

緑文字は、研究内容に合わせて修正する。

斜体は、作成者へのコメントなので、実際の説明書では、削除

## 別記様式4 作成例

### 説明書(研究対象者の皆様へ)

この説明書は、あなたにこの研究の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思に基づいて、この研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。

この説明文書をお読みになり、説明者から説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかを決めてください。この研究にご協力いただけなくても、あなたに不利益が生じることはありません。また、不明な点があれば、どんなことでも気軽に質問してください。

#### 1. この研究の概要

##### (1) 研究課題名および研究機関の長の許可【指針第8の5①】

本研究は、日本法科学技術学会ヒトゲノム研究倫理審査委員会の審査を経て、〇〇県警察科学捜査研究所長より承認を得て、実施しています。

##### ア 研究課題名

研究課題名

##### イ 研究期間(倫理審査承認後、開始年月日を記入する)

開始:〇〇年〇月〇日

終了:〇〇年〇月〇日

##### (2) 研究の体制【指針第8の5②】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示す通りです。

研究機関名	職名	研究責任者氏名
〇〇県警察科学捜査研究所	専門研究員	〇〇〇〇
〇〇大学大学院〇〇研究科〇〇講座	教授	〇〇〇〇

(共同研究機関の間で、研究対象者の個人情報やり取りする場合は、上記に加えて、研究機関ごとに、試料・情報の利用目的、利用方法、利用する項目、および利用者の範囲を記載してください。)

将来、上記以外にも共同研究機関が加わる可能性があります。その場合には、倫理審査委員会により、研究の体制および利用目的が妥当であるか審査・承認された上で、研究機関の長の許可を受けます。

##### (3) 研究目的等【指針第8の5③】

(研究の意義・目的、研究の内容、予測される研究結果等をわかりやすく記載してください)

この研究は、あなたの体液や各種組織から「DNA」を抽出して解析することを通じ、法科学領域における種々の課題の解決を目指すものです。

…

今回の研究では、……ができるように目指しています。

##### (4) 研究対象者【指針第8の5④】

(対象者として選ばれた理由について、対象者の選定方針、除外基準、予定参加者数等、具体的に記載してください)

研究対象者については、〇〇に掲示した参加者募集のポスターを見て、任意に研究に応じていただいた、成人の方、約 10 名を対象にしています。

(5) 研究方法【指針第8の5④】

(研究対象者に協力いただく具体的な内容[採取する検体の種類、採取量、採取に要する時間等]、多機関共同研究の場合は各研究機関およびその役割、外部委託先、公的バンク・公的データベース等からの試料・情報の取得や提供、既存試料の使用の有無、解析の流れ[全体像]を含め、わかりやすく記載してください。委託先や共同研究機関、また試料・情報を提供するバンク・データベース等が海外にある場合は、そのことがわかるように記載してください。)

(全ゲノム解析、全エクソン解析など、全ゲノムレベルの探索的研究を行う際には、要配慮個人情報(塩基配列に解釈を加えて医学的意味合いを有する情報)を取得する可能性があることも明記してください。)

(6) 提供していただく試料・情報および採取方法 (提供を受ける項目のみ残す)【指針第8の5④】

試料の種類	1回あたりの量	採取方法
血液	ml	
唾液	ml	
精液	ml	
口腔内細胞	FTA カードに採取された量	
毛髪	本	
つめ	片	
汗	ml	
尿	ml	
腔液	綿球に付着した量	
皮膚片 および分泌物	スライドガラスに付着した量	

(7) 解析部位(検査キット名や検査座位を記載する)【指針第8の5④】

STR 型検査部位 【Globalfiler kit】 D3S1358, vWA, D16S539, CSF1PO, TPOX, Yindel, Amelogenin, D8S1179, D21S11, D18S51, DYS391, D2S441, D19S433, TH01, FGA, D22S1045, D5S818, D13S317, D7S820, SE33, D10S1248, D1S1656, D12S391, D2S1338 【PowerPlex Fusion】 AMEL, D3S1358, D1S1656, D2S441, D10S1248, D13S317, Penta E, D16S539, D18S51, D2S1338, CSF1PO, Penta D, TH01, vWA, D21S11, D7S820, D5S818, TPOX, DYS391, D8S1179,
--

