

4) 遺伝子診断法

得られる割球が 1-2 個のため、単一の細胞から遺伝情報を得ることが必要となります。そのため、遺伝子の診断には特に、遺伝子増幅を行う遺伝子連鎖反応(PCR 法)と、遺伝子プローブに蛍光色素を発色させて存在を認識させる FISH 法の 2 つの方法が、極めて有用な方法と考えられ、使われています。また、さらに各々の方法には検出効率を上げ、的確な情報を得るための手法が開発されています。

(1) PCR 法

遺伝子診断法の中心となる方法が PCR 法による遺伝子増幅です。これにより、遺伝子を診断することができます。現状では、対象となるのは遺伝子の変異が判明している家系に限られます。

(2) FISH 法

染色体に蛍光色素で標識した DNA プローブを加えて発色させ、染色体の情報を光でとらえる方法です。

5) 診断の精度と安全性

本来の疾患遺伝子の診断は単純ではなく、特に一細胞から正確に診断することはさらに容易ではありません。また、診断精度は単一遺伝子疾患において約 70-80% ですので、妊娠成立後に羊水検査で確認する選択肢もあります。一方、伴性劣性遺伝性疾患に対しては、性別診断で代用するのが現実的であるという考えもあります。

胚生検に伴う胚への侵襲を考えると、技術の安定がその成績に大きな影響を及ぼします。しかし、技術的に安定すれば、胚に影響を及ぼさずに、成長させることができます。マウスを用いた実験では、90% 以上の高率で胚が同じように成長することを確認しています。

世界統計によると、着床前診断を行った場合の妊娠率は、18.5-23.9%、流産率は約 21% であり、通常の体外受精に比べ差は認められていません。また、これまでに妊娠・分娩に至った諸外国のケースでは、着床前診断を行ったために子供に障害が発生したという報告はありません。ただし、新しく導入された技術なので、長期にわたる子供への影響がまだ明らかにされておらず、今後の検討が必要です。

日本産科婦人科学会

「着床前診断」に関する見解(平成11年7月5日)

1. 受精卵(胚)の着床前診断(以下本法)に対し、ヒトの体外受精・胚移植技術の適応を認め、遵守すべき条件を2)に定める。
2. 本法を実施する場合は、以下に示す条件を遵守する。
3. 本法は極めて高度な技術を要する医療行為であり、臨床研究として行われる。
4. 本法の実施者は、生殖医学に関する高度の知識・技術を習得した医師であり、かつ遺伝性疾患に対して深い知識と出生前診断の豊かな経験を有していることを必要とする。
5. 本法を実施する機関は、すでに体外受精・胚移植による分娩例を有し、かつ出生前診断に関して実績を有することを必要とする。また、遺伝子診断の技術に関する業績を有することを要する。
6. 本法は重篤な遺伝性疾患に限り適用される。適応となる疾患は日本産科婦人科学会(以下本会)において申請された疾患ごとに審査される。なお、重篤な遺伝性疾患を診断する以外の目的に本法を使用してはならない。
7. 本法の実施にあたっては、所定の様式に従って本会に申請し、許可を得なければならない。また、実施状況とその結果について毎年定期的に報告する義務を負う。なお、申請にあたっては、会員が所属する医療機関の倫理委員会にて許可されていることを前提とする。
8. 本法の実施は、強い希望がありかつ夫婦間で合意が得られた場合に限り認めるものとする。本法の実施にあたっては、実施者は実施前に当該夫婦に対して、本法の概略、予想される成績、安全性、従来の出生前診断との異同等を文書にて説明の上、患者の自己決定権を尊重し、文書にて同意(インフォームドコンセント)を得、これを保管する。また被実施者夫婦およびその出生児のプライバシーを厳重に守ることとする。

体外受精同意書(複写)

私達夫婦は 平成 年 月 日 体外受精に関して、
担当医 「 」より資料を示され以下の説明を受けました。
(説明を受けた項目にチェックして下さい。チェックの無い項目は再度説明します。)

