2026.6.5

（倫理審査委員会承認日以降）

研究に関するお知らせ

（研究の名称：自己免疫疾患関連遺伝因子に関する研究）

京都大学大学院 医学研究科 内科学講座 臨床免疫学教室では、以下にご説明する研究を行います。

後に示す3つの研究に以前参加された方で、この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせて頂きますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。もちろん、この研究は京都大学医の倫理委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を得た研究です。

1. 研究目的・方法

自己免疫疾患と称される病気の発病・病態・治療効果が、生まれながらの体質と関係するかどうかを明らかにするために、血液等からDNAやDNAの産物(RNAや血漿)を取りだし、数あるヒト遺伝因子の中から自己免疫疾患の発症に関わっているものを調べる研究です。

どの遺伝因子がどの程度疾患発症に影響を与えているのか、未だ全ての遺伝的要素が明らかにされてはおらず、引き続き多数の患者さんの検体を解析し、より寄与度合いの高い遺伝因子を数多く見つけ出す必要があります。

研究実施機関においては、再度仮名化されたヒトゲノムDNAおよび産物を用います。その試料を元に、一塩基多型などのDNA多型（個体間に存在するDNA配列上の違い）を含む遺伝因子を探し、疾患に深く関係していそうなものを見つけ出します。その後、見いだした遺伝因子がどのようなRNA、タンパク質を生体内で作り出すかあるいは影響を与えているかについて調べ、自己免疫疾患発症との関係を解析して、病態解明につなげます。また、それぞれの疾患の病態や薬の副作用と関連する遺伝因子との関係もしらべます。

また、進んだ測定技術や情報処理技術を持つ場合など、共同研究機関に試料(DNAやその産物)や解析結果を送ることがあります。

2. 研究期間

研究対象者登録期間: 研究機関長の実施許可日から 2035年3月31日まで

研究対象者観察期間: 2035年1月1日から 2035年12月31日まで

解析期間: 2035年9月1日から 2036年3月13日まで

研究実施期間: 研究機関長の実施許可日から 2036年3月13日まで

試料情報を本研究のために利用または提供を開始した日: 研究機関長の実施許可日以降

3. 研究の対象となる方

1. 平成 23 年 3 月～平成 28 年 3 月に当科で「自己免疫疾患関連遺伝子研究」に参加された方
2. 平成 22 年 4 月～平成 28 年 12 月に「ながはまO次予防コホート研究」に参加された方
3. 平成 12 年 4 月～平成 28 年 12 月に愛知県がんセンターにて「初診患者を対象としたがん遺伝子多型と環境要因の交互作用の研究」に参加された方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・　DNA、RNA、血漿、血清等を研究に用います。
・　すでにDNAの配列決定がされている方はその情報を研究に用います。
・　カルテ上の病歴（症状や検査値など）や副作用情報等を研究に用います。
・　アンケート調査されている場合はその情報を研究に用います。
・　個人を特定できる情報は研究自体には用いません。すでに仮名化されている番号で研究を行います。

ただし、病歴をカルテ上で確認する必要がある時には仮名化番号とカルテ番号を結びつける対照表を用いて、病歴を確認することはあります。

これらの試料および情報の使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
なお、必要に応じて、外国にある者に対する試料・情報の提供を行う場合があり、現時点で下記を予定しています。
①当該外国の名称 Shanghai Jiao Tong University、上海交通大学、中華人民共和国
②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
包括的な法令として、以下の法令が存在する。

中華人民共和国個人情報保護法（中华人民共和国个人信息保护法）（以下「個人情報保護法」という。）

URL： https://www.lawinfochina.com/display.aspx?lib=law&id=36358
施行状況：2021年11月1日施行
対象機関：公的部門（地方人民政府を含む。）及び民間部門
対象情報：電子その他の方法により記録される、既に識別され、又は識別可能な自然人に関する各種情報（匿名化処理後の情報を除く）。
③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
解析・測定業務を海外の共同研究機関へ委託する際、日本の個人情報保護法に基づき、目的外利用禁止や安全管理措置（再委託制限等）を契約で義務付ける。なお、日本国内の当研究班（ローカル）においては、提供前に適切に[仮名化（または特定の個人を識別できない状態に加工）]を施した上で、安全に配慮して移送を行う。
当研究班は当該者がこれらの措置を適切に実施しているかを定期的に確認する。

