

臨床研究等計画書

1. 研究課題名 掌蹠膿疱症性骨関節炎全国疫学調査

2. 研究の実施体制

2.1 実施体制の概要

- ☐ 自治医科大学（医学部・看護学部）又は自治医科大学附属病院単独での研究
- ☒ 自治医科大学（医学部・看護学部）又は自治医科大学附属病院を主管とする多機関共同研究
- ☐ 他機関を主管とする多機関共同研究

2.2 学内の実施体制

	所 属	職 名	氏 名	役割及び責任
研究責任者	公衆衛生学 部門	教授	阿江 竜介	研究責任者・研究の統括・研究デザイン・統計解析・倫理面での監視
研究分担者 研究協力者	公衆衛生学 部門	助教	小佐見 光樹	研究デザイン・統計解析の助言

< 教育・研修の受講 >

- 研究責任者の受講状況等
倫理講習会：2023年3月15日
e-learning：
CREDITS【倫理・行動規範コース】2024年5月13日
CREDITS【臨床研究実施コース】2024年5月13日
■ 研究責任者は、研究分担者及び協力者の倫理講習会及び e-learning の受講を確認した。

2.3 共同研究機関の実施体制

機関名	所 属 / 職 名	氏 名	役割及び責任
森ノ宮医療大学	大学院保健医療 学研究科/教授	富田哲也	厚生労働科学研究費補助金 難知性疾患等政策研究事業「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者QOL 向上に資する大規模多施設研究班」の代表者・共同研究機関の研究責任者・データ収集・解析・研究のデザイン・研究の統括
宇都宮市保健所	保健医療監	中村 好一	共同研究機関の研究責任者・研究全体の助言・解析の助言
日本生命病院	リハビリテーション科	辻 成佳	共同研究機関の研究責任者・データ収集・解析・研究のデザイン助言

東京医科大学	皮膚科	大久保ゆかり	共同研究機関の研究責任者・データ収集・解析・研究のデザイン助言
聖母病院	皮膚科	小林 里実	共同研究機関の研究責任者・データ収集・解析・研究のデザイン助言
聖母病院	整形外科	石原 陽子	データ収集・解析
高知大学	腎臓膠原病内科	谷口義典	共同研究機関の研究責任者・データ収集・解析・研究のデザイン助言
山形大学	医学部リハビリテーション部	高窪 祐弥	共同研究機関の研究責任者・データ収集・解析・研究のデザイン助言
杏林大学	腎臓・リウマチ膠原病内科	岸本 暢将	共同研究機関の研究責任者・データ収集・解析・研究のデザイン助言
大阪大学	皮膚科	渡辺 玲	共同研究機関の研究責任者・データ収集・解析・研究のデザイン助言
兵庫医科大学	糖尿病内分泌・免疫内科学講座	田村誠朗	共同研究機関の研究責任者・データ収集・解析・研究のデザイン助言
獨協医科大学	公衆衛生学講座	松原 優里	共同研究機関の研究責任者・データ収集・解析・研究のデザイン助言・調査事務局

既存試料・情報のみ提供する機関（予定）については発送リスト参照とする

3. 研究の種類等

（1）研究の種類

■ 臨床研究

■ 特定臨床研究に該当しない

□ ヒトゲノム・遺伝子解析研究（生殖細胞系列変異又は多型を対象とするもの）

□ 上記以外の研究

（2）介入・侵襲の有無

介入：□ あり

■ なし

侵襲：□ あり（軽微な侵襲を除く）

■ なし（軽微な侵襲を含む）

4. 研究の背景及び意義

背景

掌蹠膿疱症（palmoplantar pustulosis/pustulosis palmo-plantaris；以下 PPP）は、手のひら（手掌）や足の裏（足蹠）に水疱や膿疱を反復して生じる皮膚疾患である。この疾患には、関節や骨と腱との付着部に、炎症を生じる掌蹠膿疱症性骨関節炎（Pustulotic arthro-osteitis: PAO）を合併する場合がある。PAO の頻度については、レセプトデータを活用した Kubota ら（2015 年）の研究では、2010 年の 1 年間に PPP が 135647 人で、PAO はそのうち、5734 人（4.2%）であったと報告されている。

