

(参考資料-2) 遺伝子検査に関する標準手順書

遺伝子検査 SOP

試料採取 (大阪大学附属病院)	1 ページ
試料採取 (他施設)	3 ページ
サンプル処理	4 ページ
遺伝子解析	5 ページ
検査結果の開示	5 ページ

試料採取（大阪大学附属病院）

担当医

1. 担当医は、患者さんに対して本研究の目的等の説明を行い、試料の提供を提案する。
2. 承諾が得られた場合には、(遺伝子検査依頼票)に患者名と担当医氏名、検査順を記入し、眼科外来基本カードに添付してCRCに渡す。

遺伝子検査依頼票は下記4ヶ所に設置する。

- 2番ブースと3番ブースの間の柱
- 4番ブースと5番ブースの間の柱
- 6番ブースと7番ブースの間の柱
- 11番ブースの壁面

3. CRCが休暇等で不在の場合、試料採取は後日行うこととする。

CRC

CRCは、始業時に以下の準備を行う。

1. 鍵のついた引き出しから 駆血帯、真空採血管（EDTA-2Na）、注射針（23G）、ルアーアダプター、ホルダー、アルコール綿、止血用パッド付き絆創膏を5セット分取り出し、ジッパー付ビニールバッグに入れる。
2. 個人情報管理者の机横の鍵付キャビネットから《匿名化番号対応表》および《匿名化番号対応表》データの入ったUSBメモリを取り出す。

担当医から遺伝子検査依頼があった場合には、以下の手順に従う。

1. 担当医から渡された眼科外来基本カードの患者名と、(遺伝子検査依頼票)の患者名が一致していることを確認する。
2. 患者さんの氏名を確認した後、(患者さん用説明文書)を用いて本研究についての説明を行い、最終ページに日付とCRC氏名を記入した後、(患者さん用説明文書)を患者さんへ渡す。
3. 患者さんへ《同意書》をお見せして、説明を行いながら、記入していただく。
4. 《同意書》を提出いただけた患者さんに対して、検査結果の開示希望をうかがい、(遺伝子検査依頼票)の同意書の有無および開示希望の有無の該当項目を で囲む。

5. 《匿名化番号対応表》に患者名、性別、生年月日、年齢、匿名化番号*を記入し、《匿名化番号ラベル》から該当する番号を剥がして採血用スピッツに貼付する。
* 匿名化番号：GA-OSK 4桁の数字（例：GA-OSK0001）
6. 《同意書》および《遺伝子検査依頼票》のコピーをとり、コピーを看護師に渡してスキャンデータをカルテへ添付してもらう。
7. 研修医をブースに呼び、採血をしてもらう。その際研修医は、眼科外来基本カードの患者名と、資料提供者の氏名が一致していることを確認する。
8. 採血したスピッツを、11番ブース壁面のサンプル一時保管用袋へ保管し、サンプル処理者あてに採血があった旨連絡をする。
9. 病院情報システム端末から角膜疾患遺伝子解析データベースへアクセスし、匿名化番号、性別、生年月日（年齢）、採血日、サンプル採取施設（阪大）、担当医氏名、CRC氏名、同意書取得の有無、遺伝子検査結果の開示希望、個人情報分担管理者氏名、疑い病名（検査遺伝子）を入力する。
データベース運用開始までは、これらの情報をメモ書きし、サンプル処理者へメール送信する。
サンプル処理者はこれらの情報をエクセルファイルへ入力する。
10. 業務終了後は医局PCにて、USBメモリ内に保存された《匿名化番号対応表》に患者名、性別、生年月日、年齢、匿名化番号を入力する。
11. 《匿名化番号対応表》および《同意書》、《遺伝子検査依頼票》を個人情報分担管理者の机横の鍵付きキャビネットへ保管する。

