

ヒト遺伝子診断及び遺伝子解析 研究に関する説明資料

金 沢 医 科 大 学

遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会

《 目 次 》

遺伝子診断及び遺伝子解析研究における遵守事項（説明者用説明資料）	1～5
診断を目的とした遺伝子検査について（A群／説明文書）	6～9
診断を目的とした遺伝子検査の同意文書（A群／同意文書）	10
遺伝子診断の説明と研究への協力のお願ひ（B群／説明文書）	11～15
遺伝子診断研究への協力の同意文書（B群／同意文書）	16～17
ヒト遺伝子研究の説明と協力のお願ひ（C群／説明文書）	18～21
ヒト遺伝子研究への協力の同意文書（C群／同意文書）	22～23

遺伝子診断及び遺伝子解析研究における遵守事項（説明者用説明資料）

遺伝子はその発症に関わる疾患において、遺伝子診断は臨床的に重要な役割を果たしている。また、遺伝子解析研究は、個体の持つ遺伝的な多様性と様々な疾病との関連を研究し、それを疾病の予防、早期発見、早期治療さらには薬剤の開発に応用し、人々の福祉に大きく貢献することが期待されている。しかしながらその一方で、遺伝子診断や遺伝子解析は、被験者、その家族・血縁者さらには関連する疾病の罹患者が、様々な倫理的・法的・社会的問題に直面する可能性がある。この問題に対処するため、被験者およびその関係者の尊厳、人権および利益を保護することを目的とし、金沢医科大学では、「金沢医科大学における遺伝子診断および遺伝子解析研究における遵守事項」を作成した。

本文書では、遺伝子診断や遺伝子解析を、以下の三群に分類した。

- **A群 診断を目的とした遺伝子検査**: 臨床診断のために行う遺伝子診断で、研究を目的としないもの。
- **B群 遺伝子診断研究**: 単一遺伝子疾患（一つの遺伝子の変化による遺伝素因の明らかな疾患）の患者などを対象とした遺伝子診断研究。すなわち、研究開始の時点において、遺伝素因の関与が明らかな、遺伝性疾患や重篤な薬剤反応性異常を有する人およびその可能性のある人が対象となる。試料等提供の依頼ができるのは、その病名などの告知を受けている人に限られる。遺伝子解析研究を通じた原因遺伝子の特定など新たな知見が、その人の健康状態の評価および疾病の予防、診断および治療方針に影響すると考えられる。
- **C群 ヒト遺伝子研究**: 本群には、以下の（１）～（３）の被験者が相当する。すなわち、
 - （１）B群以外の疾患の患者で、研究開始の時点においては、遺伝素因の関与の程度が明らかでない疾病や、薬剤反応性異常等を有する人、およびそれらの可能性のある人をいう。遺伝子解析研究の結果は、その人の健康状態の評価や疾病予防、診断または治療方針に直ちには影響しないと考えられる。
 - （２）ふつうの健康状態の人で、集団検診等の健康診断受診者およびこの研究に自発的に協力する人であって、研究の対象となる病気にかかっているかどうか明らかでない人をいう。遺伝子解析研究の結果は、ほとんどの場合、その人の健康状態の評価や疾病の予防、診断または治療方針に影響しないと考えられる。
 - （３）コホート研究への参加者などで、健康の維持や疾病にかかることについて、環境要因と遺伝素因との相互作用等の解明を目的としたコホート研究などに自発的に協力する人をいう。遺伝子解析研究の結果は、ほとんどの場合、その人の健康状態の評価や疾病の予防、診断または治療方針に影響しないと考えられる。

本文書は、これらの被験者を対象に、遺伝子診断や遺伝子解析研究協力へのインフォームド・コンセントに係る説明にあたる者が、十分に理解することを目的として作成されたものである。

A群試料等提供者においては、遺伝子診断が疾患等の予防・診断・治療の方針に大きく影響する可能性が高く、説明に当たっては、被験者がその特殊性を十分に理解した上で、遺伝子診断の同意を与えることができるよう配慮する。遺伝子診断の実施に際しては、診療を担当する医師や遺伝カウンセリング担当者等による遺伝カウンセリングが必須である。

B群試料等提供者においては、遺伝子解析研究を通じて得られた原因遺伝子の変化に関する情報が、疾患等の予防・診断・治療の方針に大きく影響する可能性が高く、説明に当たっては、被験者がその特

殊性を十分に理解した上で、研究協力の同意を与えることができるよう配慮する。この場合、研究への協力または非協力を自発的に決定できるようにする。また、患者や家族のプライバシーを最大限に保護し、被験者からの質問に対しては、必要に応じて診療を担当する医師や遺伝カウンセリング担当者等の協力を得て対応せねばならない。

C群試料等提供者においては、遺伝子解析研究を通じて得られた情報が、疾患等の予防・診断・治療の方針に影響を与える可能性は低いか、あるいは、その解釈が確定していないため、説明に当たっては、被験者が、遺伝子解析研究の持つ特殊性や、被験者やその家族等に対し様々な不利益を被らせる可能性を十分に理解した上で、研究協力への同意を与えることができるようにする。この場合、研究への協力または非協力を自発的に決定できるよう配慮する必要がある。また、患者や家族のプライバシーを最大限に保護し、被験者からの質問に対しては、必要に応じて主治医や遺伝カウンセリング担当者等の協力を得て対応せねばならない。

