

郵送同封書類チェックリスト

ミトコンドリア病患者登録システム（新規登録）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。

- ミトコンドリア病 患者登録用紙 / 診断登録用紙
- ミトコンドリア病 患者登録システムへの協力説明及び同意文書（医師用）
- ミトコンドリア病 患者登録システムへの参加同意書（患者様用）
- 遺伝子診断結果のコピー
- 研究参加アセント文書
- 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、ご明記下さい。

[]

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ご確認させていただいたり、書留にて再度郵送していただ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**していただくようお願いいたします。

こちらのチェックリストの 欄にチェックを入れ、上記書類と一緒に同封し**必ず簡易書留**にて郵送してください。

患者さまのお名前 : _____

ご郵送される日 : _____ 年 _____ 月 _____ 日

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

▼ 臨床情報

診断名 MELAS MERRF 慢性進行性外眼筋麻痺症候群(CPEO)[カーズ-セイヤ症候群を含む]
 レーベル病 その他 : 詳細 : _____

診断の根拠 複合体 I 欠損症 複合体 V 欠損症
 複合体 II 欠損症 ビルビン酸脱水素酸素欠損症
 複合体 III 欠損症 その他 → _____
 複数選択可

家族歴 (同疾患の方) (同疾患の方が血縁者にいますか?) なし あり → 続柄 _____
 ※ いとこ・祖父母・叔父・叔母・甥・姪などの場合は、必ず父方か母方も明記してください。

家族診断の根拠 ※続柄で明記した方についてお答えください (複数選択可)
 遺伝子診断 → 施設名 : _____
 筋生検 → 施設名 : _____
 家族歴から推定
 症状・経過から推察 其他 詳細 : _____
 その他 : _____

血族婚 (4親等になるいとこを含む近縁者間の結婚) なし あり → 親がいとこ同士 ※具体的にご記入ください
 それ以外 _____

筋生検 (患者さん本人の筋生検) 受けたことがある → ▶検査実施 施設名 : _____ ▶所見 : _____
 受けたことがない

遺伝子診断 (ミトコンドリアDNA) 実施済み → ▶検査実施 施設名 : _____
 未実施
 検査結果のコピーを提出してください。

▶変異 点変異・3243 点変異・8344 枯渴 (欠乏)
 単一欠失 多重欠失 その他 : _____
 変異なし ※具体的にご記入ください

遺伝子診断 (核DNA) 実施済み → ▶検査実施 施設名 : _____
 未実施
 検査結果のコピーを提出してください。

▶遺伝子 _____ ▶NM_ : _____
 ▶変異の記述 : _____

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
 2枚目(または裏面)も、お忘れなくご記入ください

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター トランスレーショナル・メディカルセンター
 神経・筋疾患患者登録センター(Remudy) ミトコンドリア病 責任者: 後藤 雄一

▼ 臨床情報

臨床情報

(患者さん現在の症状)

※現在あてはまる症状
全てに☑をつけてください

▼中枢神経脳卒中様症状

- 頭痛
- 吐くこと
- ものが見えにくい
- 意識障害
- 言葉が出ない
- 手足が麻痺
- その他： ()

▼筋症状

- 筋力が落ちる
- 筋痛
- 眼球が動かない
- 眼瞼下垂
- その他： ()

▼腎症状

- 糸球体硬化
- 尿細管機能障害
- その他： ()

▼肝症状

- 肝機能障害
- 高アンモニア血症
- その他： ()

▼耳の症状

- 耳が聞こえにくい
- その他： ()

▼消化器症状

- 便秘
- 下痢
- その他： ()

▼中枢神経その他の症状

- ミオ-双(筋がびくびくする)
- てんかん
- 手足の感覚の異常
- 発達の遅れ
- 認知症
- うつ病
- 失調
- 不随意運動
- その他： ()

▼心症状

- 心筋症
- 心電図異常
- その他： ()

▼血液症状

- 貧血
- その他： ()

▼目の症状

- 視力が低下する
- その他： ()

▼内分泌症状

- 糖尿病
- 身長が低い
- その他： ()

▼皮膚症状

- 多毛
- その他： ()

▼その他臓器症状

- ()

初発症状

上記質問の「臨床症状」の中から、一つだけ選択し記入してください

▶初発症状出現年齢

※最初に現れた症状

Text input field for initial symptom

★忘れずにご記入ください

Age input field (Year, Month, Day)

検査(血液・髄液)

検査あり

数値 ※ mmol/L mg/dl どちらかに☑してご記入

▶血液乳酸値

未検査

Date input field (Year, Month, Day)

mmol/L input field

mg/dl input field

▶血液ピルビン酸値

未検査

Date input field (Year, Month, Day)

mmol/L input field

mg/dl input field

▶随液乳酸値

未検査

Date input field (Year, Month, Day)

mmol/L input field

mg/dl input field

▶随液ピルビン酸値

未検査

Date input field (Year, Month, Day)

mmol/L input field

mg/dl input field

検査

▶頭部MRI

検査あり

未検査

Date input field (Year, Month, Day)

▶所見

▶眼底検査

検査あり

未検査

Date input field (Year, Month, Day)

▶所見

現在の状況

- 就労
- 就学
- 家事労働
- 在宅療養
- 入院

病院名： _____

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？

- していない(一度もない)
- 現在、参加中
- 過去に参加したことがある

治験名： _____

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
- 不明
- 登録したことがない

あなた(患者)は、患者会などに参加していますか？

- 参加している
- 参加したことがない

注意： → 患者さま記入欄

→ 医師に確認の上、記入する欄

1 4 - 3 ミトコンドリア病患者登録システムへの参加同意書 (患者様用)

