

治療効果に影響する遺伝因子解析システムの構築

分担研究者 阿部淳 国立成育医療センター研究所免疫アレルギー研究部免疫療法研究室 室長
研究協力者 尾内善広 理化学研究所ゲノム医科学研究センター循環器疾患研究チーム 上級研究員
掛江直子 国立成育医療センター研究所成育政策科学研究部成育医療政策科学研究室 室長

研究要旨： RAISE Study プロトコールの治療効果と遺伝因子との関連について検討することを目的として川崎病遺伝コンソーシアムを結成した。RAISE Study にエントリーした川崎病患者や、研究参加施設でフォロー中の川崎病既往患者から DNA 検体を収集し保存して、遺伝子研究に役立たせるためのシステムを構築中である。本年度は参加予定施設での倫理審査のための申請書フォーマットや患者・保護者に対する説明・同意文書モデルの作成、採血後の検体の回収から DNA 抽出および保存までのルートの確定、臨床情報の記入フォームの作成などを行った。来年度から実際の検体収集を開始するとともに、共同研究のプラットフォームを策定する予定である。

A. 研究目的

川崎病の病因には複数の遺伝的要因と環境要因（感染因子を含む）が関与することが、疫学的な特徴から推測される。さらに、川崎病の標準治療である免疫グロブリン大量静注療法（IVIG 療法）に対する治療反応性にも遺伝的要因が関与することが証明されている。本研究では、RAISE Study プロトコールにおいて治療効果に影響した可能性のある遺伝因子を事後的に検出し、その影響を評価するためのシステムを構築する。

B. 研究方法

（１）RAISE Study の参加施設を中心とし

て、川崎病の遺伝子研究のプラットフォームについて検討する川崎病遺伝コンソーシアムを組織する。

（２）RAISE Study にエントリーした患者および参加施設でフォロー中の川崎病既往患者に対して、本疾患における遺伝子研究の必要性と DNA 保存の有用性について書面による説明を行い、同意が得られた患者から採血し DNA を抽出して保存するシステムを構築する。

（３）すでに疾患感受性あるいは心後遺症の発生との関連が報告されている遺伝因子、あるいはコンソーシアム内で新たに合意された遺伝因子について、遺伝子多型解析や

機能解析を行い、治療効果への影響を検討する。

C. 研究結果

(1) 2010年2月のRAISE Study 班会議において、分担研究者12名(10参加施設)を運営委員とする川崎病遺伝コンソーシアム(英語名: Japan Kawasaki Disease Genome Consortium)を結成した。コンソーシアム規約を文末の参考資料1に示す。本コンソーシアムの主たる目的は、「川崎病の疫学やゲノムに対する知識を深め、川崎病の発症や重症化をより有効に予測し予防するための新しい研究計画を立案するために協力すること(第3条)である。具体的な行動計画としては、「遺伝に関する共同研究を推進すること、および「川崎病 DNA バンクを設置し、遺伝子の保存と管理を行う」ことを決めた(第4条)。さらに、共同研究を行う上で必要な機密保持(第7条)や参加施設の権利と義務(第8条)、知的財産権保護(第9条)について合意した。本規約は2010年2月19日に発効し2015年3月31日に終了する予定である。

(2) DNA 検体の収集と保存

DNA 検体の収集と保存の方法を図1のフローチャートに示す。本研究は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に則って行われる。したがって、試料提供機関は各々の施設の倫理委員会に研究計画を申請してその承認を得なければならない。今年度は、そのための必要書類(研究計画申請書、説明・同意文書、同意撤回文書)のモデルを作成した。患者・保護者に対す

る説明・同意文書を文末の参考資料2に示す。

試料提供機関は上記の文書を用いて説明し同意を取得した後に、患者から血液を採取し連結可能匿名化の後DNAの抽出を委託する臨床検査会社へと送付する。また患者の臨床情報を記入し遺伝コンソーシアム事務局(群馬大学小児科)へと送付する。今後の研究プロジェクトにおいて必要になると予想される臨床情報を収集するための調査用紙を作成した(参考資料3)。