なお、以下の文章においては、具体的なインフォームド・コンセントの手続きの進め方に応じて説明者のなすべきことを説明した。

《説明に当たる者の資格》

A群においては、診療を担当する医師が説明にあたる。

B群・C群の場合、インフォームド・コンセントの手続きにおける説明者は、研究責任者又は研究担当者とするが、原則として主治医でない者が望ましい。

《代理人について》

A群において、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た場合、また、被験者が未成年者である場合には、親権者等の代理人がインフォームド・コンセントを与えることができる。ただし、後者の場合においても、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同意が与えられるように努めなければならない。

B群・C群の場合、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、代理人に対し説明を行い、同意を得る必要がある。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。

代理人は、

- (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ふべきである。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理人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、代理人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、代理人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。

《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、診療を担当する医師や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理人に渡し、同意書を所定の場所に保管する。

《説明事項》

(1) 遺伝子検査および遺伝子解析研究協力の任意性と撤回の自由

被験者に対し、遺伝子検査や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、被験者が遺伝子検査や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。遺伝子診断研究やヒト遺伝子研究において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。

(2) 遺伝子検査を行う理由、あるいは、研究協力を要請する理由

A群では、遺伝子検査の必要性と臨床的意義を説明する。

B群では、被験者がいかなる理由で、遺伝素因の関与が明らか、遺伝性疾患や重篤な薬剤反応性異常等を有する、あるいはその可能性があるかと判断されたかを述べ、当該疾患発症者で診断が確定している者、当該疾患の疑いがあるが診断が確定していない者、当該疾患患者の家族などに分け、被験者の試料や診療情報をどのような研究に用いるかを説明する。

C群では、被験者がどのような基準で当該研究に選ばれたかを説明し、自発的な協力であることを説明する。その上で、この研究の目的が、ある病気の患者における分析結果などを解釈するために重要な役割を果たしたり、遺伝子解析による疾病検診技術の開発などを目指したり、あるいは、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の遺伝子を調べることを説明する。さらに、将来、解析対象となる疾病や薬剤反応に関連する遺伝子を探索するために試料が保存、利用される可能性がある場合また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。

(3) 遺伝子検査あるいは遺伝子解析研究の責任者の氏名および職名

遺伝子検査あるいは遺伝子解析研究の責任者の氏名および職名を告げる。

(4) 予測される遺伝子診断結果あるいは研究結果と被験者の利益・不利益

遺伝子診断結果や遺伝子解析研究の成果が、被験者の診断の確定や適切な治療法の選択などに役立つ可能性がある場合には、それを伝える。また、被験者に直接利益を与えないが、将来、解析対象となる疾病や重篤な薬剤反応性異常の克服に寄与する可能性についてもそれを伝える。

一方、遺伝子解析を実施しても診断が確定できない可能性がある場合や、仮に遺伝子解析により診断が確定しても、予防法や治療法がないなど、今後の診療方針に大きな変更をもたらさない場合等は、大きな利益が得られないことを説明する。また、研究によって、被験者が遺伝的素因を有することが確定された場合などには、後に遺伝カウンセリングに関する部分で述べられているような不利益を被る可能

性があることも告げる。逆に、保因者診断等で、遺伝的素因を有しないことが確定した場合においても、被験者あるいは家族の間で心理的な問題が起こりうることを説明する。さらに、試料採取において、身体的な危険が予想される場合には、それについても説明する。

(5) 研究計画、方法の開示 (B群・C群のみに適用)

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。

(6) 試料および診療情報の匿名化

A群では、個人情報保護されるように極力配慮する。

B群・C群においては、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、代わりに新たな符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符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。

(7) 試料、診療情報、遺伝情報の他の研究機関への提供 (B群・C群のみに適用)

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。

(8) 遺伝子診断結果や研究結果の開示

A群では、遺伝子診断結果を知らせることを原則とする。ただし、一旦結果の告知を望んだ場合でも、実際に告知を受ける前であれば、いつでもこの要求を撤回できることを告げる。この場合、遺伝情報は診療を担当する医師から本人のみに伝えられ、それ以外の者にはたとえ家族であっても、本人の承諾がない限り知らせない。

B群・C群では、被験者本人の求めに応じて遺伝情報を開示できることを説明する。この場合、遺伝情報は診療を担当する医師からそれぞれ被験者のみに開示され、それ以外の者にはたとえ家族であっても、被験者の承諾がない限り開示しないこと、さらに、結果の開示を望む場合は、遺伝子解析前後の予め定めた一定期間内に結果の開示を求めるべきこと、およびこの期間が過ぎた場合は結果の開示が不可能になる場合があることをも告げる。また、一旦結果の開示を望んだ場合でも、実際に開示を受ける前であれば、いつでもこの要求を撤回できることを告げる。

被験者が未成年者である場合には、基本的に提供に同意した親権者の求めに応じて、遺伝情報が開示できること、この場合にあっては、当該未成年者の意向を確認し、それを尊重することもあわせて説明する。未成年者の遺伝情報は、その未成年者が開示を明確に希望している場合には、基本的に開示できること、この場合にあっては、親権者の意向を確認し、それを尊重することもあわせて説明する。

なお、被験者が未成年者であって、遺伝子解析結果が本人に説明されなかった場合で、成人後に被験者が説明を受けることを希望したときは、予め定めた一定期間内であれば本人に説明することを告げる。

代理人(親権者として代諾した人を除く。)が提供者の遺伝情報の開示を望む場合には、その理由や必要性について倫理審査委員会で審議された上、対応が決定されることを説明する。

