

[IV] 研究成果の刊行に関する 一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌名、巻号数、論文名	刊行年月	執筆者名
J. Rheumatol., 26(1): 25-33, 1999. Effects of actarit on synovial cell functions in patients with rheumatoid arthritis.	1999.1.	Takeba, Y., Suzuki, N., Wakisaka, S., Nagafuchi, H., Mihara, S., Kaneko, A., Asai, T. and Sakane, T.
Bioorg. Med. Chem. Lett., 9(1): 19-24, 1999. A study of novel antiallergic agents with eosinophilic infiltration inhibiting action.	1999.1.	Kawasaki, N., Miyataka, H., Matsumoto, H., Yamashita, N., Sakane, T., Mizushima, Y. and Satoh, T.
Int. Arch. Allergy Immunol., 118(1): 30-36, 1999. Protein tyrosine phosphorylation: a possible common signaling pathway in human Th1 and Th2 cell clones.	1999.1.	Minoguchi, K., Yamashita, N., Oda, N., Takeno, M., Kaneoka, H. and Sakane, T.
Cell. Immunol., 192(1): 48-53, 1999. Effects of cigarette smoking on Fas/Fas ligand expression of human lymphocytes.	1999.2.	Suzuki, N., Wakisaka, S., Takeba, Y., Mihara, S. and Sakane, T.
Immunol. Today, 20(3): 152-153, 1999. The female X-inactivation mosaic in SLE.	1999.3.	Takeno, M., Kashiwakura, J. and Sakane, T.
Allergy International, 48(1): 37-42, 1999. Inhibitory effects of pemirolast potassium and FK506 on degranulation and IL-8 production of eosinophils.	1999.3.	Yamashita, N., Akimoto, Y., Minoguchi, K., Sekine, K., Nakajima, M., Okano, Y., Ohta, K. and Sakane, T.
J. Clin. Endocrinol. Metabol., 84(4): 1378-1385, 1999. Effects of thyroid hormones on apoptotic cell death of human lymphocytes.	1999.4.	Mihara, S., Suzuki, N., Wakisaka, S., Suzuki, S., Sekita, N., Yamamoto, S., Saito, N., Hoshino, T. and Sakane, T.
J. Rheumatol., 26(9): 1890-1900, 1999. Prolactin locally produced by synovium infiltrating T lymphocytes induces excessive synovial cell functions in patients with rheumatoid arthritis.	1999.9.	Nagafuchi, H., Suzuki, N., Kaneko, A., Asai, T. and Sakane, T.
J. Rheumatol., 26(10): 2094-2101, 1999. Synovial infiltrating cells induce excessive synovial cell function through CD28/B7 pathway in patients with rheumatoid arthritis.	1999.10.	Shimoyama, Y., Nagafuchi, H., Suzuki, N., Ochi, T. and Sakane, T.
J. Exp. Med., 190(8): 1147-1154, 1999. Txx, a nonreceptor tyrosine kinase of the Tec family, is expressed in T helper type 1 cells and regulates interferon γ production in human T lymphocytes.	1999.10.	Kashiwakura, J., Suzuki, N., Nagafuchi, H., Takeno, M., Takeba, Y., Shimoyama, Y. and Sakane, T.
N. Engl. J. Med., 341(17): 1284-1291, 1999. Current concepts: Behcet's disease.	1999.10.	Sakane, T., Takeno, M., Suzuki, N. and Inaba, G.
Environ. Health Prevent. Med., 4(3): 130-134, 1999. The transition of sex ratio from nationwide epidemiological study of Behcet's disease in Japan.	1999.10.	Nishiyama, M., Nakae, K., Masaki, F., Yukawa, S., Hashimoto, T., Inaba, G., Mochizuki, M. and Sakane, T.
Arthritis Rheum., 42(11): 2418-2429, 1999. Evidence for neural regulation of inflammatory synovial cell functions by secreting calcitonin gene-related peptide and vasoactive intestinal peptide	1999.11.	Takeba, Y., Suzuki, N., Kaneko, A., Asai, T. and Sakane, T.
Proc Natl Acad Sci USA 96(26): Glucose intolerance caused by a defect in the entero-insular axis: A study in gastric inhibitory polypeptide receptor knockout mice.	1999.12.	K. Miyawaki, Y. Yamada, H. Yano, H. Niwa, N. Ban, Y. Ihara, A. Kubota, S. Fujimoto, M. Kajikawa, A. Kuroe, K. Tsuda, H. Hashimoto, T. Yamashita, T. Jomori, F. Tashiro, J. Miyazaki, and Y. Seino.
Endocrinology 140(10): An insulinotropic effect of vitamin D analog with increasing intracellular Ca ²⁺ concentration in pancreatic β cells through non genomic signal transduction.	1999.1.	M. Kajikawa, H. Ishida, S. Fujimoto, M. Nishimura, J. Fujita, Y. T. Suura, Y. Okamoto A. W. Norman, and Y. Seino.
Diabetologia 42(4): No evidence of linkage or diabetes-associated mutations in the transcription factors BETA2/NEUROD1 and PAX4 in type II diabetes in France.	1999.8.	S. Dupont, N. Vionnet, JC Chevre, S. Gallina, C. Dina, Y. Seino, Y. Yamada and P. Froguel.
Biochem Biophys Res Commun 261(2): Regulation of intracellular ATP concentration under condition of reduced ATP consumption in pancreatic islets.	1999.6.	Y. Tsuura, S. Fujimoto, M. Kajikawa, H. Ishida and Y. Seino.
J Biol Chem 274(30): The cyclic AMP response element modulator family regulates the insulin gene transcription by interacting with transcription factor IID.	1999.7.	A. Inada, Y. Someya, Y. Yamada, Y. Ihara, A. Kubota, N. Ban, R. Watanabe, K. Tsuda, and Y. Seino.
J Clin Endocrinol Metab 84(5): The association between Trp64Arg polymorphism of the β 3-adrenergic receptor and autonomic nervous system activity.	1999.11.	N. Shihara, K. Yasuda, T. Moritani, H. Ue, T. Adachi, H. Tanaka, K. Tsuda, and Y. Seino.
Br J Clin Pharmacol 47(5): Nisoldipine improves the impaired erythrocyte deformability correlating with elevated intracellular free calcium-ion concentration and poor glycemic control in NIDDM.	1999.1.	J. Fujita, K. Tsuda, T. Takeda, L. Yu, S. Fujimoto, M. Kajikawa, M. Nishimura, N. Mizuno, Y. Hamamoto, E. Mukai, T. Adachi, and Y. Seino.
Biochem Biophys Res Commun 254(3): The MH1 domains of smad2 and smad3 are involved in the regulation of the ALK7 signals	1999.3.	R. Watanabe, Y. Yamada, Y. Ihara, Y. Someya, A. Kubota, S. Kagimoto, A. Kurose, T. Iwakura, Z.P. Shen, A. Inada, T. Adachi, N. Ban, K. Miyawaki, Y. Sunaga, K. Tsuda, and Y. Seino.

