

病態機能内科学・教授・北園 孝成 殿

私は「非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索」のヒトゲノム・遺伝子解析研究について、以下の説明を受けました。

(□の中にご自分でチェックしてください)

- 1. 研究協力の任意性と撤回の自由について
- 2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について
- 3. あなたに協力していただきたい理由について
- 4. この研究について(意義、目的、方法、期間等)
- 5. 知的財産権の帰属について
- 6. 予測される危険や利益、不利益について
- 7. 個人情報の保護について
- 8. 研究計画の開示について
- 9. 個人情報の開示について
- 10. 遺伝情報の開示について
- 11. 遺伝カウンセリングの利用について
- 12. 研究資金、利益相反について
- 13. 問合せ、苦情等の窓口について

上記に関する説明を十分理解した上で、研究に参加することに同意します。

はい いいえ

同意された方へ

- 14. 本研究以外での試料・情報の利用について

上記に関する説明を十分に理解した上で、提供する試料、情報が本研究終了後も保存され、将来新たに計画・実施される医学研究(ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む)に、倫理審査委員会の新たな承認の後、使用されることに同意します。

はい いいえ

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご署名 _____ (年齢 _____ 才)

(〒) _____ 住所: _____

代諾者ご署名 _____ (続柄 _____)

(〒) _____ 住所: _____

※同意書の記入は、鉛筆書きではなく、ボールペン、万年筆等で記入してください。

※修正する場合は、二重線で消し、試料提供者本人又は代諾者の署名をお願いします。

上記の研究について私が説明をしました。

説明年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

同意取得医師 職・氏名 _____

非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索

1. 研究協力の任意性と撤回の自由について

この説明文書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、担当医師(私)からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。たとえ参加されなくても、今後の治療に不利益になることはありません。

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、いつでも文書にて同意を取り消すことができます。この場合は採取した試料や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られ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ときには、完全に廃棄することができない場合があります。

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究について

九州大学大学院医学研究院病態機能内科学では、福岡大学筑紫病院消化器内科や大阪市立大学医学部附属病院消化器内科や慶應義塾大学医学部消化器内科などと共同で、病気に関係する遺伝子や薬の効き目に関係する遺伝子を見つけ出したり、遺伝子技術を取り入れた病気の検診のための技術開発を行っています。本文書はあなたに、この研究へのご協力をお願いしたく、病気と遺伝子の関係、研究内容などについて説明したものです。この文書をよく理解した上で、あなたが研究協力に同意していただける場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究への同意書」に署名することにより、同意の表明をお願いします。もちろん、同意いただけないからといって、それを理由にあなたが不利益を被ることはありません。

以下に、遺伝子解析に関する説明と研究協力への同意に関わるいくつかの重要な点を説明します。

< 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まれます。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、約3万個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という四つの印(塩基)の連続した鎖です。印は、一つの細胞の中で約30億個あり、その印がいくつかつながって遺伝を司っています。このつながりが遺伝子です。一つの細胞の中には約3万個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、約60兆個の細胞から成り立っていますが、細胞のひとつひとつにすべての遺伝子が含まれています。

遺伝子には二つの重要な働きがあります。一つは、遺伝子が精密な「人体の設計図」であるという点です。受精した一つの細胞は、分裂を繰り返して増え、一個一個の細胞が、「これは目の細胞」、「これは腸の細胞」と決まりながら、最終的には約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。第二の重要な役割は「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。人類の祖先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配列の違いはさまざまな病気の原因となることがあります。

完成された人体を形作る細胞で遺伝子の配列に変化が起こると、変化した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、癌がその代表的な病気です。一方、ある遺伝子の配列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、遺伝子の配列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、実際は遺伝子の配列の変化が病気を引き起こすことはむしろきわめてまれなことと考えられています。たとえば、一人一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の配列に違いが見られ、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、人体を形作る約60兆個の細胞では頻繁に遺伝子の変化が起こっていますが、そのほとんどは病気との関わりがありません。遺伝子の配列の変化のうちごく一部の变化のみが病気を引き起こし、遺伝する病気として気がつかれるのだと思われます。

<遺伝子の解析とは>

遺伝子解析とはいろいろな病気に関係する生まれつきの体質(遺伝素因)の有無や薬の効き目の違いを、血液や組織などから取り出した遺伝子の型を調べることにより明らかにし、病気の予防や早期治療に結びつけようとするものです。これまで多くの方の血液や組織をこれまでの病気や生活の状況などの記録とともに、遺伝子解析研究に利用させていただいています。なお、血液や組織の採取にはほとんど危険を伴いません。

3. あなたに協力していただきたい理由について

あなたには、本研究が対象とする疾患の解析データと比較、検討する対照群として、試料提供の協力をお願いします。病気を引き起こしやすい遺伝子の配列を見つけ出すためには、あなたのような、この研究の対象となる疾患を持っていない方の協力が不可欠なのです。また血液検体とともに尿や生検組織をこの研究に利用させていただきたいのです。

