遺伝子検査（必須/任意/なし）

DNA保存（必須/任意/なし）

バイオマーカー検体保存（必須/任意/なし）

参加者の方へ

○○○○に対する○○○○の有効性、安全性を検討する試験

（同意説明文書 別冊）

遺伝子検査

DNA保存

バイオマーカー検体保存について

参加される前によくお読みください。

神戸大学医学部附属病院　第xx版

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　作成日　20xx年xx月xx日

目 次

[1 はじめに 3](#_Toc529503333)

[２　遺伝子とは 4](#_Toc529503334)

[３　遺伝子と薬の効き方、副作用、病気の関係 4](#_Toc529503335)

[４　治験薬〇〇〇〇と遺伝子〇〇〇〇について 4](#_Toc529503336)

[５　遺伝子検査 5](#_Toc529503337)

[６　DNA保存とゲノム・遺伝子解析 6](#_Toc529503338)

[７　遺伝情報の保護 7](#_Toc529503339)

[８　バイオマーカーとは 9](#_Toc529503340)

[９　バイオマーカー検体保存とバイオマーカー解析 9](#_Toc529503341)

[１０　予想される利益と不利益 10](#_Toc529503342)

[１１　遺伝子検査やDNA保存、バイオマーカー検体保存への参加を取りやめた場合のDNA及び（血液・血清・血漿）の取り扱い 10](#_Toc529503343)

[１２　遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及びバイオマーカー解析結果の開示 11](#_Toc529503344)

[１３　結果の公表 12](#_Toc529503345)

[１４　遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及びバイオマーカー解析結果から生じる権利 12](#_Toc529503346)

[１５　遺伝子検査機関、DNA保存機関及びバイオマーカー検体保存機関 12](#_Toc529503347)

[１６　その他 12](#_Toc529503348)

[１７　相談窓口 12](#_Toc529503349)

**はじめに**

この冊子は、○○○○に対する○○○○の有効性、安全性を検討する試験の遺伝子検査、DNA保存ならびにバイオマーカー（バイオマーカーにつきましては8.バイオマーカーをご参照ください）検体の保存について、担当医師による説明を補うもので、患者さん（または代諾者の方）に、より詳しくご理解いただくための文書です。これから説明する内容について、必要があればご家族とも話し合われたうえで、この遺伝子検査、DNA保存及びバイオマーカー検体保存への参加または不参加を決めてください。

この治験において、遺伝子検査、DNA保存ならびにバイオマーカー検体保存への参加は任意です。遺伝子検査、DNA保存ならびにバイオマーカー検体保存に同意いただけない場合でも治験には参加いただけますし、そのことで患者さんが不利益を受けることはありません。

DNA保存に同意された方のDNAやバイオマーカー検体保存に同意された方の（血液・血清・血漿）は全て保存され、今後、ゲノム・遺伝子解析またはバイオマーカー解析が必要となった場合に使われます。なお、プラセボを服用された方の遺伝子検査用の血液は検査の前に廃棄されます。（←該当する場合）

**協力するかどうかは患者さん（または代諾者の方）が自由にお決めください。途中で協力を取り消すこともできます**

研究に協力するかどうかは、患者さん（または代諾者の方）の自由意思で決めてください。また、

いったん研究協力に同意された場合でも、いつでも取り消すことができます。その際には、担当者にご連絡ください。その場合は採取した血液等の試料や遺伝子解析の結果は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし、どれが誰のものか判らないように匿名化されてしまっている場合には、廃棄することができません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合なども、その結果を廃棄できません。

**協力されない場合でも、不利益になることはありません**

研究に協力されてもされなくても治験には参加できますし、本研究に協力しないことによって患者さんが不利益を受けることは決してありません。試料提供をしないことによって、患者さんが不利益な対応を受けることは決してありません。

