

## 郵送同封書類チェックリスト

Remudyに新規患者登録をされる際、同封していただく書類は下記の通りになります。

**※2.の研究参加の同意文書(患者様用)をご記入いただく前に必ず研究説明文書(患者様用)をお読みください。**

1. ジストロフィン症患者登録用紙

2. ジストロフィン症 研究参加の同意文書(患者様用)

3. ジストロフィン症患者登録システムへの協力説明および同意文書(医師用)

4 遺伝子診断結果のコピー

その他 ※上記の書類以外に同封するものがございましたらご明記ください。

( )

以上、各書類にご記入漏れ箇所はございませんか。医師のご署名は入っておりますでしょうか。未記入箇所が一つでもある場合は、こちらからお電話等にて確認させて頂いたり、再度郵送して頂いたりする場合がございます。

また、上記の書類は本登録後、更新の際に必要となる場合がございますので、**必ずコピーをして、お手元に保存**して頂くようお願いいたします。

チェックリストの欄にチェックを入れ、上記書類と一緒に同封し郵送してください。

(大切な個人情報のため**簡易書留を推奨**しております。)

患者様のお名前 : \_\_\_\_\_

ジストロフィン症患者登録システム

～書類送付先～

※ 切り取ってラベルとしてご利用ください ⇒

187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
Remudy 事務局 宛

記入日	令和 西暦	年	月	日	住所(送付先)	〒	—	—
患者氏名	フリガナ ( )				<input type="checkbox"/> 自宅			
漢字名:				<input type="checkbox"/> 入院先				
				<input type="checkbox"/> その他				
				▶書類の送付先をご記入ください				
生年月日	(昭和・平成・令和・西暦)	年	月	日	電話番号			
性別	男	・	女		<input type="checkbox"/> 自宅			
				<input type="checkbox"/> 携帯				
				<input type="checkbox"/> その他				
病院名	カルテ番号: ( )				( )	連絡希望時間帯(任意)		
					<input type="checkbox"/> 午前	<input type="checkbox"/> 午後	<input type="checkbox"/> 終日	
				メールアドレス	<input type="checkbox"/> PC	<input type="checkbox"/> 携帯・スマートフォン		
					@			

## ▼ 臨床情報

診断名	<input type="checkbox"/> DMD : デュシェンヌ型 (13歳未満で歩行不能または予想される)			
	<input type="checkbox"/> BMD : ベッカー型 (17歳以降で歩行不能または予想される)			
	<input type="checkbox"/> IMD : 中間型 (13-16歳で歩行不能または予想される)			
診断の根拠	<input type="checkbox"/> 遺伝子診断	詳細:		
	<input type="checkbox"/> 筋生検			
	<input type="checkbox"/> 家族歴から推定			
	<input type="checkbox"/> その他 →			
家族歴 (同疾患の方)	<input type="checkbox"/> なし	詳細:		
	<input type="checkbox"/> あり →	※ いとこ・祖父母・叔父・叔母・甥・姪などの場合は、必ず父方が母方も明記してください。		
筋生検	<input type="checkbox"/> 受けたことがある →	<input type="checkbox"/> 陰性(DMD)	<input type="checkbox"/> その他 →	
	<input type="checkbox"/> 受けたことがない	<input type="checkbox"/> 陽性(正常)	詳細:	
		<input type="checkbox"/> 微弱・まだら(BMD)		
		<input type="checkbox"/> 未施行		
運動機能・歩行機能	<input type="checkbox"/> 歩行可能 →	<input type="checkbox"/> 手すりや支えなしで、歩行が可能		
	<input type="checkbox"/> 歩行機能獲得前	<input type="checkbox"/> 装具を利用して、歩行が可能 (装具・杖、歩行器、下肢装具など)		
	<input type="checkbox"/> 歩行不能 →	<input type="checkbox"/> 支えなしで、座位がとれる →	▶ 歩行不能となった年齢	歳
		<input type="checkbox"/> 支えなしで、座位がとれない		ヶ月
車いす	<input type="checkbox"/> 未使用			
	<input type="checkbox"/> 現在使用中 →	<input type="checkbox"/> 一日のうち、部分的に使用	▶ 車いす使用となった年齢	
	<input type="checkbox"/> 終日、ベッド上	<input type="checkbox"/> 一日中使用	歳	
ステロイドの投与	<input type="checkbox"/> 未使用			
	<input type="checkbox"/> 過去に使用していた			
	<input type="checkbox"/> 現在、使用中			
心機能	▼現在の状態			
	<input type="checkbox"/> 低下なし	※ 目安は、%EF 55% となります。昨年との違いではなく、現在の状態を記してください。		
	<input type="checkbox"/> 低下あり	低下の有無の判断は、数値の目安に沿ってデータの読み換えをさせていただく場合がございます。		
	▼左室駆出率(EF)			
	<input type="checkbox"/> 検査あり →	検査日	年	月
	<input type="checkbox"/> 未検査	EF:	%	
心筋症	<input type="checkbox"/> 治療を受けていない	▼服薬の種類 ※種類が不明の場合は、その他に薬剤名を明記ください 複数選択可		
	<input type="checkbox"/> 現在、治療を受けている →	<input type="checkbox"/> βブロッカー	<input type="checkbox"/> 利尿剤	<input type="checkbox"/> ACE阻害薬
	<input type="checkbox"/> 過去に治療を受けていた	<input type="checkbox"/> その他	薬剤名:	

