

臨床研究等計画書

1. 研究課題名：第二回体軸性脊椎関節炎全国疫学調査（掌蹠膿疱症性骨関節炎 一次調査含む）

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
① 研究責任者	公衆衛生学部門	教授	中村好一	「第二回体軸性脊椎関節炎全国疫学調査（掌蹠膿疱症性骨関節炎 一次調査含む）」の研究責任者・研究の統括・助言・倫理面での監視
② 研究分担者	公衆衛生学部門	学内講師	松原優里	データの収集・研究のデザイン・統計解析・調査事務局
③ 研究協力者				

<教育・研修の受講>

- 研究責任者の受講状況等
倫理講習会：2021年8月4日
e-learning：
CREDITS【倫理・行動規範コース】2022年8月8日
CREDITS【臨床研究実施コース】2022年4月26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
順天堂大学医学部附	膠原病・リウマチ内科	田村直人	データ収集・解析・

属病院順天堂医院	教授		研究のデザイン助言
順天堂大学医学部附属病院順天堂医院	膠原病・リウマチ内科 准教授	多田久里守	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
埼玉医科大学病院	整形外科・脊椎外科 教授	門野夕峰	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
東京大学医学部附属病院	アレルギー・リウマチ内科 教授	藤尾圭志	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
聖路加国際大学 聖路加国際病院	リウマチ膠原病センター 医員	川合聡史	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
香川大学医学部	血液・免疫・呼吸器内科学 准教授	土橋浩章	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

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

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。

2015年に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」班が発足された。2018年に、この研究班では、全国の整形外科・リウマチ科・小児科の病院を対象に第一回目の全国調査を行い、ASの推定患者数は3200人（95%信頼区間：2400－3900）、有病率は人口10万人対2.6（0.0026%）と推定された。

近年、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）という診断概念が報告されているが、この疾患の一部は将来ASに移行する可能性がある。2018年にASの全国調査と同時に施行した調査では、nr-ax SpAの推定患者数は800人（95%信頼区間：530－1100）、有病率は人口10万人対0.6（0.0006%）と推定された。

第一回目の調査から4年が経ち、疾患概念が浸透してきた近年の状況もふまえ、再度、これらの疾患の頻度や臨床像の把握をすることは重要である。

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」では、第二回目の体軸性脊椎関節炎全国調査として、ASおよびnr-ax SpAの一次調査（頻度調査）および二次調査（臨床疫学調査）を第一回目と同様の手法を用いて行う。本研究はそれらを取り扱うものであ

る。

また、本研究班では、別の疾患として掌蹠膿疱症性骨関節炎(Pustulotic arthro-osteitis: PAO)も取り扱っている。掌蹠膿疱症は、手のひらや足の裏に水疱や膿疱を反復して生じる疾患で、関節や骨と腱との付着部に炎症を生じ PAO を合併する場合がある。PAO のうち重症例については、今後、「指定難病」として申請を予定しており、疾患の頻度調査を行うことが極めて重要である。

そのため、本研究においては、AS および nr-ax SpA の一次調査（頻度調査）と二次調査、さらに PAO の一次調査を同時に扱う。ただし PAO の二次調査については、次年度の調査として行うため、本研究の二次調査には、AS および nr-ax SpA のみを取り扱い、PAO については、改めて倫理審査を申請する。

5. 研究目的

本研究においては、AS および nr-ax SpA、PAO の頻度を明らかにすることを目的とする。さらに AS と nr-ax SpA については、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

本研究は一次調査（頻度調査）と二次調査（臨床像の把握）の2部から構成される。一次調査では、はがきを用いて、対象となる医療機関に、患者の有無について回答を求める。二次調査では「患者あり」と回答した施設に対し、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・リウマチ科の3科を主体とし、PAO については皮膚科も含める形とする。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が、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

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 陽性者数は少ない。第一回目の全国調査では、HLA-B27 検査は AS では 60%に施行され、そのうち 55.5%が HLA-B27 を保有していることが明らかとなった。さらに、全体として、推定発症年齢が高い者では、HLA-B27 保有率が男女ともに低値で、HLA-B27 検査そのものが施行されていない傾向があった。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。そのため、日本独自の疫学調査を継続していくことが必要であり、本調査を継続して行うことの意義が高い。

一方、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、その疾患頻度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 AS および nr-ax SpA・PAO 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（強直性脊椎炎および X 線診断基準を満たさない脊椎関節炎）では、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. 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。

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・喫煙などについても評価する。

8. 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、PAO 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、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疾患ごとに算出する。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：__AS 1200__人 (一次調査) (うち本学附属病院 10 例)

設定根拠：__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。2018 年に施行された第一回目の全国調査では AS は約 1200 人が実際に報告され、抽出率と回収率から、3200 人と推計された。今回の症例数も同様の数値とした。_____

10. 対象集団

(1) 対象者

① 人数、種別

■患者 (全体で約 __1200__ 人、そのうち本学の対象患者 約 __10__ 人)

具体的疾患名等：__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
掌蹠膿疱症性骨関節炎_____

■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_____) の外来患者

■上記以外の機関 (機関名：__協力機関_____) 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：_____

② 対象年齢

■限定なし

□限定あり (_____ 歳 ~ _____ 歳)

③ 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 施設に受診する AS
.....および nr-ax SpA・PAO 患者全て

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～2030 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る。特に疫学分野について、頻度と臨床像を把握するための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) 本研究は第一回目の全国調査と同様に、「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・PAO 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・皮膚科」の 4 科とする。これらの 4 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。ただし、膠原病内科が病院リストにはないため、対象施設から漏れてしまう可能性があり、本研究においては、特別階層病院として、新たに 195 施設（「内科あり」で「リウマチ科なし」のリウマチ教育機関と、「内科なし」で「リウマチ科なし」のリウマチ教育機関）を加える。さらに、小児科については、第一回目の調査において、病床数が少ない施設においてほとんど患者数がみられないことが明らかとなっており、大学病院・500 病床以上の施設・それ以外の小児リウマチ中核病院の計 364 施設を対象とする。

具体的な施設数は、整形外科が 1121 施設、リウマチ科が 615 施設、小児科が 364 施設、皮膚科が 948 施設である。全体として 3048 施設とする。

実施時期：2023 年 1 月に一次調査を行い、1 月末に回収する。2 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。二次調査では AS と nr-ax SpA のみを対象とし、過去 8 年間（2015 年～2022 年）に確定診断された症例を対象とし調査を行う。

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・推定発年月・確定診断した医療機関・確定診断年月日、症例が AS と nr-ax SpA のどちらに該当するかを調査する。さらに、臨床評価として患者の病勢を評価する指標 BASDAI/ASDAS、医師の全般評価（医師 VAS）と診断の確からしさを調査する。炎症性腰背部痛や乾癬、炎症性腸疾患を認めるかについても評価する。身長・体重・家族歴（発症者の続柄）・喫煙歴・臨床症状（腰背部疼痛の有無・腰椎可動域制限の有無・胸郭拡張制限の有無・末梢関節炎の有無および部位・付着炎の有無及び部位・関節外症状の有無とその詳細）・レントゲン所見・MRI 所見・血液検査結果（HLA-B27 検

査の有無と判定・CRP 値・赤沈値）・鑑別疾患・診断のカテゴリー・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・人工呼吸器使用の有無・日常生活の自立度・就学・就労・小児評価項目得点・公費負担の有無・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」に記載した二次調査の項目のすべて..

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。ただし、共同研究機関および協力機関の長が、研究について把握しておく必要があり、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。共同研究機関は情報の授受の書類を提出し保管する。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>

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ことが必要な理由：

② 代諾者等の種類

親権者 配偶者 父母 成人の子

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

<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。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：)

■（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： 中村好一 ）

項目： 二次調査票のすべての項目

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：

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・医学系研究における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 媒体あるいは CD-R 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。協力機関が保管する対照表は授受を行わない。二次調査については、第 3 者である業者にデータ入力作業を依頼するため紙媒体あるいは紙媒体をデータ化した PDF ファイルを提供する。その場合も、パスワード設定を行った USB 媒体あるいは CD-R とし、郵送にて送付を行う。送付する場合は、追跡が可能となるよう安全面でも体制を整えた上で郵送を行う。

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：)

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：

共同利用する試料・情報等に個人情報を含む

その内容：

個人情報を利用する理由：

15.3 試料・情報等の保管及び廃棄

(1) 研究中の試料・情報等及び試料・情報の保管

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

■氏名と仮 ID 等の対応表等

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（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：.....地域医療学センター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：.....各共同研究機関の研究責任者の所属先に保管する..... ■施錠可能 □施錠不可能）
- 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する）..... ■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、一定期間（...60...か月）保存した後に破棄・廃棄する

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：..... □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、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
- ① 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
- ② 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
- 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
- (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
- ① 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。
- ② 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

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はある

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：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

① 研究対象者への開示

研究対象者に開示する

原則として開示 希望者に開示

研究対象者に開示しない

開示しない理由：.....

② 代諾者への開示

代諾者に開示する

原則として開示 研究対象者の同意を条件として開示 希望者に開示

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

③ 家族等への開示

家族等（遺族を含む）に開示する

原則として開示 研究対象者の同意を条件として開示 希望者に開示

家族等（遺族を含む）に開示しない

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：学内講師 氏名 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

(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）

第1版 2022年10月21日新規制定