

## 早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づく データ集積とエビデンスの創生

### 同意説明文書 (臨床情報の提供)

研究代表者  
千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学  
教授 横手 幸太郎

研究事務局 責任者  
千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学  
診療講師 越坂 理也

この同意説明文書は、「『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究の臨床情報の提供」についてご理解いただき、あなたが「臨床情報の提供」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  
遠慮なく研究事務局へお問い合わせください。

\* 「『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究」は、京都大学医の倫理委員会の審査を受けて、群馬大学医学部附属病院長の許可を得ております。

この同意説明文書は、早老症ウェルナー症候群ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群やロスムンド・トムソン症候群と診断されたあなた（被登録者ご本人）、または被登録者ご本人の代わりをつとめるあなた（以下、代諾者）に、「『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究の臨床情報の提供」の内容、協力への同意に関し説明したものです（なお、以降本文中の「あなた」は、「被登録者ご本人または代諾者」を意味します）。この文書の内容や説明について十分なご理解・ご検討をお願いいたします。その上で、「『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究の臨床情報の提供」に協力していただける場合には、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こうむることはございません。

## 1 「『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究」の背景

### 1.1 研究の背景

ウェルナー症候群は、通常よりも早く老化現象が進行する「早老症」の一つで、その発病の仕組みや根本的な治療法が見つからない遺伝性の難病です。思春期までは比較的正常に成長しますが、20代前後を境にして白髪や脱毛、白内障などの加齢に関連した病気が見られるようになります。動脈硬化の進行スピードが速く、若くして悪性疾患を発症することもまれではありません。そのため、加齢に関連した病気の進行抑制や早期治療が大切となります。

ウェルナー症候群に似た病気として、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群やロスムンド・トムソン症候群があります。

この研究ではウェルナー症候群とそれに似た病気（ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群やロスムンド・トムソン症候群）を対象にしています。

### 1.2 ウェルナー症候群（とそれに似た病気）の疫学

日本国内では2,000～3,000人のウェルナー症候群の方がいると報告されています。これは世界のウェルナー症候群の6割にあたり、日本に多い早老症といえます。日本では約5～6万人に1人が発症すると推定されています。

ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群は新生児で約400万人に1人、幼児期を通じて約900万人に1人発症するとされているまれな病気で、現在までに146人の患者が確認されています。

ロスムンド・トムソン症候群は、日本に現在10人ほどの方がいるとされています。

## 2 「『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究」の目的

この研究は、より多くのウェルナー症候群、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群、ロスムンド・トムソン症候群の方々の経過や診療内容などのデータを中心に持続的・長期的に収集し、これら早老症の病態や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 「『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究」の意義

ウェルナー症候群、ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群、ロスムンド・トムソン症候群と診断された方々の情報をこの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方々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病気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。

#### 2) 日本人に合った医療の提供

ウェルナー症候群は日本人で発症率の高い早老症であり、早老症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。この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、世界中でウェルナー症候群および早老症やその人の体質に合った治療法の研究が進んでいます。あなたがこの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

この研究は、ウェルナー症候群をはじめとする早老症の専門家集団により行われます。ウェルナー症候群および早老症に関する最新情報が日本中から集まりますので、この研究に参加することで、医療機関などからウェルナー症候群および早老症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。

#### 5) より詳細なフォローによる健康管理

毎年、研究事務局の担当者があなたの健康状態を伺うことになるため、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。

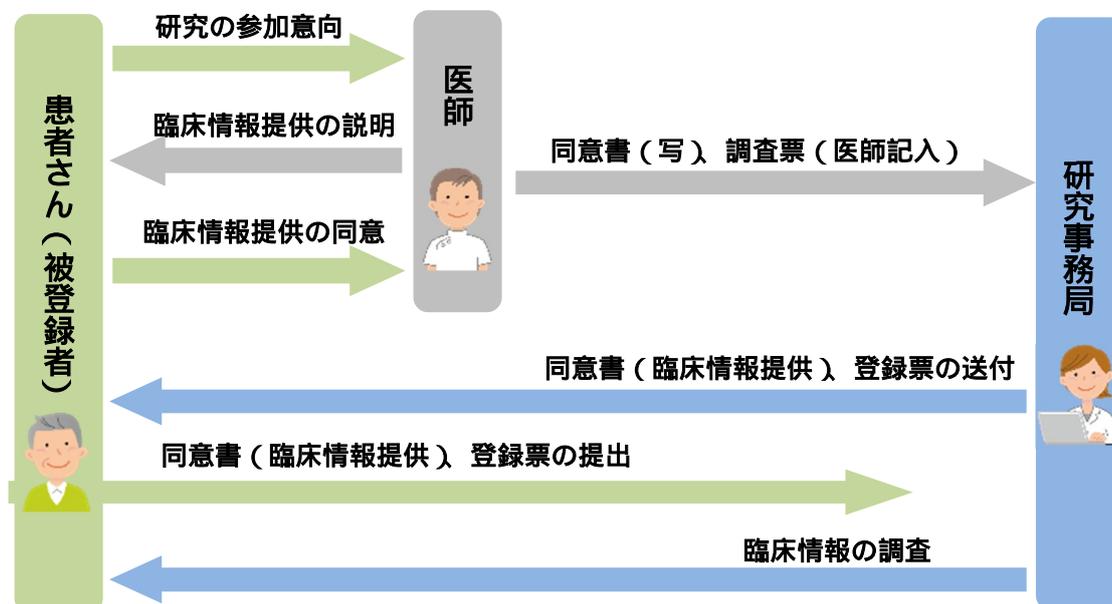
#### 4 「『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究」へ参加（登録）いただける方

この研究は、ウェルナー症候群またはハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群、ロスムンド・トムソン症候群と診断を受けた方が対象となります。

#### 5 「『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究」の方法

この研究では、あなたの症状や検査結果などの「臨床情報」をあなたの情報として登録をさせていただきます。あなたのカルテに記載された臨床情報は、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。カルテに記載された臨床情報の提供については、通院する医療機関の担当医師にご相談下さい。

#### 【研究フロー】



## 6 「『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究（臨床情報の提供）」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

この同意説明文書を用いて、あなたの臨床情報を登録する際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いたします。あなたが説明をよく理解でき、臨床情報の提供に同意する場合には、「同意書」に署名をお願いいたします。**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。**ご家族のご意見も大切ですが、あなた自身の気持ちを一番大切にしてください。ただし、同意書に署名いただいた場合でも、提供したくないと感じた場合は臨床情報をご提供いただかなくてかまいません（「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いただきます

研究事務局より渡されました、この研究に参加するために必要な書類（「同意書」、「登録票」）に必要事項を記載の上、研究事務局に提出をお願いいたします。

## 7 登録内容

### ・研究事務局の担当者があなたの臨床情報を登録します

京都大学「医の倫理委員会」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、以下に示す項目の臨床情報を、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。

- 1) 氏名、連絡先
- 2) 生年月日（個人を正確に同定する上で生年月日情報が不可欠であり、難病プラットフォームの他の疾患との整合性をはかるため）、性別
- 3) 出生情報
- 4) 診断名、指定難病患者の認定の有無
- 5) 発症年月、診断年月
- 6) 診療医療機関名、診療科
- 7) EQ-5D-5L

- 8) 転帰
- 9) 疾患名
- 10) 身長、体重、臍高部腹囲、血圧、脈拍、四肢切断の有無(評価日)
- 11) 臨床症状(主要徴候、その他の徴候(初回診断年月日、悪性腫瘍の病名、血族結婚の詳細))
- 12) 自然歴(発症から治療開始までの経過)
- 13) 治療内容(内服薬(主な治療薬、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬、降圧薬・心疾患治療薬など))
- 14) 血液検査所見
- 15) 臍高部内臓脂肪面積、四肢除脂肪重量
- 16) 身体機能検査(握力、歩行速度)
- 17) 原因遺伝子の変異パターン
- 18) (ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群に関しては、診断時点の評価の年月日、主要徴候として)成長障害、老年性毛髪変化(白髪・禿頭など)、小顎、老化顔貌、突出した眼、頭皮静脈の怒張、皮下脂肪の減少、強皮症様変化、四肢関節の拘縮・可動域制限
- 19) (ロスムンド・トムソン症候群に関しては、主要徴候として)多形皮膚萎縮症、その他の皮膚症状(毛細血管拡張症など)、毛髪異常、眉毛の異常、爪の異常、骨の異常、歯牙の異常、白内障、難治性下痢、狭頭症、知的障害、小柄な体型
- 20) 血液検査項目(血算(WBC, RBC, Hb, Plt)、肝機能(AST, ALT,  $\gamma$ -GTP, LDH, ALP, ChE, T-Bil)、脂質(T-Cho, TG, LDL-C, HDL-C)、生化学(TP, Alb)、腎機能(UA, BUN, Cre)、電解質(Na, K, Cl, Ca)、糖(血糖, HbA1c, GA))

### ・ 将来のあなたの臨床情報も登録します

あなたの臨床情報を、正確に定期的に過不足なく登録することが、質の高い研究につながります。そのため、あなたの将来の臨床情報も 1年ごとに継続して登録して参りたいと考えています。定期的に研究事務局より調査のご案内がありますので、ご協力をお願いいたします。

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。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。

### ・ 過去の研究でいただいた臨床情報や生体試料の活用

あなたが過去に「早老症ウェルナー症候群の全国調査と症例登録システム構築によるエビデンスの創生」研究（過去の研究）に参加していた場合、その研究で提供いただいた臨床情報や生体試料を、この研究においても活用させていただきます。あなたの過去の臨床情報や生体試料もこの研究で活用することによって、より質の高い研究を行うことができるためです。

## 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。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すが、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（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。あなたの臨床情報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、各難病の研究に必要な支援を行う日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業で、それらの研究で得られた臨床情報や生体試料を集約・蓄積して半永久的に保存します。

また、この研究も京都大学を中心に管理する難病プラットフォームと連携していて、IDで管理されたあなたの臨床情報は、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、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を利用することは禁じられています。

### 3) 「指定難病データベースの研究的意義に関する研究」との共有

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。

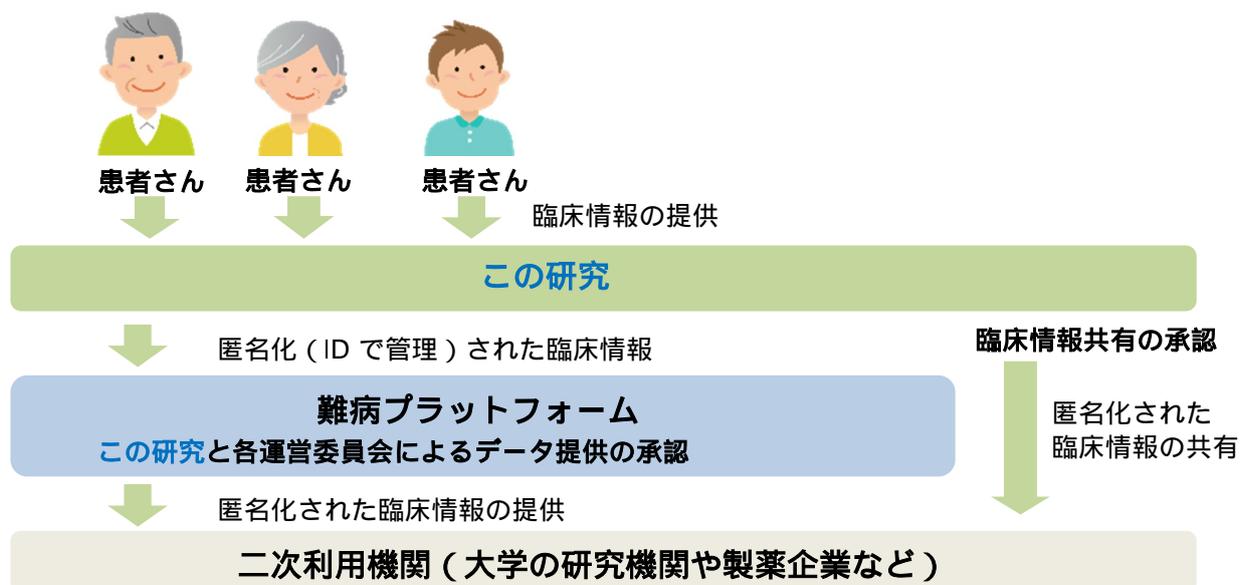
指定難病患者データベースの信頼性と研究的意義を検証することを目的として、このウエルナー症候群レジストリに登録されている情報と指定難病患者データベースの情報とを照らし合わせて解析します。

ウエルナー症候群レジストリ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の検証、他のデータベースとの連携の意義についての検証、経年データに関する意義の検証が実現することが期待されます。

上記の1)と2)、3)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したりすることはありません。

### 4) 「早老症ウエルナー症候群の全国調査と症例登録システム構築によるエビデンスの創生」研究に参加されている場合には、こちらの研究で取得した登録データも利用させていただきます。

## 【臨床情報の利用の流れ】



なお、この研究への参加に同意いただきますと、京都大学を中心に管理する難病プラットフォームや二次利用機関への臨床情報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可能性があります。できる限り多くの方々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

あなたの臨床情報がどのように利用されているかの概要は、ウェルナー症候群レジストリ（疾患登録システム）のホームページ（<https://www.m.chiba-u.ac.jp/dept/clin-cellbiol/werner/>）に掲載しています。なお、「『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究」の研究計画（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。その権利は研究代表者の所属する研究機関に属します。

### 10 「『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究（臨床情報の提供）」への参加/不参加により生じること

#### 10.1 参加したとき

- ・ あなたに直接的な利益や負担、リスクはありません。
- ・ 将来的にウェルナー症候群や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。
- ・ 早老症の研究のスピードを加速させる可能性があります。
- ・ 早老症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。
- ・ この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。
- ・ この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。
- ・ 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。
- ・ 登録票や質問紙への回答のために少々お時間をいただくことがあります。
- ・ この研究にあなたの臨床情報を提供いただいても謝礼はありません。

## 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、あなたの治療方針が変わったり、あなたが不利益をこうむったりす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方も、この研究の対象となります。その場合は、ご家族など代諾者の方にもご説明し、同意をいただくこととなります。代諾者の方に同意していただいた場合でも、あなたが16歳以上で同意能力がある場合、あなた自身の意思も尊重されます。なお、未成年の時に登録した場合は、成人後に再度同意を問うことがあります。ご理解とご協力をお願いいたします。

## 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、同意撤回前に収集した情報や、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。

## 13 研究で得られた情報の保管及び管理の方法

この研究で得られたあなたの情報は、以下に示す方法で原則、半永久的に保管します。

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。

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)。

同意撤回した方の個人情報や、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

この研究の計画書の閲覧を希望される場合は、研究事務局にお申し出ください。他の方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、倫理審査委員会の審査と研究機関の長による許可を受けた後に、ウェルナー症候群レジストリ（疾患登録システム）のホームページ（<https://www.m.chiba-u.ac.jp/dept/clin-cellbiol/werner>）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 運営資金・利益相反

この研究は、日本医療研究開発機構（AMED）の難治性疾患実用化研究事業研究費及び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各研究機関の長に報告し、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、京都大学医の倫理委員会および各研究機関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。

本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。

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、また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、いつでも遠慮なく下記までお問い合わせください。

### 【 お問い合わせ先 】

研究事務局

担当者氏名： 越坂 理也

住所：〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話：043-222-7171

### 【 相談窓口 】

研究責任医師

担当者氏名： 遠藤 雪恵

電話：027-220-8284 夜間・休日（南 8 階病棟）027-220-8292

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（1）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに

その方法 他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（2）患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（3）患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じ

られない場合にはその理由の説明

(4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

**次の場合は、研究事務局にご一報ください。**

- ・連絡先が変わる場合
- ・海外移住などの理由で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運営されています。

