患者さんへ

（説明文書および同意文書）

『表題』における遺伝子研究について

この冊子は、○○○○治験の付随研究である遺伝子研究の説明を補い、研究の内容を十分に理解していただいた上で、あなたが参加するかどうかをあなた自身で決めていただくための説明文書および同意文書です。

　　　独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター

この研究に関する窓口

この研究について、わからないこと、おからだの状態を含め何か

心配なことがありましたら、いつでも遠慮なくご連絡ください。

《連絡先》独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター

治験責任医師：○○科　　○○　○○

《相談窓口》独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター

治験管理室　臨床研究コーディネーター

電話番号：０２９－２４０－７７１１（休日・夜間可）

※臨床研究コーディネーター：臨床試験の内容をわかりやすく説明し、患者さんや

その家族をサポートします。またルールに従って計画どおりに実施できるよう院内、

および製薬会社との調整を行います。

この研究は、下記の治験審査委員会で審査され承認を受けて実施しております。治験審査委員会の詳細は、本治験の同意説明文書「16．治験の実施および治験審査委員会について」をご参照ください。

〈治験審査委員会〉

・名　称：独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター　受託研究審査委員会

・種　類：治験審査委員会

・設置者：独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター　院長

・所在地：茨城県東茨城郡茨城町桜の郷２８０番地

・HPアドレス：https://mito.hosp.go.jp/medical/chiken\_irb.html

〈治験依頼者〉

　・名　称：

　・所在地：

《目次》

[１．はじめに 1](#_Toc120019515)

[２．遺伝子研究の目的 1](#_Toc120019516)

[３．遺伝子研究の方法 2](#_Toc120019517)

[3-1．検体の採取について 2](#_Toc120019518)

[3-2．採取した検体の利用 2](#_Toc120019519)

[3-3．採取した検体の保管について 3](#_Toc120019520)

[４．遺伝子研究における予測される利益および不利益について 3](#_Toc120019521)

[4-1．予測される利益について 3](#_Toc120019522)

[４-２．予測される不利益について 3](#_Toc120019523)

[５．健康被害が発生した場合の治療と補償 4](#_Toc120019524)

[６．自由意思による遺伝子研究への参加と同意の撤回 4](#_Toc120019525)

[７．プライバシーの保護について 5](#_Toc120019526)

[８．遺伝子研究実施に関する費用 7](#_Toc120019527)

[９．遺伝子研究への参加に伴う報酬について 7](#_Toc120019528)

# １．はじめに

遺伝子研究の同意について

この説明文書は、○○○○の治験に参加いただける患者さんを対象にしたものです。治験の検査に加え、遺伝子研究のための検体の提供を任意でお願いしております。

DNAについて

遺伝子研究では、DNA（デオキシリボ核酸）の研究が行われます。DNAは、あなたの特徴を決定する情報を持っていて、例えば髪や目の色はDNAによって決定されます。

なぜ、あるくすりが効く人もいれば効かない人もいるのか、なぜ、ある病気にかかる人もいればかからない人もいるのか、その理由を説明できることもあります。

あなたのDNAは両親から受け継がれます。指紋のようにあなたのDNAはあなた特有のものです。遺伝子研究では、あなたのDNAの一部、または全体の解析を行うことがあります。

# ２．遺伝子研究の目的

*・薬物応答に関連するゲノム解析、疾患に関連するゲノム解析等、治験実施計画書に示されている内容を具体的に記載*

*・治験薬の評価に関係ある研究、治験薬の評価に直接関係しない研究がある場合、分けて記載する。*

*・ゲノム解析の方法が定まっていない場合は、具体的な解析内容が定まった時点で解析を実施することを明記する。*

遺伝子研究は、治験薬や病気について研究者が理解を深め役立てるために行われます。得られた情報は、より安全でより良いくすりを開発するために利用されることがあります。この遺伝子研究は、科学的研究のために行われるものであり、あなたの病気の診療を目的としたものではありません。

この研究の目的は次のとおりです。

・

# ３．遺伝子研究の方法

*・同意取得時に明示してあれば、同意撤回時に既に得られているデータが使用できること、当該試験必須文書の保管期間が満了した場合、試料が特定できなくなり、廃棄不可となるケースがあることを記載する。*

## 3-1．検体の採取について

遺伝子研究では、治験◯週目（◯回目の来院時）の採血に追加で血液の検体約◯mLを一緒に採取させていただきます。

## 3-2．採取した検体の利用

検体の利用

あなたから採取した遺伝子研究のための検体は、この説明文書に記載された目的のためだけに利用されます。あなたの個人情報を保護するために、あなたの検体にはあなたの被験者番号が付けられます。遺伝子研究を実施する研究者があなたの身元を知ることはありません。

検体の所有者

あなたの検体は、依頼者の関連会社またはその委託会社に送られることがあります。第三者の使用目的のために検体が提供されることはありません。ただし、この薬の権利が他の会社に与えられた場合、検体に関する責任もその会社に移されることがあります。