なお、被験者が開示を求めている場合であっても、その遺伝情報が被験者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を説明する。また、このようなときには、被験者の血縁者にも同様の措置がとられることもあることを説明する。

(9) 知的財産権、研究成果の公表

将来、遺伝子検査や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又は研究機関等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。また、試料から得られた遺伝情報などは、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。

(10) 試料、診療情報の保管と廃棄

A群では、遺伝子検査終了後、検体は廃棄する。

B群・C群においては、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。

(11) 細胞・遺伝子・組織バンクへの寄託 (B群・C群のみ)

B群・C群において、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。

(12) 試料提供の対価 (B群・C群のみ)

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。

(13) 遺伝カウンセリングの実施

遺伝性疾患などの患者やその家族の求めに応じ、遺伝性疾患や遺伝子解析についての疑問や不安を解消できるよう援助・支援するための遺伝カウンセリングの体制について説明する。遺伝カウンセリングの体制が整備されていない診療科においては、遺伝カウンセリングの体制が整備された他の診療科を紹介する等の対応をする。

なお、遺伝カウンセリングとは、以下のような倫理規範に基づいて行われるものである。

- 1) 相談に訪れた人（クライアント）やその家族のプライバシーを保護する。
- 2) 第三者機関により遺伝情報が悪用される可能性についてクライアントに注意を促す。
- 3) クライアントに、家族も含めた第三者の個人情報保護しつつ、疾患などに関する正確な知識や情報を伝える。
- 4) クライアントの自己決定を尊重する。
- 5) クライアントの血縁者に疾患素因があることがわかり、それに対する対応策があるような場合には、そのことを血縁者に伝えることが望ましいことを説明する。
- 6) 開示を望むなら、本人が配偶者パートナーに自分は特定の疾患に関する遺伝子の保有者であるか、その可能性があることを伝えることが望ましいことを説明する。さらに、その開示が結婚に望ましくない結果をもたらす可能性のあることも説明する。
- 7) いかなる時も、子ども、思春期の青少年を、そのことのみを理由として遺伝カウンセリングの対象から外してはならない。カウンセリングにあたっては、本人に分かりやすい言葉、方法が用いられるよう、できる限りの配慮が払わなければならない。

診断を目的とした遺伝子検査について

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたち、体つきのほか、病気に罹りやすいことなどが含まれます。「遺伝」に「子」という字が付き「遺伝子」となると、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。ほとんど全ての生物では、遺伝子の本体は「DNA」という物質です。

一つの細胞の中には数万種類の遺伝子が散らばって存在しています。全ての遺伝情報を総称して「ゲノム」といいます。人体は約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。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、遺伝子は精密な「体の設計図」です。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返してふえ、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。二つ目は「種の保存」です。先祖から現在まで「人間」という種が保存されてきたのも、遺伝子の働きによります。

《遺伝子と病気》

こうした役割をもつ遺伝子の構造は、それぞれのひとでわずかな違いがあり、その違いのなかにはさまざまな病気の原因となるようなものもあります。完成された人体の細胞で遺伝子が増殖し、特別な構造をもつようになるとその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、がんがその代表的な病気です。一方、ある遺伝子が生まれつき病気を起こしやすい構造をしていると、この遺伝子が伝わった子孫ではそのために病気のできる可能性があります。

このように説明すると、遺伝子構造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、遺伝子の変化が病気を引き起こすことは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うのと同じように、生まれつき遺伝子にも違いがありますが、その大部分は病気との直接的な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りに遺伝子の変化が起きていますが、そのほとんどは病気との関わりがありません。遺伝子構造の変化のうちごく一部のみが病気を引き起こし、遺伝する病気として現れます。

《遺伝子診断について》

生まれつき、ある遺伝子に病気の原因となるような構造がある場合には、遺伝子検査が役に立ちます。これは、この遺伝子の違いがあることから、将来かかる病気を予測することが可能となるからです。さらに、この情報をもとに、患者さん本人だけではなく血縁者にも、病気の予防や、早期発見、早期治療を試みる事が可能となります。

新しい医療である遺伝子診断は、これまで得られなかった情報をもたらすものです。今は健康な人に対し、将来病気になることを宣告することがあります。一人の患者さんの遺伝子解析をしたために、その血縁者が将来発病するかどうかかわかってしまうこともあります。これは、将来の発病に対する不安、就職・結婚・生命保険加入などへの影響、家族の中での心理的問題などをひきおこすかもしれません。これらの不安をやわらげたり、問題を解決するお手伝いをするために、当院では遺伝に関するご相談もお受けします。

これから遺伝子診断に関連したことがらを、その有利な点・不利な点を含めてできるだけわかりやすく説明します。もしわからない点があればいつでも質問してください。遺伝子診断を受ける場合には、「遺伝子検査の意思の確認書」に署名することにより、同意したということをはっきり示すようお願いいたします。

《遺伝子診断を受けるか受けないかを考えるために》

(1) 臨床的遺伝子診断を受けるかどうかは任意です。取り消しも自由です

遺伝子診断を受けるかどうかは自由意志で決めてください。強制いたしません。同意されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。一旦同意された場合でも、診断結果がでるまではいつでも取り消すことができますので、説明担当者にご連絡下さい。その場合は採取した血液などは廃棄されます。

