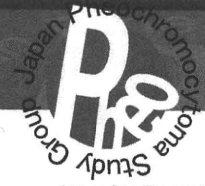
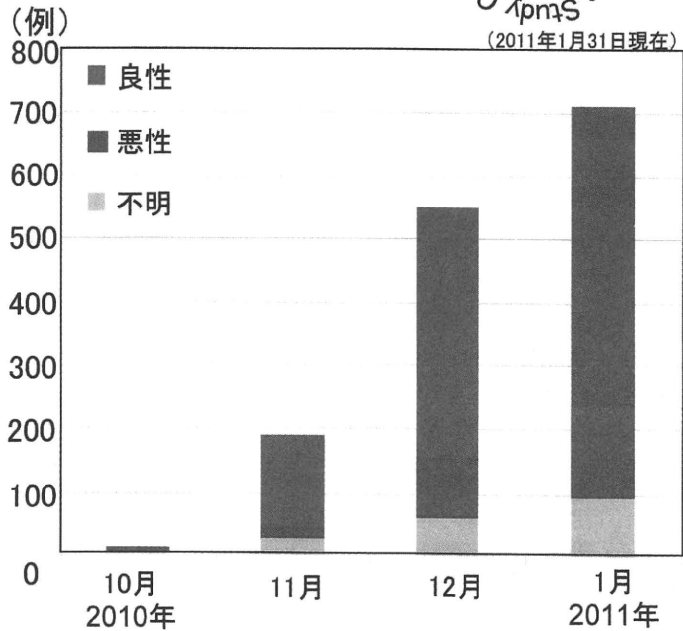


