

赤字で示した部分はポイントとして挙げています
適当な言葉を入れたあと、削除してください
*ヘッダーに研究名とバージョンを記載
*研究内容に合わせて適切に変更してください

「研究名」
Vol.●
要約 口頭説明に利用
一般参加者・代諾者用

● ● ● 研究参加のお願い ● ● ●

1. 研究の目的 →詳しくは○ページへ

- 病については…ということを調べ、…に役立てたいと考えています。
- * (必要に応じて) ●病は遺伝の可能性があると考えられています。今回の研究から遺伝子の変化が明らかになることで…が考えられます。

どうして私が選ばれたの？

→●ページの●へ

(必要に応じて) 遺伝子って何？

→●ページの●へ

(必要に応じて) 遺伝について詳しく知りたい

→●ページの●へ

2. 方法は(例:採血)です →詳しくは○ページへ

- [いつ、どこで、どのよう]に(採血など)をします。
- 危険性はありませんのでご安心ください。
- (必要に応じて) 遺伝子に変化が見つかる確率は●%です。
- (必要に応じて) 遺伝子の変化が見つからない場合でも、診断が変わることはありません。

3. 参加したときと参加しなかったとき【重要】 →詳しくは○ページへ

◆○○の方 [例]診断が確定している方

《変化が見つかったとき》

…が考えられます。

《変化が見つからなかったとき》

…が考えられます。

【研究に参加しなかったとき】

…が考えられます。

*複数の立場が考えられる場合には、それぞれにつきメリット・デメリットを簡単にまとめる

(必要に応じて) ●遺伝カウンセリングが利用できます●→詳しくは○ページへ

ご自身やご家族のことなどで不安や悩みがあるときにお話できる場所があります。

ご希望がありましたら、担当医師にお話ししていただくか、直接お電話ください。

京大病院 遺伝子診療部 075-753-4631 (平日 9:00~16:30)

4. 結果は…週間後にお返しします[結果を開示する場合]

- 結果はご本人にのみお話しします。

(必要に応じて：遺伝子解析が終了次第ご連絡し、結果説明の日時の決定をさせていただきます。) →詳しくは○ページへ

または

4. 結果はお返ししない予定です[結果を開示しない場合]

今すぐに診療に役立てることができないため結果をお返ししない予定です。ご理解くださいますようお願いいたします。→詳しくは○ページへ

(必要に応じて) 5. 親権者の承諾のもと、未成年者の参加をお願いしています

→詳しくは○ページへ

6. 研究費でまかなうため費用はかかりません

ただし、研究後に、結果に基づいて治療を変えた場合などの費用は一般の医療と同じようにご負担いただきます。→詳しくは○ページへ

7. 個人情報きちんと守られます

個人情報は暗号化され、結果をお返しするとき以外は、番号のみで扱われます。研究結果を発表するときも個人が特定されることはありません。→詳しくは○ページへ

*共同研究機関・参加者人数・研究期間については●ページをご覧ください。

8. 研究が終わった後、血液を他の研究に使わせてください

●病には未解決の部分がまだ多く残っています。今後のさらなる研究のため、ご協力をお願いいたします。→詳しくは○ページへ

(必要に応じて) ◆バンク事業へのご協力をお願いします◆

遺伝子を扱う研究を推進するため、多くの人の遺伝子の情報を集めて研究に使用するバンク事業がスタートしています。詳しくは●ページをご覧ください。

9. 研究は途中で変更・中止する可能性があります →詳しくは○ページへ

10. 参加を決めた後でも、いつでもやめることができます →詳しくは○ページへ

すでにデータが公表されていた場合など、データを削除できないこともあります。

* 研究参加に参加するかどうかは自由に決めてください

* 参加しなくても不利益はありませんのでご安心ください

わからないことがあったら遠慮なくお話しください

[所属] [研究者名(ふりがな)] [電話] [FAX]

赤字で示した部分はポイントとして挙げています
 適当な言葉を入れたあと、削除してください
 ＊ヘッダーに研究名とバージョンを記載
 ＊研究内容に合わせて適切に変更してください

