

自己免疫疾患における患者レジストリを包含した
難病プラットフォーム体制の構築と、
それを利活用した長期にわたる全国規模の多施設共同研究

ご説明（島根大学ホームページ用）

*本研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受けて、島根大学医学部長の許可を得ております。

1 本研究の背景

1.1 難病研究における最近の動向

難病の原因究明や治療法確立の推進には、患者さんの症状や検査結果などの「臨床情報」や血液や尿などの「生体試料」、さらにはその解析データを効率的に収集し、医学研究へ応用していく取り組みが必要です。しかし、難病は患者数が少なく、また患者さんの同定やその情報収集は極めて困難であることから、研究に必要な臨床情報や生体試料を収集するまでには大変な時間と費用がかかり、診断法や治療法に関する研究が進まないことが問題となっています。

この課題を克服する方法として、**あらかじめ多数の患者さんに臨床情報や生体試料をご提供いただき、それを保管しておくこと**（バンク、コレクション、レポジトリなどの名称で呼ばれることもあります）により、研究が計画された際、ただちに必要な臨床情報や生体試料を用いた研究を開始できるようにする取り組みがあり、医学研究において必須と考えられています。海外では、難病患者さんの臨床情報を集約し、疾患原因の特定や治療法の開発に役立てようという動きがあり、イギリスやアメリカでは実際に研究成果も出始めています。しかしながら、それぞれの疾患には日本人特有の**要素（遺伝要因、環境要因など）**が多くあることから、日本人の患者さんの臨床情報と生体試料を収集することが重要です。

日本国内でも、難病研究に関心が寄せられつつあり、平成 27 年 1 月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」では、難病患者さんに対する医療助成、デー

夕の収集、調査及び研究の推進等が制度化されました。平成 27 年 1 月、平成 29 年 4 月、平成 30 年 4 月と相次いで指定難病が追加され、令和元年 7 月現在の指定難病は 33 3 疾病となっています。このように国内外で難病患者さんの情報を集約し研究に役立てる動きが活発化しています。

1.2 対象となる自己免疫疾患の疫学

1) 全身性エリテマトーデスの疫学

この病気は、英語で systemic lupus erythematosus といい、その頭文字をとって SLE と略して呼ばれます。systemic とは、全身のという意味で、この病気が全身のさまざまな場所、臓器に、多彩な症状を引き起こすということを指しています。lupus erythematosus とは、皮膚に出来る発疹が、狼に噛まれた痕のような赤い紅斑であることから、こう名付けられました (lupus、ループス：ラテン語で狼の意味)。発熱、全身倦怠感などの炎症を思わせる症状と、関節、皮膚、そして腎臓、肺、中枢神経などの内臓のさまざまな症状が一度に、あるいは経過とともに起こってきます。その原因は、今のところわかっていませんが、免疫の異常が病気の成り立ちに重要な役割を果たしています。

2) 抗リン脂質抗体症候群の疫学

抗リン脂質抗体症候群は血中に抗リン脂質抗体とよばれる自己抗体が存在し、さまざまな部位の動脈 血栓症や静脈血栓症、習慣流産などの妊娠合併症をきたす疾患です。抗リン脂質抗体症候群患者さんの約半数が全身性エリテマトーデスを合併し、二次性抗リン脂質抗体症候群とよばれますが、全身性エリテマトーデスを合併しない患者さんも約半数おり 原発性抗リン脂質抗体症候群とよばれます。

3) 多発性筋炎/皮膚筋炎の疫学

多発性筋炎・皮膚筋炎は筋肉の炎症により、筋肉に力が入りにくくなったり、疲れやすくなったり、痛んだりする病気です。また、手指の関節背側の表面ががさがさとして盛り上がった紅斑 (ゴットロン丘疹)、肘関節や膝関節外側のがさがさした紅斑 (ゴットロン徴候)、上眼瞼の腫れぼったい紅斑 (ヘリオトロープ疹) などの特徴的な皮膚症状がある場合は、皮膚筋炎と呼ばれます。なお、ゴットロンは医学者の名前、ヘリオトロープは紫色の花を付ける可憐な植物の名前ですが、日本人のヘリオトロープ疹が紫色になることは殆どありません。

