

作成年月日:2017年5月7日 第1版

クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス(実地調査)のお願い

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業

「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」班 班長

同 クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス委員会 委員長

水澤英洋(国立精神・神経医療研究センター 理事長)

1. はじめに

この説明文書は、本研究に参加協力を検討される方に対して、研究責任者または研究分担者から研究の内容をご説明するに当たり、理解を深めていただくために用意した補助資料です。

研究内容について説明を受け、本文書の内容についてご理解をいただいた上で、研究に参加されるかどうかを決めてください。研究に参加していただくことは、あなたの自由意思で決めていただくようお願い申し上げます。その結果、研究に参加しないということになりましても、それによってあなたが不利益を受けることは一切ないことを保証いたします。また、この研究の成果が特許権などの知的財産権を将来的に生み出す可能性もありますが、その権利の帰属先は研究参加者であるあなたではないことをご理解ください。

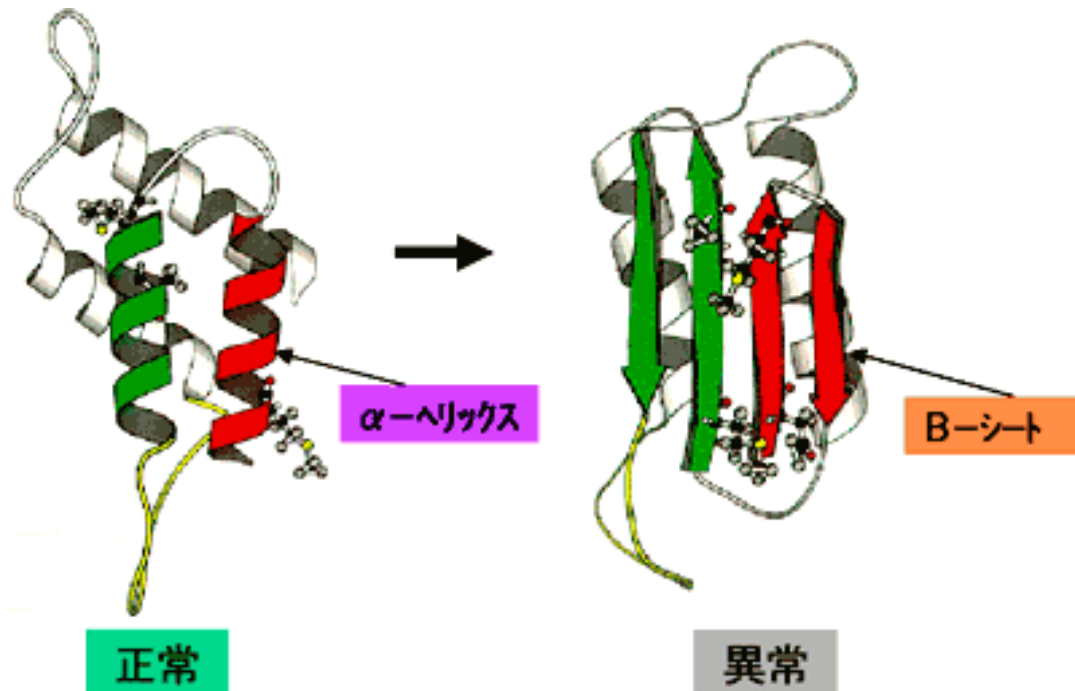
研究の内容についてわからないこと、心配なことなど、お尋ねになりたいことなどがありましたら、遠慮なくご質問ください。

★プリオンとプリオン病★

健康な人の脳や、その他の部位に多く存在する蛋白質のひとつが、なんらかのきっかけによって形や性質を変えて、脳に蓄積するなどして、脳の働きが失われていく病気があります。

以前は、脳などが何かの病原体に感染してそのような状態になると考えられていましたが、長い研究を経て、その病気を引き起こすもの(感染因子)が蛋白質であることが突き止められました。その病気の原因となるものは「プリオン」と呼ばれています。この「プリオン」が脳に蓄積する病気を「プリオン病」と呼んでいます。

形を変える前の正常プリオン蛋白が人や動物の体の中でどんな役割や働きを持っているかについては、現在のところまだよくわかりませんが、下の図の左側の図のように、正常プリオン蛋白では、らせん型の構造をしていることがわかっています。それがなんらかのきっかけで、下の図の右側の図のようなシート型の構造に形を変え、大変分解されにくい異常プリオン蛋白となって、脳などに蓄積することがわかっています。