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌名、巻号数、論文名	刊行年月	執筆者名
Diabetes 48(4):Hyperglycemia causes oxidative stress in pancreatic β -cells of GK rats, a model of type 2 diabetes.	1999.4.	Y. Ihara, S. Toyokuni, K. Uchida, H. Odaka, T. Tanaka, H. Ikeda, H. Hiai, Y. Scino, and Y. Yamada.
Clin. Exp. Rheum., 18(1): 47-55, 2000. Involvement of cAMP responsive element binding protein (CREB) in the synovial cell hyperfunction in patients with rheumatoid arthritis.	2000.1.	Takeba, Y., Suzuki, N., Wakisaka, S., Takeno, M., Kaneko, A., Asai, T. and Sakane, T.
Int. Arch. Allergy Immunol., 121(1): 68-79, 2000. Characterization of tissue outgrowth developed in vitro in patients with rheumatoid arthritis: involvement of T cells for the development of tissue outgrowth.	2000.1.	Wakisaka, S., Suzuki, N., Nagafuchi, H., Takeba, Y., Kaneko, A., Asai, T. and Sakane, T.
N. Engl. J. Med., 342(8): 588-589, 2000. Behcet's disease.	2000.2.	Sakane, T., Takeno, M. and Suzuki, N.
Skin Therapy Letter Current therapy in Behcet's disease.	in press	Sakane, T. and Takeno, M.
Internal Med. Interferon therapy in Behcet's disease.	in press	Sakane, T. and Takeno, M.
The Clinical Understanding of Behcet's disease (Ed. by S Lee, D. Bang and E. S. Lee), Behcet's disease-Etiopathology: immunological aspects.	in press	Sakane, T. and Takeno, M.:
The Molecular Pathology of Autoimmunity (Second Edition) (Ed. by A. N. Theofilopoulos and C. A. Bona), Behcet's syndrome.	in press	Sakane, T. and Suzuki, N.
内科、83(1): 127-140, 1999. 自己免疫疾患の病因と治療.	1999.1.	箕田清次、坂根剛、住田孝之、原まさ子
外来診療のすべて(改訂第2版)(高久史磨 総監修)、メディカルビュー社、東京、pp.800-801, 1999. 主要疾患の診療ポイント: アレルギー・膠原病: Behcet 病.	1999.1.	坂根剛
日本臨床、57(2): 333-338, 1999. 臨床研究—最新の進歩: 慢性関節リウマチ.	1999.2.	坂根剛
現代医療、31(3): 829-834, 1999. 膠原病の 分子医学: ベーチェット病の発症機構、診断、治療.	1999.3.	岳野光洋、坂根剛
日本医事新報、3909号: 104-105, 1999. 質疑応答: 反復する炎症とベーチェット病の診断.	1999.3.	坂根剛、岳野光洋
BIO Clinica, 14(4): 341-346, 1999. X染色体不活化と自己免疫のメカニズム.	1999.4.	岳野光洋、柏倉淳一、坂根剛
分かりやすい内科学(井村裕夫 編集主幹)、文光堂、東京、pp.281-284, 1999. 自己免疫疾患・アレルギー疾患・免疫不全: 免疫不全の分子機構.	1999.4.	坂根剛、鈴木登
臨床看護、25(6): 978-982, 1999. 臨床ナースのための疾患別データブック: ベーチェット病.	1999.5.	岳野光洋、坂根剛
内科、83(6): 1351-1353, 1999. インフォームドコンセントの実際—患者への説明のポイント: Behcet病.	1999.6.	岳野光洋、坂根剛
臨床免疫、32(1): 44-49, 1999. 全身性エリテマトーデス(SLE)におけるX染色体不活化モザイク現象と自己反応性T細胞の選択.	1999.7.	柏倉淳一、岳野光洋、坂根剛
イヤーノート・アトラス(青木裕美、川瀬泰弘 編)、メディックメディア、東京、pp.167-170, 1999. ベーチェット病.	1999.7.	坂根剛、岳野光洋
リウマチ、39(4): 631-635, 1999. Editorial: リウマチの医療と研究は生命科学の一分野になり得るか.	1999.9.	坂根剛
感染・炎症・免疫、29(3): 189-191, 1999. X染色体不活化と自己免疫.	1999.9.	岳野光洋、坂根剛
炎症、19(5): 241-251, 1999. 神経・内分泌・免疫系とリウマチ炎症.	1999.9.	坂根剛
内科学(第7版)(杉本恒明、小俣政男他 編)、朝倉書店、東京、pp.27-29, 1999. 感染・免疫・アレルギー: 自己免疫.	1999.10.	坂根剛、岳野光洋