この病気は、膠原病と呼ばれる病気に含まれます。膠原病には、多発性筋炎・皮膚筋炎以外に、関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強皮症、結節性多発動脈炎などの血管炎やリウマチ熱が含まれます。そもそも、心臓病とか肝臓病とかという言葉と違い、膠原病というのはわかりにくい言葉です。昔、肉眼や顕微鏡による内臓組織の観察を行う病理学が進歩しつつあった時代、色々な病気の症状が特定の臓器の障害によってもたらされることがわかってきた時がありました。しかし、膠原病に属する病気は、色々な臓器に障害があり、不調の原因となっている臓器を特定することができませんでした。しかし、クレンペラーと呼ばれる病理学者は、顕微鏡観察の結果、皮膚を含む様々な場所のコラーゲン線維に異常があることを見出しました。コラーゲンと膠原は同じです。そこで、これらの病気は、コラーゲンの異常だろうと判断されて膠原病と総称されるようになりました。でも、現在では、後で述べるとおり、自分の臓器に免疫反応が起きていることが原因とわかっています。

多発性筋炎・皮膚筋炎でも、他の膠原病と同じく、筋肉と皮膚の症状以外にも様々な症状が現れます。関節痛は頻度が高く、そのため、リウマチ性疾患に含められることもあります。その他、肺も症状を起こしやすい臓器です。

なお、神経内科医は、多発性筋炎ではなく、多発筋炎と呼ぶこともありますが、同じ病気です。

4) 混合性結合組織病の疫学

混合性結合組織病は、1972年にアメリカのシャープらにより、膠原病の代表的疾患である全身性エリテマトーデス様、強皮症様、多発性筋炎様の症状が混在し、血液の検査で抗U1-RNP抗体が高値陽性となる疾患として提唱されました。欧米では混合性結合組織病は強皮症の亜型だとする意見が多かったのですが、最近では独立した疾患として再認識されてきています。わが国では1993年に厚生労働省が特定疾患に指定したこともあり、混合性結合組織病の病名は広く受け入れられています。

5) シェーグレン症候群の疫学

シェーグレン症候群は1933年にスウェーデンの眼科医ヘンリック・シェーグレンの発表した論文にちなんでその名前がつけられた疾患です。日本では1977年の厚生労働省研究班の研究によって医師の間に広く認識されるようになりました。

本疾患は主として中年女性に好発する涙腺と唾液腺を標的とする臓器特異的自己免疫疾患ですが、全身性の臓器病変を伴う全身性の自己免疫疾患でもあります。シェーグ

レン症候群は膠原病（関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、強皮症、皮膚筋炎、混合性結合組織病）に合併する二次性シェーグレン症候群と、これらの合併のない原発性シェーグレン症候群に分類されます。原発性シェーグレン症候群の病変は3つに分けることができます。1つ目は目の乾燥（ドライアイ）、口腔乾燥の症状のみがある患者さんで、ほとんど“健康に”に暮らしている患者さんもありますが、ひどい乾燥症状に悩まされている人もいます（約45%）。2つ目は全身性の何らかの臓器病変を伴うグループで、諸臓器へのリンパ球浸潤、増殖による病変や自己抗体、高 γ グロブリン血症などによる病変を伴う患者さんです（約50%）。3つ目は悪性リンパ腫や原発性マクログロブリン血症を発症した状態です（約5%）。経過を見ますと、約半数の患者さんは10年以上経っても何の変化もありませんが、半数の患者さんは10年以上経つと何らかの検査値異常や新しい病変がみられます。

6) 全身型若年性特発性関節炎の疫学

若年性＝16歳未満、特発性＝原因不明の意味で、16歳未満の子どもさんに発症した6週間以上続く（＝慢性）関節の炎症を若年性特発性関節炎と呼びます。若年性特発性関節炎は、国際リウマチ学会の分類基準により7つの病型に分けられています。そのうち小児期発症特有の病型は、「全身型」、「少関節炎」、「リウマトイド因子陰性多関節炎」、「リウマトイド因子陽性多関節炎」で、後者3つは関節型若年性特発性関節炎とも呼ばれます。「全身型」は、1か所以上の関節炎に2週間以上続く発熱を伴い、それに皮膚の発疹、全身のリンパ節の腫れ、肝臓や脾臓の腫れ、漿膜炎のいずれかがあるものをさします。「少関節炎」は、発症6か月以内の関節炎が1～4か所にとどまるもので、関節炎が全経過を通して4か所以下の“持続型”と、発症6か月以降に5か所以上に増える“進展型”に分けられます。「リウマトイド因子陰性多関節炎」「リウマトイド因子陽性多関節炎」は、発症6か月以内の関節炎が5か所以上に見られるもので、それぞれリウマトイド因子が陰性または陽性のものです。リウマトイド因子とは、ヒトのもつ免疫グロブリンG（IgG）に対する自己抗体で、リウマチ性疾患の患者さんの血液中にしばしば見られます。