**２****遺伝子とは**

「遺伝」という言葉は、「親の体質の一部が子に伝わること」をいいます。ここでいう「体質」は、顔かたち、体つきのほか、性格や病気へのかかりやすさなどであり、「遺伝情報」として親から子に伝達されます。「遺伝情報」は親から子に伝わることから、その人だけでなく、その人の親、子、兄弟などの血縁者もしばしば同じ「遺伝情報」を持つことになります。この「遺伝情報」を担うのが「遺伝子」です。人の場合、2万～2万5千個の「遺伝子」が存在すると言われており、これらはDNAという物質として存在します。親から子にDNAが伝達されることで、「遺伝子」は「遺伝情報」を伝達するという重要な働きを担います。遺伝子を構成するDNAはＡ(アデニン)、Ｔ(チミン)、Ｇ(グアニン)、Ｃ(シトシン)という四つの塩基の連続した鎖状の物質です。また、四つの塩基の並びを塩基配列といいます。

さらに、「遺伝子」には「人体の設計図」であるというもう一つの重要な働きがあります。「遺伝子」にはいつ、どこで、どれだけ、どんな性質のタンパク質をつくるかの情報が含まれており、これらのタンパク質は様々な細胞をつくり、最終的に60兆個の細胞で人体が形成されます。

　ゲノム・遺伝子解析で得られるデータは、患者さんの個人情報となる場合があります。（ゲノムは遺伝情報の全てを指す用語です。）

**３　遺伝子と薬の効き方、副作用、病気の関係**

遺伝子の情報にしたがって作られるタンパク質は、薬の効き方や副作用の発現、病気へのかかりやすさや進行、重症度などに関わりをもっています。タンパク質の設計図とも言える遺伝子の違い（遺伝子多型）によって、薬の効果が予想より強くでたり、副作用がでたりすることがあります。また、病気へのかかりやすさや進行、重症度などに差があることがあります。あらかじめ遺伝子多型を検査することで、薬を使用する前に薬の効き方や副作用の発現などを予測し、薬のより良い服用方法につなげようという研究が進められています。

また、病気と関連する遺伝子の違いや変異を調べることで、新しい薬や治療法の開発につなげようという研究が進められています。

**４　治験薬〇〇〇〇と遺伝子〇〇〇〇について**

体内に吸収された薬物は、血液を循環し（分布）、肝臓などで分解（代謝）されたり、便や尿と一緒に体外に排泄されたりします（この一連の過程を薬物動態といいます）。遺伝子の違いにより吸収や分布、代謝、排泄に関するタンパクの働きが人によって異なることが知られています。そのため、同じ薬の量でも吸収される速度が速かったり、代謝や排泄する働きが弱い人では、薬物が体内にとどまる時間が長く、血液中の薬物濃度が高くなって薬の効果が予想より強く出たり、副作用が出たりすることがあります。

**５　遺伝子検査**

**この治験ではこの遺伝子検査は任意です。**

遺伝子検査に同意しない場合はこのための採血は行いません。（←該当する場合）

遺伝子検査に同意されなくても、この治験に参加することができます。（←該当する場合）

１）目的

個人ごとで薬物動態が異なるかを調べるために、治験薬〇〇〇〇の薬物動態に関連する〇〇〇〇の遺伝子多型（と代謝型）を調べます。この研究で得られる情報は、将来、患者さんごとに薬を使用する量を調整する必要があるかどうかを決めるために、薬の効き方や副作用、薬物動態などの解析に用いられる可能性があります。

２）方法

〇〇〇〇の遺伝子に関連する塩基配列のうち、これまでに（治験薬〇〇○、吸収、分布、代謝、排泄、酵素の働き）に影響を及ぼすことがわかっている箇所の塩基配列を調べます。

遺伝子検査のために、患者さんには血液約〇 mLを提供していただきます。血液は一般の健康診断でよく使用される採血管を用いた方法で行いますので、採血にともなう危険性はほとんどありません。遺伝子検査機関（株式会社〇〇〇〇）で血液からDNAをとりだして、遺伝子検査を行います。遺伝子検査に用いた後に残ったDNAは遺伝子検査機関により治験が終了した時点で誰のものかわからない状態で焼却廃棄されます。なお、プラセボを服用された方の血液は、検査の前に廃棄されます。（←該当する場合）