DI2S391, DI9S433, FGA, D22S1045 【Yfiler Plus kit】 DYS19, DYS385 a/b, DYF387S1 a/b, DYS389 I/II, DYS390, DYS391, DYS392, DYS393, DYS437, DYS438, DYS439, DYS448, DYS449, DYS456, DYS458, DYS460, DYS481, DYS518, DYS533, DYS570, DYS576, DYS627, DYS635 (Y GATA C4), YGATA H4 【ArgusX-12 kit】 DXS7132, DXS7423, DXS8378, DXS10074, DXS10079, DXS10101, DXS10103, DXS10134, DXS10135, DXS10146, DXS10148, HPRTB
ミトコンドリア DNA 検査部位
コントロール領域(15678-850), tRNA-Phe(577-596), 12S rRNA(719-739), 16S rRNA(2716-2738, 2926-2948)
ヒト特異的 DNA 検査部位
DI7Z1, Quantifiler® Trio/ HP DNA 定量キット(サーモフィッシャーサイエンティフィック社製)で増幅される常染色体上の領域および Y 染色体上の領域, Qiagen Quantiplex kit/Quantiplex HYres kit(常染色体上の146bp, Y 染色体上の129bp)

(8) 公的データベースでの公開【指針第8の5④】

(国内の研究機関における研究利用だけでなく、学術研究や公衆衛生の向上に資する民間企業や海外の機関における研究へのデータ利用も促進するという NBDC ヒトデータベースのデータ共有方針について、研究対象者に説明した上で同意を受けてください。)

本研究で得られたデータは公的データベースから公開します。そうすることで、国内外の多くの研究者がデータを利用することが可能になり、法科学分野を含めた様々な分野の研究を効果的に行うために役立つことが期待されます。公的データベースからのデータの公開では、日本国内の研究機関に所属する研究者だけではなく、民間企業や海外の研究機関に所属する研究者もデータを利用する可能性があります。将来、どの国の研究者から利用されるか、現時点ではわかりません。しかし、どの国の研究者に対しても、国内法令に沿って作成されたデータベースのガイドラン等に準じた利用が求められます。

研究から得られたデータをデータベースから公開する際には、データの種類によってアクセスレベル(制限公開、非制限公開)が異なります。個人の特定につながらない、頻度情報・統計情報等は非制限公開データとして不特定多数の者に利用され、個人毎のゲノムデータ等は制限公開データとし、科学的観点と研究体制の妥当性に関する審査を経た上で、データの利用を承認された研究者に利用されます。

同意を撤回された際、既に公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合、原則、あなたのデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

2. 研究対象者にもたらされる利益および不利益【指針第8の5⑥⑬⑰】

(本研究による直接的利益、もしくは社会的利益、身体的・精神的負担や予測されるリスクについて記載してください。)

本研究は、医学的研究ではないため、あなたに直接、有益な情報をもたらす可能性は非常に低いものです。しかし、研究で明らかになった成果は、法科学分野のさまざまな課題解決につながり、この分

野の発展に寄与することにより、社会の安全・安心につながると考えられます。

試料の提供に必要な資機材については、こちらで準備しますので、試料の提供にあたって経済的な負担はありませんが、資料提供に対する謝金等の支払いはありません。【指針第8の5⑤】

提供していただく試料は、健康診断の際の採血の際に約 2ml 程度余分に採血されることになりませんが、健康に影響はないと考えられます。また、その他の試料については、提供者本人によって、危険がない範囲で採取し、提供していただくので危険性はないと考えられます。

