

臨床研究等計画書

1 研究の名称及び区分

(1) 研究の名称：強直性脊椎炎全国疫学調査

(2) 研究の区分

- 自治医科大学単独での研究 自治医科大学を主管とする多施設共同研究
他施設を主管とする多施設共同研究

2 研究の実施体制

(1) 学内の実施体制

	所 属	職名	氏 名	役割及び責任	倫理講習会 受講年月日	e-learning 修了状況
①研究責任者	公衆衛生学 部門	助教	松原優里	研究の統括・デ ータ収集・解析	<u>2019年</u> <u>3月15日</u>	<u>CREDITS</u> <u>2020年2月7日</u>
②研究分担者	公衆衛生学 部門	講師	阿江竜介	研究の助言・倫 理面での監視	<u>2020年</u> <u>2月12日</u>	確認済
③研究協力者	なし					

(2) 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
大阪大学	大学院医学系研究科運動 器バイオマテリアル学	准教授	富田哲也	「脊椎関節炎の疫学調 査・診断基準作成と診療 ガイドライン策定を目指 した大規模多施設研究」 の研究代表者 二次調査票・診断基準作成 研究の指導・助言

(3) 共同研究事務局

機関名	所 属	職 名	氏 名	連絡先他
自治医科大学	地域医療学センター 公衆衛生学部門	助教	松原優里	〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7338 FAX：0285-44-7217

(4) 本研究における自治医科大学の役割（多施設共同研究の場合）

- 研究の総括 検査 試料・情報等の収集・採取
その他：具体的に記載（_____）

(5) 他の機関が主管となる場合の当該機関における倫理審査委員会の承認（他施設を主管とする多施設共同研究の場合）

- あり（承認通知書のコピーを添付）

□なし

3 研究の目的及び意義

(1) 目的

強直性脊椎炎(ankylosing spondylitis:AS)は脊椎関節炎(Spondyloarthritis:SpA)の一つで、10歳代から30歳代の若年者に発症する疾患である。原因は不明で、脊椎や仙腸関節を中心に慢性進行性の炎症を生じる。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ため診断基準の明確化や治療法の開発・予後の把握は重要である。

平成27年7月にASは難病に指定され、厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業「脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」が発足された。この研究班では、疫学調査・診断基準・ガイドラインの策定にむけ、研究がすすめられている。本研究は、これらの多施設共同研究班の疫学分野において、「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班の一部として共同で実施する研究である。

ASの有病率は、海外と日本とで異なる。欧米ではSpAは0.5~1%で関節リウマチと同等であるが、日本では10分の1以下と報告される。これにはHLA-B27の保有率が関与している。本邦では、福田ら(1999年)がSpAは推定有病率0.0095%で、彼らの症例のうちASは68.3%をしめていたと報告し、さらに藤田ら(2010年)はSpAの有病率は0.2%で、関節リウマチ(RA)の有病率0.2%と同程度と報告している。過去の調査では有病率が各々異なり、本邦におけるASの正確な患者数の推測はできていない現状がある。

さらに、ASに加えX線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎(non-radiographic axial SpA: nr-ax SpA)という診断概念が近年報告されている。ASは、診断に臨床症状あるいはレントゲン等の所見が必要であるが、nr-ax SpAはレントゲンでの変化はなく、MRI上で異常をみとめる。この疾患の一部は将来ASに移行する場合があります、その臨床像や薬物の使用状況は過去に調査がされていない。本研究ではこれら二つの疾患の患者数と臨床像を明らかにすることを目的とする。

さらにASは10代でも発症することから小児期では若年性特発性関節炎の付着部炎関連関節炎として加療されている例があり、付着部炎関連関節炎の体軸性(AS)の頻度を明らかにし、成人期へ移行した際にASへの移行率を検討する目的で厚生労働省難病対策課よりAS臨床個人調査票、付着部炎関連関節炎調査票、小児慢性特定疾病児童(若年性脊椎関節炎)等データの提供を受け活用する。