シート型に形を変えた異常プリオン蛋白は、隣接する蛋白質を同じ形に変えていく力を持っていることがわかっています。このことを「伝播」といいます。この伝播によって、増えていった異常プリオン蛋白が、脳などに蓄積するのです。

プリオン病は、牛や羊などの動物にもみられる病気です。人のプリオン病としては、クロイツフェルト・ヤコブ病、遺伝子の異常が報告されているゲルストマン・ストロイスラー・シャインカー病、クールーといった病気が知られていますが、いずれも、現在のところ治療法や予防法は見つかっていません。

★プリオン病に関する研究★

プリオン病の原因が、異常プリオン蛋白だということが解明されてから、30年近くたちました。

現在のところは、まだ有効性が証明された治療法などはありませんが、医学は日々進歩しており、研究は進んでいます。

将来、薬や治療法を開発する際に、そのお薬や治療法によって病状が改善したり、病気の進行が遅くなっていたりしているのかどうかを判断するためには、そもそも自然な病気の進行がどのようなものであるかを調べる必要があります。つまり、この病気の治療法や予防法を開発するためには、まずこの病気にかかった患者さんの状態の自然な時間経過を知る必要があるのです。こういった調査を自然歴調査と言います。

このプリオン病の自然歴に関する全国調査研究を実施することによって、お薬や治療法の候補となるものが見つかった際に、それが実際に病気の治療に役立つかどうかを評価することが可能になります。

プリオン病は年間の罹患者が250名くらいという非常に希少な疾患です。今回、プリオン病といわれている患者の皆様にご協力をお願いし、少しでも多くの病気に関する情報を集めるため、病状の推移を医師による診察や、電話によるインタビューなどによって調査させていただきたく、皆様のご協力をお願いいたします。

2. 本研究の名称

研究課題名: 「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」
 プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究
 —第1研究(クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究(実地調査)—
 —第2研究(クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究(自然歴調査)—
 この研究は、当センターの倫理委員会及び理事長の承認を受けて実施しています。

3. 本研究の目的及び意義

クロイツフェルト・ヤコブ病(以下 CJD と略します)やその類縁の疾患は進行性の神経系の難病で、近年、ウシ海綿状脳症(BSE)からの感染が考えられる新しいタイプのCJD(変異型CJDと呼ばれます)が発生するなど大きな社会問題となっております。しかし、これらの疾患の発病のメカニズム、予防策、治療法などは未だ解明されておられません。ここで皆様をお願いするサーベイランス調査は、これらの疾患の発生動向を明らかにし、感染予防、新しい診断法、有効な治療法の開発などに役立たせることを目的としております。

「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」班では、平成11年度からCJDサーベイランス委員会を発足させ、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業により患者さんから各都道府県に提出された臨床調査個人票等に基づき、CJDに罹患されている患者さんのご承諾を得て、サーベイランス実地調査を実施してまいりました。現在、全国を10の地域ブロックに区分し、それぞれのブロックにサーベイランス委員をおき、更に全都道府県に配置されたCJD担当専門医の協力のもとに、直接、患者さんの病状を調べさせていただいております。

—第1研究(クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究(実地調査)—

クロイツフェルト・ヤコブ病(以下 CJD と略します)やその類縁の疾患は進行性の神経系の難病で、近年、ウシ海綿状脳症(BSE)罹患牛からの感染が考えられる新しいタイプのCJD(変異型CJDと呼ばれます)が発生するなど大きな社会問題となっております。プリオン病は、大変希少な疾患であり、現在のところ、有効性が証明された治療法はありません。また、これらの疾患の発病のメカニズムは不明で、予防策、治療法なども、未だ開発されておられません。

そこで、疾患の発生動向を明らかにし、感染予防、新しい診断法、有効な治療法の開発などに役立てることを目的として、このサーベイランス調査を実施します。

—第2研究(クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究(自然歴調査)—

プリオン病は、大変希少な疾患であり、現在のところ、有効性が証明された治療法はありません。

将来、この病気に対する治療法を開発するためには、その治療法の候補となったお薬等が有効であるかどうかを比較検討するために、そもそもこの病気がどのように進行していくのかを知り、少しでも多くの病気に関する情報を集める必要があります。