研究に用いる検査部位は、ヒトの遺伝子発現領域ではなく、病気等との直接の関連性が報告されていないため、病気等が明らかになり、不安や社会的不利益を受ける危険性はないと考えられますが、不安な点がありましたら、研究責任者にご相談ください。【指針第8の5⑥】

また、本研究で提供していただいた試料から得られた情報は、公的(バンクや)データベース等から公開し、他の研究で利用されることにより、法科学分野のみならず他の分野の研究の発展にもつながり、科学の発展に役立つことが期待されます。

### 3. 研究への参加と撤回【指針第8の5⑦⑧】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。研究に参加・協力しないことにより、不利益な対応を受けることはありません。

また、いったん同意した場合でも、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。その場合には、末尾のお問い合わせ先へご連絡ください。同意撤回書等、必要な手続きをご説明します。

同意撤回書を提出された場合、基本的には採取試料や解析結果等は破棄しますが、提出済みの同意書および同意撤回書は、研究成果の発表後 10 年間保管されます。また、同意撤回書が提出された時点で、すでに研究成果が論文や学会等で発表されていた場合や試料と提供者名との対応表を破棄したあとの場合は、論文や学会で発表された内容を取り下げることができません。

公的データベースから個人毎のデータが公開されている場合は、原則、あなたのデータをデータベースから削除し、その後の研究に提供しないようにデータベース側に要請します。ただし、あなたのデータを特定できない場合は破棄できない可能性があります。

### 4. 研究に関する情報公開と説明【指針第8の5⑨⑩⑭⑮】

(研究によって得られた遺伝情報を開示するか非開示にするか、研究機関や研究代表者の方針を反映した開示・非開示の説明をしてください。開示する場合は開示体制や開示の範囲について、非開示の場合は非開示の理由について記載してください。併せて、研究対象者以外の者への遺伝情報開示方針、未成年者への開示方針、偶発的所見の開示方針や、研究対象者や血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ有効な対処方法がある時の対応についても記載してください。)

あなたの解析結果は、あなたの求めに応じてお知らせすることができます。ただし、親族関係などに関係する情報については、結果を開示することで、あなたや、あなたの血縁者に誤解を与えたり、精神的負担を与える恐れがあるため、必ずしもあなたに対して個別の結果を開示するとは限りません。

そのほか、本研究に関する情報については、他の研究対象者の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲で、あなたの求めに応じてお知らせすることができます。

### 5. 個人情報の取り扱い【指針第8の5⑩】

研究の過程で得られたヒトゲノムデータの個人識別符号については、匿名化せずに研究者等が取り扱いますが、個人の名前と試料との対応表は、個人情報管理者(〇〇 〇〇)により管理されるため、研究者等が直ちに研究対象者の試料とわからないようにして研究に用います。

研究にあたってはあなたに不利益が生じないように個人情報保護するとともに、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。また、あなたからいただいた試料・情報は、国が定めた基準(「個人情報の保護に関する法律」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等<sup>※1</sup>)にしたがって厳重に保護・管理いたします。

あなたからご提供いただいた試料・情報を研究に利用、他機関へ提供する際には、本研究に係る個人情報管理者(所属・職名・氏名)もしくは分担管理者(所属・職名・氏名)が責任をもって、氏名・住所・電話番号・生年月日などあなたを特定できる情報を取り除き、代わりに新しくあなたに関わりのない番号等をつけるなどの処理を行い、どなたのものかわからないようにして管理します。(個人情報を加工しない場合にはその旨および理由を記載してください。)

また試料・情報を解析することで新たに得られる遺伝情報などのデータについても、厳重な管理とセキュリティの確保を徹底します。

※1 研究を遂行する上で関係する法令を記載してください。

## 6. 研究結果の公開【指針第8の5⑩⑭】

研究に使用した(試料・)情報がどなたのものかわからないようにした上で、研究の成果を論文や学会等で発表したり、データベースから公開したりします。研究成果は一般に、日本国内だけではなく、国際的に発表されます。

