

(人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に則る情報公開)

『難病・希少疾患の診療実態調査、および難病指定による診療への影響の解析』

本研究への協力を望まれない場合は、問い合わせ窓口へご連絡ください。研究に協力されない場合でも不利益な扱いを受けることは一切ございません。

本研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧をご希望の場合や個人情報の開示や個人情報の利用目的についての通知をご希望の場合も問い合わせ窓口にご照会ください。なお、他の研究参加者の個人情報や研究者の知的財産の保護などの理由により、ご対応・ご回答ができない場合がありますので、予めご了承ください。

【対象となる方】

2015 年 4 月 1 日より 2023 年 6 月 30 日までの間に、国立精神神経医療研究センターを含む、国立高度専門医療研究センターにおいて、外来・入院診療を受けた、難病・希少疾患の全ての方。

【研究期間】

研究実施許可受領後より 2026 年 3 月 31 日まで

【研究責任者】 国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第三部 土肥栄祐

【情報の利用目的及び利用方法】

本研究は、難病・希少疾患患者さんの診療状況を 6NC 統合電子カルテデータベース(6NC-EHRs)を用い明らかとすることで、どのような要素が予後や転機に影響するのかを比較検証し、介入可能な課題の抽出を第一の目的としています。

【利用する情報等】

情報等：患者基本情報(生年月日性別)、病名情報(診断名診断日その他の付帯情報)、検体検査結果(検査項目検査日検査結果その他の付帯情報)、外来情報、入院情報、退院情報

【情報の利用開始予定日】

2023 年〇月〇日

【研究への情報提供の撤回について】

研究に際して、患者さんのデータは匿名化されて個人が識別できなくなった状態で利用されますが、この研究への情報提供をご希望されないことをお申し出いただいた場合には、お申し出に従いその患者さんの情報を利用しないようにいたします。

ご希望されない場合、この文書が JH のホームページに掲載された日から起算して 4 週間以内(提供留保期間内)に、6NC-EHRs 事務局<6nc-ehrs@japanhealth.jp>までご連絡ください。患者さんが未成年の方の場合には、保護者等の方からお問い合わせ下さい。

この研究への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。

作成年月日：2025 年 1 月 27 日 第 1.4 版

提供留保期間が経過した後は、データが研究者に提供され解析への利用が開始されるため、情報提供を撤回できない場合もありますのでご了承ください。

○問い合わせ窓口

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター 神経研究所

所属 疾病研究第三部 氏名 土肥栄祐

電話番号 042-341-2711

e-mail: edohi※ncnp.go.jp (「※」を「@」に変更ください。)