

《説明に当たる者の資格》

インフォームド・コンセントの手続きにおける説明は、研究遂行者の一員であり、倫理審査委員会で承認された研究計画書のなかで「インフォームド・コンセントに係る一連の手続きにおける説明者」として認められた人が行わなければならない(4-1-2-1)。

《代諾について》

被験者が、痴呆等の疾患のため、有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断され、かつその研究がそれらの人から試料等の提供を受けないと成り立たないと倫理審査委員会が認めた場合、その人に代わってインフォームド・コンセントを与える者として、代諾者に対し説明を行い、同意を得る必要がある(4-1-6-1)。

一方、被験者が未成年者であって、かつその研究が未成年者から試料等の提供を受けないと成り立たないと倫理審査委員会が認めた場合、試料等の提供に当たっては、親権者等の代諾者がインフォームド・コンセントを与える必要がある。ただし、未成年者が16歳以上である場合には、親権者等の代諾者ととともに、その未成年者本人の同意も必要である。また、未成年者が16歳未満の場合には、代諾者の同意によって試料を提供していただくことが可能であるが、この場合においても、その未成年者本人に十分な説明を行い、できる限りその未成年者からも試料提供の同意が与えられるように努めなければならない(4-1-6-2)。

代諾者は、

- (1)任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人 および
- (2)試料等提供者本人の配偶者、成人の子または父母、およびそれらの人に準ずると考えられる人

の中から選ばれるのが一般的と考えられる。具体的には、これらの者のいずれかに依頼して、それらの関係者間で協議して選定してもらうべきである(4-1-6-3-1および2)。実施にあたっては、倫理審査委員会で認められた研究計画書における代諾者の選定に関する基本的な考え方を遵守しなければならない。

なお、代諾者が被験者と血縁関係を有し、自らの遺伝的問題について不安を持った場合には、代諾者自身に対する説明と遺伝カウンセリングについても十分配慮する必要がある(4-1-6-4)。

《具体的な手順》

インフォームド・コンセントの手続きにおける説明に当たっては、説明者は倫理審査委員会で認められた説明文書を用い、以下に述べる項目について適切かつ十分な説明を行い、説明を受ける者が自由意思に基づいて、試料等の提供への同意を表明できるようにしなければならない。

なお、身体障害などにより説明文書を読むことができない被験者に対しては、研究遂行者でない者を立ち合わせた上で、説明を行わねばならない。

その上で、説明者は署名した同意書の写しを被験者または代諾者に渡し、同意書を所定の場所に保管する。

《説明事項》

(1) 研究協力の任意性と撤回の自由

被験者に対し、試料等の提供は任意であっていつでも同意は撤回できることを伝える。さらに、被験者が試料提供に同意しない場合、あるいは同意を撤回した場合においても、疾病等の診療において不利益な扱いを受けないことを説明する(4-1-4-1、2および3)。同意を撤回した場合、その撤回に係わる試料および研究結果は廃棄されるが、既に研究結果が公表されている場合、あるいは廃棄しないことにより被験者の個人識別情報を含む情報が明らかになるおそれが小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である場合等やむを得ない場合には、試料や研究結果の廃棄はできないことがあることを説明する(4-1-4-4-2)。

(2) 研究協力を要請する理由

第四群試料等提供者は、遺伝子解析研究に自発的に協力する意思を持ち、居住地域、疾患の有無など一定の条件を満たす者、あるいはランダムに選ばれた者であることを説明する(4-1-4-5)。その上で、この研究の目的が、ある病気の発病過程における遺伝素因と環境要因の関与、さらには、その相互作用を調べ、個人の病気に対する遺伝的感受性(体質)を評価する方法論を開発することにあること、そして、このような情報が、病気の発症につながる喫煙や食生活などの生活習慣を本人の意思で改める際に重要な役割を果たすことを説明する。このため、いろいろな病気や薬剤反応について遺伝子を調べることで、現段階で特定の遺伝子の名前を示すことはできないことを説明する(4-1-4-6-1)。さらに、将来、別の病気や薬剤に関する遺伝子を探索するため試料が保存、利用される可能性がある場合、あるいは、研究の目的や方法の変更が予想される場合には、その旨を説明する(4-1-4-6-2)。

