

遺伝子診断研究 説明文書・同意書 作成の手引き

もくじ

1. 遺伝子診断研究と参加者への影響	1p
2. インフォームド・コンセントと説明文書・同意書	2p
3. 説明文書・同意書のポイント	3p
① 説明文書を書くポイント	
■ 必要な情報をしぼり込む	
■ わかりやすく書く	
■ 見やすく書く	
② 説明文書の上手な使い方	
③ こども用の説明文書	
4. 説明文書・同意書のテンプレート	5p

1. 遺伝情報を扱う研究と参加者への影響

遺伝情報を扱う研究では、確定診断・治療法の選択・予後推測に役立つなどの参加者への利点が考えられる一方で、本人だけでなく、家族にも関係する問題を含む可能性があります。病気の本人と血縁者ではメリットや不安・不快が異なるため、口頭説明や説明文書でこれらをわかりやすく説明しなければなりません。

また、研究という側面から研究の目的・個人情報の保護・研究終了後の検体の取り扱いなど、参加者にとって聞きなれない項目も説明内容に含まれます。

疾患の遺伝子を解明していくことは今後の医学の発展、そして患者さんを救う第一歩となるものです。よって研究参加による参加者への影響を説明するとともに研究という側面を十分に理解してもらい、納得して参加してもらう必要があります。

2. インフォームド・コンセントと説明文書・同意書

研究におけるインフォームド・コンセントは、研究者が必要に応じて個々の参加者に過不足無く情報を提供し、参加者が納得して判断するまでお互いに話し合うというコミュニケーションのプロセスです。

参加者に研究全体のことを理解してもらうには、口頭説明と説明文書の両方が大切です。口頭による説明では、参加者の質問に答えながら、または不安を聴きながらその人に合わせた説明をすることができます。説明文書は話しながらではなかなかイメージできなかった研究全体の流れを理解してもらうのに役立ちます。病室や家に帰って家族と話し合う資料にもなります。

口頭による説明と文書による説明はそれぞれを補い合うものです。よってインフォームド・コンセント＝説明文書・同意書ではないことを念頭におく必要があります。そして説明文書は必要なことがわかりやすく見やすく書かれており、全体像がイメージできるようにすることが大切です。

3. 説明文書・同意書のポイント

①説明文書を書くポイント

- **必要な情報をしほり込む**

- ・ 参加者に理解してもらわなければならない目的、内容、参加者のメリットや不安・不快についての情報を整理する
- ・ 研究者として知っておかなければならない情報と、参加者に理解してもらいたい情報を分けて考える

(例)研究者: ××論文では…、しかし□□論文では…我々のデータでは…

参加者: いまだにさまざまな見方があり、確定していないのが現状です。

- **わかりやすく書く**

- ・ **同じことを何度も書かない**
- ・ 言いたいことは**頭出し**にする

(例)→型を診断することで、将来的な症状を予測することができます(頭出し)。具体的には1型と判断されると…

- ・ **具体的に書く**

(例)結果が出るまでは数週間かかります→約3週間かかります

- ・ **できるだけ否定形でおわらない**

(例)…できません。→…はできないので、よく考えて判断する必要があります。

- ・ **難しい言葉には注釈をつける**

- ・ **関連項目にはリンクをつける**

(例)家族も遺伝子検査ができる可能性があります。(ご家族の遺伝子診断については、[3. をご覧ください](#))

- ・ **別紙の活用**

大筋からはずれる詳細な部分(遺伝子についての説明、病型や症状についての詳細など)は別紙で説明することも一つの方法です。

● 見やすく書く

- ・ 文字の大きさは **12 ポイント** 以上
- ・ フォントは丸ゴシックが見やすい
- ・ フォント、大きさや下線、太さの変化を利用して効果的に強調部分を示す
- ・ **適度な行間、空間をあける**
- ・ わかりやすい言葉で書く。対象は**中学校3年生くらい**を想定
(例) 病気をおこす遺伝子構造 → 病気をおこす原因となる遺伝子の変化
- ・ **一文はできるだけ短くまとめる**
- ・ **漢字を多用せず、ひらがなでよいところはひらがなを代用**
「下さい」→「ください」「頂く」→「いただく」
- ・ **フォントの色は多色にしすぎない**
- ・ **フローチャートや表、イラストを使う**
遺伝子診断を受けたときと受けなかったときや結果の判断が複雑で選択肢がいくつも考えられるときには、フローチャートや表が有用です。イラストは悲しい顔、けんかの様子など不快な印象のものは避けます。またイラストは多用しすぎない方が読みやすいでしょう。

②説明文書の上手な使い方

● 口頭説明では、個々に合った情報を話す

例えば、説明文書中の「家族への影響」の部分の口頭説明として、説明文書の部分を指しながら、「あなたの場合は、お姉さんとお子さんふたりが当てはまりますね」などと話すと、よりいっそう口頭説明と説明文書の連携が強くなります。また、重要な部分には確認しながらマーカーを引くと効果的です。

③こども用の説明文書

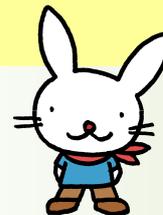
16歳以下のこどもが研究対象者となる場合、インフォームド・コンセントは代諾者が行うこととなりますが、こどもたちの理解度に合わせたインフォームド・アセントが望ましいと考えられています。インフォームド・アセントのために子ども用の説明文書も必要に応じて活用してください。

● こどもへの説明文書を書くポイント

- ・ わかりやすさのために、「ホントではないが、嘘ではないように」
- ・ こどもにわかる言葉で説明する
→例)「採血」→「血をとる」 「●病が確定する」→「●病とはっきりわかる」
- ・ あらすじはさらに単純に、たとえ話などを使って書く。
→大人用の説明文書をひらがなにしたり、ふりがなをふっても理解は難しいでしょう。興味を引くようなたとえ話が有効です。
- ・ イラストや表などを活用する

(例)「いでんし」ってなんだろう？

いでんしは、目^めや鼻^{はな}、口^{くち}のかたち、かみ^けの毛^{いり}の色^{いろ}なんかを決めるタネのようなものなのです。みんな、自分^{じぶん}のお父^{とう}さん、お母^{かあ}さんの顔^{かお}とみくらべてみて！みんなの目^めや鼻^{はな}、口^{くち}の形^{かたち}とそっくりだよ。みんなのからだのかたちを決めるいでんしはお父^{とう}さんとお母^{かあ}さんからもってきたものなんだ。だからそっくりなんだね。



4. 説明文書・同意書のテンプレート

テンプレートには一般参加者用とコントロールのボランティア用の説明文書・同意書、また子ども用説明文書があります。説明文書には要約があり、口頭説明の時や全体像の把握に便利です。

すべてのテンプレートは赤字でポイントを示していますが、内容や順番は研究内容に応じて適切に変更してください。

※別紙を作成するときや参加者のメリットや不安・不快を考えるときに参考となるように資料を用意しています。ご参照ください。

資料

- ① 遺伝子・SNPs・多因子遺伝病・遺伝形式の説明の例文
- ② 参加したときと参加しなかったときに考えられる要因