4. この研究について

あなたにご協力いただきたい研究は以下の通りです。

4-1.研究課題名:「非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索」

4-2.研究機関名:九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野

4-3.研究責任者の職・氏名:医学研究院 病態機能内科学 教授 北園孝成

4-4.研究期間:平成23年11月24日～平成30年10月9日

4-5.研究の概要

この研究は、遺伝子の型や働き具合を調べ、あなたが今かかっている病気や将来かかるかもしれない病気との関係を調べます。最近、非特異性多発性小腸潰瘍症が一つの遺伝子の変異によって引き起こされている可能性が示唆されています。そこで、あなたのDNAを調べ、病気を引き起こしやすい配列の違いが見つければ、診療に活かすことができます。しかし、診断方法は確実なものではなく、この病気に関連する遺伝子が一つとは断定できないため、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もあります。ただ、私共はこの研究によって、より診断技術を向上させ、原因となる遺伝子を新たに探し出すなどの努力を続けていきます。

4-6.研究の方法:

この研究では、九州大学病院消化管内科及び本研究の研究協力施設(岩手医科大学付属病院、福岡大学筑紫病院、今村病院、大阪市立大学医学部附属病院、松山赤十字病院、門司掖済会病院、慶應義塾大学病院、杏林大学医学部付属病院、三重大学医学部附属病院、宮城県立こども病院、もりおかこども病院、久留米大学病院、埼玉医科大学病院、札幌医科大学附属病院、自治医科大学附属病院、岡山大学病院、佐田病院、大阪医科大学病院、藤田保健衛生大学病院、九州医療センター、北海道大学病院、島根大学医学部附属病院、大阪赤十字病院、鹿児島大学病院、自治医科大学附属さ

いたま医療センター、秋田厚生医療センター、滋賀医科大学、沼津市立病院、宮崎大学医学部附属病院、関西医科大学附属病院、新潟大学医歯学総合病院、京都府立医科大学、日本医科大学附属病院、浦添総合病院)に入院中または通院中の方、約 1400 名を対象とさせていただきます。

この研究への参加に同意いただきますと、研究用の血液を 7ml 余分に採血させていただきます。研究に先立ち、個人情報情報の漏洩を防ぐため、あなたの個人情報を抜き取り別に管理します(匿名化といいます。)

提供していただいた血液から DNA という物質を取り出し、非特異性多発性小腸潰瘍症の原因となる遺伝子変異が存在するかどうかを調べます。また血漿、尿、生検組織を用いて遺伝子の機能を調べます。

4-7. 試料・情報の保存、使用、廃棄の方法について

提供を受けた試料・情報は、三重大学医学部附属病院、九州医療センター、藤田保健衛生大学病院については各施設で匿名化を行い、九州大学病院消化管内科へ送付されます。その他の研究協力施設については、匿名化されていない状態で九州大学病院消化管内科および外部受託機関(LSI 三菱メディエンスやワールドフュージョン)に送付されます。九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターにて匿名化された後、研究責任者の下で保管され、遺伝子解析研究に使用します。試料は施錠可能なフリーザーで、遺伝情報や診療情報については、電子媒体はネットワークに接続されていないパソコンで、紙媒体は施錠可能な金庫にて保管し、セキュリティ対策を万全に行います。

廃棄については、本研究終了と同時に試料、紙媒体は焼却し、データは削除することを基本としますが、二次利用の同意をしていただいた試料・情報については、試料は使い切るまで、情報は研究終了後 10 年間保存いたします。

4-8. 研究結果の公表

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などで公に発表されることがあります。

4-9. 研究計画の変更

研究計画(研究の方法、共同研究機関、研究期間等)は、予告無しに変更する場合があります。この場合でもあらかじめ倫理審査委員会の承認を得て行います。

5. 知的財産権の帰属について

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が、その権利は共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたには属しません。また、その特許権などを元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたには権利はありません。

6. 予測される危険や利益、不利益について

この研究に参加されても、あなたが直接的に利益を受けることはありません。また、試料や情報の提供に対して対価をお支払いすることも無いことをご了解ください。なお、あなたに通常の治療費以外に新たな負担を求めることはありません。

採血量が少し多くなりますので、貧血等がご心配かもしれませんが、健康上問題のない量と考えております。万が一、採血の途中で気分が悪くなった場合は、すぐに採血を中止し、担当医師が適切に対応いたします。

万が一、あなた自身の遺伝子解析結果が外部に漏れた場合、社会における不当な差別などにつながる可能性があるかもしれません。これを防ぐために、後述する方法で個人情報を切り離し(匿名化といいます)、厳重に管理した上で研究を進めます。

