

課題名：

骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態
および各種治療効果についての検討

研究実施計画書

0. 概要

項目	内容
目的	骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチ患者の病態および実臨床における各種治療効果を後ろ向き研究により明らかにすること
選択基準	大阪大学整形外科と関連施設である大阪南医療センター・大阪刀根山医療センター・JCHO 大阪病院・JCHO 星ヶ丘医療センター・行岡病院・北大阪ほうせんか病院・豊中敬仁会病院・かとう整形在宅クリニック・永山リウマチ整形外科・日本生命病院・大阪急性期総合医療センター・ベルランド総合病院・小早川整形外科リウマチクリニック・なごみ整形外科リウマチクリニック・かねしろ整形外科リウマチクリニック・聖隷浜松病院・にいみ整形外科・豊橋市民病院・豊田厚生病院・浜松医科大学医学部附属病院で骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの診断で診察・加療を受けた約 3000 名の成人患者（20 歳以上）、および日本骨粗鬆症学会 A-TOP 研究会の臨床研究（JOINT-04、05）で収集された約 4000 名の患者が全対象である。当院での対象患者は約 600 例である。また各種文献をネットワークメタアナリシスにより評価する。調査対象期間は、1993 年 1 月 1 日以降の治療開始時から 2027 年 12 月 31 日までの最終診察日とする。
研究方法 （治療スケジュール等）	対象患者のカルテ調査と X 線・CT・MRI・骨塩定量等の画像検査や、血液検査結果などを中心とした後向き調査を行う。調査票は匿名化された状態で調査事務局（大阪大学大学院医学系研究科整形外科医局）にて集計解析を行う予定である。
予定参加者数	約 6000 名
実施予定期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日

1. 研究の目的及び意義

超高齢社会において骨粗鬆症による骨折や、変形性関節症・関節リウマチなどの運動器疾患は健康寿命を低下させる主な原因の一つとなっており、医療費や介護力の負担を軽減させるためにも解決すべき大きな問題となっている。しかし本邦においては現在約 1280 万人程度の骨粗鬆症患者が存在するが、その約 8 割が無治療であることが報告されている。閉経後のエストロゲン欠乏は骨粗鬆症の主因となるが、高血圧・高脂血症・糖尿病などの生活習慣病や腎機能障害・拘束性換気障害は高率に骨粗鬆症を合併し、ま

た各種自己免疫疾患やその治療に使用されるステロイドなどは骨粗鬆症を惹起する。また本邦における変形性膝関節症患者は約 2,530 万人、関節リウマチ患者は約 70 万人存在し、運動器障害の主要な原因となっている。いずれの疾患も既存の治療薬・手術療法は一定の効果が得られているが完全な根治や機能回復には至っておらず、病態についても未解明な点が多い。また今後も多数の新規薬剤の発売や術式の開発が予測されていることより新しいエビデンスの蓄積は必須と考えられる。本研究の目的は、当院および関連施設において診察カルテ・画像検査・血液検査等を後ろ向きに調査することで、調査し、また各種文献をネットワークメタアナリシスにより評価することで、実臨床における疾患の病態や薬剤・手術の治療効果を明らかとし、医療の発展に貢献することである。

2. 背景（研究の科学的合理性の根拠）

超高齢社会において骨粗鬆症による骨折や、変形性関節症・関節リウマチなどの運動器疾患は、健康寿命を低下させ医療費や介護力の負担を増大させる大きな問題となっている。本邦においては現在約1280万人程度の骨粗鬆症患者が存在するが、既存の標準治療薬であるビスフォスフォネート製剤でも骨折抑制効果は不十分であることが現状であり（Rabenda V et al. Osteoporos Int 2008）、大腿骨や腰椎骨折後は生命予後も低下することより（Tsuboi, M. et al. J Bone Joint Surg Br 2007）、詳細な病態解明と新規治療薬の開発が望まれている。また本邦における変形性膝関節症患者は約 2,530 万人、関節リウマチ患者は約70万人存在し、運動障害の主原因となっている。既存の保存治療法として変形性膝関節症患者では非ステロイド系抗炎症薬やヒアルロン酸製剤の関節内注射などが一定の効果を挙げているが、病状の進行を抑制するには至っていない。関節リウマチ患者では免疫抑制剤や生物学的製剤が用いられ一定の効果を挙げているが（Ebina K et al. PLOS ONE 2018）、無効例や高額な薬価など多くの問題が山積している。人工関節置換術等の手術療法も完全な機能回復を得るには至っていない。以上の疾患群に対しては今後も多数の新規薬剤（抗スクレロシン抗体・PTHrP製剤・新規JAK阻害剤等）や術式の開発が予測されているが、いずれの効果も海外中心の限られた対照群（比較的若年で合併症が少ない等）のデータに基づいたものであり、本邦の実臨床における新しいエビデンスの蓄積は必須と考えられる。我々は現在までに様々な観察研究（承認番号：13231-3）によりこれらの疾患の病態や薬剤の効果を明らかとしてきた（Ebina K et al. Osteoporos Int. 2018）。本研究の目的は、引き続き当院および関連施設において対象疾患患者の診察カルテ・画像検査・血液検査等を後ろ向きに調査し、各種文献をネットワークメタアナリシスにより評価することで、実臨床における疾患の病態や薬剤・手術の治療効果を明らかとし、医療の発展に貢献することである。

