～同意説明文書作成に関しての注意点～

1. 同意説明文書は，“私たち担当医師”から“あなた”へお話する形で作成してください。
2. 同意書は説明文書と一体化し，三枚複写としてください。
3. 文字の大きさに変化をつけたり，太字や下線を活用するなどして見やすいレイアウトを心がけるようお願いします。
4. フォントは原則として**12ポイント**未満にしないようにしてください。また，数字は**半角**を使用してください。
5. 句読点は，「**，**」と「**。**」で統一してください。
6. 表紙に絵の挿入は不要です。
7. 網掛け部分・・・例文を示していますので，治験の内容にあわせて作成してください。

緑字部分・・・注意事項を示していますので，内容確認後は削除してください。

1. 方法などで雛型に当てはまらない部分は，雛型の例示を参考にご作成ください。
2. 遺伝子解析試験に関する貴社のガイドラインを資料としてご用意ください。

患　者　さ　ま　へ

**｢遺伝子解析試験｣について**

**－○○○の患者さまを対象とした○○○の治験（治験本体の同意説明文書の題名）－**

 鹿児島大学病院

 第1.0版

 作成年月日：○○○○年○月○日

この説明文書は，参加に同意していただいた○○○の患者さまを対象とした○○○の治験（←治験本体の同意説明文書の題名）に関連して行われる｢遺伝子解析試験｣の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，この遺伝子解析試験に参加されるかどうか，ご検討ください。あなたがこの遺伝子解析試験への参加に同意していただける場合には，「遺伝子解析試験についての同意書」に署名することにより同意をお願いいたします。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。なお，この遺伝子解析試験への参加をお断りになった場合でも，治験薬○○○（←治験薬名）の治験に参加していただくことができます。その場合は，遺伝子解析試験のための採血（←方法が違う場合は該当の方法）は行いません。

この遺伝子解析試験に参加される方の人権の保護や安全性の確保および科学性において問題がないかどうかは，大学病院の医師，薬剤師，基礎医学の研究者，他の学部の教員，事務職員，大学病院外の委員で組織された治験審査委員会で，医学的，倫理的に検討され，その承認を得ています。

本治験は下記に示す治験審査委員会で審査されております。

委員会名称：鹿児島大学病院 治験審査委員会

種　　　類：実施医療機関の長が設置した治験審査委員会

所　在　地：〒890-8520　鹿児島市桜ヶ丘8丁目35-1　鹿児島大学病院内

設　置　者：鹿児島大学病院長

なお，治験審査委員会の手順書，委員名簿および会議の記録の概要は以下の方法でどなたでも閲覧することが可能です。

≪鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 治験管理部門のホームページからの閲覧方法≫

* 下記のURLを直接入力し，「治験審査委員会」の項目をクリックしてください。

URL：　https://www.hosp.kagoshima-u.ac.jp/chiken/index2.html

* 検索エンジンに「鹿児島大学病院　治験」と入力し，治験管理部門のホームページを表示させ， 「治験審査委員会」の項目をクリックしてください。

≪鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 治験管理部門での閲覧方法≫

　ご希望の場合は，お申し出ください。連絡先は，10ページの「治験相談窓口」をご参照ください。

以下に，遺伝子解析に関する説明とこの遺伝子解析試験協力への同意に関わるいくつかの重要な点を説明いたします。

**1) 「遺伝情報」の特性・特質について**

遺伝子とは人間の身体をつくる設計図に相当するものです。ヒトには3万個以上の遺伝子があると考えられています。人間の身体は，約60兆個の細胞と呼ばれる基本単位からなっていますが，この細胞の核と呼ばれる部分に遺伝子の実体となる物質であるDNA※が存在しています。人間の身体は，この遺伝子の指令に基づいて維持されています。

人間は顔かたちが違うように，少しずつ異なった遺伝子を持っています。この遺伝子の違いはさまざまな病気や薬の効きやすさと関係があります。ある遺伝子によって，ある病気にかかりやすかったり，薬が効きにくいまたは副作用が出やすいという可能性があったりします。

* デオキシリボ核酸といい，遺伝子を構成する物質で，核を持った細胞から抽出することができます。今回は血液（←血液ではない場合，適宜変更してください）からあなたのDNAを抽出します。

**2) 遺伝子解析試験の意義**

遺伝子解析試験は，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（あるいは手術で取り出された組織）などの試料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。

