

神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究 同意説明文書

神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究 研究代表者
国立大学法人東京大学 教授：戸田 達史

神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究 研究事務局責任者
国立大学法人東京大学 講師 代田 悠一郎

この同意説明文書は、「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」
についてご理解いただき、
あなたが「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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。

* 「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」は、京都大学大学院医学研究
科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会で審査を受けて、〇〇（本研究の共同
研究機関長）の許可を得ております。

この同意説明文書は、神経変性疾患領域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、「神経変性疾患領域の
基盤的調査レジストリー研究」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、「神経変性疾患
領域の基盤的調査レジストリー研究」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 「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」の背景

1.1 難病研究における最近の動向

難病の原因究明や治療法確立の推進には、患者さんの症状や検査結果などの「臨床情報」や血液や尿などの「生体試料」、さらにはその解析データを効率的に収集し、医学研究へ応用していく取り組みが必要です。しかし、難病は患者数が少なく、また患者さんの同定やその情報収集は極めて困難であることから、研究に必要な臨床情報や生体試料を収集するまでには大変な時間と費用がかかり、診断法や治療法に関する研究が進まないことが問題となっています。

この課題を克服する方法として、あらかじめ多数の患者さんに臨床情報や生体試料をご提供いただき、それを保管しておくこと（バンク、コレクション、レポジトリなどの名称で呼ばれることもあります）により、研究が計画された際、ただちに必要な臨床情報や生体試料を用いた研究を開始できるようにする取り組みがあり、医学研究において必須と考えられています。海外では、難病患者さんの臨床情報を集約し、疾患原因の特定や治療法の開発に役立てようという動きがあり、イギリスやアメリカでは実際に研究成果も出始めています。しかしながら、それぞれの疾患には日本人特有の要素（遺伝要因、環境要因など）が多くあることから、日本人の患者さんの臨床情報と生体試料を収集することが重要です。

日本国内でも、難病研究に関心が寄せられつつあり、平成27年1月に施行された「難病の患者に対する医療等に関する法律」では、難病患者さんに対する医療助成、データの収集、調査及び研究の推進等が制度化されました。平成27年1月、平成29年4月と相次いで指定難病が追加され、令和元年7月現在の指定難病は333疾病となっています。このように国内外で難病患者さんの情報を集約し研究に役立てる動きが活発化しています。

1.2 神経変性疾患領域の疫学

神経変性疾患領域の中で、球脊髄性筋萎縮症（SBMA）や筋萎縮性側索硬化症（ALS）、パーキンソン病（PD）などでは、関連する研究班と連携して疫学調査による実態把握や試料収集の検討も行われており、精度の高い臨床情報を伴った生体試料収集を行なうように努められています。一方で、希少疾患であるため限られた疫学情報のみしか得られていない疾患も少なくありません。

2 「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」の目的

神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究は、より多くの神経変性疾患領域患者さんの経過や診療内容などのデータを中心に収集し、持続的・長期的に評価項目の検討を行い、神経変性疾患領域の病態・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 「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」の意義

主として難病に指定された神経変性疾患領域と診断された患者さんの情報を「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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患者さん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疾患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。

また、新しい解析手法を用いた研究、新たな要因を解明する研究を行うには、生体試料の収集に時間とお金がかかりますが、あらかじめ多数かつ多様な患者さんからの臨床情報を収集し保管することで、研究が計画されたときにただちに研究を実行することができるようになります。

2) 日本人に合った医療の提供

神経変性疾患領域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。「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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、世界中で神経変性疾患領域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「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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

「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」は、神経変性疾患領域の専門家集団により行われます。神経変性疾患領域に関する最新情報が国内外から集まりますので、

「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」に参加することで、医療機関などから神経変性疾患領域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。また、他の患者さんにつながる機会が増えるかもしれません。

5) より詳細なフォローによる健康管理

1年ごとに、担当医師があなたの健康状態を伺ったり、診察のため医療機関を受診していただくことになるため、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。