3. 対象（研究対象者の選定方針）

大阪大学整形外科と関連施設である大阪南医療センター・大阪刀根山医療センター・JCHO 大阪病院・JCHO 星ヶ丘医療センター・行岡病院・北大阪ほうせんか病院・豊

中敬仁会病院・かとう整形在宅クリニック・永山リウマチ整形外科・日本生命病院・大阪急性期総合医療センター・ベルランド総合病院・小早川整形外科リウマチクリニック・なごみ整形外科リウマチクリニック・かねしろ整形外科リウマチクリニック・聖隷浜松病院・にいみ整形外科・豊橋市民病院・豊田厚生病院・浜松医科大学医学部附属病院で骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの診断で診察・加療を受けた約 3000 名、および日本骨粗鬆症学会 A・TOP 研究会の臨床研究（JOINT-04、05）で収集された約 4000 名の計約 7000 名の成人患者（20 歳以上）が全対象である。当院での対象患者は約 600 例である。調査対象期間は、1993 年 1 月 1 日以降の治療開始時から 2027 年 12 月 31 日までの最終診察日とする。奈良先端科学技術大学、日本医科大学、守口敬仁会病院、旭化成セラピューティクス株式会社は共同研究機関でなく情報の提供は受けず、統計解析や論文執筆への助言を行う。

4. 研究の方法

予定症例数：①当院 600 例 ②全体（多施設の場合）6000 例

予定症例数の設定根拠：現在当科で定期診察中の骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチ患者は約 800 名程度と推定され、大阪南医療センター・大阪労災病院・大阪刀根山医療センター・JCHO 大阪病院・JCHO 星ヶ丘医療センター・市立豊中病院・行岡病院・北大阪ほうせんか病院・豊中敬仁会病院・かとう整形在宅クリニック・永山リウマチ整形外科・日本生命病院・大阪急性期総合医療センター・ベルランド総合病院・小早川整形外科リウマチクリニック・なごみ整形外科リウマチクリニック・かねしろ整形外科リウマチクリニック・聖隷浜松病院・にいみ整形外科・豊橋市民病院・豊田厚生病院・浜松医科大学医学部附属病院で約 2200 名程度の患者が診察中であると推定され、A・TOP 研究会で収集された約 4000 名を加え、欠損データや各病院の協力体制等を考慮して全体で約 6000 例と設定した。

対象患者のカルテ調査と X 線・CT・MRI・骨塩定量等の画像検査や、血液検査結果などを中心とした後向き調査を行う。データは各施設にて氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を各施設にて作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。A・TOP 研究会の JOINT-04、05 のデータは、A・TOP 研究会に所属する統計解析責任者が仮名加工して提供され、同様に保管される。JOINT-04、05 のデータは、大阪大学は対応表を持たない。Excel ファイル等の電子媒体にパスワードをかけて記載・転送する。調査事務局（大阪大学大学院医学系研究科整形外科医局）にて SPSS などの統計ソフトを用いて集計解析を行う予定である。また各種文献をネットワークメタアナリシスにより評価する。共同研究機関への情報提供は必要に応じて行われる予定である。

【本研究における調査項目】

本研究では以下の項目を抽出し収集する予定としている。

- 1) 年齢・性別・身長・体重・病歴・罹病期間・骨粗鬆症治療薬・関節リウマチ治療薬・服薬状況・既往歴・併存症・骨折歴・身体所見（圧痛・腫脹関節数）・visual analogue scale・身体機能評価（MHAQ）・疾患活動性（DAS28 等）・手術既往等
- 2) 単純 X 線写真：骨折の有無、変形性関節症や関節リウマチにおける関節破壊進行度、手術部位の術前術後の状態等
- 3) 骨塩定量検査：腰椎・大腿骨・前腕および全身の骨密度等
- 4) 採血検査データ：血算/生化学/骨代謝・糖脂質代謝・炎症マーカー等

5. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 西暦2028年 12月 31日

6. インフォームド・コンセントを受ける手続等

通常の医療において取得された診療情報を特定の個人を識別することができないように匿名化して使用するため、インフォームド・コンセントを必ずしも要しないと考えられる。研究の実施については以下の情報を原則研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

- 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）
- ②利用し、または提供する試料・情報の項目
- ③利用する者の範囲
- ④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
- ⑤研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
- ⑥ 研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法
通知又は公開の方法
ホームページに掲載（HPアドレス：<http://www.osaka-orthopaedics.jp/>）

7. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

7.1. 代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）

該当事項なし

7.2. 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由

該当事項なし

7.3. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る手続き

該当事項なし

8. インフォームド・アセントを得る場合の手続

該当事項なし

9. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）

データは各施設にて氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を各施設にて作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。データは主に調査事務局（大阪大学大学院医学系研究科整形外科医局）にて集計解析を行う予定である。情報は年齢・性別・身長・体重・罹病期間・骨粗鬆症治療薬・関節リウマチ治療薬・服薬状況・既往歴・併存症・骨折歴・身体所見（圧痛・腫脹関節数）・visual analogue scale・身体機能評価（MHAQ）・手術既往等・単純X線写真：骨折の有無、変形性関節症や関節リウマチにおける関節破壊進行度、手術部位の術前術後の状態等・骨塩定量検査：腰椎・大腿骨・前腕および全身の骨量検査等、採血検査データ：血算/生化学/骨代謝・糖脂質代謝・炎症マーカー等を抽出する予定である。物理的安全管理（盗難・漏えい等の防止）として、対応表等のデータ管理PCは各施設にて鍵をかけて保管し、記録媒体の持ち出しを禁止する。機器、電子媒体等の廃棄については個人データを完全に削除した後に行う。技術的安全管理としてデータ管理PCへのアクセスは個人情報管理者のみに限定し、外部からの不正アクセス等の防止に対してウイルス対策ソフトウェアを使用する。組織的安全管理として個人情報の取扱いの制限と権限を個人情報管理者のみに限定する。人的安全管理として個人情報管理者は定期的に情報管理教育を受けることとする。共同研究機関からの情報提供については上記の匿名化を厳守する。

