

「診断」と「保存/研究使用」に関する同意書

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター理事長 殿

被検者氏名 _____ 年齢 _____ 記入日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

被検者住所 〒 _____

署名（被験者または代諾者）

印 （印鑑のないときは、自署のみでも可）

被験者本人が判断できず、代理人が承諾する場合は、次の欄も記入してください。

代理人氏名 _____ （被験者との関係 _____ ）

代理人住所 〒 _____

検体の種類（○で囲む）：骨格筋、末梢神経、皮膚、血液、その他 _____

培養の有無（○で囲む）：あり、なし

病理・生化学診断に関すること

担当医師から十分な説明を受け納得した上で、同意する項目に☑を入れてください。

- 上記検体を用いた診断検査が国立精神・神経医療研究センターで行われること、ポンペ病酵素活性スクリーニングが行われること（凍結筋の場合）、必要に応じて更に関連施設に検体を送られてより専門的な解析が行われることに同意します。

遺伝学的検査に関すること

担当医師から十分な説明を受け納得した上で、同意する項目・希望する項目に☑を入れてください。（☐は必須項目、○は選択項目）

- 上記検体を用いた診断検査が国立精神・神経医療研究センターで行われ、検査結果は、必要により十分な遺伝カウンセリングを受け、担当医師より説明されることに同意します（検査の対象範囲を次の2つから選んでください）。
- 可能性のある全ての疾患に対する遺伝学的検査を希望します。
 - 疾患名：_____ の遺伝学的検査を希望します。

- 匿名化された上で、必要に応じて解析の一部が国内外の外部企業に委託されることに同意します。
- 匿名化された遺伝学的解析データと疾患情報が、原則として公的なデータベースに登録されることに同意します。

- 健康に重大な影響を及ぼす可能性のある偶発的所見が得られた場合、情報提供を希望します。
- 《免責事項》 たとえ大規模なゲノム解析を行っても、生データに意味づけを行う解析は、通常、疾患原因・病態解明を目的とした関心領域・関連遺伝子のみを対象に行われるため、必ずしも各種の健康に影響を及ぼす情報が得られる訳ではありません。また、目的とする疾患以外の各種疾患への掛かりやすさなどの情報は、それを目的として解析する訳ではありませんので、通常は明らかにはなりません。

保存/研究使用に関すること

担当医師から十分な説明を受けた上で、同意される項目・希望される項目に☑を入れてください。（☐は必須項目、○は選択項目）

- 神経・筋疾患の病因・病態解明と治療法開発のために上記検体の一部が保存され、検体および臨床情報（臨床経過や検査所見）が、倫理委員会の承認を得た上で、遺伝学的解析を含む研究に使用されることに同意します。
- 匿名化されたデータが学術・教育目的での発表に使用されることに同意します。
- 匿名化された遺伝学的解析データと疾患情報が、原則として公的なデータベースに登録されることに同意します。

- 海外の研究機関が利用することに同意します。
- 公共バンクへの検体の供与に同意します。
- 国内外の営利企業が行う研究への検体の供与に同意します。

- 健康に重大な影響を及ぼす可能性のある偶発的所見が得られた場合、情報提供を希望します。
- 《免責事項》 たとえ大規模なゲノム解析を行っても、生データに意味づけを行う解析は、通常、疾患原因・病態解明を目的とした関心領域・関連遺伝子のみを対象に行われるため、必ずしも各種の健康に影響を及ぼす情報が得られる訳ではありません。また、目的とする疾患以外の各種疾患への掛かりやすさなどの情報は、それを目的として解析する訳ではありませんので、通常は明らかにはなりません。

説明を行った医師の署名

私は、上記被検者に、説明文書の内容も含めて、十分な説明を行い、自由意思に基づく同意を得ました。検査実施者より診断結果の通知を受けた際には、十分な遺伝カウンセリングを行い、責任を持ってその内容を説明します。

医師署名 _____ 印 （印鑑のないときは、自署のみでも可）

病院名 _____ 科名 _____

住所 〒 _____

検査実施者および検体・試料管理担当者

氏名 西野一三・南 成祐・後藤雄一
住所 〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1
所属機関 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
メディカル・ゲノムセンター
電話 042-346-1770（直通）

2017年2月24日 倫理委員会承認
2017年5月30日 倫理指針一部改正対応