

遺伝子検査について

説明・同意文書（案）

本説明・同意文書（案）は被験者に、遺伝子検査実施の意思決定に必要な情報を説明し、遺伝子検査実施の同意を得る際に使用する説明・同意文書を治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、薬事法第14条第3項および第80条の2第1項、第4項および第5項に規定する基準（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP））、「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（平成16年12月28日全部改正）：文部科学省、厚生労働省、経済産業省〕、個人情報保護に関する法律（平成15年法「律第57号）及び「遺伝学的検査に関するガイドライン」（2003年8月、遺伝医学関連学会）に基づいて作成されている。

参考資料

製薬企業における個人情報の適正な取り扱いのためのGL -（日本製薬団体連合会
個人情報委員会）

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン
被験者の同意（日本製薬工業協会）

治験依頼者名：JPGコンソーシアム

治験実施計画書番号：JPG C

作成年月日： 年 月 日（第 版）

遺伝子検査について（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、そして、「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（または遺伝子と薬の働き方の関係）

生活習慣病といわれるものの多くは、生活習慣などの影響（環境因子）とその人の生まれながらの体質（遺伝素因）とが複雑に合わさって起こります。生活習慣病の中で2型糖尿病はインスリン分泌低下をきたす素因を含む複数の遺伝的素因に、過食、肥満、運動不足、ストレスなどの環境因子および加齢が加わって発症します。

遺伝素因は遺伝子の違いに基づくものですが、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DNAの一つの印（塩基）の違いが決められており、その違いのことを一塩基多型〔Single Nucleotide Polymorphism (SNPs)：スニップ〕といいます。

この違いにより、同じような生活習慣をしていても、糖尿病にかかりやすい人とかかりにくい人がいたり、同じ薬を飲んでも、効いたり効かなかったり、副作用がでたりでなかったりすると考えられています。

3．遺伝子検査の目的

今回の市販後臨床試験では、みなさんに、 を飲んでいただき、その効果と副作用の有無を調べると共に、その効果と副作用にかかわると考えら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。

このことが明らかになれば、将来、薬を服用するまえにその遺伝子を調べることで、あらかじめ薬が効くかどうか、副作用がでるかどうかが分かるようになり、個人個人に適した薬の使用をすることができ、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、遺伝子検査について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、検査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、「遺伝子検査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、「遺伝子検査への協力について」に同意していただける場合には、「 に関する市販後臨床試験について」の同意も必要となります。

4．遺伝子検査の実施に同意しなくても不利になることはありません

この検査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. 遺伝子検査の実施の同意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個人が分からない形に匿名化して廃棄され、廃棄したことを文書でお知らせします。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。また、あなたが廃棄以外の処置を希望する場合(例えば、誰の試料が分からないようにして他の研究に利用されることを希望するなど)は、希望に従って処置します。ただし、同意を取り消した時すでに誰の試料が分からないようにされている場合(連結不可能匿名化といいます)や、検査結果が論文などで公表されていた場合などのように、試料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。

なお、遺伝子検査実施の同意を取り消す場合でも、市販後臨床試験の参加の同意を取り消さない限り、市販後臨床試験の参加はそのまま継続できます。

6. 本遺伝子検査に関する説明

【遺伝子検査の理由】

この市販後臨床試験の目的は、2型糖尿病に用いる が効いたり効きにくかったりすることや副作用がでることが、その生まれながらの体質(遺伝素因)と関係しているかどうかを調べることです。この遺伝子の中には2型糖尿病になりやすいことと関連する遺伝子が含まれています。今回、血液からDNAを取り出して、関係する可能性のある つの遺伝子(, , , , , ,)の構造や働きを調べます。最終的には の適正な使用に結びつけようとするものです。

この市販後臨床試験では、約 名の の方々に参加していただく予定です。

【遺伝子検査に必要なもの】

の服用を開始する前に血液(試料といいます)を通常の方法で mL採取します。この採血にともなう危険性はほとんどありません。

【遺伝子検査の費用】

この遺伝子検査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、遺伝子検査にともなう謝礼もありません。

【遺伝子検査に関わる情報の開示】

ご希望があれば、あなたまたは第三者の生命・身体・財産その他の権利利益を害する恐れのない範囲内、他の提供者等の個人情報の保護や市販後臨床試験の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、この検査及び検査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】

遺伝子の検査結果は、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、【医療機関名】の個人情報管理者が厳重に保管します。これ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、あなたの遺伝子の検査を行う者には符号しかわからず、誰の遺伝子を検査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。

【試料の他の遺伝子解析研究への利用について】

【A案】あなたの試料や診療情報は、本遺伝子検査に限って使用されます。本検査の終了後には試

料は廃棄され、別の研究に使用されることはありません。

【B案】将来、今回の試験の目的の延長として、の適正使用のためにある遺伝子の検査が必要(有用)という情報が得られた場合、あなたの試料や診療情報を、その遺伝子検査のためにも使わせていただけるようお願いいたします。別の目的の検査に使用されることはありません。

【C案】この遺伝子検査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、別の遺伝子検査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、試料を検査に用いる場合は、倫理審査委員会で承認を得た上で使用します。

【試料の保存について】

遺伝子検査のために採取した試料は、連結可能匿名化を行って遺伝子検査実施機関へ送られ、遺伝子の発現状態を調べます。使用した残りのDNAは、【期間】が終了するまで、【保存機関】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、【保存機関】で保存されます。)

【個人情報の開示】

あなたの個人情報の漏洩、滅失または毀損の防止、その他個人情報の安全管理のために、組織的な安全管理措置を講じるとともに、個人情報に接触する人の教育、個人情報の保管場所への入退出の管理など、人的、物理的、技術的な安全管理措置を講じ適切に管理します。

正当な理由があるときを除き、あなたの個人情報を第三者に提供、開示しません。

あなたが個人情報について知りたい場合には、下記にご連絡いただければ文書にて開示いたします。ただし、あなた又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合は、開示しないことがあります。

個人情報の取り扱いについてご質問などがある場合には、下記にご連絡ください。

連絡先：

【遺伝子検査結果の説明・公表】

あなたからいただいた試料は、の効果が発現しやすい人たちとそうでない人、副作用がでやすい人とそうでない人たちの間で、遺伝子の構造に違いがあるかどうかを調べるために検査されます。この結果、なんらかの違いが見出された場合、あなたの治療に有用であることも考えられますので、ご希望があれば結果について説明いたします。

また、調べる遺伝子の中には2型糖尿病になりやすいかどうかに関連すると言われている遺伝子が含まれていますので、その結果はお子さまなどが2型糖尿病になりやすいかどうかに関連する情報となります。この結果についてもご希望があれば説明いたしますが、希望されないのでしたら結果を知らないでいることもできます。

研究の進み具合やその成果、学術的な意義については、あなたの氏名などの個人情報が明らかにならないようにした上で、論文などに公表する場合があります。

検査結果の説明を受けるに際して、不安なことや、説明してほしいことがあればいつでも遺伝力カウンセリングを受けることができます。

【遺伝子検査を受けた場合に考えられる利益・不利益】

本遺伝子検査を受けることにより、あなたが個人的に受ける利益はほとんどありません。しかし、本検査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、あなたが受ける不利益としては、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。しかし、前でも述べたとおり、本遺伝子検査では、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。それでも、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。そのために、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、遺伝子検査結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。

【遺伝子検査機関】

【遺伝カウンセリング】

あなたが、この遺伝子検査に関して、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。また、治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。

希望される場合は、検査結果についてのカウンセリングを受けることができますので申し出てください。

相談窓口 : 病院
試験責任医師: 科医師

遺伝子検査実施の同意書

(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、遺伝子検査について、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、検査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、この遺伝子検査を実施することに同意致します。

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、同じ病気や別の病気に関連する遺伝子や薬剤の反応に対する遺伝子の研究のために使用されることに同意します。(「いいえ」に をつけた方の試料は本研究終了後廃棄します。)

はい いいえ 署 名 :

(治験責任医師、治験分担医師または履行補助者)

説明日・医師名 : 平成 年 月 日 署 名 :

説明日・履行補助者 : 平成 年 月 日 署 名 :

説明日・治験協力者名* : 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。

治験計画書番号 : JPGC002
作成年月日 : 年 月 日 (病院)

「遺伝子検査実施」の同意撤回文書

病院病院長 殿
治験責任医師 殿

私は、先般、「遺伝子検査」実施に同意いたしましたが、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、治験責任医師にこの旨、本文書とともに通達し、治験責任医師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。