(2) 意義

AS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。nr-ax SpAの一部は将来ASに移行する可能性があるが、その臨床像や治療の現状は過去に調査がなされていない。ASとnr-ax SpAの患者数と臨床像の把握は、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。

4 研究の方法及び期間

(1) 研究方法

① 研究のデザイン

- ア 臨床研究
- 疫学研究
- 上記以外の医学系研究

- イ 介入研究
- 侵襲（軽微な侵襲を除く）がある
 - 侵襲がない、または軽微な侵襲がある
- 観察研究
- 侵襲（軽微な侵襲を除く）がある
 - 侵襲がない、または軽微な侵襲がある

② 具体的概要

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「脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」班の分担研究として位置づけられる。特に疫学分野について、「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」班と共同して行う全国疫学調査である。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：1) 本研究は「全国疫学調査マニュアル」に従い施行する。調査対象は AS および nr-ax SpA と診断された患者で、一次調査（患者数の把握）と二次調査（臨床像の把握）の二部から構成される。

2) 一次調査の対象患者は過去 1 年間の全患者（入院・外来、新規・再来の総て）を対象とする。調査項目は、AS 及び nr-ax SpA の患者数である。はがきで対象施設となる医療機関（協力機関）へ送付し、回収する。

3) 対象施設は、「整形外科・リウマチ科・小児科」の 3 科とする。これらの 3 つの科それぞれを、全国病院データをもとに、病床数により層化する。大学病院および 500 床以上の病院の層は 100%の抽出率、400 床以上 499 床未満の層は 80%、300 床以上 399 床以下の層は 40%、200 床以上 299 床以下を 20%、100 病床以上 199 床以下を 10%、100 床未満を 5%とし、全体で 20%の抽出率とする。具体的な施設数は、整形外科が 1116 施設、リウマチ科が 290 施設、小児科が 847 施設である。全体として 26.5%の抽出率(2253 施設/8488 施設)とする。

実施時期：平成 30 年 4 月に一次調査を行い、4 月末に回収する。5 月に一次調査再依頼状を送付し督促をかける。返送された施設から順に二次調査票の発送を行う。

二次調査の項目：二次調査では、具体的な臨床症状や診断時の所見などの情報を収集する。具体的な項目は、生年月・男女・年齢・出生地・居住地・初診時年月日・推定発年月・確定診断年月日と、臨床評価として患者の病勢を評価する指標 BASDAI/ASDAS を調査する。さらに、身長・体重・家族歴・臨床症状・レントゲン所見・MRI 所見・血液検査結果・治療内容とその有効性・日常生活の自立度を調査する。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応表」を同時に送付し、各協力機関で 3 年間の保管を依頼する。

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機関に授受し共同で解析を行う場合がある。

さらに、付着部炎関連関節炎の体軸性 (AS) の頻度を明らかにし、成人期へ移行した際に AS への移行率を検討する目的で、平成 27-29 年の AS 臨床個人調査票および付着部炎関連関節炎調査票、小児慢性特定疾病児童等(若年性脊椎関節炎)の調査票を活用する。これらは、厚生労働省難病対策課から紙ベースで直接、大阪大学医学系研究科運動器バイオマテリアル学教室に提供され、大阪大学内でデータの入力を行う。入力されたデータは、大阪大学医学系研究科運動器バイオマテリアル学教室と自治科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門とで情報を共有し、解析を行う。ただし、紙ベースの情報の授受は行わない。

平成 27-29 年の AS 臨床個人調査票および付着部炎関連関節炎調査票記入データの解析調査票記入データについての具体的な項目は、生年月・男女・年齢・出生地・推定発年月と、臨床評価として患者の病勢を評価する指標 BASDAI を調査する。さらに、身長・体重・家族歴・臨床症状・レントゲン所見・MRI 所見・血液検査結果・治療内容とその有効性・日常生活の自立度を調査する。