(3) 研究責任者の氏名および職名

研究責任者の氏名および職名を告げる(4-1-4-7)。

(4) 予測される研究結果と被験者の危険・不利益

第四群生体試料等提供者は、健康の維持や疾患の罹患における病原体、生活習慣等の環境因子と遺伝素因との相互作用等の解明に重要な役割を果たす。

また、本研究においては、遺伝子解析研究の成果が集団で解析されるため、被験者にとっての直接的な利益は期待できないこと、また、被験者にとって不利益な事象としては、検査時の注射針を刺す痛みがあるが、これは一般の検査採血時の痛みと同じであること、さらに、遺伝子解析の結果が外部に漏れた場合、生命保険加入の際の障害になるなどの不利益を被る可能性が考えられることなどを告げる(4-1-4-8)。

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ないことなども説明する。

(5) 研究計画、方法の開示

希望により、他の試料等提供者の個人情報保護や遺伝子解析研究の独創性の確保に支障が生じない範囲で、その試料等を用いた遺伝子解析研究の研究計画、遺伝子解析の方法等の資料を入手または閲覧することができることを告げる(4-1-4-9)。

(6) 試料および診療情報の匿名化

匿名化（氏名、生年月日、住所などの個人を特定できる情報を取り除き、代わりに新たな番号をつけることなどによって、試料や情報の由来する個人を特定できなくすること）を行うこと、提供者と新たにつける番号との対応表は厳重に管理され、解析を行う研究者は誰のものかわからない状態で研究を行うことなどを説明する（4-1-4-10）。

（7） 試料、診療情報、遺伝情報の他の研究機関への提供

試料、診療情報、またはそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する場合は倫理審査委員会により、個人識別情報を含む情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていることを説明する（4-1-4-11）。

（8） 研究結果の開示

第四群試料等提供者を対象として得られた遺伝子解析結果は、疫学研究において多くの人の結果をまとめて集団として解析されるために、個々の試料等提供者についての遺伝情報は、試料等提供者又は代諾者を含め誰にも開示できないことを説明する（4-1-3-1-2）。ただし、被験者の遺伝子解析の結果、被験者等の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な治療方法があるときは、倫理審査委員会の意見を聞いた上で、被験者やその血縁者に対し、その情報の開示につき照会がなされることもあることも説明する（4-1-3-1-4）。

研究の進み具合やその成果、学術的な意義は定期的に分かりやすい形で広く公表されること、また、提供者の求めがあればそれに応じて説明することを告げる（3-2-8）。

（9） 知的財産権、研究成果の公表

将来、遺伝子解析研究の成果が知的財産権を生み出す可能性があり、その場合、当該知的財産権は国や研究者などに属し、被験者には帰属しないことを説明する（4-1-4-13）。また、試料から得られた遺伝情報などの研究成果は、匿名化により試料等提供者を特定できなくした上で、学会発表やデータベースとして公表される場合があることを告げる（4-1-4-14）。

（10） 試料、診療情報の保管と廃棄

被験者の生体試料や診療情報は、研究計画書に明記され、倫理審査委員会の承認を得たうえで、インフォームド・コンセントの範囲内で、将来の研究のための資源として保管されることがあること、この場合、被験者に対し、その必要性、保管の方法、期間、場所、および匿名化の方法を告げる。廃棄に当たっては、その方法と匿名化の方法を説明する（4-1-4-15）。

（11） 細胞・遺伝子・組織バンクへの寄託

試料を細胞・遺伝子・組織バンクへ寄託し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが設置されている機関の名称、寄託される試料等の匿名化の方法およびバンクの責任者の氏名を説明する（4-1-4-16）。

