

## ヒト胚の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力をお願い

研究責任者 山田 満穂（産婦人科）

この度、研究への協力をお願いするにあたり、次の各項目に関してご承諾を頂きたいので、Q and A 形式にて記述させていただきました。

### 1 研究目的

Q. どのようなことに協力するのですか？

A. ヒトの受精のメカニズムの解明するための研究にご協力をお願いするものです。本研究は慶應義塾大学医学部産婦人科学教室と加藤レディースクリニックの共同研究になります。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

Q. 研究協力は義務ですか？一度同意した後に撤回することは可能でしょうか？

A. 研究への協力はあくまでも任意です。ご協力いただけない場合でも一切不利益はありません。また一旦協力にご同意頂いた場合でも、いつでも撤回することは可能です。（ただし解析結果がすでに学会発表や学術雑誌などで公表されている場合は解析結果を廃棄できない場合があります。）

### 3 研究方法・研究協力事項

Q. 具体的にどのような協力をすればよいですか？

A. あなたの診療に際して生じたヒト胚（受精の異常をみとめたものや胚移植に使用しないもの）と診療情報を慶應義塾大学医学部産婦人科学教室にて保管します。また、情報は匿名化した上で情報管理を行います。ご協力をお願いしたい試料、情報は以下のものが対象となります。

- ・ 臨床情報（年齢、診療記録、検査結果など）
- ・ 受精卵のタイムラプス画像データ
- ・ ヒト卵子・胚（受精の異常をみとめたものや胚移植に使用しないもの）

Q. 提供した試料はどのようなことに利用されるのですか？

A. 受精のメカニズムの解明を行うことで将来的に生殖補助医療の発展に貢献することを目的としています。ご提供いただいた受精卵の構造や情報を検査することで受精の異常をきたす機序を解明することを目的としています。

### 4 研究協力者にもたらされる利益および不利益

Q. 研究に協力することで何か利益や不利益はありますか？

A. 直ちに研究協力者に利益がもたらされる可能性は少ないと考えられますが、将来的に生殖補助医療の発展に貢献することが出来ればと考えています。また協力していただくことによる危険や身体的な苦痛はなく、不利益はありません。

### 5 個人情報の保護

Q. 個人情報の扱いはどのようになっているのでしょうか？

A. 研究を実施するにあたっては、個人情報の保護、プライバシーの尊重に努力し最大限の注意を払います。提供された試料は個人を特定できる情報を含まない専用番号により管理されます。この専用番号と研究協力者を結びつける登録台帳は慶應義塾大学医学部産婦人科学教室において管理して、分析を行う研究者や共同研究者にあなたの個人情報が分からないようにしています。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

### Q. 研究に関する情報を聞くことはできますか？

A. 希望がある場合には研究計画を詳細に説明しますので担当医または文末の連絡先にお伝えください。なお将来的に変更がある折には慶應義塾大学医学部産婦人科のホームページに掲載します。

## 7 協力者本人の結果の開示

### Q. 解析の結果は教えてくださいか？

A. 試料を提供いただいた方に対して、個別に研究データをご報告することは原則としていたしません。

## 8 研究成果の公表

### Q. 研究成果はどこかに公開されることがありますか？

A. この研究で得られた成果の一部は、氏名など個人情報特定できないように匿名化した上で論文や学会で発表を行ったり、国内外のデータベースに登録して公表する「データシェアリング事業」に参加する場合があります。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

### Q. 研究成果から特許権などが生じた時はどのようになりますか？

A. 研究の結果、新たな予防法や治療法が確立され特許権が生じた場合や、その特許権によって経済的利益が生じた場合でも、その権利は協力者には帰属しません。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

### Q. 研究終了後に残った試料はどうなりますか？

A. 今回の研究で用いた試料が残った場合は、ご同意頂ける場合は同様の趣旨の将来の研究に用いるための貴重な資源として使い切るまで保存させて頂きます。(→「試料等の取り扱いに関する同意」へ)。なお新たな研究に用いる場合には改めて慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認を得た上でホームページ等に公示します。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

### Q. 協力した場合に費用の負担はありますか？

A. 研究協力者に費用負担はありません。利益相反については成果公表時に開示します。

## 12 問い合わせ先

### Q. 今後、質問や不安な点が生じた時はどこに問い合わせれば良いですか？

A. この研究に関して、ご不明な点は、あなたの主治医・担当医または 山田 満穂（研究責任者）慶應義塾大学医学部産婦人科学教室 電話番号 (03)-5363-3819 にお尋ねください。