7) 成人スチル病の疫学

子供に発症する「スチル病」に良く似た症状を示し、大人（通常16歳以上）に発症する疾患を「成人発症スチル病（成人発症スティル病）」と呼びます。1971年に初めてその存在が報告された比較的新しい疾患です。膠原病の中に含まれますが、リウマチ

因子や抗核抗体など自己抗体は陰性で、自己炎症性疾患と呼ばれる病気の範疇に入る可能性もあります。特徴的な症状は、リウマチ因子陰性（血清反応陰性）の慢性関節炎（いくつもの関節が痛み、腫れて熱感を持ちます）、かゆみを伴わない移動性の淡いピンク色の皮疹（発熱とともに出現し解熱すると消失）と午前中は平熱で夕方から夜にかけて40℃に達する高熱（このような熱型を弛張熱（しちょうねつ）と言います）です。成人発症スチル病は表1の分類基準を基に診断します。大項目の2つ以上を含み合計5つ以上の項目が該当する場合に「成人発症スチル病」と診断します。小児期発症のスチル病で病気が治らずに16歳以上になった人も含めて、「成人スチル病」と呼んでいます。

2 本研究の目的

本研究は、より多くの対象の自己免疫疾患患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、対象の自己免疫疾患の病態・治療法の解明に結び付けていくことを主な目的としています。

3 本研究の意義

難病に指定された対象の自己免疫疾患と診断された患者さんの情報を本研究に登録することで、将来的に次のことが実現する可能性があります。

1) 難病の研究の進展・迅速化

より多くの同一または似た症状をもつ患者さんの臨床情報を収集し、医療従事者や研究者が共有することで、これまで分からなかった疾患の原因や症状の理解が進み、それが新しい治療法や薬の開発、今後の症状の予測につながる可能性があります。

また、新しい解析手法を用いた研究、新たな要因を解明する研究を行うには、生体試料の収集に時間とお金がかかりますが、あらかじめ多数かつ多様な患者さんからの生体試料を収集し保管することで、研究が計画されたときにただちに研究を実行することができるようになります。

2) 日本人に合った医療の提供

対象の自己免疫疾患に関わる日本人特有の要素を解明するためには国レベルでの日本人データの収集システムが必要です。本研究では日本人データを幅広く収集し、医療従事者

や研究者と共有します。海外データとの比較により、日本人に合った医療の提供につながる可能性があります。

3) 臨床試験・治験に参加する機会が増加する可能性

現在、世界中で対象の自己免疫疾患やその人の体質に合った治療法の研究が進んでいます。あなたが本研究に登録することで、あなたに合った治療法開発に関わる機会が増える可能性があります。

4) 疾患の最新情報の入手

本研究は、対象の自己免疫疾患の専門家集団により行われます。対象の自己免疫疾患に関する最新情報が国内外から集まりますので、本研究に参加することで、医療機関などから対象の自己免疫疾患に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。また、他の患者さんにつながる機会が増えるかもしれません。

5) より詳細なフォローによる健康管理

初回登録時から半年後、1年後、以降1年ごとに、担当医師もしくは研究事務局の担当者があなたの健康状態を伺ったり、採血や診察のため医療機関を受診していただくことになるため、あなたの健康状態をより詳細にフォローし管理することにつながります。

4 本研究へ参加（登録）いただける方

本研究は、厚生労働省の診断基準で以下の自己免疫疾患と診断（または疑い）を受けた方が対象となります。なお、担当医師がこの研究への参加が不相当と判断した場合は参加できないことがあります。