PAOのうち重症例については、これまで調査を行ってきた強直性脊椎関節炎と同様に、関節炎による症状のため、日常生活が著しく障害されるため、PAOの疾患頻度と、その臨床的疫学像を詳細に把握することは重要である。

すでに、PAOの一次調査（頻度調査）は、2023年1月に自治医大公衆衛生学部門を事務局として、施行され、2022年1月1日から2022年12月31日の1年間に受診した全ての患者数が調査された。2023年9月時点での集計結果では、PAOは2284人の患者数が報告され、日本全体では5096人の患者数が推計されている（回収率54.0%）。

本研究では、一次調査で報告された患者のうち、過去3年間に新規に確定診断された患者を対象として、より詳細な臨床症状や血液検査・画像所見などの情報を収集する。

意義

PAOは、進行すると関節破壊や強直をきたし日常生活が困難となる難治性疾患である。その頻度や臨床像・治療についての大規模な調査はないのが現状である。PAOに伴う脊椎関節炎の日本における臨床像の把握は、治療法の開発や予後の改善のために重要であり、本調査が与える社会的意義は大きい。

5. 研究目的

二次調査から、臨床像のより詳細な把握（年齢分布・性別・HLA-B27保有の有無と推定発症年齢との関連・薬剤の使用の有無と効果・生活状況の把握など）を行う。

6. 研究デザイン等

（1）研究デザイン

本研究は、すでに施行済みである一次調査（頻度調査）で、患者「あり」と報告をした施設に対し、より詳細な臨床像をアンケート形式で回答する既存資料を利用した横断研究である。対象となる施設は、日本国内の医療機関で、整形外科・小児科・リウマチ科・皮膚科の3科で、自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門が主管となる多機関共同研究である。実際に回答する施設は、全国の医療機関であり、これらは、協力機関に該当する。協力機関の中には、多機関共同研究の施設も含まれる。ただし、自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門では、患者を診療しておらず、今回調査票が配布される予定である自治医科大学の整形外科・小児科・リウマチ科・皮膚科は、他の協力機関と同様の取り扱いとなる。

（2）科学的合理性の根拠

PAOは、皮膚科を対象としたこれまでの研究では、PPPのうちの約30%がPAOであったと報告されている。一方、国内のレセプトデータを用いた研究ではPPPの有病率は0.1~0.2%で、PPPのうちPAOは4%前後であると報告されており、調査方法により結果は様々である。

また、HLA-B27は、海外ではPAOとの関連について報告されている。しかし、日本では、その関連について不明な点が多い。海外ではHLA-B27検査の施行割合も高く、日本の現状とは大きく異なるため、日本独自の疫学調査を行うことが必要であり、本調査を行うことの意義が高い。

さらに、PAOの重症例については、今後、指定難病の申請を予定しており、その疾患の臨床像の詳細を明らかにすることは、社会的に重要である。

研究対象者の設定は、全国病院データから層化無作為抽出法により抽出した約3000施設を受診したPAOの患者で、一次調査で「患者あり」と回答した医療機関から患者情報（年齢・性別・居住地・発症時期・治療内容など）を収集する調査である。これらは個人から得られた既存の情報で、侵襲は伴わない。

7. 評価項目

二次調査の項目すべてを評価項目とする。

患者の病勢を表す指標となる BASDAI の総スコア、HAQ(Health assessment questionnaire), 医師による患者の病勢の評価指標となる「医師 VAS」、家族歴・喫煙例、臨床症状の特徴、画像および血液検査所見、鑑別診断、治療薬の内容と有効性、重症度判定、就労を評価する。

特に、推定発症から確定診断までの期間や、確定診断時年齢と HLA—27 との関連や患者の臨床所見や検査所見について、比較する。

8. 統計解析の方法

二次調査では、性別・年齢・居住地・ethnicity などの分布を明らかにし、推定発症年齢や確定診断までの時間経過を算出する。さらに、推定発症年齢と HLA-B27 保有率の有無や、家族歴の有無の違い、また、重症度との関連についても、多変量解析などの手法を用いて解析する。