# PHEOレジストリー



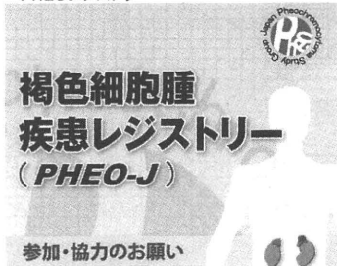
ご協力、大変有難うございます。引き続き新規症例受付中です。

**705** 症例  
事前登録済み



## 研究班事業のご紹介

PHEOレジストリー



参加・協力をお願い

## 褐色細胞腫メーリングリスト

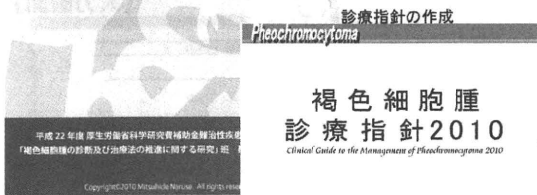


Open-pheonetとは？  
褐色細胞腫に関する情報交換を目的としたメーリングリスト

◆現在の参加者は？  
73施設、95名の先生方がご参加中

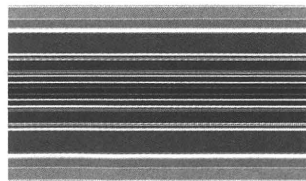


◆詳しくは下記までご連絡下さい。  
褐色細胞腫研究班事務局  
E-mail: keunegak@kyotoian.hosp.go.jp



## 褐色細胞腫診療指針2010

Clinical Guide to the Management of Pheochromocytoma 2010



原簿名 難治性疾患克服研究事業  
「褐色細胞腫の発症機序と診療方針の作成」研究班

## 患者向け小冊子



調査資料 2  
病理中央解析

# 病理標本作製のお願い

平成22年度厚生労働省難治性疾患克服研究事業  
「褐色細胞腫の診断及び治療法の推進に関する研究」研究班

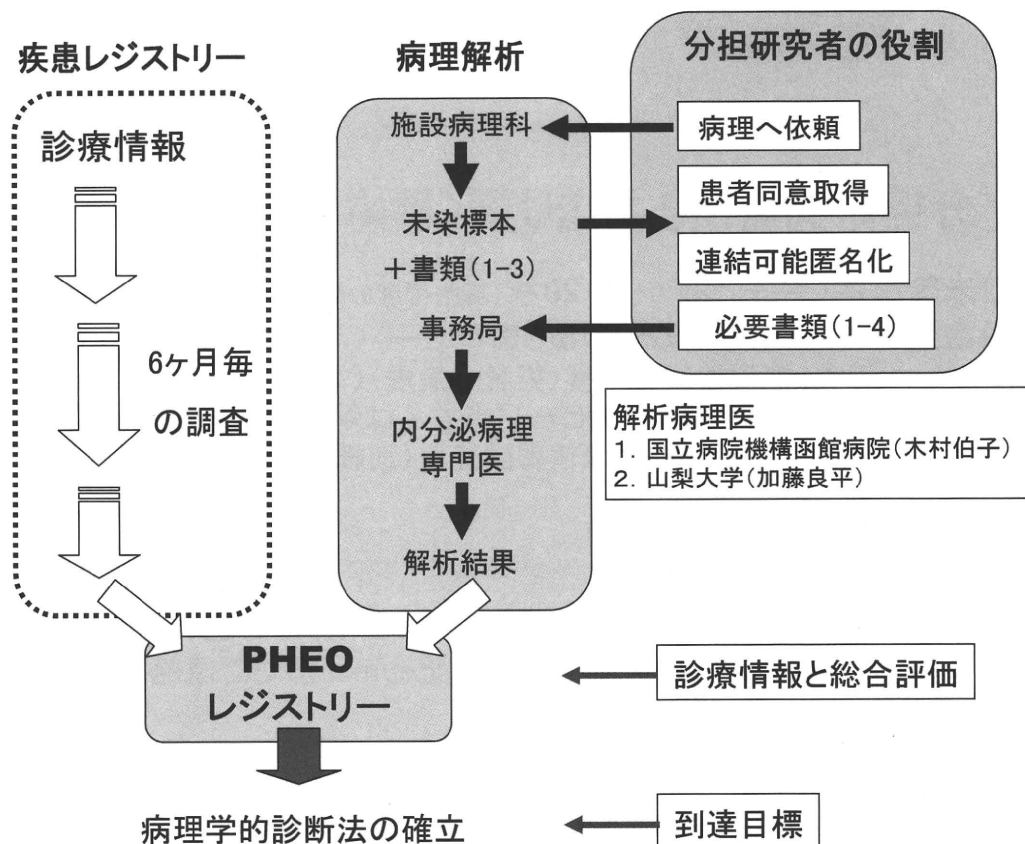
## 褐色細胞腫の課題

内分泌学的検査と画像診断による診断が容易で、その多くは腹腔鏡下手術等により治癒可能です。しかし約10%は遠隔転移を伴う悪性褐色細胞腫で、手術時点での良・悪性の病理診断が困難で、かつ悪性と診断されても有効な治療法がない難治性疾患です。

## 本研究班の活動

日本内分泌学会、日本高血圧学会、日本内分泌病理学会、日本泌尿器科学会、日本内分泌外科学会と連携し、有効な診断・治療法の確立を目的とした活動をしており、これまで1)全国疫学調査、2)褐色細胞腫診療指針2010、3)市民公開シンポジウムの開催などを行って来ました。本年度からは1)疾患レジストリー、2)病理組織集中解析を予定しています。

つきましては、ご多忙中のところ大変恐縮ですが、貴病理科における該当患者の標本作製につきご協力いただきますようお願い申し上げます。

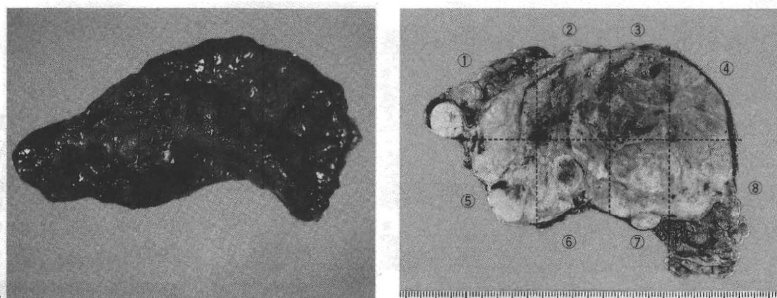


## ✓留意点

- ・クロモグラニンAの免疫染色:陽性であることが必須です。  
(陰性例は解析対象外)
- ・連結可能匿名化:各施設の病理番号のみを記載

## ✓摘出腫瘍組織の切り出し方法

- ・副腎腫瘍取扱規約(第2版)(下図)に準じてください。
- ・腫瘍の最大断面および周囲非腫瘍性副腎組織を含む部位を標本として作製。
- ・腫瘍が巨大な場合は代表的部位を切りだして下さい。