平成 27-29 年の小児慢性特定疾病医療意見書(若年性脊椎関節炎)については、出生時に住民登録した所、現在の身長・体重、発病期間、就学・就労状況、手帳取得状況、臨床所見(診断時)病型、付着部炎、指趾炎、腰背部痛、筋痛、ぶどう膜炎、臨床所見(申請時)病型、付着部炎、指趾炎、腰背部痛、筋痛、ぶどう膜炎、検査所見(診断時)画像所見、超音波検査、単純X線検査、MRI 検査、HLA-B, 検査所見(申請時)画像所見、超音波検査、単純X線検査、MRI 検査、HLA-B, 家族歴、炎症性腸疾患に伴う仙腸関節炎、付着部炎関連関節炎、急性前部ぶどう膜炎、Reiter 症候群とする。

③ 予定研究対象者数及び設定根拠

予定研究対象者数：2930 人

設定の根拠：

AS は HLA-B27 との関連が指摘されている。日本人の HLA-B27 陽性者数は 0.3%で、これらのうち、AS 発症者は 10%未満と推測される。人口動態統計から得られた 15 歳から 65 歳までの日本人口 7600 万人と 65 歳以上 3500 万人の合計 1 億 1100 万人にこれらを換算すると、約 4400 人の患者数が推測される。全国疫学調査の抽出率を 20%、回収率を 70%と過程すると、患者報告者数の予測は 630 人となる。

平成 27 年-29 年厚生労働省 AS 臨床個人調査票および付着部炎関連関節炎調査票記入データ 2300 人を対象とする。平成 27-29 年の小児慢性特定疾病医療意見書(若年性脊椎関節炎)の対象者数は不明であるが数名程度を対象とする。

④ 統計解析の方法、評価項目及び方法

ア 統計解析の方法

一次調査では、協力機関から AS および nr-ax SpA の報告患者数のデータを得る。病床数毎に層別化したグループの抽出率と回収率から本邦における推計患者数を求める。二次調査では、男女・年齢・居住地(出生児・発病時)の分布を明らかにし、発症から初診時、さらに確定診断までの時間経過を AS および nr-ax SpA とで比較する。

平成 27-29 年の AS 臨床個人調査票および付着部炎関連関節炎調査票、平成 27-29

年の小児慢性特定疾病医療意見書(若年性脊椎関節炎)のデータから男女・発症年齢・居住地の分布などを明らかにする。

イ 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、医師による患者の病勢の評価指標となる「医師 VAS」、臨床症状の特徴、治療薬の内容と使用頻度、有効性、生活状況の困難さを評価する。

平成 27-29 年の AS 臨床個人調査票および付着部炎関連関節炎調査票の項目のすべてを評価項目とし、大阪大学と自治医科大学で解析する。患者の病勢を表す指標となる BASDAI の総スコア、医師による患者の病勢の評価指標となる「医師 VAS」、臨床症状の特徴、治療薬の内容と使用頻度、有効性、生活状況の困難さを評価する。

平成 27-29 年の小児慢性特定疾病医療意見書(若年性脊椎関節炎)についても、すべての項目を評価項目とし、大阪大学と自治医科大学で解析する。患者の臨床所見や検査所見について、診断時および申請時の特徴について比較する。また、発病の期間や就学・就労状況について評価する。

(2) 研究期間

- ・許可されてから 2024 年 3 月 31 日まで
- ・解析完了後 1 年以内に学会・論文などで公表する。

5 研究対象者の選定

(1) 人数等

① 人数、種別

健常者 (約.....人 [そのうち本学の対象健常者 約.....人])

具体的に対象とする者：.....

■ 患者 (約 630...人 [そのうち本学の対象患者 約...30人])

具体的疾患名：.....強直性脊椎炎・X 線診断基準を満たさない体軸性脊椎関節炎.....