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌名、巻号数、論文名	刊行年月	執筆者名
医学のあゆみ、191(10): 1019-1022, 1999. SLEにおけるX染色体不活化モザイク現象.	1999.12.	岳野光洋、坂根剛
今日の治療指針 (2000年版) (多賀須幸男、尾形悦郎 総編集)、医学書院、東京、pp.638-639、2000 シェーグレン症候群 (Sjogren's Syndrome)	2000.1.	坂根剛
Modern Physician、20(1): 47-51, 2000. Behcet 病の免疫異常.	2000.1.	坂根剛、岳野光洋
炎症、20(2):157-164, 2000. ベーチェット病患者好中球における自発的なサイトカイン 産生	2000.3.	下山義博、岳野光洋、永瀧裕子、鈴木登、坂根剛
臨床免疫 Th1分化におけるT _H 17の役割.	印刷中	柏倉淳一、坂根剛
今日の治療指針 私はこう治療している (2001年版) (多賀 須幸男、尾形悦郎、山口徹、北原光夫総編集者)、医学 書院、東京 ベーチェット病 (内科).	印刷中	坂根剛
この薬のこの副作用 (第二版) (松田重三編)、医歯薬出版 社、東京 インドメタシンと痙攣.	印刷中	坂根剛、永瀧裕子
関節炎モデル (京極方久 監修)、日本医学館、東京 関節炎モデル最近の話題: 結晶誘発性関節炎.	印刷中	星野孝、坂根剛