注意:    → 患者さま記入欄2枚目(または裏面)も、お忘れなくご記入ください ➡   → 医師に確認の上、記入する欄

▼ 臨床情報

呼吸機能

▼現在の状態

- 低下なし
- 低下あり

※ 目安は、%FVC 80% となります。昨年との違いではなく、現在の状態を記してください。  
 低下の有無の判断は、数値の目安に沿ってデータの読み換えをさせていただきます。

▼努力肺活量

- 検査あり
- 未検査

検査日	FVC	%FVC
年 月	ml	%

人工呼吸器

▼状況

- 未使用
- 現在、使用中

▼呼吸器の種類

- 鼻マスク
- 気管切開

▼使用の頻度

- 一日中使用
- 一日のうち、部分的に使用

側わん手術

- 受けていない
- 受けた

▼手術年齢

検査日

年 月

体重

K g

体重

- 検査あり
- 未検査

検査日

年 月

体重

K g

遺伝子診断の方法

複数選択

- M L P A 法
- 直接シーケンス法
- サザンプロット法
- R T - P C R 法
- Multiplex PCR法
- その他

▼遺伝子診断実施施設名

※遺伝子診断を行なった(受けた)全ての病院・施設

詳細:

▼委託検査会社名

※「検査報告書」を作成した全ての会社・施設名

遺伝子診断

報告書のコピーを必ず添付してください

- 欠失
- 重複
- 欠失と重複

※該当するエクソン番号に☑してください

▼その領域

複数選択

- Dp427c
- 1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11  12  13  14  15
- 16  17  18  19  20  21  22  23  24  25  26  27  28  29  30
- 31  32  33  34  35  36  37  38  39  40  41  42  43  44  45
- 46  47  48  49  50  51  52  53  54  55  56  57  58  59  60
- 61  62  63  64  65  66  67  68  69  70  71  72  73  74  75
- 76  77  78  79

- 点変異など微小変異
- 遺伝子診断を行ったが、変異は確定出来なかった。

詳細:

血液

- 検査あり
- 未検査

検査日

年 月

血清CK値 (クレアチンキナーゼ)

CK: IU/L

年齢が15歳以上の場合、患者本人に同意能力がありますか？

- ある
- 15歳未満 (0歳~14歳) である
- ない

あなた(患者)に該当する治験の提案があれば、提供を希望しますか？

- 詳しい情報を提供して欲しい
- 今はわからない
- 情報は必要ない

あなた(患者)は現在、治験に参加していますか？

- 現在、参加中
- していない・一度も無い
- 過去に参加したことがある

あなた(患者)は、他のデータベースに登録したことがありますか？ ※患者会とは異なります

- 登録したことがある
- 不明
- 登録したことがない

このデータは原情報に忠実に記入されており、医師の確認のもとに作成されたものであることを証明します。

また、患者情報に不明な点がある場合、患者情報登録部門より問い合わせを受けることに同意します。

病院名  
 医師署名  
 (自筆)