研究名

名前（所属）

説明した日付： 年 月 日

1. 研究の目的

- ・ 遺伝子診断研究の目的を説明
- ・ 疾患と遺伝子の関係を説明（ふろくに遺伝子・SNPs・遺伝形式の説明例あり）
- ・ 研究対象者と考えられた理由を記載
- ・ 必要に応じて疾患の遺伝形式や変異と症状の関係性なども記載

※説明はこれだけではなく、必要事項を記載する

[例文] ●病は A という遺伝子*の変化が原因に関係すると考えられています。A は…という機能を果たしており、その A に変化がおこることによって ●病になると考えられています。●病で…の症状があらわれるのは A に変化がおこり、…がうまくできないためです。

病気の症状と遺伝子の関係は、現在…がわかっています。しかし…ということはまだ明らかになっていません。このことが明らかになることで…に役立つと考えられます。

よって ●病と診断された患者さん（必要に応じて： ●病の可能性のある患者さん、ご家族など）にご協力していただき、…を調べる研究を進めたいと考えています。

[別紙の活用例] ※遺伝子の説明については別紙を参照してください

2. 研究の方法

- ・ 手法、調べる遺伝子名・数（症状によって解析する遺伝子を変更する場合はその旨を記載）
- ・ 試料をいつ、どのようにして採取するのか、採取するのに必要な時間、また危険性があれば記載
- ・ 臨床症状から確定診断がついている場合は遺伝子変異が検出されなくても臨床診断が否定されるわけではないことを記載

■ 遺伝子診断の方法～例：採血を行います～

[例文] この研究では、[遺伝子名など]…の ●種類の遺伝子の構造を調べます。遺

伝子の情報はからだのどの細胞も持っていますので、血液をとることで遺伝子診断ができます。血液●mlは通常と同じように採血しますので、危険性はほとんどありません。採血はいつ、どのように実施します。

(必要に応じて) …以外の遺伝子に変化がある場合やほかに原因があるときは、今回の遺伝子診断では結果が判明しない可能性もあります。しかし、そのような場合でも…という診断は変わりませんので注意してください。

- ・ 以前のカルテや今後の臨床症状を調査する場合はその目的、方法、期間を記載
- ・ その他検査・アンケート等がある場合にはその方法、時期や要する時間を記載

■ (必要に応じて) 今までのカルテと今後の症状の調査

[例文] 遺伝子と症状の関係を知るために、病気の診断が確定しているご本人(必要に応じて：病気が疑われているご本人 など)の今までの症状を調査するとともに今後も継続的に症状を記録したいと考えています。症状の調査はカルテをもとに行い、調査する期間は、…年から…年の予定です。

3. 参加したときと参加しなかったときに予想されること

解析対象者の立場ごとにベネフィットとリスク・不安が異なるときは、立場ごとに分けて書くとわかりやすい。

「参加しない場合」を書くときには、参加しなくても不利益は受けないことと、参加しなかったときの具体的な方針を示す。

解析対象者は主に右記の4つが考えられる。それぞれの立場で考えられるベネフィットとリスク・不安はふろく参照。

解析対象者で考えられる立場

- ・ 診断が確定している患者
- ・ 疾患が疑われる患者
- ・ 保因者の可能性のある血縁者
- ・ 未発症で今後発症する可能性のある血縁者

■ [例] 診断が確定している方 について

① 遺伝子の変化が見つかったとき

[例文] 今後の治療については…ということが考えられます。一方で…ということが明らかになります。また、変化が明らかになることでご家族の遺伝子診断が可能となります。ご家族の遺伝子診断を行うことで、…ということが判明し、家族計画や…といった健康管理に役立つと考えられます。一方、…が判明することで今後の生活について考えたり、時に保険加入や就職の際