[V] 平成11年度班員名簿

特定疾患に関する評価研究班

区 分	氏 名	所 属	職 名
主任研究者	坂 根 剛	聖マリアンナ医科大学免疫学・病害動物学	教 授
分担研究者	高 野 謙 二	自治医科大学学生相談室・心理学	助 教 授
	長谷川 敏 彦	国立医療・病院管理研究所医療政策研究部	部 長
	藤 本 眞 一	県立広島女子大学人間福祉学科人間発達コース	助 教 授
	三 木 知 博	東亜大学工学部生命科学工学科	教 授
	清 野 裕	京都大学大学院医学研究科病態代謝栄養学講座	〃
	関 野 宏 明	聖マリアンナ医科大学脳神経外科学	〃
(事務局) 経理事務連絡担当責任者	永 淵 裕 子	聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター 〒216 - 8511 川崎市宮前区菅生 2 - 16 - 1 TEL (044) 977 - 8111 (内線: 3547) TEL (044) 975 - 3418 (直通) FAX (044) 975 - 3315	助 手

区分	氏名	所属	職名
評価小委員 (研究協力者)	溝口 秀昭	東京女子医科大学・血液内科	教授
	北村 幸彦	大阪大学医学系研究科・病理病態学	教授
	新津 洋司郎	札幌医科大学医学部・内科学第4	教授
	下山 正徳	国立名古屋病院	院長
	仁保 喜之	九州大学大学院医学系研究科・病態修復内科学	教授
	白井 俊一	順天堂大学医学部・第2病理学	教授
	櫻美 武彦	国立南九州中央病院	院長
	名和田 新	九州大学大学院医学系研究科・病態制御内科学	教授
	村松 正實	埼玉医科大学・将来計画研究部門	教授
	對馬 敏夫	東京女子医科大学・内分泌疾患総合医療センター・内科2	教授
	葛谷 英嗣	国立京都病院	副院長
	牛島 定信	東京慈恵会医科大学・精神医学	教授
	貴邑 富久子	横浜市立大学医学部・第2生理学	教授
	永田 直一	防衛医科大学病院	院長
	石川 俊男	国立精神・神経センター精神保健研究所	部長
	中島 康秀	産業医科大学・第2内科学	教授
	岡本 光弘	大阪大学大学院医学系研究科・生化学・分子生物学	教授
	中村 治雄	財団法人 三越厚生事業団	常任理事
	菅村 和夫	東北大学医学研究科・免疫学	教授
	福内 靖男	慶應義塾大学医学部・内科学(神経内科)	教授
	御子柴 克彦	東京大学医科学研究所・化学研究部	教授
	阿部 弘	北海道大学医学部・脳神経外科学	教授
	本庶 佑	京都大学大学院医学研究科分子生体統御学(分子生物学)	教授
	齋田 武彦	国立療養所宇野病院	院長
	竹下 研三	鳥取大学医学部・脳神経小児科	教授
	中村 重信	広島大学医学部・第3内科学	教授
	柳原 武彦	大阪神経疾患研究所	代表
	小沢 鏝二郎	国立精神・神経センター精神研究所	所長
	秋野 豊明	札幌医科大学	学長
	今野 昭義	千葉大学医学部・耳鼻咽喉科学	教授
	草刈 潤	筑波大学臨床医学系・外科学(耳鼻咽喉科)	教授
	篠田 義一	東京医科歯科大学医歯学総合研究科・システム神経機能学	教授
	田中 靖彦	国立病院東京医療センター	副院長
	加藤 久雄	国立循環器病センター研究所・病因部	部長
	細田 瑳一	財団法人 日本心臓血圧研究振興会附属榊原記念病院	院長
	井上 通敏	国立大阪病院	院長
	安藤 正幸	熊本大学医学部・第1内科学	教授
	本間 生夫	昭和大学医学部・第2生理学	教授
	坂谷 光則	国立療養所近畿中央病院	副院長
	眞弓 忠	自治医科大学予防生態学・分子ウイルス学研究部	教授
粉川 皓仲	国立京都病院	院長	
渡辺 英伸	新潟大学医学部・第1病理学	教授	
二川 俊二	順天堂大学医学部・第2外科学	教授	
久道 茂	東北大学医学部	部長	
矢野 右人	国立長崎中央病院	院長	
武藤 徹一郎	財団法人 癌研究会付属病院	副院長	
新井 賢一	東京大学医科学研究所	所長	

