

研究(遺伝子検索を含む)を目的としたパラフィンブロックの貸し出し(案)

採取時に、インフォームドコンセントが得られている組織標本についてその承諾条件の範囲内で研究目的にそのパラフィンブロックが貸し出される。

貸し出し申請書記載事項

1. 研究実施責任者 氏名、所属、職名:
2. 標本番号:
3. 患者氏名:
4. 病理組織診断名:
5. 病理診断医:
6. 医学部・医学系研究科倫理委員会承諾番号(審査結果通知書のコピーを添付):
7. ブロックを借用する目的:
8. 研究計画:

注)特に、DNA, RNAレベルでの検索を行う場合には、その研究しようとする内容を検索しようとする遺伝子名も含めて必ず詳細に記載し、結果は病理部長に報告すること。

「炎症性腸疾患の遺伝的要因に関する研究」
への研究協力をお願い

説明文書と同意文書(案)

説明文

個人が生まれながらに備えている易罹患性（病気の罹り易さ）などの遺伝要因（内的因子）が多くの病気に関係していることがわかってきました。私どもは、環境要因（食物、大気など）と併せて各個人の遺伝情報を詳細に検討し、病気の原因と病態、治療法の研究に力を注いでいます。これらの研究のために、あなたの DNA・RNA を利用させていただきたくここにお願いする次第です。

採取方法

生体試料の採取の時に特別な侵襲は伴いません。通常の診療で行われる検査や治療の中で採取させていただきます。たとえば血液は通常の採血で、消化管（胃・大腸など）粘膜は内視鏡検査の時に生検法で、手術を受けられる方は切除した標本の極一部を用いることで採取できます。それらの検体から DNA・RNA を抽出し、解析に用います。

プライバシー保護

生体試料、遺伝情報、解析結果の保管方法としては、個人名等を記さず、個人を特定できるいっさいの情報は生体試料等採取機関(本学)内で厳重に管理し、解析結果の発表についても統計学的に処理された総括的内容であり、各個人の情報は全く公に出ることはありません。

DNA・RNA の研究利用について

今回予定している炎症性腸疾患の病態研究の後に、さらに新しい事実がわかってくることも予想されます。今回の検査で残った DNA・RNA、あるいは細胞（リンパ球など）を将来の研究のために保存させていただくことをご承諾くだされば幸いです。その点についても同意書にお考えをお示しください。

学術研究報告について

この研究結果は学会や論文などに報告し、病気の解明や医療の向上に貢献していきたいと思っています。この点をご理解賜りたいと思います。その際、個人が特定されるような情報の提示は行ないませんのでご安心いただきたいと思います。

主治医からの説明を十分にお聞きになって、あなたがこの研究に協力してよいと思いか否かを同意書にお示し下さい。また、いったん同意を下さった後にお気持ちが変わることがありましたならば、いつでも撤回していただいて結構です。いかなる場合もその後の診療に影響することはありません。その旨を主治医にお伝えいただくだけで結構です。

解析担当

主治医

同意書

平成 年 月 日

〒 _____

住 所 _____

氏 名 _____

採取予定材料：1. 血液 2. _____ 3. _____
(主治医記載)

次の文末の () の中の該当するものを○で囲み、下線部位に署名をします。

- 1.炎症性腸疾患にかかわる病態に関する遺伝的研究について、主治医から説明を受け、それを理解し、納得しましたので、この研究に(協力します)
/ (協力しません)。
- 2.DNA・RNAの研究利用を(承諾しません) / (承諾しません)。
- 3.培養細胞の研究利用を(承諾します) / (承諾しません)。
- 4.結果の学術活動への使用を(承諾します) / (承諾しません)。

私は今回の遺伝情報に関する研究について上記の項目を説明し、同意が得られたことをここに確認し、署名いたします。

施設・部署 _____

主治医氏名 _____ (自著)

第一章の二 死体解剖保存

第1節 法規

◎ 死体解剖保存法

〔昭和二十四年六月十日、法律第二百四号〕

第七条（遺族の承諾）死体の解剖をしようとする者は、その遺族の承諾を受けなければならない。但し、左の各号の一に該当する場合においては、この限りでない。

一 死亡確認後三十日を経過しても、なおその死体について引取らない場合

二 二人以上の医師（うち一人は歯科医師であつてもよい。）が診療中であつた患者が死亡した場合において、主治の医師を含む二人以上の診療中の医師又は歯科医師がその死因を明らかにするため特にその解剖の必要を認め、且つ、その遺族の所在が不明であり、又は遺族が遠隔の地に居住する等の事由により遺族の諾否の判明するのを待つては其の解剖の目的がほとんど達せられないことが明らかな場合

三 第二条第一項第三号又は第四号に該当する場合

四 食品衛生法第二十八条第二項の規定により解剖する場合

五 検疫法第十三条第二項後段の規定に該当する場合

〔改正〕

本条 第五号一追加（第四次改正）

第十七条（標本としての保存）医学に関する大学又は医療法（昭和二十三年法律第二百五号）の規定による総合病院の長は、医学の教育又は研究のため特に必要があるときは、遺族の承諾を得て、死体の全部又は一部を標本として保存することができる。

2 遺族の所在が不明のとき、及び第十五条但書に該当するときは、前項の承諾を得ることを要しない。

〔改正〕

本条 二 一部改正（第三次改正）