■ 自治医科大学附属病院、または、さいたま医療センターの外来患者

■ 自治医科大学附属病院、または、さいたま医療センターの入院患者

■ 上記以外の施設 (施設名：.....協力機関.....) の外来患者

■ 上記以外の施設 (施設名：.....協力機関.....) の入院患者

■ その他 (約 2300...人 [そのうち本学の対象者 約...不明...人])

具体的に対象とする者：.....平成 27 年-29 年厚生労働省 AS 臨床個人調査票および付着部炎関連関節炎調査票記入データ、平成 27-29 年の小児慢性特定疾病医療意見書(若年性脊椎関節炎)

② 対象年齢

■ 限定なし 限定あり (.....歳 ~.....歳)

③ 性別

男 女 両者

④ 募集方法

対象候補となる者に直接依頼

ホームページへの掲載

(掲載場所：.....)

ポスターの掲示

(ポスター掲示場所：.....)

その他 (.....)

■対象者の募集は行わない

(2) 選定方針

・選定基準： 全国病院データから層化無作為抽出で抽出した 2254 施設に受診する AS
および nr-ax SpA の患者全て

・除外基準：

6 科学的合理性の根拠

AS は、若年者に発症する原因不明の疾患で、脊椎や仙腸関節に炎症が生じ、進行すると骨硬化のため歩行障害などの日常生活の障害をきたす。この疾患は、HLA - B27 との関連性が指摘されているが、日本での HLA - B27 陽性者数は少なく、海外の有病率を日本に当てはめることは困難である。過去の日本の疫学調査では有病率が報告により異なる。正確な有病率の把握はできていないのが現状で、治療法の開発や診断基準の策定のためには全国疫学調査で大規模な調査をする必要があり、この研究を行う意義は大きい。

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 2254 施設を受診した AS および nr-ax SpA すべての患者とする。一次調査では患者数のみの情報を収集するため患者個人を対象とした調査ではない。二次調査では、一次調査で「該当患者があり」と回答した医療機関から患者情報（年齢・性別・居住地・発病時期・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 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

情報公開+オプトアウト（拒否できる権利を保障）で同意を得たこととする

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： 生年月・性別・年齢・性別・家族歴・居住地・初診年月日・推定発症年月・
確定診断年月日・臨床症状・BASDAI/ASDAS・身長・体重・レントゲン所
見・血液検査結果・治療内容と有効性・人工呼吸器使用の有無・日常生
活の自立度(生活の状況)・就労や就学の状況・公費負担の有無・最終受
診日

人体から取得された試料を用いる

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（拒否できる権利を保障）で同意を得たこととする

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（拒否できる権利を保障）で同意を得たこととする

その理由と対応策：

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。しかし、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、対応表を有する匿名化された患者情報（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。ただし、第5章 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続き等で、(3)他の研究機関に既存資料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセントに該当するため、情報公開の文書を各協力機関のホームページに掲載し対象患者に通知あるいは公開する。さらに、協力機関の長が、患者情報の提供に必要な体制および規定を整備することとして、他の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。

口頭で説明はせず、説明文書も渡さない

（指針「第5章 第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等1（2）ア、または（3）アに該当する試料・情報である。」）

(2) 代諾者等の選定

代諾者等をおく

代諾者等の選定方針

① 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または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：.....

② 代諾者等の種類

- 親権者 配偶者 成人の子 父母 祖父母
その他（.....）

③ 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

■代諾者等をおく研究ではない（代諾者等によるオプトアウトを認める場合を含む）

代諾者等をおく研究であるが、研究対象者が中学校等の課程を修了している、または16歳以上未成年であり、かつ、研究を実施することに関する十分な判断能力を有すると判断され、次の事項に該当する

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、本研究が実施または継続されることについて、研究対象者の親権者また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（口頭によるアセントはおおむね小学生以上 16 歳未満の未成年者、文書によるアセントはおおむね中学生以上 16 歳未満の未成年者）

