

## 「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」

## 同意説明文書（案）

研究代表者  
聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター  
病因・病態解析部門  
山野 嘉久

この同意説明文書は、「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」について十分にご理解いただき、あなたがこの研究に参加するかどうかを、あなた自身で決めていただくための資料です。

内容について分からないこと、心配なことがございましたら遠慮なくHAMねっと事務局へお問い合わせください。

この文書に書かれている内容について、十分にご理解いただいたうえで、この研究にご協力いただける場合は、同意書にご署名をお願いいたします。もちろん、同意いただけない場合でも、それを理由にあなたが不利益を被ることはございません。

※この文書のいう「あなた」は、「HAMねっと」に登録されているあなた（被登録者ご本人）または、被登録者の代わりをつとめるあなた（代諾者）を指します。

※この研究は、聖マリアンナ医科大学倫理審査委員会の審査を受けて、聖マリアンナ医科大学学長の許可と、と厚生労働大臣の認可を得ています。

## 1 この研究の背景

平成 26 年 5 月 23 日に「難病の患者に対する医療等に関する法律（難病法）」が成立し、平成 27 年 1 月 1 日に施行されました。この法律により、難病の患者さんに対する医療費助成に消費税などの財源が充てられることが決まり、安定的な医療費助成の制度が確立しました。指定難病の患者さんが、難病法で定められた特定医療費（指定難病）支給認定申請を行う場合、指定医（主治医）が記載した臨床調査個人票（診断書）を提出しますが、この臨床調査個人票の内容は、指定難病患者データベースに登録されます。

難病法に基づく国の方針として、指定難病患者データベースは、「医薬品等の開発を含めた難病の研究に有効活用できる体制に整備するとともに、小児慢性特定疾病のデータベースや欧米等の希少疾病データベース等、他のデータベースとの連携について検討すること」とされています。

本データベースを、より一層、難病研究に有効活用するためには、データベースに登録されている情報の信頼性や研究的意義を検証し、その結果を反映させたデータベースの整備が必要です。

## 2 この研究の目的

この研究は、HAM ねっとに登録されている情報と指定難病患者データベースの情報とを照らし合わせて解析することで、指定難病患者データベースの信頼性と研究的意義を検証することを目的としています。

なお本研究は、聖マリアンナ医科大学学長の許可と、厚生労働大臣の認可を受けて行われるものです。

## 3 この研究の意義

HAM ねっとに登録されている情報と指定難病患者データベースの情報とを照らし合わせて解析することで、次のことが実現することが期待されます。

### 1) 指定難病患者データベースの信頼性の検証

指定難病患者データベースの情報の信頼性の検証を通じて、臨床調査個人票の調査項目内容の改善や整理に役立つことが期待できます。

### 2) 他のデータベースとの連携の意義についての検証

指定難病患者データベースと疾患レジストリなど他のデータベースが連携することの研究的意義について検証することで、指定難病患者データベースの研究利用に関する制度の

改善に役立つことが期待できます。

### 3) 経年データに関する意義の検証

指定難病患者データベースで経年的に収集したデータの研究的意義を明らかにすることで、指定難病患者データベースの経年データの活用が可能になることが期待できます。

## 4 この研究に参加できる方

この研究は、HAM ネットに登録されている方で、特定医療費（指定難病）支給認定申請を行い、難病認定された方が対象となります。なお、研究代表者がこの研究への参加が不適当と判断した場合は参加できないことがあります。

## 5 この研究の方法

この研究では、あなたからの同意が得られた後、指定難病患者データベースからあなたの情報を取得し、HAM ネットに登録されている情報と照らし合わせて解析します。

主に解析する項目は、生年月日、性別、出生地、日常生活動作（ADL）、生活の質（QOL）、家族歴、発症年月、社会保障、生活状況、主要所見、検査所見、症状の概要、発症と経過、治療、重症度分類に関する事項などです。

また必要に応じて、あなたに追加で調査を行うことがあります。

## 6 この研究への参加方法

- **同意書への署名をもって、この研究への参加の意思を表明したと判断させていただきます**

この同意説明文書では、この研究についてあなたに知っておいていただきたいこと、考えておいていただきたいことを説明しています。あなたがこの同意説明文書をよく理解し、この研究に参加することに同意いただける場合は、「同意書」にご署名をお願いいたします。同意するかどうかは、**あなたの自由意思で決めていただくことが、とても重要です**。同意しない場合でも、それを理由にあなたが不利益を被ることは一切ありません。また、一旦同意した場合でも、この研究への参加を取りやめたいときは、いつでも同意したことを取り消すことができます。その場合にも、あなたが不利益を被ることは一切ありません。（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）。