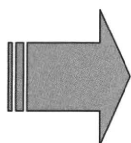


## ✓分担研究者からお送り頂く標本・書類

- 未染標本(コーティングガラス)20枚(細胞密度の最も高い部位、病理番号のみ)
- 書類
  - 1. 肉眼写真と切り出し図(コピー)(可能な場合)
  - 2. 病理診断依頼書(術者→病理)(コピー)(患者名は削除)
  - 3. 病理診断書(コピー)(患者名は削除、年齢・性別は要)
  - 4. 肉眼所見・臨床情報調査票(別紙、分担研究者が記入)

## ✓送付先

- ①京都医療センター成瀬宛(下記住所)にご送付下さい。
- ②確認のため郵送した旨を下記e-mailまでご連絡下さい。



〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町1-1  
国立病院機構 京都医療センター 内分泌代謝高血圧研究部内  
「褐色細胞腫の診断及び治療法の推進に関する研究」班  
研究代表者 成瀬光栄 宛  
TEL:075-645-8401(内線6137)FAX:075-645-8409  
E-mail: keumegak@kyotolan.hosp.go.jp

「褐色細胞腫の診断及び治療法の推進に関する研究」班 病理組織解析用

年 月 日

# 肉眼所見・臨床情報調査票

施設患者整理番号

記載者所属 \_\_\_\_\_

記載者氏名 \_\_\_\_\_

PHEO-J登録画面の患者ID \_\_\_\_\_

※WEB登録画面での患者ID…WEB登録画面完成後、研究班事務局からご連絡致します。

項目	所見
腫瘍の局在	<input type="checkbox"/> 副腎 ( <input type="checkbox"/> 片側性 <input type="checkbox"/> 両側性 ) <input type="checkbox"/> 副腎外(具体的部位: _____ )
腫瘍のサイズと重さ	_____ X _____ X _____ cm _____ g
腫瘍の数(複数の場合)	_____ 個
転移	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 リンパ節(部位: _____ ) 骨 (部位: _____ ) 肺 (部位: _____ ) 肝 (部位: _____ ) その他(部位: _____ )
産生カテコールアミン (血中、尿中) (基準値と単位を記載)	血中 アドレナリン (基準値: _____ ) ノルアドレナリン (基準値: _____ ) ドパミン (基準値: _____ ) 尿中 アドレナリン (基準値: _____ ) ノルアドレナリン (基準値: _____ )
その他異常高値を示したホルモン (基準値と単位を記載)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (具体的に: _____ )

調査資料 3  
副腎資源バンク

## 同意説明文書

### 研究課題

「難治性副腎疾患の成因解明と診断・治療法開発のための副腎資源バンクの構築」

### 【研究主催】

この研究は厚生労働省難治性疾患克服事業の2つの研究班が協力して行われます。

### 【研究の目的】

副腎の病気の中には患者さんの数が少なく、原因不明で、診断・治療が十分に確立されていないことから、広い意味で厚生労働省の難治性疾患となっている病気があります。現在、いくつかの研究班でその対策が進められていますが、患者さんの数が少ないことから、まとまった研究を実施するのが困難な現状です。このため、最近になり、患者さんから得られた試料を効率的に集め、医学・生物学の進歩に対応してタイムリーに有効活用する取り組みが進められています。この患者様の「試料」を収集して保存する「資源バンク」は既に欧米では病気の原因の解明、診断、治療法の開発に活用されています。日本でも厚生労働省が難病研究資源バンク事業を開始しており、研究の資源となる試料を長期的に安全に保管し、研究への活用が倫理的、法的、社会的に適正に実施される体制づくりも進んでいます。本研究は褐色細胞腫や副腎癌を初めとする難治性副腎疾患の病因を解明し、新たな診断・治療法開発を可能とするために「副腎資源バンク」を確立するもので、長期的な難治性副腎疾患の研究体制の確立を目的とします。

