

41.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患の病態に関する講演会」	平成11年 4月22日	千葉
42.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療相談会」	平成11年 5月22日	横浜
43.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療相談会」	平成11年 5月24日	新宿
44.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療講演会」	平成11年 5月29日	難病連
45.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療講演会」	平成11年 7月1日	松戸
46.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療講演会」	平成11年 7月12日	八王子
47.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療講演会」	平成11年 7月17日	相模原
48.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療講演会」	平成11年 8月24日	習志野
49.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「潰瘍性大腸炎医療相談会」	平成11年 9月11日	横浜
50.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療講演会」	平成11年 9月22日	東京
51.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療講演会」	平成11年 9月27日	小金井
52.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「難病患者等食生活支援事業」	平成11年 9月30日	静岡
53.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療講演会」	平成11年 10月4日	茅ヶ崎
54.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「クローン病の療養生活について」	平成11年 10月31日	広島
55.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「クローン病医療講演会」	平成11年 11月5日	館林

56.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患講演会」	平成11年 11月19日	福井
57.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患病態講演会」	平成11年 11月24日	東京
58.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療講演会」	平成11年 12月4日	東京
59.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「医療相談会」	平成11年 12月19日	東京
60.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患講演会」	平成12年 1月22日	神奈川
61.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療講演会」	平成12年 2月8日	柏
62.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療講演会」	平成12年 2月12日	町田
63.	高 添 正 和 (社保中央病院内)	「炎症性腸疾患医療講演会」	平成12年 2月21日	野田 (千葉)
64.	鈴 木 康 夫 (千葉大2内)	「消化器系難病の集い」	平成11年 6月17日	安房
65.	鈴 木 康 夫 (千葉大2内)	「潰瘍性大腸炎・クローン病の個別相談」	平成11年 7月6日	千葉
66.	鈴 木 康 夫 (千葉大2内)	「潰瘍性大腸炎・クローン病の集い」	平成11年 9月2日	勝浦 (千葉)
67.	鈴 木 康 夫 (千葉大2内)	「潰瘍性大腸炎・クローン病の集い」	平成11年 9月16日	市原
68.	鈴 木 康 夫 (千葉大2内)	「潰瘍性大腸炎・クローン病の個別相談」	平成11年 9月21日	千葉
69.	鈴 木 康 夫 (千葉大2内)	「クローン病の個別相談」	平成11年 10月7日	安房
70.	鈴 木 康 夫 (千葉大2内)	「潰瘍性大腸炎・クローン病の集い」	平成11年 10月19日	茂原 (千葉)

71.	鈴木康夫 (千葉大2内)	「潰瘍性大腸炎の集い」	平成11年 11月10日	千葉
72.	鈴木康夫 (千葉大2内)	「潰瘍性大腸炎の最新治療法に関する講演」	平成11年 12月2日	市原
73.	鈴木康夫 (千葉大2内)	「クローン病の集い」	平成11年 12月8日	千葉
74.	澤田俊夫 (群馬県立がんセンター)	「潰瘍性大腸炎とクローン病の日常生活について」	平成11年 9月22日	太田 (群馬)
75.	澤田俊夫 (群馬県立がんセンター)	「潰瘍性大腸炎とクローン病の日常生活について」	平成11年 10月6日	沼田 (群馬)
76.	澤田俊夫 (群馬県立がんセンター)	「個別相談：潰瘍性大腸炎とクローン病患者・家族」	平成12年 1月14日	館林
77.	櫻井俊弘 (福岡大筑紫病院消化器)	「炎症性腸疾患の在宅治療」	平成11年 6月13日	佐賀
78.	櫻井俊弘 (福岡大筑紫病院消化器)	「Crohn病・潰瘍性大腸患者個別相談会」	平成12年 1月23日	佐賀
79.	佐々木 巖 (東北大1外)	「炎症性腸疾患外科治療の現状」	平成11年 6月6日	仙台
80.	佐々木 巖 (東北大1外)	「肛門病変と治療法」	平成11年 6月6日	仙台
81.	舟山裕士 (東北大1外)	「クローン病と手術」	平成11年 11月4日	仙台
82.	舟山裕士 (東北大1外)	「イレオストミーのケア」	平成11年 11月6日	仙台
83.	舟山裕士 (東北大1外)	「炎症性腸疾患Q&A」	平成11年 11月21日	仙台
84.	舟山裕士 (東北大1外)	「オストメイトにおける術後障害」	平成11年 12月12日	仙台
85.	舟山裕士 (東北大1外)	「消化器ストーマを要する疾患・合併症」	平成11年 3月3日	仙台