そこで、この病気に罹られた方の体の機能等が、時間の経過とともにどのように変容していくかを診察させていただき、患者さんを看護されているご家族の方などから状況をお聞かせいただきたいと思います。この調査研究をさせていただきます。

4. 本研究の実施方法及び参加いただく期間

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—

WHO や厚生労働省の「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班」の診断基準で可能性がある（possible）、確からしい（probable）と診断された患者さんのうち、本研究への参加に同意した患者さんを対象とします。性別は問わず、年齢も問いません。

平成11年度に発足したCJDサーベイランス委員会を基礎とし、全国を10の地域ブロックに区分し、それぞれにサーベイランス委員をおき、更に全都道府県に配置されたCJD担当専門医のもとに、直接患者さんの病状を調査します。

具体的には、診察をさせていただき、同時に検査結果も拝見させていただき、その記録を調査・研究のために使わせていただくことをお願い申し上げます。

調査は、患者さんから都道府県に提出された臨床調査個人票および髄液検査・遺伝子検査依頼時に検査施設（長崎大学・東北大学等）に提出された検査依頼票に基づき、CJDに罹患されている患者さん（およびその代諾者様）のご同意を得て実施します。

このことをお願いするにあたりまして、以下のことをお約束いたします。

1) 研究の参加基準

この研究では、以下の条件をすべて満たす方に参加をお願いしています。

●主な選択基準

1) 主治医によりプリオン病が疑われた方

2) 主治医が他の疾患の可能性が高いが、プリオン病の可能性を否定するにいたらなかった方

これらの他にも、担当医師が、あなたに参加いただくことができるかどうかを診察や検査の結果から判断します。場合によっては同意いただいた後でも研究に参加いただけないことがあります。また、研究への参加をいただいている途中でも、あなたにとってこの研究に参加することが難しいと担当医師が判断した場合、研究参加を中止させていただくこともありますので、あらかじめご了承ください。

2) 研究で用いる医薬品／医療機器／治療法について

当研究はプリオン病であるかどうかを診断することを主な目的とした観察研究ですので、治療法や治療医薬品は含まれません。

3) 研究期間、スケジュール

本研究の参加には、入院・外来通院は必要ありません。

主治医の先生が、あなたを診察し、あなたの病気に関する検査結果・診察所見を調査票に記入していただくだけです。

4) 実施する検査について

当研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究

であり、主治医の先生があなたの病気を診断するためにおこなわれた検査の結果をお知らせいただくだけのものです。

検査結果はあなたの名前を記入せず、年齢・生年月日・都道府県・カルテ番号のみの情報とともに調査票に記入され、サーベイランス事務局に送付され厳重に保管されます。

5) 利用できる遺伝カウンセリングに関する情報

当研究では、遺伝カウンセリングを利用できます。遺伝性（家族性）プリオン病と診断された場合に、あなたもしくはあなたのご家族がご希望されるときには、当研究の事務局にご連絡ください。当研究の専門遺伝カウンセラーが対応させていただきます。

—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査）—

1) 研究の参加基準

①WHO や厚生労働省の「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班」の診断基準で可能性がある（possible）、確からしい（probable）と診断された患者さんのうち、本研究への参加に同意した患者さんを対象とします。

②性別は問わず、20歳以上の患者さんを対象とします。

2) 研究で用いる医薬品/医療機器/治療法について

当研究はプリオン病であるかどうかを診断することを主な目的とした観察研究ですので、治療法や治療医薬品は含まれません。

3) 研究期間、スケジュール

本研究の参加には、入院・外来通院は必要ありません。

最初に、主治医の先生が、あなたを診察し、あなたの病気に関する検査結果・診察所見を調査票に記入していただきます。

この調査研究の対象となる患者さんには、月に一度、医師による診察または調査員による電話調査を受けていただきます（電話調査は、患者さんの病状が回答できない場合には、介護者や代諾者の方にお答えいただきます）。

それ以外にはこの研究のために特に何かをお願いするということはありません。通常の診察の中で行われる検査の結果などを参考にさせていただきます。

4) 実施する検査について

当研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を経時的に収集する研究であり、主治医の先生があなたの病気の様子の変化を観察してお知らせいただくだけのものです。