9. 目標症例数及び設定根拠

目標症例数： 400 人

設定根拠：すでに施行した一次調査では、PAO の報告患者数は 2284 人で約 5000 人と推計されている。過去の強直性脊椎炎の調査では、推定患者数が 3200 人で、二次調査対象患者数は 230 人であったことから、同様の割合と考えると約 400 人と考えられる。

10. 対象集団

(1) 対象者

人数、種別

- 患者（全体で約 400 人、そのうち本学の対象患者 約 10 人）

具体的疾患名等： 掌蹠膿疱症性骨関節炎 の患者

- 自治医科大学附属病院の外来患者

- 自治医科大学附属病院の入院患者

- 上記以外の機関（機関名： 協力機関・共同研究機関 ）の外来患者

- 上記以外の機関（機関名： 協力機関・共同研究機関 ）の入院患者

- その他（約 人、そのうち本学の対象者 約 人）

具体的に対象とする者：

対象年齢

- 限定なし

- 限定あり（ 歳 ～ 歳 ）

性別

- 男

- 女

- 両性

(2) 適格基準

選択基準： 全国病院データから層化無作為抽出で抽出した約 3000 施設に受診し「患者あり」として報告された患者全てのうち、最近 3 年間に確定診断された患者

除外基準： なし

11. 研究期間

研究期間：臨床研究等許可決定後～2031年3月31日まで

12. 研究方法

本研究は、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究班」の分担研究として位置づけられ、本調査は、臨床班と疫学班とが共同で協議をしながら調査票を作成する。

方法：

本研究はすでに行われた第二回体軸性脊椎関節炎全国疫学調査と同時に行われた、掌蹠膿疱症性骨関節炎全国疫学調査の頻度調査から、「患者あり」と報告された施設に対し、調査票を配布し詳細な臨床像を調査するものである。

掌蹠膿疱症性骨関節炎全国調査は、2023年1月に開始され、リウマチ科・整形外科・皮膚科・小児科の施設に対し、「全国疫学調査マニュアル」に従い施行され、リウマチ科 597 施設、整形外科 1119 施設、皮膚科 935 施設、小児科 367 施設、合計 3018 施設に調査が施行された(抽出率 30.6%)。9月の時点では、回収率は 54.0%で、2284人の患者が報告され、抽出率と回収率から PAO は 5096人と推計された。

本研究では「患者あり」と回答した施設に対し、二次調査票を送付し、さらに、過去3年間(2020年～2022年)に確定診断されたものを対象として、調査を行う。過去3年間に確定診断された症例数については、事務局から抽出状況調査票を協力機関に送付し、協力機関が対象患者数の内訳を記載し返送する。

二次調査の項目：二次調査では、性別・生年月・出生地・居住地・Ethnicity・初診時年月日・PPP と PAO それぞれの(推定発年月/確定診断した医療機関/確定診断年月日/確定診断した医療機関名) PPP の診断医師の皮膚科専門医の有無、旧 PAO 診断基準に適用するか。さらに、臨床評価として患者の病勢を評価する指標 BASDAI/ASDAS、Health assessment questionnaire (HAQ-DI)、医師の全般評価(医師 VAS)と診断の確からしさを調査する。身長・体重・PPP と PAO の家族歴(発症者の続柄)・喫煙歴・臨床症状(前胸部の腫脹・圧痛の有無と部位・胸郭拡張制限の有無・脊椎の痛みの有無と部位・仙腸関節炎の有無・末梢関節炎の有無と部位・付着部炎の有無と部位・関節外症状の有無と部位・単純 X 線所見・MRI 所見・血液検査結果(HLA-B27 検査の有無と判定・CRP 値・赤沈値)・現在 PPP の皮膚症状の有無・PPP 皮膚評価・鑑別疾患・治療内容とその有効性(各種薬剤の使用の有無と効果判定)・重症度分類に関する事項に該当するかどうか・就学・就労・最終受診日を調査する。二次調査票の収集時に、「二次調査対象番号とカルテ番号との対照表」を同時に送付し、各協力機関で3年間の保管を依頼する。なお、調査票の漏れや記載の確認のため、記載者個人の email アドレスを記入する欄を設ける。

調査項目の解析は、主に自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門で解析を行うが、得られた情報を共同研究機関に授受し共同で解析を行う場合がある。

13. インフォームド・コンセントを受ける手続等

(1) 試料・情報等の収集について

☐ 新たな試料・情報等を使用する

その内容：.....