(2) 遺伝子診断の実施計画は、以下の通りです

実施題目：

実施機関名：

実施責任者氏名：

対象とする疾患名：

調べる遺伝子名：

採血量：約 m l

手術組織を用いるか？：用いる 用いない

遺伝子構造の違いがはっきりする可能性：約 %

遺伝子診断にかかる費用：

解析結果保持期間：

問い合わせ先：

電話番号：

本説明書作成日：

目的：

対象となる疾患を発病しやすい生まれながらの体質があるかどうかを、血液や手術組織など（検体といいます）から取り出した遺伝子を調べることにより、より正確に診断しようとするものです。

方法：

血液を通常の方法でとります。この採血にともなう危険性はほとんどありません。また、この病気の診断や治療のために手術を受ける場合には、手術によって取り出された組織を使います。血液などの検体に含まれるDNAやRNAという物質を取り出し、対象となる疾患の原因と考えられている遺伝子の構造を解析し、病気の原因となるような遺伝子構造の違いがあるかどうかを調べます。

(3a) 遺伝子診断を受けた場合に考えられる利益および不利益

患者さんの病気の診断が臨床的にはっきりしている場合は、遺伝子構造の違いが見つかる、見つからないということが、患者さん自身の診断、治療を左右するわけではありません。ただし、病気の原因となる遺伝子構造が見つかった場合には、患者さんの血縁者についても容易に調べられるようになり、その人達や子孫の健康管理に貢献できる可能性があります。もっとも、その際、自分の病気のことを家族

に説明しなければならないので、どう説明するか悩むなど不愉快な思いをするかもしれません。

患者さん本人で、病気を起こす遺伝子構造がみつからなかった場合には、基本的には遺伝子を調べる前と同じ状況です。血縁者の方の遺伝子診断ができるのではないかと期待していた場合は、がっかりされるでしょう。病気を起こす遺伝子構造の違いがみつからなかったとしても、患者さんが遺伝性の疾患であることは否定できないので、血縁者の方は早期診断のための定期的な検査を受ける必要があります。（内容は主治医に説明を受けて下さい。）

患者さんの病気の診断がまだはっきりついていない場合は、病気を起こす遺伝子構造がみつければ、診断がより確実になります。さらに、今後でてくる可能性のある症状を事前に知って、早期発見や予防的措置を行うことができる場合もあります。

遺伝病患者さんの血縁者の場合、その家系で病気の原因となっている遺伝子構造がわかっているならば、発症前でもその遺伝子を受け継いでいるかどうかほぼ確実に診断できます。受け継いでいないとわかれば、発病の不安から開放されますし、自分の子どもへ遺伝しないこともわかります。ただし、同様な病気になる可能性がゼロになったわけではなく、一般人と同じ程度には発病の可能性が残ります。原因遺伝子を受け継いでいた場合には、発病の可能性が予測でき、より積極的に病気の早期診断・予防的措置へ取り組むための心構えをすることができます。ただし、自分の将来が予測されるという意味で、精神的な重圧を受ける可能性があります。

遺伝子診断を受けたことにより患者さん自身だけではなく血縁の方も、就職・結婚・保険への加入などにおいて、不利益を受けるかもしれません。また、たとえ病気になる不安から解放された場合でも、そうではなかった家族との間に摩擦が生じたり、不安を感じたり、悩むことがあるかもしれません。

（3b）遺伝子診断を受けなかった時に予想される不利益と利益

遺伝子診断の結果によりわかってくる新しい情報を得ることができません。その病気になりやすい遺伝子の構造を持っているかどうかははっきりしないため、不安が残ります。また、家族の遺伝子診断は患者さんご本人の遺伝子診断の結果に基づいて行われるので、家族が遺伝子診断を受けようと思っても受けられないことがあります。しかし、遺伝子診断の結果を知ったときのことを十分に考えてみて、やはり知らないでいるほうが幸せだと考え、遺伝子診断を受けないという結論をだす人も少なくありません。

（4）個人情報他人には決して漏らしません

患者さん個人の情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務です。遺伝情報はそのなかでも最も厳重に管理されます。

遺伝子解析の結果は、いろいろな問題を引き起こす可能性があるために、他人に漏れないように、取扱いを慎重に行っています。

（5）遺伝子解析の結果の伝え方

遺伝子診断の結果についての説明は、本人に対してのみ行い、たとえ家族に対しても、本人の承諾または書面での依頼がなければ結果を告げることはありません。

多くの遺伝子診断の目的は、患者さんがその病気になりやすい構造の遺伝子をもっているか、さらに家族（血縁者を含めて）にも同じ遺伝子が伝わっているかどうかをあきらかにすることです。病気を起こす遺伝子構造が患者さんで見つかったということで、家族の遺伝子診断を行うわけですから、患者さんの解析結果は遺伝子診断を考慮する家族にはわかってしまいます。同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない家族への連絡については、患者さん自身から行っていただくことを原則としますが、患者さんの了解のもとに当方が行うことも可能です。

遺伝子診断の結果は、わかったら直ぐというのではなく、希望した時に知らせるという方法も可能です。また、結果を知らせてもらわないという方法も可能です。その場合には、その後の医療（予防・検査など）の説明や実施が行いにくくなる可能性があります。あなたの希望を尊重いたします。