### 【対象となる患者様】

褐色細胞腫、副腎がん、その他の様々な難治性副腎疾患の患者様すべてが対象になります。

### 【研究の方法】

患者様から採血により血液(約30cc)を採取します。採血は通常の診療で行うのと同じです。長期にわたって血液検体を保存し、今後、医学の進歩により病気の原因の解明や新たな診断・治療法の開発が可能となった場合に、研究のために提供します。血液を採取後、匿名化(受けとった施設ではどなたの血液かわからない番号にする)して独立行政法人医薬基盤研究所の難病研究資源バンクに送付します。送付された血液は、実際に研究に使用されるまでの期間、適切な状況で保管されます。使用目的となる研究内容は、本研究に係る2つの研究班が相談して決めるとともに、使用する研究者の指導、監督を行います。

### 【予想される効果と副作用】

難治性副腎疾患患者の生体試料(血液)を収集、保管し、研究の進歩に応じて研究者に提供することで、病気の原因の解明、新たな診断・治療法の開発に貢献することが期待されます。試料収集の際の採血は日常の診療行為の範囲内であることから、有害事象はありません。

### 【人権、プライバシーの保護】

個人情報明らかになることはなく、研究の倫理性は施設倫理委員会で審査・承認されています。

### 【不同意、同意撤回の自由】

同意されなくても診療に関する不利益はなく、いつでも同意を撤回できます。

### 【費用】

研究に伴う新たな費用は発生しません。診療に伴う費用は通常の保険診療に伴う患者の自己負担となります。

### 【研究成果の発表・帰属】

研究成果は学会発表、論文発表、情報公開を目的とするホームページへの掲載などで公表されることがあります。成果は研究者および所属施設に属します。

## 同意書

施設名 \_\_\_\_\_

病院長 \_\_\_\_\_ 殿

### 記

私は難治性副腎疾患の原因解明、診断・治療法の解明、診療水準向上を目的とする厚生労働省難治性疾患克服研究事業・難病資源バンク事業を推進するための「難治性副腎疾患の成因解明と診断・治療法開発のための副腎資源バンクの構築」について、説明文書に基づき1)研究の目的、2)研究の方法、3)予想される効果と副作用、4)人権、プライバシーの保護、5)本研究に参加しない場合でも不利益を受けないこと、6)同意を随時撤回できること、7)費用の諸点に関して十分な説明を受け納得しましたので、研究への参加、協力に同意します。

### 署名欄

同意日：平成 年 月 日

〒 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

本人氏名： \_\_\_\_\_ (署名)

説明医師

説明日：平成 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

医師名： \_\_\_\_\_ (署名)

\* 不明な点がありましたら、遠慮なく担当医におたずね下さい。



同意撤回書

施設名 \_\_\_\_\_

病院長 \_\_\_\_\_ 殿

記

この度、私は

「難治性副腎疾患の成因解明と診断・治療法開発のための副腎資源バンクの構築」に関する研究に関して、同意しましたことを撤回します。

以上

署名欄

平成 年 月 日

〒 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

氏名: \_\_\_\_\_ (署名)

## 副腎資源バンク 個人票(案) No. \_\_\_\_\_

施設名		診療科名	
記載者		記載日	(西暦) 年 月 日

患者番号		性別	M/F	生年月日	(西暦) 年 月 日	イニシャル (例: 山田太郎→T.Y.)	
------	--	----	-----	------	------------	-------------------------	--