**６　DNA保存とゲノム・遺伝子解析**

［DNA保存とゲノム・遺伝子解析を実施しない場合］

DNA保存とゲノム・遺伝子解析を実施しない場合には、項目を削除する

**この治験ではこのDNA保存とゲノム・遺伝子解析は必須です。**

DNA保存に同意しない場合はこのための採血は行いません。（←該当する場合）

DNA保存に同意されなくても、この治験に参加することができます。（←該当する場合）

１）目的

現在のところ、遺伝子の違いが治験薬〇〇〇〇の効き方や副作用に関連しているかどうかは明確になっていません。今後、研究が進んで、治験薬〇〇〇〇の効き方や副作用の発現あるいは薬物動態に関連する遺伝子について、重要な発見があるかもしれません。そのときに、DNAが保存されていれば、すぐにゲノム・遺伝子解析を行うことができます。その結果、治験薬〇〇〇〇の効き方や副作用の発現に関係した有用な情報を得られることが期待されます。また、もし有用な情報が得られれば、あらかじめ遺伝子の違いを検査することで、薬を使用する前に効き方や副作用の発現を予測できるなど、より良い使用方法につながることも期待されます。

その他に、治験薬〇〇〇〇の効き方や副作用に直接関係しない病気と関連する遺伝子の違いや変異を調べることで新たに有用な情報が得られれば、それが新しい薬や治療法の開発につながることも期待されます。

以上の理由により、治験に参加する患者さんにあらかじめDNAを保存することへの同意をお願い

しています。このように、将来のゲノム・遺伝子解析に備えてDNAを採取・保存することを「DNA保存」といいます。

２）方法

DNA保存に同意された場合には、DNA保存のために、患者さんには遺伝子検査を含む他の検査とは別に血液約〇 mLを提供していただきます。この採血は、他の検査で必要とされる採血時に出来るだけあわせて行います。血液は一般の健康診断でよく使用される採血管を用いた方法で採りますので、採血にともなう危険性は通常の採血と変わりありません。DNA保存機関（株式会社〇〇〇〇）で、当院にて血液に付けたコードとはさらに別のコードを付けた後に（「7 遺伝情報の保護」をご覧ください）、血液からDNAをとりだし、DNA保存機関の鍵のかかる冷凍庫で厳重に保存します。

治験依頼者はゲノム・遺伝子解析が有用と判断した全ての場合において、新たに「実施計画書」を作成し、治験依頼者の研究倫理委員会等で承認を受けた後にゲノム・遺伝子解析を行います。また、この治験で保存したDNAと、他の治験で保存したDNAのゲノム・遺伝子解析を行い、これらの結果をあわせて検討する場合もあります。現時点ではゲノム・遺伝子解析の時期や具体的な方法は決まっていませんが、先に述べた以外の目的で使用されることはありません。なお、このゲノム・遺伝子解析のために、これまでの治験で得られた臨床情報を使用することもあります。保存DNAを用いたゲノム・遺伝子解析が行われても、患者さんにその費用をご負担いただくことはありません。

保存されたDNAは、①ゲノム・遺伝子解析が必要ないと判断された時点、②患者さん（または代諾者）が同意して〇年が経過した時点、③患者さんがDNA保存への参加を取りやめた時点、のいずれか早い時期に、誰のものかわからない状態で焼却して廃棄します。

DNA保存機関として、海外の施設を利用する場合もあります。また、保存していたDNAを海外に送付して、その国の規制に従ってゲノム・遺伝子解析を行う場合もあります。治験依頼者とその関連会社が保存していたDNAまたはゲノム・遺伝子解析結果を共同で利用する場合もありますが、先に述べた以外の目的で使用することはありません。また、治験依頼者は、開発権の譲渡や共同研究などによって、DNAまたはゲノム・遺伝子解析結果を第三者に提供もしくは共同利用する可能性があります。この場合も、先に述べた以外の目的で使用することはありません。