署名日

年 月 日

注意:    → 患者さま記入欄

   → 医師に確認の上、記入する欄

記入日 令和 <b>西暦</b> 2020年 11月 12日	住所(送付先) 〒 187 - 8551 <input checked="" type="checkbox"/> 自宅 <input type="checkbox"/> 入院先 <input type="checkbox"/> その他 東京都小平市小川東町4-1-1
患者氏名 フリガナ ( <b>コクリツ タロウ</b> ) 漢字名 : <b>国立 太郎</b>	電話番号 <input type="checkbox"/> 自宅 <input checked="" type="checkbox"/> 携帯 <input type="checkbox"/> その他 010 - 2345 - 6789 連絡希望時間帯(任意) <input type="checkbox"/> 午前 <input checked="" type="checkbox"/> 午後 <input type="checkbox"/> 終日
生年月日 ( 昭和・平成・令和・ <b>西暦</b> ) 2010年 5月 31日	メールアドレス <input checked="" type="checkbox"/> PC <input type="checkbox"/> 携帯・スマートフォン remudy @ ncpn.go.jp
性別 <b>男</b> ・ 女	
病院名 カルテ番号 : ( 0123456 - 789 ) <b>NCNP 病院</b>	

## ▼ 臨床情報

診断名	<input checked="" type="checkbox"/> DMD : デュシェンヌ型 (13歳未満で歩行不能または予想される) <input type="checkbox"/> BMD : ベッカー型 (17歳以降で歩行不能または予想される) <input type="checkbox"/> IMD : 中間型 (13-16歳で歩行不能または予想される)
診断の根拠	<input checked="" type="checkbox"/> 遺伝子診断 <input type="checkbox"/> 筋生検 <input type="checkbox"/> 家族歴から推定 <input type="checkbox"/> その他 → 詳細 :
家族歴 (同疾患の方)	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり → 詳細 : <b>いとこ(母方) ・ 甥(母方)</b> ※ いとこ・祖父母・叔父・ 叔母・甥・姪などの場合は、必ず父方が母方も明記してください。
筋生検	<input checked="" type="checkbox"/> 受けたことがある → <input checked="" type="checkbox"/> 陰性(DMD) <input type="checkbox"/> その他 → 詳細 : <input type="checkbox"/> 受けたことがない <input type="checkbox"/> 陽性(正常) <input type="checkbox"/> 微弱・まだら(BMD) <input type="checkbox"/> 未施行
運動機能・歩行機能	<input type="checkbox"/> 歩行可能 → <input type="checkbox"/> 手すりや支えなしで、歩行が可能 <input type="checkbox"/> 歩行機能獲得前 <input checked="" type="checkbox"/> 歩行不能 → <input checked="" type="checkbox"/> 支えなしで、座位がとれる → <b>歩行不能となった年齢</b> 10歳 9ヶ月 <input type="checkbox"/> 支えなしで、座位がとれない
車いす	<input type="checkbox"/> 未使用 <input checked="" type="checkbox"/> 現在使用中 → <input checked="" type="checkbox"/> 一日のうち、部分的に使用 → <b>車いす使用となった年齢</b> 10 <input type="checkbox"/> 終日、ベッド上 <input type="checkbox"/> 一日中使用
ステロイドの投与	<input type="checkbox"/> 未使用 <input type="checkbox"/> 過去に使用していた <input checked="" type="checkbox"/> 現在、使用中
心機能	▼現在の状態 <input type="checkbox"/> 低下なし ※ 目安は、%EF 5.5% となります。昨年との違いではなく、現在の状態を記してください。 <input checked="" type="checkbox"/> 低下あり 低下の有無の判断は、数値の目安に沿ってデータの読み換えをさせていただく場合がございます。 ▼左室駆出率(E F) <input checked="" type="checkbox"/> 検査あり → 検査日 2020年 6月 EF: 52.5 % <input type="checkbox"/> 未検査
心筋症	<input type="checkbox"/> 治療を受けていない <input checked="" type="checkbox"/> 現在、治療を受けている → ▼服薬の種類 ※種類が不明の場合は、その他に薬剤名を明記ください 複数選択可 <input type="checkbox"/> 過去に治療を受けていた <input checked="" type="checkbox"/> βブロッカー <input type="checkbox"/> 利尿剤 <input type="checkbox"/> ACE阻害薬 <input type="checkbox"/> ARB <input type="checkbox"/> その他 薬剤名 :

注意 :    → 患者さま記入欄2枚目(または裏面)も、お忘れなくご記入ください ➡   → 医師に確認の上、記入する欄

## ▼ 臨床情報

## 呼吸機能

## ▼現在の状態

- 低下なし  
 低下あり

※ 目安は、%FVC 80% となります。昨年との違いではなく、現在の状態を回してください。  
 低下の有無の判断は、数値の目安に沿ってデータの読み換えをさせていただく場合がございます。

