

## 未診断疾患イニシアチブの IRUD エクスプローラーを介した成果公開に関する規約

### 第1条（目的）

本規約は、未診断疾患イニシアチブにおいて診断が確定した患者の原因遺伝子情報ならびに解析施設の情報を、製薬企業を含む関係団体に公開するための基本的枠組みを定め、研究の透明性を確保しつつ新規治療開発や医療の発展に資することを目的とする。

### 第2条（公開対象）

1. 公開の対象は以下の情報とする。
  - (1) 診断が確定した患者の原因遺伝子名
  - (2) 解析を実施した研究機関・施設の名称
2. 個人を特定しうる情報（患者氏名、生年月日、住所、カルテ番号等）は一切含まない。

### 第3条（公開の範囲と方法）

1. 上記情報は、アカデミア、製薬企業、バイオテクノロジー企業等、研究開発に資する法人・団体に対して公開する。
2. 公開方法は、専用のデータベースの形式とし、アクセスにあたっては利用者からの申請に応じた IRUD 推進会議（以下「推進会議」という）による承認制を導入する。
3. 公開の状況は定期的に、推進会議に報告するものとする。

### 第4条（利用目的の限定）

1. 公開情報の利用は、新規治療法の開発、臨床試験計画、創薬研究、希少疾患研究等、医療・研究の発展に資する目的に限る。
2. 営利的な二次利用や患者特定につながる調査は禁止する。

### 第5条（倫理的配慮）

1. 本規約に基づく情報公開は、第2条の既存情報の利活用研究に関する各施設の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基づく倫理審査委員会の承認および患者本人・家族へのインフォームド・コンセントを前提としているが、未診断疾患イニシアチブ参加患者・家族については、上記条件が満たされている。
2. 個人情報保護法および関連法規を遵守する。

### 第6条（責任体制）

1. 公開情報の管理責任は、推進会議に置く。
2. 不正利用が発覚した場合、推進会議は利用停止、再発防止措置を講じ、必要に応じて法的措置をとる。

### 第7条（見直し）

本規約は、技術の進展や法制度の変更に応じ、推進会議において定期的に見直しを行う。

付則

**第8条（施行）**

本規約は、2025年12月1日から施行する。

以上