☐ 文書で同意を得る

- ☐ 口頭 + 記録で同意を得る
その理由と対応策：
- ☐ 情報公開 + オプトアウトで拒否できる権利を保障する
その理由と対応策：
- ☐ その他
その理由と対応策：
- 既存試料・情報等を使用する
その内容： 12. 研究方法に記載の「二次調査の項目」に記載の内容
 - ☐ 試料を用いる
 - ☐ 文書で同意を得る
 - ☐ 口頭 + 記録で同意を得る
 - ☐ 情報公開 + オプトアウトで拒否できる権利を保障する
その理由と対応策：
 - ☐ その他
その理由と対応策：
 - 情報を用いる
 - ☐ 文書で同意を得る
 - ☐ 口頭で同意を得る
 - オプトアウトで拒否できる権利を保障する
その理由と対応策： 本学を含む共同研究機関や協力機関が本研究機関に患者情報を提供する場合、原則として書面あるいは口頭によりインフォームドコンセントを得る必要があるが、二次調査はこの手続きが困難な例に該当する。二次調査で扱うデータは、対照表を有する加工化された患者情報(既存情報)なので、インフォームドコンセントの手続きを簡略化できると考える。共同研究機関については各施設の規定に則り実施の許可を得る。また、適切な場所へ情報公開文書を掲示し、研究対象者の拒否の機会を保障する。また、研究機関への既存資料・情報の提供に関する届出書を3年間保管することとする。さらに共同研究機関は情報の授受の書類を提出し保管する。既存試料・情報の提供のみ行う機関については指針第4章 第8 1(4)ウに従い、提供の適否について倫理審査委員会の意見を聴いた上で各施設の規定に則り研究機関の長の許可を得る手続きを行う。詳細な手続きは各機関の規定に則り対応する。また、適切な場所への情報公開文書を掲示し、研究対象者の拒否の機会を保障する。研究機関への既存資料・情報の提供に関する届出書の作成については、各施設の規定に則るが、原則的には届出書を3年間保管することとする。調査に関する情報公開文書は自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門のホームページ上に掲載する。
 - ☐ その他
その理由と対応策：
 - ☐ 口頭で説明はせず、説明文書も渡さない
その理由と対応策：

(2) 代諾者等の要件等

- ☐ 代諾者等をおく
 - < 代諾者等の選定方針 >
 - 研究対象者の種類及び理由
 - (ア) 種類

- ☐ 未成年 (☐ 16 歳未満 ☐ 中学校等の課程を修了している者又は 16 歳以上)
☐ インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される成人
☐ 死者
☐ その他(.....)
(イ) 当該者を研究対象者とする必要がある理由:

代諾者等の種類

- ☐ 親権者 ☐ 配偶者 ☐ 父母 ☐ 成人の子
☐ その他 (.....)

代諾者等への説明事項

- ☐ 研究対象者等への説明と同一事項
☐ 研究対象者等への説明とは別事項

具体的な説明事項:

■ 代諾者等をおかない

< その理由 >

■ 代諾者等をおく研究ではない

- ☐ 代諾者等をおく研究であるが、以下の全てに該当することから、本人の同意を得るため。

☐ 研究対象者は未成年である。ただし、中学校等の課程を修了している、又は 16 歳以上未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される

☐ 侵襲を伴わない研究

☐ 研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、本研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障している

具体的な対応:

(3) インフォームド・アセントを得る手続き

- ☐ インフォームド・アセントを得る

説明事項及び方法:

■ インフォームド・アセントを得ない

- インフォームド・アセントを得る必要がない

- ☐ インフォームド・アセントを得る必要があるが、以下の理由により得ない

理由:

14. 有害事象及び重篤な有害事象

(1) 有害事象及び重篤な有害事象の定義

なし

(2) 重篤な有害事象が発生した場合の対応

なし

15. 倫理的・要配慮事項等

15.1 遵守すべき規制等

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。

15.2 個人情報等の取扱い

(1) 試料・情報等について

試料（血液・ヒト組織等）を

- ☐ 用いる
- ☒ 用いない

情報を

- ☒ 用いる
 - ☒ 診療情報
 - ☒ 質問紙等
 - ☐ その他（ ）
- ☐ 用いない

(2) 試料・情報等の加工等

☐ 試料・情報等を加工する

☐ 個人情報等を削除し匿名加工情報を作成する

加工の時期： ☐ 研究開始時 ☐ 研究期間中の一定の時期 ☐ 研究終了時

加工の方法：

☒ 個人情報等を削除し仮名加工情報を作成する

加工の時期： ☒ 研究開始時 ☐ 研究期間中の一定の時期 ☐ 研究終了時

加工の方法： 協力機関で任意に割り振った調査対象者番号とカルテ番号・氏名が照合できるようにリスト化し、対照表を作成する。協力者は対照表を研究者に返送せず、協力者の機関内の鍵のかかるキャビネットなどで3年間保管する。協力者は、カルテ番号・氏名など個人を識別できる情報を削除し、任意に割り振った調査対象者番号に置き換えた番号を、調査票に記入する。本調査票は、あらかじめ患者情報が加工されるように作成されている。また、エクセル化し入力した情報は、パスワードロックをかけたUSB媒体あるいはCD-Rに保存する。対象となる強直性脊椎炎やX線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎は、発症の頻度に入種が大きく関わっており、本調査でも詳細な疫学像を把握するため、要配慮個人情報である「人種」の情報を取得する。

対照表等を作成する場合、その理由

- ☒ 研究の正確性、科学性及び質を担保するために必要時にデータの修正・変更又は追加を行う可能性があり、追跡可能とするため
- ☒ 対象者より同意撤回や参加拒否申し出時、該当データを同定する必要があるため
- ☐ その他(具体的に記載して下さい)

理由：

☐ 試料・情報等を加工しない

試料・情報等の種類：

加工しない理由：

(3) 試料・情報等の共同利用

☐ 共同研究機関との試料・情報の授受がない

☒ 共同研究機関との試料・情報等の授受がある

☒ 国内の研究機関

☒ (提供先の機関： 別紙：共同研究機関の一覧 参照)

(当該提供に係る責任者： 共同研究機関の責任者)

☒ (提供元の機関： 1 .自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門・ 2 .協力機関)

(当該提供に係る責任者： 1 .阿江 竜介 2 .協力機関の責任者)

項目： 二次調査票のすべての項目

試料・情報等に係る記録・保管に関しては、「人を対象とする生命科学・医学試料及び情報等の保管に関する手順書（第 1.1 版）」に従う。情報は、記録の作成であり、提供実施時に記録を作成する。

□ 海外の研究機関

□（提供先の機関：）
（当該提供に係る責任者：）

□（提供元の機関：）
（当該提供に係る責任者：）

.....

9

する... ■ その他（具体的な場所：..... 協力機関（氏名と仮 ID 等の対照表等は協力機関に保管
■ 施錠可能 □ 施錠不可能）

(2) 研究終了後の試料・情報等の保管

□ 研究終了後、本申請の研究目的以外の目的に使用するため試料・情報等を保管する

試料・情報等の種類：.....

保管が必要な理由：.....

□ 保管した試料・情報等を別の目的に使用する際は、改めて倫理審査委員会に申請し承認を得る

□ 保管した試料・情報等を別の目的に使用する際に、改めて研究対象者の同意を得る

□ 保管した試料・情報等を別の目的に使用する際に、改めて研究対象者の同意を得ない

改めて同意を得ない理由：.....

保管場所

□ 自治医科大学（医学部・看護学部）又は自治医科大学附属病院

（具体的な場所：..... □ 施錠可能 □ 施錠不可能）

□ 共同研究機関（具体的な場所：..... □ 施錠可能 □ 施錠不可能）

□ その他（具体的な場所：..... □ 施錠可能 □ 施錠不可能）

■ 研究終了後、

試料・情報の提供をうけた共同研究機関は調査票の原本と、データ化された電子媒体を研究終了後 5 年間保存した後に破棄・廃棄する

試料・情報の提供を行う共同研究機関及び、協力機関はカルテとの対照表を研究終了後 3 年間保存した後に破棄・廃棄する

試料・情報等の種類：..... 調査票の原本・調査票の内容をデータ化した電子媒体・カルテとの対照表.....