**７　遺伝情報の保護**

ゲノム・遺伝子解析結果は、未だわかっていない様々な問題（「10 予想される利益と不利益」をご覧ください）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、取扱いを慎重に行います。

当院では、患者さんの血液に、氏名などの情報に代わる個人を特定しづらいコードを付けて取扱います。これをコード化といいます。患者さんとこのコードを結びつける対応表は当院が厳重に保管します。コード化を行った後に、患者さんの血液は遺伝子検査機関及びDNA保存機関（DNA保存に同意された方のみ）へ送られます。

1）遺伝子検査

遺伝子検査結果は治験依頼者に報告され、治験依頼者及び遺伝子検査機関のいずれにおいても外部に漏れることのないよう厳重に管理されます。遺伝子検査結果は治験の結果を検討するためにコード化された状態で取り扱われます。

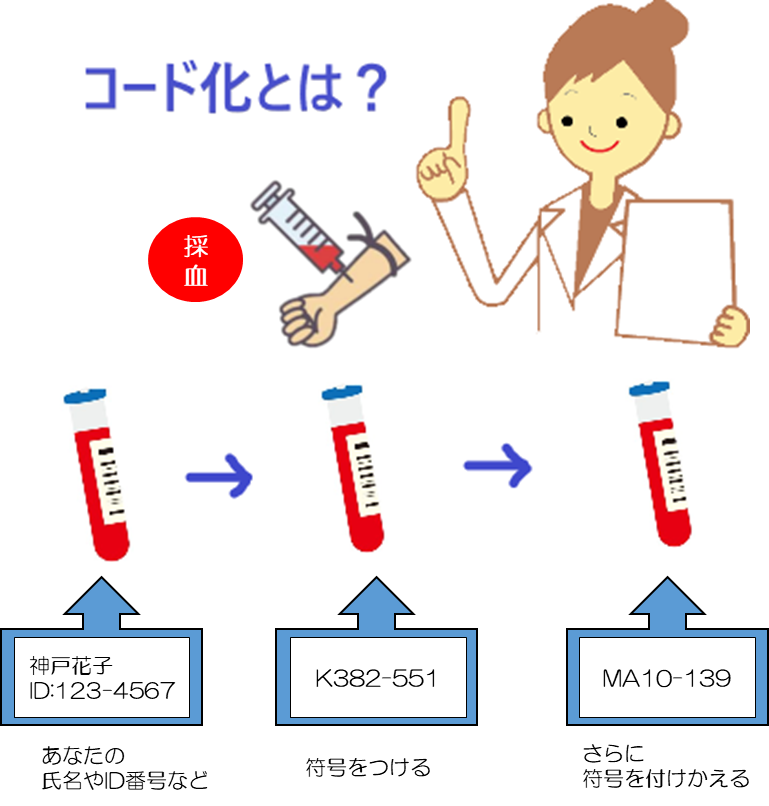
　2）DNA保存とゲノム・遺伝子解析

DNA保存機関では、当院で血液に付けたコードとはさらに別のコードを、DNA保存に同意された方のDNAに付けて厳重に保存します。

ゲノム・遺伝子解析が行われる場合も、ゲノム・遺伝子解析結果は治験依頼者内でもコード化された状態で報告されます。治験依頼者及びゲノム・遺伝子解析機関のいずれにおいても結果が外部に漏れることのないように適正に管理します。治験依頼者がDNAまたはゲノム・遺伝子解析結果を共同利用する場合、治験依頼者が責任をもってこれらを管理します。開発権の等によって治験依頼者がDNAまたはゲノム・遺伝子解析結果を第三者に提供する場合、治験依頼者は、これらを厳重に管理することを当該第三者に対して義務付けます。