10. 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、これら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

該当事項なし

11. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

データは論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。

12. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点

において想定される内容

該当事項なし

13. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究者等は当該研究機関のルールに則り、以下の報告を行う。

- ・ 本研究の進捗状況
- ・ 研究計画書からの逸脱
- ・ 研究計画書の変更
- ・ 研究終了の報告

14. 研究の資金源等、研究機関の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

研究の資金は共同研究費や受託研究費を使用する予定である。

研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けるものとする。

15. 研究に関する情報公開の方法

研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は、原則、当該研究対象者の医療機関の研究者等が対応する。対応に苦慮することがある場合には、研究代表者または研究事務局に相談し、措置を講じる。

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
該当事項なし

18. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
該当事項なし

19. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

該当事項なし

20. 研究の実施に伴い、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がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
該当事項なし

21. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
該当しないため記載省略

22. 研究の実施体制

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 整形外科
准教授 蛭名 耕介

研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 整形外科
事務局責任者：蛭名 耕介
解析責任者：蛭名 耕介

実施医療機関及び研究責任者

大阪南医療センター	柏井 将文
JCHO 大阪病院	野村 幸嗣
大阪刀根山医療センター	高樋 康一郎
JCHO 星ヶ丘医療センター	櫛座 康夫
永山リウマチ整形外科	永山 芳大
日本生命病院	辻 成佳
大阪急性期・総合医療センター	清水 孝典
ベルランド総合病院	村瀬 剛
小早川整形外科リウマチクリニック	小早川 知範
聖隷浜松病院	大村 晋一郎
にいみ整形外科	新美 塁
浜松医科大学医学部附属病院	下山 久美子
豊橋市民病院	平野 裕司
豊田厚生病院	金山 康秀

既存情報の提供のみ行う機関及び研究責任者

北大阪ほうせんか病院	岩崎 幹季
行岡病院	行岡 正雄
豊中敬仁会病院	堂野 恵三
かとう整形在宅クリニック	加藤 泰司
なごみ整形外科リウマチクリニック	中谷 宏幸
かねしろ整形外科リウマチクリニック	金城 聖一
日本骨粗鬆症学会 A-TOP 研究会	宗圓 聰

その他（奈良先端科学技術大学、日本医科大学、守口敬仁会病院、旭化成

セラピューティクス株式会社は共同研究機関でなく情報の提供は受けず、
統計解析や論文執筆への助言を行う）

23. 研究計画書の承認

本研究は当院での承認後、各施設で倫理審査委員会に諮る予定である。

骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果に関する研究

1. 研究の対象

1993年1月～2027年12月に当院および大阪南医療センター・大阪刀根山医療センター・JCHO大阪病院・JCHO星ヶ丘医療センター・行岡病院・北大阪ほうせんか病院・豊中敬仁会病院・かとう整形在宅クリニック・永山リウマチ整形外科・日本生命病院・大阪急性期総合医療センター・ベルランド総合病院・小早川整形外科リウマチクリニック・なごみ整形外科リウマチクリニック・かねしろ整形外科リウマチクリニック・聖隷浜松病院・にのみ整形外科・豊橋市民病院・豊田厚生病院・浜松医科大学医学部附属病院で骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの診断で診察・加療を受けられた方々、並びに日本骨粗鬆症学会 A-TOP 研究会の臨床研究 (JOINT-04、05) に参加された方々です。

2. 研究目的・方法

本研究の目的は骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチ患者の病態および実臨床における各種治療効果を後ろ向き研究により明らかにすることです。対象患者のカルテ調査と X 線・CT・MRI・骨塩定量等の画像検査や、血液検査結果などを中心とした後向き調査を行います。調査票は匿名化された状態で主に調査事務局（大阪大学大学院医学系研究科整形外科医局）にて集計解析を行う予定です。また各種文献をネットワークメタアナリシスにより包括的に評価する予定です。研究期間は許可日～2028年12月31日の予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 1) 年齢・性別・身長・体重・病歴・罹病期間・骨粗鬆症治療薬・関節リウマチ治療薬・服薬状況・既往歴・併存症・骨折歴・身体所見・身体機能評価・疾患活動性・手術既往等
- 2) 単純 X 線写真：骨折の有無、変形性関節症や関節リウマチにおける関節破壊進行度、手術部位の術前術後の状態等
- 3) 骨塩定量検査：腰椎・大腿骨・前腕および全身の骨密度等
- 4) 採血検査データ：血算・生化学・骨代謝・糖脂質代謝・炎症マーカー等

4. 外部への試料・情報の提供

上記データは個人が特定できないように匿名化された状態でパスワードをかけた電子ファイル等に保管されます。この状態で必要に応じて共同研究機関へ電子的配信等で情報が送られます。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