添 付 資 料

添付資料目次

資料1	厚生省班研究資料（Crohn病患者のQOLの検討）	240
資料2	特定疾患個人調査表	242
資料3	沖縄県における炎症性腸疾患の疫学調査	246
資料4	「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班」における倫理規定と倫理審査申請	247

厚生省班研究資料 (Crohn 病患者の QOL の検討)

QOL 調査医師記入シート (Crohn 病)

【今回調査時の診療形態】 1. 外来 2. 入院

【今回調査】 1. 単回調査 2. 追跡調査 (初回) 3. 追跡調査 (経過)

【追跡調査の調査回数】 1. 初回入院時、または再燃による入院時
2. 栄養療法終了直後
3. 退院 1 ヶ月後
4. 退院 1 年後
(4. 退院後 1 年以内の再燃入院時)

【病歴】 発症時期・初診年月日・Crohn 病診断日

【調査時点の状態】

- (1) 病型
- (2) 過去 1 週間の腹痛のスコア
(0 点=なし、1 点=軽度、2 点=中等度、3 点=高度)
- (3) 過去 1 週間の一般的状況のスコア
(0 点=良好、1 点=軽度不良、2 点=不良、3 点=重症、4 点=劇症)
- (4) 全身状態など
 - a) 体重・身長・体温
 - b) 過去 1 ヶ月の体重減少の有無
 - c) 過去 1 週間の 37.8℃以上の発熱
- (5) 便の状態
 - a) 過去 1 週間の水様または泥状便の回数
 - b) 1 日 6 回以上の下痢または粘血便・ロペミンまたはルートの服用
- (6) 腹部所見
 - a) 腹部圧痛の有無
 - b) 腹部腫瘤の有無

- (7) 合併症の有無
- | | |
|--------------|-----------------|
| a) 関節炎/関節痛 | f) 裂肛、痔瘻、肛門周囲膿瘍 |
| b) 虹彩炎、ブドウ膜炎 | g) 内瘻・外瘻 |
| c) 結節性紅斑 | h) 腹部膿瘍 |
| d) 壊死性膿皮症 | i) 口側拡張を伴う腸管狭窄 |
| e) アフタ性口内炎 | |
- (8) 検査成績
- 白血球数、赤血球数、Hb、Ht
CRP、血沈値
血清総蛋白、アルブミン、総コレステロール値
- (9) 入院歴：回数・最近1年間の回数
- (10) 手術歴
- 腸切除・狭窄形成：回数・最近1年間の回数
stoma：有無・種類・閉鎖予定
短腸症候群の有無

【外来治療】

- (1) 在宅栄養療法治療歴（経腸栄養・経静脈栄養）
- (2) 在宅経腸栄養の内容：
栄養剤の種類・投与量・投与方法・食餌併用・コンプライアンス
継続性・治療期間
- (3) 在宅経静脈栄養の内容：
投与量・食餌併用・ポンプ使用の有無・ポート埋め込み
コンプライアンス・継続性・治療期間

【入院治療】

- (1) 入院時の栄養療法の有無・治療内容（完全経腸栄養・完全静脈栄養）
- (2) 入院時の外科手術の有無・手術内容（stoma・短腸症候群）

資料2

様式2号(12)

特定疾患個人調査票(新規・更新)