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター MGC

ミトコンドリア病患者情報登録部門 責任者 後藤 雄一 殿

わたし(氏名) _____ (生年月日) _____ 年 _____ 月 _____ 日 生

(住所) _____ は、

ミトコンドリア病患者登録システムへの登録について、説明文書を十分に理解したうえで、

下記に記す全ての項目に、チェック をつけます。

- 記 -

1 登録システムの目的

ミトコンドリア病の新たな治療法開発のために行われる、臨床試験／治験の実施を促進することを主な目的とした、ミトコンドリア病の患者登録システムを構築し、患者データベースを作成します。

2 登録する情報の内容

日常診療でえられた患者様の情報の中から、別紙の患者登録用紙に記載されているような臨床情報を収集いたします。また、あなたの遺伝子診断などの結果の写しをいただきます。その中には、個人情報も含まれます。

3 登録の方法

患者様ご本人に、登録に必要な書類を御入手頂き、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターにある患者情報登録部門にお送りいただきます。

お送り頂いた登録情報の確認のため、患者様及びご記入いただいた先生に直接確認することがあります。

登録に必要な情報が確認された段階で、お送り頂いた登録情報をデータベースへ入力し登録情報を分析いたします。

4 危険性ならびに副作用等

患者様の臨床情報を収集する研究ですので、患者様自身に対する身体的な危険性はありません。

5 研究の資金源や研究者等の研究に関する利益相反について

本登録システムの運営にかかる資金は、公的研究費によって賄われるため、登録は無料ですが、患者登録用紙に記入する際の医師への受診、登録に必要な書類の郵送費用は患者様の負担となります。この研究における当センター研究者の利益相反については、当センター利益相反マネジメント委員会で審査され、適切に管理されています。

6 登録された情報の使われ方

登録情報を分析し、臨床試験／治験の実施に向けた情報の作成をいたします。

個人情報が特定されないように配慮したうえで、学術的な場での公表を行います。

個人情報が特定されないように配慮したうえで、場合により臨床試験／治験を計画している研究者や製薬企業にも登録情報が開示される場合があります (国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センターは、研究者や製薬企業等から、契約に基づき手数料を受ける場合があります) 。

提出用

個人情報 that 特定されないように配慮したうえで、国際的な患者登録ネットワークへ、登録情報が登録される場合があります。

臨床試験／治験が計画された場合には、ホームページ等を通じて患者様に情報提供をすることがあります。また、ご希望された場合には、電子メール等で臨床試験／治験の対象となる可能性のある患者様に直接お知らせすることがあります（国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センターは、研究者や製薬企業等から、契約に基づき手数料を受ける場合があります）。

7 登録された情報の通知

ご希望に応じて、ご本人の登録されている情報の提供を行います。もし誤りがある場合には訂正することができます。成果については、研究班のホームページ等を通じて公表いたします。

8 プライバシーの保護、訂正

個人が特定できる情報は公開されません。

個人情報については、後で訂正することができます。

臨床情報などの登録内容を毎年更新することが必要です。このため患者登録部門より連絡させていただくことがあります。

9 研究に参加しないことによる不利益

本研究に参加することに同意しても、それはいつでも撤回できます。

研究に参加しなくても、また、同意を撤回しても、日常の治療上いかなる不利益も受けません。

以上

全てのチェック項目に印をつけていただけない場合には、本研究の主旨をご理解されたとみなされません。

上記について説明文書を読み理解し、全てのチェック項目に印をつけてみました。

そのうえで、以下の点について同意するか否かのチェックをいたします。

10) 本登録システムに自由意思に基づいて参加し、個人の情報を登録すること

はい

いいえ

11) 情報確認や更新のために患者登録部門からご本人に直接ご連絡させていただくこと

はい

いいえ

12) 登録情報の確認のために、主治医の先生に患者登録部門から直接連絡させていただくこと

はい

いいえ

提出用

13) 個人が特定されないようにしたうえで、学術的な場で公表されること

はい いいえ

14) 個人が特定されないようにしたうえで、臨床試験／治験の計画及び実施を予定している研究者や製薬企業に開示されること（国立精神・神経医療研究センターと企業との契約に基づいて、手数料を受けることがあります）

はい いいえ

15) 個人が特定されないようにしたうえで、国際的な患者登録ネットワークへ、情報が提供されること

はい いいえ

16) 臨床試験／治験が計画された場合に、自身が対象になる可能性がある場合に、患者情報登録部門からご本人に直接ご連絡させていただくこと（国立精神・神経医療研究センターと企業との契約に基づいて、手数料を受けることがあります）

はい いいえ

全てのチェック項目に、印をつけました。

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 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

筆記が困難な場合

(保護者もしくは代筆者氏名)

_____ (印) (続柄 _____)

14-4 ミトコンドリア病患者登録システム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、ミトコンドリア病レジストリー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、データベースには患者情報登録部門が患者様から送られてきた登録用紙を元に登録します。患者情報の確認は当方でも行いますので、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がございます。

ミトコンドリア病患者レジストリーの構築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 MGC

Remudy 患者情報登録部門 ミトコンドリア病担当事務局 責任者 後藤 雄一

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 Remudy 患者情報登録部門 ミトコンドリア病担当事務局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 Remudy 患者情報登録部門 ミトコンドリア病担当事務局より、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