なお、この研究で得られたあなたのデータは、今後、海外の共同研究機関に移転または提供される可能性があります。現在、具体的な提供先として、アメリカ合衆国の Brigham and Women's Hospital 、 National Institutes of Health Center for Human Immunology および、フランスの Hôpital CochinService de Rhumatologie A, INSERM 1016 、 Hôpital La Pitié Salpêtrière 、イギリスの University of Oxford 、 インドの National Institute of Biomedical Genomics 、 Christian Medical College Department of Rheumatology 、オランダの Leiden University Medical CenterDepartment of Rheumatology と共同研究の契約を進めています。現時点では契約交渉中であり、最終的に研究に関与するかどうかは今後の手続きによって変わる可能性がありますが、データの移転・提供先が決まる前であっても、今の時点で前もって同意をいただく必要があります。これらの国の中には、日本よりも個人情報やプライバシーなどに関する法律や規制が十分でない国が含まれる可能性もあります。ただし、あなたを特定できる情報を含まない形にして取り扱われるため、こ

れらの移転・提供先があなたのお名前や住所といった連絡先を知ることは原則としてありません。
＜今後共同研究機関として参画する予定のもの＞
（1）アメリカ合衆国
①当該外国の名称
Brigham and Women's Hospital、National Institutes of Health Center for Human Immunology、アメリカ合衆国
②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
包括的な法令は存在しない。個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令が存在する。
　電子通信プライバシー法（Electronic Communications Privacy Act of 1986）（以下「ECPA」という。）
URL：
https://bja.ojp.gov/program/it/privacy-civil-liberties/authorities/statutes/1285
施行状況：1986年10月21日施行
対象機関：個人データの電子的保存を行う公的部門（地方自治体を含む。）及び民間部門
対象情報：「電子通信」（有線又は電子システムによって全部又は部分的に送信される記号、信号、文章、画像、音声、データ又は情報の伝達）
　医療保険の携行性と責任に関する法律（Health Insurance Portability and Accountability Act）（以下「HIPAA」という。）
URL：https://www.cdc.gov/phlp/publications/topic/hipaa.html
施行状況：1996年8月21日施行
対象機関：公的機関（地方自治体を含む。）及び民間機関
対象情報：「保護されるべき健康情報（Protected Health Information）」（健康状態、医療の提供、医療費の支払いに関連する情報で、個人に結びつけることが可能なもの）
＊詳細の制度は以下でも確認ができます。
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/USA_report.pdf
③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
解析・測定業務を海外の共同研究機関へ委託する際、日本の個人情報保護法に基づき、目的外利用禁止や安全管理措置（再委託制限等）を契約で義務付ける。なお、日本国内の当研究班（ローカル）においては、提供前に適切に［仮名化（または特定の個人を識別できない状態に加工）］を施した上で、安全に配慮して移送を行う。
当研究班は当該者がこれらの措置を適切に実施しているかを定期的に確認する。

（2）インド
①当該外国の名称
National Institute of Biomedical Genomics、Christian Medical College Department of Rheumatology、インド
②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
包括的な法令は存在しない。個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令が存在する。
　2000年情報技術法（Information Technology Act, 2000）（以下「情報技術法」という。）

情報技術（合理的なセキュリティプラクティス、手続及びセンシティブ個人データ又は情報）規則（Information Technology (Reasonable security practices and procedures and sensitive personal data or information) Rules）（以下「セキュリティ規則」という。）

URL（情報技術法）：

https://www.meity.gov.in/writereaddata/files/itbill2000.pdf

URL（セキュリティ規則）：

https://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/in/in098en.pdf

施行状況（情報技術法）：2000年6月9日施行

施行状況（セキュリティ規則）：2011年4月11日施行

対象機関：原則として民間事業者

対象情報：自然人に関する情報であって、事業者が保有し、又は保有可能性のある他の情報と合わせて、直接的又は間接的に、当該自然人を識別することができる情報（いずれも電子形式の情報についてのみ適用）