（同意する人が遺伝子診断を受ける人ではない場合）

未成年者が遺伝子診断を受けた場合には、基本的に、親権者だけに結果を説明します。この場合、未成年者の意向を確認し、それを尊重します。

また、未成年者本人が明確に説明を希望している場合には、基本的に、その未成年者に説明をします。この場合、親権者の意向を確認し、これを尊重します。

ただし、いずれの場合でも、遺伝子診断を受けた本人が今回はその結果について説明されず、成人になってからその説明を希望した場合には、解析結果保持期間内であれば、親権者の承諾なしに、本人に結果を説明します。

（6）解析結果の公表

この遺伝子診断は、すでにいろいろな研究により、臨床的に役立つことが知られています。しかし、結果によっては、医学の発展に役立つ新しい研究成果となることがあります。その場合は、個人が誰であるかわからないようにした上で、学会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）知的財産権が生じたとき

遺伝子解析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、遺伝子診断を受けた人には属しません。また、その特許権により経済的利益が生じる可能性があります。遺伝子診断を受けた人はこれについても権利がありません。

（8）遺伝子解析が終わった検体がどう扱われるか

血液などの検体は、本遺伝子診断のために使用し、検査終了後の検体は廃棄処分致します。

（9）遺伝子診断の費用は誰が払うのか

遺伝子検査に要する費用は、原則として検査を受ける本人が負担します。本人が未成年者である場合には、その親権者が負担します。ただし、当院当科で費用を負担することもあります。

（10）遺伝の悩み及び遺伝子診断前後の不安に対する遺伝カウンセリング

当院では、患者さん・家族の方の気持ち、考え方、ライフスタイル、社会的背景を尊重しながら、遺伝子診断を受ける人にも受けない人にも、診断前も診断後も長期にわたり、納得のいくまで患者さんおよび家族に対して、遺伝的相談をいたします。希望される場合は、診療担当医師へ直接申し出て下さい。

診断を目的とした遺伝子検査の同意文書

金沢医科大学長 殿

私は、今回の遺伝子検査（検査項目名：_____）
について、説明者（氏名：_____）
より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 病気と遺伝子の関係
- 遺伝子検査は自ら希望して受けるものであって、いつでも検査を中止できること
- 遺伝子検査をおこなう目的
- 遺伝子検査の方法
- 遺伝子検査をおこなう利点と問題点
- 個人情報 は 厳重に管理されること
- 遺伝子検査の結果は、本人だけに知らせること（場合により、保護者あるいは代理人）
- 遺伝子検査の結果を、本人であることが判らないようにして学術発表する可能性があること
- 遺伝子検査の結果から知的財産権が生じた場合は、試料提供者には属しないこと
- 遺伝子検査終了後は検査に用いた試料（血液など）を廃棄すること
- 遺伝子検査に必要な費用の負担に関すること
- 希望すれば、遺伝カウンセリングを受けられること

遺伝子検査への同意説明を受け理解した項目の全ての□にレを記入した方は、以下の「はい」または「いいえ」に○をつけ、署名して下さい。

わたしは、遺伝子検査を受けることに同意します。

はい いいえ 署名：_____

平成 年 月 日

氏 名（試料提供者本人または代理人）_____

（代理人の場合、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 _____

遺伝子診断の説明と研究への協力をお願い

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたち、体つきのほか、病気に罹りやすいことなどが含まれます。「遺伝」に「子」という字が付き「遺伝子」となると、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。ほとんど全ての生物では、遺伝子の本体は「DNA」という物質です。

一つの細胞の中には数万種類の遺伝子が散らばって存在しています。全ての遺伝情報を総称して「ゲノム」といいます。人体は約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。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、遺伝子は精密な「体の設計図」です。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返してふえ、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。二つ目は「種の保存」です。先祖から現在まで「人間」という種が保存されてきたのも、遺伝子の働きによります。

《遺伝子と病気》

こうした役割をもつ遺伝子の構造は、それぞれのひとでわずかな違いがあり、その違いのなかにはさまざまな病気の原因となるようなものもあります。完成された人体の細胞で遺伝子が増殖し、特別な構造をもつようになるとその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、がんがその代表的な病気です。一方、ある遺伝子が生まれつき病気を起こしやすい構造をしていると、この遺伝子が伝わった子孫ではそのために病気の可能性がります。

このように説明すると、遺伝子構造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、遺伝子の変化が病気を引き起こすことは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うのと同じように、生まれつき遺伝子にも違いがありますが、その大部分は病気との直接的な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りに遺伝子の変化が起きていますが、そのほとんどは病気との関わりがありません。遺伝子構造の変化のうちごく一部のみが病気を引き起こし、遺伝する病気として現れます。

《遺伝子検査について》

生まれつき、ある遺伝子に病気の原因となるような構造がある場合には、遺伝子診断が役に立つ場合があります。これは、この遺伝子の違いがあることから、将来かかる病気を予測することが可能となるからです。さらに、この情報をもとに、患者さん本人だけではなく血縁者にも、病気の予防や、早期発見、早期治療を試みる事が可能となります。

新しい医療である遺伝子診断は、これまで得られなかった情報をもたらすものです。今は健康な人に対し、将来病気になることを宣告することがあります。ある人の遺伝子解析をしたために、その血縁者が将来発病するかどうかかわかってしまうこともあります。これは、将来の発病に対する不安、就職・結婚・生命保険加入などへの影響、家族の中での心理的問題などをひきおこすかもしれません。

