

当センター病院リハビリテーション科芳賀医師の外来を受診された方へ  
～臨床データの研究利用に関する通知と拒否機会について（オプトアウト）～

研究課題名：骨関節病変を呈する先天性希少疾患の障害像とリハビリテーション経過に  
関する研究

研究対象期間：令和3年8月1日～令和5年3月31日

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

先天的な希少疾患の中で、骨関節病変を呈する病気（例えば先天性無痛症、進行性骨化性線維異形成症、軟骨無形成症、骨形成不全症など）の患者さんの障害の状態を明らかにするとともに、リハビリテーションが行われた場合のその経過を明らかにすることを目的として調査・分析を行います。得られた情報は同じような病気を診ている共同研究施設と共有して分析することがあります。得られた情報を学術集会・論文等を通じて発表、情報発信します。

小さなお子様への説明：「どうしてわたしのからだのこたをこつかうのですか？」  
子供の病気のうち、骨や関節が変形したり痛くなったりする病気について、どんなこと  
で困っているのか、リハビリをおこなうとどのようになるのか、などを知るためです。  
調べたことを同じような病気の患者さんをみている他の病院とやりとりすることがあ  
ります。調べたことは、病院の先生の集まりで発表したり文章に書いたりすることで、  
大勢の人に伝えていきます。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

試料：なし

情報：国立障害者リハビリテーションセンター病院外来受診に関する記録、診察時に撮  
影した動画および静止画を用います。具体的には、性別、生年月、当院初診時の年齢（月  
齢）、居住地（都道府県まで）、その他診察で得た記録（身体所見、就学・就労状況、日  
常生活の様子など）や検査結果（レントゲン等の画像、日常生活の様子や生活の質に関  
する評価など）、を用います。

小さなお子様への説明：「わたしのからだのどんなことを使うのですか？」  
使うときは、だれのものかわからないようにします。動画や写真を使うときには、だ  
れが写っているかわからないようにします。性別、生まれた年や月、はじめて診察を  
受けた時の年、住んでいるところ、その他診察のときの記録や検査の結果、を使います。

### ③ 情報公開の方法

本研究により得られた結果は、個人の情報が特定されない形で、国内および国外における医学・障害福祉系の学術集会・和文または英文論文等を通じて発表します。

### ④ 情報を利用する者の範囲（共同研究施設等）

- ・国立障害者リハビリテーションセンター（責任者：芳賀信彦）
- ・東京大学医学部附属病院（責任者：緒方 徹）
- ・心身障害児総合医療療育センター（責任者：小崎慶介）
- ・静岡県立こども病院（責任者：滝川一晴）

（情報は匿名化され、個人を特定できない情報として利用されます。また画像の公表に際しては、画像処理を施して個人が特定できないようにします。国立障害者リハビリテーションセンター以外の共同研究施設に情報を提供する場合は、あらかじめ匿名化を行った後に提供します。）

小さなお子様への説明：「だれのことか、みんなにわかってしまわないのですか？」  
使うときは、だれのことかわからないようにします。動画や写真を使うときには、だれが写っているのかわからないようにします。

### ⑤ 情報の管理について責任を有する者（研究責任者）

国立障害者リハビリテーションセンター  
自立支援局 芳賀信彦

### ⑥ 情報の利用の拒否について

本件に関し、受診者（16歳未満の場合は保護者、16～19歳の場合は本人または保護者）は「②利用し、又は提供する試料・情報の項目」に記載した資料・情報の研究への利用を拒否することができます。それにより受診者が診療等に不利益を受けることはありません。

なお当研究の成果を発表した後は、利用の拒否の連絡を頂いても、研究の対象データから削除できない可能性があります。

### ⑦ 情報の利用の拒否についての連絡及び問い合わせ先

国立障害者リハビリテーションセンター  
自立支援局 芳賀信彦  
TEL: 04-2995-3100（内線 2010）  
Eメール: haga-nobuhiko@rehab.go.jp

⑧ 個人情報の取り扱いに関する疑義・苦情等の申し出先

国立障害者リハビリテーションセンター

企画・情報部企画課長 佐々木 薫

〒359-8555 埼玉県所沢市並木 4-1

TEL: 04-2995-3100 (内線 2140)、FAX: 04-2995-3661

Eメール: kikakurinnri@mhlw.go.jp

⑨ その他

本研究は、国立障害者リハビリテーションセンター総長および倫理審査委員会の許可を受けて行っています。研究の詳細な内容は、他の研究対象者等の個人情報等の支障がない範囲内で、研究責任者に連絡いただければ閲覧することができます。

本研究にかかる経費は、厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）「指定難病と小児慢性特定疾病に関連した先天性骨系統疾患の適切な診断の実施と医療水準およびQOLの向上をめざした研究」（研究代表者：兵庫医科大学澤井英明、2019～2021年度）、厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患政策研究事業「発汗異常を伴う稀少難治療性疾患の治療指針作成、疫学調査の研究」（研究代表者：東京医科歯科大学横関博雄、2019～2021年度）、厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患政策研究事業「脊柱靭帯骨化症に関する調査研究」（研究代表者：筑波大学山崎正志、2020～2022年度）および国立障害者リハビリテーションセンター庁費より支出し、本研究に関わる利益相反はありません。