## ・ 研究の参加に必要な書類を提出してください

お送りした同意書に必要な事項を記載の上、同封した封書を用いてHAMねっと事務局まで返送してください。封書に切手を貼る必要はありません。

## 7 この研究の実施期間

原則として、この研究の実施期間は、聖マリアンナ医科大学学長による許可を受けた日から1年です。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、倫理審査委員会がこの研究を中止すべきと判断した場合は、研究代表者がこの研究全体の中止を検討し、聖マリアンナ医科大学学長が研究を中止することがあります。

## 8 個人情報の保護

HAMねっとに登録されている情報と指定難病患者データベースの情報を照らし合わせる前に、この研究特有の新しい番号（被登録者IDと呼びます）をつけます。氏名、電話番号などの直接個人を特定できる情報以外の情報は、この被登録者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すが、万が一あなたの被登録者IDが外部に漏れ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できません。

氏名、電話番号など個人を直接特定できる情報は、外部と遮断したセキュリティレベルの高い個人情報管理システムで管理します。

## 9 情報の利用

### 9.1 学術発表

この研究により得られた成果を、国内外の学会や学術雑誌及びデータベース上で、発表する場合がありますが、あなたの情報であることが特定されることはありません。

### 9.2 知的財産権の帰属

この研究の結果、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、研究機関を含む共同研究機関及び研究者などに属します。

## 10 この研究への参加もしくは不参加により生じること

### 10.1 参加したときに生じること

- ・ 指定難病患者データベースが難病研究に有効活用されることで、難病研究が発展し、難病患者さんの診断や治療に役立つ可能性があります。

- ・ 情報を管理している情報機器が持ち出されるなどの可能性が皆無ではありませんが、万が一そのような場合でも、情報は匿名化されているため、氏名などの個人を直接特定できる情報が漏洩することはありません。

## 10.2 参加しなかったときに生じること

- ・ 本研究に参加しないことで、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

## 11 代諾者による同意（代理の方による同意）

未成年もしくは、ご自身でこの研究の内容について十分に理解し、同意をしていただくことが難しい患者さんも、この研究の対象となります。その場合は、ご家族などの代諾者の方にご説明し、同意していただきます。代諾者の方に同意していただいた場合でも、あなたが16歳以上で、この研究への参加についてあなたの意向を示すことができる場合には、あなた自身の意思も尊重されます。なお、未成年の時に代諾者が同意した場合、成人後に再度同意していただくことがあります。

## 12 同意撤回の方法

この研究への参加に同意した後でも、この研究への参加を取りやめたいときは、「同意撤回書」により、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回しても、あなたか不利益を被ることは一切ありません。同意撤回後は、あなたの氏名や電話番号などの「直接個人を特定できる個人情報」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氏名」を速やかに削除します。ただし、それ以外の情報で、すでにデータを解析している場合や研究成果を公開している場合には、それらの情報を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。

## 13 情報の保管及び管理の方法

この研究で扱う情報は、以下に示す方法で、研究終了後も最低5年間は聖マリアンナ医科大学で保管します。

- ① 紙に記載された情報（同意書、調査票など）：鍵付きの部屋の、鍵付の保管庫で保管します。
- ② 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保存します。
  - 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情報は、全ての情報が匿名化されていることを確認した後に、聖マリアンナ医科大学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

この研究の研究実施計画書の閲覧を希望される場合は、HAM ネット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 方針変更の可能性

あなたの情報は、研究終了後も最低 5 年間、聖マリアンナ医科大学で保管を予定しております。保管に関する場所、この研究の方針などが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など）には、倫理審査委員会の審査と聖マリアンナ医科大学学長による許可を受けた後に、聖マリアンナ医科大学のホームページ（<http://www.marianna-u.ac.jp/>）で情報公開します。

なお、この研究の内容自体が大きく追加・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 HAM ネット事務局より連絡し、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、再度ご検討ください。

## 16 運営資金・利益相反

この研究は、厚生労働科学研究費により実施・運営されています。

この研究を行う研究者は、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、聖マリアンナ医科大学学長に報告し、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、聖マリアンナ医科大学の倫理審査委員会に申請し、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。

## 17 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やこの研究について、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HAMねっと事務局までお問い合わせください。