（12） 試料提供の対価

試料提供に当たっての対価はないこと、また、研究結果によって、診療が必要になった場合、被験者の医療費負担が生じうることを告げる（4-1-4-18）。

（13） 遺伝カウンセリングの実施

第四群生体試料等提供者について遺伝カウンセリングが必要となる状況はまれなことと考えられるが、倫理審査委員会がその必要性を指摘した場合、あるいは被験者の希望がある場合には、それを援助・支援するための遺伝カウンセリングの体制が整備され、あるいは紹介できることを説明する(3-2-3-14および4-1-4-17-2)。

《協力者用説明文書：第四群用例文》 (イメージ)

〇〇〇センターでは、〇〇〇〇 (共同研究機関) と共同で、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、遺伝子の解析研究を取り入れ、多くの方についてかかったことのある病気、遺伝子の状況、生活の状況との関連などを調べる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します。

(注) あなたが提供者の代わりに説明を受けている場合には、その提供者のことです。

《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10万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。

《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違いに基づくものですが、遺伝子の違い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、遺伝子の違いによる病気をいいます。これには、親が遺伝子の違いを持っていて、その違いが子に伝わる(いわゆる遺伝する)場合と、親の遺伝子にはまったく違い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、身体を構成する細胞に遺伝子の違いが生じて、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。遺伝子に違い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2本（1対）ずつあり、1本の染色体の遺伝子に違いが起きても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、遺伝子の違い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違いに起因することも分かってきました。

《遺伝子の解析とは》

この研究は、〇〇地域に住んでおられる方に協力をお願いして、多くの方がかかったことのある病気、遺伝子の状況、生活の状況との関連を調べようとするものです。

あなたの血液をこれまでの病気や生活の状況などの記録とともに、この研究に利用させていただきたいのです。血液の採取は大きな危険を伴いません。

具体的には、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。あなたがこの説明をよく理解でき、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) 研究テーマ

〇〇地域における遺伝子解析を利用した疫学研究（疫学研究とは、多くの方について、かかった病気、その病気の原因ではないかと考えられることとの関係を調べ、病気の原因を明らかにする研究のことです。）

(2) 研究機関名および研究責任者氏名

この研究が行われる研究機関と責任者は下表に示すとおりです。

研究機関名	研究責任者名	職名
〇〇〇センター	〇〇 〇〇	〇〇〇〇
〇〇〇病院	〇〇 〇〇	〇〇〇〇

ただし、この他に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。

(3) 研究目的

この研究の目的は、多くの方々がかかる病気について、生まれつきの体質（遺伝素因）と病原体、生活習慣などの影響（環境因子）が、その病気の発生や薬剤の反応にどのように影響しているかどうかを調査し、病気の予防や早期治療に結びつけようとすることです。生まれつきの体質を調べるために、血液などから取り出した遺伝子のかたちを調べることとなりますが、いろいろな病気や薬の反応に関係する遺伝子を調べたいと考えており、今は特定の遺伝子の名前をお示しすることはできません。

(4) 遺伝子解析に必要なもの

遺伝子解析に必要なものは、(血液 約〇〇ml)です。これらの試料からDNAなどをとりだして、病気に関係した遺伝子や薬の効き目に影響する遺伝子の違いの有無を調べます。

(5) 遺伝子解析の費用

この遺伝子解析にかかる費用は厚生省の研究に対する助成金により支払われますので、あなたの負担はありません。

(6) 研究計画等の開示

希望があれば、この研究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

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、他の人に漏れないように、取扱いを慎重に行う必要があります。あなたの血液などの試料や診療情報は、分析する前に診療録や試料の整理簿から、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ます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、〇〇〇〇(試料等の提供が行われる機関名または部署)において厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの遺伝子の分析結果は、分析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果についてあなたに説明する場合など、必要な場合には、〇〇〇〇(試料等の提供が行われる機関名または部署)においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

(8) 試料の他の研究への利用について

この研究のために提供していただくあなたの試料や診療情報は、将来計画される別の研究にとっても貴重なものになるので、今回の試料提供にあなたの同意がいただけるならば、将来の別の遺伝子解析研究のためにもできましたら使わせていただけるようお願いいたします。