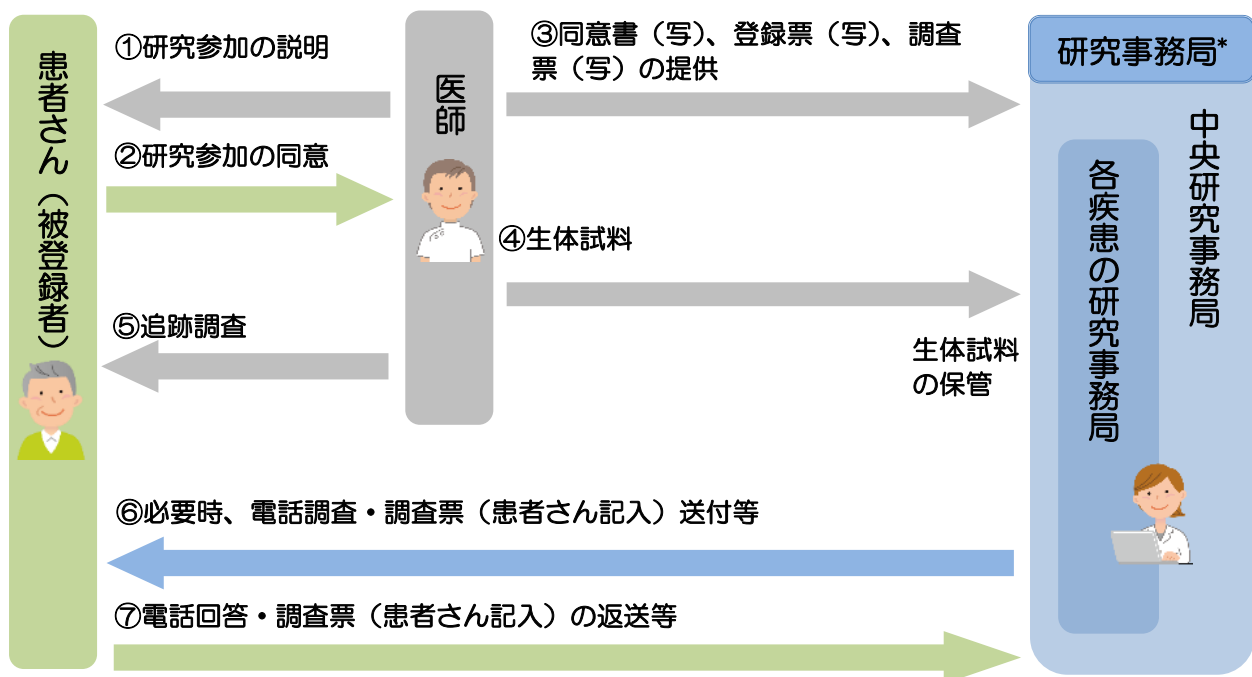
- (1) 全身性エリテマトーデス
- (2) 抗リン脂質抗体症候群
- (3) 多発性筋炎/皮膚筋炎
- (4) 混合性結合組織病
- (5) シェーグレン症候群
- (6) 全身性若年性特発性関節炎
- (7) 成人スチル病

5 本研究の方法

本研究では、あなたの症状や検査結果などの「臨床情報」と血液などの「生体試料」を提供いただき、そこから得られる検査結果と一緒にあなたの情報として登録をさせていただきます。

臨床情報や生体試料のうち、カルテに記載された臨床情報や生体試料は、通院する医療機関の担当医師を通して研究事務局に提供いただきます。また、アンケート調査を行う場合に、必要な情報を提供いただくため、研究事務局より郵送されました「調査票（患者さん記入）」に必要事項を記載の上、研究事務局に返送をお願いすることもありますし（郵送にかかる費用は研究事務局が負担いたします）、研究事務局の担当者が電話等で直接聞き取り調査をすることもあります。

