

## 医師用説明資料

この説明資料は、医師が国立精神・神経センターに神経・筋疾患の診断を依頼するにあたり、患者様（または代諾者）に説明し、ご理解を得るための情報と、同意の内容について書かれています。よくお読みいただき、その上で患者様にご説明していただきたいと考えておりますが、ご不明の点があればお問い合わせいただきたくお願いいたします。国立精神・神経センターでは、治療法の開発等のために、可能なかぎり診断後の試料等を当センターに保存し、その後の研究利用に使わせていただきたいと考えておりますので、その点についてもご説明いただきたくお願いいたします。患者様にご理解いただければ、同意書の該当部分に患者様の署名をいただけますと幸いです。ただし、この保存と研究使用については任意であって、患者様が拒否されても何ら不利益はありません。また、その同意事項をいつでも変更できることをお話してください。

診断を希望される患者様には、説明の前に、必ず「患者様用説明文書」もお渡し下さい。また、この説明文書及びこれに付随する同意文書は、診断と保存と研究使用に関するものですので、検体採取行為そのものに関すること（何の組織を、どのような方法で、誰が採取するのかなど）の同意が必要であれば、これとは別にお取り下さい。

### ご説明し、同意を得る対象者

以下のことを患者様または代諾者の方に説明し、ご理解をいただいた上で同意を得た場合は、患者氏名欄に自署の上、捺印してもらって下さい（印鑑のないときは自署のみで結構です）。ここでいう代諾者とは、患者様が未成年者の場合や認知症等で有効なインフォームド・コンセントを与えることができない場合、任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその方、または患者様の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの親族に準ずると考えられる人としします。筋症状が強く書字が困難な場合は、ご本人の許可の元で代筆されてもかまいません。その場合は、代筆と書き加えていただいでください。

### 病理・生化学診断に関すること

以下の要点をご説明ください。

- ① 検査の意義や限界、結果の解釈などの検査自体に関すること。
- ② 最終結果報告以前であれば、いつでも、担当医師を通じて検査を中止できること。
- ③ 個人情報は最大限守られること。

お送りいただいた検体には、直ちに番号が付けられ、検査中は個人名が分からないようにして取り扱います（匿名化）。また送られてきた診療情報は検査所見を解釈し診断を行う際に重要ですが、診断を担当する医師のみが見ることができるようになっています。このように氏名や患者番号などの患者様を特定できる情報は、診断医と同意書を扱う検査実施実務者のみが知りうるようにしています。この個人情報に関する責任者（個人情報管理者といいます）は、病院臨床検査部長です。

- ④ 再検査の可能性を考慮し、少なくとも1年間は生検材料を保存します。

ただし、不慮の事故（フリーザーの故障、天変地異など）で、保存している生検材料が検査に適さなくなった場合は、免責されます。また、患者様（または代諾者）の求めが

あれば、担当医師を通じてこの保存をいつでも中止できます。

⑤ 検査結果の説明

検査結果は、検査実施者から、担当医師へ文書で知らされます。担当医師が患者様（または代諾者）に検査結果を説明するものとします。

⑥ その他の必要事項

郵送費や検査料（今のところ無料です）など、その他必要事項をお話してください。検査料については、実費をいただくことがありますので、その時は別途説明資料等をご用意します。

## 遺伝子診断に関すること

遺伝子研究の進歩で、遺伝子診断が臨床診断に有効な疾患が増加してきています。遺伝子診断について説明する要点は、上記、病理・生化学診断と基本的に同一です。しかし、遺伝子検査は通常の検査とは異なり、患者様本人はもとよりご家族についての情報も知ることになる上、保因者診断、発症前診断にも利用できるなど、その特殊性を十分理解する必要があります。したがって、患者様やご家族のプライバシーを最大限に保護する必要があります。このような遺伝子検査の特殊性を踏まえて、検査前遺伝カウンセリングを行って下さい。また、疾患の発症機序や変異検出法によっては、検査結果が必ずしも確定診断に結びつかない可能性があることを説明してください。検査結果の説明の際には、遺伝形式や発症年例などに考慮し、できるだけ遺伝カウンセリングのサービスを受けられるようにして下さい。必要があれば、病院遺伝カウンセリング室（042-341-2711、内 5824）の担当者にご相談ください。

病理・生化学検査と同時に遺伝子診断を依頼され、「1. 可能性のある全ての疾患に対する遺伝子診断」を選択された場合は、病理・生化学検査の結果に応じて必要な遺伝子診断を行います。また、将来、遺伝子診断が可能になった場合にも、遺伝子診断を行うことがあります。この選択をした場合には、当初予測しなかった疾患についても、診断目的で遺伝子解析が行われる可能性があることをご説明下さい。また、当初考えていた疾患と遺伝子診断の結果が異なった場合には、遺伝形式の違いなどに十分に配慮した慎重な遺伝カウンセリングを受けられるようにして下さい。

特定の疾患のみについて遺伝子診断を依頼する場合は、「2.」を○で囲み、その疾患名を記入して下さい。ご不明の点は、病院 DNA 診断・治療室の担当者にお問い合わせください。

遺伝子診断を中止したい場合や、特定の疾患のみに対する遺伝子診断に変更したい場合は、いつでも担当医師を通じて、このような変更や中止ができることを説明して下さい。

以上の点を患者様（または代諾者）に説明し、同意を得た場合は、患者氏名欄に、署名・捺印をもらって下さい（印鑑のないときは自署のみで結構です）。

また、遺伝子診断の一部は、保険収載されているものや実費を徴収するものなどがありますので、必要に応じて別途説明と同意を取ってください。

## 保存と研究使用に関すること

依然として未知の部分が多い神経・筋疾患の病因・病態の全容が解明され、新しい治療薬や根本的治療法が開発される日を多くの患者さんが待ち望んでいます。このような目的を達成するためには、研究に患者様の試料等を用いることが不可欠です。是非、患者様へのご協力をお願いいたします。