インフォームド・アセントを得る

① 説明事項

説明事項は代諾者への説明と同一事項

代諾者への説明とは別事項

具体的な説明事項（すべての事項）：

② 説明方法：

■ 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・アセントを得ることが必要な研究であるが、次の理由により得ない理由：

8 個人情報等の取扱い

(1) 試料・情報等の収集

① 試料（血液・ヒト組織等）

試料を収集する 健常者 患者

血液 採取回数：期間中（ ）回 1 回あたりの量：（ ）ml

組織 採取回数：期間中（ ）回 1 回あたりの量：（ ）ml

その他（ ） 採取回数（ ）回 1 回あたりの量：（ ）ml

採取方法

本研究を実施するためだけに行う（診療及び治療等には関係なし）

診療等に伴い採取する試料の量を増量して使用する

診療等に伴い採取する試料の余剰分を使用する

試料は収集しない

② 情報（診療情報、質問紙調査等）

■ 情報を収集する

■ 診療情報

■ 質問紙等

その他

情報は収集しない

(2) 試料・情報等の匿名化

■ 試料・情報等を匿名化する

匿名化（対応表なし）試料・情報等の種類：

匿名化の時期： 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：

■ 匿名化（対応表あり）試料・情報等の種類：

匿名化の時期： ■ 研究開始時 研究期間中の一定の時期 研究終了時

匿名化の方法：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、対応表を作成する。協力者は対応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。二次調査票に用いられる調査票のうち、性別は個人に関する情報に含まれるが、生年月・居住地などは、個人に関する情報に該当しない。性別単独での情報では、個人が特定できる調査項目とはならないため、本調査票は、あらかじめ患者情報が匿名化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て保存する。

対応表を作成する理由 患者情報を協力機関が重複して記載しないようにするためと、オプトアウトにより患者が研究参加を拒否した場合に、即座に対応できるようにするため。

■共同利用する個人情報がある

その内容：年齢・性別

個人情報を利用する理由：疾患の年齢構成や男女比などの臨床的特性を把握するためには重要な項目である。

□試料・情報等を匿名化しない 試料・情報等の種類：
匿名化しない理由：

(3) 試料・情報等の共同利用

■共同研究機関との試料・情報等の授受がある

■国内の研究機関

- （提供先の機関：大阪大学大学院医学系研究科運動器バイオマテリアル学）
（当該提供に係る責任者：富田 哲也）
- （提供元の機関：自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門）
（当該提供に係る責任者：松原 優里）

項目：二次調査票の全ての項目

・試料・情報等について他機関との授受が行われる場合の手続き：

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「脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」班と共同した研究である。この研究班内で、患者情報を共同利用する可能性がある。すでに、匿名化された情報ではあるが、その場合には共同利用する研究機関名を追加し、新たに倫理審査委員会への申請を行う。情報は、記録の作成と保管が必要であり、提供実施時に記録を作成する。提供元である自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門では、提供先の研究機関名と研究責任者名、提供する情報の項目をワードで記録し、自治医科大学 地域医療学センター公衆衛生学部門の施錠可能な場所へ保管する。提供はパスワードロックをかけた USB メモリで郵送にて送付する。提供先の機関では、提供元の機関の名称・研究責任者の氏名・情報の項目・情報の取得の経緯を記録する。さらに、記載項目 C(提供元の機関の住所・提供元の機関の長の氏名)も記録する。

平成 27-29 年の AS 臨床個人調査票および付着部炎関連関節炎調査票、小児慢性特定疾病児童等(若年性脊椎関節炎)の調査票は、厚生労働省難病対策課から紙ベースで直接、大阪大学医学系研究科運動器バイオマテリアル学教室に提供される。大阪大学