## ▼努力肺活量

- 検査あり  
 未検査

検査日 2019年 12月 FVC 1500 ml %FVC 50 %

## 人工呼吸器

## ▼状況

- 未使用  
 現在、使用中

## ▼呼吸器の種類

- 鼻マスク  
 気管切開

## ▼使用の頻度

- 一日中使用  
 一日のうち、部分的に使用

## 側わん手術

- 受けていない  
 受けた

## ▼手術年齢

歳

## 体重

- 検査あり  
 未検査

検査日 2020年 10月 ▶ 体重 42.5 K g

## 遺伝子診断の方法

- M L P A 法  
 直接シーケンス法  
 サザンブロット法  
 R T - P C R 法  
 Multiplex PCR法  
 その他

複数選択

## ▼遺伝子診断実施施設名

※遺伝子診断を行った(受けた)全ての病院・施設

AAA 病院

## ▼委託検査会社名

※「検査報告書」を作成した全ての会社・施設名

ABC検査会社

詳細:

## 遺伝子診断

- 欠失  
 重複  
 欠失と重複

## ▼その領域

複数選択

- Dp427c  
 1  2  3  4  5  6  7  8  9  10  11  12  13  14  15  
 16  17  18  19  20  21  22  23  24  25  26  27  28  29  30  
 31  32  33  34  35  36  37  38  39  40  41  42  43  44  45  
 46  47  48  49  50  51  52  53  54  55  56  57  58  59  60  
 61  62  63  64  65  66  67  68  69  70  71  72  73  74  75  
 76  77  78  79

- 点変異など微小変異  
 遺伝子診断を行ったが、変異は確定出来なかった。

詳細:

## 血液

- 検査あり  
 未検査

検査日 2020年 8月 ▶ 血清CK値 (クレアチンキナーゼ) CK: 9000 IU/L

年齢が15歳以上の場合、  
 患者本人に同意能力がありますか？

- ある  
 ない

15歳未満(0歳~14歳)である

あなた(患者)に該当する治験の提案があれば、  
 提供を希望しますか？

- 詳しい情報を提供して欲しい  
 情報は必要ない

今はわからない

あなた(患者)は現在、治験に参加していますか？

- 現在、参加中  
 過去に参加したことがある

していない・一度も無い

あなた(患者)は、他のデータベースに登録を  
 したことがありますか？ ※患者会とは異なります

- 登録したことがある  
 登録したことがない

不明

このデータは原情報に忠実に記入されており、医師の確認のもとに作成されたものであることを証明します。

また、患者情報に不明な点がある場合、患者情報登録部門より問い合わせを受けることに同意します。

病院名  
 医師署名  
 (自筆)

※必ず医師の署名をお願いいたします

署名日

2020年 11月 11日

注意:      → 患者さま記入欄

     → 医師に確認の上、記入する欄

発行元: 国立精神・神経医療研究センター  
 神経・筋疾患患者登録センター(Remudy)

## 研究参加の同意文書

研究責任者 中村 治雅 殿

わたしは、「研究課題名：筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用」に関する下記の事項について、説明文書を用いて十分に説明を受け、理解しました。私の自由意思により、この研究に参加します。(以下のチェックリストに、必ずチェックをつけてください)。

説明を受け理解した項目

- 1 本研究事業の目的及び意義（説明文書 項目 2, 3）
- 2 本研究事業の実施方法及び事業の継続期間（説明文書 項目 4, 5, 6, 7）
- 3 情報の提供に伴う経済的負担について（説明文書 項目 6）
- 4 情報提供後の同意撤回について（説明文書 項目 7, 12）
- 5 個人情報等の取扱いについて（説明文書 項目 8）
- 6 情報の保管及び廃棄の方法について（説明文書 項目 9）
- 7 頂いた情報の将来的な二次利用の可能性について（説明文書 項目 9）
- 8 情報を提供された方の研究結果の取扱いについて（説明文書 項目 9）
- 9 研究事業に関する情報公開について（説明文書 項目 9）
- 10 生じるかもしれない負担、リスク、利益について（説明文書 項目 10）
- 11 研究計画書と研究事業に関する資料を入手又は閲覧したい場合（説明文書 項目 13）
- 12 研究事業の資金源や研究者等の研究事業に関する利益相反について（説明文書 項目 15）
- 13 本研究に関してご相談等がある場合について（説明文書 項目 17）