【研究フロー】



* 研究事務局は、各疾患の研究事務局と研究全体を統括する中央研究事務局があります。

6 本研究への参加方法

同意書への署名をもって参加の意思を表明したと判断させていただきます

7 登録内容

- **担当医師があなたの臨床情報を登録します**

倫理委員会で審査され、研究機関の長に許可された医師が、セキュリティが十分に確保されたサーバー（あなたのデータを保管する場所）に登録します。

氏名、連絡先、生年月日、性別、出生情報、診断名、指定難病患者の認定の有無、発症年月、診断年月、診療医療機関名、診療科、EQ-5D-5L、既往歴・合併症、家族歴、妊娠・出産情報、社会保障、介護認定、介護度、最終学歴、嗜好品、身長、体重、自己抗体、病変、分類基準、診断に関する項目、重症度分類、転帰、治療内容、投与薬剤名、投与量、投与方法、投与期間、重大な臓器障害・後遺障害（原疾患に起因するもの、治療・合併症によるもの）、再燃、有害事象、疾患活動性、患者アンケート調査、

また、被登録者ご本人が小児の場合には、以下についても登録します。

実母と実父の出生情報、人種、実母の妊娠出産情報、出生時情報（出生時の身長・体重、妊娠期間、出生前・出生時・出生後異常、黄疸）、予防接種歴、初経

- **研究事務局があなたに連絡を取って、臨床情報を収集することがあります**

担当医師が収集した臨床情報に不足があった場合、あるいはアンケート調査を行う場合に、倫理委員会で審査され、研究機関の長に許可された研究事務局の担当者が、電話や調査票（患者さん記入）等を用いて臨床情報を直接収集し、セキュリティが十分に確保されたサーバー（あなたのデータを保管する場所）に登録します。

- **あなたの生体試料をご提供いただきます**

倫理委員会で審査され、研究機関の長の許可を得た医師が、以下に示すあなたの生体試料を研究事務局に提出します。生体試料は、原則、本研究に同意をいただいた後にご提供いただきますが、同意取得の直前に採取した生体試料も利用させていただく場合があります。

生体試料は、倫理委員会で審査された下記施設にて、被登録者 ID（「8 個人情報の保護」をご参照ください）で管理され、保管場所、採取量、採血時条件（採血管の種類など）などの情報と一緒に、適正な条件下（暗所、温度や管理体制など）でその施設の担当者が管理します。生体試料の保管期間は定められておらず、試料が劣化し、その後の使用ができなくなった場合、その施設が定めた手順と方法により廃棄されます。

初回登録時、半年後にご提供をお願いする生体試料は、以下の 項目です。

血液（約 10 ml）

あなたの生体試料を保管する施設名：聖マリアンナ医科大学

• 検査結果も収集します

あなたが日常の診療で実施した検査結果も収集されます。これらの情報は、被登録者 ID（「8 個人情報の保護」をご参照ください）で管理され、あなたのものであることは個人情報管理者以外分かりません。

• 将来のあなたの臨床情報や生体試料も収集します

あなたの臨床情報や生体試料を、正確に定期的に過不足なく収集することが、質の高い研究につながります。そのため、生体試料は初回登録時と半年後、臨床情報は初回登録時から半年後、1 年後、以後 1 年ごと、合計 10 年間継続して収集して参りたいと考えています。将来のあなたの臨床情報や生体試料の収集についても、倫理委員会で審査され、研究機関の長の許可を得た医師が責任をもってサーバーへ登録し、研究事務局へ報告します。

なお、研究参加後、あなたから研究参加の辞退（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）や情報提供の休止の申し出があった場合は、あなたの研究への参加を中止または休止いたします。また、この研究を継続するのが困難と判断された場合など、あなたの研究への参加を中止または休止することがあります。

• この研究の実施期間は原則、永年です

この研究全体の実施期間は、研究機関の長による許可を受けた日から原則、永年です。5 年ごとに研究計画の見直しを行い、研究継続の妥当性について審査します。なお、この研究が倫理的・科学的に適正でないという情報が得られた場合や、倫理委員会の判断で研究を中止すべきと判断された場合は、研究代表者がこの研究全体の中止を検討し、研究機関の長が研究を中止することがあります。

8 個人情報の保護

研究に役立てる際に研究者に提供する臨床情報や生体試料には、氏名、電話番号など個人を特定し得る情報を含めません。データの保存と同時に代わりに新しく符号（この符号を、被登録者 ID と呼びます）をつけます（生体試料は当院から提出される前にこの ID がつけられます）。あなたに提供いただいた、直接個人を特定し得る情報以外の情報は、この ID により、同一の人から提供されたということは分かりませんが、万が一あなたの被登録者