観察結果はあなたの名前を記入せず、年齢・生年月日・都道府県のみ情報とともに調査票に記入され、個人情報とは切り離されて国立精神・神経医療研究センター内で厳重に管理されます。（データには、患者さんの氏名や住所などの個人情報は、含まれておりません。患者さんもしくは代諾者の方の電子メールアドレスや電話番号は全く別の表を用いますので、調査員は生年月日や住所も知ることはできません）

提供していただいたデータを他の研究目的で利用させていただく場合には、新たに倫理審査を申請し、承認後に利用します。

5) 利用できる遺伝カウンセリングに関する情報

当研究では、遺伝カウンセリングを利用できます。遺伝性（家族性）プリオン病と診断された場合に、あなたもしくはあなたのご家族がご希望されるときには、当研究の事務局にご連絡ください。当研究の専門遺伝カウンセラーが対応させていただきます。

5. 研究参加により生じるかもしれない負担、リスク、利益について

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—

—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査）—

1) 生じるかもしれない負担、リスク

(1) 有害事象

研究参加に伴って起こった全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）を「有害事象」といいます。この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによって、あなたに有害事象が起こることはありません。

(2) その他の負担、不利益

この研究は通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の不利益はありません。

2) 予想される利益

この研究は通常の診断や治療、検査を行う中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加することによるあなたへの直接の利益はありませんが、病気について検査結果や病気の進展が明らかになることにより、より良い治療法や診断法などの開発に貢献することができます。

3) 研究を中止する場合

1) 研究に参加した後で研究に参加すべきではないことが判明した場合

2) 研究責任者等が本研究全体を中止する判断をした場合

6. 研究参加後の同意撤回について

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—

—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査）—

この研究への参加・継続は、あなたの自由な意思で決めてください。あなたが、この研究への参加を断られた場合でも、何も不利益を受けることはありません。また、一旦は研究参加に同意をされ、研究が開始された場合であっても、いつでも参加を止

めることができ、その場合にも何も不利益を受けることはありません。

7. 研究に関する情報公開について

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—

—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査）—

この研究によって解明された、わが国のプリオン病の特徴などは、半年ごとに、プリオン病サーベイランス調査研究のホームページで発表されています。また自然歴調査研究の結果はサーベイランス調査委員会上で発表されています。

この研究による成果は学会発表や論文などの学術的な場でも発表いたします。

8. 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—

—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査）—

研究に参加している他の方の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望の場合には、本説明文書の末尾に記載された問合せ先にご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱いについて

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—

主治医に記入していただいた、あなたの調査票にはあなたの名前は記入されず、イニシャルと性別、生年月日、カルテ番号で他の人と区別します。同じ調査票に記入された、あなたの検査結果や診療情報などの研究に関するデータは、同様にあなたの名前を知ることなしに匿名化して管理されます。

これらの匿名化されたデータは、サーベイランス委員会により検討されクロイツ・フェルト病（プリオン病）かどうかを診断されますが、その資料を遠隔地からも参照できるように、厳重な情報セキュリティが保障されている（他の金融機関や医療機関も私用しているデータウェアハウスと呼ばれる）ところにデジタル化（コンピュータの言葉に暗号化）されて保管されます。

また、本臨床研究が適切に行われるかを調べるために、臨床研究の関係者（研究責任者により閲覧の許可を受けた担当者）、厚生労働省とその関連機関および倫理委員会があなたの情報を閲覧する場合があります。しかし、これらの関係者には秘密を守る義務を課されていますので、あなたの個人情報が悪用されたりすることは決してありません。

—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査）—

主治医に記入していただいた、あなたの調査票にはあなたの名前は記入されず、イニシャルと性別、生年月日、カルテ番号のみで、他の人と区別します。その後の経時的に主治医にあなたの病状を聞き記録するときにも、またあなたもしくはあなたの代諾者に

直接、あなたの病状をおたずねするときにも、結果を記入する紙にはあなたを特定する情報はありません。

あなたもしくはあなたの代諾者によって同意を得たうえで教えていただいた電子メールもしくは電話番号であなたや代諾者に連絡をとることはありますが、こうした電子メールや電話番号は、あなたの病状をしめした調査票とは別のファイルに記録され、厳重な情報管理下にある別のコンピュータに保存されますので、あなたの詳しい個人情報と病気を関連することは可能な限り最小限となります。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—