内でデータの入力を行い、紙ベースの資料は大阪大学でのみ保管される。入力されたデータは、大阪大学医学系研究科運動器バイオマテリアル学教室と自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門とで情報を共有し、解析を行う。提供元である大阪大学医学系研究科運動器バイオマテリアル学教室では、提供先の自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門の研究責任者名、提供する情報の項目をワードで記録し、大阪大学医学系研究科運動器バイオマテリアル学教室の施錠可能な場所へ保管する。提供はパスワードロックをかけたUSBメモリで郵送にて送付する。提供先の機関では、提供元の機関の名称・研究責任者の氏名・情報の項目・情報の取得の経緯を記録する。さらに、記載項目C(提供元の機関の住所・提供元の機関の長の氏名)も記録する。

・他機関における対応表の管理方法と具体的な対応：

.....協力機関では二次調査票記入時に対応表を記入し、協力機関で保管をするが、提供元の自治医科大学 地域医療学センター 公衆衛生学部門では対応表を有していない。共同研究機関に情報を提供する場合にも、対応表はない情報を提供する。

.....

.....

- | | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 海外の研究機関 | <input type="checkbox"/> (提供先の機関： |) |
| | (当該提供に係る責任者： |) |
| | <input type="checkbox"/> (提供元の機関： |) |
| | (当該提供に係る責任者： |) |

項目：

・試料・情報等について他機関との授受が行われる場合の手続き：

.....

.....

.....

・他機関における対応表の管理方法と具体的な対応：

.....

.....

.....

共同研究機関との試料・情報の授受がない

9 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、これらの総合的評価、並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 研究対象者に生じる負担

① 費用負担

研究に参加した場合、研究対象者の費用負担がある

保険診療の範囲内

(研究を目的とした診療を含まない 研究を目的とした診療を含む)

全額自己負担 (負担額: 約.....円)

一部自己負担 (負担額: 約.....円)

その他 (.....)

研究に参加した場合、研究対象者の費用負担はない

② その他の負担

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) 研究対象者に予測されるリスク

① 不利益 あり 内容:
 なし

② 危険性 あり 内容:
 なし

③ 不快な点 あり 内容:
 なし

(3) 研究対象者に生じる利益

① 対象者への謝礼
 あり (具体的に:)
 なし

② その他の利益
 あり 内容:
 なし

(4) 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

① 総合的評価

本研究はカルテ等の既存の資料から患者情報を得るものであり、研究対象者への負担およびリスクはない。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。

① 負担及びリスクを最小化する対策
なし

③ 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

10 試料・情報等の保管及び試料・情報の授受に関する記録の保管と廃棄の方法

原資料は、紙媒体で、通し番号を用いて管理し、資料が紛失したときにそれがわかるようにする。原資料を研究用の一次資料として外部委託し、エクセルファイルへ変換して入力する。エクセルファイルに変換して入力した電子データには、パスワードをかける。パソコンをパスワードで保護し、ウィルス対策ソフトをインストールして、データの解析を行う。

(1) 研究中の試料・情報等及び試料・情報の授受に関する記録の保管

① 試料・情報等の種類

■原試料・原資料（症例報告書、調査票等）

■加工した資料

□同意書

■匿名化対応表

■試料・情報等の授受に関する記録

□その他（ ）

② 試料・情報等の形態

■紙媒体の情報

■電子化した情報

□試料

□その他（ ）

③ 保管場所

■自治医科大学

（具体的な場所：地域医療学センター 公衆衛生学部門 ■施錠可能 □施錠不可能）

□共同研究施設（具体的な場所：..... □施錠可能 □施錠不可能）

■その他（具体的な場所：協力機関..... ■施錠可能 □施錠不可能）

(2) 研究終了後の試料・情報等及び試料・情報の授受に関する記録の保管

■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：一次調査票(原資料)・一次調査データ・二次調査票・二次調査データ

保管が必要な理由：本研究は、大規模な全国疫学調査である。年次変化を捉える必要性が今後でてくる可能性があり、長期間本資料を保管しておく必要がある。

■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、改めて被験者の同意を得る

□保管した試料・情報等を別の目的に使用する際に、改めて被験者の同意を得ない

改めて同意を得ない理由：.....