保管場所

■ 自治医科大学（医学部・看護学部）又は自治医科大学附属病院

（具体的な場所：公衆衛生学部門のキャビネット..... ■ 施錠可能 □ 施錠不可能）

■ 共同研究機関（具体的な場所：..... 各共同研究機関の責任者の所属先にあるキャビネット..... ■ 施錠可能 □ 施錠不可能）

■ その他（具体的な場所：対照表については、各協力機関あるいは共同研究機関の責任者の所属先のキャビネット..... ■ 施錠可能 □ 施錠不可能）

□ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い介入を行う研究であるため、研究の終了について報告された日から 5 年を経過する日、又は当該研究の結果の最終公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保管し、当該期間経過後は破棄・廃棄する

□ 研究終了後、直ちに試料・情報等を破棄・廃棄する

(3) 試料・情報等の破棄・廃棄の方法

□ オートクレーブ滅菌後焼却

■ シュレッダーにて細断

■ その他（.....USB メモリあるいは CD-R を物理的に破壊して廃棄する.....）

(4) 試料・情報等の授受に関する記録の保管

□ 他機関との試料・情報の授受なし

■ 他機関との試料・情報の授受あり

■ 他機関への試料・情報の授受を行う研究であるため、当該試料・情報の提供をした日から 3 年を経過した日まで試料・情報の授受の記録について保管する

- 他機関から試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする研究であるため、研究終了について報告された日から 5 年を経過した日まで試料・情報の授受の記録について保管する

(5) 試料・情報等の保管及び廃棄の方法に関する報告書

- 研究終了後、試料・情報等を保管している場合は、試料・情報等保管状況報告書により病院長あてに報告する
- 研究終了後の試料・情報等の保管方法について変更が生じた場合は、試料・情報等保管状況変更報告書により病院長に報告する
- 試料・情報等を廃棄した場合は、試料・情報等廃棄報告書により病院長に報告する

15.4 予測されるリスク、利益及びリスクを最小化する対策等

(1) 研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク

費用負担

- ☐ 研究に参加することにより、研究対象者に追加の費用負担がある

- ☐ 全額自己負担（負担額：約.....円）

- ☐ 一部自己負担（負担額：約.....円）

- ☐ 保険診療の範囲内

- ☐ その他（.....）

- 研究に参加した場合、研究対象者に追加の費用負担はない

その他の負担及び予測されるリスク

- ☐ 研究に参加した場合、研究対象者にその他の負担がある

具体的事項：.....

- 研究に参加した場合、研究対象者にその他の負担はない

(2) 研究対象者に生じる利益

対象者への謝礼

- ☐ あり(具体的に：.....)

- なし

その他の利益

- ☐ あり 内容：.....

- なし

(3) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

総合的評価

本研究は既存の診療情報の記録を利用する観察研究で、研究対象者に生じる身体的負担はない。また、本研究により、臨床像の詳細な把握が可能となり、治療法の開発や予後の改善など、研究対象者は利益が得られる。

負担及びリスクを最小化する対策

なし

損失補償

- ☐ 本研究の実施によって発生する損失に対する補償がある

補償の内容：.....

- 本研究の実施によって発生する損失に対する補償はない

15.5 研究対象者に係る研究結果の取扱い

- 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はない

- ☐ 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある
研究結果の取扱い：

15.6 研究機関の長への報告内容及び方法（重篤な有害事象の報告は除く）

- 毎年 1 回、臨床研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究等進捗状況報告書により遅滞なく病院長あてに報告する
- 臨床研究等が終了（中止）したときは、速やかに臨床研究等終了報告書により病院長あてに報告する
- 臨床研究が終了（中止）した時に、試料・情報を他機関に提供した場合には、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書により遅滞なく病院長に報告する
- 臨床研究が終了（中止）した時に、他機関から試料・情報の提供を受けた場合には、他の研究機関からの試料・情報の受領に関する届出書により遅滞なく病院長に報告する
- 試料・情報の授受に関する記録を廃棄した場合には、速やかに試料・情報等廃棄報告書により病院長に報告する

