

《被験者の方への説明文書》

《遺伝子とは体質をきめるもととなるものです》

「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、性格や病気にかか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しまうますが、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、10万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10万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。

《遺伝子の個人差による体質が病気のかかり易さに関わっています》

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）の両者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、がんや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が重要であるのは先に述べたとおりです。

《研究に御協力おねがいたします》

この研究は、国内、国外の共同研究施設が協力して、心の病気に関係があると考えられる遺伝子について、その作りや働きを調べ、心の病気に関係する遺伝子について調べることを目的としています。血液採取は大きな危険を伴いません。

具体的には、まず、あなたにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を含め、あなたが同意するための手続きについて説明を行います。あなたがこの説明をよく理解でき、あなたが研究に協力して血液を提供することに同意しても良いと考える場合には、「研究への協力の同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

(注) あなたが提供者の代わりに説明を受けている場合には、その提供者のことです。

《同意の表明の前提》

(1) 研究協力は強制ではなく、同意してもいつでも撤回できます。

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。

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、いつでも同意を取り消すことができ、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、あなたの情報と検体の情報が結びつけられない(連結不可能匿名化)され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。

(2) 研究計画・実施体制

研究題目：多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索

(心の病気に関係している遺伝子を見つけだすための研究です。)

研究機関名および研究責任者氏名：

この研究が行われる研究機関と責任者は下に示すとおりです。

研究機関名 研究責任者名

公益財団法人 東京都医学総合研究所

統合失調症研究プロジェクト 糸川 昌成

研究目的：

この研究は心の病気の発病が、生まれながらの体質と関係するかどうかを、血液などから取り出した遺伝子を調べることによって、より正確な診断やより有効な治療ができるようにしようとするものです。

研究実施体制：

精神疾患ゲノム研究国際コンソーシアム

アメリカの Broad Institute of MIT and Harvard (Broad Institute) が主宰するゲノム研究のコンソーシアムで、全世界的に人種的・遺伝的背景を考慮した精神疾患の遺伝研究を行うため、2014年に開始しました。

参加国：アメリカ、イギリス、ドイツ、デンマーク、スウェーデン、台湾、日本

日本における参画機関（順不同）：東京都医学総合研究所、国立精神・神経医療研究センター、名古屋大学、藤田医科大学、徳島大学、京都大学、富山大学、滋賀医科大学、奈良県立医科大学、慶應義塾大学、滋賀医科大学、理化学研究所、熊本大学、神戸大学、九州大学、山梨大学、獨協医科大学、筑波大学

* Broad Institute は、アメリカ・マサチューセッツ州に拠点を置く非営利の研究機関であり、ゲノム研究、バイオインフォマティクスなど、基礎から臨床応用までの世界トップクラスの研究を行う。2004年にマサチューセッツ工科大学（MIT）研究所とハーバード大学研究所が統合改組して設立された研究機関です。

本研究では、Broad Institute において検体の一次解析、データベース化を行います。

研究方法：

血液を通常の方法で約 10ml 採取します。採取にともなう身体の危険性はほとんどありません。心の病気の原因となる遺伝子や血液の状態は、現在明らかではありません。そこで、関係する可能性のある遺伝子や血液の状態など数多くを調べることとなります。場合によっては、御家族が今までにかかった病気について詳しい説明をお願いすることもあります。

研究計画等の開示：

希望があれば、この研究の研究計画の内容を見ることができます。また、遺伝子や血液の状態を調べる方法等に関する資料が必要な場合も用意します。

(3) 試料を提供していただくことで大きな不利益をこうむることはありません

本研究の結果があなたに有益な情報をもたらす可能性は非常に低いと考えられます。将来治療の可能性が有用な情報が得られた場合、あなたが御希望されればお伝えすることがあります。

まれに、遺伝子の分析研究の結果、偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。この時は、あなたあるいは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限り、その結果の説明を受けるか否か問い合わせることがあります。

研究の成果は今後の医学の発展に寄与します。その結果、将来、あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。本研究では、遺伝子の研究結果があなたに提供していただいた試料によるものであることが特定されないように種々の歯止めを設けています。

(4) 個人情報番号に変換され厳重に管理されます

遺伝子や血液の研究結果は、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、分析する前に診療録や試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削除し、代わりに新しく符号をつけます。このようにすることによって、あなたの遺伝子の分析結果は、分析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。ただし、遺伝子解析の結果についてあなたに説明する場合など、必要な場合には、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

(5) 解析の結果についてのお問い合わせには御説明いたします

本研究は、多くの方々の協力を得て、心の病気にかかっている集団とそうでない集団など、それぞれの集団の間に遺伝子や血液の状態の違いがあるかどうかを比べるものです。

この結果、なんらかの違いが見いだされたとしても、その違いと病気との関

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。したがって、あなた個人の病気の治療などに有益な結果が出る可能性は極めて低く、あなたを含め、だれにも解析結果を開示することはありません。

ただし、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限って、あなたが希望すれば、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問い合わせることがあります。

研究の進み具合やその成果、学術的な意義については、あなたの求めに応じ、分かりやすい形で説明がなされます。

(6) 研究成果の公表

研究成果の公表は医学専門学術雑誌や学会で報告されますが、お名前がでることはありません。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等で公に発表されることがあります。

(7) 研究の結果から発明や特許が発生しても御協力いただいた方に権利はわかりません

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。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、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります。あなたはこれについても権利があるとは言えません。

(8) 研究終了後の試料等は大切に保存して研究に使わせていただきます

あなたの血液などの試料は、原則として本研究のためだけに用いさせていただきます。

(9) 他機関への提供

あなたからいただいた試料から得られた情報は、個人が特定されない状態にして米国の研究機関（Broad Institute of MIT and Harvard）へ送られて、解析を行います。また、国内外の公共データベースに提供し、人類の共有財産として様々な研究に利用させていただくことも併せてお願いします。

(10) 費用は研究費で賄われるのでいっさい御負担はありません

ここで行われる研究に必要な費用は、政府・民間の研究に対する助成金から出され、あなたが負担することはありません。

(11) 遺伝カウンセリングをご希望の方へは専門家を御紹介できます

あなたが、病気のことや遺伝子解析研究に関して、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の紹介を行っています。

主治医、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。

問い合わせ先：

東京都医学総合研究所

統合失調症プロジェクト 糸川昌成

電話：03-6834-2380

FAX：03-6834-2389

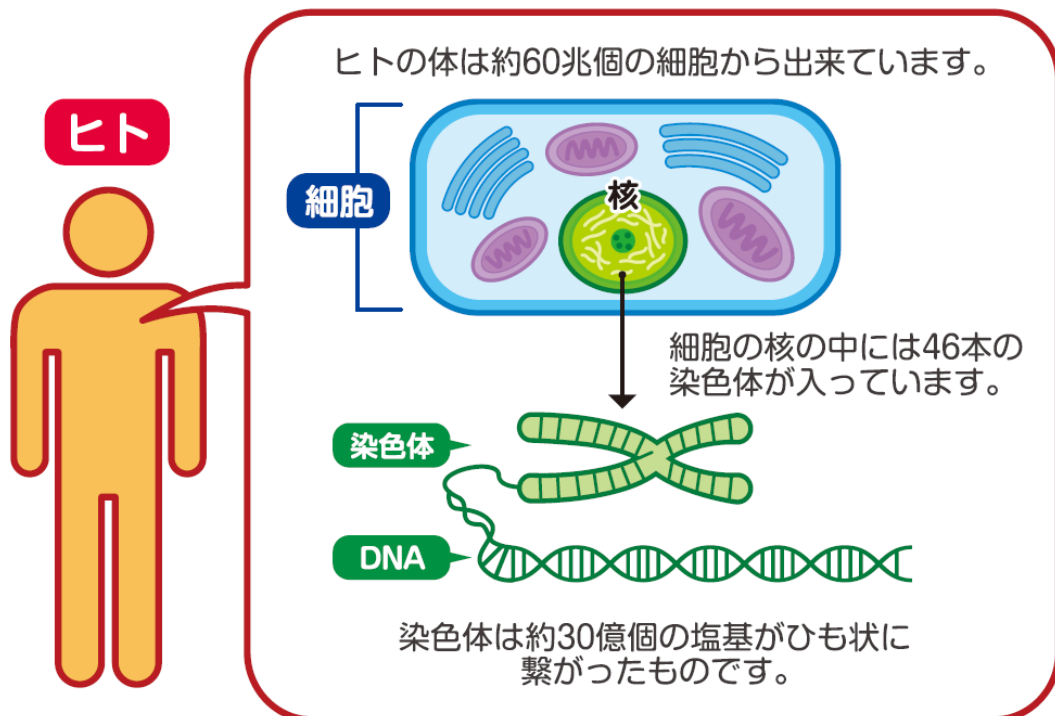
(1) 遺伝子とは

「遺伝」とは「親の体質が子に伝わること」ですが、「遺伝」という言葉に「子」という字が付く「遺伝子」となると、人体を構成する一つひとつの細胞に含まれている「遺伝を決定する小単位」という科学的な言葉になります。人間の遺伝情報は「ゲノム」と総称され、細胞の核の中に染色体として格納されています。

(2) DNA とは

人間の遺伝情報（ゲノム）の本態は「DNA」という化学物質です。「DNA」は、A、T、G、Cという四種類の塩基という化学物質の連続した鎖で構成され、これが、一つの細胞の中で約30億個つながり、その中に2万個以上の遺伝子が散らばって存在しています。

● ゲノムと遺伝子の関係



別紙 3

同意書

遺伝子解析研究への協力の同意書

(各研究機関責任者)

殿

私は遺伝子解析研究「多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索（心の病気に関係している遺伝子を見つけだすための研究）」について、（ ）より説明文書を用いて説明を受けました。その方法、危険性のお知らせの方法等について十分理解し、本研究の協力へ同意いたします。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分で☑を付けて下さい。）

- 遺伝子と血液の状態の分析を行うこと。
- 研究協力の任意性と撤回の自由
- 研究目的
- 研究方法
- 研究の実施体制
- 研究計画書等の開示
- 試料提供者にもたらされる利益および不利益
- 個人情報の保護
- 解析結果の開示
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権の帰属
- 解析研究終了後の試料等の取扱の方針
- 費用負担に関する事項
- 遺伝カウンセリングの体制

研究協力への同意

(説明を受け理解した項目の全ての口に☑を記入した方は、以下の項目の「はい」または「いいえ」のいずれかに○を付けて下さい。)

1. 提供する試料等が、本研究に使用されることに同意します。 (はい いいえ)
2. 提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で、遺伝情報などを(国内、国外公的データベース事業)に提供し、種々の研究に使用されることに同意します。 (はい いいえ)
3. 偶然に病気に関わる重要な遺伝情報が見つかった場合、それを知りたいですか? (はい いいえ)

西暦 年 月 日

承諾者氏名:

代諾者氏名(本人が未成年者の場合)

(続柄)

住所:

電話番号:

本人・保護者(未成年者の場合)の署名_____

説明者の職名_____

説明者の署名・捺印: _____

*本確認書のコピーを一部もらってください。

別紙 4

同意撤回書

私は、「多施設共同研究による精神疾患関連遺伝子の探索（心の病気に関係している遺伝子を見つけだすための研究）」の実施に際し、同研究についての説明を担当者から受け、参加することに同意しましたが、その同意を取りやめます。

よって、以後の試料・情報の使用は取り下げます。

利用者氏名 _____

同意日 西暦 年 月 日

撤回日 西暦 年 月 日

本人署名または記名・捺印 _____

代諾者署名または記名・捺印 _____

(続柄) _____

本研究に関する同意は撤回されたことを確認します。

施設名 _____

研究代表者氏名 _____

本同意撤回書は、本人と研究実施者が一部ずつ保管する。