**3) 遺伝子解析試験の目的**

**1）目的**

（注：文中で以下の内容を明らかにしてください。）

**①最初に遺伝子全体を調べ，その後に疾患等に関連する特定遺伝子を調べる場合
②特定の遺伝子について調べる場合**

例：

1. の場合）

この遺伝子解析試験は○○○○の病気の発病やその治療に用いる○○○○などの薬の効き目が，生まれながらの体質と関係するかを，試料（血液←血液ではない場合，適宜変更してください）から取り出した遺伝子の型を調べることにより，より正確な診断やより有効な治療が出来るようにしようとするものです。この遺伝子解析試験では，現在わかっているすべての遺伝子についてその型の違いを調べて，その後にこの病気と関係する可能性のある遺伝子を調べることになります。

（②の場合）

この遺伝子解析試験は○○○○の病気の発病やその治療に用いる○○○○などの薬の効き目が，生まれながらの体質と関係するかを，試料（血液←血液ではない場合，適宜変更してください）から取り出した遺伝子の型を調べることにより，より正確な診断やより有効な治療が出来るようにしようとするものです。この遺伝子解析試験では，現在この病気と関係する可能性のあることがわかっている以下の○○種類の遺伝子についてその型の違いを調べることになります。

* △△△（遺伝子名称）： 説明
* ×××： 説明

**4) 遺伝子解析試験の方法**

**【遺伝子解析試験の対象者】**

○○○の患者さまを対象とした○○○の治験（←治験本体の同意説明文書の題名）に参加され，この遺伝子解析試験に同意された患者さま

**【採血方法と採血量】**

治験や通常の診療で採血を行う際に1回のみ，遺伝子解析試験用に血液を別途約○○mL採血させていただきます。採血に伴う身体の危険性はほとんどありません。

**【遺伝子解析試験の実施】**

あなたの血液は，海外に送付された後，DNAが抽出され，DNA検体として保管し，将来，遺伝子型の違いによる薬の反応性のバラツキが疑われるときに，そのDNAを使って遺伝子解析試験を実施いたします。また，残ったDNAは，更なる遺伝子解析試験の実施を考慮して，一番最後にこの治験に参加された患者さまの治験が終了した後，最長○○年間までこの遺伝子解析試験を依頼している会社で保存した後，廃棄されます。また，採取した血液をその他の目的で使用することはありません。

**遺伝子解析試験の実施体制**

|  |  |
| --- | --- |
| **鹿児島大学病院** | **匿名化**個人が特定できる情報を消して，代わりに新しく番号や記号がつけられます。3ページ参照**血液**採血 |
|  |  |
| **△△△**（←施設名）**（アメリカ合衆国）** | **血液****DNA**抽出 |
|  |  |
| **□□□**（←施設名）**（アメリカ合衆国）** | **DNA****遺伝子型の違いによる薬の反応性のバラツキが疑われた場合**一番最後にこの治験に参加された患者さまの治験が終了した後，最長○年間まで保存します。 |
|  |  |
| **●●●**（←施設名）**（アメリカ合衆国）** | 解析する可能性のある候補の遺伝子は以下の遺伝子などです。* △△△（遺伝子名称）： 説明
* ×××： 説明

**解析** |

また，薬に対する反応性の違いと遺伝子の構造や機能との関係は，多くの解析結果を総合して得られるものであり，あなたの解析結果だけから関連性を示すことができるものではなく，少ない人数の患者さまでの検討のため結果の評価が確立していなかったり，科学的信頼性が確立していなかったりすることもあります。

ご希望があれば，この遺伝子解析試験の内容が記載されたこの治験の実施計画書をお見せすることができますので，私たち担当医師にご相談ください。

**5) 遺伝子解析試験を受ける人の権利について**

一旦本治験への参加に同意した場合でも，いつでも私たち担当医師に申し出ることにより，同意を取り消すことが出来ます（遺伝子解析試験の同意のみを取り消すことはできません）。その場合にあなたが不利益を被ることはありません。

遺伝子を解析する前に本治験への参加の同意を取り消された場合には，私たち担当医師から遺伝子解析試験を依頼している会社にその旨が連絡され，あなたの試料（血液・DNA）は，試料を保管している施設または遺伝子解析試験を実施した施設にて遺伝子情報が読み取られないように適切に処理した後に廃棄し，その廃棄記録については遺伝子解析試験を依頼している会社が確認いたしますので，以後解析に使用されることはありません。