データのバックアップについて

USBメモリに入った《匿名化番号対応表》のデータは、週に1回プリントアウトして個人情報分担者の机横のキャビネットに保管し、前回はシュレッダーにかける。

また、データのバックアップを週に1回行い、バックアップデータの入ったUSBメモリは個人情報分担者の机横のキャビネットに保管することとする。

試料採取（他施設）

《同意書》、《匿名化番号対応表》は、個人情報分担管理者のもと厳重に管理を行う。
試料の採取については下記手順で適切に実施を行う。

1. 担当医は、患者さんに対して本研究の目的等の説明を行い、試料の提供を提案する。
承諾が得られた場合には《同意書》を取得し、検査結果の開示希望をたずね、匿名化番号を発行する。
匿名化番号：GA-大学別頭文字 4桁の数字（例：GA-TKO0001）
東京大学 ... TKO
愛媛大学 ... EHM
慶應義塾大学 ... KEO
東京歯科大学 ... TDC
宮田眼科病院 ... MEH
2. 匿名化番号ラベルの貼られたスピッツに採血を行う。
3. 《遺伝子検査依頼票》に匿名化番号、性別、生年月日（年齢）、採血日、担当医氏名、疑い病名（検査遺伝子）、検査順、同意書取得の有無、遺伝子検査結果の開示希望を記入し、匿名化番号ラベルの貼られた採血スピッツとともに大阪大学（眼科）サンプル処理者あてにクール宅急便にて送付する。

サンプル処理

試料採取施設が大阪大学の場合

1. サンプル処理者は、CRCより採血の連絡をうけて採血スピッツを取りに行き、《サンプル処理 SOP》に従ってサンプルを冷凍保存する。
2. 病院情報システム端末から角膜疾患遺伝子解析データベースへアクセスし、サンプル処理日、サンプル処理者、サンプル保管場所を入力する。
※データベース運用までは、これらの情報をエクセルファイルへ入力する。

試料採取施設が他施設の場合

1. サンプル処理者は、他施設からの採取試料送付をうけて、《サンプル処理 SOP》に従ってサンプルを冷凍保存する。
2. 病院情報システム端末から角膜疾患遺伝子解析データベースへアクセスし、匿名化番号、性別、生年月日（年齢）、採血日、サンプル採取施設、担当医氏名、同意書取得の有無、遺伝子検査結果の開示希望、個人情報分担管理者氏名、疑い病名（検査遺伝子）およびサンプル処理日、サンプル処理者、サンプル保管場所を入力する。
※データベース運用までは、これらの情報をエクセルファイルへ入力する。

遺伝子解析

遺伝子解析者は、未解析の冷凍保存サンプルについて、月に1回程度《遺伝子解析 SOP》に従って DNA 抽出および DNA 解析を行う。

1. 病院情報システム端末から角膜疾患遺伝子解析データベースへアクセスし、《遺伝子解析一覧表》に匿名化番号、施設名、採血日、疑い病名、検査遺伝子、開示希望の有無、DNA 抽出日を記入し、データベースに DNA 抽出日を入力する。
2. 《遺伝子解析 SOP》に従って遺伝子解析を行い、《遺伝子解析レポート》を作成する。
3. 病院情報システム端末から角膜疾患遺伝子解析データベースへアクセスして、最終遺伝子診断結果、解析日、遺伝子解析実行者氏名、遺伝子診断、エクソン、変異型、遺伝子解析レポート（画像挿入）、備考欄への入力を行う。
4. 検査結果の開示希望があった患者さんについては、個人情報分担管理者へ《遺伝子解析結果》を提出する。（結果の写しは鍵のかかるキャビネットに保管する。）

検査結果の開示（大阪大学）

個人情報分担管理者

個人情報分担管理者は、遺伝子解析者から受け取った検査結果を月に1回程度、《匿名化番号対応表》と照らし合わせてカルテに入力する。

《遺伝子解析結果》は、《匿名化番号対応表》の保管されているキャビネットとは別の、鍵のついたキャビネットに保管する。

担当医

担当医は、検査結果の開示を希望する患者さんに対して、検査結果を伝える。

遺伝カウンセリングが必要な場合には、遺伝カウンセリング外来への紹介等、適切な対応を行う。

検査結果の開示（他施設）

遺伝子解析者は、各施設の連絡担当者宛にレポートを書留およびメールにて送付する。