(3) DNA 検体バンクの運用と研究プロジェクトの策定

収集されたDNA検体および臨床情報は研究終了時まで遺伝コンソーシアム事務局(群馬大学小児科)で保存する。研究プロジェクトの選定と参加施設間の役割分担、さらに各研究施設への検体の配布方法や搬送手段については、今後、遺伝コンソーシアム運営委員会で検討して策定する予定である。

D. 考案

多因子遺伝疾患では、個々の遺伝因子が疾患感受性などへ与える影響はそれほど大きくはなく、集団遺伝学的手法を用いて統計学的有意差を検出するためには多数(数百~数千またはそれ以上)の患者およびコントロール検体を解析する必要がある。そのために、近年の多因子遺伝疾患研究では、複数の研究機関が国際的にコンソーシアムを組織し検体収集および解析の効率を高めて成果をあげていることが特徴である。川崎病の研究分野でも、すでにシンガポール

を拠点とした国際川崎病コンソーシアム (IKDGC) が結成され活発な研究活動を始めており、我が国においてもこのような組織作りが急務であると考えられた。

本研究は、RAISE Study プロトコールの治療効果と遺伝因子との関連について検討することを目的として発案され、川崎病遺伝コンソーシアムが結成されるに至った。RAISE Study にエントリーする患者数は年間約 1,000 名、このうち約 3 割の患者からの同意が得られるとすると、研究終了時での DNA 検体数は約 600 名分になる。治療効果に影響する遺伝因子の解析対象数としては十分である。ちなみに、ゲノムワイド関連解析 (GWAS) を行っている理化学研究所 (尾内) では、川崎病患者 440 名、健常対照 933 名の集団で、多重比較検定後も有意の相関をもつ遺伝子が多数見出されている。

RAISE Study で対象とする患者は、一定以上のリスクスコアをもつ比較的重症の患者である。したがって川崎病患者全体における易罹患者や IVIG 療法に対する治療反応性について検討する目的にはそぐわない。川崎病における遺伝因子の影響について多面的な研究ができるようにするために、本研究では、RAISE Study にエントリーしない川崎病患者や、川崎病の既往がある通院患者からの DNA 検体の収集も、積極的に支援することにした。将来的には、RAISE Study 終了後もさまざまな川崎病の遺伝研究に利用できるような DNA バンクに発展させること、国内のみならず国際的な川崎病

の遺伝研究に寄与できるような、国内初の川崎病遺伝コンソーシアムとして発展させることを目標としたい。

E. 結論

RAISE Study プロトコールの治療効果と遺伝因子との関連について検討することを目的として川崎病遺伝コンソーシアムを結成した。RAISE Study にエントリーした川崎病患者や、各医療機関でフォロー中の川崎病既往患者から DNA 検体を収集し保存して、遺伝子研究に役立たせるためのシステムを構築中である。来年度から実際の検体収集を開始するとともに、共同研究を実施するためのプラットフォームを確定する予定である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 阿部淳：川崎病の病因。スーパー抗原。「小児科臨床ピクシス 9：川崎病のすべて」石井正浩編。中山書店。東京。32-33。2009。
2. 阿部淳：川崎病と遺伝。マイクロアレイからみた病因と病態。「小児科臨床ピクシス 9：川崎病のすべて」石井正浩編。中山書店。東京。50-53。2009。

2. 学会発表

1. 阿部淳。川崎病の診断と治療のバイオマーカーを探して。第 29 回日本川崎病学会。2009 年 10 月。名古屋
2. 小林徹，阿部淳，尾内善広，小川俊一，深澤隆治，原寿郎，池田和幸，荒川浩一，

佐地勉: 川崎病遺伝コンソーシアムの設立にむけて. 第 29 回日本川崎病学会. 2009 年 10 月. 名古屋

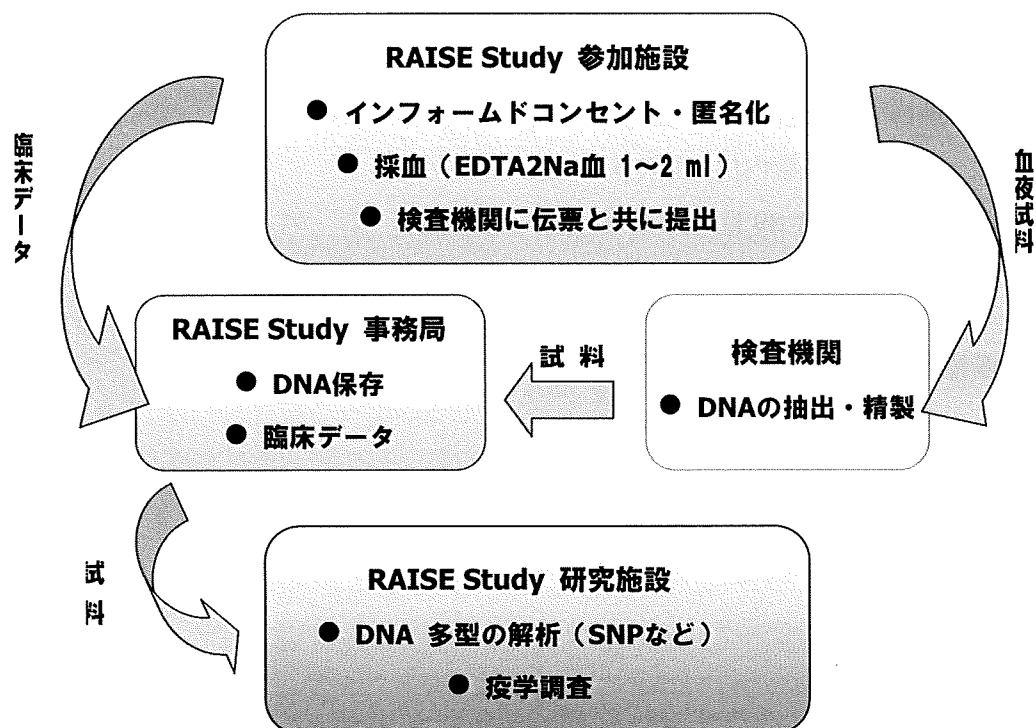
3. 松田明生, 斎藤博久, 阿部淳, 平尾豊: 高濃度 IgG による冠動脈血管内皮細胞の炎症抑制機序について. 第 29 回日本川崎病学会. 2009 年 10 月. 名古屋

含む)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を

図1 研究のフローチャート



川崎病遺伝コンソーシアム規約

第1条(名称)	7
第2条(緒言)	7
第3条(目的)	7
第4条(プロジェクト)	7
第5条(組織構成)	8
第6条(研究資金)	8
第7条(機密保持)	8
第8条(参加機関の本プロジェクトにおける権利及び義務)	9
第9条(知的財産権)	9
第10条(研究成果の公開)	10
第11条(罰則)	10
第12条(期間)	10
第13条(解釈)	11
第14条(変更)	11
第15条(細則)	11

第1条(名称)

本コンソーシアムは、「川崎病遺伝コンソーシアム(英語名: Japan Kawasaki Disease Genome Consortium)」と称する。

第2条(緒言)

この規約はおのおのの施設間で、あるいは参加施設総体として川崎病の基礎研究および応用研究を共同で進める際に守るべき原則を定めるものである。我々の目標はこれらの研究の成果が川崎病患者における現在の治療法向上と新規治療法や診断方法の開発へと結びつくようにすることである。

第3条(目的)

- (1) 川崎病遺伝コンソーシアム参加施設は川崎病の病態、治療、免疫、遺伝に関する共同研究を行う。個々の研究実施計画や目的、研究費獲得その他の具体的条件については個別に書面を作成して合意事項を記すこととする。
- (2) 参加施設は川崎病の疫学やゲノムに対する知識を深め、川崎病の発症や重症化をより有効に予測し予防するための新しい研究計画を立案するために協力する。
- (3) 参加施設はコンソーシアム内での共同作業を通じてお互いの専門性が補完的にまた互恵的に生かされるよう努力する。

第4条(プロジェクト)