**本人住所・連絡先（必須）**

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

**本人署名欄**

同意年月日 20\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

署名（自署） \_\_\_\_\_

（本人が筆記困難な場合）本人が筆記困難の為、（ \_\_\_\_\_ 続柄 \_\_\_\_\_ ）が代筆しました。

**代諾者署名欄**（本人が未成年/ご自身で十分な理解の上同意をしていただくことが難しい場合）

わたしは、(患者名) \_\_\_\_\_ が参加する「研究課題名：筋ジストロフィー患者登録システムの効率的な運用」に関する上記の事項について、説明文書を用いて十分に説明を受け、理解しました。本人に不利益が及ばないことを確認し、(患者名) \_\_\_\_\_ がこの研究に参加することに同意します。

同意年月日 20\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

代諾者署名（自署） \_\_\_\_\_ （続柄 \_\_\_\_\_）

**説明者**

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター Remudy 事務局代表 中村治雅

## 14-4 神経・筋疾患患者登録システム(Remudy)への協力説明及び同意文書 (医師用)

(患者様氏名) \_\_\_\_\_ 様 担当先生御侍史

平素より、神経・筋疾患患者登録システム (Remudy) の活動にご協力いただき、誠にありがとうございます。  
 この度は、患者様の患者登録用紙記入へのご協力、誠にありがとうございます。本研究においては、ご協力いただいた登録用紙を患者様ご自身が、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センターにありますが神経・筋疾患患者登録センター(Remudy)患者情報登録部門へお送りいただくことになっています。そこで、患者様の情報について確認したうえで、データベースに登録させていただきます。つきましては、患者情報の確認に際しまして不明な点がありました場合に、患者情報登録部門より先生に内容の確認のためのご連絡をさせていただきたく存じます。  
 神経・筋疾患患者登録システム (Remudy) の活動にご賛同いただき、ご協力いただけるのであれば、以下にご署名いただきたくどうぞよろしくお願いいたします。

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

神経・筋疾患患者登録センター (Remudy) 患者情報登録部門 責任者 中村 治雅 殿

## 担当の先生 記入箇所 (施設名、電話番号などは印鑑でもかまいません)

わたし

(施設名) \_\_\_\_\_

(連絡先電話番号) \_\_\_\_\_

(医師氏名) \_\_\_\_\_ は、

(患者様氏名) \_\_\_\_\_ 様の件につき、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 神経・筋疾患患者情報登録センターより問い合わせがありました場合には登録内容に関することについてのみ、お答えすることに協力いたします。

同意年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 患者様 記入箇所

わたし (本人) \_\_\_\_\_ (印) (以下、自署であれば印は不要)

 知的障害等により同意能力がないと客観的に判断される場合 15歳未満の場合 筆記が困難な場合

(保護者もしくは代筆者氏名)

\_\_\_\_\_ (印) (続柄 \_\_\_\_\_ )  
 は、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 神経・筋疾患患者情報登録センターより、私自身についての医学情報について問い合わせがありました場合には、上記医師が登録内容に関することについて、私の情報を説明することに同意いたします。

同意年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

注意事項 : 枠内 → 患者様 記入欄  
 その他 → 医師 記入欄

記入例

【同意書記入例】年齢により、記入箇所が異なりますのでご注意ください。

**赤枠**は必ずご記入ください。

◆ 0歳～14歳の方

**青枠**は該当者のみです。

同意年月日 **2019年 1月 31日**

署名 (本人) \_\_\_\_\_ (印) (以下、自署であれば印は不要)

本人が

- 知的障害等により同意能力がないと客観的に判断される場合
- 15歳未満の場合 ← **必ずチェックをお願いします。**
- 筆記が困難な場合

(保護者もしくは代筆者氏名)

**国立 一郎** (印) (続柄 **父**)

◆ 15歳以上未成年の方

書ける方は、ご本人のご署名をお願い致します

同意年月日 **2019年 1月 31日**

署名 (本人) **国立 太郎** (印) (以下、自署であれば印は不要)

本人が

- 知的障害等により同意能力がないと客観的に判断される場合
- 15歳未満の場合
- 筆記が困難な場合 ← **該当する方は、チェックをお願いします。**

(保護者もしくは代筆者氏名)

**国立 一郎** (印) (続柄 **父**)

◆ 成人の方

書ける方は、ご本人のご署名をお願い致します

同意年月日 **2019年 1月 31日**

署名 (本人) **国立 太郎** (印) (以下、自署であれば印は不要)

本人が

- 知的障害等により同意能力がないと客観的に判断される場合
- 15歳未満の場合
- 筆記が困難な場合

(保護者もしくは代筆者氏名)

**国立 一郎** (印) (続柄 **父**)

ひとつでもチェックされた場合は  
下記にご署名をお願いします

保存用