《遺伝子診断研究への協力について》

遺伝子診断は新しい医療技術で、不完全な部分や改良が必要な部分が未だ存在します。遺伝子診断を

より良いものにするには、臨床診断がはっきりしている患者さんやある病気が疑われている患者さんの血液などを保存し、これを利用しながら研究を重ねて行く必要があります。この目的で当施設では、遺伝子検査を受けられる方に遺伝子診断研究へのご協力をお願いしています。これから遺伝子診断研究に関連したことがらを、その有利な点・不利な点を含めてできるだけわかりやすく説明します。説明を十分理解した上で、研究に協力して血液等の提供をしても良いと考えられた場合には、「遺伝子診断研究について協力の意思の確認書」に署名することにより、同意したということをはっきり示すようお願いいたします。

《遺伝子診断研究に協力するかどうかを考えるために》

(1) 遺伝子診断研究に協力するかどうかは任意です。取り消しも自由です

研究協力するかどうかは自由意志で決めてください。強制いたしません。協力されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。

一旦同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、説明担当者にご連絡下さい。その場合は採取した血液や遺伝子解析の結果は廃棄されます。

(2) 遺伝子診断研究の実施計画は、以下の通りです

研究題目：

研究機関名：

研究責任者氏名：

共同研究機関名・責任者名：

ただし、共同研究を行う機関や責任者が追加される可能性があります。

対象とする疾患名：

調べる遺伝子名：

ただし、調べる遺伝子の種類が追加される可能性があります。

採血量： 約 m l

手術組織を用いるか？：用いる 用いない

解析結果保持期間：

遺伝子診断にかかる検査費用：

バンク事業への参加：あり(機関名： 責任者名：) なし

問い合わせ先：

電話番号：

本説明書作成日：

研究目的：

この研究は、対象となる疾患を発病しやすい生まれながらの体質があるかどうかを、血液や手術組織など（検体といいます）から取り出した遺伝子を調べることにより、より正確に診断しようとするものです。この研究のために使われる検体や健康状態などの情報は、医学の発展にもなって将来行われる研究にも貴重なものとなる可能性があります。今回の検体が将来の医学研究にも使えるよう、あわせて同意をお願いいたします。

研究方法：

血液を通常の方法でとります。この採血にともなう危険性はほとんどありません。また、この病気の診断や治療のために手術を受ける場合には、手術によって取り出された組織を使うので、研究にともなう身体への危険性は全くありません。血液などの検体に含まれるDNAやRNAという物質を取り出し、対象となる疾患の原因となる可能性のある遺伝子の構造を解析します。調べる遺伝子の種類を追加する可能性もあります。これらが他の人とどのように違うか、症状との関係はどうかなどについて調べます。

研究計画などを見たいとき：

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。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、説明いたします。

（3）遺伝子解析を受けた場合に考えられる利益および不利益

患者さんの病気の診断が臨床的にはっきりしている場合は、研究で遺伝子構造の違いが見つかる、見つからないということが、患者さん自身の診断、治療を左右するわけではありません。

ただし、病気の原因となる遺伝子構造が見つかった場合には、患者さんの血縁者についても容易に調べられるようになり、その人達や子孫の健康管理に貢献できる可能性があります。もっとも、その際、自分の病気のことを家族に説明しなければならないので、どう説明するか悩むなど不愉快な思いをするかもしれません。患者さん本人で、病気を起こす遺伝子構造がみつからなかった場合には、基本的には遺伝子を調べる前と同じ状況です。血縁者の方の遺伝子診断ができるのではないかと期待していた場合は、がっかりされるでしょう。病気を起こす遺伝子構造の違いがみつからなかったとしても、患者さんが遺伝性の疾患であることは否定できないので、血縁者の方は早期診断のための定期的な検査を受ける必要があります。（内容は主治医に説明を受けて下さい。）

患者さんの病気の診断がまだはっきりしていない場合は、病気を起こす遺伝子構造がみつければ、診断がより確実になります。さらに、今後でてくる可能性のある症状を事前に知って、早期発見や予防的措置を行うことができる場合もあります。

遺伝病患者さんの血縁者の場合、その家系で病気の原因となっている遺伝子構造がわかっているならば、発症前でもその遺伝子を受け継いでいるかどうかを、ほぼ確実に診断できます。（もっとも、高度な技術を要する診断であり、偽陽性、偽陰性の可能性、確実な結果がでない可能性もあります。）受け継いでいないとわかれば、発病の不安から開放されますし、自分の子どもへ遺伝しないこともわかります。ただし、同様な病気になる可能性がゼロになったわけではなく、一般人と同じ程度には発病の可能性が残ります。原因遺伝子を受け継いでいた場合には、発病の可能性が予測でき、より積極的に病気の早期診断・予防的措置へ取組むための心構えをすることができます。ただし、自分の将来が予測されるという意味で、精神的な重圧を受ける可能性があります。

遺伝子診断を受けたことにより患者さん自身だけではなく血縁の方も、就職・結婚・保険への加入などにおいて、不利益を受けるかもしれません。

（4）個人情報他人には漏らしません

患者さん個人の情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務です。遺伝情報はそのなかでも最も厳重に管理されます。

遺伝子解析の結果は、いろいろな問題を引き起こす可能性があるために、他人に漏れないように、取

扱いを慎重に行っています。解析を開始する前に、あなたの検体や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、検体を採取した病院で管理担当医師が厳重に保管します。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者には符号しか分からず、誰の検体を解析しているのか分かりません。ただし、結果を本人に説明する場合には、検体を採取した機関においてこの符号を元どおりに戻します。