ゲノム・遺伝子解析の結果について分析する場合等、解析結果を治験関係者に開示する必要が生じますが、その場合には個人が特定されない集団のデータとして提供します。

遺伝子検査結果ならびにゲノム・遺伝子解析結果は、他の臨床試験の結果とともにこの薬を開発している製薬会社からこの薬の製造販売承認申請時に厚生労働省や申請する国の規制当局に提出されることがあります。その場合、この治験が厚生労働省や申請する国の規制当局の定めた基準に従って適正に行われているかどうかを確認するために、治験の関係者、製薬会社の担当者、医療機関の治験審査委員会及び各国の規制当局の担当官が、遺伝子検査結果ならびにゲノム・遺伝子解析に関する記録等をすることがありますが、これらの関係者には秘密を守る義務がありますので、患者さんの情報は守られます。



**８****バイオマーカーとは**

「バイオマーカー」とは、代謝や成長、老化のような生物学的過程や、病気の発生や進行のような病理学的過程、または薬などの治療行為に対する応答の指標として、客観的に測定されて評価されるもののことを言います。バイオマーカーはその目的に応じて、病気の診断に用いる診断マーカー、薬の効き方を見る薬力学マーカー、治療の効果を予測する予測マーカー、薬の効きやすい方を選別する患者層別マーカー、薬の安全性や副作用を評価する安全性・毒性マーカーなど、幅広い種類があります。これらのバイオマーカーを調べることで、新しい薬や治療法の開発につなげようという研究が進められています。

**９****バイオマーカー検体保存とバイオマーカー解析**

**この治験ではこのバイオマーカー検体保存とバイオマーカー解析は任意です。**

バイオマーカー検体保存とバイオマーカー解析に同意しない場合はこのための採血は行いません。（←該当する場合）

バイオマーカー検体保存とバイオマーカー解析に同意されなくても、この治験に参加することができます。（←該当する場合）

１）目的

現在のところ、治験薬〇〇〇〇がどのような患者さんに効きやすいのかは明確になっていませんが、薬の効き方や副作用の発現、薬の効き方や副作用とは直接関係しない病気へのかかりやすさや進行ならびに重症度などと関連するバイオマーカーを探すことで、薬を使用する前に効き方や副作用の発現の予測が可能となります。そのため、無駄な投薬を未然に防ぐなどのより良い使用方法につながるような有用な情報、または、新しい薬や治療法の開発につながるような有用な情報を得られることが期待されます。

以上の理由により、治験に参加する皆さんにあらかじめバイオマーカーを探すために使う（血液・血清・血漿）を保存することへの同意をお願いしています。

**１０　予想される利益と不利益**

遺伝子検査やゲノム・遺伝子解析及びバイオマーカー解析に協力していただくことで、患者さんに直接の利益がもたらされることはありませんが、得られた結果は、治験薬〇〇〇〇の新たな開発やより安全な使用に必要な医学知識の向上に役立つものと考えられます。また、将来の新しい薬や治療法の開発に役立つ可能性があります。

一方、不利益としては、採血量が増えます。また、もし、患者さん自身のゲノム・遺伝子解析結果が外部に漏れた場合には、他の遺伝病に関わる遺伝子も含まれる可能性があるため、生命保険の加入や結婚、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。この治験におけるゲノム・遺伝子解析では、すべての遺伝子が対象になる可能性がありますが、その目的は先に述べたものに限定され、他の目的のためにゲノム・遺伝子解析結果が用いられることはありません。（←該当する場合。研究内容の性質に応じて加除修正を適宜お願いします。）しかしながら、将来この分野の研究が進展した際には、現時点では予測できないようなことがわかり、患者さんの情報が外部に漏れた場合に不利益が生じる可能性がないとはいえません。さらに、その情報が漏れた場合、このゲノム・遺伝子解析結果は患者さんだけでなく、患者さんの親や子、兄弟などの血縁者にも影響を及ぼす可能性があります。