### 【 お問い合わせ先 】

研究事務局（HAMねっと事務局）

研究代表者氏名：山野嘉久

住所：〒216-8512 川崎市宮前区菅生 2-16-1

電話：0120-868619

E-mail：info@hamtsp-net.com

ホームページ：http://hamtsp-net.com/

次の場合は、HAMねっと事務局にご一報ください。

- ・連絡先が変わる場合
- ・一時的に研究への参加を見合わせたい場合

## 18 研究組織

この研究は、以下の研究組織により実施されます。

### 18.1 研究代表者

[所属] 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因病態解析部門

[氏名] 山野 嘉久

[連絡先] 044-977-8111（内線 4021）

### 18.2 研究分担者

[所属] 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門

[氏名] 佐藤 知雄

[連絡先] 044-977-8111（内線 4007）

[所属] 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門

[氏名] 八木下 尚子

[連絡先] 044-977-8111（内線 4007）

[所属] 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門

[氏名] 山内 淳司

[連絡先] 044-977-8111（内線 4007）

### 18.3 個人情報管理者

[所属] 聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 診断治療法開発・創薬部門

[氏名] 遊道 和雄

[連絡先] 044-978-2036

## 「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」 への協力の同意書

私は同意説明文書の以下の項目について内容を理解し、同意いたします。

1. 研究の背景
2. 研究の目的
3. 研究の意義
4. 研究に参加できる方
5. 研究の方法
6. 研究への参加方法
7. 研究の実施期間
8. 個人情報の保護
9. 情報の利用
10. 研究への参加もしくは不参加により生じること
11. 代諾者による同意（代理の方による同意）
12. 同意撤回の方法
13. 情報の保管及び管理の方法
14. 研究計画書を閲覧することができます
15. 方針変更の可能性
16. 運営資金・利益相反
17. ご不明な点等ございましたら、お問合せください
18. 研究組織

またこの研究に参加し、以下のことについて同意いたします。

- ① HAM ねっとに登録されている情報および指定難病患者データベースの情報が、この研究に使用されることに同意します。
- ② HAM ねっとに登録されている情報および指定難病患者データベースの情報が、この研究の終了後も保存され、将来、外部の研究機関で新たに計画・実施される医学・生物学研究に使用されることに同意します。



「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」  
への協力の同意書

聖マリアンナ医科大学 学長 殿

私は「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」に関し、その方法、内容を十分理解し、この研究に参加することについて同意します。また、同意説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

<署名欄>

同意日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 患者氏名： \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

電話番号：（自宅） \_\_\_\_\_ （携帯） \_\_\_\_\_

Eメールアドレス： \_\_\_\_\_

※患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合は、以下も記名してください。

代諾者の氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」  
への協力の同意書

聖マリアンナ医科大学 学長 殿

私は「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」に関し、その方法、内容を十分理解し、この研究に参加することについて同意します。また、同意説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

<署名欄>

同意日：西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日 患者氏名： \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

電話番号：（自宅） \_\_\_\_\_ （携帯） \_\_\_\_\_

Eメールアドレス： \_\_\_\_\_

※患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合は、以下も記名してください。

代諾者の氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

## 「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」 への同意を撤回される場合

この研究への参加の同意は、撤回することができます。同意を撤回することによってあなたが不利益を被ることは一切ありません。

同意を撤回するかどうか迷っている場合は、「同意説明文書」に記載の【問い合わせ先】にご相談ください。

同意を撤回する場合は、同意書に署名したご本人の自筆で、「研究協力への同意撤回書」に必要事項等のご記入とご署名をお願いいたします。あなたの控えとして、原本の複写をお取りになった後、ご署名いただいた原本を下記へご郵送下さい。

### 指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）

#### 研究事務局（HAM ねっと事務局）

住所 : 〒216-8512 川崎市宮前区菅生 2-16-1

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター 病因・病態解析部門

電話 : 044-977-8111（内線 4021）

なお、同意を撤回した場合でも、データをすでに解析している場合や、研究成果をすでに公開している場合には、それらの情報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。

「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」

研究代表者 山野 嘉久

## 同意撤回書

聖マリアンナ医科大学 学長 殿

私は、「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」への参加に同意しておりましたが、この度同意を撤回いたします。

---

### 同意撤回の内容

データをすでに解析している場合や、研究成果をすでに公開している場合には、これらの情報について削除できない場合があることに了承します。

---

### <署名欄>

記入日      西暦                      年              月              日

被登録者の氏名： \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話番号                      (                      ) \_\_\_\_\_

-----  
※患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合は、以下も記名してください。

被登録者の氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

※ この同意撤回書の写しを必ず受け取り、大切に保管して下さい。

## 同意撤回書

聖マリアンナ医科大学 学長 殿

私は、「指定難病患者データベースの信頼性・有用性に関する研究（仮）」への参加に同意しておりましたが、この度同意を撤回いたします。

---

### 同意撤回の内容

データをすでに解析している場合や、研究成果をすでに公開している場合には、これらの情報について削除できない場合があることに了承します。

### <署名欄>

記入日      西暦                      年                      月                      日

被登録者の氏名： \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話番号                      (                      ) \_\_\_\_\_

-----  
※患者が未成年又は成年被後見人等の理由により、本人に代わって代理人が同意する場合は、以下も記名してください。

被登録者の氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

※ この同意撤回書の写しを必ず受け取り、大切に保管して下さい。