IDが外部に出てしまったとしても、その情報があなたのものであると特定することは不可能です。

氏名、電話番号など個人を特定し得る情報は、保存と同時に暗号化され、さらに複数の保存場所に分散して保存されます。このため万が一機器が持ち出されたり、サーバーへの外部からの侵入があったりしたとしても、あなたを特定することができる情報を抜き出すことはできません。

また、あなたがすでに登録されていないかの確認作業として、氏名などの情報を難病プラットフォーム（※「9.1の2）難病プラットフォームとの共有」を参照）の個人情報管理システムに集約し、照合を行いますが、この作業により、あなたの氏名などが外部に出ることは一切ありません。



9 臨床情報や生体試料の利用

9.1 研究のための利用

1) 他の研究機関との共有

あなたの臨床情報は、海外を含んだ他の研究機関（大学の研究機関や商業利用も含む企業等。以降、二次利用機関といいます）と共有されることがあります。また、被登録者IDで管理されたあなたの生体試料も二次利用機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料を二次利用機関へ共有する際は、共有先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料を共有することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料を利用することは禁じられています。

2) 難病プラットフォームとの共有

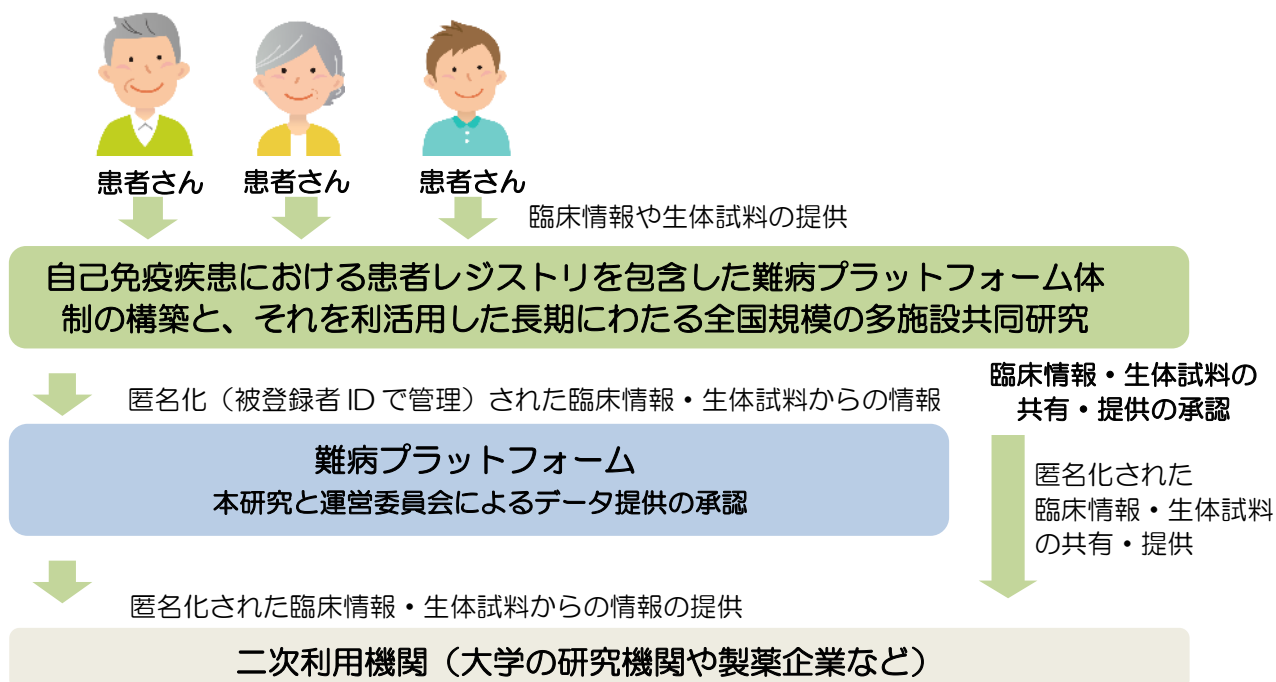
難病プラットフォームは、日本医療研究開発機構（AMED）^{エイメド}の研究事業のひとつで、さまざまな難病の研究で収集した臨床情報や生体試料から得られた情報を集約して、わが国の難病研究の推進に役立てる取り組みを行っています。