【共同研究機関・研究責任者】

大阪南医療センター	柏井 将文
JCHO 大阪病院	野村 幸嗣
大阪刀根山医療センター	高樋 康一郎
JCHO 星ヶ丘医療センター	梶座 康夫
永山リウマチ整形外科	永山 芳大
日本生命病院	辻 成佳
大阪急性期・総合医療センター	清水 孝典
ベルランド総合病院	村瀬 剛
小早川整形外科リウマチクリニック	小早川 知範
聖隷浜松病院	大村 晋一郎
にいみ整形外科	新美 壘
豊橋市民病院	平野 裕司
豊田厚生病院	金山 康秀
浜松医科大学医学部附属病院	下山 久美子

【既存情報の提供のみ行う機関・研究責任者】

北大阪ほうせんか病院	岩崎 幹季
行岡病院	行岡 正雄
豊中敬仁会病院	堂野 恵三
かとう整形在宅クリニック	加藤 泰司
なごみ整形外科リウマチクリニック	中谷 宏幸
かねしろ整形外科リウマチクリニック	金城 聖一
日本骨粗鬆症学会 A-TOP 研究会	宗圓 聰

【その他】

奈良先端科学技術大学、日本医科大学、守口敬仁会病院、旭化成セラピューティクス株式会社は共同研究機関でなく情報の提供は受けず、統計解析や論文執筆への助言を行います

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：大阪府吹田市山田丘 2-2 大阪大学医学部整形外科

電話番号：06-6879-3552

担当者・研究責任者：大阪大学大学院医学系研究科 整形外科

准教授 蛭名耕介

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科 整形外科

准教授 蛭名耕介

研究計画書

1. 課題名（公開）	骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの病態および各種治療効果についての検討
2. 研究の目的及び 実施計画の概要	超高齢社会において骨粗鬆症による骨折や、変形性関節症・関節リウマチなどの運動器疾患は健康寿命を低下させる主な原因の一つとなっており、医療費や介護力の負担を軽減させるためにも解決すべき大きな問題となっている。しかし本邦においては現在約 1280 万人程度の骨粗鬆症患者が存在するが、その約 8 割が無治療であることが報告されている。閉経後のエストロゲン欠乏は骨粗鬆症の主因となるが、高血圧・高脂血症・糖尿病などの生活習慣病や腎機能障害・拘束性換気障害は高率に骨粗鬆症を合併し、また各種自己免疫疾患やその治療に使用されるステロイドなどは骨粗鬆症を惹起する。また本邦における変形性膝関節症患者は約 2,530 万人、関節リウマチ患者は約 70 万人存在し、運動器障害の主要な原因となっている。いずれの疾患も既存の治療薬・手術療法は一定の効果が得られているが完全な根治や機能回復には至っておらず、病態についても未解明な点が多い。また今後も多数の新規薬剤の発売や術式の開発が予測されていることより新しいエビデンスの蓄積は必須と考えられる。 本研究の目的は、当院および関連施設において診察カルテ・画像検査・血液検査等を後ろ向きに調査し、また各種文献をネットワークメタアナリシスにより評価することで、実臨床における疾患の病態や薬剤・手術の治療効果を明らかとし、医療の発展に貢献することである。
3. 研究責任者（公開） 氏名・所属・職	蛭名 耕介・大阪大学整形外科・准教授
4. 研究実施予定期間	・研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2028 年 12 月 31 日
5. 研究分担者 氏名・所属・職	岡田 誠司：大阪大学整形外科・教授 野口 貴明：大阪大学整形外科・助教 恵谷 悠紀：大阪大学整形外科・助教 杉本 篤史：大阪大学整形外科・大学院生 喜多 洸介：大阪大学医学部附属病院・臨床登録医 (奈良先端科学技術大学 生体画像知能研究室・特任研究員) 嶋津 歩：大阪大学整形外科・大学院生 黒田 蒼：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 データセンター・特任研究員
6. 研究協力者 氏名・所属・職	中田 研：大阪大学健康スポーツ科学教育研究環・特任教授 (大阪大学医学部附属病院 国際医療センター・特任教授) 岡村 元祐：大阪南医療センター 整形外科・医員 柏井 将文：大阪南医療センター 整形外科・部長 永山 芳大：永山リウマチ整形外科・院長 五島 篤史：大阪南医療センター 整形外科・医員 三浦 泰平：JCHO 星ヶ丘医療センター 整形外科・医員 福田 悠二：行岡病院 整形外科・医員 栗原 拓也：刀根山医療センター 整形外科・医員

	高樋 康一郎：大阪刀根山医療センター 整形外科・医長 梶座 康夫：JCHO 星ヶ丘医療センター 整形外科・部長 辻 成佳：日本生命病院 リハビリテーション科・部長 野村 幸嗣：JCHO 大阪病院 整形外科・部長 清水 孝典：大阪急性期・総合医療センター 整形外科・医員 村瀬 剛：ベルランド総合病院 整形外科・副院長 田中 暢一：ベルランド総合病院 リハビリテーション科・主任 小早川 知範：小早川整形外科リウマチクリニック・院長 大村 晋一郎：聖隷浜松病院 膠原病リウマチ内科・部長 雪嶋 俊孝：聖隷浜松病院 膠原病リウマチ内科・医員 新美 壘：にいみ整形外科・院長 上村夕香理：国立国際医療研究センター 臨床研究センター データサイエンス部 生物統計研究室 室長 阪田 学：大阪南医療センター 整形外科・専攻医 須之内 紀一：JCHO 大阪病院 整形外科・専攻医
7. 研究の実施場所と役割	
☐ 単施設 ※単施設でも、講座外で実施する場合は下記に記載してください ☒ 多施設共同研究	
代表施設	大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学（整形外科）
研究代表者 氏名・所属・職	蛭名 耕介・大阪大学大学院医学系研究科・器官制御外科学（整形外科）・准教授
事務局	大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学（整形外科）蛭名 耕介
データセンター	大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学（整形外科）恵谷 悠紀
検体の測定	
解析	大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学（整形外科）蛭名 耕介
モニタリング	
監査	
その他	奈良先端科学技術大学、日本医科大学、守口敬仁会病院、旭化成セラピューティクス株式会社（統計解析や論文執筆への助言を行う） 平尾 眞：日本医科大学 整形外科・教授 樋口 佑成：守口敬仁会病院 整形外科・医員 鎌倉 英嗣：旭化成セラピューティクス株式会社 メディカル・アフェアーズ部 高倉 綾：旭化成セラピューティクス株式会社 メディカル・アフェアーズ部
共同研究機関※	大阪南医療センター JCHO 大阪病院 大阪刀根山医療センター JCHO 星ヶ丘医療センター 永山リウマチ整形外科 日本生命病院

0. □実施計画書（プロトコール）参照（1～6 省略）

1. 目的

骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチ患者の病態および実臨床における各種治療効果を後ろ向き研究により明らかとすること

2. 対象

大阪大学整形外科と関連施設である大阪南医療センター・大阪刀根山医療センター・JCHO 大阪病院・JCHO 星ヶ丘医療センター・行岡病院・北大阪ほうせんか病院・豊中敬仁会病院・かとう整形在宅クリニック・永山リウマチ整形外科・日本生命病院・なごみ整形外科リウマチクリニック・かねしろ整形外科リウマチクリニック・小早川整形外科リウマチクリニック・聖隷浜松病院・にいみ整形外科・豊橋市民病院・豊田厚生病院・浜松医科大学医学部附属病院・A・TOP 研究会で骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチの診断で診察・加療を受けた約 8000 名の成人患者（20 歳以上）が全対象である。当院での対象患者は約 600 例である。また各種文献をネットワークメタアナリシスにより評価する。調査対象期間は、1993 年 1 月 1 日以降の治療開始時から 2027 年 12 月 31 日までの最終診察日とする。

3. 健康人の募集方法 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

■①健康人を対象としない

□②インターネット、ポスター掲示等による公募

□③その他（具体的に： ）

4. 予定症例数と設定根拠 ※申請システムの入力数と揃えてください

予定症例数：①当院 600 例 ②全体（多施設の場合）7000 例

予定症例数の設定根拠：

現在当科で定期診察中の骨粗鬆症・変形性関節症・関節リウマチ患者は約 800 名程度と推定され、大阪南医療センター・大阪刀根山医療センター・JCHO 大阪病院・JCHO 星ヶ丘医療センター・行岡病院・北大阪ほうせんか病院・豊中敬仁会病院・かとう整形在宅クリニック・永山リウマチ整形外科・日本生命病院・大阪急性期総合医療センター・ベルランド総合病院・小早川整形外科リウマチクリニック・なごみ整形外科リウマチクリニック・かねしろ整形外科リウマチクリニック・聖隷浜松病院・にいみ整形外科・豊橋市民病院・豊田厚生病院・浜松医科大学医学部附属病院・A・TOP 研究会で計 8000 名程度の患者が診察中であると推定され、欠損データや各病院の協力体制等を考慮して全体で約 7000 例と設定した。（尚、奈良先端科学技術大学、日本医科大学、守口敬仁会病院、旭化成セラピューティクス株式会社は共同研究機関でなく情報の提供は受けず、統計解析や論文執筆への助言を行う）

5. 方法

研究対象者のデータは各施設にて氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を当院及び大阪大学で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。データは Excel ファイル等の電子媒体にパスワードをかけて記載・転送する。データ解析は主に調査事務局（大阪大学大学院医学系研究科整形外科医局）にて SPSS などの統計ソフトを用いて集計解析を行う予定で

ある。

【本研究における調査項目】

本研究では以下の項目を抽出し収集する予定としている。

- 1) 年齢・性別・身長・体重・罹病期間・骨粗鬆症治療薬・関節リウマチ治療薬・服薬状況・既往歴・併存症・骨折歴・身体所見（圧痛・腫脹関節数）・visual analogue scale・身体機能評価（MHAQ）・疾患活動性（DAS28 等）・手術既往等
- 2) 単純 X 線写真：骨折の有無、変形性関節症や関節リウマチにおける関節破壊進行度、手術部位の術前術後の状態等
- 3) 骨塩定量検査：腰椎・大腿骨・前腕および全身の骨量検査等
- 4) 採血検査データ：血算/生化学/骨代謝・糖脂質代謝・炎症マーカー等