保管場所

■自治医科大学（具体的な場所：地域医療学センター 公衆衛生学部門

■施錠可能 □施錠不可能）

□共同研究施設（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、一定期間（.....か月）保存した後に破棄・廃棄する

試料・情報等の種類：.....

保管場所

□自治医科大学（具体的な場所：..... □施錠可能 □施錠不可能）

- 共同研究施設（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

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、また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) ■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、研究終了について報告された日から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

他機関との試料・情報の授受なし

(4) 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
シュレッダーにて裁断
その他（.....）

(5) 試料・情報等の保管及び廃棄の方法に関する報告書

- 研究開始から1年以内に、試料・情報等の保管状況を試料・情報等保管状況報告書により学長あてに報告する
■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学長に報告する
■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学長に報告する

11 学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学長あてに報告する
■臨床研究等を中止したときは、速やかに臨床研究等中止報告書により学長あてに報告する
■臨床研究等が終了したときは、速やかに臨床研究等終了報告書により学長あてに報告する
■※ 毎年1回、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学長等に報告する
■※ 毎年1回、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学長等に報告する
■※ 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学長に報告する

12 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

受託先：.....

■ 科学研究費補助金

補助金名： 厚生労働科学研究費補助金 難知性疾患等政策研究事業

「脊椎関節炎の疫学調査・診断基準作成と診療ガイドライン策定を目指した大規模多施設研究」

「難治性疾患の継続的な疫学データの収集・解析に関する研究」

その他：.....

(2) 研究者等の関連組織との関わり

(3) 利益相反の状況

利益相反に相当する企業等はない

(4) 研究によって得られる利益

あり その経済的利益の抛出機関（企業名等）：.....

その経済的利益の帰属先： 研究者個人 講座等（.....分野<科部等>）

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

13 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 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（検査結果など）の開示

本研究で新たに得られる個人データがある

新たに得られる個人データを本人に開示する

原則として開示 希望者に開示

新たに得られる個人データを本人に開示しない

開示しない理由：

- 新たに得られる個人データを代諾者に開示する
原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示

新たに得られる個人データを代諾者に開示しない
開示しない理由：

本研究では代諾者はいない

- 新たに得られる個人データを家族等（遺族を含む）に開示する
原則として開示 本人の同意を条件として開示 希望者に開示

新たに得られる個人データを家族等（遺族を含む）に開示しない
開示しない理由：

■本研究で新たに得られる個人データはない

(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：

14 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
介入を行う研究の場合、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
代諾者また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
■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

15 重篤な有害事象が発生した場合の対応

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究 [報告の対象となる研究]
重篤な有害事象が発生した場合の対応方法：

■侵襲（侵襲がない、または軽微な侵襲がある）を伴わない研究 [報告の対象外である研究]

16 健康被害に対する補償の有無及びその内容

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：

■侵襲（侵襲がない、また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]

17 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：.....

通常の医療行為内の研究

■医療行為を伴わない研究

18 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などに関する重要な知見が得られる可能性はある

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などに関する重要な知見が得られる可能性はない

19 研究に関する業務の委託状況

■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： すでに匿名化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。.....

研究に関する業務を委託しない

20 モニタリング及び監査の体制並びに実施手順

モニタリング及び監査を実施する [対象の研究]

監査を実施する理由：.....

モニタリングは実施するが、監査は実施しない [対象の研究]

実施体制：.....

実施手順：.....

■モニタリング及び監査を実施しない [対象外の研究]

21 研究に関する問い合わせ・苦情等への対応

(1) 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： 助教..... 氏名（研究責任者）： 松原 優里.....

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： 99050ys@jichi.ac.jp.....

(2) 苦情申出先

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）