に問題となる可能性もあります。…（その他必要事項）

② 変化が見つからなかったとき

【例文】変化が見つからなかったときは、…ということが考えられます。変化が見つからなくても、…という診断は変わりませんので、今後も治療を続けていくことになります。

ご家族の検査は診断が確定しているご本人の遺伝子の変化をもとに行いますので、この場合はご家族の遺伝子診断はできないことになります。…（その他必要事項）

参加しなかったとき

【例文】今後も同じ治療を続けていくことになります。参加しなくても、主治医との関係が悪くなったり不利益を受けることはありません。

ご家族の遺伝子診断は、病気の診断が確定しているご本人の遺伝子の変化の情報をもとに行います。よってご本人の参加なしでご家族だけを検査することは難しいと考えられます。ご家族にとっては自分が遺伝子の変化を持っているかどうかははっきりしないため不安が残るかもしれません。しかし、一方で遺伝子診断を受けることによって起きたかもしれない新たな問題は避けることができます。…（その他必要事項）

（必要に応じて）◆遺伝カウンセリング

【例文】遺伝カウンセリングとは、遺伝についての悩みを相談するところで、京都大学附属病院の中に設置されています。この研究では…ということから…に影響が考えられます。不安な気持ちになりましたら、遠慮せずにお話してください。担当医師からご紹介もできますし、ご自身で予約いただいても結構です（以下の電話番号におかけください）。専門のスタッフが一緒にお話しさせていただきます。

京都大学附属病院 遺伝子診療部

電話 075-753-4631（受付時間 平日 9:00~16:30）

臨床遺伝専門医 ○○ ○○

「4. 結果の伝え方」は選択して使用してください。

4. 結果の伝え方 [結果を開示する場合]

- ・ 結果開示時期を記載

- ・ 個人の結果開示は原則として本人にのみ行われることを記載
- ・ 結果開示の選択を記載

[例文] 検査結果がわかるまでには、・・・週間ほどかかる予定です。結果はご本人にのみにお伝えし、たとえご家族であってもご本人の承諾なしには説明することができませんのでご了解ください。

また、結果開示をしない選択や、結果を聞く時期を遅らせることもできます。途中で気持ちが変わったときは結果を聞かないこともできます。結果についてご家族にお話しする場合はご本人がお話されてもよいですし、私たちがお手伝いすることもできます。

4. 結果について **[結果を開示しない場合]**

- ・ 結果を開示しない理由を提示

[例文] 今回、個人の遺伝子解析の結果についてはお話ししない予定です。その理由は・・・からです。よって、参加してくださった方々に直接メリットがあるわけではありませんが、この研究によって●病の治療法の開発が進み、将来の患者さんたちに役立つ可能性があります。

(必要に応じて) ●研究～まだわかっていないことを明らかにするために～

研究とは、わかっていないことについて、可能性のあることをたくさん調べ、患者さんの治療・予防にいかせるよう考えていくものです。

わからないことを明らかにしていく過程なので、参加者の方々にとって、今回調べたことのすべてが、今すぐ役立つとは限りません。よってすぐに結果をお返しできないこともありますが、今後、検証を重ね、将来の患者さんのために役立っていきたいと考えています。

(必要に応じて) 5. 未成年者の遺伝子診断と結果開示について

- ・ 未成年者を対象とする理由を記載
- ・ 未成年者の遺伝子診断および結果開示についての方針を説明

[例文] 今回の研究では、・・・という理由から、未成年者が対象になると考えられ

ます。未成年者が遺伝子診断を受ける場合、基本的に親権者の意向を確認したうえで、未成年者本人に説明をします。結果は基本的に親権者のみに伝えますが、未成年者の意向も確認し尊重します。ただし、未成年者が成人以降に結果開示を希望した場合には、（解析結果保存期間：●年以内であれば）親権者の承諾なしに、本人に結果を説明します。

