

ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力のための説明書

(加齢男性性腺機能低下症候群における治療感受性を規定しうる遺伝子多型の解析)

以下順次、説明を受け、理解された項目ごとに□にX印を記入してください。

□遺伝子と病気について:

遺伝子とは人間の体をつくる設計図に相当するものです。ヒトには約3万5千個の遺伝子があると考えられます。ヒトの体は約60兆個の細胞から成り立っていますが、この細胞一つ一つにすべての遺伝子が含まれています。遺伝子には膨大な情報がDNA(デオキシリボ核酸)の配列という形で記録されています。その一部がRNA(リボ核酸)の配列に移し換えられ、その情報に従って蛋白質が組み立てられて機能を発揮することになります。すなわちヒトの体は遺伝子の指令に基づいて維持されています。

こうした役割をもつ遺伝子の構造は、ヒトそれぞれによってわずかな違いがあり、その違いのなかには様々な病気の原因となるようなものもあります。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る可能性があります。ほとんどすべての病気は、そのヒトが生まれながら有している体質(遺伝素因)と病原体、生活習慣などの影響(環境因子)の両者が組み合わさって起こります。遺伝素因と環境素因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、癌や動脈硬化などのように両者が複雑に絡み合って生じるものもあります。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が重要であると考えられています。

□研究協力の任意性と撤回の自由:

この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意思できめてください。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。また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ます。

□ 研究計画:

研究課題名: 加齢男性性腺機能低下症候群における
治療感受性を規定する遺伝子多型の解析

□ 研究機関および研究責任者:

研究機関名: 金沢大学大学院医学系研究科
がん医科学専攻がん制御学講座集学的治療学

研究責任者名: 並木 幹夫 職名: 教授

□ 研究目的:

加齢男性性腺機能低下症候群 という病気の発症や薬の効きぐあいと、遺伝子の構造とがどのように関係しているか調べることにあります。これにより、将来、より正確な診断やより有効な治療ができるようになると期待されます。

□ 研究方法:

通常の方法で採った血液 7 ml から、DNA を取り出して、関係する可能性のある複数の遺伝子の構造を調べます。場合によっては、家族が今までにかかった病気について詳しい説明をお願いすることもあります。

□ 研究計画を見たいとき:

希望があれば、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などに関する資料が必要な場合は用意し、説明いたします。

□ 検体を提供した本人にとっての利益と不利益:

本研究の結果があなた個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。一方、あなたが受ける不利益としては、あなた自身の遺伝子解析結果が外部に漏れた場合、プライバシーの侵害に始まる、種々の障害につながる可能性が考えられます。

□個人情報の保護:

そこで、遺伝子解析の研究結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。あなたの検体と診療情報は、分析前に、住所・氏名などを削り、新しく符号をつけます(匿名化)。個人名とこの符号を結びつける対応表は、研究を行っている施設において厳重に保管されます(連結可能匿名化)。この保管は個人情報分担管理者(金沢大学附属病院泌尿器科講師 溝上 敦)が行います。解析結果の説明などが必要な場合には、この匿名化の過程を逆にたどり符号を氏名に戻す操作を行います。結果説明の不要の場合には対応表を作成しないこともあります(連結不可能匿名化)が、今回の結果説明は任意で不要とはならないため、連結可能匿名化を選択します。

□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、原則として、本人が希望される場合に限って本人に対してのみ行われます。しかし血縁者の健康にとって極めて重要な医学的情報であって、知らせることにより重大な結果になることを防止でき、他に手段がなく、医の倫理委員会も同様に考えた場合には、本人の了解が得られなくても家族に連絡をとる場合があります。

□研究結果の公表:

研究の成果は、ご本人およびご家族の同意の上、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上などで公表されることがあります。

□研究から生じる知的所有権について:

遺伝子解析研究の結果として特許などの知的所有権が生じる可能性があります、その権利は検体を提供されたあなたには属しません。

□遺伝子解析終了後の検体の取り扱いについて:

あなたから提供された検体は、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、あなたが同意してくだされば、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。なお将来、検体を医学研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を大学のヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会において承認を受けます。

□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、あなたが負担することはありません。しかし、この解析によって、病気の診断が付き、新たな検査や治療が必要となったときや、遺伝カウンセリングには一般診療と同様の個人負担が必要になります。また、この研究への協力に対する報酬はありません。

□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、不安に思うことや、相談したいことがある場合は、遺伝カウンセリングの紹介を受けることができます。

□問い合わせ、苦情等の連絡先:

あなたが、病気のことや今回の遺伝子解析研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じた場合は、下記にご連絡下さい。

連絡先: 〒920-8641 金沢市宝町13番1号
金沢大学附属病院 泌尿器科

電話番号 : 076 - 265 - 2393

ファックス番号 : 076 - 222 - 6726

_____年 _____月 _____日

説明者の職名 _____ 氏名(署名) _____ 印

遺伝子解析研究への参加同意書

金沢大学大学院医学系研究科長殿

私は「加齢男性性腺機能低下症候群における治療感受性を規定しうる遺伝子多型の解析」について、説明者から必要かつ適切な説明を受け、その方法、危険性、分析結果のお知らせの方法等について十分理解しました。

- 遺伝子分析を行うこと
- 研究協力の任意性と撤回の自由
- 研究目的
- 研究方法
- 研究計画書等の開示
- 試料提供者にもたらされる利益および不利益
- 個人情報の保護
- 費用負担に関する事項
- 遺伝子解析結果の開示
- 遺伝カウンセリングについて
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権(特許権等)の帰属
- 遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱いの方針

ついては、本研究に 同意します。 同意しません。 (どちらかを○で囲んで下さい)

また本研究終了後、提供した試料を将来新たに計画される遺伝子の分析を含む医学研究に使用することに 同意します。 同意しません。 (どちらかを○で囲んで下さい)

平成 年 月 日

試料提供者

氏名 _____

住所 _____

電話 _____

(代諾者)

氏名 _____

住所 _____

電話 _____

続柄 ()

説明者

所属 _____

氏名 _____

同意撤回書

金沢大学大学院医学系研究科長殿

私は、研究題目「加齢男性性腺機能低下症候群における治療感受性を規定しうる遺伝子多型の解析」に対する協力への同意を取消し、検体の使用、保存について以下のように中止したいので通知いたします。

(注：該当する項目に○をつけて、署名の上、主治医に渡してください。)

1. 検体を遺伝子解析に使用する事を中止する。
2. 検体の保存を中止する。

平成 年 月 日

試料提供者

(代諾者)

氏名 _____

氏名 _____

住所 _____

住所 _____

電話 _____

電話 _____

続柄 ()

この研究に関する同意撤回書を、私が受領したことを証します。

平成 年 月 日

主治医

所属 _____

氏名 _____