ふりがな 患者氏名		男 ¹ 女 ²	生年月日	西暦	年	月	日
住 所	〒						
発病時職業	会社員 ¹ 公務員 ² 学生 ³ 無職 ⁴ その他 ⁵ ()				施設患者番号		
診 断 名	潰瘍性大腸炎						
推定発病時期	年 月		初診年月日	年 月 日			
受療状況	入院 ¹ (入院日 年 月 日)		定期外来通院 ²	不定期外来通院 ³	通院なし ⁴		
前 医	なし ¹ あり ² (医療施設名・担当医名・TEL)			TEL :			
病 態 (更新の場合は <u>現在</u> のみ記載)							
臨床経過	初回発作 ¹ 再燃緩解 ² 慢性持続 (初回 ³ 再燃 ⁴) 急性電撃 ⁵ 不明 ⁶						
入院回数	合計 回 (現施設 回 他施設 回)						
難 治 性	なし ¹ あり (6ヵ月以上活動期 ² 2回/年以上の再燃 ³)						
病期・重症度 (更新の場合は <u>現在</u> のみ記載)							
初発時 (初診時) の重症度	軽症 ¹ 中等症 ² 重症 ³ 激症 ⁴ 不明 ⁵						
最重症時重症度 (年 月 日)	軽症 ¹ 中等症 ² 重症 ³ 激症 ⁴ 不明 ⁵						
現在の重症度 (年 月 日)	軽症 ¹ 中等症 ² 重症 ³ 激症 ⁴ 不明 ⁵ 緩解 ⁶						
病変の拡がり							
初発時 (初診時) の罹患部位	直腸 ¹ 結腸 (S状 ² 下行 ³ 横行 ⁴ 上行 ⁵) 盲腸 ⁶ 回腸 ⁷ 不明 ⁸						
最大罹患部位 (年 月 日)	直腸 ¹ 結腸 (S状 ² 下行 ³ 横行 ⁴ 上行 ⁵) 盲腸 ⁶ 回腸 ⁷ 不明 ⁸						
現在の罹患部位 (年 月 日)	直腸 ¹ 結腸 (S状 ² 下行 ³ 横行 ⁴ 上行 ⁵) 盲腸 ⁶ 回腸 ⁷ 不明 ⁸						
腸管合併症	なし ¹ あり ² ()						
腸管外合併症	なし ¹ あり ² ()						
潰瘍性大腸炎家系内発生	なし ¹ あり ²						
クローン病家系内発生	なし ¹ あり ²						
内科的治療							
最重症時	ステロイド	なし ¹	あり ²	IVH	なし ¹	あり ²	その他
現 在	ステロイド	なし ¹	あり ²	IVH	なし ¹	あり ²	その他
	5-ASA 製剤	なし ¹	あり ²	免疫抑制剤	なし ¹	あり ²	
薬剤による副作用	なし ¹ あり ² (症状又は所見:)						
外科的治療							
手術理由	出血 ¹ 巨大結腸症 ² 癌 ³ 穿孔 ⁴ 難治 ⁵ 腸管外合併症 ⁶ () その他 ⁷ ()						
手術日	1. 年 月 日		2. 年 月 日				
術式	1.		2.				
術後合併症	なし ¹ あり ² ()						

臨 床 症 状 及 び 所 見

項 目	最近の所見	最重症時所見	項 目	最近の所見	最重症時所見
身長	c m	c m	体重	k g	k g
1 主症状	年 月 日	年 月 日	3 注腸造影検査	年 月 日	年 月 日
(1)排便回数	回/日	回/日	検査施行	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(2)便の性状	多 ¹ 中 ² 小 ³ 無 ⁴ 水様 ¹ 泥状 ² 有形 ³	多 ¹ 中 ² 小 ³ 無 ⁴ 水様 ¹ 泥状 ² 有形 ³	(1)連続性病変	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
出血性状			(2)ハウストラ消失	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(3)腹痛(自発痛)	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²	(3)粘膜面粗造	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(部 位)	()	()	(4)びらん・潰瘍	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(4)体温	℃	℃	(5)偽ポリポース	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(5)脈拍	/分	/分	4 内視鏡所見	年 月 日	年 月 日
2 血液検査	年 月 日	年 月 日	検査施行	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
検査施行	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²	(1)血管透見	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(1)赤血球数	mm ³	mm ³	(2)易出血性	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(2)ヘモグロビン	g/dl	g/dl	(3)細顆粒状粘膜	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(3)白血球数	/mm ³	/mm ³	(4)びらん・潰瘍	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(4)赤沈(1時間)	mm	mm	(5)偽ポリポース	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(5)CRP	mg/dl	mg/dl	(6)非連続性病変	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(6)総蛋白	g/dl	g/dl	5 生検病理所見	年 月 日	年 月 日
(7)アルブミン	g/dl	g/dl	検査施行	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(8)α ₂ -グロブリン	%	%	(1)好中球浸潤	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(9)γ-グロブリン	%	%	(2)陰窩膿瘍	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
			(3)goblet cell 減少	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
			(4)腺の配列異常	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
			(5)dysplasia	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
糞便病原性微生物検出 (年 月 日)					
なし ¹ あり ² (微生物名)					
その他(重症認定に関する主治医のコメントなど)					
<p>上記のとおり診断します。</p> <p style="text-align: center;">医療機関の所在地 名称</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p> <p style="text-align: center;">(TEL)</p> <p style="text-align: center;">医師名</p> <p style="text-align: right;">印</p>					