6. 費用などについて

- ・ 費用について記載（費用負担がある場合は金額も記載）

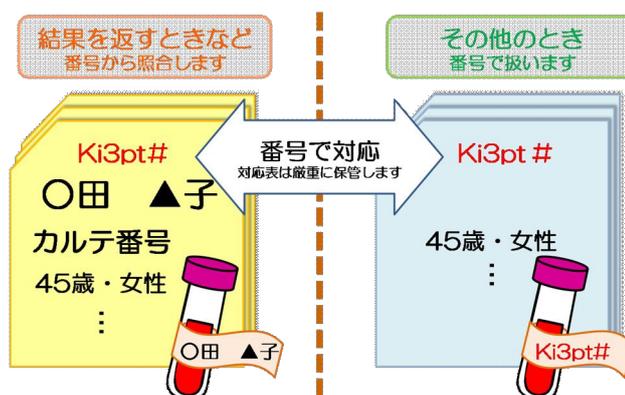
[例文] 研究で行う遺伝子診断の費用は研究費でまかいませんので、費用はかかりません。ただし研究結果が出た後にそれを参考に治療方針を変更した場合、費用は一般の医療と同じように負担していただきます。

7. 個人情報はきちんと守られます

- ・ 連結可能匿名化により匿名化をすることを記載（下記の図を必要に応じて使用してください）
- ・ 多施設共同研究や研究の一部を委託する場合、匿名化されたデータとして扱う旨を記載
- ・ 個人情報を多施設と共有する場合は、共同で扱われる個人情報の項目、利用する者の範囲、利用目的、管理方法を記載
- ・ データ保管の方法・場所を記載
- ・ 論文、学会発表でも個人が特定されることはないことを記載

[例文] 参加者の方々の遺伝子の変化や症状はもちろん、名前、住所など、個人情報の保護には十分配慮いたします。

個人情報は暗号化され、結果をお返しするとき以外は番号で扱われます。データは共同研究を行う施設で共有されますが、番号がつけられたデータとして



扱います。番号の対応表や同意書などの研究に関わる書類やデータ、血液は厳重に保管します。

研究の結果は学術雑誌や学会発表で公表する予定ですが、この時にも個人を特定する情報が使用されることはありません。

◆研究の責任者、実施施設

- ・ 研究責任者、研究実施施設（共同研究施設がある場合、共同研究者と施設名）を記載
- ・ 対象者の人数、終了予定時期を記載
- ・ 資金の調達方法を記載
- ・ 倫理委員会での承認が得られていることを記載

[例文] 今回の研究は以下の■名により■箇所の病院で●●疾患の患者さん約△△人をお願いしています。終了は平成△△年を予定しています。

京都大学附属病院○○科 研究者名 …

共同研究施設 ◆◆大学 研究者名 …

* 今回の研究は■■■から資金を得ています。

* この研究は○○大学倫理委員会で承認されています。

8. 研究終了後の検体の（必要に応じて：カルテの調査記録）について

- ・ 長期保存する試料・データの種類、長期保存の理由を記載
- ・ 長期保存に同意・拒否の選択肢、同意しない場合でも今回の研究で不利益を受けないことを提示
- ・ 保存せず、研究終了後速やかに破棄する場合には、処分する試料・データを記載

[例文] この研究が終了したあとで血液やDNA（遺伝子を作っている物質）が残っていた場合（必要に応じて：カルテの調査記録を）、将来の研究に使用することを目的に長期保存させてください。

今後、別の研究への使用を望まない場合は、お申し出ください。このことで、今回の研究において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

(必要に応じて) ◆バンク事業への協力について

- ・ バンク事業の概要とバンク事業名、責任者名等を記載
- ・ 提供するサンプルの種類、個人情報保護の方法を記載
- ・ バンク事業への提供の同意・拒否の選択肢と同意しない場合でも今回の研究で不利益を受けないことを提示
- ・ バンク事業のパンフレットなどの参考資料や URL を提示

[例文] 誰のものか分からないようにした血液や DNA などを集め、広く研究用に提供するバンク事業が行われています。この研究が終了したあとで血液や DNA が残っていた場合、この●●バンク事業（責任者：●●●●）に血液や DNA を提供し、他の研究のために使用させていただきます。バンク事業へ提供する場合、血液や DNA は個人情報とは切り離して提供します。