＊詳細の制度は以下でも確認ができます。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/india_report.pdf

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

（1）と同じ

（3）EU

①当該外国の名称

Hôpital Cochin Service de Rhumatologie A, INSERM U1016、Hôpital de la Pitié-Salpêtrière、フランス共和国

Leiden University Medical Center Department of Rheumatology、オランダ王国

②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報

EUは、個人情報保護法第28条第1項に基づき、個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会が指定する国・地域である（平成31年個人情報保護委員会告示第1号）。包括的な法令として、以下の法令が存在する。

EU一般データ保護規則（General Data Protection Regulation, Regulation (EU) 2016/679）（以下「GDPR」という。）

施行状況：2018年5月25日適用開始

対象機関：EU域内の公的部門及び民間部門

対象情報：識別された又は識別可能な自然人に関するあらゆる情報（個人データ）（健康に関するデータ及び遺伝データは特別な種類の個人データとして追加的な保護の対象）

＊詳細の制度は以下でも確認ができます。

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/EU/

https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/

③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報

（1）と同じ

（4）イギリス

①当該外国の名称

University of Oxford、グレートブリテン及び北アイルランド連合王国（イギリス）
②適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報
英国は、個人情報保護法第28条第1項に基づき、個人の権利利益を保護する上で我が国と同等の水準にあると認められる個人情報の保護に関する制度を有している外国として個人情報保護委員会が指定する国である（平成31年個人情報保護委員会告示第1号、EU離脱後も指定継続）。包括的な法令として、以下の法令が存在する。
UK GDPR及び2018年データ保護法（Data Protection Act 2018）
施行状況：Data Protection Act 2018は2018年5月25日施行、UK GDPRは2021年1月1日適用開始
対象機関：英国内の公的部門及び民間部門
対象情報：識別された又は識別可能な生存する自然人に関する情報（個人データ）（健康に関するデータ及び遺伝データは特別な種類の個人データとして追加的な保護の対象）
＊詳細の制度は以下でも確認ができます。
https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/
③当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報
（1）と同じ

5. 共同研究機関

当研究の共同研究機関は本文書公開時点で国内外48の機関にのぼります。必要であれば、研究機関とその責任者のリストをご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

6. 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

7. 個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

8. 研究責任者および試料・情報の管理について責任を有する者の氏名：

京都大学医学研究科　臨床免疫学　笹井　蘭

9. お問い合わせ先

京都大学医学研究科　臨床免疫学　笹井　蘭
075-751-4380

10. 掲示場所・交付場所

・外来診察室前に提示
・HPへの掲載
・情報公開文書はお申し出いただければ提供いたします。上記にお問い合わせください。

11. 研究資金・利益相反

1） 研究資金

リウマチ・膠原病研究研究奨学金

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの研究費

2） 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。

3） 利益相反

利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査します。

12. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談

1） この研究課題の相談窓口

京都大学医学研究科　臨床免疫学　笹井　蘭

075-751-4380

2） 京都大学の相談等窓口

・ 研究対象者が京大病院の患者の場合、京大病院の教職員が行う研究の場合：

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

（Tel）075-751-4748　（E-mail）ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

13. 研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究機関の名称	研究責任者の職名・氏名
東京女子医科大学附属膠原病リウマチ科	針谷　正祥 教授
東京女子医科大学附属膠原病リウマチ科	川口　鎮司 臨床教授
東京女子医科大学附属整形外科	猪狩　勝則　特任教授
理化学研究所自己免疫疾患研究チーム	山本　一彦　センター長
日本赤十字社和歌山医療センターリウマチ科	秋月 修治 医師
筑波大学分子遺伝疫学	土屋 尚之 教授
北海道大学医学部附属病院第二内科	渥美 達也 教授
産業医科大学医学部附属病院第一内科	中山田　真吾　教授
佐賀大学医学部膠原病・リウマチ内科	多田 芳史 診療教授
藤田医科大学　研究推進本部　ゲノミクス医学センター・静岡県立総合病院・静岡県立大学薬学部	寺尾　知可史　教授(藤田)、免疫研究部長(県総)、特任教授(県大)
理化学研究所基盤技術開発研究チーム	桃沢 幸秀　チームリーダー
国立がん研究センター　研究所　がんオミックス機能研究分野・理化学研究所生命医科学研究センター　遺伝子構造制御チーム	村川 泰裕　分野長（がん研）、チームディレクター（理研）
九州大学医学部附属病院第一内科	赤司 浩一　教授
日本医科大学大学院医学研究科アレルギー膠原病内科	桑名 正隆　教授
長崎大学医歯薬学総合研究科リハビリテーション科学講座	折口 智樹　教授
国立病院機構宇多野病院リウマチ・膠原病内科	柳田 英寿　部長
東京大学医学部附属病院アレルギー	藤尾 圭志　教授
東京大学医学部附属病院循環器内科	小室 一成　教授