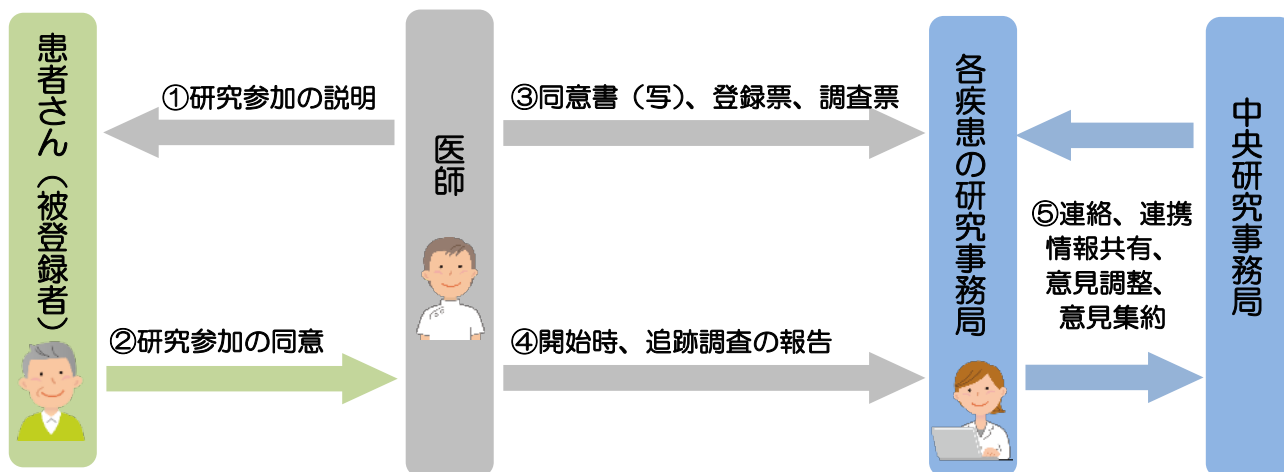
4 「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」へ参加（登録）いただける方

「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」は、神経変性疾患領域の各診断基準などで神経変性疾患領域と診断を受けた方が対象となります。なお、担当医師がこの研究への参加が不相当と判断した場合は参加できないことがあります。

5 「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」の方法

「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」では、あなたの症状や検査結果などの「臨床情報」を提供いただき、あなたの情報として登録をさせていただきます。

【研究フロー】



・担当医師によって実施された患者さんの登録票，調査票，調査報告は，各疾患の研究事務局において責任を持って管理します。

・中央研究事務局（独立行政法人国立病院機構松江医療センター）は，各疾患の研究事務局との連絡，連携を保ち，情報共有を行うとともに，研究全体にかかわる事項に関しては意見調整を行います。

6 「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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、あなたの臨床情報や生体試料を収集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、臨床情報や生体試料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や生体試料をご提供いただくかまいません（「12 同意撤回の方法」をご参照ください）。

7 登録内容

- ・担当医師があなたの臨床情報を責任をもって研究事務局に報告します

京都大学の医の倫理委員会で審査され、研究機関の長に許可された医師が、以下に示す項目を研究事務局に報告し、研究事務局の担当者が、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。

【初回登録時の調査項目】

- 1) 氏名、連絡先
- 2) 生年月日、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) 家族歴
- 9) 妊娠・出産情報
- 10) 社会保障、介護認定、介護度
- 11) 最終学歴
- 12) 嗜好品
- 13) 主要所見
- 14) 登録する神経変性疾患領域における重症度分類
- 15) 各疾患に必要と判断した項目

【追跡調査時の調査項目】

- 1) 転帰
- 2) EQ-5D-5L
- 3) 主要所見
- 4) 登録する神経変性疾患領域における重症度分類
- 5) 治療内容（一部の神経変性疾患領域）
- 6) 投与薬剤名、投与量、投与方法、投与期間（一部の神経変性疾患領域）
- 7) 有害事象（一部の神経変性疾患領域）

・ **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。3年ごとに研究計画の見直しを行い、研究継続の妥当性について審査します。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の活用