—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査）—

この研究により得られた資料及び情報は氏名をいっさい用いず、イニシャル・性別・生年月日、あなたの病院のカルテ番号のみで（匿名化し）、当センターのサーベイランスおよび自然歴調査研究事務局において、最低5年間保存します。

この研究により得られた試料・情報は、研究終了時にあなたの個人情報が記載されていないことを確認して廃棄しますが、あなたの同意があれば、他の研究機関に提供し二次利用させていただくことがあります。

11. 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

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—

—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査）—

「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係などによって、研究データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続することなど、研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のことです。

サーベイランス調査研究は、公的な資金（厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班研究費ならびに国による神経難病患者在宅医療支援事業費・研究代表者 水澤英洋、期間：2017年4月1日～2022年3月31日）により行われており、特定の企業からの資金の提供は受けておりません。また、自然歴調査研究も国から交付された科学研究補助金等により、本学の研究責任者およびJACOPのもとで公正に行われます。本調査研究は、倫理審査委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

なお、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。また、共同機関の研究者についても、利益相反の状況を確認し、問題ないことを確認しています。

12. 本研究に関してご相談等がある場合

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—

—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査）—

あなたやあなたのご家族がこの研究について知りたいことや、心配なことがある場合

は、ご遠慮なくこの説明文書の末尾の問い合わせ窓口にご相談ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産権の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

また、本研究の実施に際してご迷惑をお掛けした場合など、苦情の申し立てをなされる場合には、苦情窓口（当センター倫理委員会事務局）までご連絡ください。

1 3. 研究参加に伴う経済的負担について

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査））—

—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査））—

当研究に参加することにより、あなたに対して通常診療時より経済的負担が増えることはありません。

なお、主治医の先生があなたの病気の診断・治療のために行う検査・薬医の費用は、通常に診療を受ける場合と同じように、健康保険を用いて自己負担分をお支払い頂くこととなります。

1 4. 他の治療方法について

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査））—

—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査））—

この研究は、通常の診断や治療、検査を行う中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療方法の変更はありません。

1 5. 研究実施後における医療の提供について

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査））—

当研究はあなたを含んだ、プリオン病を疑われた方の診断を行うものです。診断後の医療の提供を行うものではありません。

診断後の、治療方針につきましては、主治医の先生とご相談ください。その際に、必要でしたら当研究のサーベイランス委員会の方から、主治医の先生にご助言を差し上げることが可能ですので、文末の事務局にご連絡ください。

—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査））—

当研究はプリオン病を疑われた方の病状の変化を追うもので、基本的には無動無言状態さらには死亡にいたるまで調査は続けられます。その後の医療の提供としては、剖検へのご協力があります。（サーベイランス委員の病理担当委員による）

1 6. 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査））—

—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査））—

本研究を実施するに当たり、あなたの健康状態に関して、重要な知見が得られる可能

性があります。

MRIの撮像に際して、偶然に脳腫瘍などの重大な疾患の存在を示唆する所見を得る可能性があります。しかし、本研究におけるMRIの撮像は参加される方の健康状態を確認する目的で行うものではないため、医学的診断に用いることはできません。別途の診断を受けたい場合は、正式な検査を受ける方法等をご紹介させていただきますが、検査料は自己負担となりますし、正式な検査により改めて問題がないことがわかることもあります。こうした理由から、研究の実施によって健康上無視できない可能性がある所見が偶然発見された場合に、その情報を受けることを希望されるか否かについて、予めあなたのご希望をお聞かせください。

17. 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について

- 第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—
- 第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査）—

当研究は、調査書に記載された内容をサーベイランス委員が集まって診断することが主な目的であり、当研究自体が、あなたの健康に対して被害をもたらすものではありません。

万が一、この研究に起因した健康被害が発生しても、医療費、医療手当又は補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解いただき、研究に参加するか否かをご判断ください。なお、本説明文書の内容を理解して、この臨床研究に参加することに同意することは、あなたが健康被害に対する賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