川崎病遺伝コンソーシアムは平成23年3月までは厚生労働科学研究費を用いて実施される「重症川崎病患者に対する免疫グロブリンと免疫グロブリン・プレドニゾン初期併用療法のランダム化比較試験」に付随する研究として行われる。平成23年4月以降は公的機関・団体などから得た資金を運営費として用いてプロジェクトを継続運営する。参加施設は代表者を通じて定期的に話し合い、以下の分野あるいはこれ以外の分野での共同研究を行う。

- (1) 川崎病の遺伝に関する共同研究およびその結果を疫学や臨床で確認すること。
- (2) 川崎病DNAバンク(仮称)を設置し、遺伝子の保存と管理を行うこと。
- (3) コンソーシアムで合意された他の事項について調査すること。
- (4) 参加施設の研究者達の研究報告をインターネットや e-mail、ニュースレターなどを通じて紹介し、主要な研究結果を学会や臨床家、社会、政策立案者に向け広報すること。

第5条(組織構成)

本プロジェクトの推進を目的に設置する委員会及び事務局等の組織は以下のとおりとする。なお各組織における規則及び各組織相互の関係等については、別途各組織の設置要項等で定める。

(1)代表者

コンソーシアムを組織、統括し参加施設のとりまとめを行う。平成23年3月までは東邦大学医療センター大森病院小児科佐地勉を代表者とし、平成23年4月以降は運営委員会で代表者を選出する。

(2)運営委員会

本プロジェクト全体の推進に資することを目的として、基本方針・基本計画の策定等を行う。また参加機関間の研究成果の相互利用、事業推進に関する協議調整、本プロジェクトに関連するシンポジウムなど対外的な活動の企画をおこなう。運営委員会は必要に応じてワーキンググループ等を設置することができる。初期運営委員を付表に示す。また運営委員会は代表者の選出、運営委員のメンバー変更、顧問の委託を行うことができる。顧問は運営委員会の方針に対し助言を行うことができる。

(3)事務局

本プロジェクトの進捗報告等のとりまとめ、コンソーシアムから委託された検体の収集、管理をおこなう。また臨床情報の収集、データプロバイダーへの検体配布も実施する。具体的な事務局運営方針については別途運営委員会にて決定する。平成23年3月までは群馬大学大学院小児科学分野に事務局を設置し、平成23年4月以降は運営委員会で協議し、事務局を新たに設置することとする。

第6条(研究資金)

各参加機関における本プロジェクトの研究活動に関して発生する費用については、以下の経費により負担するものとする。

- (1)厚生労働科学研究費・文部科学研究費などの公的資金
- (2)日本川崎病研究センターからの助成金
- (3)各自で獲得する助成金や寄付金

第7条(機密保持)

本プロジェクトの活動によって他の参加機関から得た情報であって、当該情報提供元たる参加機関が機密と指定するものを、当該情報提供元たる参加機関の同意なく本プロジェクト外の第三者に提供しないこととする。また本プロジェクトの活動によって他の参加機関から得た機密情報に

ついて、本プロジェクト以外の目的に使用しないこととする。本プロジェクト外の第三者との間で機密情報の開示者あるいは受領者となる場合は、必要に応じて開示者と受領者との間で機密保持契約を締結することとする。ただし下記のいずれか一つにでも該当する情報については、本条における機密とは扱わないものとする。

- (1) 開示した参加機関の故意又は過失によらないで公知となった情報(ただし、他の公知の情報の集積から推認される情報は公知情報に含めない)で、書面で立証できるもの。
- (2) 機密とした参加機関の開示より前に、他の参加機関により既に知得されていた情報であって、書面で立証できるもの。
- (3) 裁判あるいはその他の法的な強制により開示することとなった情報。
- (4) 事前に当該情報を機密とした参加機関より、開示することについて書面によって同意を得た情報。

第8条(参加機関の本プロジェクトにおける権利及び義務)