特定疾患個人調査票 (新規・更新)

ふりがな 患者氏名			男 ¹ 女 ²	生年月日	西暦	年	月	日
住 所	〒							
発病時職業	会社員 ¹ 公務員 ² 学生 ³ 無職 ⁴ その他 ⁵ ()					施設患者番号		
診 断 名	クローン病							
推定発病時期	年 月		初診年月日		年 月 日			
受療状況	入院 ¹ (回)		定期外来通院 ²		不定期外来通院 ³		通院なし ⁴	
前 医	なし ¹ あり ² (医療施設名・担当医名・TEL)			TEL :				
病 態 (更新の場合は <u>現在</u> のみ記載)								
初発時 (初診時) の罹患部位	食道 ¹ 結腸 ⁷	胃 ² 直腸 ⁸	十二指腸 ³ 肛門 ⁹	空腸 ⁴ その他 ¹⁰ ()	回腸 ⁵	盲腸 ⁶ 不明 ¹¹		
最大罹患部位 (年 月 日)	食道 ¹ 結腸 ⁷	胃 ² 直腸 ⁸	十二指腸 ³ 肛門 ⁹	空腸 ⁴ その他 ¹⁰ ()	回腸 ⁵	盲腸 ⁶ 不明 ¹¹		
現在の罹患部位 (年 月 日)	食道 ¹ 結腸 ⁷	胃 ² 直腸 ⁸	十二指腸 ³ 肛門 ⁹	空腸 ⁴ その他 ¹⁰ ()	回腸 ⁵	盲腸 ⁶ 不明 ¹¹	なし ¹²	
初発時 (初診時) の重症度	IOIBD スコアー			点	(注) 参照			
最重症時重症度 (年 月 日)	IOIBD スコアー			点				
現在の重症度 (年 月 日)	IOIBD スコアー			点				
腸管合併症	なし ¹ あり ² ()							
腸管外合併症	なし ¹ あり ² ()							
潰瘍性大腸炎家系内発生	なし ¹ あり ²							
クローン病家系内発生	なし ¹ あり ²							
栄養療法								
最重症時(kcal/日)	IVH ¹	HPN ²	経腸 ³	HEN ⁴	その他 ⁵			
現在(kcal/日)	IVH ¹	HPN ²	経腸 ³	HEN ⁴	その他 ⁵			
薬物療法								
最重症時	ステロイド	なし ¹ あり ²	5-ASA 製剤	なし ¹ あり ²				
	免疫抑制剤	なし ¹ あり ²	その他	なし ¹ あり ² ()				
現 在	ステロイド	なし ¹ あり ²	5-ASA 製剤	なし ¹ あり ²				
	免疫抑制剤	なし ¹ あり ²	その他	なし ¹ あり ² ()				
薬剤による副作用	なし ¹ あり ² (症状又は所見:)							
外科的治療 (最近の手術から記載)								
手術理由	腸管狭窄 ¹ 瘻孔 ² 肛門部病変 ³ 穿孔 ⁴ 腸管外合併症 ⁵ () その他 ⁶ ()							
手術日	1. 年 月 日	2. 年 月 日	3. 年 月 日					
術式	1.	2.	3.					
術後合併症	なし ¹ あり ² ()							

