

遺伝子解析に係る同意説明文書作成時に注意すべき事項

- ・別冊として同意説明文書を作成する場合：以下の項目順に内容を記載してください。
- ・主試験の同意説明文書に組み入れる場合：以下の項目が網羅されるように作成してください。
(主試験の説明内容と重複する項目は、遺伝子検体も同様に取り扱うことを該当項目に明記してください。)
- ・【】内に示した番号は「ゲノム遺伝子解析に関する確認事項(該当する場合にのみ記載)」の項目が該当します。
※各項目について詳細が未定の場合であっても、その旨が患者さんに伝わるように記載してください。

1. はじめに

・特性・特質

遺伝情報が、「遺伝現象によって親から子に伝わる情報であり、提供者のみならずその血縁者にも影響を及ぼす可能性を有する情報である」という特性・特質を有すること

・対象者 【A4-2】

・同意取得方法 【A4-5】

ゲノム試料等の提供は任意でありゲノム解析に関して同意しない場合でも治験本体の参加には影響を及ぼさないこと
ただし、当該治験実施の目的を達成するためにゲノム解析が不可欠であって、ゲノム試料提供ができない場合に当該治験の対象被験者となり得ない場合には、その旨について

2. 意義・目的 【A4-1】

ゲノム解析の目的については、治験実施計画書策定段階において予想される具体的な内容が可能な限り示されていること

3. 解析方法及び試料の取り扱い 【A4-4 A6-4】

・解析の対象となるゲノム・遺伝子及び解析方法について

・保存について(保存期間等)

・廃棄について(廃棄時期、その方法等)

4. 予測される利益や不利益

予測される研究結果及び提供者等に対して予測される利益や不利益について(社会的な差別等社会生活上の不利益も含む)
遺伝性疾患の場合に、遺伝情報は血縁者間で一部共有していることへの言及、ゲノム試料等の提供は無償であること

5. 原資料の閲覧

ゲノムデータを含めた原資料をモニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が閲覧できること

6. 個人情報の取り扱い 【A6-1】

- 1) 提供者及び提供者のゲノムデータに係る個人に関する情報が保全されること。また、ゲノム解析を一部委託する場合の個人情報の取扱い、海外へ試料を送る場合にはその旨について
- 2) 提供を受けた試料及びゲノムデータの匿名化の方法及び結果が匿名化された上で規制当局へ報告、学会へ公表又は論文発表され得ること
- 3) ゲノムデータを取得し、第三者提供を行う場合にはその旨について

7. ゲノムデータの開示 【A4-6】

提供者及び血縁者に対するゲノムデータの開示に関する事項について

- ・開示する場合は、遺伝カウンセリングについて(関連する費用内容も含む)
- ・開示できない場合は、その旨について

8. 研究結果の帰属

9. 同意撤回に関する事項 【A4-5】

10. その他本試験に係る必要な事項【該当する場合】

11. 連絡先

治験責任医師・相談窓口の名称、連絡先及び治験依頼者の名称