本プロジェクトの推進のため、参加機関は以下の権利及び義務を負うこととする。

- (1) 研究計画実施機関は、本プロジェクトで整備する共通リソース(DNA、mRNA、血清、血漿、血球、咽頭ぬぐい液、便、等)について本プロジェクト以外の目的に使用しないことを条件として提供を受けることができる。共通リソースの各機関への配分については、運営委員会で決定する。
- (2) 研究計画実施機関はデータを一般公開前に閲覧し、研究及びその研究成果による知的財産権の獲得に供することができる。コンソーシアム事務局は第10条に基づき情報の公開のとりまとめを行う。
- (3) 参加機関は相互に連携を図り、本プロジェクトにおいて産出された情報及び公的な情報を、本プロジェクト内外において最大限有効活用可能となるよう、積極的に情報を交換しその活用を図らなければならない。

第9条(知的財産権)

- (1) 各参加機関は、第10条に定める研究成果の公表までに、積極的に知的財産権の確保を行うものとする。
- (2) 各参加機関の研究活動によりもたらされた知的財産の所有権、使用权、利権については個々の研究毎に正式の書面による合意に基づいて決定されるべきものである。
- (3) 各参加機関は、前項各号に基づき自らに帰属するに至った知的財産権に関し、本プロジェクトの継続期間中、他の参加機関による本プロジェクトの目的の範囲内でのその実施等に対して、これを行使しないものとする。

第10条(研究成果の公開)

各参加機関は、研究成果に係る情報の他の参加機関への提供及び一般への発表に関し、以下に定める事項を遵守するものとする。

(1) 成果の発表について

本プロジェクトに参加する他の参加機関より、本プロジェクトの推進のために提供された情報及びリソース、解析技術を用いて得た成果の発表(口頭発表を含む)を行う際、発表を行う参加者は、運営委員会との協議によりその具体的な内容を定めることを原則とする。

(2) 知的財産権の取得への配慮

各参加機関は、各研究の成果に対する貢献に応じた発表に係る権利を持つ。ただし、本プロジェクトの成果の最大化、知的財産権確保の観点等から、研究成果の発表に先立ち、当該発表の内容を運営委員会に通知するものとし、他の参加機関ないし参加者から協議の申入れが為された場合はこれに誠実に対応するものとする。

(3) 本プロジェクトの活動から得た情報等の参加機関間の公開・提供

各参加機関は、本プロジェクトの活動によって得た情報及び生体試料等の有体物を、本プロジェクトを達成する目的で、必要に応じて他の参加機関に提供しなければならない。なお、各参加機関は、成果たる情報を提供する場合であって、当該情報を参加機関外の第三者への開示を望まない場合は、これを機密情報と指定するものとする。

第11条(罰則)

本規約は、本コンソーシアム及び本プロジェクトに参加する際の大原則として最優先される。従って、各参加機関又は参加者が、本規約に違反した場合又は本規約に抵触すると実施会議が判断した場合には、本プロジェクトから脱退させることがある。なお規約の違反により他の参加機関又は参加者に損害が発生した場合には、当事者間で解決するものとする。

第12条(期間)

本規約の有効期間は、発効日(平成22年2月19日)からコンソーシアムと当該協力機関との共同研究契約の終了(当該参加機関の本プロジェクト脱退)もしくは平成27年3月31日までとする。平成27年4月1日以降は再度運営委員会で協議し、再度規約を見直すものとする。

ただし、本プロジェクトを脱退した各機関についても、第7条、第9条及び第10条については、平成27年3月31日まで適用されるものとする。

第13条(解釈)

本規約の解釈に疑義が生じた場合には、運営委員会が見解を表明し、各参加機関は当該見解に従うものとする。

第14条(変更)

運営委員会は本規約の変更及び細則の設定を議決することができる。

第15条(細則)

本コンソーシアムの運営に関して必要な事項については、別途定めるものとする。

付表1:川崎病遺伝コンソーシアム組織メンバー

委員長

東邦大学医療センター大森病院小児科 佐地 勉

事務局

群馬大学大学院小児科学分野 小林 徹

運営委員

国立成育医療センター研究所	阿部 淳
群馬大学大学院小児科学分野	荒川 浩一
富山大学小児科	市田 露子
国立成育医療センター研究所	大谷 哲也
日本医科大学小児科	小川 俊一
理化学研究所横浜研究所	尾内 善広
鹿児島大学大学院小児科学分野	野村 裕一
京都府立医科大学小児内科	濱岡 建城
九州大学大学院小児科学	原 寿郎
東京都立小児総合医療センター循環器科	三浦 大