(注) IOIBD スコアー：主症状の(1)~(9)および血色素量 10g/dl 以下について、1項目1点として計算する。

臨 床 症 状 及 び 所 見

項 目	最近の所見	最重症時所見	項 目	最近の所見	最重症時所見
身 長	cm	cm	体 重	kg	kg
1 主症状	年 月 日	年 月 日	3 X線造影所見	年 月 日	年 月 日
(1)腹痛	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²	検査施行 (1)非連続性病変 (2)敷石像 (3)縦走潰瘍 (4)アフタ・小潰瘍 (5)狭窄・狭小 (6)裂溝 (7)瘻孔	食道 ¹ 胃 ² 小腸 ³ 大腸 ⁴	食道 ¹ 胃 ² 小腸 ³ 大腸 ⁴
(2)1日6回以上の下痢あるいは粘血便	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²		なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(3)肛門部病変	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²		なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(4)瘻孔	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²		なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(5)その他の合併症(合併症内容)	なし ¹ あり ² ()	なし ¹ あり ² ()		なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(6)腹部腫瘍	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²		なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(7)体重減少	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²		なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(8)38℃以上の発熱	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²	4 内視鏡所見	食道 ¹ 胃 ² 小腸 ³ 大腸 ⁴	食道 ¹ 胃 ² 小腸 ³ 大腸 ⁴
(9)腹部圧痛	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²		検査施行 (1)非連続性病変 (2)敷石像 (3)縦走潰瘍 (4)アフタ・小潰瘍 (5)狭窄・狭小 (6)裂溝 (7)瘻孔	なし ¹ あり ²
2 血液検査	年 月 日	年 月 日	5 病理組織所見	年 月 日	年 月 日
検査施行	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²	検査施行 非乾酪性 類上皮肉芽腫 (検出部位)	なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(1)ヘモグロビン g/dl				なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(2)赤血球数 /mm ³				なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(3)白血球数 /mm ³				なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(4)血小板数 10 ⁴ /mm ³				なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(5)赤沈(1時間) mm				なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(6)CRP mg/dl				なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(7)総蛋白 g/dl				なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(8)アルブミン g/dl				なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²
(9)コレステロール mg/dl			なし ¹ あり ²	なし ¹ あり ²	
ツベルクリン反応	×		mm		
年 月 日	×		mm		
糞便病原性微生物 (年 月 日)					
なし ¹ あり ² (微生物名)					
その他(重症認定に関する主治医のコメントなど)					
上記のとおり診断します。		医療機関の所在地			
年 月 日		名称			
		(TEL)			
		医師名			
		印			

沖縄県における炎症性腸疾患の疫学調査

琉球大学医学部第一内科
金城福則他

潰瘍性大腸炎

1990年以降に診断された症例数：635例

年齢	男性	女性
～ 9	1 (0)	0 (0)
10～	9 (0)	11 (0)
20～	43 (1)	41 (5)
30～	71 (14)	73 (10)
40～	83 (10)	58 (15)
50～	45 (6)	33 (6)
60～	56 (7)	32 (3)
70～	42 (3)	37 (11)
計	350 (41)	285 (50)

(発症後10年以上経過した症例)

1999年度特定疾患申請者数

男性：245名
新規：41名

女性：204名
37名

計：449名
78名

Crohn病

1990年以降に診断された症例数：291例

年齢	男性	女性
～ 9	0 (0)	0 (0)
10～	8 (1)	4 (0)
20～	57 (13)	23 (4)
30～	83 (31)	29 (8)
40～	36 (15)	12 (6)
50～	9 (5)	11 (2)
60～	5 (1)	4 (3)
70～	4 (1)	6 (2)
計	202 (67)	89 (25)

(発症後10年以上経過した症例)

1999年度特定疾患申請者数

男性：136名
新規：17名

女性：61名
6名

計：197名
23名

厚生科学研究費補助金特定疾患対策研究事業

「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」班における倫理規定と倫理審査申請

本研究では、人間を対象とした医学の研究及び医療行為がヘルシンキ宣言の趣旨にそって、倫理的配慮のもとに行われることを基本とする。

このため

1. 研究等の対象となる個人の人権の擁護
2. 研究等の対象となる方に理解を求め、同意を得る（対象となる方には拒否しても不利益を受けないことを説明する）
3. 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性に配慮する
4. 医学並びに社会への貢献度の予測を述べる