バンク事業への提供を望まない場合は、お申し出ください。このことで、今回の研究において不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

9. 研究の進行状態や発表について

- ・ 将来的な調査項目の追加、参加中止、研究中止について記載
- ・ 論文や学会での発表などについて記載
- ・ 研究計画書の公開・知的財産権について記載

[例文] 研究が進行中に諸事情により研究を中止したり、新たな調査項目を追加することがあります。そのときには再度説明いたします。

*この研究は学術雑誌や学会での発表を予定しています。[必要に応じて：研究の進行状況を…でお知らせいたします。]

*研究について詳しく知りたい場合は研究計画書についても見るができますので、[研究者名など]までお問い合わせください。

*今回の研究で新しい発見があった場合、その発見は知的財産として認められることがあります。そのときのすべての権利は研究責任者側が有することになりますので、ご理解ください。

10. 参加を決めた後でも、いつでもやめることができます

- ・ 参加を決めた後でもいつでも不利益なしで撤回できることを記載

- ・ 参加をやめた場合の試料やデータの取り扱いについて説明
- ・ 文書による撤回と連絡先を記載

[例文]参加を決めて採血を行った後も、いつでも参加をやめることができます。やめることで不利益はありませんのでご安心ください。

参加をやめる場合は、血液やそれまでの調査記録は破棄します。ただし、お申し出があった時にすでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合もあります。

参加をやめる場合には、文書を書いていただきますので、**[研究者名など]**までご連絡ください。

1 1. 参加は自由で、参加しなくても不利益はありません

- ・ 研究への参加は任意であることを記載
- ・ 参加しなくても主治医との関係や今後の治療に不利益は受けないことを記載

[例文]研究へ参加するかどうかはよくお考えのうえ、自由に決めてください。参加しないと主治医や研究者との関係が気まづくると心配されるかもしれませんが、そのようなことはありませんのでご安心ください。どちらであってもそのときの最善の治療を行います。

1 2. 問い合わせ

[例文]説明の中でわからない言葉や質問などがありましたら、何でも遠慮せずにお話してください。

[所属] **[研究者名(ふりがな)]** **[住所]** **[電話]** **[FAX]**

この研究についてご理解していただき、参加していただける場合は「研究参加の同意書」に署名していただきます。この説明文書は差し上げますので、よく読んでご検討ください。

省略した項目がある場合、項目の通し番号に注意してください。

赤字で示した部分はポイントとして挙げています
適当な言葉を入れたあと、削除してください
*ヘッダーに研究名とバージョンを記載
*研究内容に合わせて適切に変更してください

同意書 一般参加者・代諾者用

「研究名」
Vol.●

研究参加の同意書

研究者名：[研究者名を記載] 殿

説明を受け、以下の項目を理解し、**[研究名]**に参加することに同意します

- 研究の目的
- 研究の方法：**採血**の実施
- 研究に**参加したときと参加しなかったとき**に予想されること
- [結果開示を行う場合]**結果開示について／**[結果開示を行わない場合]**個人の結果開示は実施しないこと
- [代諾が必要な場合]**未成年者の参加は代諾のもと行われ、結果開示は親権者になされること
- 費用について
- 個人情報の保護
- 研究終了後の血液などの取り扱い／●●**バンク事業へ提供**
- 研究の途中変更・中止について
- いつでも同意を撤回できること
- 研究への参加は自由で、参加しなくても不利益は受けないこと
- 問い合わせ先

同意する場合、次の項目について希望するものに☑を入れてください

・**[結果開示を行う場合]**結果の開示を希望しますか

はい

いいえ

※その他、研究内容によって、選択項目があれば追加する

平成 年 月 日

本人氏名（自筆）^{ふりがな} _____

住所 _____

電話番号 _____

（代諾者が必要であれば）

代諾者氏名（自筆）^{ふりがな} _____ 本人との関係（ _____ ）

説明者 氏名（自筆）^{ふりがな} _____ （所属） _____

※同意書のコピーを一部必ずもらってください