6. プラセボ又は非治療群を対象とする場合の倫理性

- ①対象としない（プラセボ、非治療群の設定なし）
- ②対象とする ※ありの場合、以下の空欄にその場合の倫理性を記載してください

10. 医薬品・機器情報等

※未承認医薬品、医療機器などを使用する場合は、当該医薬品、医療機器の概要（安全性に関するデータを含む）を申請システムに添付してください

※既承認医薬品、医療機器を使用する場合は、添付文書を申請システムに添付してください

※添付文書の用法用量と異なる場合は、適応外にチェックをつけてください

使用する医薬品 又は医療機器名	製造・販売会社名	研究対象における承認状況
		☐ 適応内 ☐ 適応外 ☐ 国内未承認 ☐ 海外未承認
		☐ 適応内 ☐ 適応外 ☐ 国内未承認 ☐ 海外未承認
		☐ 適応内 ☐ 適応外 ☐ 国内未承認 ☐ 海外未承認

11. 研究対象者の安全に関する事項

1. 重篤な有害事象の定義と報告方法

- ①該当なし
- ②プロトコール参照
- ③当院の重篤な有害事象の手順書参照 ※手順書を申請システムに添付すること
(http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person_concerned/pdf/clinical_list/sae_flow.pdf 参照)
- ④その他 ※④の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

2. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策

- ①該当なし
- ②あり ※ありの場合、以下の空欄に問題とその対策を具体的に記載してください

12. モニタリング・監査の実施体制・手順（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合）

1. モニタリングについて

☒①実施しない（理由：侵襲を伴わないため）

☐②プロトコール参照

☐③その他 ※③の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

2. 監査について

☒①実施しない

☐②プロトコール参照

☐③その他 ※③の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

13. 研究機関の長（病院長）への報告内容及び方法

研究の変更申請、実施状況報告、逸脱報告、安全性報告、終了報告等について記載してください

☒①当院の手順書に従い、自主臨床研究電子申請システムを用いて申請・報告を行う

☐②その他

14. 個人情報等

1. 当院における個人情報等の有無について

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	☒有 ☐無
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	☐無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等 (33.参考を参照してください)	☐有 (具体的) ☒無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等	☒有 (疾患の病歴等) ☐無

(2024.9.24 版)

■匿名化する

☐ その他（具体的に： ）

■ 1) 匿名化されている。

□2) 匿名化されている（特定の個人が識別することができないものに限る。）

□3) 匿名化されている（特定の個人を識別することができないものであつて、対応表が作成されていないものに限る）

□4) その他 (具体的に:)

物理的安全管理（盗難・漏えい等の防止）として、データ管理 PC は大阪大学整形外科研究室内にて鍵をかけて保管し、記録媒体の持ち出しを禁止する。機器、電子媒体等の廃棄については個人データを完全に削除した後に行う。技術的安全管理としてデータ管理 PC へのアクセスは個人情報管理者のみに限定し、外部からの不正アクセス等の防止に対してウイルス対策ソフトウェアを使用する。組織的安全管理として個人情報の取扱の制限と権限を個人情報管理者のみに限定する。人的安全管理として個人情報管理者は定期的に情報管理教育を受けることとする。共同研究機関からの情報提供については上記の匿名化を厳守し、対応表を大阪大学にて厳密に管理する。

15. 個人情報管理者 ※当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください（非常勤・大学院生以外で対応）

氏名	蛭名 耕介	所属・職	整形外科・准教授
----	-------	------	----------

16. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等

1. 情報の利用について

1) 情報の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

☒ 通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）*

☐ 他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報）

☐ 研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

*通常の医療だけでなく、研究計画書が作成されるまでにすでに存在する・作成以降に取得された試料・情報であって取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていないかったものも該当

2) 情報の提供について

①他施設に（☒ 提供する ☐ 提供しない）

②他施設から（☒ 提供を受ける ☐ 提供を受けない）

2. 研究終了後の診療情報より得た情報（症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等）の保管と廃棄

（原則、①②で対応。③にチェックされる場合は、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管を考慮）

☒ ①論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。

☐ ②研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。

☐ ③その他（具体的に： _____）

3. 情報の2次利用について

☒ ①2次利用しない

☐ ②2次利用する可能性がある（具体的に： _____）

☐ ③他施設へ提供する可能性がある（提供先： _____）

17. 試料（検体）の利用等

1. 試料の利用について

1) 試料の種類 ※血液の場合は1回量と回数を記載してください

（ _____ ）

2) 試料の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

☐ ①過去に採取された試料を利用する

☐ 包括同意・二次利用あり（承認番号： _____）

☐ その他（詳細： _____）※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください

☐ ②研究開始後に採取する試料を利用する

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載してください

☐ 残余検体（診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余（医療廃棄物とし

て処分されるもの) を使用する)

☐余分検体 (試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う)

☐研究検体 (試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う)

3) 試料の提供について

①他施設に (☐提供する ☐提供しない)

②他施設から提供を (☐受ける ☐受けない)

2. 研究終了後の試料の保管と廃棄

☐①論文等の発表から5年保管し、適切に廃棄する。

☐②研究終了後廃棄する (理由:)

☐③その他 (具体的に:)

3. 研究終了後の試料の2次利用について

☐①2次利用しない

☐②2次利用する可能性がある (具体的に:)

☐③他施設へ提供する可能性がある (提供先:)

18. 他の研究機関への試料・情報の提供に関する事項

1. 提供記録の作成方法

*提供については、必ず提供先と相談の上、チェックしてください

■1) 様式2-18-2を提供記録とし、変更時は変更申請で対応する。

☐2) 様式Aもしくは任意様式を提供記録とし、「その他報告」か「実施状況報告」で対応する。*この際は報告する様式 (様式A・任意様式) を添付してください

☐3) 新規申請時は、様式2-18-2を提供記録とするが、その後は2)の対応とする。*この際は報告する様式 (様式A・任意様式) を添付してください

☐4) その他 (具体的に:)

2. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

☐実施計画書 (プロトコル) 参照

(プロトコルに下記の内容はすべて含まれている時は、様式2-18-2省略可)

他施設の名称	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
--------	----------	--------------	-------

(2024.9.24 版)

大阪南医療センター	柏井 将文	診療記録・採血データ・画像データ	当該機関において診療の過程で取得されたもの
JCHO 大阪病院	野村 幸嗣	同上	同上
大阪刀根山医療センター	高樋 康一郎	同上	同上
JCHO 星ヶ丘医療センター	梶座 康夫	同上	同上
永山リウマチ整形外科	永山 芳大	同上	同上
日本生命病院	辻 成佳	同上	同上
大阪急性期総合医療センター	清水 孝典	同上	同上
ベルランド総合病院	村瀬 剛	同上	同上
小早川整形外科リウマチクリニック	小早川 知範	同上	同上
聖隷浜松病院	大村 晋一郎	同上	同上
にいみ整形外科	新美 塁	同上	同上
豊橋市民病院	平野 裕司	同上	同上
豊田厚生病院	金山 康秀	同上	同上
浜松医科大学医学部附属病院	下山 久美子	同上	同上
当院・医学部以外の大阪大学内の機関の名称 (免疫学フロンティア研究センター、蛋白質研究所、微生物病研究所等)	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
検査機関の名称	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
企業の名称	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
その他 (名称)	提供先の長の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯

3. 海外への提供の有無

□1) 有

■2) 無

19. 他の研究機関から試料・情報を受けて実施する場合の措置

1. 提供記録の作成方法

*提供については、必ず提供元と相談の上、チェックしてください

■1) 様式 2-19-2 を提供記録とし、変更時は変更申請で対応する。

□2) 様式Aもしくは任意様式を提供記録とし、「その他報告」か「実施状況報告」で対応する。*この際は報告する様式（様式A・任意様式）を添付してください

□3) 新規申請時は、様式 2-19-2 を提供記録とするが、その後は 2) の対応とする。*この際は報告する様式（様式A・任意様式）を添付してください

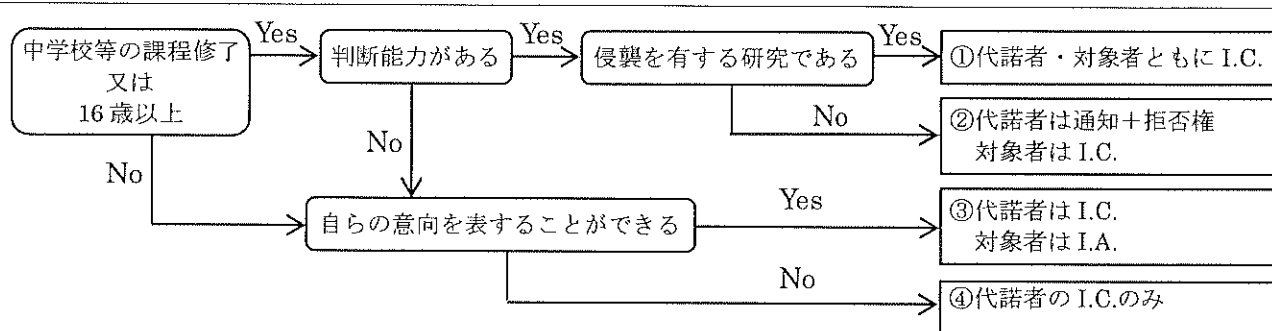
□4) その他（具体的に： ）

2. 提供元の機関の名称・研究責任者の氏名等

□実施計画書（プロトコル）参照

（プロトコルに下記の内容はすべて含まれている時は、様式 2-19-2 省略可）

他施設の名称	研究責任者の氏名	提供受ける試料・情報の項目	取得の経緯
大阪南医療センター	柏井 将文	診療記録・採血データ・画像データ	当該機関において診療の過程で取得されたもの
JCHO 大阪病院	野村 幸嗣	同上	同上
大阪刀根山医療センター	高樋 康一郎	同上	同上
JCHO 星ヶ丘医療センター	梶座 康夫	同上	同上
北大阪ほうせんか病院	岩崎 幹季	同上	同上
行岡病院	行岡 正雄	同上	同上
豊中敬仁会病院	堂野 恵三	同上	同上
かとう整形在宅クリニック	加藤 泰司	同上	同上
永山リウマチ整形外科	永山 芳大	同上	同上
なごみ整形外科リウマチクリニック	中谷 宏幸	同上	同上
かねしろ整形外科リウマチクリニック	金城 聖一	同上	同上
日本生命病院	辻 成佳	同上	同上
大阪急性期総合医療センター	清水 孝典	同上	同上
ベルランド総合病院	村瀬 剛	同上	同上
小早川整形外科リウマチクリニック	小早川 知範	同上	同上
聖隷浜松病院	大村 晋一郎	同上	同上
豊橋市民病院	平野 裕司	同上	同上
豊田厚生病院	金山 康秀	同上	同上
浜松医科大学医学部附属病院	下山 久美子	同上	同上