あなたが過去に同様の研究（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。

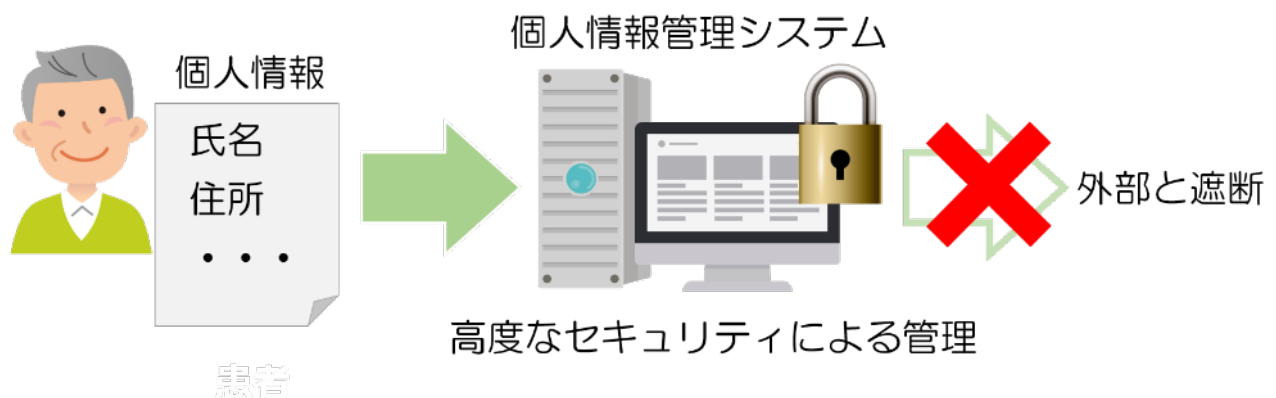
「特発性脳内石灰化症に関する疫学調査（研究責任者：保住 功）」の研究で提供いただいた資料・情報を本研究で二次利用する場合、原則として改めて説明し同意を願いますが、説明の機会を得ることが困難と判断した場合はオプトアウトでの依頼をいたします。

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極めて困難です。

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極めて困難です。

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がないように運用されています。



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（大学の研究機関や商業利用も含む企業等。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。また、IDで管理されたあなたの生体試料も二次利用機関に提供されることがあります。あなたの臨床情報や生体試料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、この研究の研究代表者および各疾患の研究責任者全員で審査し、そこで認められた二次利用機関のみが、あなたの臨床情報や生体試料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や生体試料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

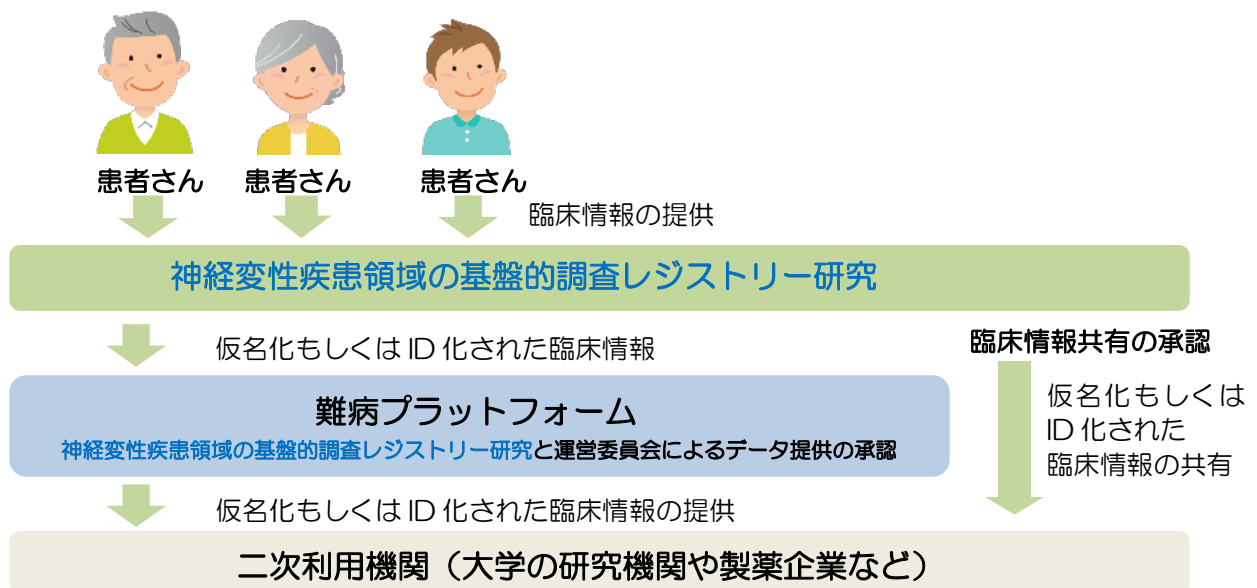
難病プラットフォームは、日本医療研究開発機構（AMED）の研究事業のひとつで、さまざまな難病の研究で収集した臨床情報や生体試料から得られた情報を集約して、わが国の難病研究の推進に役立てる取り組みを行っています。