15.7 研究の資金源等、研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

（１） 資金源

- ☐ 講座研究費
☐ 受託研究費 依頼者：
■ 公的研究費 補助金名： ____ 補助金名： 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する大規模多施設研究班」

☐ その他：

（２） 研究者等の関連組織との関わり

なし

（３） 利益相反の状況

本研究は厚労科研費を用いた研究であり、利益相反ワーキンググループで許可を得ている。

（４） 研究によって得られる利益

- ☐ あり その経済的利益の拠出機関（企業名等）：
その経済的利益の帰属先：☐ 研究者個人 ☐ 講座名等（ ）
☐ その他（ ）

■ なし

（５） 特許権等

- ☐ 特許権等が発生する可能性がある
その特許権等の帰属先：☐ 自治医科大学 ☐ 研究者個人
☐ その他（ ）
■ 特許権等が発生する可能性はない

15.8 研究に関する情報公開の方法

（１） 研究概要及び結果の登録

- ☐ 研究の概要及び結果を登録する
登録先 ☐ 厚生労働省が整備するデータベース（jRCT）

- ☐ 国立大学附属病院長会議（UMIN）
- ☐ 一般社団法人日本医療情報センター
- ☐ 公益財団法人日本医師会

■ 研究の概要及び結果を登録しない

具体的理由： 介入研究ではないため

(2) 研究で新たに得られる個人データ（検査結果等）の開示

■ 本研究で新たに得られる個人データはない

□ 本研究で新たに得られる個人データがある

研究対象者への開示

□ 研究対象者の開示する

- ☐ 原則として開示
- ☐ 希望者へ開示

□ 研究対象者へ開示しない

開示しない理由：

代諾者への開示

□ 代諾者へ開示する

- ☐ 原則として開示
- ☐ 研究対象者の同意を条件として開示
- ☐ 希望者へ開示

□ 代諾者へ開示しない

開示しない理由：

□ 本研究では代諾者はいない

家族等への開示

□ 家族等（遺族を含む）へ開示する

- ☐ 原則として開示
- ☐ 研究対象者の同意を条件として開示
- ☐ 希望者へ開示

□ 家族等（遺族を含む）へ開示しない

開示しない理由：

(3) 研究成果の公開

■ 研究成果を公開する

公開の方法： ■ 論文発表 ■ 学会発表 ■ インターネット掲載

□ その他（ ）

□ 研究成果は公開しない

理由：

15.9 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

■ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究ではない

□ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究である

□ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている

□ 介入を行う研究であり、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められる

□ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものである

□ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができない

15.10 健康被害に対する補償の有無及びその内容

■ 侵襲（侵襲がない、又は軽微な侵襲がある）を伴わない研究 [補償の対象外の研究]

□ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究 [補償の対象となる研究]

□ 補償あり

具体的内容：

☐ 補償なし

理由：

15.11 研究実施後における医療の提供に関する対応

■ 通常の診療を超えないあるいは医療行為を伴わない研究

☐ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究

研究実施後の医療の提供について具体的方法：

16. モニタリング及び監査の体制並びに実施手順

16.1 モニタリング

■ モニタリングを実施しない

☐ モニタリングを実施する

実施体制及び実施手順：

16.2 監査

■ 監査を実施しない

☐ 監査を実施する

監査を実施する理由：

実施体制及び実施手順：

17. 研究に関する業務の委託状況

☐ 研究に関する業務を委託しない

■ 研究に関する業務を委託する

■ 契約あり(予定) ☐ 契約なし

委託業務の内容： 「関東電算センター株式会社」あるいは「ニチイ」に、紙媒体である原資料を一次資料としてエクセルファイルに電子化する。

委託先の監督方法： すでに加工された患者情報を電子化し、パスワード設定をしたファイルに保存する。

--

18. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

(1) 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

なし

(2) 問い合わせ先

所属： 自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門

職名： 教授 氏名 阿江 竜介

電話番号： 0285-58-7338

学内内線番号： 3106 PHS（所有している場合）：

e-mail： shirouae@jichi.ac.jp

(3) 苦情申出先

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部（電話：0285-58-8933）

版番号	作成・改訂日	改訂理由/内容
第1版	2023年7月4日	新規制定
第2版	2024年4月25日	変更申請 (研究代表者の変更と共同研究機関の追加)