（５）遺伝子解析の結果の伝え方

遺伝子解析の結果についての説明は、本人が希望される場合、本人に対してのみ行い、たとえ家族に対しても、本人の承諾または書面での依頼がなければ結果を告げることはありません。同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない血縁者への連絡については、解析を受けた本人が行うことを原則としますが、了解のもとに担当医が行うことも可能です。

なお、本人が結果を知らないでいたいと最初からあるいは途中から表明していた場合は、遺伝子解析の結果はお伝えしません。

遺伝子解析の結果について説明を希望される場合は、解析結果保持期間内に申し出てください。

（同意する人が遺伝子解析を受ける人ではない場合）

未成年者が遺伝子診断を受ける場合には、基本的に、親権者の求めに応じて、親権者だけに結果を説明します。この場合、未成年者の意向を確認し、それを尊重します。

また、未成年者本人が明確に説明を希望している場合には、基本的に、その未成年者に説明をします。この場合、親権者の意向を確認し、これを尊重します。

ただし、いずれの場合でも、検体の提供者が今回は遺伝子解析の結果について説明されず、成人になってからその説明を希望した場合には、解析結果保持期間内であれば、親権者の承諾なしに、本人に結果を説明します。

上記以外の場合は、説明を求める理由や必要性に応じて、倫理委員会で判断します。

（６）解析結果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、個人が誰であるかわからないようにした上で、学会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）知的財産権が生じたとき

遺伝子解析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、検体の提供者には属しません。また、その特許権により経済的利益が生じる可能性があります。検体の提供者はこれについても権利がありません。

（８）遺伝子解析が終わった検体がどう扱われるか

血液などの検体は、原則として本研究のために使用します。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきます。この場合も、（４）で説明した方法により、誰の検体かわからないようにしたまま、検体を使い切るまで保管します。

将来、検体を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。

血液やDNAなどの検体を集め、どこの誰のものかわからないようにした上で広く研究用に提供する事業（バンク事業）が行われています。将来、別の遺伝子解析研究のために使わせていただけるよう、検体を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) 遺伝子解析の費用は誰が払うのか

遺伝子解析は原則として研究費によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。

(10) 遺伝の悩み及び遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり、相談したりしたいことがある場合は、遺伝子検査を実施する医師が対応しますので、何でもご相談下さい。

遺伝子診断研究への協力の同意文書

金沢医科大学長 殿

私は、今回の遺伝子診断研究（研究題目：_____）について、説明者（氏名：_____）より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい。）

- 遺伝子診断を行うこと
- 遺伝子診断研究への協力は自らの意志で行うものであり、希望すればいつでも中止できること
- 研究の目的
- 研究の方法
- 希望すれば、研究計画書を閲覧できること
- 試料提供者にとって、利益または不利益が生じる可能性があること
- 個人情報 は 厳重に管理されること
- 遺伝子診断の結果は、知りたいという希望があった場合にのみ、本人だけに知らせること（場合によっては、代理人に知らせる）
- 遺伝子診断結果は、その結果が誰のものであるかが判らないようにして学術発表する可能性があること
- 遺伝子診断の研究から知的財産権が生じた場合は、試料提供者には属しないこと
- 遺伝子診断研究が終了した後の試料等の取扱について
- 遺伝子診断の費用負担について
- 希望すれば、遺伝カウンセリングが受けられること

研究協力への同意

（説明を受け理解した項目の全ての□にレを記入した方は、1の「はい」または「いいえ」に○をつけ、署名して下さい。）

1. 提供する試料（血液など）が、今回の遺伝子診断研究に使用されることに同意します。

はい いいえ 署名：_____

→ 「はい」に○をつけて署名した方は、次に、2- 1または2- 2のどちらかを選び、「はい」または「いいえ」に○を付けて署名して下さい。2- 1と2- 2の両方に書く必要はありません。

2- 1. 今回の遺伝子診断研究を終了したとき、すみやかに試料等を廃棄して下さい。

はい いいえ 署名：_____

2- 2. 提供する試料等が、今回の遺伝子診断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解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○を付けて署名した方は、次に、3の「はい」または「いいえ」に○を付けて署名して下さい。

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などを以下の機関や機関がおこなうバンクに提供し、種々の研究に使用されることに同意します。

機関名： _____ (責任者名： _____)

はい いいえ 署名： _____

平成 年 月 日

氏 名 (資料提供者本人または代理人) _____

(代理人の場合、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 _____

ヒト遺伝子研究の説明と協力をお願い

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたち、体つきのほか、病気に罹りやすいことなどが含まれます。「遺伝」に「子」という字が付き「遺伝子」となると、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。ほとんど全ての生物では、遺伝子の本体は「DNA」という物質です。

一つの細胞の中には数万種類の遺伝子が散らばって存在しています。全ての遺伝情報を総称して「ゲノム」といいます。人体は約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。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、遺伝子は精密な「体の設計図」です。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返してふえ、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。二つ目は「種の保存」です。先祖から現在まで「人間」という種が保存されてきたのも、遺伝子の働きによります。

《遺伝子と病気》

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いるものもあります。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も重要です。

《遺伝子解析研究への協力について》

この研究は、疾患の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探したり、何らかの理由で関係を疑われている遺伝子について、その構造や機能を解析し、実際に関係があるかどうかを調べます。

まず、研究の内容を含め、同意していただくための説明を行います。この説明を十分理解し、研究に協力して血液等を提供しても良いと考えられた場合には、「ヒト遺伝子研究への協力についての意思の確認書」に署名することにより、同意したということをはっきり示すようお願いいたします。

《研究に協力するかどうかを考えるために》

(1) 研究に協力するかどうかは任意です。取り消しも自由です

研究協力するかどうかは自由意志で決めてください。強制いたしません。協力されてもされなくても、本学（本学病院）では同じように最善の医療を提供いたします。

一旦同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、説明担当者にご連絡下さい。その場合は採取した血液や遺伝子解析の結果は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のため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、血液や遺伝子を調べた結果を廃棄できないことがあります。

族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、医の倫理委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

研究の成果は、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

本研究では、誰の遺伝子を解析した結果であるかが管理担当医以外には分からないように、(4)に述べる匿名化などを行って、個人情報に厳重に管理しています。遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。

(4) 個人情報は他人には決して漏らしません

個人の情報を保護することは、刑法で定められた医師の義務です。遺伝情報はそのなかでも最も厳重に管理されます。

遺伝子解析の結果は、いろいろな問題を引き起こす可能性があるために、他人に漏れないように、取扱いを慎重に行っています。解析を開始する前に、あなたの検体や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、検体を採取した病院で管理担当医師が厳重に保管します。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者には符号しか分からず、誰の検体を解析しているのかわかりません。ただし、結果を本人に説明する場合には、検体を採取した機関においてこの符号を元どおりに戻します。

(5) 遺伝子解析の結果の伝え方

本研究は、多くの方々の協力を得て、病気にかかっている人たちとそうでない人たち、薬の副作用がでる人たちとそうでない人たちなど、それぞれのグループの間に遺伝子の違いがあるかどうかを比べたり、病気の発症、診断、治療に影響を与える遺伝子の手がかりをさがしたりするものです。この結果、なんらかのきっかけが見いだされたとしても、その意義をあきらかにし、実際に応用するには、さらに多くの研究が必要です。したがって、すぐに個人の病気の治療などに役に立つ結果が出る可能性はほとんどありませんが、希望があれば解析結果をお知らせいたします。解析結果保持期間内に申し出てください。

同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない血縁者への連絡については、解析を受けた本人が行うことを原則としますが、了解のもとに担当医が行うことも可能です。

なお、本人が結果を知らないでいたいと最初からあるいは途中から表明していた場合は、遺伝子解析の結果はお伝えしません。

(6) 研究結果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、個人が誰であるかわからないようにした上で、学会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) 知的財産権が生じたとき

遺伝子解析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、検体の提供者には属しません。また、その特許権により経済的利益が生じる可能性があります。検体の提供者はこれについても権利がありません。

(8) 遺伝子解析が終わった検体がどう扱われるか

血液などの検体は、原則として本研究のために使用します。もし同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として、研究終了後も保管させていただきます。この場合も、(4)で説明した方法により、誰の検体かわからないようにしたまま、検体を使い切るまで保管します。

将来、検体を医学研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。

血液やDNAなどの検体を集め、どこの誰のものかわからないようにした上で広く研究用に提供する事業（バンク事業）が行われています。将来、別の遺伝子解析研究のために使わせていただけるよう、検体を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) 遺伝子解析の費用は誰が払うのか

遺伝子解析は研究費によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。

(10) 遺伝カウンセリングの体制

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり、相談したいことがある場合は、遺伝子解析担当医へ何なりとご相談下さい。

ヒト遺伝子研究への協力の同意文書

金沢医科大学長 殿

私は、今回のヒト遺伝子研究(研究題目: _____)について、説明者(氏名: _____)より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

説明を受け理解した項目(□の中にご自分でレを付けて下さい。)

- ヒト遺伝子研究を行うこと
- ヒト遺伝子研究への協力は自らの意志で行うものであり、希望すればいつでも中止できること
- 研究の目的
- 研究の方法
- 希望すれば、研究計画書を閲覧できること
- 試料提供者にとって、利益または不利益が生じる可能性があること
- 個人情報と厳重に管理されること
- 研究結果を知りたいという希望があった場合は、本人だけに知らせること(場合によっては、代理人に知らせる)
- 研究結果は、その結果が誰のものであるかが判らないようにして学術発表する可能性があること
- この研究から知的財産権が生じた場合は、資料提供者には属しないこと
- この研究が終了した後の試料等の取扱について
- この研究に要する費用は、研究費でまかなわれること
- 希望すれば、遺伝カウンセリングが受けられること

研究協力への同意

(説明を受け理解した項目の全ての□にレを記入した方は、1の「はい」または「いいえ」に○をつけ、署名して下さい。)

1. 提供する試料(血液など)が、今回のヒト遺伝子研究に使用されることに同意します。

はい いいえ 署名: _____

→ 「はい」に○をつけて署名した方は、次に、2-1または2-2のどちらかを選び、「はい」または「いいえ」に○を付けて署名して下さい。2-1と2-2の両方に書く必要はありません。

2-1. 今回のヒト遺伝子研究を終了したとき、すみやかに試料等を廃棄して下さい。

はい いいえ 署名: _____

2- 2. 提供する試料等が、今回のヒト遺伝子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解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○を付けて署名した方は、次に、3の「はい」または「いいえ」に○を付けて署名して下さい。

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などを以下の機関や機関がおこなうバンクに提供し、種々の研究に使用されることに同意します。

機関名： _____ (責任者名： _____)

はい いいえ 署名： _____

平成 年 月 日

氏 名 (資料提供者本人または代理人) _____

(代理人の場合、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 _____