

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：** 表皮水疱症の全国疫学調査

・はじめに

当院は、厚生労働省研究班が実施する「表皮水疱症の全国疫学調査」に協力しております。得られた成果は、病気の診断や治療に役立てたいと考えております。このため、表皮水疱症で受診された患者様のうち、2019年に受診された方について、調査へのご協力とご理解をお願い申し上げます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されている情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

日本皮膚科学会認定皮膚科専門医主研修施設、大学病院、病床500床以上の総合病院、全国のこども病院、病床規模別に無作為に抽出した病院約1000施設が対象となります。当院もここに含まれる対象施設です。病型やこれまでの検査の有無、自宅での処置の必要性、重症度について調査票の項目に基づいて診療録の情報より記入します。研究に用いるのは情報のみで試料の利用や扱いはありません。記入した調査票は、順天堂大学医学部衛生学講座に郵送にて返送し、各項目の分布を確認し、病型別の特徴など臨床疫学像について考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院皮膚科において2019年1月1日から2019年12月31日までに当院皮膚科の水疱症外来、初診外来に受診された方約10名が対象となります。対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年9月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

診療録より病型やこれまでの検査の有無、自宅での処置の必要性、重症度についての情報を調査票に従って用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は先天性水疱症の解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になったり、自身の病気について全国的な現状を知ることができます。また処置の方法などについて新たな選択肢が広がる可能性があるため、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部皮膚科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

調査票(紙)に記載し、記載し終わるまでの情報は施錠が可能な、臨床研究棟5階の皮膚科研究室にて行います。管理は研究責任者である清水晶が責任をもって行います。返送後は順天堂大学医学部衛生学講座にて保管されます。調査票の対象者番号とカルテ番号の対応表も同室にて保管します。研究を終了した際または2026年3月31日の研究終了期間までは保存されその後、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。それぞれの情報は当科、順天堂大学医学部衛生学講座にて破棄されます。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この調査は厚生労働省科学研究費補助金、難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班」によって行われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この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、この研究過程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などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この調査は厚生労働省科学研究費補助金、難治性疾患等政策研究事業（難治性疾患政策研究事業）「稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班」によって行われず、当院も対象病院であり研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

総括責任者	澤村大輔	弘前大学大学院医学系研究科皮膚科学講座
研究代表者	天谷雅行	慶応大学医学部皮膚科学
研究責任者	石川 治	群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学
研究分担者	清水 晶	群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学
研究分担者	栗山裕子	群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき

### に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

#### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

研究に関わる問い合わせは下記のいずれかにて対応する。

1. 群馬大学医学部附属病院 皮膚科 名誉教授 石川 治

住所：群馬県前橋市昭和町3 - 39 - 15

（担当医：栗山裕子）

電話：027 - 220 - 8290

夜間は附属病院皮膚科病棟当直

電話：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 他の研究対象者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) 研究対象者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) 研究対象者の個人情報の開示、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) 研究対象者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を含む。）  
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  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・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