または、代諾者)が、病気のことや研究に関して、不安に思うことや、相談し
たいことがあるかも知れません。その場合には、主治医、あるいは、インフォームド・コ
ンセント担当者にごその旨申し出てください。

(11) 研究資金

本遺伝子解析研究は、文部科学省からの支援をうけて行っています。