

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 遺伝診療部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 遺伝診療部

### 【研究課題名】

遺伝性疾患における遺伝カウンセリングの実態と課題に関する分析研究

### 【研究期間】

医学系部門長承認日～2024年3月31日

### 【研究の意義・目的】

遺伝性疾患では、遺伝学的検査・診断の際やクライアントからの求めに応じ、て遺伝カウンセリングを実施するよう、「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」(日本医学会, 2011年)をはじめとした診療ガイドラインで求められています。当院では遺伝カウンセリングはすべて遺伝診療部において実施していますが、最近ではその件数は急増しており、対象もあらゆる診療領域に渡っています。このため、遺伝カウンセリングにおける対象疾患や内容、実績、転帰などの実態や課題を明らかにすることは、より良い遺伝カウンセリング・遺伝診療を提供する上でも重要です。

本研究では、当院における遺伝カウンセリングの実施件数や対象疾患、内容、実績、転帰などの実態を分析し、課題を抽出することで、より良い遺伝カウンセリング・遺伝診療を検討・提供することを目的としています。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

遺伝性疾患にて、あるいはその疑いにて、2009年4月1日から2024年3月31日の間に当院遺伝診療部で遺伝カウンセリングを受けられた方

### 2. 研究に用いる試料・情報

本研究の対象となった方において、遺伝カウンセリングを含めた診療の記録や遺伝学的検査の結果など、以下のような情報を収集し、分析します。

- ・ 患者背景: 性別, 年齢, 現病歴, 既往歴, 家族歴, 診断名など.
- ・ 臨床情報: 症状, 重症度, 治療経過, 血液・生理・画像検査, 遺伝学的検査の結果など.
- ・ 遺伝カウンセリング記録: 来談理由, 同席者, 家系図, 情報提供内容, クライアントの理解, 転帰, 実施回数など.

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

上記の項目にある情報をもとに、当院の遺伝カウンセリングにおける実績や課題を分析・検討します。

本研究では、既存の診療情報の分析のみを目的としていますので、本研究によって、個々の対象者(クライアント)における治療内容や原疾患の経過が変わることはありません。また、本研究で収集する遺伝カウンセリングや遺伝学的検査の内容・結果は、すでにこれまでの診療の過程で得られているものですので、本研究のために新たに実施することはありません。

## 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

#### 【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 遺伝診療部  
副部長・講師 井川 正道

#### 【本研究に関する問い合わせ窓口など】

##### ○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院 遺伝診療部

電話:0776-61-8531(内線 2300)

FAX:0776-61-8110

##### ○ご意見・苦情窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)