顧問

所 属	尾内善四郎
日本川崎病研究センター	川崎 富作
日本赤十字社医療センター	藺部 友良

(敬称略、50音順)

川崎病に関する遺伝子研究への協力のお願い

施設名： _____

遺伝子とは

「遺伝」という言葉は、「親の体質が子に伝わること」を言います。ここでいう「体質」の中には、顔かたち、体つきのほか、性格や病気にかかりやすいことなども含まれます。ある人の体の状態は、遺伝とともに、生まれ育った環境によって決まっていますが、遺伝は基本的な部分で人の体や性格の形成に重要な役割を果たしています。

親から子へ体質が「遺伝」するのは「遺伝子」が親から子へ伝えられるからです。この遺伝子には重要な働きがあります。その一つは、遺伝子が精密な「人体の設計図」であるという点です。この設計図のおかげで、ヒトの親の卵子と精子からヒトの子ができあがるのです。また、毎日からだで起きているほとんど全ての事はこの遺伝子の働きと関係しています。

遺伝子と病気のかかりやすさや治療の効きやすさ

このような遺伝子はヒトの顔やかたちが異なるように少しずつ違います。そしてこの遺伝子の違いはさまざまな病気や治療の効きやすさと関係あります。病気や治療の効きやすさと関係がある遺伝子の違いが生れつきの場合には、その違いが子、孫へと伝わります。この場合、病気のかかり易さが遺伝する可能性が生じます。また、生まれた後で遺伝子に変化が起きると、変化が起きた細胞を中心に病気が発生する事があります。この場合は遺伝しません。川崎病は高熱、発疹、眼の充血、手足や唇、首のリンパ節の腫れを特徴とする原因不明の病気です。細菌やウイルス等の病原体に感染して起こるだろうと考えられています。川崎病はアジア系人種、なかでも日本人に特に多く、日本人に特有な遺伝的な要素があるのではないかと考えられています。またガンマグロブリン治療がよく効く人と効きがよくない人がいますが、その原因も不明です。

遺伝子解析研究への協力について

あなたおよびお子さんにこの研究への協力をお願いするため、研究の内容を

含め、あなたが同意するための手続きについて説明を行います。あなたがこの説明をよく理解でき、あなたおよびお子さんが研究に協力して血液を提供することに同意しても良いと考える場合には、「遺伝子解析研究への協力の同意書」に署名することにより同意の表明をお願いいたします。

同意の表明の前提

(1) 研究に協力するかどうかは全く自由で撤回も可能です。

この研究への協力の同意はあなたおよびお子さんの自由意志で決めてください。強制はいたしません。また、同意しなくても、あなたおよびお子さんの不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、あなたおよびお子さんが不利益を受けることなく、(血液採取後 5 年間は) いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した血液や遺伝子を調べた結果は廃棄され、診療記録などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、遺伝子を調べた結果などを廃棄することができない場合があります。

(2) 研究計画について

研究課題：川崎病の感受性および重症化に関する遺伝子検索に関する研究

(川崎病の発症や重症化に関する遺伝子を見つけるための研究です)

研究機関：

この研究が行われる研究機関と責任者および実施者は別紙の付表に示すとおりです。

研究目的：

この研究は川崎病のかかりやすさや治療の効きやすさが生まれながらの体質(遺伝的素因)と関係するかどうか、血液から取り出した DNA で調べます。

研究期間：

この研究は平成 22 年 4 月—平成 27 年 3 月に行う予定です。

研究方法：

血液を通常診療の方法の場合と同様の方法で約 3ml (通常の診療採血と同等の量) 採血します。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。血液中の白血球に含まれる DNA という物質を取り出し、これを調べます。調べる

対象となる遺伝子は、現在明らかではありません。そこで、関係する可能性のある遺伝子など数多くの遺伝子を調べることになります。場合によっては、御家族が今までにかかった病気について詳しい説明をお願いすることもあります。将来、この病気の発症に関係のある遺伝子が見つかった場合には、その遺伝子をさらに詳しく調べ、その際、お子さんの診療記録を使わせていただきます。

