

日本人におけるアスピリン抵抗性とその原因遺伝子多型の検討

説明・同意文書（案）

【遺伝子解析研究への協力について（案）】

本説明・同意文書（案）は被験者に、臨床研究参加の意思決定に必要な情報を説明し、臨床研究参加の同意を得る際に使用する説明・同意文書を試験責任医師が作成する時に参考とするための案である。

本案は、「ヒトゲノム研究に関する基本原則について」（2000年6月14日：科学技術会議生命倫理委員会）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2001年3月29日：文部科学省、厚生労働省、経済産業省）、「臨床研究に関する倫理指針」（2003年7月16日：厚生労働省 告示第255号）に基づいて作成されている。

参考資料

アスファネート錠 81mg 使用上の注意
被験者の同意（日本製薬工業協会）

臨床研究依頼者名：JPGコンソーシアム
臨床研究実施計画書番号：JPGC001
作成年月日：2004年2月10日（第2版）

遺伝子解析研究への協力について（案）

1．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、また、「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子を形成しています。このつながりが遺伝子です。

一つの細胞の中には3万個以上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、分裂を繰り返してふえ、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。

2．遺伝子と病気

こうした非常に大事な役割を持つ遺伝子はさまざまな病気の原因の一部にかかわりをもっています。ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と病原体、生活習慣などの影響（環境因子）が合わさって起こります。遺伝素因と環境因子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、がん、糖尿病、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も重要です。

同じ人であっても、DNAの塩基配列が個人ごとに少しだけ異なっていることがわかっています。この個人差は、しばしば遺伝子の一つの印の違いが決めております。その相違は一塩基多型〔Single Nucleotide Polymorphism (SNP)：スニップ〕といいますが、同じ薬でも、人によって効いたり効かなかったり、副作用の度かたもさまざまである原因と考えられております。

3．遺伝子解析研究の目的

JPGコンソーシアム(製薬企業など10社で設立、略称：JPGC)では、日本人一般の、血液の固まりやすさならびに血小板の働きの違いに関係を疑われている遺伝子について、その構造や機能を解析し、実際に関係があるかどうかを明らかにすることを計画しています。これが明らかになれば、将来、薬を服用するまえにその遺伝子を調べることで、個人個人に適した薬の使用を検討することができ、より適切な治療をおこなうことができるようになります。

まず、研究の内容を含め、同意していただくための説明を行います。この説明を十分理解し、研究に協力して血液を提供しても良いと考えられた場合には、「遺伝子解析研究への協力についての同意書」に署名することにより、同意したということをはっきり示すようお願いいたします。なお、「遺伝子解析研究への協力について」に同意していただける場合には、「アスピリンに関する臨床研究について」の同意も必要となります。

4．遺伝子解析への参加に同意しなくても、不利になることはありません

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決めてください。強制はいたしません。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。

5. 遺伝子解析への参加はいつでも撤回できます

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、同意を取り消すことができますので、いつでも同意の撤回を文書により申し出てください。その場合は採取した血液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場合などのように、血液や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。

6. 本研究に関する説明

【研究テーマ】

日本人におけるアスピリン抵抗性とその原因遺伝子多型の検討

【研究機関名及び責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と責任者は下表に示すとおりです。

研究機関名	責任者名	職名
(臨床研究依頼者) JPG コンソーシアム(略称JPGC)	藤澤 幸夫	JPGC代表
(臨床研究実施機関) 医療法人 新風会 丸山病院	瀬底 正吾	試験責任医師
(SNP解析実施機関) タカラバイオ株式会社	日野 文嗣	試験責任者
(相関解析実施機関) メディビック	橋本 康弘	試験責任者

【研究目的】

この研究の目的は、心筋梗塞や脳梗塞の予防のために用いる抗血小板薬アスピリンが効いたり効きにくかったりすることが、その生まれながらの血液の性質と関係しているかどうか等を、血液(試料といいます)を採取し、そこからDNAを取り出して、関係する可能性のある9つの遺伝子(COX1、COX2、TXA2R、GPIa、GPIb、GPIIIa、GPVI、Factor XIII、PAF-AH)の構造や働き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。このような研究により、将来、個人個人に適したより有効な使用法を検討できるようになると期待されます。あなたから提供される試料はこのような研究を進めるに当たって、日本人の健康な人の遺伝子に個人差があるかどうかを調べる目的で使用されます。この研究では、約100名の20歳以上45歳以下の健康成人男子の方々に参加していただく予定です。

【遺伝子解析に必要なもの】

遺伝子解析に必要なものは、アスピリンの服用を開始する前に採取した血液7mLです。血液は通常の方法で採ります。この採血にともなう危険性はほとんどありません。

【遺伝子解析の費用】

この遺伝子解析にかかる費用をあなたに負担いただくことはありません。また、遺伝子解析にともなう謝礼もありません。

【研究計画書等の開示】

ご希望があれば、他の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、この研究の研究計画書及び研究方法についての資料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は提供します。

【機密保持について】

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は、解析する前に住所、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。これを匿名化といいます。あなたとこの符号を結びつける対応表は、医療法人 新風会 丸山病院の個人情報管理者が厳重に保管します。またデータの解析等を行う場合には、JPGCの個人情報管理者が新たに番号をふりなおして再匿名化し、機密保持を行います。対応表を残す場合を連結可能匿名化といいます。このようにすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者には符号しかわからず、誰の遺伝子を解析しているのかわかりません。ただし、結果を本人に説明する場合には、個人情報管理者を通じてこの符号を元に戻します。結果を本人に説明する必要のない場合には、個人名と符号を結びつける対応表をつくらないこともあります。これを連結不可能匿名化といいます。

【試料の他の研究への利用について】

この研究のために使われるあなたの試料や診療情報は、将来計画される別の研究にとっても貴重なものになるので、あなたの同意が得られれば、提供された血液から取り出したDNAを、試料が使いきられるまで保存し、将来、本研究に関連した別の遺伝子解析研究のためにも使わせていただけるようお願いいたします。なお、将来、試料を研究に用いる場合は、その研究計画書を、倫理審査委員会で承認を得た上で使用します。

他の研究へ利用する場合には、連結不可能匿名化を行い、あなたの個人情報とは結びつかないようにして使用します。これ以降は同意の撤回は出来ません。

【試料の保存について】

遺伝子解析のために採取した試料は、連結可能匿名化を行って SNP 解析実施機関へ送られ、遺伝子の発現状態を調べます。使用した残りの DNA は、研究期間が終了するまで、SNP 解析実施機関で厳重に保管されます。

また、試料の他の研究への利用にご協力いただける場合には、臨床研究情報センターあるいは国立大学などの公的な機関で保存されます。

【解析結果の報告】

本研究で得られる遺伝子解析結果は、さらに詳しい研究が必要なものが多く、すぐに個人の病気の治療に役立つ結果がでる可能性はほとんどありません。あなたからいただいた試料は、アスピリンの効果が現れやすい人たちとそうでない人たちの間で、遺伝子の違いがあるかどうかを調べるために解析されます。この結果、なんらかの違いが見出されたとしても、その違いと病気の関係などを明らかにするには、まだまだ多くの研究が必要となります。従いまして、現時点であなたには結果をお知らせいたしません。ご希望があれば説明いたします。研究の進み具合やその成果、学術的な意義については、論文などに公表する場合があります。

【研究に協力することによる利益と不利益】

本研究に参加することにより、あなたが個人的に受ける利益はありません。しかし、本研究によって解明された成果を社会へ還元することにより、その一員として、将来、新しい知見にもとづく病気の予防や治療を受けることができます。

遺伝子を分析する研究の結果として特許権など、ひいてはそれに基づく経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこの特許権などが自分のものであると言えなくなります。

一方、本試験では匿名化などを行って個人情報を厳重に管理しておりますが、現時点では、予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。万が一、あなた自身の遺伝子分析結果が外部に漏れた場合、生命保険加入や婚姻、就職の際の障害、社会における不当な差別などにつながる可能性が考えられます。そのため、遺伝子を調べたあなたの機密保持については、個人情報管理者を置くなどの配慮をしています。

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。

【その他】

あなたが、遺伝子解析研究に関して、不安に思うことがあったり他に説明してほしいことがあり

ましたら、いつでもお尋ねください。なた、試験中だけではなく終了した後でも、何か気になることがあれば、ただちにご連絡、ご相談ください。

相談窓口 : 新風会 丸山病院 臨床薬理部 電話番号 053-476-5388
試験責任医師 : 新風会 丸山病院 臨床薬理部医師 瀬底正吾
電話番号 053-476-5388
緊急連絡先 携帯電話 090 1725 3557

遺伝子解析研究への協力についての同意書

(1 . の「はい」または「いいえ」に 印をつけ、署名して下さい。)

1 . 私は、遺伝子解析研究への協力について、説明文書の記載事項について説明を受け、その方法、試料の取扱い、解析結果および秘密保持などについて十分理解しましたので、この遺伝子解析研究に協力することに同意致します。

平成____年____月____日

はい いいえ

署 名 : _____

署名した同意説明文書の写しを受け取りました。

(1 . の「はい」に 印をつけ、署名された方は、2 . 3 . の「はい」または「いいえ」に 印をつけ、署名して下さい。)

2 . 氏名や住所等の私を特定できる情報を完全に削除した上で、試料等が、将来、本研究に関連した別の遺伝子解析研究等に使用されることに同意します。(「いいえ」に 印をつけた方の試料は本研究終了後廃棄します。)

平成____年____月____日

はい いいえ

署 名 : _____

(試験責任医師または試験分担医師)

説明日・医師名 : 平成____年____月____日 署 名 : _____

説明日・試験協力者名* : 平成____年____月____日 署 名 : _____

*補足的な説明を行った場合には記入・署名する。

試験計画書番号 : JPGC001
作成年月日 : 2004年 月 日 (病院)

「遺伝子解析研究への協力」の同意撤回文書

丸山病院病院長 殿
試験責任医師 殿

私は、先般、「遺伝子解析研究への協力（研究課題：日本人におけるアスピリン抵抗性とその原因遺伝子多型の検討）」への協力を同意いたしました。この度、本同意を撤回したく、速やかに対処してください。

平成 年 月 日

署名 _____

撤回文書受け取り者の署名

平成 年 月 日 _____

なお、本文書受け取り者は、試験責任者にこの旨、本文書とともに通達し、試験責任者は個人情報管理者の管理表に基づき、該当する試料を速やかに廃棄しなければならない。