また、この研究も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や生体試料から得られた情報は、最終的に他の難病レジストリー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、あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報は、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。あなたの臨床情報や生体試料から得られた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、この研究の研究代表者および各疾患の研究責任者全員の承認を得た上で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、あなたの臨床情報や生体試料から得られた情報を無償/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や生体試料から得られた情報を利用することは禁じられています。

上記の1)と2)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、各疾患の研究責任者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することはありません。

【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、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※に登録することを考えています。できる限り多くの患者さん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

公開する情報には、問い合わせ先、同意撤回書などを含みます。なお、「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」の実施計画（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。

また、収集・統合したデータからあなたの治療に有効な結果が得られた場合は、各疾患の研究責任者あるいは研究事務局を通じて、あなた（またはあなたの家族）とその担当医師に知らされることがあります。

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。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関及び研究者などに属します。

10 「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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、あなたのご家族、神経変性疾患領域の患者さん、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。
- ・ 神経変性疾患領域の研究のスピードを加速させる可能性があります。
- ・ 神経変性疾患領域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。
- ・ 「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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。
- ・ あなたの神経変性疾患領域のより詳しい管理につながる可能性があります。
- ・ 「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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、登録情報は仮名化もしくはID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可能性は極めて低いと考えられます。

- ・ あなたから提供いただいた情報を用いてあなたに有益な結果が得られた場合、あなたまたはあなたのご家族にその結果を知らせたいかどうかを、あなたが選択することができます。
- ・ 「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」にあなたの臨床情報を提供いただいても謝礼はございません。
- ・ 臨床情報は、通常の診療範囲内でご提供いただきますので、保険診療の負担分（通常の外来受診料）以外に新たに費用を負担いただくことはありません。
- ・ この研究に参加することにより発生した健康被害に対しては、通常の診療と同様に患者さんの健康保険を用いて適切な治療を行います。なお、金銭的な補償はございません。

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、あなたが不利益をこうむることはありません。
- ・ あなたの治療方針が変わ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患者さんも、「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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、研究成果の公

開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のデータ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ますようお願いいたします。

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臨床情報は、以下に示す方法で原則、半永久的に保管します。

- ① 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。
- ② 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）。

同意撤回した患者さんの個人情報や、やむを得ず廃棄しなければならない臨床情報は、全ての情報が仮名化もしくは ID 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

「神経変性疾患領域レジストリー研究」の計画書の閲覧を希望される場合は、担当医師にお申し出ください。他の患者さん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、「神経変性疾患領域の基盤的調査研究」班の研究事務局ホームページ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担当医師もしくは各疾患の研究責任者より連絡し、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

「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」は、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所属する各病院の長に報告し、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、所属する各病院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。

※ 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「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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 】

神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究 研究事務局

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：(03)3815-5411 →内線 33783

E-mail：neurohensei-office@umin.ac.jp

ホームページ：https://plaza.umin.ac.jp/neurodegen/wp/

【 相談窓口 】

神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究 研究事務局

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：(03)3815-5411 →内線 33783

〇〇（担当疾患）の研究事務局

住所：〇〇

電話：〇〇

次の場合は、神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究 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 神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究 研究代表者

