

登録情報の更新について

2012年10月より、登録用紙の記入日の約1年後に、登録情報の更新のご案内を送付させていただいております。更新につきましては、当初より登録同意説明書でもお願いさせていただいておりましたが、2012年7月の機構運営委員会にて、国立精神・神経医療研究センターのRemudy同様、『1年毎に定期的に』更新することが決定いたしましたので、下記の通りご案内申し上げます。

1. 更新の意義について：

① 治験計画を立てるために

ご本人のこれまでの経過の情報（自然歴）は、『開発中の治療薬でどのくらいよくなるか、進行が抑えられるかを予想するために必要で、治療開発研究を計画する際の基礎になる情報』です（国立精神・神経医療研究センター発行のRemudy通信2012年9月号より抜粋）。つまり、治験計画のためにはご本人の最新情報だけではなく、過去から現在にわたっての経過の情報がある方が望ましいため、1年毎の情報更新をお願いします。

② 過去の記録を残すために

カルテの保管義務は5年ですから、それ以降は廃棄される可能性があります。また、医師の異動等により、過去の情報をたどれなくなる可能性もあります。加えて、主治医の先生が、登録用紙にあるような項目を定期的に漏れなく記入してくださっている保証はありません。したがって、統一された項目で情報を更新することは、とても重要です。

③ 治験などの情報を速やかにお届けするために

更新しないことにより登録自体が削除されることはありません。しかし、ご連絡先の変更等がある場合、治験関連の情報を速やかにお届けできなくなる可能性があります。また、ご本人の自然歴（臨床情報の経過の記録）を得られなくなってしまうます。

④ 健康管理の一環として

登録用紙記入の際には医療機関への受診が必要となります。例えば、眼科の定期的な検診は重要とされています。登録情報の更新には、健康管理の一環としての意義もあります。

2. 更新のご案内について：

お一人おひとりの更新の時期に合わせて、改めてご案内と書類を送付させていただきますが、更新手続きの概要をご説明申し上げます。更新は毎年1回、前回の登録用紙記入日の約1年後にお願いします。皆さまそれぞれの更新時期に合わせて、機構よりご案内と必要書類を送付させていただきます。

※1年という期間は、福山型に詳しい先生方（機構運営委員会）により決定されました。厳密に1年である必要がありません。ご案内文書をお手元に届きましたら、皆様のご都合のよろしい時に更新をお願い致します。

3. 更新に必要な手続き：

更新に必要な手続きは、更新用の患者登録用紙の作成と郵送（簡易書留）のみです。ご参考までに、更新の前には、前回の登録用紙のコピーも合わせて送付いたします。分からない箇所は医師に確認してご記入ください。

※登録時に送付していただいた登録・管理依頼状や遺伝子検査結果報告書は不要です。

※患者登録用紙は情報が正確であることを証明するために医師の署名は必要ですが、その他の欄で分かりになる箇所はご家族様でご記入いただいてもかまいません。

※更新書類の提出期限はございません。冬場の受診を避けているなどご事情のある方は、一番近い日程の受診のタイミング等で作成、ご発送ください。

※書類代（文書作成料）については、医療機関によっては、発生することがありますのでご了承ください。

※眼の症状に関する項目などは他科の受診が必要ですが、医師署名欄に他科の先生の署名は不要です。眼科など他科の受診結果は、他科の医師またはご家族様にご記入ください。ただ、1年に1回受診が必要かどうか等、先生方とよくご相談のうえ、これらの項目を記載できない場合は、その理由を欄外に必ずご記入ください（未記入ですと、記入漏れと区別が付きません）。その場合、この項目にチェックしていない状態で提出していただいてもかまいません。

今後も、登録活動への疑問や要望など、下記の機構事務局まで教えていただけましたら幸いです。すぐに解決できない問題についても、できるかぎり今後の課題として、関係者の皆さまにお届けし、議論のための資料としていきたいと思っております。お手数をおかけし誠に申し訳ございませんが、今後ともよろしくお願い申し上げます。

2012年11月

〒162-0051 東京都新宿区西早稲田2-2-8

社団法人 日本筋ジストロフィー協会

神経・筋疾患医学情報登録・管理機構 <http://www.jmda.or.jp/kiko/>

TEL: 03-5273-2930 E-MAIL: jmda-kikou@jmda.or.jp

機構長 貝谷 久宣

担当 井原 千琴