**試料提供者の皆様へ**

**「特発性男性不妊症患者における遺伝学的原因の解析」**

**へのご参加について**

以下順次、説明を受け、理解された項目ごとに口に✕印を記入してください。

口 精子形成候補遺伝子について:  
遺伝子とは人間の体をつくる設計図に相当するものです。ヒトには約3万5千個の過伝子があると考えられており、膨大な情報がDNA（デォキシリボ核酸)の配列という形で記憶されています。その一部がRNA（リボ核酸)の配列に移し換えられ、その情報に従って蛋白質が組み立てられて機能を発揮することになります。すなわち、ヒトの体は遺伝子の指令に基づいて維持されています。  
男性不妊症（無精子症や乏精子症など)の最大の原因は精巣のなかで精子形成が正常にできないことにあります。 この精子形成がどのよう種類の遺伝子に関係があるのか、遺伝子の異常がどのようにして不妊症の発症につながるのかなど、まだ充分に解明さていない事がたくさんあり、治療法も確立していません。このような点をふまえて、全ての遺伝学的情報（全ゲノムDNA）を対象として原因の候補になる遺伝子を探すためこの本研究を企画しました。

口研究協力の任意性と撤回の自由:  
この研究に協力するかどうかは、あなたの自由意志できめてください。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。 また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ます。

口研究計画:  
研究課題名: 特発性男性不妊症患者における遺伝学的原因の解析

口研究機関および研究責任者：  
【本学における研究責任者および研究分担者】  
研究責任者：溝上敦（医学系集学的治療学　教授）

　研究分担者：飯島将司（医学系集学的治療学　助教）

　研究分担者：田嶋敦　（医学系革新ゲノム情報学分野　教授）

　研究分担者：細道一善（医学系革新ゲノム情報学分野　准教授）

　研究分担者：堀家慎一（学際科学実験センター　准教授）

口研究目的：  
男性不妊症という病気の発症に関与する精子形成候補遺伝子を探索し、決定することが目的です。これにより、将来、 男性不妊症に対して、より正確な診断やより有効な治療ができるようになることが期待できます。

口研究方法:  
通常の方法で採った血液約20mLから、DNAを取り出して、関係する可能性のある複数の遺伝子の構造を調べます。場合によっては、 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。

口研究計画を見たいとき:  
希望があれば、研究計画の内容を見ることができます。また遺伝子を調べる方法などに関する資料が必要な場合は用意し、説明いたします。

口検体を提供した本人にとっての利益と不利益:  
本研究の結果があなた個人に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。 しかし、この研究によって解明された成果を社会に還元することにより、将来、病気の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになる可能性があります。一方、あなたが受ける不利益としては、あなた自身の遺伝子解析結果が外部に漏れた場合、プライバシーの侵害に始まる、種々の障害につながる可能性が考えられます。

口個人情報の保護：  
そこで、遺伝子解析の研究結果は、他の人に漏れないように、厳重に管理されます。 あなたの検体と診療情報は、分析前に、住所・氏名などを削り、新しく符号をつけます（匿名化)。個人名とこの符号を結びつける対応表は、研究を行っている施設において厳重に保管されます（連結可能匿名化)。この保管は個人情報管理者が行います。 解析結果の説明などが必要な場合には、この匿名化の過程を逆にたどり符号を氏名に戻す操作を行います。 結果説明の不要の場合には対応表を作成しないこともあります（連結不可能匿名化)。  
個人情報分担管理者：角野佳史　金沢大学医薬保健研究域医学系集学的治療学　准教授

口遺伝子解析の結果の伝え方:  
遺伝子解析の結果についての説明は、原則として、本人が希望される場合に本人に対してのみ行われます。

口研究結果の公表:  
研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上などで公表されることがあります。

口研究から生じる知的所有権について:  
遺伝子解析研究の結果として特許などの知的所有権が生じる可能性がありますが、その権利は検体を提供されたあなたには属しません。

口遺伝子解析終了後の検体の取り扱いについて:  
あなたから提供された検体を解析した後、あなたの検体は破棄されます。廃棄する場合には、個人情報漏洩の防止を徹底いたします。  
もし、あなたが同意してくだされば、将来の研究のための費重な資源として、研究終了後も保管し、将来新たに計画される遺伝子の分析を含む医学研究に使用させていただきます。この場合、改めて新たな研究計画書を大学の倫理審査委員会において承認を受けます。

口費用負担に関する事項:  
ここで行われる遺伝子解析研究に必要な費用はあなたが負担することはありません。しかし、この解析によって病気の診断がつき、新たな検査や治療が必要となったときには一般診療と同様の個人負担が必要になります。また、この研究への協力に対しての報酬はありません。

口遺伝カウンセリングの体制:  
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は、遺伝カウンセリングの紹介をうけることができます。  
下記連絡先にお知らせ下さい。

口問い合わせ、苦情等の連経先:  
あなたが、病気のことや今回の遺伝子解析研究に関して、疑問に思うことや困ったことが生じた場合は、下記にご連絡下さい。  
  
連絡先:〒920-8641 金沢市宝町18番1号  
金沢大学医薬保健研究域医学系集学的治療学飯島　将司  
電話番号:076-265-2393  
ファックス番号:076-222-6726

同　意　書

金沢大学医薬保健研究域長　　中村　裕之　　殿

研究課題「特発性男性不妊症患者における遺伝学的原因の解析」

私は、上記研究への参加に関して、説明文書の記載事項について説明を受け、

理解しました。

* この研究の概要について
* 研究協力の任意性と撤回の自由について
* 研究計画の内容の開示について
* 試料提供者にもたらされる利益及び不利益について
* 個人情報の保護について
* 遺伝子解析結果の開示について
* 研究結果の公表について
* 研究から生じる知的所有権について
* 遺伝子解析終了後の検体の取り扱いについて
* 費用負担について
* 遺伝カウンセリングについて
* 問い合わせについて
* その他について

・　本研究に参加することを

　　□　同意します　　　　□　同意しません

なお、本研究への参加に同意される場合には、以下の項目に関して意思表示をお願いします。

* 「遺伝子解析結果の開示」に関して、連絡を受けることに  
  □　同意します　　　　□　同意しません
* 「遺伝子解析終了後の検体の取り扱いについて」に関して、試料・情報等が長期間保存され、研究に使用されることに  
  □　同意します　　　　□　同意しません

２０　　（西暦）年　　　月　　　日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

　　　　　　　　　　（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿同　意　撤　回　書

金沢大学医薬保健研究域長　　中村　裕之　殿

研究課題「特発性男性不妊症患者における遺伝学的原因の解析」

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意の是非について再度検討した結果、同意を撤回いたします。

２０　　（西暦）年　　月　　日

氏名（研究参加者本人または代諾者）（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（代諾者の場合は、本人との関係）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