- (1) 体外受精とは
- (2) 体外受精の方法
- (3) 胚の凍結保存について
- (4) 成功率
- (5) 問題点
- (6) 精子、卵子、受精卵取扱いのきめごと
- (7) 体外受精にかかる費用

その内容を理解したうえで、私達夫婦それぞれ自由な意思の下に夫婦一致で体外受精を行うことに同意いたします。

平成 年 月 日

夫 [印]
妻 [印]

慶應義塾大学病院 病院長
相川 直樹 殿

精子、卵子、受精卵の凍結保存に関する同意書(複写)

私達夫婦は体外受精に関連した精子、卵子、受精卵の凍結保存について
担当医「
」より説明を受けました。

そして、その内容および裏面の注意事項を理解したうえで、このたび同意した体外受精に際し精子、卵子、
受精卵の凍結保存に同意します。

(なお、保存期間は採卵日より1年間です)

平成 年 月 日

夫 (印)
妻 (印)

慶應義塾大学病院 病院長
相川 直樹 殿

胚凍結保存に関する注意事項

1. 受精卵の凍結保存は、体外受精が正常な婚姻関係にある夫婦について適応されるため、妻の生殖能力を超えない範囲内で実施される胚移植のために行われるものです。
2. 受精卵の保存期間は採卵日より1年間です。
3. つぎの事態が生じたときは、1カ月以内に文書で慶應病院産婦人科体外受精室に通知してください。
 - 1) 離婚（別居など婚姻が事実上破綻した場合を含む）
 - 2) 一方の配偶者の死亡
 - 3) その他生殖を不能にする事態
 - 4) 住所を変更したとき
4. つぎの場合には受精卵の保存を停止し、受精卵を焼却します。
 - 1) 保存期間を満了したとき
 - 2) 前条1、2、3に定める事項につき通知を受けたとき
 - 3) 夫婦が受精卵の焼却を希望した場合（焼却についての同意書をいただきます）
5. その他、受精卵の取扱いについては、日本産科婦人科学会会告（平成元年8月）に従って慎重にこれを取り扱うこととします。

凍結保存胚を用いての胚移植に関する同意書(複写)

私達夫婦は凍結保存精子、卵子、受精卵を用いての胚移植について

担当医「
」より説明を受けました。

そして、その内容を理解したうえで、私達夫婦が同意して凍結保存してあった精子、卵子、受精卵を用いての胚移植に同意します。

平成 年 月 日

夫
妻

[印]

[印]

慶應義塾大学病院 病院長
相川 直樹 殿

顕微授精に関する同意書(複写)

私達夫婦は体外受精に関連した顕微授精について

担当医「
」より説明を受けました。

そして、その内容を理解したうえで、このたび同意した体外受精に際し、顕微授精を行うことに同意します。

平成 年 月 日

夫 [印]

妻 [印]

慶應義塾大学病院 病院長

相川 直樹 殿

着床前遺伝子診断の臨床研究に関する同意書(複写)

私達夫婦は着床前遺伝子診断の臨床研究について、

担当医「」より資料を示され以下の説明を受けました。(説明を受けた項目にチェックして下さい。チェックの無い項目は再度説明します。)

- (1) 着床前診断の内容
- (2) 他の選択肢との比較
- (3) 成功率
- (4) 問題点
- (5) 参加中止の自由
- (6) 費用
- (7) 妊娠後の出生前検査は任意であること
- (8) 出生後の子供に対する追跡調査への協力

その内容を理解したうえで、私達は着床前遺伝子診断の臨床研究に参加することを同意します。診断の結果、受精卵を子宮内に戻すかどうかの決定は、私達的意思によることを確認しました。

私達は妊娠成立後、(絨毛検査 ・ 羊水検査)を受けることを
(希望します ・ 希望しません)。

平成 年 月 日

夫 [印]
妻 [印]

慶應義塾大学

医学部長

研究責任医・教授(産婦人科)