なお、研究成果を公表する際には、個人が特定される形では公表しませんので、それにより不利益を受けることはありません。

7. 個人情報の保護について

個人情報保護法の基本原則—①利用方法による制限(利用目的を本人に明示)、②適切な取得(利用目的の明示と本人の了解を得て取得)、③正確性の確保(常に正確な個人情報を保つ)、④安全性の確保(流出や盗難、紛失を防止する)、⑤透明性の確保、に基づき個人情報に関しましては厳密に取り扱いを行います。

遺伝子の研究結果は、さまざま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。

あなたから提供いただいた試料や診療情報は、遺伝子解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ます。(これを匿名化といいます。)

本研究では、遺伝情報の開示や研究協力への同意の取消し、診療情報との照合などの目的で、連結可能匿名化されるため、遺伝子解析を行う前に、新しい符号を付けます。あなたとこの符号を結びつける対応表は九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター(個人情報管理者:教授・中島直樹)または三重大学バイオバンク研究センター(個人情報管理者:石井健一郎)または九州医療センター(個人情報管理者:院長 村中光)または藤田保健衛生大学病院(個人情報管理者:教授 吉岡健太郎)において厳重に保管いたします。

このようにすることによって、全ての遺伝子の解析結果は、解析を行う研究者にも、誰のものであるとわからなくなります。

8.研究計画の開示について

あなたが希望されるならば、他の試料提供者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、この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いたします。

9. 個人情報の開示について

本学が保有する個人情報の開示は、九州大学個人情報開示等取扱規程に基づき行われます。情報公開事務室において手続きはおこないますが、まずは本研究の相談窓口にご相談ください。

なお、開示にあたっては所定の手数料が発生します。

10. 遺伝情報の開示について

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ます。ただし、あなたが16歳未満の場合、代諾者の意向によっては、説明ができない場合があります。

また、原則として、あなたの承諾や依頼がない場合には、たとえあなたの家族に対しても結果を告げることはいたしません。しかしながら、あなたの遺伝子解析の結果、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について問い合わせ、情報の提供を望むのであれば、疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることがあります。

あなたの遺伝子解析結果について説明を希望される場合は、同意した日から3年以内に申し出てください。それ以後はその結果を保管できない場合があります。

注)代諾者の方へ

遺伝情報の開示について、本研究への協力者(試料提供者)の年齢によって下記のと通りの対応となります。

①16歳未満の未成年の場合

遺伝情報の開示については、代諾者の意向が優先されます。

②16歳以上の未成年の場合

遺伝情報の開示については、代諾者の意向に関わらず、提供者の意向が尊重されます。

11.遺伝カウンセリングの利用について

九州大学では、あなたやその家族が、病気のことや遺伝子解析研究に対して、不安に思うことや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体制を整えています。あなたはここで、臨床遺伝医療部の医師に相談をすることができます。相談したい時は診療を担当する医師あるいは説明担当者にその旨申し出てください。

12. 研究資金、利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、あなたの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、文部科学省科学研究費補助金、厚生労働科学研究費補助金および貝原守一医学振興財団研究助成金等による研究費でまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、利益相反マネジメント委員会(窓口:九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話:092-642-5774)へお問い合わせください。

13. 問合せ、苦情等の窓口について

この研究のことで何か分からないことや心配なことがありましたら、いつでもここに記載されている者にお尋ねください。

研究責任者: 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 教授 北園孝成

研究分担者: 九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 助教 江崎幹宏
九州大学大学院医学研究院 病態機能内科学 助教 梅野淳嗣

連絡先: 092-642-5261(病態機能内科学 消化器研究室)

14. 本研究以外での試料・情報の利用について

将来の研究のための貴重な資源として、提供を受けた試料、情報を、研究終了後も匿名化したまま、保管させていただきます。

将来、試料・情報を研究に用いる場合は、改めてその研究計画を該当する倫理審査委員会に諮り、承認をうけた上で倫理指針を遵守した上で利用します。

また、保管期間中に、他機関から提供の申し出があった場合についても、同様にその研究計画を倫理審査委員会に諮り、承認を得た上で、当該研究機関に提供します。提供する試料・情報は匿名化されており、あなたの個人情報当該機関には送付しませんので、個人情報が漏洩する心配はありません。

九州大学大学院医学研究院長 殿

私は遺伝子解析研究協力の同意を取消し、試料(血液)の使用および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。

<該当する項目に○印をつけてください。署名した後、主治医に渡してください。未成年者でも自署していただければ、同意の取消ができます。>

1. () 試料(血液)を遺伝子解析に使用することを中止する。
2. () 試料(血液)及び解析データの保存を中止する。

平成 年 月 日

試料または情報の提供者氏名: _____

(〒) 住所: _____

同意取消依頼者氏名: _____ 印 (続柄 _____)

(〒) 住所: _____

電話 _____

※この同意取消しの依頼ができる方は、「本人」「代諾者」「遺族」でありますので続柄についてはこのいずれかを記入してください。

※すでに研究結果が論文などで公表されていた時には、完全に廃棄することができない場合があることをご留意ください。