### 18.1 研究代表者

この研究を統括し、研究の開始、実施、中止、終了、公表について最終的な判断を下します。

[所属] 千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学

[氏名] 横手 幸太郎

[住所] 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

### 18.2 研究事務局

[所属] 千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学

[氏名] 越坂 理也

[住所] 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

### 18.3 個人情報管理者

[所属] 千葉大学大学院医学研究院 内分泌代謝・血液・老年内科学

[氏名] 前澤 善朗

[住所] 〒260-8670 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

### 18.4 難病プラットフォーム 研究代表者

この研究で得られた臨床情報を集約・蓄積して半永久的に保存します。

[所属] 京都大学大学院医学研究科附属ゲノム医学センター

[氏名] 松田 文彦

[連絡先] 〒606-8507

京都市左京区聖護院川原町 53 京都大学 南部総合研究 1 号館 5 階

#### 18.5 難病プラットフォーム 個人情報責任者

[所属] 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻  
医療倫理学・遺伝医療学

[氏名] 小杉 眞司

[連絡先] 〒606-8507

京都市左京区吉田近衛町

#### 18.6 共同研究機関（臨床情報・生体試料の取得を行う研究機関）

共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名・連絡先の一覧を別紙 1 に添付します。

## 【別紙1】

## 共同研究機関の一覧

No.	共同研究機関の名称	研究責任者の氏名	連絡先
1	大分大学	井原 健二	〒879-5593 大分県由布市 挾間町医大ヶ丘1丁目1番地
2	国立病院機構 長良医療センター	金子 英雄	〒502-8558 岐阜県岐阜市 長良1300-7
3	国際医療福祉大学	竹本 稔	〒286-8686 千葉県成田市 公津の杜4-3
4	名古屋大学	葛谷 雅文	〒466-8550 名古屋市 昭和区鶴舞町65
5	国立精神・神経医療研究セ ンター病院	古澤 嘉彦	〒187-8551 東京都小平市 小川東町4-1-1
6	聖マリアンナ医科大学	山野 嘉久	〒216-8512 神奈川県川崎市 宮前区菅生2-16-1
7	住友病院	庄田 裕紀子	〒530-0005 大阪府大阪市北区 中之島5丁目3番20号
8	奈良県立医科大学	塚本 真治	〒634-8522 奈良県橿原市 四条町840
9	大阪大学	中神 啓徳	〒565-0871 大阪府吹田市 山田丘2-2
10	公立昭和病院	鈴木 大介	〒187-8510 東京都小平市 花小金井八丁目1-1
11	京都府立医科大学附属病院	大久保 直輝	〒602-8566 京都府京都市上京区河 原町通広小路の梶井町465
12	京都府立医科大学附属北部 医療センター	吉田 隆司	〒629-2261 京都府与謝郡与謝野町 字男山481
13			
14			
15			
16			
17			
18			
19			
20			

『『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づく  
データ集積とエビデンスの創生』研究（臨床情報の提供）』  
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. 研究へ参加（登録）いただける方
5. 研究の方法
6. 研究（臨床情報の提供）への参加方法
7. 登録内容
8. 個人情報の保護
9. 臨床情報の利用
10. 研究（臨床情報の提供）への参加/不参加により生じること
11. 代理の方による同意（代諾者による同意）
12. 同意撤回の方法
13. 研究で得られた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. 登録内容や方針変更の可能性
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。

提供する生体試料および臨床情報が、本研究に使用されることに同意します。

提供する生体試料および臨床情報が研究終了後も保存され、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。

『『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づく  
データ集積とエビデンスの創生』研究（臨床情報の提供）』  
への協力の同意書

研究代表者 横手 幸太郎 殿

私は「『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究」に関し、同意説明文書を用いて説明を受け、その方法、内容を十分理解いたしました。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。

<被登録者 署名欄>

同意日：西暦 年 月 日 被登録者の氏名： \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

電話番号：（自宅） \_\_\_\_\_ （携帯） \_\_\_\_\_

Eメールアドレス： \_\_\_\_\_

代諾者の氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

【ご家族の連絡先】

この研究は長期にわたり参加いただく研究のため、万が一あなたと連絡がとれなくなってしまった場合に、代わりに連絡をさせていただきご家族の方のご連絡先の記入をお願いしております。可能な範囲でご記入をお願いいたします。

連絡が可能なご家族がいらっしゃらない場合は、連絡可能な方の連絡先をご記入下さい。

氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

住所： \_\_\_\_\_

電話番号：（自宅） \_\_\_\_\_ （携帯） \_\_\_\_\_

Eメールアドレス： \_\_\_\_\_

<研究事務局担当者 署名欄>

確認日：西暦 年 月 日 氏名： \_\_\_\_\_

この同意書のコピーを必ずもらい、説明文書と共に大切に保管して下さい。

**『『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づく  
データ集積とエビデンスの創生』研究（臨床情報の提供）』  
への同意を撤回される場合**

「同意説明文書」に記載してありますように、『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究（臨床情報の提供）」への同意を撤回することができます。同意の撤回によってあなたに不利益が及ぶことはありません。

同意を撤回しようかどうかで迷われている場合は、担当医師、あるいは『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究（臨床情報の提供）同意説明文書」に記載の【問い合わせ先】にご相談ください。

同意の撤回を表明されたい場合には、同意書に署名されたご本人の自筆で、「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「研究協力への同意撤回書」の原本を下記へご郵送下さい。

研究事務局

住所 : 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

電話 : 043-222-7171

なお、同意を撤回した場合でも、同意撤回前に収集した情報や、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。

研究代表者 横手 幸太郎

『『**早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づく  
データ集積とエビデンスの創生**』研究（臨床情報の提供）』  
への協力の同意撤回書

研究代表者 横手 幸太郎 殿

私は、『『早老症ウェルナー症候群の症例登録システムの構築・運営に基づくデータ集積とエビデンスの創生』研究（臨床情報の提供）』について自身の臨床情報の提供に同意しておりましたが、この度同意を撤回したいと存じますので何卒宜しくお願い申し上げます。

同意撤回の内容

同意撤回前に収集した情報や、データを解析した後の場合は、すでに提供した臨床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が、今後、臨床情報の提供は希望いたしません。

<署名欄>

記入日                      西暦                      年                      月                      日

被登録者または代諾者の氏名： \_\_\_\_\_

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

-----  
代諾者による同意撤回の場合は以下も記入してください。

被登録者の氏名： \_\_\_\_\_ 続柄： \_\_\_\_\_

この同意撤回書のコピーを必ずもらい、大切に保管して下さい。