また、この研究も難病プラットフォームと連携していて、被登録者 ID で管理されたあなたの臨床情報や生体試料から得られた情報は、最終的に他の難病レジストリ研究の患者さんの情報とともに、難病プラットフォームに共有されます。

またさらに、あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報は、難病プラットフォーム以外の研究機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を二次利用機関へ提供する際は、提供先の研究計画が科学的・倫理的に妥当な内容か、あなたに不利益がないか、医学研究に関する倫理指針を遵守した内容であるかについて、この研究の運営委員会の承認を得た上で難病プラットフォームの運営委員会で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を無償/有償利用することができます。二次利用機関は、承認された範囲を超えてあなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を利用することは禁じられています。

上記の1)と2)において、もし、研究を進める上でさらに詳細なあなたの情報が必要となった場合は、研究事務局を通じてあなたに連絡することがあるかもしれません。ただし、二次利用機関があなたに直接連絡したり、あなたを特定できる情報を取得することはありません。

【臨床情報や生体試料の利用の流れ】



なお、この研究への参加に同意いただきますと、難病プラットフォームや二次利用機関への臨床情報や生体試料の共有や提供についても同意いただいたこととなりますので、あらかじめご了承ください。

9.2 公開データベース登録の可能性

将来的に、あなたの情報であることを完全に分からなくした情報を公開データベース※に登録することを考えています。できる限り多くの患者さんのデータを国内外で共有し、比較することにより、難病研究が進むと期待しているからです。

※公開データベース：多くの研究者が情報を共有するために、患者さんの臨床情報を集約したものです。このデータベースから個人を特定されることはありません。

9.3 学術発表

この研究により得られた結果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表させていただく場合がありますが、あなたの情報であることが特定されない形で発表します。

9.4 研究に関する情報公開と通知

あなたの臨床情報や生体試料がどのように利用されているかの概要（課題名、研究期間、研究責任者の所属・氏名など）は、自己免疫疾患に関する調査研究班のホームページ（<http://www.aid.umin.jp/>）に掲載します。対象の自己免疫疾患に関する情報を集めたニュースレターをお送りすることもあります。その他、公開する情報には、問い合わせ先、同意撤回書、さらに生体試料の管理状態に変更があった場合などを含みます。なお、本研究の実施計画（概要）や研究結果は、公開されている臨床研究登録データベース（UMIN-CTR）でも閲覧可能です。

9.5 知的財産権の帰属

あなたに提供していただいた臨床情報や生体試料を用いて研究を行った結果、特許権や経済的利益などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究者などに属します。

10 本研究への参加/不参加により生じること

10.1 参加したとき

- ・ あなた、あなたのご家族、対象の自己免疫疾患の患者さん、似た症状をもつ他の疾患の患者さんの診断や治療に役立つ可能性があります。
- ・ 対象の自己免疫疾患の研究のスピードを加速させる可能性があります。
- ・ 対象の自己免疫疾患に関する最新情報を受取りやすくなる可能性があります。
- ・ 本研究に登録することで、臨床試験・治験への参加が優遇されたり、保証されたりすることはありませんが、臨床試験・治験に参加する機会が増える可能性があります。
- ・ あなたの対象の自己免疫疾患のより詳しい管理につながる可能性があります。
- ・ 本研究への登録のために、過去の病歴や症状を質問され、つらい経験を思い出し、気分を害することがあるかもしれません。
- ・ 生体試料採取にともなう身体の危険性はほとんどありませんが、試料採取方法によっては痛みをともなう場合があります。
- ・ 万が一、登録情報を管理している情報機器が持ち出された場合に登録情報が外部に出てしまっても、登録情報は匿名化されているため、氏名などの個人を特定できる情報が漏洩することはありません。
- ・ 本研究にあなたの臨床情報や生体試料を提供いただいても謝礼はございません。
- ・ 臨床情報や生体試料は、通常の診療範囲内でご提供いただきますので、保険診療の負担分（通常の外来受診料）以外に新たに費用を負担いただくことはありません。
- ・ この研究に参加することにより発生した健康被害に対しては、通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて適切な治療を行います。なお、金銭的な補償はございません。
- ・ 情報提供時にかかる電話代や郵便料金は、この研究で負担致しますので、費用は一切かかりません。