研究計画書等の開示：

希望があれば、この研究の研究計画書の内容を見ることができます。また、遺伝子を調べる方法等に関する資料が必要な場合も用意します。

(3) 試料提供者にもたらされる利益および不利益について

本遺伝子解析研究の結果がお子さんの治療に直接役立つ可能性は非常に低いと考えられます。しかし、研究の成果は今後の医学の発展に寄与し、その結果、将来川崎病にかかった方の診断や予防、治療などがより効果的に行われることが期待されます。またお子さんにもたらされる不利益の可能性としては個人情報情報の漏洩が懸念されます。しかし、以下のとおり個人情報（プライバシー）を厳重に保護する対策をとっておりますので参加による不利益が生じる可能性はほとんどありません。

(4) 個人情報（プライバシー）は厳重に保護されます。

遺伝子の研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の関係する人にもれないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。お子さんの血液などの試料や診療記録は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけ、誰の試料かが分からないようにした上でコンソーシアム事務局において厳重に保管します。この誰の試料かが分からないようにしたことにより、お子さんの遺伝子の分析結果は、分析を行う研究者を含む誰にも、お子さんのものであると分からなくなります。この符号と元の氏名との対応表はお子さんの採血を行った医療機関で5年間保管し、分析する上でより詳細な診療情報が必要になった際などに用います。5年経過した以降はこの対応表を破棄し、符号と元の氏名とのむすびつきは完全になくなります。

(5) 遺伝子解析結果の個人への開示について

本遺伝子解析研究は、あなたやお子さんに直接有益な結果が出る可能性は極

めて低いため、あなたに解析結果をお教えすることは原則としてありません。

(6) 研究成果の公表について

お子さんの協力によって得られた研究の成果は、お子さん本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されます。

(7) 研究から生じる知的財産権について

遺伝子解析研究の結果として特許権などが生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、あなたおよびお子さんはこの特許権などを持っているということできません。また、その特許権などをもとして経済的利益が生じる可能性があります。あなたが、あなたおよびお子さんはこれについても権利があるとは言えません。

(8) 遺伝子解析研究終了後の試料等の取扱いの方針

お子さんの血液などの試料は、原則として本研究だけでなく将来の研究のための貴重な資源として、長期間保管させていただきたいと思えます。この場合は、符号によってどこの誰の試料かが分からないようにした上で、試料が使い切られるまで保管します。

なお、将来、試料を研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

(9) 費用負担に関する事項

ここで行われる遺伝子解析研究に必要な費用は、あなたまたはお子さんが負担することはありません。また、交通費や謝礼金などの支給は行いません。

(10) 疑問や不安がある場合

あなたまたはお子さんが、病気のことや遺伝子解析研究に関して、不安に思うことがあったり、相談したいことがあるかもしれません。その場合には担当主治医にその旨申し出てください。

川崎病に関する遺伝子研究への協力の同意文書

施設名 _____ 代表者 _____

私 _____ は川崎病に関する遺伝子研究について、

説明者 _____ より DVD ・ 説明文書 を用いて説明を受け、その目的、不利益の可能性、解析結果の取り扱いの方法等について十分理解しました。

<説明を受け理解した項目の□にシ点をつけてください>

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 遺伝子の分析をおこなうこと | <input type="checkbox"/> 個人情報の保護 |
| <input type="checkbox"/> 研究協力の任意性と撤回の自由 | <input type="checkbox"/> 遺伝子解析結果の開示 |
| <input type="checkbox"/> 研究目的 | <input type="checkbox"/> 研究成果の公表 |
| <input type="checkbox"/> 研究方法 | <input type="checkbox"/> 研究から生じる知的財産権の帰属 |
| <input type="checkbox"/> 研究計画等の開示 | <input type="checkbox"/> 試料等の取扱いの方針 |
| <input type="checkbox"/> 試料提供者にもたらされる利益および不利益 | <input type="checkbox"/> 費用負担に関する事項 |
| | <input type="checkbox"/> 疑問や不安がある時に対する事項 |