区分	氏名	所属	職名
	山本昇壯	広島大学医学部・皮膚科学	教授
	東條毅	国立病院東京医療センター	院長
	川上義和	北海道大学医学部・第1内科学	教授
	鴨下重彦	国立国際医療センター	総長
	橋本功	弘前大学医学部・皮膚科学	教授
	高橋俊毅	国立相模原病院	院長
	黒川高秀	日本医科大学・整形外科	教授
	酒匂崇	整形外科 酒匂クリニック	院長
	柴崎啓一	国立療養所村山病院	院長
	渡邊照男	筑波大学基礎医学系・病理学	教授
	伊藤克己	東京女子医科大学腎臓病総合医療センター・小児科	教授
	柏原英彦	国立佐倉病院	副院長
	臼井正彦	東京医科大学・眼科学	教授
	吉倉廣	国立国際医療センター研究所	所長
	平松啓一	順天堂大学医学部・細菌学	教授
	柳内登	国立療養所晴嵐荘病院	院長
	神谷齋	国立療養所三重病院	院長
	濱口秀夫	筑波大学基礎医学系・遺伝医学	教授
	岩崎祐三	国立療養所宮城病院	院長
	谷口克	千葉大学医学部	部長
	大野典也	東京慈恵会医科大学・微生物学第1	教授
	西間三馨	国立療養所南福岡病院	院長
	松田道生	自治医科大学分子病態治療研究センター・生体機能分子研究部	教授
	埜中征哉	国立精神・神経センター・武蔵病院	院長
	広橋説雄	国立ガンセンター研究所	所長
	奥村康	順天堂大学医学部・免疫学	教授
	浅野茂隆	東京大学医科学研究所付属病院	院長
	眞崎知生	国立循環器病センター研究所	所長
	黒川清	東海大学医学部	部長
	柳川洋	埼玉県立大学	副学長
	神崎仁	慶應義塾大学病院	院長
	毛利昌史	国立療養所東京病院	院長
	金川克子	東京大学医学部・看護学（地域看護学）	教授
	野崎貞彦	日本大学医学部・公衆衛生学	教授
	福原信義	国立療養所犀潟病院	副院長
	澁谷統寿	国立療養所川棚病院	院長
	小泉明	社団法人 日本医師会	副会長
	南直樹	日本放送協会	解説委員
	近藤健文	慶應義塾大学医学部・衛生学・公衆衛生学	教授
臨床調査個人票に関する小委員会委員 （研究協力者）	南直樹	日本放送協会	解説委員
	溝口秀昭	東京女子医科大学・血液内科	教授
	中村好一	自治医科大学保健科学講座	教授
	玉腰暁子	名古屋大学医学部予防医学	助教授
	藤原静雄	國學院大學法学部	教授
	水島洋	国立がんセンター癌診療支援情報研究室	室長
	佐藤エミ子	あせび会	会長
	熊本雄治	日本ALS協会	事務局長

[VI] 臨床調查個人票取扱指針

特定疾患の評価に関する研究
臨床調査個人票に関する小委員会

臨床調査個人票に関する小委員会

熊本 雄治 日本 ALS 協会事務局長
佐藤 エミ子 あせび会会長
玉越 暁子 名古屋大学医学部
予防医学講座 助教授
中村 好一 自治医科大学
保健科学講座 教授
藤原 静雄 國學院法学部 教授
水島 洋 がん診療支援情報研究室長
溝口 秀昭 東京女子医科大学 教授
南 直樹 NHK 解説委員

緒言

特定疾患治療研究事業は、昭和 47 年のスモンの疫学調査を契機に開始され、その後の対象疾患の追加にともない、平成 12 年度に至りその対象疾患は 45 疾患に及んでいる。特定疾患治療研究事業の主旨は、疾患で稀少であるがために疾患の解明が進まない疾患に対して研究を進めることで疾患の病態解明に寄与することである。しかしながら、従来まで特定疾患治療研究事業によって得られた臨床調査個人票が特定疾患調査研究班（平成 11 年度より特定疾患対策研究に移行）において検討、解析されることはなかった。

