

当科臨床遺伝子診療科に来談された方およびそのご家族の方へ

―「遺伝子医療部門の来談者情報から考えるDX（デジタルトランスフォーメーション）プラン策定に向けたニーズアセスメント」へご協力をお願い―

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 病院長 前田 嘉信
研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究機関長 研究科長 成瀬 恵治

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床遺伝子医療学 教授 平沢 晃
研究分担者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床遺伝子医療学 講師 山本 英喜
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床遺伝子医療学 大学院生 浦川 優作
岡山大学病院 臨床遺伝子診療科 認定遺伝カウンセラー 二川 摩周
岡山大学病院 臨床遺伝子診療科 認定遺伝カウンセラー 加藤 英美乃
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 総合技術部教育支援技術課 山下 範之
岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床遺伝子医療学 講師 岡崎 哲也
岡山大学学術研究院医歯薬学域 臨床遺伝子医療学 助教 深野 智華
岡山大学病院 臨床遺伝子診療科 認定遺伝カウンセラー 大住 理沙

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

ゲノム情報は病気の治療法や予防法の適切な選択を可能にするなど、みなさんに最良の医療を提供するうえで非常に重要な情報です。一方で、ゲノム情報の一部は生涯変化せず、血縁者とも共有し得る個人の遺伝情報を扱うため、その特性に十分配慮した対応が求められます。

岡山大学病院臨床遺伝子診療科は、2018年9月の開設以降、遺伝カウンセリングや遺伝学的検査を中心とした遺伝子医療を担う部門として、他部門とも協働し、診療を実施してきました。

がんゲノム医療や遺伝性疾患の診療が拡充され、遺伝子医療部門に求められる役割が大きくなる中、診療体制や保険外診療（自費での診療）を用いる場合の費用の問題、個人の遺伝情報の取り扱いや血縁者の方を考慮した倫理的な課題など、解決すべき点も多く残されています。

また、昨今医療分野を含めあらゆる産業において、DX（デジタルトランスフォーメーション）が推進されています。DXとは、高速インターネットやクラウドサービス、人工知能（AI）などのIT（情報技術）によって、ビジネスや生活の質を高めていくことです。遺伝子医療部門においても、この流れは例外ではありません。DXを実現し、今後の課題解決の可能性を探るためには、遺伝子医療部門における現状を把握することが必要不可欠です。

そこで、課題解決を目指した現状把握を目的に、これまでに当院臨床遺伝子診療科に来談された方のデータについて、検討を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究の成果は、遺伝診療のさらなる発展を目指し、より適切な個別化治療の構築に貢献すると考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年9月1日以降に、岡山大学病院臨床遺伝子診療科に来談された方2000名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

3) 研究方法

2018年9月1日以降に、岡山大学病院臨床遺伝子診療科に来談された方について、研究者が診療情報をもとに臨床病理学的因子や社会疫学的因子、遺伝子関連検査の結果などを調査・集計します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し、使用させていただきます。

氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 年齢、性別、診断名、既往歴およびその治療内容、家族歴および家系員情報
- ② 来談日、同席者の有無およびその関係
- ③ 遺伝子関連検査実施の有無および検査所見
- ④ 血液検査、画像検査、生理学的検査、病理学的検査所見
- ⑤ リスク低減処置施行歴の有無 有の場合は処置内容および実施日
- ⑥ 飲酒歴、喫煙歴、学歴、職歴、（以下該当症例のみ）初経年齢、閉経年齢、妊娠・出産歴、授乳歴
- ⑦ 生殖に関する情報

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院臨床遺伝子診療科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない

作成日 2024年3月6日

第1.2版作成

場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 臨床遺伝子診療科

氏名：山本 英喜

電話：086-235-6987（平日：10時00分～16時00分）