また、提供された試料やそこから取り出したDNAなどをどこの誰の物であるかを誰も分からないようにした上で保存し、広く研究用に提供する事業(バンク事業)を〇〇機関(責任者〇〇)や〇〇機関(責任者〇〇)が行っています。あなたからいただいた試料やそれから取り出したDNAなどもバンク事業に提供し、国民の共有財産として様々な研究に利用させていただくことも併せてお願いします。

(9) 遺伝子解析を受ける人の権利

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下さい。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。

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、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は採取した血液や遺伝子を調べた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研究結果が論文などで公表されていた場合は、血液や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もあります。

(10) 解析結果の報告

本研究で得られる遺伝子解析結果は、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は分かっていません。また、ご協力いただいた多くの方々を集団として、例えばある病気にかかっている方とかがかかっていない方に分けて、研究を行います。したがって、個々の方について解析結果はお知らせできません。

ただし、偶然に重大な病気との関係が見つかり、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限って、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ることがあります。

研究の進み具合やその成果、学術的な意義については、定期的に、また、あなたの求めに応じ、分かりやすい形で、公表あるいは説明がされます。

(11) 研究に協力することによる利益と不利益

本研究に参加することにより、あなたが個人的に受ける利益はありません。しかし、本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、新しい知見にもとづく病気の予防や治療を受けることができます。

遺伝子を分析する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。あなたはこれらの権利権などがあるとは言えません。

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結果が外部に漏れた場合、生命保険加入の際の障害、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。しかし、前でも述べたとおり、この研究では多くの方々を対象として、集団として分析を行うのでその恐れはまずないと考えられます。それでも、万が一の漏洩による不利益を防ぐため、遺伝子を調べたあなたや御家族の機密保持については、機密保持のための責任者を置くなどの配慮をしています。

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。

平成 年 月 日 (印刷)

研究実施機関名および責任者 (印刷)

お問い合わせ先 (印刷)

《同意文書：第四群用》 (イメージ)

遺伝子解析研究への協力の同意文書

研究責任者あるいは機関の長 (試料等の提供が行われる機関における研究責任者名) 殿

私は遺伝子解析研究（研究題目）について、（説明をした者の氏名）より説明文書を用いて説明を受け、その方法、危険性、分析結果のお知らせの方法等について十分理解しました。ついては、次の条件で研究協力に同意致します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分で√を付けて下さい。）

- 遺伝子の分析を行うこと。
- 研究目的
- 遺伝子解析に必要なもの
- 遺伝子解析の費用
- 研究計画書等の開示
- 個人情報の保護
- 試料の他の研究への利用
- 遺伝子解析を受ける人の権利
- 解析結果の報告
- 研究に協力することによる利益と不利益

研究協力への同意（説明を受け理解した項目の全ての□に√を記入した方は、1の「はい」または「いいえ」に○を付け、署名して下さい。）

1. 提供する試料等が、本遺伝子解析研究に使用されることに同意します。

はい いいえ 署名： _____

（1の「はい」と○を付け、署名した方は、2-1または2-2のどちらかを選択し、「はい」または「いいえ」に○を付け、署名してください。2-1と2-2の両方を記載する必要はありません。）

2-1. 本研究が終了した時、速やかに試料等を廃棄してください。

はい いいえ 署名： _____

2-2. 提供する試料等が、本遺伝子解析研究に使用されるとともに、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される遺伝子の分析を含む医学研究に使用されることに同意します。

はい いいえ 署名： _____

（2-2の「はい」に○を付け、署名した方は、3の「はい」または「いいえ」に○を付け、署名してください。）

3. 提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で、試料や試料から取り出したDNAなどを〇〇機関（責任者〇〇）や〇〇機関（責任者〇〇）が行うバンク事業に提供し、種々の研究に使用されることに同意します。

はい

いいえ

署名： _____

平成 年 月 日

氏名 (試料等提供者本人または代諾者) _____

(代諾者の場合本人との関係) _____

住所 _____

電話 _____

署名または記名・捺印 _____

説明者の氏名および職名 _____

説明者の署名または記名・捺印 _____