そこで、平成 11 年度から治療研究事業により得られた症例データが、臨床研究班において解析できることとなった。しかし、臨床調査個人票の提出に際しては確実に研究参加に関するインフォームド・コンセントが求められることとなっており、個人情報保護の観点から情報利用に関して一定の指針が必要とされることから以下に掲げる臨床調査個人票に関する指針を作成することに至った。

本指針の作成に当たっては、特定疾患の評価に関する研究班の中に臨床調査個人票に関する小委員会が設置された。小委員会によってまとめられた指針（案）は、特定疾患対策懇談会において最終的に認められた。

臨床調査個人票に関する指針

1 目的

本指針は、特定疾患治療研究事業における臨床調査個人票の写し（以下「個人票」という。）が、都道府県から特定疾患対策研究における臨床研究班へ送付されることに伴い、個人票の管理及び処理、並びに個人票から得られる情報の利用、管理等について、個人情報保護の観点から一定の指針を与えることを目的とする。

2 定義

この指針中、次に掲げる用語の意義については、次の定義に従うものとする。

(1) 臨床調査個人票

臨床調査個人票とは、「特定疾患治療研究事業の実務上の取扱いについて」（平成 10 年 4 月 9 日付け健医疾発第 26 号エイズ疾病対策課長通知）における臨床調査個人票をいう。

(2) 管理責任者

管理責任者とは、個人票及び電子情報の取扱いに関するすべての管理及び保管の責任者をいう。なお、原則として、管理責任者は、主任研究者をもって当てることとする。

(3) 主任研究者

主任研究者とは、厚生科学研究費補助金特

定疾患対策研究事業（以下「特定疾患対策研究事業」という。）における主任研究者をいう。

（４）分担研究者

分担研究者とは、特定疾患対策研究事業における分担研究者をいう。

（５）研究協力者

研究協力者とは、特定疾患対策研究事業における研究協力者をいう。

（６）審査委員会

審査委員会とは、本指針に基づき、電子情報を含む個人情報の管理、研究計画等の申請の許可等の審査等を行う機関をいう。なお、審査委員会の設置及び運営については、別に定める。

３ 研究班における個人票の管理

（１）情報管理責任体制

主任研究者は、管理責任者として、個人票の管理及び処理、電子媒体化した情報の利用、管理等の一切の責任を負う。主任研究者は、下記の管理方法及び保管方法を含む情報管理責任体制について記載した書面を、審査委員会に提出しなければならない。

（２）管理方法

管理責任者は、個人票を取り扱う者を指定することとする。なお、管理責任者の責任において、分担研究者を個人票の管理責任者に指定することができる。ただし、その場合も、主任研究者は統括責任者として（１）における責任を負う。

（３）保管方法

個人票の保管場所は、金庫又は施錠できる部屋であって、管理責任者の指定した者しか出入りすることができない部屋とする。

なお、個人票は、電子媒体化後、速やかに再

生不可能な方法で処分することとする。

４ 個人票の電子媒体化

（１）個人票に含まれる情報の電子媒体化は、個人情報「Ａ」及び個人情報「Ｂ」に区分して行うこととする。

ア.個人情報「Ａ」とは、個人票に記載された項目のうち、氏名（イニシャルによる）、住所（都道府県名）、生年月日、受診医療機関名等の情報をいう。

イ.個人情報「Ｂ」とは、個人票から得られる情報から個人情報「Ａ」に含まれる情報を除いたものに、年齢（当該年度の１月１日現在）、性別及び識別番号を加えた情報をいう。

（２）管理責任者は、個人票に含まれる情報の電子媒体化を業者に委託する場合は、業者と個人情報の保護に関する契約を締結しなければならない。この場合、契約した業者は、個人情報の流出を防ぐため、別に定める誓約書を管理責任者に提出しなければならない。