共同研究者との共有

あなたの検体の取り扱いについては治験依頼者が管理します。あなたの検体は、外部の共同研究者と共有されることもありますが、共同研究者は、治験依頼者の定める個人情報保護に関する基準を満たす決まりになっています。また、共同研究者が治験依頼者によって許可を受けていない者と検体を共有することは認められていません。

なお、遺伝子研究から得られたあなたの検査結果は、この遺伝子研究のためだけに利用されます。診療やあなたの健康状態について診断を行うために使用されることはないため、遺伝子研究で得られたあなたの結果は、あなたや治験担当医師に提供されることはありません。

## 3-3．採取した検体の保管について

検体の保管

あなたから提供いただいた検体は最大で15年間保管されます。これによって、将来新しい知見が得られたときに、前項で述べているような科学的研究が実施できるようになります。あなたの検体は、治験依頼者によって○○○○にある施設で安全に保管されますが、検体は別の場所に移動される可能性があります。

検体の廃棄

あなたの検体は、あなたから遺伝子研究の同意の撤回があった場合には、同意撤回時に残存している試料は、当該試料を特定できなくなっている場合を除き適切に廃棄されます。また、治験終了後は上記検体保管期間を終了後、適切に廃棄されます。

# ４．遺伝子研究における予測される利益および不利益について

## 4-1．予測される利益について

遺伝子研究に参加されることによる、あなたへの医療上の利益はありません。しかし、参加していただくことによって科学や医学の発展に貢献し、将来、あなたと同じ疾患のある人々の治療に役立つ可能性があります。

## ４-２．予測される不利益について

*・対象検体により適宜修正*

検体採取によるリスク

採血によって注射針を刺したところに内出血（あざ）ができることがあります。また、失神したり、まれに感染を引き起こすこともあります。

情報に関する潜在的なリスク

現時点では予測できないものの、技術の進歩によって、あなたの情報を入手して追跡することで、あなた個人（または血縁者）を特定できるようになる可能性があります。あなたの遺伝子のデータを見ただけでは、その情報があなたのものであることは誰にも分からないと考えられますが、あなたの遺伝子情報はあなた特有のものであるため、将来的には、誰かが情報を追跡することによって、あなたやあなたの血縁者を特定できるようになってしまう可能性があり、これはあなたとあなたの家族に対する潜在的なリスクになります。あなた（または血縁者）が別の機会に受けたDNA検査の結果と、この遺伝子研究でのDNA検査の結果が照合される場合に、あなたやあなたの血縁者を特定される可能性があります。このようなことが起こるリスクは低いですが、将来は高まるかもしれません。

# ５．健康被害が発生した場合の治療と補償

*・遺伝子研究に伴い健康被害が生じることが予想される場合は記載*

補償に関しては参加されている治験本体と同様の取扱いをします。

# ６．自由意思による遺伝子研究への参加と同意の撤回

*・ゲノム解析が必須の場合： ゲノム解析の同意撤回は治験本体の同意撤回を意味するが、治験本体の参加同意を撤回しても、ゲノム解析の同意が撤回されない場合には当該ゲノム解析は継続されることを明記する。*

この遺伝子研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。治験に参加するために遺伝子研究への参加に同意する必要はありません。また、いったん参加に同意した後でも理由に関係なく、いつでも参加を取りやめることができます。

同意撤回によって、あなたに対する治療に何らかの影響、不利益が及ぶことはありません。遺伝子研究に対する同意を撤回されたとしても、治験の参加を継続することができます。

遺伝子研究の同意を撤回される場合は、治験担当医師にお伝えください。治験担当医師は、あなたから採取した遺伝子研究のための検体を廃棄するよう治験依頼者に連絡し、治験依頼者があなたの検体を廃棄します。ただし、同意を撤回された場合でも、その時点であなたの検体から得られている研究データは治験依頼者が使用させていただきます。

あなたが治験本体の同意を撤回される場合は、遺伝子研究への同意も撤回するかどうかを治験担当医師にお伝えください。お伝えいただかない場合、遺伝子研究のための検体は最初のあなたの同意に従って保管され、使用されることになります。

以上、遺伝子研究について説明を受け、これを十分に理解した上で同意してもよいと思われた場合には、同意書に署名してください。

# ７．プライバシーの保護について

あなたがこの研究に参加されると、治験担当医師や臨床研究コーディネーターがあなたの個人情報を収集し、研究のために利用させていただきます。この項ではあなたの「情報」がどのように利用され、どこに提供されるか、また、この「情報」に関するあなたの権利について説明します。

用語については、治験本体の説明文書を参照ください。

あなたの情報の利用

遺伝子研究を通じて得られたあなたの情報は、治験薬の製造販売承認申請並びにこれに付随する業務や科学的／遺伝子研究に使用させていただきます。また、治験の関係者（閲覧の資格を持った治験依頼者の担当者）、厚生労働省などの国内規制当局および海外の規制当局（アメリカ食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）など）とその関連機関、ならびにこの治験の審査を行う治験審査委員会が、あなたのカルテや臨床検査の記録などを閲覧する場合があります。