私は、以上の説明を十分理解した上で、私の提供する試料等が本研究にて使用されることに同意します。

同意日： 平成 年 月 日

署名 _____

(試料提供者の署名)

説明日 平成 年 月 日 _____

説明者の職名および記名・捺印（または署名） _____

川崎病に関する遺伝子研究への協力の同意文

施設名 _____ 代表者 _____

私 _____ は川崎病に関する遺伝子研究について、

説明者 _____ より DVD ・ 説明文書 を用いて説明を受け、その目的、不利益の可能性、解析結果の取り扱いの方法等について十分理解しました

<説明を受け理解した項目の□にシ点をつけてください>

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> 遺伝子の分析をおこなうこと | <input type="checkbox"/> 個人情報の保護 |
| <input type="checkbox"/> 研究協力の任意性と撤回の自由 | <input type="checkbox"/> 遺伝子解析結果の開示 |
| <input type="checkbox"/> 研究目的 | <input type="checkbox"/> 研究成果の公表 |
| <input type="checkbox"/> 研究方法 | <input type="checkbox"/> 研究から生じる知的財産権の帰属 |
| <input type="checkbox"/> 研究計画等の開示 | <input type="checkbox"/> 試料等の取扱いの方針 |
| <input type="checkbox"/> 試料提供者にもたらされる利益および不利益 | <input type="checkbox"/> 費用負担に関する事項 |
| | <input type="checkbox"/> 疑問や不安がある時に対する事項 |

私は、以上の説明を十分理解した上で、私の提供する試料等が本研究にて使用されることに同意します。

同意日： 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

署名 _____

(試料提供者の記名)

代諾者の署名または記名・捺印 _____

代諾者の試料提供者との関係 _____

説明日 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____

説明者の職名および記名・捺印 (または署名) _____

同意撤回通知書

施設名 _____

代表者 _____ (担当責任者) 殿

私は「川崎病に関する遺伝子研究への協力の同意」を撤回し、試料等使用の即時中止と、試料等の廃棄をすみやかに行うことを請求いたします。

平成 年 月 日

署名 _____

(試料提供者の署名または記名・捺印/代諾の場合は提供者の記名)

代諾者の署名または、記名・捺印 _____

同意撤回通知受領書

_____ 殿

「川崎病に関する遺伝子研究への協力の同意」撤回通知書、確かに拝受いたしました。コンソーシアム事務局に試料等の廃棄を責任をもって通知いたします。

平成 年 月 日

施設名 _____

氏名 _____

付表：共同研究機関

研究機関名	東邦大学医療センター大森病院小児科		
	研究責任者名	佐地 勉	職名 教授
	研究実施者	監物 靖	職名 助教
研究機関名	国立成育医療センター研究所・免疫アレルギー研究部 免疫療法研究室		
	研究責任者名	阿部 淳	職名 室長
研究機関名	日本医科大学小児科学教室		
	研究責任者名	小川 俊一	職名 教授
	研究実施者	深澤 隆治	職名 講師
研究機関名	九州大学医学部小児科学教室		
	研究責任者名	原 寿郎	職名 教授
	研究実施者	池田 和幸	職名 助教
研究機関名	理化学研究所横浜研究所・ゲノム医科学研究センター 循環器疾患研究チーム		
	研究責任者名	田中 敏博	職名 チームリーダー
	研究実施者	尾内 善広	職名 上級研究員
研究機関名	京都府立医科大学小児内科		
	研究責任者名	濱岡建城	職名 教授
	研究実施者	八幡倫代	職名 助教
研究機関名	群馬大学医学部小児科学分野		
	研究責任者名	荒川 浩一	職名 教授
	研究実施者	小林 徹	職名 助教
研究機関名	鹿児島大学大学院小児科学分野		
	研究責任者名	野村裕一	職名 准教授
	研究実施者		職名 助教
研究機関名	富山大学小児科		
	研究責任者名	市田露子	職名 准教授
	研究実施者	廣野恵一	職名 助教
研究機関名	東京都立小児総合医療センター循環器科		
	研究責任者名	三浦 大	職名 部長
	研究実施者		職名

{ただし、この他に共同研究を行う研究機関や研究責任者が追加される可能性があります。}