そこで、患者さんがこのような不利益をらないように、これらの結果を取り扱う際は、「7 遺

伝情報の保護」に記載したようにコード化するなどして個人情報保護法及び関連する法律に従って厳重に管理し、外部にれないようなをとります。

**１１　遺伝子検査やDNA保存、バイオマーカー検体保存への参加を取りやめた場合のDNA及び（血液・血清・血漿）の取り扱い**

遺伝子検査やDNA保存ならびにバイオマーカー検体保存への参加に同意した場合でも、患者さんは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ます。ただし、血液採取後に治験の参加を取りやめた場合でも、遺伝子検査やDNA保存ならびにバイオマーカー検体保存への参加を同時に取りやめたことにはなりません。遺伝子検査やDNA保存ならびにバイオマーカー検体保存への参加に関する同意を取り消したい場合は、この説明文書の巻末にありますに署名して担当医師にお渡しください。同意の取り消しが確認されましたら、採取した血液やDNAは誰のものか分からない状態で速やかに廃棄します。また、同意を取りやめたときに希望すれば、廃棄したことを文書により通知することもできます。ただし、DNAやバイオマーカー検体に付したコードと患者さんを結びつける対応表が廃棄されるなどして、個人の検体が特定出来なくなった場合には、保存期間の途中で同意を取りやめた方の検体のみを廃棄することが出来ません。

また、同意を取りやめたときに遺伝子検査やゲノム・遺伝子解析及び／またはバイオマーカー解析がすでに行われている場合には、その結果は廃棄することができませんので、治験依頼者は治験の報告書や研究開発のために解析結果を使用させていただきますのでご了承ください。

**１２　遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及びバイオマーカー解析結果の開示**

遺伝子検査、ゲノム・遺伝子解析及びバイオマーカー解析の結果、何らかの成果が得られたとしても、この成果は探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言えません。患者さんにはこれらの情報を知る権利も、知らないでいる権利もありますが、科学的な信頼性が十分に確立していない情報をお知らせすることは、場合によっては患者さんにとって不利益にもなりかねませんので、遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及びバイオマーカー解析結果をお知らせすることはありません。また、同じ理由により、患者さんの親、子、兄弟などの血縁者にも患者さんの遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及びバイオマーカー解析結果をお知らせすることはありません。

□ 開示しない場合には、以下を参考に記載ください。

治療機会が得られる遺伝子変異のことをActionable（アクショナブル）遺伝子変異といいます。検査の精度や確実性のこともあり、遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果は知らされませんので、仮にActionable遺伝子変異と思われる場合でも、その後詳細に検査することもなく、結果をお知らせすることもございません。

〈結果を開示することを基本とする場合〉

□開示すべき遺伝子（例 ACMGが開示すべき対象遺伝子として勧告しているもの）を解析する場合は開示すること。

遺伝子検査、ゲノム・遺伝子解析及びバイオマーカー解析の結果、何らかの成果が得られたとしても、この成果は探索的あるいは研究の初期段階のものであり、その精度や確実性などの科学的信頼性がまだ十分に確立されたものであるとは言えません。患者さんにはこれらの情報を知る権利も、知らないでいる権利もありますが、科学的な信頼性が十分に確立していない情報をお知らせすることは、場合によっては患者さんにとって不利益にもなりかねません。しかし、医学的に開示することが有益と判断される結果が得られた場合は、患者さんへご本人の意思を確認のうえ、遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及びバイオマーカー解析結果を開示することがあります。また、この研究遂行により、患者さんや血縁者に関わる当初は想定していなかった偶発的な結果が見いだされ、医学的に有益と判断された際は、遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及びバイオマーカー解析結果を開示することについて患者さんに希望を問い合わせることもあります。その場合，原則として患者さん個人に対してのみお知らせしますが、同じ遺伝子を受け継いでいるかもしれない血縁者にもお知らせするかどうかについては、改めて患者さんに問い合わせることがあります。