あなたの情報の保護

国内外の規制当局の担当者や、法律で規定された人物が、バイオマーカー検査の結果を閲覧する場合があります。また、他の研究機関、治験担当医師、第三者民間機関または第三者学術機関に、この検査の支援業務を行ってもらう場合があり、あなたのバイオマーカー検査のための血液などの検体、あなたの健康状態に関する情報の一部が共有されます。この場合もこれらの関係者に対しては、あなたのプライバシーの保護が義務づけられています。

あなたの情報の公表

この遺伝子研究から得られた情報が、厚生労働省へ提出する資料の一部として、また学会や医学雑誌に報告される場合もあります。その場合は、あなたのデータの一部を削除したり、匿名化したりして公表するため、あなたが特定されるようなことはありません。

データの保管

あなたのデータは、適用される法律に加え、最長で○年間保管されます。この期間が終了すると当院にあるあなたのデータは破棄されます。

なお、この期間が終了した後も依頼者へ提供されたデータは保管されることがありますが、アクセスが制限された適切な場所で保管されます。

あなたのデータに関する権利

　あなたには、あなたのデータがこの研究で利用されることを取り消す権利があります。許可を取り消したい時には、治験担当医師または臨床研究コーディネーターにお伝えください。

許可を取り消した場合は、それ以降、あなたに関する情報が収集されることはありませんが、取り消し前に収集したデータは使用いたしますので、ご了承ください。なお、お申し出いただいた時点で、データがすでに使用されていたり、第三者へ提供されていたりする場合は、それを取り消すことができません。また、すでにデータの一部となっていたり、研究のために使用されたデータは削除することができないことがあります。

あなたがこの研究参加の同意文書に署名されることにより、これらについても了承していただいたことになります。

研究結果の帰属先について

　この研究結果から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、この権利は治験依頼者が有します。

# ８．遺伝子研究実施に関する費用

遺伝子研究の検体採取に関する費用は治験依頼者が負担しますので、あなたに費用負担が生じることはありません。

# ９．遺伝子研究への参加に伴う報酬について

遺伝子研究への参加、および検体の提供はあくまであなたの善意に基づくため、報酬はありません。

カルテ保管用

**同　意　書**

独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター　院長　殿

治験課題名：「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」

私は、治験担当医師から上記治験の遺伝子研究について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、遺伝子研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

|  |  |
| --- | --- |
| １．はじめに  ２．遺伝子研究の目的  ３．遺伝子研究の方法  ４．遺伝子研究における予測される利益および不利益について  ５．健康被害が発生した場合の治療と補償 | 6．自由意思による遺伝子研究への参加と同意の撤回  7．プライバシーの保護について  8．遺伝子研究実施に関する費用  9．遺伝子研究への参加に伴う報酬について |

同意日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　患者署名：

　　　　私は、本人がこの研究に参加することに代諾者として同意致します。

西暦　　　　　年　　　月　　　日　　代諾者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　患者さんからみた続柄：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　医師署名：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　協力者署名：

（補足説明を行った場合）

治験管理室用

**同　意　書**

独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター　院長　殿

治験課題名：「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」

私は、治験担当医師から上記治験の遺伝子研究について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、遺伝子研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

|  |  |
| --- | --- |
| １．はじめに  ２．遺伝子研究の目的  ３．遺伝子研究の方法  ４．遺伝子研究における予測される利益および不利益について  ５．健康被害が発生した場合の治療と補償 | 6．自由意思による遺伝子研究への参加と同意の撤回  7．プライバシーの保護について  8．遺伝子研究実施に関する費用  9．遺伝子研究への参加に伴う報酬について |

同意日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　患者署名：

　　　　私は、本人がこの研究に参加することに代諾者として同意致します。

西暦　　　　　年　　　月　　　日　　代諾者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　患者さんからみた続柄：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　医師署名：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　協力者署名：

（補足説明を行った場合）

患者さん用

**同　意　書**

独立行政法人国立病院機構　水戸医療センター　院長　殿

治験課題名：「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」

私は、治験担当医師から上記治験の遺伝子研究について、同意説明文書にもとづき十分な説明を受けました。そこで、私はその説明および説明文書の内容をよく理解した上で、遺伝子研究に参加することを私の自由意思によって同意致します。その証として以下に署名し、本説明文書と同意書の写しを受け取ります。

|  |  |
| --- | --- |
| １．はじめに  ２．遺伝子研究の目的  ３．遺伝子研究の方法  ４．遺伝子研究における予測される利益および不利益について  ５．健康被害が発生した場合の治療と補償 | 6．自由意思による遺伝子研究への参加と同意の撤回  7．プライバシーの保護について  8．遺伝子研究実施に関する費用  9．遺伝子研究への参加に伴う報酬について |

同意日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　患者署名：

　　　　私は、本人がこの研究に参加することに代諾者として同意致します。

西暦　　　　　年　　　月　　　日　　代諾者署名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　患者さんからみた続柄：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　医師署名：

説明日：西暦　　　　　年　　　月　　　日　　協力者署名：

（補足説明を行った場合）