[所属] 国立大学法人東京大学

[氏名] 戸田 達史

[連絡先] (03)3815-5411（代表）

18.2 神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究 研究事務局

[所属] 国立大学法人東京大学

[責任者名] 代田 悠一郎

[連絡先] (03)3815-5411（代表）

以下に、各疾患の事務局（準備調整中を含む）を示します。

筋萎縮性側索硬化症の研究事務局

（準備調整中）

脊髄性筋萎縮症の研究事務局

東京女子医科大学

責任者名 齋藤 加代子

住所：〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1

連絡先：03-3353-8112

原発性側索硬化症の研究事務局

自治医科大学

責任者名 森田 光哉

住所：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

連絡先：0285-58-8992

球脊髄性筋萎縮症の研究事務局

(準備調整中)

Parkinson 病の研究事務局

(準備調整中)

進行性核上性麻痺の研究事務局

国立大学法人新潟大学

責任者名 池内 健

住所：〒951-8585 新潟市中央区旭町通 1 番町 757 番地

連絡先：025-227-2343

大脳皮質基底核変性症の研究事務局

国立大学法人新潟大学

責任者名 池内 健

住所：〒951-8585 新潟市中央区旭町通 1 番町 757 番地

連絡先：025-227-2343

Huntington 病の研究事務局

独立行政法人国立病院機構相模原病院

責任者名 長谷川 一子

住所：〒252-0392 神奈川県相模原市南区桜台 18-1

連絡先：042-742-8311

神経有棘赤血球症の研究事務局

国立大学法人鹿児島大学

責任者名 中村 雅之

住所：〒890-8520 鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1

連絡先：099-275-5346

ジストニアの研究事務局

(準備調整中)

脳内鉄沈着を伴う神経変性症の研究事務局

(準備調整中)

脊髄空洞症の研究事務局

国立大学法人北海道大学

責任者名 矢部 一郎

住所：〒060-8638 札幌市北区北15条西7丁目

連絡先：011-706-6028

前頭側頭葉変性症の研究事務局

(準備調整中)

Charcot-Marie-Tooth 病の研究事務局

(準備調整中)

筋萎縮性側索硬化症/Parkinson 認知症複合の研究事務局

国立大学法人三重大学

責任者名 小久保 康昌

住所：〒514-8507 三重県津市栗真町屋町1577

連絡先：059-231-5117

特発性基底核石灰化症の研究事務局

岐阜薬科大学

責任者名 保住 功

住所：〒501-1196 岐阜県岐阜市大学西1-25-4

連絡先：058-230-8100

脊髄髄膜瘤の研究事務局

関西医科大学

責任者名 埜中 正博

住所：〒573-1010 大阪府枚方市新町二丁目5番1号

連絡先：072-804-2776

家族性本態性振戦の研究事務局

独立行政法人国立病院機構松江医療センター

責任者名 古和 久典

住所：〒690-8556 島根県松江市上乃木5丁目8-31

連絡先：0852-21-6131

Perry 症候群の研究事務局

福岡大学

責任者名 坪井 義夫

住所：〒814-0180 福岡県福岡市城南区七隈7-45-1

連絡先：092-801-1011

Vici 症候群の研究事務局

(準備調整中)

