

## 当院遺伝子診療室で遺伝カウンセリングを受けられた

### 患者さん・ご家族の皆様へ

～診療情報（2013年4月から2023年12月まで）の医学研究への使用のお願い～

#### 【研究課題名】

大分大学医学部附属病院遺伝子診療室における遺伝医療の取り組みと課題

#### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2013年4月～2023年12月に当院遺伝子診療室で遺伝カウンセリングを受けられた方

#### 【研究の目的・方法について】

当院遺伝子診療室では、2013年に遺伝外来を設置し、2014年2月に発足しました。遺伝に関わるさまざまな病気について不安や悩みを抱えている患者さんやそのご家族を対象に、遺伝カウンセリングを行っています。遺伝カウンセリングでは、遺伝を専門とする医師と遺伝カウンセラーが、遺伝や遺伝子、遺伝子検査などに関する最新の情報を正確に提供します。そして、患者さんやそのご家族が、遺伝カウンセリングを通じて自分らしく不安や悩みを解決することをお手伝いしています。

近年、病気と遺伝子の関係が明らかになり、私たちの体の設計図である遺伝子の情報を活用した遺伝／ゲノム医療が急速に日常診療の中に導入されました。このような医療は、一人一人の体質にあったオーダーメイド医療につながると大きな期待が寄せられています。こうした遺伝／ゲノム医療の急速な発展に伴い、当院遺伝子診療室に期待される役割も以前とは変化しているのではないかと思います。

そこで、本研究では、遺伝子診療室の取り組みや当院で遺伝カウンセリングを受けた患者さんとそのご家族の診療情報を調査し、遺伝カウンセリングの動向や現状、課題を明らかにしたいと考えています。本研究で使用する診療情報により患者さんとそのご家族が特定されないように十分に注意します。患者さんとそのご家族のニーズに応じたよりよい遺伝／ゲノム医療の提供を目指したいと思います。ご協力のほどどうぞ宜しくお願いいたします。

研究期間：2024年1月29日～2028年11月30日

#### 【使用させていただく情報について】

本院遺伝子診療室におきまして、遺伝カウンセリングを受けたことがある患者さんとそのご家族の診療情報（受診歴、病名、相談内容等）を医学研究へ使用させていただきたいと思っております。

なお、本研究に患者さんの診療情報を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しております。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人を識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

#### 【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

#### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部小児科学講座および遺伝子診療室の基盤研究費を用いて研究が行われます。

#### 【利益相反<sup>りえきそうはん</sup>について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学小児科学講座 教授	井原 健二
研究分担者	大分大学医学部附属病院 認定遺伝カウンセラー・看護師	塚谷 延枝
	大分大学小児科学講座 医員	島田 祐美
		医員 川野 奈々江
		講師 井上 真紀
	大分大学産科婦人科学講座 助教	甲斐 健太郎
		講師 西田 正和
	大分大学脳神経内科学講座 医員	中村 憲一郎

### 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5833

担当者：大分大学医学部小児科学講座 教授 井原健二（いはら けんじ）

大分大学医学部附属病院遺伝子診療室 認定遺伝カウンセラー

塚谷延枝（つかたに のぶえ）