18. 頂いた試料・情報の取り扱い（将来的な利用の可能性）について

- 第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—
 - 第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査）—
- 調査票によるあなたの検査結果・診察所見および診断結果は、プリオン病の研究に寄与するために、将来的に他の機関に提供され使用される可能性があります。もちろんこの場合もあなたを特定するような情報は、提供する情報には含まれません。提供する可能性のある研究機関名は、当研究のサーベイランス委員会を構成する委員が所属する医療機関・大学機関や、海外のプリオン病研究室・研究組織です。おこなわれる可能性のある研究は、わが国のプリオン病の疫学に関するものであり、他国との比較研究である可能性もあります。こうした医療機関との共同研究は、おそらくは公的資金によるものであろうと思われま（希少疾患であるために、一般企業からの資金援助の可能性は少ないと思われま）。なお、そのような研究が行われる場合には当センターの倫理委員会で改めて審査を行い、当センターの承認を得てから、別の研究の実施に関する再同意又は情報公開を通じて研究協力の意思確認を行ってから実施されます。

19. 本研究の実施体制、研究機関の名称及び研究責任者の氏名

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—
—第2研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（自然歴調査）—
ともに、研究責任者は

研究機関の名称：国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 理事長
研究責任者の氏名：水澤英洋

—第1研究（クロイツフェルト・ヤコブ病サーベイランス研究（実地調査）—
この研究は、当センターにサーベイランス委員会の事務局を置き、日本全国の委員が1年に2回集まって、得られた情報をもとにプリオン病の診断をするため、当センターの単独の研究ですが、以下の施設に所属する委員により構成されます。

サーベイランス委員会			
	氏名	所属機関 部署	役職
委員長	水澤 英洋	国立精神・神経医療研究センター	理事長
委員	山田 正仁	金沢大学医薬保健研究域医学系 脳老化・神経病態学 神経内科学)	教授
	斉藤 延人	東京大学大学院医学系研究科 脳神経外科学	教授
	北本 哲之	東北大学大学院医学系研究科 病態神経学分野	教授
	中村 好一	自治医科大学 公衆衛生学	教授
	黒岩 義之	財務省診療所	所長
	原田 雅史	徳島大学ヘルスバイオサイエンス研究部放射線科学分野	教授
	佐藤 克也	長崎大学医歯薬学総合研究科運動障害リハビリテーション分野 神経内科学)	教授
	村山 繁雄	東京都健康長寿医療センター研究所 神経病理部門	部長
	太組 一朗	日本医科大学武蔵小杉病院 脳神経外科	講師・医長
	佐々木 秀直	北海道大学大学院医学研究院神経病態学分野神経内科学教室	特任教授
	青木 正志	東北大学大学院 神経内科学	教授
	小野寺 理	新潟大学脳研究所神経内科	教授
	三條 伸夫	東京医科歯科大学大学院 脳神経病態学 神経内科学)	プロジェクト教授
	村井 弘之	国際医療福祉大学医学部神経内科	教授
	塚本 忠	国立精神・神経医療研究センター病院 神経内科)	医長
	田中 章景	横浜市立大学医学部神経内科	教授
	道勇 学	愛知医科大学	教授
	望月 秀樹	大阪大学大学院医学系研究科 神経内科学	教授
阿部 康二	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 脳神経内科学	教授	
松下 拓也	九州大学大学院医学研究院 神経内科学	講師	

20. この研究に関する問い合わせ先

○本研究に関する問い合わせ窓口

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目1番1号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター

電話番号 042-341-2711 内線番号 3131
所属・職名 プリオン病サーベイランス事務局 氏名 塚本 忠

サーベイランス研究および JACOP 自然歴調査事務局
042-341-2712 (ダイヤルイン) 3131 または 3133
(対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

○苦情窓口

〒187-8551

東京都小平市小川東町四丁目 1 番 1 号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

e-mail: ml_rinrijimu@ncnp.go.jp

研究参加の同意文書

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業

「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」班

プリオン病サーベイランス委員会 委員長 水澤英洋先生

わたしは、「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」班プリオン病サーベイランス（実施調査）に関する下記の事項について、説明文書（2017年11月29日 第1版）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