18.3 神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究 個人情報管理者

[所属] 国立大学法人東京大学 助教

[氏名] 小玉 聡

[連絡先] 03-3815-5411

18.4 研究責任者

[所属] 独立行政法人国立病院機構相模原病院 神経内科

[氏名] 長谷川 一子

[連絡先] 042-742-8311

[所属] 独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 臨床研究部

[氏名] 饗場 郁子

[連絡先] 052-801-1151

[所属] 国立大学法人新潟大学 脳研究所

[氏名] 池内 健

[連絡先] 025-227-2343

[所属] 国立大学法人三重大学 大学院地域イノベーション学研究科

[氏名] 小久保 康昌

[連絡先] 059-231-5117

[所属] 東京女子医科大学

[氏名] 齋藤 加代子

[連絡先] 03-3353-8112

[所属] 福岡大学

[氏名] 坪井 義夫

[連絡先] 092-801-1011

[所属] 独立行政法人国立病院機構新潟病院

[氏名] 中島 孝

[連絡先] 0257-22-2135

[所属] 国立大学法人鹿児島大学

[氏名] 中村 雅之

[連絡先] 099-275-5346

[所属] 関西医科大学

[氏名] 埜中 正博

[連絡先] 072-804-2776

[所属] 順天堂大学
[氏名] 服部 信孝
[連絡先] 03-3813-3111

[所属] 岐阜薬科大学
[氏名] 保住 功
[連絡先] 058-230-8100

[所属] 自治医科大学
[氏名] 森田 光哉
[連絡先] 0285-58-8992

[所属] 国立大学法人北海道大学
[氏名] 矢部 一郎
[連絡先] 011-706-6028

[所属] 独立行政法人国立病院機構松江医療センター
[氏名] 古和 久典
[連絡先] 0852-21-6131

[所属] 国立大学法人東京大学
[氏名] 戸田 達史
[連絡先] 03-3815-5411

18.5 難病プラットフォーム 研究代表者

[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

18.6 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] 〒606-8501

京都市左京区吉田近衛町

18.7 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。

18.8 二次利用機関

現段階では予定がありません。

【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	独立行政法人国立病院機構相模原病院	長谷川 一子	042-742-8311
2	独立行政法人国立病院機構東名古屋病院	饗場 郁子	052-801-1151
3	国立大学法人新潟大学	池内 健	025-227-2343
4	国立大学法人三重大学	小久保 康昌	059-231-5117
5	東京女子医科大学	齋藤 加代子	03-3353-8112
6	福岡大学	坪井 義夫	092-801-1011
7	独立行政法人国立病院機構新潟病院	中島 孝	0257-22-2135
8	国立大学法人鹿児島大学	中村 雅之	099-275-5346
10	関西医科大学	埜中 正博	072-804-2776
11	順天堂大学	服部 信孝	03-3813-3111
12	岐阜薬科大学	保住 功	058-230-8100
13	自治医科大学	森田 光哉	0285-58-8992
14	国立大学法人北海道大学	矢部 一郎	011-706-6028
15	独立行政法人国立病院機構松江医療センター	古和 久典	0852-21-6131
16	岐阜大学	保住 功	058-230-6254
17	町立南伊勢病院	小久保 康昌	0599-66-0011
18	国立大学法人東京大学	戸田 達史	03-3815-5411
19			
20			

「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」 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。

- ① 提供する臨床情報が、本研究に使用されることに同意します。
- ② 提供する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。

※ 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。

「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」 への協力の同意書

東京大学医学部附属病院 院長 殿

私は「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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。

＜研究の結果、被登録者に有効な情報が得られた場合＞

- 知りたい 知りたくない

複数回答可

- 自分（被登録者）に知らせてほしい
 家族に伝えてほしい（理由： _____）

＜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く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： _____

＜担当医師 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。

「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」 への協力の同意書

本研究の共同研究機関長 殿

私は「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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。

＜研究の結果、被登録者に有効な情報が得られた場合＞

- 知りたい 知りたくない

複数回答可

- 自分（被登録者）に知らせてほしい
 家族に伝えてほしい（理由： _____）

＜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： _____

＜担当医師 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。

「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」 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、「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究同意説明文書」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」の原本を担当医師へ提出送下さい。

なお、同意を撤回した場合でも、研究成果の公開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のデータ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ますようお願いいたします。

神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究 研究代表者 戸田 達史

「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」
への協力の同意撤回書

東京大学医学部附属病院 院長 殿

私は、「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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

研究成果の公開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のデータ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。

「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」
への協力の同意撤回書

〇〇（本研究の共同研究機関長）殿

私は、「神経変性疾患領域の基盤的調査レジストリー研究」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

研究成果の公開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のデータ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：