ただし，同意を取り消したときにすでに遺伝子の解析が行われていた場合や，試験結果が論文などに公表されていた場合には，得られた解析結果については廃棄することができないことがあります。また、法律（GCP）で決められた文書の保管期間が満了した場合は，個人を特定する対応表が破棄される可能性があり，その場合は結果として検体の廃棄が出来ない場合があります。

**6) 遺伝子解析試験に協力することによる利益について**

この遺伝子解析試験に参加されることにより，あなたが個人的に受ける利益はありません。しかし，この遺伝子解析試験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，新しい知見に基づく病気の予防や治療を受けることができるかもしれません。

**7) 遺伝子解析試験に協力することによる不利益について**

あなたが受ける不利益としては，一般的に遺伝子解析試験の結果によって，あなたやあなたの血縁者に影響を与えるような情報が分かり，生命保険の加入の際の障害，社会における不当な差別などにつながる可能性が全くないとはいえません。しかし，試料（血液←血液ではない場合，適宜変更してくださいやDNA）の保管や処分の際には，あなたの個人情報が漏れることのないように厳重に管理しておりますので，遺伝子解析試験においてあなたのプライバシーは固く守られます。

**8) 情報の管理について**

この遺伝子解析試験が適切に行われているかどうか，この遺伝子解析試験を依頼している会社へ報告した情報に誤りがないかどうかを確認するために，病院で保管しているカルテ（他の診療科のものを含む）など，あなたに関する情報が記録されている資料を，この遺伝子解析試験を依頼している会社の担当者や治験審査委員会，厚生労働省や医薬品医療機器総合機構（新薬の承認申請資料の審査を行う独立行政法人）の調査員（この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等）が確認することがありますが，あなたのプライバシーにかかわる情報を外部に漏らすことのないように，これらの関係者には秘密を守る義務が法律で課せられています。

また，この遺伝子解析試験の結果は，この遺伝子解析試験を依頼している会社が厚生労働省に提出したり，医学の進歩のために公表されたりすることがあります。そのときも，あなたのプライバシーは守られます。

なお，あなたがこの同意書に署名されることで，これらの関係者があなたの当院でのすべてのカルテを上記のものが閲覧することについても同意していただいたことになります。

インターネット回線を利用した，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等によるカルテの遠隔閲覧について

　この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等があなたのカルテを閲覧する場合，通常，この確認は当院の施設内で実施します。これに加え，当院では，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等が，セキュリティーが担保されたインターネット回線を通じて病院内のネットワークにアクセスし，当院以外の離れた場所（例. この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等の閲覧室）から当院の電子カルテを閲覧する専用の「遠隔閲覧システム」を導入しています。この「遠隔閲覧システム」を使用することで，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等が，いち早くあなたの情報を確認することが可能となり，あなたの治験への参加基準の確認や有害事象発生時の迅速な確認により，あなたの安全性の確保につながると考えられます。

　「遠隔閲覧システム」を利用するこの治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等に対して遠隔閲覧の要件を定め，すべての要件を満たした場合のみ，遠隔地からのカルテ閲覧を許可しています。主な要件は，会社内の個室で，事前に申請許可された担当者のみが閲覧すること，閲覧日時や閲覧する者を適切に管理すること，閲覧に使用するパーソナルコンピューター等に最新のセキュリティー対策を施すこと，情報セキュリティーや個人情報保護に関する研修を実施することです。また，使用するシステムは，カルテの編集やカルテ内容をダウンロードしたり，印刷したりできないようにしています。電子カルテの画面をカメラ等で撮影することも禁止しています。

　上記のような対策を講じていても，不正アクセス等により情報漏洩が発生する危険性はゼロではありません。万が一，不正アクセス等により情報漏洩が発生した場合は，不特定多数の者があなたの個人情報を目にする可能性があります。発生した問題があなたの個人情報等に影響を及ぼすと判断した場合は，あなたに速やかにお知らせし，また，速やかに原因を調査し、是正します。

　同意書の「インターネット回線を利用した，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等によるカルテの遠隔閲覧の同意について」の同意します，同意しませんのどちらかに○印をつけてください。同意されなかったからといって，本治験に参加できなくなることはありません。なお、遠隔地からのカルテ閲覧に対する同意はいつでも取り消すことが可能です。私たち担当医師または治験コーディネーターに申し出てください。

**9) 遺伝子解析試験の公表**

遺伝子解析試験の成果は，あなたやあなたのご家族のお名前などが明らかにならないようにした（匿名化した）上で，学会発表や学会雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります。

**10) 個人情報の保護について**

氏名，生年月日など個人を特定することができる情報は個人情報として取り扱われますが，DNAの配列などの遺伝子情報も個人情報に該当する場合があります。そのため，他の個人情報と同様に（●●ページ記載のように）適切に管理される必要があります。あなたの試料（血液）に関して，お名前や住所，生年月日など個人を特定できる情報を消して，代わりに新しく番号や記号をつけることで，誰の遺伝子情報であるかわからないようにします（匿名化）。あなたの個人情報と被験者番号をつなぐ対応表がなければ，誰の血液か特定することはできません。この対応表は当院にて治験責任医師により厳重に管理され，あなたの血液は誰のものかわからなくした上で，一切個人情報を手に入れられない形でこの遺伝子解析試験を依頼している会社が委託している検査機関（会社名）にて解析されることになります。

あなたの個人情報は細心の注意を払って厳重に管理され，遺伝子解析試験を含めたこの治験目的以外には使用しません。

**11) 遺伝子解析試験の結果の説明について**

この研究は，多くの患者さまの情報が必要とされることから，将来得られる遺伝子解析試験の結果があなたの病気や健康状態等を評価する上での精度や確実性を有しているかを判断することは出来ません。精度や確実性が十分でない情報をお知らせすることにより，あなたや血縁者に精神的負担を与えたり誤解を招くおそれがあるため，あなた個人の遺伝子解析試験の結果はお知らせしません。

また，薬に対する反応性の違いと遺伝子の構造や機能との関係は，多くの解析結果を総合して得られるものであり，あなたの解析結果だけから関連性を示すことができるものではなく，少ない人数の患者さまでの検討のため結果の評価が確立していなかったり，科学的信頼性が確立していなかったりすることもあります。

ご希望があれば，この遺伝子解析試験の内容が記載されたこの治験の実施計画書を他人の個人情報に触れない範囲内でお見せすることができますので，私たち担当医師にご相談ください。

**12) 遺伝子解析試験の帰属先**

あなたの検体の使用，遺伝子解析試験結果の使用，検体を用いた遺伝子解析試験から得られた発明の使用に対して報酬はありません。治験依頼者による使用のために，あなたに検体を提供していただくことになります。この遺伝子解析試験から得られる結果，治療法または発明を使用する権利は，治験依頼者（該当する場合「および共同研究者」）に与えられる予定です。

**13) 遺伝子解析試験の費用について**

この遺伝子解析試験にかかる費用はこの遺伝子解析試験を依頼している会社から支払われますので，あなたの負担はありません。なお，この遺伝子解析試験に参加しても，あなたに金銭等は支払われません。本治験の枠組みとしてのお支払いのみとなります。

**14) 補償等について**

治験への参加と同様，遺伝子解析試験のための採血（←他の方法の場合はその方法）が原因で具合が悪くなった場合は，すぐに私たち担当医師または治験相談窓口までお知らせください。必要に応じて適切な処置をいたします。また何らかの健康被害（副作用等）が生じた場合には，必要に応じて，この治験を依頼している会社が補償を行います。補償の詳しい内容については，別紙「補償制度に関する補足説明資料※補償文書のタイトルを記載してください。」に記載してありますので，参考にしてください。

**15) 遺伝子情報等に関する相談窓口**

本試験に関する質問や苦情がある場合は、いつでも●●ページの「16) この治験の担当医師・相談窓口」に記載されている担当医師または相談窓口にご連絡ください。私たち担当医師より治験依頼者に連絡します。

**16）遺伝子解析試験の担当医師・相談窓口**

**担当医師**

　責任医師：　（職名）

　分担医師：

　所 在 地：　鹿児島市桜ヶ丘8丁目35－1　鹿児島大学病院

　T　E　L：　　＜平日＞　　099－275－○○○○（　　）ｾﾝﾀｰ(部)（　　）科医局

＜夜間・休日＞099－275－○○○○（　　　）ｾﾝﾀｰ(部)（　　　）科病棟

※責任･分担医師に確認し，平日，夜間･休日に分けて連絡先を記載してください。

**治験相談窓口**

担当者：　　 （薬剤師）

担当治験コーディネーター：

相談窓口： 鹿児島大学病院 臨床研究管理センター　部門

T　E　L：　099－275－5553（直通），　　F　A　X：　099－275－6855

**鹿児島大学病院　遺伝カウンセリング室**

所 在 地：　鹿児島市桜ヶ丘8丁目35－1　鹿児島大学病院　 T E L：　099－275－5731

以上，「○○○の患者さまを対象とした○○○の治験（←治験本体の同意説明文書の題名）」に関連して行われる「遺伝子解析試験」についてご説明しました。

この内容を理解され，この遺伝子解析試験に参加してもよいと思われたときには，同意書に署名をお願いいたします。

なお，同意書は3部作成し，あなた，私たち担当医師，治験薬等管理者がそれぞれ1部ずつ保管することになります。

＜カルテ貼付用＞

遺伝子解析試験についての同意書

鹿児島大学病院長　殿

私は，「○○○の患者さまを対象とした○○○の治験（←治験本体の同意説明文書の題名）」に関連して行われる遺伝子解析試験について説明を受け，その内容を理解し，この遺伝子解析試験に参加することに同意いたします。また，説明文書と署名した同意書の写しを受け取ります。

インターネット回線を利用した，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等によるカルテの遠隔閲覧の同意について※必要ない場合は削除してください。

（　）同意します。

（　）同意しません。

《患者さま署名欄》

　　　　同意年月日：　　　 年　　　月　　　日

　　　　氏　　 　 　名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　（署名）

《代諾者が必要な場合の署名欄》※必要ない場合は削除してください。

　以上を踏まえ，患者本人に代わり患者（氏名：　　　　　　　　　　）が本治験に参加することに同意します。

　　　　同 意 年 月 日：　　　 年　　　月　　　日 患者さまとの関係：

　　　　氏　　　　 名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

　　　　理　　　　 　 由：

《責任医師または分担医師署名欄》

　　　　説明年月日：　　　 年　　　月　　　日

　　　　氏　　　 名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　（署名）

《その他の説明者がいた場合の署名欄》

　　　　説明年月日：　　　 年　　　月　　　日

　　　　氏　　　　名：　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

＜治験薬等管理者保管用＞

遺伝子解析試験についての同意書

鹿児島大学病院長　殿

私は，「○○○の患者さまを対象とした○○○の治験（←治験本体の同意説明文書の題名）」に関連して行われる遺伝子解析試験について説明を受け，その内容を理解し，この遺伝子解析試験に参加することに同意いたします。また，説明文書と署名した同意書の写しを受け取ります。

インターネット回線を利用した，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等によるカルテの遠隔閲覧の同意について※必要ない場合は削除してください。

（　）同意します。

（　）同意しません。

《患者さま署名欄》

　　　　同意年月日：　　　 年　　　月　　　日

　　　　氏　　 　 　名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　（署名）

《代諾者が必要な場合の署名欄》※必要ない場合は削除してください。

　以上を踏まえ，患者本人に代わり患者（氏名：　　　　　　　　　　）が本治験に参加することに同意します。

　　　　同 意 年 月 日：　　　 年　　　月　　　日 患者さまとの関係：

　　　　氏　　　　 名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

　　　　理　　　　 　 由：

《責任医師または分担医師署名欄》

　　　　説明年月日：　　　 年　　　月　　　日

　　　　氏　　　 名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　（署名）

《その他の説明者がいた場合の署名欄》

　　　　説明年月日：　　　 年　　　月　　　日

　　　　氏　　　　名：　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

＜患者さま保管用＞

遺伝子解析試験についての同意書

鹿児島大学病院長　殿

私は，「○○○の患者さまを対象とした○○○の治験（←治験本体の同意説明文書の題名）」に関連して行われる遺伝子解析試験について説明を受け，その内容を理解し，この遺伝子解析試験に参加することに同意いたします。また，説明文書と署名した同意書の写しを受け取ります。

インターネット回線を利用した，この治験が適正に行われているか確認する業務を行う会社の担当者等によるカルテの遠隔閲覧の同意について※必要ない場合は削除してください。

（　）同意します。

（　）同意しません。

《患者さま署名欄》

　　　　同意年月日：　　　 年　　　月　　　日

　　　　氏　　 　 　名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　（署名）

《代諾者が必要な場合の署名欄》※必要ない場合は削除してください。

　以上を踏まえ，患者本人に代わり患者（氏名：　　　　　　　　　　）が本治験に参加することに同意します。

　　　　同 意 年 月 日：　　　 年　　　月　　　日 患者さまとの関係：

　　　　氏　　　　 名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

　　　　理　　　　 　 由：

《責任医師または分担医師署名欄》

　　　　説明年月日：　　　 年　　　月　　　日

　　　　氏　　　 名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　（署名）

《その他の説明者がいた場合の署名欄》

　　　　説明年月日：　　　 年　　　月　　　日

　　　　氏　　　　名：　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）