などが必要となる。

今回は、生体試料の取り扱いに関して、研究班員並びに協力者が、その所属する施設の倫理審査委員会に提出する申請書（案）と「難治性炎症性腸疾患の遺伝的要因に関する研究」への研究協力のお願ひ－「説明文書と同意文書－（案）」を提示する。

註]

倫理規定と倫理審査申請に関しては、以下の資料を参考にして作成した。

- 「遺伝子解析による疾病対策・創薬等に関する研究における生命倫理問題に関する調査研究」－遺伝子解析研究に付随する倫理問題等に対応するための指針－。

平成11年度厚生科学研究費補助金厚生科学特別研究事業。

平成12年 2月 4日

- 「ヒトゲノム研究に関する基本原則（案）」

科学技術会議生命倫理委員会・ヒトゲノム研究小委員会。

平成12年 4月10日

- 「遺伝性非ポリポーシス大腸癌(HNPCC)の遺伝子診断について」

兵庫医科大学先端医学研究所家族性腫瘍部門

「申請書」については名倉 宏教授（東北大学大学院医学研究科病理）、
「難治性炎症性腸疾患の遺伝的要因に関する研究」への研究協力のお願ひ－説明文書と同意文書－については、田村和朗助教授（兵庫医科大学先端医学研究所家族性腫瘍部門）にご指導頂いた。

主任研究者 下山 孝

ヒト材料の保存と目的外使用の倫理審査申請（案）

申請書

ヒト材料の保存と目的外使用に関する倫理審査申請は、①遺伝子検索や遺伝子診断を伴う場合は、倫理審査申請様式（A）を用い、②遺伝子検索や遺伝子診断を伴わない場合は倫理審査申請様式（B）を用いて、申請する。①の場合は、研究期間、解析遺伝子、検査対象者、検査材料及びデータの管理法と保存期間、患者または家族への同意の取り方と告知方法を申請書に明記するとともに、患者または家族への前述の諸事項を記述した説明文とその承諾書のコピーを添付する。

対象

病理解剖、手術、生検ならびに細胞学的検査を目的に摘出された臓器、組織、細胞ならびに臨床検査を目的に採取された生体材料（血液、尿、糞便等）を保存し、当該患者の検査目的以外に使用する場合に倫理審査申請の対象となる。その審査に関しては、以下のように取り扱う。

倫理審査

- 1) 死体解剖材料を用いての研究の倫理審査申請は法律204号（別紙・資料1）に基づき、解剖承諾書（第1号書式）とあわせ、標本としての保存について遺族の承諾を文面で得ていることを確認する。
- 2) 手術材料ならびに生検組織を保存し、当該患者の検査目的以外に使用する研究の倫理申請の場合は、手術承諾の際、患者または家族の承諾書（第2号書式）を文面で得ていることを確認する。
- 3) 1)、2)以外のヒト材料については患者もしくは家族にその主旨を周知徹底させ、文書で承諾を得ていることを確認する。
- 4) 遺伝子検査を伴う場合は、遺伝子解析研究の必要性を充分説明して、患者もしくは家族の理解を求める。その上で、1)もしくは2)、3)をあわせて、3の「申請書」（第4号書式もしくは、第5号書式）を提出させ、文面で患者または家族から承諾書を得ていることを確認する。

5) 倫理審査申請書(B)の倫理審査は、委員長、副委員長、及び委員1名で持ち回り審査を行うことができる。審査結果は、委員長が委員会報告し、承諾を得る。

6) パラフィンブロックの貸出しに関しては、「貸し出し申請書記載事項」(第6号書式)を記載し、倫理審査委員会の承認を得たのち、病理責任者に提出する。

付) すべての遺伝子解析に関する倫理審査は、当面、“平成11年度厚生科学研究費補助金厚生科学特別研究事業『遺伝子解析による疾病対策、創薬に関する研究における生命倫理問題に関する調査研究』中間報告、遺伝子解析研究に附随する倫理問題等に対応するための指針”に則って行う。この“指針”のみで対応できない事項は、当該施設倫理委員会が判断する。

承諾書

病院長

殿

亡くなられた方の住所及び氏名	
本籍	
現住所	
※(ふりがな) 氏名	(年 月 日生)
死亡(死産)年月日	
平成 年 月 日 (午前・午後 時 分)	
死亡場所	病院 科