説明を受け理解した項目

- 1 本研究の目的及び意義（説明文書 項目3）
- 2 本研究の実施方法及び参加いただく期間（説明文書 項目4）
- 3 研究参加により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5）
- 4 研究参加の任意性と研究参加後の同意撤回について（説明文書 項目6）
 - 4-1 本研究に参加することに同意しても、いつでも撤回できること
 - 4-2 研究に参加しなくても、また、同意を撤回しても、治療上いかなる不利益も受けないこと
- 5 研究に関する情報公開について（説明文書 項目7）
- 6 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合（説明文書 項目8）
- 7 個人情報等の取扱いについて（説明文書 項目9）
- 8 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について（説明文書 項目10）
- 9 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（説明文書 項目11）
- 10 研究参加に伴う経済的負担について（説明文書 項目13）
- 11 他の治療方法について（説明文書 項目14）
- 12 研究実施後における医療の提供について（説明文書 項目15）
- 13 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて（説明文書 項目16）

健康上無視できない所見が偶然発見された場合や重要な知見が得られた場合に情報提供を

 - 希望する
 - 希望しない
- 14 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について（説明文書 項目17）
- 15 頂いた試料・情報の取り扱い（将来的な利用の可能性）について（説明文書 項目18）

また、同時に、今後の病状の推移などを調査する「プリオン病の自然歴に関する全国調査研究」について、説明文書（2017年11月29日 第1版）を用いて十分に説明を受け、理解いたしました。自然歴調査研究について、私の臨床記録を提供するという形で協力を依頼され、その際に、これらの臨床記録が調査研究の基礎資料として利用されること、プライバシーが守られること、同意については全く自由な意思で行うことができ、しかも、一旦同意した後でも、それをいつでも撤回できることを説明され、確認いたしました。なお、自然歴調査については、私の電子メールアドレスもしくは電話番号を事務局に提供し、その後の病状の変化を事務局と連絡を取って知らせることを理解しました。私の自由意思により、この研究に参加します

- 1 本研究の目的及び意義（説明文書 項目3）
- 2 本研究の実施方法及び参加いただく期間（説明文書 項目4）
- 3 研究参加により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5）
- 4 研究参加の任意性と研究参加後の同意撤回について（説明文書 項目6）
 - 4-1 本研究に参加することに同意しても、いつでも撤回できること
 - 4-2 研究に参加しなくても、また、同意を撤回しても、治療上いかなる不利益も受けないこと
- 5 研究に関する情報公開について（説明文書 項目7）

- 6 研究計画書と研究の方法に関する資料を入手又は閲覧したい場合（説明文書 項目 8）
- 7 個人情報等の取扱いについて（説明文書 項目 9）
- 8 試料・情報の保管及び廃棄の方法、二次利用について（説明文書 項目 10）
- 9 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（説明文書 項目 11）
- 10 研究参加に伴う経済的負担について（説明文書 項目 13）
- 11 他の治療方法について（説明文書 項目 14）
- 12 研究実施後における医療の提供について（説明文書 項目 15）
- 13 研究に参加された方の研究結果の取扱いについて（説明文書 項目 16）
健康上無視できない所見が偶然発見された場合や重要な知見が得られた場合に情報提供を
 希望する 希望しない
- 14 研究参加によって生じた健康被害に対する補償について（説明文書 項目 17）
- 15 頂いた試料・情報の取り扱い（将来的な利用の可能性）について（説明文書 項目 18）

以上の理解に基づいて、**下記のどちらか一方にチェック**をお願いいたします。

- サーベイランス登録研究と自然歴調査研究に同意します。
- サーベイランス登録研究については同意しますが、自然歴調査研究には同意しません。

【 以下該当する場合 】

- 代理の方による同意

本人署名欄

同意年月日 20__年__月__日

署名（自署） _____

住所 _____

電話番号 _____

代諾者署名欄（本人が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／未成年の場合）

わたしは、本人氏名 が参加する「研究課題名：プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」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。私の自由意思により 本人氏名 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

署名（自署） _____ （続柄 _____）

説明者

私は、本研究について被験者同意を得るに際し本研究の説明文書にもとづき説明を行いました。

説明年月日 20__年__月__日

説明者署名（自署） _____

説明者所属施設 _____

※主治医の先生へのお願い

同意文書（【様式 1】）は、患者の個人情報保護のため、先生の方で保管してください。

同意が得られたことを示すために、同意確認書（【様式 2】）に必要事項を記入の上、PDF 化して、サーベイランス研究事務局（prion-ncnp@ncnp.go.jp）宛にご送信ください。

