

AMIGO(以下本研究)に関する注意事項および免責事項について

1. この研究の目的と意義

この研究では、希少疾患・遺伝性疾患と診断された患者さんの情報（症状や見つかった遺伝子の変化）を登録し、日本 国内に何人の患者さんがいるのか統計的な情報を集めるとともに、それぞれの患者さんの任意の範囲でご自身の情報を共有していただく仕組みを作る研究です。

2. 研究協力の任意性と撤回について

この情報データベースへの登録は患者さんの任意です。登録しないことによって診療その他で一切不利な扱いを受けることはありません。登録いただいた後、いつでも撤回することは可能ですが、統計的な情報として処理されたデータ（個人情報の特定困難なもの）の削除はできませんので、ご了承の上で登録をお願いいたします。

3. 本研究の実施期間

研究実施許可日（倫理審査委員会承認日）より西暦 2030 年 3 月 31 日まで

4. 本研究に登録して頂くデータ

本研究への参加を同意いただける方は、ご自身で遺伝子検査結果（報告書もしくは QR コード）、性別、生年、居住地（都道府県）、連絡先（E-mail もしくは携帯メール）、かかりつけ病院名、疾患名の登録をお願いします。登録確認後、マイページにてご自身の情報の入力してください（15 分程度かかります）。入力する内容は、母子手帳に記載されている出生時の様子、発達歴、教育歴、日常生活能力の程度（食事、洗面、排泄、衣類の着脱、入浴、危険物の判断、睡眠）になります。

5. 登録する情報の利用目的と取り扱いの方針

ご登録いただいた疾患名、遺伝子の変化については、統計的なデータとして収集し、各疾患の患者さんが国内に何名登録されているのか情報公開を行います。個人特定に繋がる情報は含まれません。また、診断された病名と遺伝子の変化については国内の公的な病的バリエーションデータベース（Database of Pathogenic Variant, MGeND 等）、米国で運営されている ClinVar へ登録されることがあります。いずれのデータベースに登録される情報も個人情報は含まれていません。また ClinVar が運営されている米国では日本の個人情報保護法に相当する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act(HIPAA)）が制定されており、個人情報は守られています。

また、アカデミアや企業に対して、疾患名、臨床情報、見つかった遺伝子の変化等の

情報を提供し、その病気の病態解明や治療法の開発に役立てる、あるいは治験情報等の配信を希望することが可能です。

個人情報となる連絡先（E-mail もしくは携帯メール）については、公開可とした場合、同一疾患患者の中で公開されます。非公開と設定している場合であっても、事務局として全体メールの配信と事務局内で承認された疾患毎の個別メール（例えば患者会の情報や治験情報等の公益性の高い情報）は配信させていただきます。

6. 研究対象者の利益と不利益

ご自身の情報を登録することにより、国内にご自身と同じ疾患を持つ患者さんがどれくらいいるのか知ることが可能です。また、将来的な病気の治療法の開発や行政支援の拡充などの利益を得られる可能性があります。

本研究では同じ疾患を持つ患者さん自身に対して、ご自身の連絡先（E-mail アドレスなど）を提供し、患者さん同士で直接交流を図ることが可能です。具体的にどのような生活を送っているのか、どのような悩みがあり解決法があるのか、などお互いの情報を直接やり取りできるようにします。

患者間交流を行う際には、以下の点につきまして、注意してください。

患者間交流における禁止事項：

- 1) 患者間交流で知り得た相手の個人情報を許可なく第三者に話す行為
- 2) 公序良俗に反する行為（反社会的勢力との関係示唆、もしくは民族・人種・性別・年齢等による差別につながる表現の掲載を含む）
- 3) 犯罪行為に結びつく行為
- 4) 他の参加者の肖像権、プライバシー、その他の権利を侵害する行為
- 5) 他の参加者に迷惑をかけたたり不利益を与える行為、又はこれらの者を誹謗中傷したり、名誉・信用を毀損する行為
- 6) 本研究に関連のない団体、サービス、活動等への勧誘を目的とする行為（宗教 活動を目的とするものを含む）
- 7) 無差別な迷惑メール（いわゆるスパムメール）を発信する行為
- 8) その他、手段の如何を問わず、社会通念に照らして著しく不相当な行為 十分にセキュリティに配慮したシステムを構築していますが、個人情報となる連絡先（E-mail など）を登録することになるため、個人情報の流出については一定のリスクが存在します。また、患者間交流に起こって発生し得るトラブルにつきまして責任を負うことはできません。

7. 個人情報の取り扱いについて

患者さんのデータ（遺伝学的検査結果、臨床症状）は希少疾患の場合、個人が特定される情報にもなりうるため、慎重に取り扱いを行います。個人情報となる連絡先（E-mail も

しくは携帯メール)については、事務局として全体メールの配信と事務局内で承認された疾患毎の個別メール(例えば患者会の情報や治験情報等の公益性の高い情報)の配信に使用させていただきます。

8.研究成果の公表

本研究の協力によって得られた成果は、統計学的な情報として、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。

9.研究から生じる知的財産権の帰属

本研究を通じて、希少疾患・遺伝性疾患の病態解明や新薬の研究等の成果として特許権などが生じる可能性はありますが、その権利は、国、研究機関および研究遂行者などに属します。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、登録者に権利はありません。

10.研究終了後の情報の取り扱い

1) 情報の保管方法

慶應義塾大学に設置されたセキュリティの担保されたサーバー内に頂いた情報は保管されます。登録された情報は乱数化されサーバー内で保存され、暗号化した上で保管します。

2) 研究終了後の情報の取り扱い

この研究を通じて収集した個人情報を含む全てのデータは本研究が終了した際に、情報を保存していた記憶媒体は、適切な形で廃棄します。

3) 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

この研究を通じて得られた病名と見つかった遺伝子の変化については、公的な病的バリエーションデータベースに登録され、その後管理されます。また、国内外のアカデミアや製薬企業に情報を提供されることもあります。

11.費用負担および利益相反に関する事項

この研究で作成されるデータベース等の維持費用は、厚生労働省や日本医療研究開発機構の研究費から出され、登録者が負担することはありません。本研究を通じて患者間交流を行う場合に必要な交通費などの支給は行いません。