## 7. 試料・情報の保管および廃棄【指針第8の5②】

提供していただいた試料・情報の保管・管理について、試料は研究所の鍵付きの冷凍庫に保管し、情報は、研究室の鍵のかかるキャビネットやインターネットに接続されていないコンピュータまたはハードディスクにパスワードをかけ、研究担当者以外の第三者が閲覧・アクセスできないようにして厳重に保管いたします。

提供していただいた試料及び試料に関連する情報については、将来の他の研究のために使用することはありますが、研究結果の正当性を検証する必要が生じた場合に備え、同意書とともに研究結果の最終公表から10年間保存させていただきます。

試料及び当該試料から得られたDNAの残余、試料から得られた情報については、保存の同意が得られた場合は保存期間経過後に、同意が得られなかった場合は研究終了後直ちに、廃棄します。

試料及び当該試料から得られたDNAの残余については、保存期間経過後に、医療廃棄物として廃棄します。また、当該試料から得られた情報及び氏名と記号を関連付けた対応表についてはデータを復元不可能な方法で消去し、同意書についてはシュレッダー細断の上で廃棄します。

※2 他機関に試料・情報を提供する場合には、提供先での保管・破棄予定、保管場所、保管期間も別途記載してください。

## 8. 研究資金の調達方法、研究機関や研究者等の研究にかかる利益相反の状況【指針第8の5⑬】

研究に関わる費用は、〇〇県警察科学捜査研究所の研究経費により行います。

この研究に関して、研究者等の研究にかかる企業等との関わりや、研究結果や対象者の保護に影響を及ぼす可能性のある全ての経済的利益関係等の利益相反(外部との経済的あるいはその他の利

益関係等によって、当該研究を実施するにあたり必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を言います。)の状況はありません。

……の状況について

は、以下のとおりです。

Rapid HIT ID の機材(約〇〇円相当)及び使用に係る試薬等(約〇〇円相当)は、サーモフィッシャーサイエンティフィックライフテクノロジーズジャパン株式会社より、無償提供(機材は無償貸与)を受けます。

## 9. 研究から生じる知的財産権

研究の成果として、知的財産権が認められる可能性があります。その権利はその研究を行った研究機関、民間企業を含む共同研究機関、および、研究従事者などが有することをご了承ください。

## 10. 研究期間の延長および将来の研究への利用等【指針第8の5②】

研究期間は、倫理審査委員会において延長の是非を諮り、その承認をのものと、〇〇県警察科学捜査研究所長の許可を受け、延長される可能性があります。

提供いただいた試料およびご提供いただいた試料から得られた情報については、将来の他の研究に用いたり、他の研究機関へ提供する予定はありません。

提供いただいた試料およびご提供いただいた試料から得られた情報については、本研究終了後も保管し、将来、本説明書の記載される研究と同様の目的、方法、試料の取り扱いを行う、現時点では特定されない国内外の機関で実施される研究に利用させていただく可能性があります。その場合は、改めて倫理審査委員会において研究内容の審査および承認を受けた上で、〇〇県警察科学捜査研究所長より研究実施の許可を受けます。いただいた試料・情報を利用する場合には、試料・情報を利用する研究の内容や、試料・情報の提供先となる研究機関に関する情報は〇〇県警察のホームページで公開します。(指針第8の5②で、再同意を取らずに、既存試料をオプトアウトで用いる場合は、ホームページなどの公開場所の記載が必要)

## 11. 問い合わせ先

〇〇県警察科学捜査研究所法医科  
〒277-0882 〇〇県●市柏の葉 6-3-1  
電話:04-7135-8001(内〇〇)

## 12. 説明者

・ 〇〇県警察科学捜査研究所法医科 ○〇〇〇

## 13. 同意書

署名いただいた同意書は、当方でコピーを取り、コピーを研究対象者にお渡しします。