**１３　結果の公表**

患者さんのご協力によって得られる貴重な遺伝子検査結果やゲノム・遺伝子解析結果ならびにバイオマーカー解析結果は、まとめられて厚生労働省などの各国の規制当局に提出されたり、学会や医学雑誌等で発表されたりすることがあります。いずれの場合も、患者さんの個人情報は治験が行われた施設あるいは関係者から外部に漏れることはありません。

**１４　遺伝子検査結果、ゲノム・遺伝子解析結果及びバイオマーカー解析結果から生じる権利**

この治験の遺伝子検査やゲノム・遺伝子解析ならびにバイオマーカー解析の結果に知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利はこれらの結果を応用してはじめて生まれてくる価値に対するものであり、患者さんから提供いただいたDNAや（血液・血清・血漿）に含まれる情報そのものに対するものではありません。そのため、DNA及び／または（血液・血清・血漿）のみの提供者である患者さんにはその権利はありません。また、その知的財産権などをもとに経済的利益が生じる可能性もありますが、同様の理由により、患者さんにはこれについても権利はありません。

**１５　遺伝子検査機関、DNA保存機関及びバイオマーカー検体保存機関**

遺伝子検査機関：株式会社○○○○

DNA保存機関：株式会社○○○○

バイオマーカー検体保存機関：株式会社○○○○、○○製薬株式会社

**１６****相談窓口**

この治験で行う遺伝子検査やDNA保存、ゲノム・遺伝子解析、バイオマーカー検体保存ならびにバイオマーカー解析などに関して、不安に思うことあるいは他に説明を求めた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生じれば、ただちにご連絡、ご相談ください。連絡先は次のとおりです。

実施医療機関：　神戸大学医学部附属病院

責任医師：　〇〇　〇〇

連絡先：　078-382-5111

相談窓口：　臨床研究推進センター

連絡先：　078-382-6667

相談時間：　平日8:30～17:15

夜間休日連絡先：　078-382-6510（救急部）

同意文書

医師控

私は、「○○○○に対する○○○○の有効性、安全性を検討する試験」に参加するにあたり、同意説明文書の別冊を受け取り、よく読み、さらに担当医師から十分に説明を受け理解しましたので、自らの自由意思で同意します。

［実施されない場合には、記載を削除ください］

遺伝子検査 □ 同意する □ 同意しない  
※注：遺伝子検査に同意しない方は治験に参加できません。（←該当する場合）

DNA保存 □ 同意する □ 同意しない  
※注：DNA保存に同意しない方は治験に参加できません。（←該当する場合）

バイオマーカー検体保存 □ 同意する □ 同意しない  
※注：バイオマーカー検体保存に同意しない方は治験に参加できません。（←該当する場合）

＜同意説明文書 別冊の記載内容について説明を受けてご理解いただけましたら、  
ご自分でを付けてください＞

□ 同意説明文書 別冊の内容について十分に説明を受けて、理解しました。

ご本人氏名（署名）

同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日

【医療機関記載欄】

●同意説明医師（治験責任医師、治験分担医師）

同意説明日 年 月 日

●同意確認医師（治験責任医師、治験分担医師）

同意確認日 年 月 日

　※治験スタッフ（補足的な説明をおこなった場合）

●説明者

説明日 年 月 日

【立会人記載欄（立会人がいる場合）】

　私は説明医師/治験スタッフから患者様への説明に立ち会いました。

　立会人署名 　患者さんとの関係

立会日 年 月 日

　　理由 　　　　　　　　　　　　　　　　　

同意文書

臨床研究推進センター控

私は、「○○○○に対する○○○○の有効性、安全性を検討する試験」に参加するにあたり、同意説明文書の別冊を受け取り、よく読み、さらに担当医師から十分に説明を受け理解しましたので、自らの自由意思で同意します。