診断	1. <input type="checkbox"/> 褐色細胞腫 1) 副腎・副腎外: <input type="checkbox"/> 副腎褐色細胞腫 <input type="checkbox"/> パラガングリオーマ 2) 良・悪性: <input type="checkbox"/> 良性 <input type="checkbox"/> 悪性 3) 悪性の場合: <input type="checkbox"/> 転移あり(主な部位 _____) <input type="checkbox"/> 局所病変あり(主な部位 _____)
	2. <input type="checkbox"/> 原発性アルドステロン症 <input type="checkbox"/> 腺腫(□右 □左 □両側) <input type="checkbox"/> 過形成(□両側性 □片側性) <input type="checkbox"/> 癌(□右 □左 □両側) <input type="checkbox"/> その他(_____)
	3. <input type="checkbox"/> クッシング症候群 <input type="checkbox"/> 腺腫(□右 □左 □両側) <input type="checkbox"/> 癌(□右 □左 □両側) <input type="checkbox"/> AIMAH <input type="checkbox"/> PPNAD
	4. <input type="checkbox"/> サブクリニカルクッシング症候群 <input type="checkbox"/> 腺腫(□右 □左 □両側) <input type="checkbox"/> 癌(□右 □左 □両側) <input type="checkbox"/> AIMAH <input type="checkbox"/> PPNAD
	5. <input type="checkbox"/> 副腎癌(2, 3, 4に該当しない場合) 1) 部位: <input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左 <input type="checkbox"/> 両側 2) 転移・局所: <input type="checkbox"/> 転移あり(主な部位 _____) <input type="checkbox"/> 局所病変あり(主な部位 _____)
	6. <input type="checkbox"/> 副腎偶発腫(1~5に該当しない場合) 1) 部位: <input type="checkbox"/> 右 <input type="checkbox"/> 左 <input type="checkbox"/> 両側 2) 診断: <input type="checkbox"/> 確定(病名 _____) <input type="checkbox"/> 不明
	7. <input type="checkbox"/> Addison 病 <input type="checkbox"/> 特発性 <input type="checkbox"/> 結核性 <input type="checkbox"/> その他(_____)
	8. <input type="checkbox"/> その他 (診断名: _____)

褐色細胞腫	血中アドレナリン	pg/ml		血中ノルアドレナリン	pg/ml	
	尿中アドレナリン	$\mu\text{g/day}$	尿中ノルアドレナリン	$\mu\text{g/day}$	尿中ドパミン	$\mu\text{g/day}$
	尿中メタネフリン	$\mu\text{g/day}$ or $\mu\text{g/mg}\cdot\text{Cr}$		尿中ノルメタネフリン	$\mu\text{g/day}$ or $\mu\text{g/mg}\cdot\text{Cr}$	

原発性アルドステロン症	PAC (pg/ml)		PRA(ng/ml/h)		ARR	
クッシング症候群	ACTH(pg/ml)		コルチゾール( $\mu\text{g/dl}$ )		1mgDex 抑制試験後 コルチゾール( $\mu\text{g/dl}$ )	
サブクリニカルクッシング症候群	ACTH(pg/ml)		コルチゾール( $\mu\text{g/dl}$ )		1mgDex 抑制試験後 コルチゾール( $\mu\text{g/dl}$ )	

治療	手術 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	手術部位	
	薬物治療 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	主な使用薬剤名	
転帰	<input type="checkbox"/> 不変 <input type="checkbox"/> 改善 <input type="checkbox"/> 増悪 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他		

## 難病研究資源バンクへの検体の提供協力をお願い（案）

（詳細版）

患者説明用 2010年6月1日

青で示してあるところは、収集研究班の研究代表者それぞれの事情に応じて検討し、記載をお願いいたします。また、収集研究班の研究課題の元に収集し、その残余試料等を難病研究資源バンクへ提供いただく場合は、それぞれの説明文書の作成のときに、本文書をご利用ください。

厚生労働省において難治性疾患克服研究事業が長年継続されています。難治性疾患（以下「難病」という）は、患者の皆様にも困難な生活を強いるものであるとともに、研究者にとっても研究の難しい疾患であります。このたび難病研究の体制をさらに強化するために難病研究資源バンク（以下「難病バンク」という）が設立されました。医薬基盤研究所・難病・疾患資源研究部、理化学研究所バイオリソースセンター（以下「理化学研究所 BRC」という）・細胞材料開発室、熊本大学・発生医学研究所が連携をして難病バンクとして働きます。尚、皆様から提供された組織・血液と医療情報などの受入の倫理審査、及び実際の受け入れ、保管等に関しては、医薬基盤研究所が一元化して対応します（研究代表者亀岡洋祐、研究倫理担当者増井徹）。難病バンクに提供された試料等は半永久的に保存され、研究のために分譲されます。