1. 上記の遺体が死体解剖保存法(昭和24年法律第204号)の規定に基づいて病理解剖されることに異存ありません。
2. 摘出された組織の一部を保存し、医学の教育又は研究のために用いることを承諾します。
3. 遺伝子検索を含めた病理学的診断ならびに学術研究に使用することを承諾します。
(御承諾いただけない事項については横線をひいて削除のうえ御署名下さい。)

平成 年 月 日

(承諾者)

住 所 干

亡くなられた方との続柄

氏 名

印

※亡くなられた方の御氏名には必ずふりがなを御記入願います。

承諾書

病院長

殿

手術または生検をうけられた方の

住所

氏名

手術または生検組織採取 平成 年 月 日

病院 科

主治医 印

1. 手術または生検で採取した組織に一部を保存し、医学の教育又は研究のために用いることを承諾します。
2. 遺伝子検索を含めた病理学的診断ならびに学術研究に使用することを承諾します。

(ご承諾いただけない事項については横線をひいて削除のうえご署名下さい)

平成 年 月 日

(承諾者)

住所 〒

ご氏名

印

遺伝子解析研究への協力の同意文書

研究協力への同意(説明を受けて理解された方は1の「はい」または「いいえ」に○を付け、署名して下さい。)

1. 提供する試料等が、本遺伝子解析研究に使用されることに同意します。

はい いいえ 署名: _____

(1の「はい」と○を付け、署名した方は、2-1または2-2のどちらかを選択し、「はい」または「いいえ」に○を付け、署名して下さい。2-1と2-2の両方を記載する必要はありません。)

- 2-1. 本研究が終了した時、速やかに試料等を廃棄して下さい。

はい いいえ 署名: _____

- 2-2. 提供する試料等が、本遺伝子解析研究に使用されるとともに、長期間保存され、将来、新たに計画・実施される遺伝子の分析を含む医学研究に使用されることに同意します。

はい いいえ 署名: _____

(2-2の「はい」に○を付け、署名した方は、3の「はい」または「いいえ」に○を付け、署名して下さい。)

2. 提供者の氏名や住所など提供者本人を特定できる情報を完全に削除した上で、試料や試料から取り出したDNAなどを〇〇機関(責任者〇〇)や〇〇機関(責任者〇〇)が行うバンクに提供し、種々の研究に使用されることに同意します。

はい いいえ 署名: _____

平成 年 月 日

氏名 (試料等提供者本人または代諾者) _____

 (代諾者の場合本人との関係) _____

住所 _____

電話 _____

署名または記名・捺印 _____

説明者の氏名および職名 _____

説明者の署名または記名・捺印 _____

受付番号:

ヒトを対象とした医学の研究、および臨床応用についての倫理審査申請書(A)

平成 年 月 日提出

倫理委員会

委員長

殿

実施責任者 氏名

印

所属

職名

所属長の承諾書の添付: 有 無

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請申し上げます。

課題名:

実施責任者(氏名、所属及び職名):

分担者(氏名、所属及び職名):

実施計画書

1. 課題
2. 研究等の概要 (必要に応じ参考資料を添付すること。)
 - 2-1 目的:
 - 2-2 対象:
 - 2-3 実施計画:
3. 研究等の実施場所・実施期間
4. 実施に際しての倫理的配慮について
 - 4-1 研究等の対象とする個人の人権への対策
プライバシー確保の方途その他について具体的に記すこと。
 - 4-2 被験者に理解を求め同意を得る方法
説明の具体的内容:説明文と同意書を添付すること。
 - 4-3 被験者が未成年者の場合、成年者でも十分な判断力のない場合、又は病名に対する
配慮が必要な場合などにおける対処方法。
 - 4-4 研究等によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮
具体的に箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容を記すこと。

病理材料の研究使用についての倫理審査申請書(B)

受付番号:

平成 年 月 日提出

倫理委員会
委員長 殿

実施責任者 氏名 印
所属 職名
所属長の承認:署名 印

下記により病理材料を使用した研究を行いたいので倫理審査を申請致します。ただし、この研究では生きたヒトを対象とはしないことを申し添えます。

- 1 研究課題名:
- 2 研究の目的・概要・期待される成果:
- 3 研究の実施場所: