# 「腫瘍に関するゲノム・遺伝子解析研究を目的とした検体の保存・利活用の体制構築（○○科）」への参加について

この説明文書は、あなた（＊：注）に臨床研究について理解していただき、参加するかどうかを判断していただくためのものです。内容をよくお読みいただき、研究に参加するかどうかを、あなたの意思で決めてください。研究に参加されなくても不利になることはありません。

内容についてわからないことや、ききたいこと、心配ごとがありましたら、遠慮なく担当医師またはスタッフにお申し出ください。

＊注：「あなた」とは今回、試料の提供をいただく方のことです。もし今回、試料の提供をいただく方の代わりに説明を受けている場合には、未成年者に対するインフォームド・コンセントをいただく代わりに説明をさせていただいていることをあらかじめご理解ください。

## ①　はじめに

○臨床研究とは

　臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご参加により成し遂げることができるものです。今回説明する臨床研究は、実際の診療を行っている医師が医学的必要性・重要性を考慮して、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる治験ではありません。

千葉大学では、病気や薬の効き目に関する遺伝子を見つける研究、遺伝子解析を取り入れた病気の診断の研究を行っています。この研究については、当院の生命倫理審査委員会にて人権擁護の面を含めその倫理性につき検討を受け承認され、病院長の許可を得ています。

○「遺伝」「遺伝子」「遺伝子解析」についての説明

「遺伝」とは、「親の体質が子に伝わること」です。「体質」には、顔かたち、身長などの体つきのほか、病気にかかりやすいことなどが含まれます。ほとんど全ての病気は、その人の生まれながらの「体質」（遺伝要因）と病原体、生活習慣などの影響（環境要因）の両者が組み合わさって起こります。遺伝要因と環境要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、がんや動脈硬化などのように両者が複雑に絡み合っているものもあります。遺伝要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、環境要因との組合せも重要です。遺伝子の本体はDNAですが、個々の細胞がその役割を担うためのタンパク質が必要になるタイミングで、DNAから必要な部分だけを鋳型として「RNA」と呼ばれる物質を合成します。さらにこのRNAの情報を基にタンパク質が合成されます。

一方、腫瘍細胞ではこの遺伝子に多くの変化が生じています。この変化は親から伝わることもありますが、多くは環境因子（紫外線やたばこを含む有害物質など）や体内での代謝産物によって生じます。従ってこの変化を解析することにより、腫瘍ができた原因、腫瘍の特徴、治療の有効性の違いなどを研究することができます。

腫瘍細胞の遺伝子を調べることは、このような腫瘍細胞のみで認められる遺伝子変異と、親から伝わった遺伝子の両方を調べることを意味します。

「遺伝子解析」とは採取しやすい細胞（通常は血液、唾液、手術で取り除いた組織など）からDNAを取り出し、遺伝子情報を明らかにすることを言い、遺伝子発現解析とは、RNAおよびタンパク質の量をはかることです。

## ②　研究の意義・目的・必要性

　多くのがんは、何らかの遺伝子の変化を伴います。腫瘍に対する研究は日々進歩していますが、その遺伝子の研究では検査に用いた臨床検体が必要です。これまでも当科では、臨床検体を用いた研究について、多くの患者の皆様にご参加をいただいて参りました。しかし、新たな知見や解析方法が可能となったとしても、保存している検体を用いることはできず、改めて患者の方々から同意をいただくことが必要でした。一方、腫瘍が治癒したなどの理由により、当院での診療が終了となっている方々に、来院していただき、私たちからの新しい研究計画の説明を聞いていただき、同意をいただくことは非常に困難です。

本研究では、診療に用いた後の検体を保管・保存を致します。これにより将来の新たな知見や解析方法に基づいた研究が必要になった際に、今回、保管・保存させていただく臨床検体を円滑に使用することができるようになります。このことにより新たな診断方法や治療方法の開発を目指すものです。

## ③　研究の方法

　千葉大学医学部附属病院にて、腫瘍に関する診療を受けた方を対象とします（結果的に腫瘍ではないと判明した場合も含みます）。過去および今後の診療時（手術、生検、内視鏡検査、採血検査等）に得られた組織検体や血液検体を保管・保存いたします。*（任意）*血液検体については、診療における採血時に○～○mLを上乗せして採取させていただく場合もございます。

本研究では、検体をどのように利用するかについては定めていませんが、将来の研究利用目的のための保管・保存について患者の皆様から同意をいただきます。

本研究に同意をいただくことにより、将来、倫理審査委員会が承認した研究について

１）将来の研究の内容に応じて、研究利用に関する情報が提供され、拒否しない限り、研究に引き続き利用されること

２）生命倫理審査委員会が妥当と判断した場合には研究終了後5年を超えて、保管期間が延長されること

に同意していただいたことになります。

将来の研究内容を予測することは困難ですが、特定の疾患の診断や特定の治療に対する効果と腫瘍の遺伝情報との関連を解析することなどが想定されます。また、研究方法によっては、海外を含む他の施設との共同研究が行われ、腫瘍検体などがそれらの施設に提供される可能性もあります。しかしいずれの場合でも研究計画が当院の倫理審査委員会の審議により承認された場合に限ります。なお、将来の研究に関する情報の提供は、研究の内容に応じて、郵送または病院・診療科のホームページへの掲載によりお知らせいたします。この場合でも、研究利用を継続したくないときは、拒否していただくことも可能です。また、研究内容によっては、説明文書を郵送して同意書を返送していただく、あるいは御来院又は遠隔での再説明を受けていただき、再同意をいただくことがあります。

以下の項目について、電子カルテに記載されている内容を調査いたします。それ以外にも、将来の臨床研究で必要とする項目について調べることがあります。

(a) 年齢、性別、日常生活を問題なく送れているか、生活歴（飲酒・喫煙など）、職業歴、既往歴、併用薬、家族歴

(b) 腫瘍の原発部位、組織型、ステージ（術後再発症例では初発時のステージも含む）

(c) 治療内容、治療歴、有効性、すべての有害事象

(d) 診療目的で行なわれた各種検査データ結果（血液、病理を含む）

(e) がんパネル検査で得られたゲノム情報 (遺伝子変異とその種類、変異頻度)

## ④　研究期間

　20XX年承認日から20XX年XX月XX日

　　※ 研究期間は、生命倫理審査委員会の審議を経て延長される可能性があります。

## ⑤　説明と同意について

　この説明文書は、あなたが研究への参加を検討するにあたって、あらかじめご理解いただきたい内容について説明する文書です。この説明文書に書かれている内容について、すべて理解した上で研究に参加をしていただける場合には、別紙の同意書に署名してください。ご提出いただいた同意書は○○の鍵のかかるキャビネットで保管し、第三者に開示することはありません。

## ⑥　研究参加と撤回の自由について

　この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。同意しないからといって、それを理由にあなたが不利益をこうむることは一切ありません。また、一旦同意した場合でも、文書（同意撤回書）の提出または口頭による申し出をいただくことで、いつでも同意を撤回することができます。あなたが16歳未満で代諾者によって同意をいただいた場合、16歳以上になってあなた自身の考えで同意を撤回したくなることも考えられます。主治医に連絡して同意撤回することができますが、主治医が分からなくなった時などは、千葉大学医学部附属病院のホームページで情報公開しているので、この情報を利用して同意を撤回したい旨を申し出てください。

　研究参加の同意を撤回した場合、提供していただいた試料等や遺伝子解析の結果などは、個人名が特定できないようにしたうえで廃棄し、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。同意を途中で撤回した場合も、あなたが不利益をこうむることは一切ありません。ただし、組織の残余検体のうち、病理部において通常臨床業務の一環として保存しているもの（本研究に関係なく、臨床的目的で保存しているもの）はこの限りではなく、将来あなたの腫瘍が万一再発したり、他の病気になったりしたときの診断目的で保存を継続いたします。

　なお、同意を撤回する意思表示をいただいたとしても、その時点ですでに研究結果が論文などで公表されていた場合や、研究上貴重な成果が出ている場合など、解析結果を廃棄することが不可能な場合も考えられます。このような場合は同意を撤回することはできませんが、研究成果の発表時に個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

## ⑦　研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

　この研究の成果によって、当院における臨床検体を使用した研究が発展することが期待できます。この研究の成果は医学の発展に寄与すると考えられ，この研究によって解明された成果が社会へ還元されることにより，当該研究に協力したあなたもその社会の一員として，この研究によって得られた最善の予防，診断及び治療を受けることができます。

この研究は、臨床検体等の保管・保存に限っており、*（任意）*血液を追加で採取する場合であっても採取する量を上乗せするのみで新たな針刺しは生じず、身体的な負荷およびリスクは生じない*（任意）*または極めて軽微であるものと考えています。しかし、個人情報を扱うので、あなたの個人情報が洩れる危険性があります。本研究ではそのような問題が起こらないよう、のちほど⑨で説明するような手続きをとって個人情報を厳重に管理します。また、研究成果を公表する際も決して個人が特定されないような形式をとります。

　万が一、あなたに不利益が生じた場合の補償は特にありませんが、そのような事態が起きた場合には、関連する諸規定に従って報告を行います。

## ⑧　費用について

　この研究は、○○科の研究費を用いて実施されます。ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての負担軽減費などのお支払いもありません。また、一般診療にかかる費用は、通常どおり自己負担分を支払っていただきます。⑨に記載されている個人情報の開示には開示手数料、⑭に記載されている遺伝カウンセリングについては規定の診療料金が発生します。

　なお、医学研究を実施する上で、研究にかかわる企業と研究者との利益関係を明確にする必要がありますが、この研究では検体を保存するだけですので利益相反はないと考えられますが、適宜当院の利益相反委員会において審査を受け、研究実施に問題がないことの確認を受けて行います。

## ⑨　個人情報の保護について

　遺伝情報は、個人にかかわる重要な情報ですので、以下のような方法で、研究者が責任をもって厳重に管理を行います。

　まず、あなたの血液／手術で取り出した腫瘍組織から得られた試料やこれに関する診療情報から、住所、電話番号、氏名、生年月日、カルテ番号など、あなた個人を特定できる情報を、分析を始める前にすべて削除します。次に、あなた個人の情報とは全く関係のない符号を試料や診療情報に割り当てます。

　この符号とあなたを結びつける対応表は、本研究の責任者が厳重に管理し、他の研究者や医師に直接開示することはありません。

　このように、あなたの血液／手術で取り出した腫瘍組織やこれに関する診療情報、解析の結果などは、あなたのものであることが直ちに判別できないよう、加工又は管理されます。

　なお、千葉大学の保有するあなたの個人情報については、「個人情報の保護に関する法律」に基づき、開示を請求することができます。開示請求の方法については、千葉大学のホームページをご参照ください。

（URL：http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html）

## ⑩　予測される結果、あなたの遺伝子解析結果や研究計画の開示について

　この研究では、検体、試料を保管・保存するのみで遺伝子解析はいたしませんので、結果を開示することはいたしません。ただし、将来の研究内容によっては、偶然に他の重大な病気との関係が見つかり、あなたや血縁の方がその結果を知ることが有益であると判断されるような情報が得られる可能性もあります。この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合には、資料を用意いたしますのでお申し出ください。

## ⑪　試料および診療情報等の保存・使用・廃棄の方針

　採取した試料の一部は承認された研究期間、大学院医学研究院○○学教室にある鍵をかけた冷凍庫で保存します。それ以外の試料は附属病院病理部に通常臨床業務として保管（本研究に関係なく、臨床的目的で保管しているもの）を継続いたします。研究のために保管・保存された試料は、研究成果に関する証拠として研究終了後５年間保存した後、誰のものかわからないようにした状態のまま廃棄処分をします。また、前述の通り、組織の残余検体のうち、病理部において通常臨床業務の一環として保存しているもの（本研究に関係なく、臨床的目的で保管しているもの）はこの限りではなく、将来あなたの腫瘍が万一再発したり、他の病気になったりしたときの診断目的で保存を継続いたします。

　診療情報は⑨に示した方法で加工した後、インターネットや他の機器などと接続していないコンピュータに保存して管理をします。このコンピュータは施錠できる部屋に設置し、パスワード管理でアクセス制限をかけた上、適切な安全管理のもとに使用・廃棄を行います。

## ⑫　試料等の他の研究への利用について

　この研究は試料の保管・保存のみを目的としたものであり、将来計画される他の研究のために使わせていただくことを前提にしています。その際はあらためてその研究について倫理審査委員会で審査を行い、承認を受けた上で利用させていただきます。あなたの試料・情報を用いて行われる将来の研究の内容は、郵送または病院・診療科のホームページへの掲載でお知らせいたしますので、試料・情報を用いられることを拒否したい場合又は疑問や質問がある場合は、将来の研究における問い合わせ先にご連絡ください。

この研究は千葉大学で実施されるほか、外部の研究機関で行われる可能性もあります。あなたの試料・情報が外国の機関に提供される可能性もありますが、どのような国・機関に提供されるかは将来の研究計画によって変わるため、今の時点では提供先をお伝えすることはできません。その場合も、あなたの血液／手術で取り出した腫瘍組織から得られる試料は、個人を特定できる情報を削除した状態のまま外部の研究機関に送付されます。なお、提供していただいた時点で、試料等の所有権はあなたにはありません。

* 千葉大学医学部附属病院では、以下のウェブページで臨床研究に関する情報公開を行っています。  
  URL: https://www.ho.chiba-u.ac.jp/hosp/information/optout.html
* あなたに関する試料・情報は、日本よりも個人情報やプライバシー等に関する法律や規制が十分でない国に提供される可能性もありますが、この場合も、あなたの個人情報が守られるよう適切な安全管理措置を講じます。なお、これらの国・地域の法律や規制は個人情報保護委員会から公表されています。  
  URL: https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku

## ⑬　研究成果の公表

　この研究は試料の保管・保存のみを目的とするものであり、研究成果の公表はありません。しかし、今後計画される将来の研究により、医学の発展に役立つ新しい研究成果となることがあります。その場合には、誰の協力を得て研究を行ったかわからないようにした上で、研究成果が学会発表や学術誌、国内外のデータベース上などで公に発表されることがあります。また、この研究の結果として特許権などの知的財産権が生じることがありますが、あなたにはこれらについての権利はありません。

## ⑭　遺伝カウンセリングについて

　病気のことや遺伝子解析について不安に思うこと、相談したいことがある場合には、千葉大学の専門チームによる遺伝カウンセリングを受けることできます。主治医又はインフォームド・コンセント担当者にその旨申し出てください。

## ⑮　生命倫理審査委員会について

　千葉大学医学部附属病院では、遺伝子に関する臨床研究の実施の可否を審議するため、病院長が生命倫理審査委員会を設置しています。医学、薬学など医療系の専門家および専門家以外の方や、千葉大学と利害関係のない方にも委員になっていただき、医療者の立場および患者さんの立場になって、臨床研究の実施内容に問題がないかどうかを審査しています。

委員会の名称：千葉大学医学部附属病院　生命倫理審査委員会

臨床研究審査委員会の設置者：千葉大学医学部附属病院病院長

臨床研究審査委員会の所在地：千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

URL：https://www.ho.chiba-u.ac.jp/crc/

## ⑯　研究責任者・問い合わせ等の連絡先

研究責任者

千葉大学医学部附属病院　　○○科　（職名）　○○ ○○

〒260-8677　千葉市中央区亥鼻1-8-1

電話：043-222-7171（代表）　　内線：XXXX　○○科

医療サービス課患者相談窓口

　　　〒260-8677　　　千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

電話：043-222-7171（代表）

# 同　意　書

患者用

千葉大学医学部附属病院長殿

　研究課題名：腫瘍に関するゲノム・遺伝子解析研究を目的とした検体の保存・利活用の体制構築（○○科）

＜説明事項＞

①はじめに

②研究の意義・目的・必要性

③研究の方法

④研究期間

⑤説明と同意について

⑥研究参加と撤回の自由について

⑦研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

⑧費用について

⑨個人情報の保護について

⑩予測される結果、あなたの遺伝子解析結果や研究計画の開示について

⑪試料および診療情報等の保存・使用・廃棄の方針

⑫試料等の他の研究への利用について

⑬研究成果の公表

⑭遺伝カウンセリングについて

⑮生命倫理審査委員会について

⑯研究責任者・問い合わせ等の連絡先

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について説明文書を用いて説明を受け、内容について十分理解し、研究参加に同意します。

なお、以下の項目に関しては次のように意思表示します。

「⑩予測される結果、あなたの遺伝子解析結果や研究計画の開示について」に関して、将来の研究で解析を行った結果、偶然に他の重大な病気との関係が見つかり、あなたや血縁の方がその結果を知ることが有益であると判断された場合、遺伝情報を開示することを希望しますか。

はい 　　いいえ

氏名（試料提供者ご本人）

同意日：西暦　　　　　　年　　月　　日

代諾者氏名／ご本人との続柄（必要な場合）

同意日：西暦　　　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　続柄

　説明者の署名又は記名・捺印 説明日：西暦　　　　　　年　　　月　　　日

所属：　　　　　　　　　　　　　氏名：

# 同　意　書

担当医師用

千葉大学医学部附属病院長殿

　研究課題名：腫瘍に関するゲノム・遺伝子解析研究を目的とした検体の保存・利活用の体制構築（○○科）

＜説明事項＞

①はじめに

②研究の意義・目的・必要性

③研究の方法

④研究期間

⑤説明と同意について

⑥研究参加と撤回の自由について

⑦研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

⑧費用について

⑨個人情報の保護について

⑩予測される結果、あなたの遺伝子解析結果や研究計画の開示について

⑪試料および診療情報等の保存・使用・廃棄の方針

⑫試料等の他の研究への利用について

⑬研究成果の公表

⑭遺伝カウンセリングについて

⑮生命倫理審査委員会について

⑯研究責任者・問い合わせ等の連絡先

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について説明文書を用いて説明を受け、内容について十分理解し、研究参加に同意します。

なお、以下の項目に関しては次のように意思表示します。

「⑩予測される結果、あなたの遺伝子解析結果や研究計画の開示について」に関して、将来の研究で解析を行った結果、偶然に他の重大な病気との関係が見つかり、あなたや血縁の方がその結果を知ることが有益であると判断された場合、遺伝情報を開示することを希望しますか。

はい 　　いいえ

氏名（試料提供者ご本人）

同意日：西暦　　　　　　年　　月　　日

代諾者氏名／ご本人との続柄（必要な場合）

同意日：西暦　　　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　続柄

　説明者の署名又は記名・捺印 説明日：西暦　　　　　　年　　　月　　　日

所属：　　　　　　　　　　　　　氏名：

# 同　意　書

病院用

千葉大学医学部附属病院長殿

　研究課題名：腫瘍に関するゲノム・遺伝子解析研究を目的とした検体の保存・利活用の体制構築（○○科）

＜説明事項＞

①はじめに

②研究の意義・目的・必要性

③研究の方法

④研究期間

⑤説明と同意について

⑥研究参加と撤回の自由について

⑦研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

⑧費用について

⑨個人情報の保護について

⑩予測される結果、あなたの遺伝子解析結果や研究計画の開示について

⑪試料および診療情報等の保存・使用・廃棄の方針

⑫試料等の他の研究への利用について

⑬研究成果の公表

⑭遺伝カウンセリングについて

⑮生命倫理審査委員会について

⑯研究責任者・問い合わせ等の連絡先

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について説明文書を用いて説明を受け、内容について十分理解し、研究参加に同意します。

なお、以下の項目に関しては次のように意思表示します。

「⑩予測される結果、あなたの遺伝子解析結果や研究計画の開示について」に関して、将来の研究で解析を行った結果、偶然に他の重大な病気との関係が見つかり、あなたや血縁の方がその結果を知ることが有益であると判断された場合、遺伝情報を開示することを希望しますか。

はい 　　いいえ

氏名（試料提供者ご本人）

同意日：西暦　　　　　　年　　月　　日

代諾者氏名／ご本人との続柄（必要な場合）

同意日：西暦　　　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　続柄

　説明者の署名又は記名・捺印 説明日：西暦　　　　　　年　　　月　　　日

所属：　　　　　　　　　　　　　氏名：

腫瘍に関するゲノム・遺伝子解析研究を目的とした検体の保存・利活用の体制構築（○○科）

# 同　意　撤　回　書

千葉大学医学部附属病院長殿

西暦　　　　　年　　月　　日

**私は、本研究への以下の項目に関する同意を撤回します。検体の使用、保存を中止して速やかに廃棄してください。**

□　１．提供する試料等が、本研究に使用されること。

□　２．提供する試料等が、将来新たに計画・実施される研究に使用されること。

ご本人氏名：

ご本人が16～1７歳の場合には、ご本人と代諾者のお二人とも署名してください。

代諾者氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　続柄：

* 検体などの廃棄の終了をお知らせするハガキの送付を希望しますか。

　　　　　　　はい　　　　いいえ

【送付先】

千葉大学医学部附属病院　○○科　（職名）　○○ ○○

〒260-8677　千葉市中央区亥鼻1-8-1