（３）電子媒体化に要する期間は、都道府県より個人票を受領してから概ね６ヶ月を目処とする。

５ 電子媒体化された個人情報の利用

（１）利用者

電子媒体化された個人情報を利用できる者は、原則として当該臨床研究班の主任研究者及び分担研究者とする。

（２）個人情報「Ａ」を利用する場合の取扱い

① 電子媒体化された個人情報「Ａ」（以下

「電子情報「A」」という。)の利用者は、研究計画、使用期間、情報管理体制等を記載した申請書を審査委員会に提出することとする。

② 利用者が電子情報「A」の提供を申請する場合には、臨床研究班会議における同意を必要とすることとする。

③ 電子情報「A」の提供は、審査委員会が申請内容の審査を行い、その利用を認めると決定した場合にのみ行われる。

④ 利用者は、研究計画書に記載された目的が終了した時点で、速やかに電子情報「A」を消去することとする。

⑤ 利用者が、電子情報「A」に基づき医療機関を介して患者個人に連絡を取る等の場合の取扱いは、別に定めることとする。

(3) 電子媒体化された個人情報「B」を利用する場合の取扱い(II)電子媒体化された個人情報「B」(以下「電子情報「B」」という。)の利用者は、研究計画、使用期間、情報管理体制等を記載した届出書を審査委員会に提出することとする。

①利用者が電子情報「B」の使用を届け出る場合には、臨床研究班会議における同意を必要とすることとする。

(4) 特定疾患対策事業における研究班等による利用等

当該臨床研究班を除く特定疾患対策研究事業における研究班の主任研究者、分担研究者及びすべての班の研究協力者等が利用する場合は、研究計画、使用期間、情報管理責任体制等を記載した書面及び利用者の属する研究班の主任研究者の承諾書を審査委員会に提出し、審査委員会の許可を必要とすることと

する。

なお、営利目的での利用は、一切認めないこととする。

6 電子媒体化された情報の管理

(1) 電子媒体化された情報は、電子記録媒体等に記録し、管理責任者の指定する金庫等に厳重に保管することとする。

(2) 電子媒体化された情報は、ハードディスクに保管してはならないこととする。

(3) 情報管理責任体制に基づかない電子情報の複製は認めないこととする。

複製された電子情報「A」についても厳重に保管することとする。

(4) 複製された電子情報「A」は、研究計画書に記載された目的が達せられた際には、速やかに消去することとする。

7 電子情報ファイルの引き渡し

主任研究者は、研究事業を終了又は中止する場合には、研究班が管理及び保管するすべての電子情報を当該研究事業を引き継ぐ主任研究者に引き渡すこととする。また、電子情報ファイルを引き渡した際には、電子記憶媒体の種類、数量等を記載した引継情報目録を審査委員会に提出することとする。

8 その他

(1) 個人情報の流出等の問題が生じた場合には、管理責任者は、速やかに審査委員会に報告するものとする。

(2) 審査委員会は、研究班の責めに帰すべき事由により情報が流出等したと認めるときは、当該研究事業を中止させることができる。

委託する際の具体的な手順

1 (情報のコード化)

個人票の、疾患名、新規更新の別、氏名、性別、生年月日、住所、出生都道府県、発病時の職業の項目は切り落とす。なおこれらのデータは、下記の通りコード化し、切り落とした後の個人票の下欄の余白に加える。

○疾患名→特定疾患治療費疾病番号とする
(例：アミロイドーシス→21)

○新規、更新→新規0、更新1とする。

○氏名→黒塗りしてイニシャル化する。(例：厚生太郎→KT)

○性別→男0 女1とする。

○生年月日→平成はA 昭和はB 大正はC 明治はD とする。年は2桁、月日は4桁とする。

(例：昭和17年1月1日→B170101、大正10年12月12日→C101212)

○住所：特定疾患治療費公費負担者番号の都道府県番号とする。(例：北海道→01)

○出生都道府県→住所と同様にする

これらを疾患名→新規、更新→氏名→男→生年月日→住所→出生都道府県の順に並べる。

(例：アミロイドーシス 新規 厚生太郎 男 大正10年12月12日 北海道札幌市北1条1-1 出生都道府県 沖縄であれば、210KT0C1012120147となりこれを下欄の余白に書き込む。)

2 (ID番号について)

上記とは別に、疾病番号(2桁)、都道府県番号(2桁)、順番号(5桁)を組み合わせた番号をID番号として1に加える。なおID番号は上記コード番号の下に記入する。

3 (実施の条件)

上記1、2の作業は、管理責任者が指定する場所で管理責任者が指定する者の立ち会いのもと行うこと。上記作業に伴い情報漏洩等がみとめられた場合は、管理責任者がその責を負う。