I.C.：インフォームド・コンセント/I.A.：インフォームド・アセント

2. インフォームド・アセントの説明方法について（22.1にて③にチェックがある場合のみ記載）

※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

☐①文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

→年齢等に応じたアセント文書作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付してください

☐②口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す

☐③その他（具体的に：_____）

23. インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

1. 新規試料・情報取得の場合・海外に提供の場合

☐1) 適切な同意を行う

☐①口頭による意思表示を行い、研究機関がその旨を認識（カルテ等の記録等）できるようにする

☐②書面の受領（電磁的記録を含む）

☐③メールの受信

☐④確認欄へのチェック

*アンケート用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとはみなされないことから、アンケート用紙に「確認欄へのチェック」を作成すること

☐⑤ホームページ上のボタンクリック

☐⑥その他（具体的に：_____）

☐2) 適切な同意が困難

☐学術研究である。

☐学術研究ではないが、その他、特段の理由（具体的に：_____）

☐その他（具体的に：_____）

☐純粋な製品開発→（同意省略不可）

☐3) その他（具体的に：_____）

2. 既存試料・情報を当院で利用／既存試料・情報の他機関へ提供の場合

☐1) 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。

☐①匿名化されている。（特定の個人を識別することができないものに限る）

☐②行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。

■2) 1) に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。

☐①当院で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的であること。

■②他機関へ提供する場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することと特段の理由があり、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

a. 利用が明示されていない別の研究の承認番号等（ ）

b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。

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）

②利用しまたは提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

通知又は公開の方法

☐①チラシ等を直接渡す

☐②電子メール等

■③ホームページに掲載（HP アドレス：<http://www.osaka-orthopaedics.jp/>）

☐④研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

☐⑤その他（具体的： ）

*文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください）

3. オプトアウト手続き

■1) 研究の実施について、以下の情報を、原則、研究対象者に通知又は公開して、研究対象者が参加することを拒否できるようにする。

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）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

通知又は公開の方法

☐①チラシ等を直接渡す

☐②電子メール等

■③ホームページに掲載（HP アドレス：<http://www.osaka-orthopaedics.jp/>）

☐④研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

☐⑤その他（具体的： ）

*文書（チラシやポスター・パンフレット等がある場合は、添付してください）

☐2) オプトアウトの手続きができない場合は、下記のその理由について、下記に記載してください

☐3) その他（具体的に： ）

24. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容

※説明文書への記載事項を■としてください

- ☐①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ☐②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）
- ☐③研究の目的及び意義
- ☐④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
- ☐⑤研究対象者として選定された理由
- ☐⑥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
- ☐⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ☐⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ☐⑨研究に関する情報公開の方法
- ☐⑩研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ☐⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ☐⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ☐⑬研究の資金源等、研究機関の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
- ☐⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ☐⑮研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ☐⑯他の治療方法等に関する事項※¹
- ☐⑰研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応※¹
- ☐⑱研究の実施に伴い、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がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い
- ☐⑲研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容※²
- ☐⑳研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- ☐㉑モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨※³

※¹ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は記載すること

※² 侵襲を伴う研究の場合は記載すること

※³ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究の場合は記載すること

25. 研究によって生じた健康被害に対する補償について（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合）

- ☐①補償なし

「個人識別符号」とは、当該情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報の保護に関する法律施行令（平成 15 年政令第 507 号）に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となる。

「① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」については、次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換されたものが、個人識別符号に該当する。

(1) 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム塩基多型（single nucleotide polymorphism : SNP）データ、互いに独立な 40 箇所以上の SNP から構成されるシーケンスデータ、9 座位以上の 4 塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat : STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

(2) 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌

(3) 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様

(4) 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質

(5) 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様

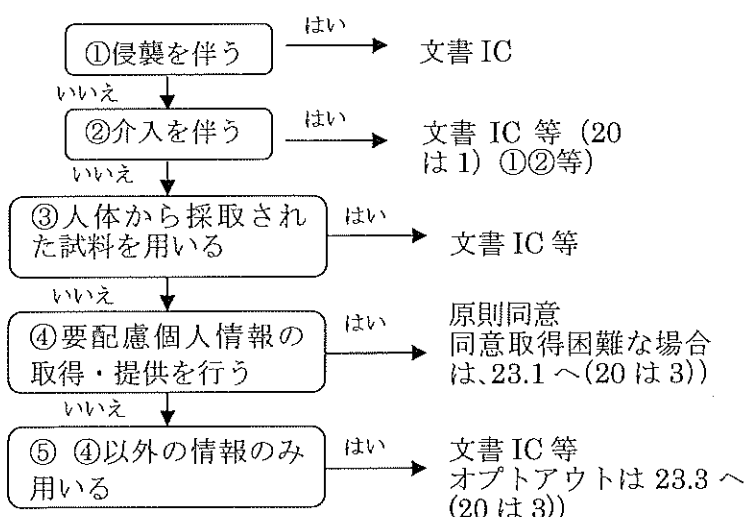
(6) 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状

(7) 指紋又は掌紋

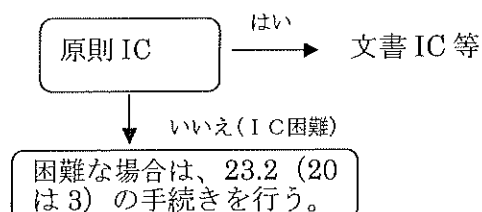
(8) 上記 (1) から (7) の組合せ

インフォームド・コンセントの手続き方法

新規試料・情報



既存試料・情報（提供も含む）のみ



既存情報のみの場合は、20 は 3) で、23.2 へ（もしくは様式 2-1）