「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」班
プリオン病サーベイランス（実地調査）
（および自然歴調査）についての同意確認書

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」班
プリオン病サーベイランス委員会 委員長 水澤 英洋 先生

下記の患者について、どちらか一方にチェックをお願いいたします。

- サーベイランス登録研究と自然歴調査研究の双方の研究に
- サーベイランス登録研究のみについて

協力することの同意が得られましたので、ご連絡いたします。

なお、自然歴調査研究への参加同意時に獲得された患者もしくは代諾者の電話番号、電子メールは別に、電話番号先等の提供に関する同意文書【様式 5】とともに事務局にお知らせください。

20 年 月 日

主治医氏名： _____

所 属： _____

記

患者氏名（イニシャル）へボン式（姓・名）： _____ ・ _____

生年月日：（西暦） _____ 年 _____ 月 _____ 日

性 別： 男 ・ 女
（どちらかを○で囲んでください）

同 意 者： 患者本人 ・ 代諾者（本人との関係： _____ ）

※主治医の先生へのお願い

【様式 1】の同意文書は、患者の個人情報保護のため、先生の方で保管してください。同意が得られたことを示すために、この確認書（【様式 2】）に必要事項を記入の上、PDF 化して、サーベイランス研究事務局（prion-ncnp@ncnp.go.jp）宛にご送信ください。

作成年月日：2017年11月30日

同意撤回書

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業

「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」班

プリオン病サーベイランス委員会 委員長 水澤 英洋 先生

「プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究」

◆第1研究（プリオン病サーベイランス研究（実地調査））

◆第2研究（JACOP 自然歴調査）

参加者ご本人署名欄

わたしは

プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究

プリオン病のサーベイランス研究

プリオン病の自然歴に関する全国調査研究（該当するものにチェックをお願いいたします）

に参加することについて同意しましたが、その同意を撤回することにし、同意撤回書を提出します。

同意撤回年月日 20____年____月____日

署名（自署） _____

住所 _____

電話番号 _____

代諾者・代筆者書名欄（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、本人氏名 _____ が

プリオン病のサーベイランスおよび自然歴に関する全国調査研究

プリオン病のサーベイランス研究

プリオン病の自然歴に関する全国調査研究（該当するものにチェックをお願いいたします）

に参加することについて同意しましたが、その同意を撤回することにし、同意撤回書を提出します。

同意撤回年月日 20____年____月____日

署名（自署） _____（続柄 _____）

住所 _____

電話番号 _____

* 同意の撤回は原則として同意書に署名した人が行います。

受領者

わたしは以下のとおり、同意撤回書を受領したことを証します。

受領年月日 20____年____月____日

受領者所属 _____

領者署名（自署） _____

※主治医の先生へのお願い

同意撤回書（【様式 3】）は、患者の個人情報保護のため、先生の方で保管してください。

また、写しを患者さんへ提供してください。同意が撤回されたことを示すために、同意撤回確認書（【様式 4】）に必要事項を記入の上、PDF 化して、サーベイランス研究事務局（prion-ncnp@ncnp.go.jp）宛にご送信ください。

「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」班
プリオン病サーベイランス（実地調査）
（または自然歴調査）についての同意撤回確認書

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
「プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究」班
プリオン病サーベイランス委員会 委員長 水澤 英洋 先生

下記の患者について、先に

- サーベイランス登録研究と自然歴調査研究の双方の研究に
- サーベイランス登録研究のみについて
- 自然歴調査研究のみについて （該当するものにチェックをお願いいたします）

協力することの同意が撤回されましたので、ご連絡いたします。

20 年 月 日

主治医氏名：

所 属：

記

患者氏名（イニシャル）へボン式（姓・名）：

生年月日：（西暦） 年 月 日

性別： 男 ・ 女
（どちらかを○で囲んでください）

同意者： 患者本人 ・ 代諾者（本人との関係： ）

※主治医の先生へお願い

【様式 3】の同意撤回書は、患者の個人情報保護のため、先生の方で保管してください。同意が撤回されたことを示すために、この確認書（【様式 4】）に必要事項を記入の上、PDF 化して、サーベイランス研究事務局（prion-ncnp@ncnp.go.jp）宛にご送信ください。