［実施されない場合には、記載を削除ください］

遺伝子検査 □ 同意する □ 同意しない  
※注：遺伝子検査に同意しない方は治験に参加できません。（←該当する場合）

DNA保存 □ 同意する □ 同意しない  
※注：DNA保存に同意しない方は治験に参加できません。（←該当する場合）

バイオマーカー検体保存 □ 同意する □ 同意しない  
※注：バイオマーカー検体保存に同意しない方は治験に参加できません。（←該当する場合）

＜同意説明文書 別冊の記載内容について説明を受けてご理解いただけましたら、  
ご自分でを付けてください＞

□ 同意説明文書 別冊の内容について十分に説明を受けて、理解しました。

ご本人氏名（署名）

同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日

【医療機関記載欄】

●同意説明医師（治験責任医師、治験分担医師）

同意説明日 年 月 日

●同意確認医師（治験責任医師、治験分担医師）

同意確認日 年 月 日

　※治験スタッフ（補足的な説明をおこなった場合）

●説明者

説明日 年 月 日

【立会人記載欄（立会人がいる場合）】

　私は説明医師/治験スタッフから患者様への説明に立ち会いました。

　立会人署名 　患者さんとの関係

立会日 年 月 日

　理由 　　　　　　　　　　　　　　　　　

同意文書

患者控

私は、「○○○○に対する○○○○の有効性、安全性を検討する試験」に参加するにあたり、同意説明文書の別冊を受け取り、よく読み、さらに担当医師から十分に説明を受け理解しましたので、自らの自由意思で同意します。

［実施されない場合には、記載を削除ください］

遺伝子検査 □ 同意する □ 同意しない  
※注：遺伝子検査に同意しない方は治験に参加できません。（←該当する場合）

DNA保存 □ 同意する □ 同意しない  
※注：DNA保存に同意しない方は治験に参加できません。（←該当する場合）

バイオマーカー検体保存 □ 同意する □ 同意しない  
※注：バイオマーカー検体保存に同意しない方は治験に参加できません。（←該当する場合）

＜同意説明文書 別冊の記載内容について説明を受けてご理解いただけましたら、  
ご自分でを付けてください＞

□ 同意説明文書 別冊の内容について十分に説明を受けて、理解しました。

ご本人氏名（署名）

同意日　　　　　　　　年　　　　　月　　　　　日

【医療機関記載欄】

●同意説明医師（治験責任医師、治験分担医師）

同意説明日 年 月 日

●同意確認医師（治験責任医師、治験分担医師）

同意確認日 年 月 日

　※治験スタッフ（補足的な説明をおこなった場合）

●説明者

説明日 年 月 日

【立会人記載欄（立会人がいる場合）】

　私は説明医師/治験スタッフから患者様への説明に立ち会いました。

　立会人署名 　患者さんとの関係

立会日 年 月 日

　理由 　　　　　　　　　　　　　　　　　

遺伝子検査／DNA保存／バイオマーカー検体保存に関する  
同意撤回書

神戸大学医学部附属病院

治験責任医師　殿

標題：○○○○に対する○○○○の有効性、安全性を検討する試験

「遺伝子検査／DNA保存／バイオマーカー検体保存」に同意しましたが、このたび、下記の同意を撤回します。わたしの検体を速やかに廃棄願います。

（チェックボックスの中にご自分でを付けて下さい。）

□ 「遺伝子検査」に関する同意を撤回します。

□ 「DNA保存」に関する同意を撤回します。

□ 「バイオマーカー検体保存」に関する同意を撤回します。

ご本人（代諾者）署名

**同意撤回日**　　　　年　　月 　　日

患者さんとの続柄

文書による検体廃棄の通知を希望される方のみ、電話番号、  
FAX番号（お持ちの場合）、連絡先をご記入下さい。

電話番号：

FAX番号：

連絡先：

＜撤回文書の受取者の署名＞

20　　年　　　　月　　　　日

受取者署名