新潟大学医学部附属病院第二内科	成田 一衛 教授
市立宇和島病院 循環器内科	大木元 明義 部長
東北大学臨床研究推進センター	石井 智徳 教授
東京科学大学難治疾患研究所分子病態分野	木村 彰方 教授
東京科学大学医学部附属病院循環器内科	磯部 光章 特命教授
東京大学大学院医学系研究科 遺伝情報学	岡田 随象 教授
愛知県がんセンター研究所遺伝子医療研究部	井本 逸勢 センター長
徳島大学 人類遺伝学分野	森野 豊之 教授
独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター臨床研究部	佐伯 行彦 部長
聖マリアンナ医科大学難病治療研究センター	山野 嘉久 教授
横浜市立大学幹細胞免疫制御内科学	桐野 洋平 准教授
横浜市立大学皮膚科	山口 由衣 教授
東京都健康長寿医療センター膠原病リウマチ科	杉原 毅彦 医長
熊本大学大学院生命科学研究部皮膚病態治療再建学	福島 聡 教授
東北大学大学院医学系研究科皮膚科学	浅野 善英 教授
群馬大学大学院医学系研究科皮膚科学	石川 治 教授
東海大学総合医学研究所	岡 晃 講師
大阪大学大学院医学系研究科・呼吸器免疫アレルギー内科学	西出 真之 病院教授
筑波大学医学医療系内科	後藤 大輔 准教授
金沢大学医薬保健研究域医学系皮膚科学	竹原 和彦 教授
福井大学医学部感覚運動医学講座皮膚科学	長谷川 稔 教授
筑波大学医学医療系皮膚科	及村 俊史 教授
大阪大学皮膚科	藤本 学 教授
名古屋市立大学大学院医学研究科加齢・環境皮膚科	森田 明理 教授
福島県立医科大学医学部皮膚科	山本 俊幸 教授
独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院皮膚科	小寺 雅也 部長
札幌医科大学医学部 免疫・リウマチ内科学講座	高橋 裕樹 教授
筑波大学 膠原病内科	住田 孝之 教授
東京大学 大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻生命システム観測分野	鈴木 穣 教授
東京大学 大学院新領域創成科学研究科 メディカル情報生命専攻複雑形質ゲノム解析分野	鎌谷 洋一郎 教授
大阪大学微生物病研究所 生体防御研究部門 免疫化学分野	荒瀬 尚 教授
大阪公立大学 膠原病・リウマチ内科	橋本 求 教授
神戸市立医療センター中央市民病院 膠原病・リウマチ内科	大村 浩一郎 部長
川崎医科大学 リウマチ・膠原病学	中野 和久 教授
関西医科大学 リウマチ・膠原病科	田中 晶大 講師
大阪医科薬科大学病院 リウマチ膠原病内科	吉川 紋佳 助教

神戸大学医学部附属病院　膠原病リウマチ内科	山田　啓貴　特定助教
神戸大学医学部整形外科	林　申也　講師
大阪公立大学　高齢者運動器変性疾患制御寄附講座	岡野　匡史　特任教授
大阪大学　整形外科	蛯名　耕介　准教授
大阪大学 呼吸器・免疫内科学	沖田 康孝　特任助教
上海交通大学	Kun Quian