北島政樹 殿

吉村泰典 殿

資料3 遺伝子研究の説明とご協力のお願い

【遺伝子とは】

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を言います。ここでいう「体質」の中には、顔かたち、体つきのほか、性格や病気に罹りやすいことなども含みます。ある人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まっていますが、遺伝には基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。「遺伝」という言葉に「子」という字が付き「遺伝子」となりますと、「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。人間の場合、3 万個以上の遺伝子が働いていますが、その本体は「DNA」という物質です。「DNA」は、A,T,G,C という4つの印(塩基)の連続した鎖です。印は、1つの細胞の中で約30億個あり、その印がいくつかつながって遺伝子を司っています。このつながりが遺伝子です。

1つの細胞の中には2万2000個といわれる数の遺伝子が散らばって存在しています。この遺伝情報を総称して「ゲノム」という言葉で表現することもあります。人間の体は、60兆個の細胞から成り立っていますが、細胞の1つ1つにすべての遺伝子が含まれています。

遺伝子には2つの重要な働きがあります。1つは、遺伝子が精密な「人体の設計図」であるという点です。受精した1つの細胞は、分裂を繰り返して増え、1個1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60兆個まで増えて人体を形作りますが、その設計図はすべて遺伝子に含まれています。第2の重要な役割は「種の保存」です。両親から子供が生まれるのもやはり遺伝子の働きです。人類の先祖ができてから現在まで「人間」という種が保存されてきたのは、遺伝子の働きによっています。

【遺伝子と病気】

こうした非常に大事な役割を持つ遺伝子の違いは様々な病

気の原因となります。完成された人体を形作る細胞で遺伝子の違いが起きると、違いのある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、ある遺伝子に生まれつき違いがある場合には、その違いが子、孫へと伝わってしまいます。この場合、遺伝する病気が出てくる可能性が生じます。

このように説明すると、遺伝子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、実際は遺伝子の変化が病気を引き起こすことはむしろきわめて稀なことと考えられています。たとえば、1人1人の顔や指紋が違っているのと同じように人によって生まれつき遺伝子に違いが見られ、その大部分は病気との直接の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60兆個の細胞では頻繁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。遺伝子の変化のうちごく1部の変化のみが病気を引き起こし、遺伝する病気として気が付かれるのだと思われます。

【遺伝病における原因遺伝子解析研究の特徴】

遺伝子には、【人体の設計図】、【種の保存】という2つの重要な役割があるとすでに述べました。ある病気の原因となる遺伝子に生まれつきの違いが生じている場合には、この2つの役割に応じた遺伝子解析研究の有用性が考えられます。まず、原因となる遺伝子の生まれつきの違いを持つ人では、将来かかる病気を予測することが可能となり、その情報をもとに、病気を予防したり、早期発見をすることができます。また、患者さんの血縁者の中から患者さんを見つけだし、予防につとめ、また早期発見、早期治療により病気を治すことが可能となります。

しかし、今は健康な人に対し、将来病気になることを告げること、あるいは1人の患者さんに診療によって、その家族の遺伝病を予測してしまうということは従来の医療には見られなかったことです。この結果、新たな倫理的、法的、社会的問題が生じてきますが、これには、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、家族の中の不安など、様々な問題が考えられます。

今回の着床前診断に関わり、あなた(注)および着床前診

断の対象である受精卵(胚)が遺伝的素因を有している可能性がある場合もあり、本遺伝子解析研究にご協力頂きたいと考えております。研究への協力の可否を決めるに当たっては、遺伝子解析研究の持つ利点と不利な点に配慮して頂かねばなりません。

なお、ご心配の方には、研究施設に整備され、あるいは研究施設から紹介される遺伝カウンセリングの部門での相談も可能ですのでご利用ください。

(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。

【遺伝子解析研究への協力について】

この研究は、遺伝子の作りや働き具合を調べ、あなたの家系の方が抱えている病気や将来子孫が引き継ぐかもしれない病気との関係を調べます。近年、神経筋疾患の原因遺伝子が解明されるようになり、全てではありませんが、診断可能となってきました。そこで、そういった遺伝子を調べ、病気を引き起こす違いが見つければ、診療に生かすことができます。しかし、診断方法は確実なものはなく、考えていた遺伝子が原因でないことも考えられるので、この研究により違いが見つからない場合には、遺伝する病気にかかっているかもしれないし、そうではないかもしれないというどっちつかずの状況になる可能性があります。ただ、この研究では、より診断技術を向上させ、新しく原因となる遺伝子を探し出すなど努力を続けていきます。

あなたの子孫が神経筋疾患にかかる可能性があることが予想され、血液や手術によって取り出された体の一部を診療記録とともにこの研究に利用させて頂きたいのです。血液の採取は大きな危険を伴いません。また、手術は病気を治すために行うものですが、病気によって異常を生じた体の一部、あるいは手術のために一緒に取り出さざるを得ない正常な体の一部で、診療のための分析には不要な部分を研究に利用します。

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、

研究に協力してあなたの血液および取り出された体の一部ないし、あなたが胚の父親または母親である場合には受精卵(胚)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(保因書・発端者用)または遺伝子解析研究への協力の同意書(受精卵(胚)診断用)」に署名することにより同意の表明をお願い致します。

【同意の表明の前提】

1. 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意はあなたの自由意志で決めて下さい。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、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は遺伝子を調べた結果などは廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用い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のように、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があります。

2. 研究計画

研究題目:重篤な遺伝性神経筋疾患の着床前診断に関する臨床的研究、検査前遺伝カウンセリング、着床前診断、結果の告知および検査後カウンセリング

研究機関名および研究責任者氏名:慶應義塾大学医学部産婦人科学教室、末岡 浩

ただし、この他にも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。

研究目的:この研究は神経筋疾患を発病するという生まれながらの体質があるかどうかを、血液などから取り出し

た遺伝子を調べることによって、より正確に診断できるようにしようとするものです。ただし、この研究のために

使われるあなたの病気や体の様子、生活の様子についての情報や血液などは、医学の発展に伴って将来計画される別の研究にとっても貴重なものになる可能性があるので、

今回の試料提供について、あなたの同意が頂けるならば、

将来、同じ病気や別の病気に関連する遺伝子や薬剤の反応に関連する遺伝子の研究のためにもできましたら使わせて頂けるようお願い致します。

研究方法:保因者・発端者の診断のために血液を通常の方法で約 14ml 採血します。採血に伴う身体の危険性は

ほとんどありません。受精卵(胚)の診断については体外受精で得られた割球細胞を用います。この手技における

他の割球細胞への影響はないと考えてください。これらの細胞に含まれる DNA という物質を取り出し、これを

調べることにより、生殖によって引き継がれる遺伝子の存在が分かります。この遺伝子の形が他の人とどのように

違うかを調べます。

研究計画等の開示:希望があれば、この研究の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ます。

3. 試料提供者にもたらされる利益および不利益

保因者・発端者の診断の際にあなたが既に神経筋疾患があると確実に診断されている場合は、遺伝子を調べる方法

を用いても、あなた自身の診療方針が大きく変わることはありません。ただ、あなたの遺伝子に原因となる変異が

見つかった場合は、血縁者が同じ遺伝体質を持っているかどうかを同様の検査によって確かめやすくなります。

あなたが神経筋疾患の遺伝子を有するまたはその疑いがあるけれども、まだ確実に診断されていない場合は、

遺伝子を調べる方法によって、診断が確実になる場合があり、その場合はあなたの血縁者の遺伝体質を調べることも

容易になります。ただし、遺伝子を調べてもあなたが病気でないということを確実に言えない場合もあります。

あなたが神経筋疾患の原因となる遺伝子の違いがつきとめられる人の血縁者であり、あなたがまだ病気にかかって

いない場合、この病気にかかる体質であるかどうかを発病する前に診断することができます。ただし、その体質が

あると診断された場合、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をこうむる

可能性があります。また、たとえその体質でないと診断された場合でも、家族が不安を感じたり、悩むことがある

かもしれません。そこで、本研究においては、研究施設で責任で、遺伝カウンセリングの部門を整備し、あるいは紹介する体制を整えています。

受精卵(胚)に対する着床前診断ではあなたの受精卵(胚)がこの病気にかかる体質であるかどうかを診断する

ことができますが、この際にも受精卵(胚)の父母の不安や悩みに対して遺伝カウンセリングを行う体制を整えて

います。

4. 個人情報の保護

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、取り扱いを慎重に

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または着床前診断の結果は、遺伝相談外来における

遺伝相談カルテにのみ記載され、遺伝子研究に際して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慶應義塾大学

医学部産婦人科学教室にて厳重に保管します。

このようにすることによって、あなたの遺伝子またはあなたの受精卵(胚)の遺伝子の分析結果は、分析を行う

研究者にも、誰のものであると分からなくなります。ただし、必要な場合には、慶應義塾大学医学部産婦人科学

教室においてこの符号を元の氏名などに戻す操作を行い、結果をあなた自身に、また着床前診断については父母で

あるあなたにお知らせすることが可能になります。

5. 遺伝子解析結果の開示

保因者・発端者の診断としてあなたの遺伝子を調べた結果についての説明は、あなたが説明を望む場合に、

あなたに対してのみ行い、たとえあなたの家族に対しても、あなたの承諾または依頼なしに結果を告げることは

致しません。

また、あなたの遺伝子解析の結果、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は、診療を担当する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を問い合わせることがあります。

あなたの遺伝子解析の結果について説明を希望される場合は、血液採取後3年以内に申し出て下さい。それ以後はその結果を保管できない場合があります。(提供者の代わりに試料等の提供に同意する場合の特例)

未成年者が提供者である場合には、基本的に、親権者の求めに応じて、親権者にのみ遺伝子を調べた結果を説明します。この場合にあつては、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は、基本的に、その未成年者に説明をします。この場合にあつては、親権者の意向を確認し、これを尊重します。ただし、いずれの場合にあつても、提供者が遺伝子を調べた結果について説明

されず、成人後にその説明を希望する場合にあつては、血液採取後3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。上記以外の場合には、説明を求める理由や必要性に応じて判断させていただきます。

着床前診断として受精卵(胚)の遺伝子情報については、父母であるあなたに対してのみ通知し、それ以外の血縁者に対してもあなたの承諾または依頼なしに結果を告げることは致しません。また、この遺伝子解析の結果について説明を希望される場合は、胎児の診断後3年以内に申し出て下さい。それ以後はその結果を保管できない場合があります。

診断情報は、疾患の原因遺伝子を診断することを原則にします。

疾患の原因遺伝子を特定できる遺伝子型である場合、診断の過程で性別が判明することがありますが、その場合でも性別情報は原則として告知しません。ただしX連鎖劣性遺伝疾患の場合、疾患の原因遺伝子を特定できない遺伝子型である場合には、対象から除外します。

受精卵の保因者診断は行いません。診断の過程で保

因者であることが判明することもあります。その情報は告知しません。

6. 研究成果の公表

あなたの協力によって得られた研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表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. 研究から生じる知的財産権の帰属

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は慶應義塾および研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれにも権利があるとは言えません。

8. 遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱いの方針

あなたの血液などの試料またはあなたの受精卵(胚)由来の試料は、原則として本研究のために用いさせていただきます。しかし、もし、あなたが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、分析を行う研究者にはどこの誰の試料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。なお、将来、試料を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

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)を行っている機関があります。あなたから頂いた試料やそれから取り出したDNAなどもこの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きます。併せてお願いします。

9. リンパ球細胞株の樹立

今回、頂いた試料、およびそこから取り出した DNA には限りがあります。通常の細胞ですと、培養し増やそう

としても約 50 回分裂したあとに停止し死んでしまいます。

これは、細胞の老化という過程であります、ある

種の細胞では老化の過程を脱して無限に増殖するという細胞株を作ります。このことを利用し、ヒトのリンパ球

由来の細胞株の樹立が可能になりました。すなわち、頂いた血液よりリンパ球を抽出しそれに EB ウイルスを感染

させることによりリンパ球細胞株を樹立させると、細胞が不滅となります。この細胞株樹立という手段により、

今後の研究に役立てることができます。この際には個人の氏名を匿名化して個人情報漏れないように厳重に管理した上で行います。

10. 費用負担に関する事項

ここで行われる遺伝子解析研究に必要な費用は、各種

の助成金や寄付金などによる研究費を用いますので、

あなたが負担することはありません。また、交通費などの支給は行いません。しかし、この研究によって病気の

かかりやすさが明らかになり、その診断あるいは治療が必要となる場合があります。この一般診療に要する費用の

うち自己負担分については、あなたが負担せねばなりません。

11. 遺伝カウンセリングの体制

あなたが、病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安に思うことがあったり、相談したいことがある場合に

備えて、遺伝カウンセリング部門を設置しています。ここでは、遺伝カウンセリング担当者があなたの相談を受け

ることが可能です。診療を担当する医師、インフォームド・コンセント担当者、あるいは医事課職員にその旨申し

出てください。

遺伝子解析研究への協力の同意文書

慶應義塾大学医学部長 池田 康夫 殿

私は遺伝子解析研究(重篤な遺伝性神経筋疾患の着床前診断に関する臨床的研究、検査前遺伝カウンセリング、着床前診断、結果の告知および検査後カウンセリング)について、説明文書を用いて説明を受け、その方法、危険性、分析結果の開示方法等について充分理解しました。ついては、次の条件で研究協力に同意します。

<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。)>

1. 研究協力の任意性と撤回の自由 2. 研究計画
 3. 試料提供者にもたらされる利益および不利益 4. 個人情報の保護
 5. 遺伝子解析結果の開示 6. 研究成果の公表
 7. 研究から生じる知的財産権の帰属
 8. 遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱いの方針 9. リンパ球細胞株の樹立
 10. 費用負担に関する事項 11. 遺伝カウンセリングの体制

<研究協力への同意>

- a. 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: _____

- b. 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: _____

- c. 提供者の氏名や住所など提供者本人を推定できる情報を完全に削除した上で、試料から取り出され DNA などをバンクに提供し、種々の研究に使用されることに同意します。

はい いいえ 署名: _____

- d. 細胞株の作製と保存に同意します。

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 _____

所属長、氏名および職名 産婦人科 教授 吉村泰典

説明者の氏名および職名 産婦人科 助教授 末岡 浩

遺伝子解析研究への協力の同意文書(受精卵(胚)診断用)

私は遺伝子解析研究(重篤な遺伝性神経筋疾患の着床前診断に関する臨床的研究、検査前遺伝カウンセリング、着床前診断、結果の告知および検査後カウンセリング)について、説明文書を用いて説明を受け、その方法、危険性、分析結果の開示方法等について充分理解しました。ついては、次の条件で研究協力に同意します。

<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。)>

1. 研究協力の任意性と撤回の自由 2. 研究計画
 3. 試料提供者にもたらされる利益および不利益 4. 個人情報の保護
 5. 遺伝子解析結果の開示 6. 研究成果の公表
 7. 研究から生じる知的財産権の帰属
 8. 遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱いの方針 9. 費用負担に関する事項
 10. 遺伝カウンセリングの体制

<研究協力への同意>

a. 提供する受精卵(胚)が、本遺伝子解析をされることに同意します。

受精卵(胚)の母親 受精卵(胚)の父親

はい いいえ 署名: _____ 署名: _____

b. 提供する余剰胚が、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。

受精卵(胚)の母親 受精卵(胚)の父親

はい いいえ 署名: _____ 署名: _____

c. 提供者の氏名や住所など提供者本人を推定できる情報を完全に削除した上で、余剰胚から取り出されたDNAなどをバンクに提供し、種々の研究に使用されることに同意します。

受精卵(胚)の母親 受精卵(胚)の父親

はい いいえ 署名: _____ 署名: _____

平成 年 月 日

母親住所 _____

父親住所 _____

母親電話 _____ 父親電話 _____

所属長、氏名および職名 産婦人科 教授 吉村泰典

説明者の氏名および職名 産婦人科 助教授 末岡 浩