以下の点を患者様（または代諾者）にご説明し、同意を得た場合は、患者氏名欄に、署名・捺印をもらって下さい（印鑑のないときは自署のみで結構です）。

#### ご説明の要点

- ① 研究使用への同意は、患者様（または代諾者）の自由意思であること。
- ② 研究によって、新しい治療法の開発などが可能になること。
- ③ 試料等の使用は、神経・筋疾患の病因・病態解明と治療法開発目的の研究に限られること。  
また、実際の研究では、特定の疾患や多種多様な疾患の患者様の試料を数多くまとめて研究に使用したり、数例の患者様の試料を集中的に検討したりするなど、その研究のしかたは様々です。しかし、診断を終えた試料等を研究に使用する際は、改めて国立精神・神経センター倫理委員会に研究内容を申請し、審議を経て、承認を受けてから研究に使うこと。
- ④ 疾患の病因・病態に関与する遺伝子の解析を行うことがあること。
- ⑤ 研究使用にあたっては、当センターの研究者及び他施設の共同研究者等が研究使用する場合、それら研究者に対して、患者様ご本人を特定できる情報は提供しないこと。しかし、診断に関わった医師などの関係者が研究を行う場合は、完全な匿名化は無理であること。
- ⑥ 再検査が必要になる場合を考慮して、診断用検体を少なくとも1年間は保存いたしますが、研究使用の際には、さらに長期にわたり保存すること。また、すでに試料等は番号などで匿名化されていますが、その際、診療情報を後で見直すことができるように誰の検体かをわかるようにしてあります（連結可能匿名化といいます）。また、研究資源として公共的なバンクに提供する場合は、誰の検体かをまったくわからなくします（連結不可能匿名化といいます）。前者の場合には、個人情報管理者とそれを補佐する限られた担当者だけが個人情報との対応表を知っています。公共バンクへの提供について、同意されるかどうかお聞きいただき、認める、もしくは、認めないに○印をつけてください。
- ⑦ 研究成果は学術論文や学会発表等を通じて公表します。上記の連結可能匿名化の場合には患者様（または代諾者）に、個別かつ直接的に、その内容をお知らせすることが可能です。しかし、その情報の開示の前と後で、遺伝カウンセリングを受けられるようにしていただくか、病院遺伝カウンセリング室をご利用ください。また、研究の進展によって新しい診断情報が見つかる場合があります。その場合に、情報を知りたいかどうかを患者様にお尋ねください。ただし、連絡先などが不明になっている場合、開示によって患者様や第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合など報告できないことがあります。また、未成年者の遺伝情報の開示に当たっては、患者様やその代諾者の方と話し合いを行い、倫理委員会の意見を踏まえて開示の可否や方法について決定いたします。
- ⑧ 研究で得られた成果で特許を申請する場合は、患者様（または代諾者）には出願者の権利はありません。

#### 同意した内容を変更したいとき

同意した内容は、「診断と保存と研究使用に関する承諾書」に署名した患者様（または代諾者）のご希望により、その一部または全てについて、いつでも中止や変更を行うことができます。担当医師は本説明資料の最終ページにある「同意書の変更願」を患者様（または代諾者）にお渡しくだ

さい。患者様（または代諾者）が必要事項を記入し、検査実施者にお送りくだされば対応します。特に、検体/試料を廃棄する場合、検査実施者は適切に処理したことを証明する文書を患者様（または代諾者）にお送りします。

## 個人情報保護と文書の保管

個人を特定できる文書（患者さんの臨床情報が記載されたもの）は、鍵のかかる保管庫に保管され、また診療情報の一部はデータベース化されます。このデータベースは、武蔵病院 DNA 診断・治療室の1台のコンピューターとそれと専用回線で結ばれた神経研究所の1台のコンピューターの合計2台だけで管理します。これらの情報にアクセスできるのは、検査実施者（及び検体・試料管理責任者）とその指示により作業をする者のみです。

必要事項の記入と署名・捺印を終えた「診断と保存と研究使用に関する同意書」は、検査実施者が原本を保管しますので、「検査実施者保管用」を送付してください。担当医師は「医師保管用」をカルテに保管し、「患者保管用」を患者様（または代諾者）にお渡しください。

## 検査実施者（検体・試料管理責任者）と個人情報管理者

### 検査実施者及び検体・試料管理責任者

#### DNA 診断・治療室

医長（併任）	後藤雄一	（神経研究所疾病研究第二部部長）
医員（併任）	西野一三	（神経研究所疾病研究第一部部長）
医員（併任）	林由起子	（神経研究所疾病研究第一部室長）
医療技術員	南 成祐	

#### 個人情報管理者

##### 分担管理者

沼知陽太郎（病院臨床検査部長）

後藤雄一（DNA 診断・治療室医長）

西野一三（DNA 診断・治療室医員）

##### 補助者

南 成祐（DNA 診断・治療室医療技術員）

検査実施及び検体・試料管理責任者、個人情報管理者は、組織改編・人事異動等により、予告なく変更される場合があります。

### 連絡先

〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1

国立精神・神経センター病院 DNA 診断・治療室

電話 042-341-2711（代表）、042-346-1770（直通）

2009年 5月 15日 倫理委員会承認