10.2 参加しなかったとき

- ・ 医師（担当医師を含む）やあなたの通院する医療機関との関係が変わったり、あなたが不利益をこうむることはありません。
- ・ あなたの治療方針が変わることはありません。

11 代理の方による同意（代諾者による同意）

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患者さんも、本研究の対象となります。

12 同意撤回の方法

いったん同意した場合でも、あなたが不利益をこうむることはなく、同意書署名時にお渡しする「同意撤回書」により同意を取り消すことができます。同意撤回後は、あなたの「個人情報」と「個人情報と被登録者 ID を結びつける表の中のあなたのお名前」は削除され、情報の提供は行われなくなります。ただし、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開やデータを解析した後の場合は、すでにご提供いただいた臨床情報や生体試料のデータについて削除できないことがありますので、あらかじめご了承くださいませよう願います。

13 研究で得られた情報・生体試料の保管及び管理の方法

この研究で得られたあなたの臨床情報や生体試料は、以下に示す方法で原則、研究が継続している間は永久的に保管します。

- ① 生体試料：被登録者 ID を付与し適切な条件下で保管します。
- ② 紙に記載された情報（同意書、登録票、調査票など）：鍵付の保管庫で保管します。
- ③ データベースに入力された情報：

個人情報：厳重なセキュリティを施し、全てのデータを暗号化して保存します（「8 個人情報の保護」をご参照ください）。

臨床情報：被登録者 ID を付与し、あなたの情報であることが分からないようにして保存します（あなたのお名前と被登録者 ID を結びつける表は適切に管理します）。

同意撤回した患者さんの個人情報や、やむを得ず廃棄しなければならない臨床情報や生体試料は、全ての情報が匿名化されていることを確認した後に、各研究機関の規定に従って適切な方法で廃棄します。

14 研究計画書を閲覧することができます

本研究の計画書の閲覧を希望される場合は、担当医師もしくは研究事務局にお申し出ください。他の患者さんの個人情報や研究者等の知的財産権保護等の観点において支障をきたさない範囲で提示いたします。

15 登録内容や方針変更の可能性

あなたの臨床情報や生体試料は、原則として半永久的な保管を予定しております。保管に関する場所、この研究の運営方針、運営形態などが、将来的に大きく変更された場合（外部機関への移管や外部研究プロジェクトとの統合、登録項目の追加など）には、管理運営等の変更に関して、倫理委員会の審査と島根大学医学部長による許可を受けた後に、自己免疫疾患に関する調査研究班のホームページ（<http://www.aid.umin.jp/>）で情報公開を行います。

なお、登録項目が大きく追加・変更される際は、この研究に登録していただいているあなたの連絡先に担当医師もしくは研究事務局より連絡し、改めてこの研究に関する説明を行いますので、この研究への参加を継続するかどうかについて、再度お決めください。

16 医療記録（カルテなど）の閲覧をすることがあります

この研究では、得られた情報が正しく報告されているかを確認するために、モニタリング担当者や監査担当者があなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（閲覧内容を外部に漏らさないこと）が課せられていますので、あなたの情報が外部に出ることはありません。

17 運営資金・利益相反

本研究は、厚生労働省の難治性疾患政策研究事業研究費により実施・運営されています。

この研究を行う研究者は、この研究の実施に先立ち、個人の収益等、この研究の利益相反^{*}に関する状況について島根大学医学部等臨床研究利益相反マネジメント委員会で審査され、透明性を確保しています。またこの研究を行うことについては、倫理委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

※ 利益相反：研究の実施に際して、外部組織との経済的な利益関係などによって、公正で適正な判断が損なわれている状態または損なわれるのではないかと第三者から疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」といいます。

18 ご不明点等ございましたら、お問い合わせください

この同意説明文書の内容、また本研究について分からないことや聞きたいこと、心配なことがございましたら、いつでも遠慮なく下記までお問い合わせください。

【 お問い合わせ先・相談窓口 】

島根大学での研究責任者

担当者氏名：村川 洋子（膠原病内科診療科長/難病総合治療センター教授）

住所：〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話/FAX：0853-20-2196（直通）

0853-20-2198（内科学第三事務室）