医薬基盤研究所は提供されるすべての組織・血液、DNA、培養細胞（\*1）と iPS 細胞（\*2）と、医療情報などを受け入れ、保管し、分譲します。同時に医薬基盤研究所は理化学研究所 BRC と熊本大学へ血液細胞、組織などを分配し、それぞれの機関はその専門性にしたがって培養細胞や iPS 細胞を作製します。

難病バンク（医薬基盤研究所、理化学研究所 BRC、熊本大学）は、組織・血液、医療情報と培養細胞及び iPS 細胞を広く研究者に分譲します。

それでは、なぜ培養細胞や iPS 細胞を作製することが難病研究の促進に重要なのでしょうか。以下にその説明をいたします。

## （\*1）

ご提供していただいた組織・血液は、そのままでは少数の研究者しか使用できません。そこで、「試験管の中で培養する。」という増やす作業を行い、より多くの研究者が使用できるようにさせていただく可能性があります。例えば、皮膚などの組織からは培養皿の底に付着する細胞（線維芽細胞と呼ばれます）を増やすことができます。また、血液中の細胞を特殊な処理によって長期間培養可能な細胞を作ることもできます。

## （\*2）

iPS 細胞（人工多能性幹細胞）は、患者さんから頂いた少量の細胞から特殊な処理により作ることができます。この iPS 細胞は簡単に試験管内で増え、貯蔵することができます。そのため、多くの研究者に分譲し、病気の研究に使うことが可能です。現時点で、すぐに

治療法に繋がるものではありませんが、iPS 細胞からいろいろな臓器の細胞を作り出すことにより、研究を行うことで、病気の発症機序などを解明し、薬の開発研究をおこなうことが出来ると期待されています。

## 1. 難病バンクの目的

主治医を通じて収集された組織・血液と医療情報などは、医薬基盤研究所の難病バンクに一旦集められ、そこから理化学研究所 BRC と熊本大学へ、それぞれの専門性に応じて分配されます。難病バンクは皆様の組織・血液、医療情報と培養細胞及び iPS 細胞を広く研究者に分譲することにより、あなたが罹患されている「当該疾患名」とその関連疾患の予防・診断・治療のための医学研究の発展を支援することを目的としています。難病バンクの活動によって期待される具体的な成果を以下に示します。

### ①症例数が少なく、十分な研究が困難であったことの克服

病気の研究は、多くの患者さんの協力を得て、組織・血液と医療情報などを収集し、研究に利用できる仕組みをつくり、研究を進める必要があります。これまでは、症例数の少ない難病の領域では十分な研究が困難でした。難病バンクに症例が集積することにより、この問題を解決することができると考えています。また、培養細胞や iPS 細胞の作製も、組織・血液の研究利用の幅を拡大し、多様化させることが期待されます。

### ②難病患者の皆様に关わる医師と、基礎医学研究者との継続的な連携の創出

医師と基礎医学研究者との連携を、難病バンクが手助けできると考えています。

### ③ひとつの疾患を対象とした研究の活性化と多様性の拡大

それぞれの研究を比較するために、標準となる組織・血液と医療情報などが共有されることが必要です。難病バンクから、一つの患者さんグループの組織・血液と医療情報などを、多くの研究者に提供し、そこで研究が行われ、それぞれの研究成果を比較することにより、研究が進展する可能性が高まります。また、培養細胞や iPS 細胞の作製も、限られた量の組織・血液を、増やすことができるようになるために、将来の研究利用を多様化させることが期待されています。

◎ 医学研究の成果は、企業の活動を通じて多くの患者の治療に使える安全で有効な治療・診断へと還元されます。その点で、難病研究資源を企業の研究に利用できることが重要と考えております。同意書の中で、企業研究への提供についての意思を伺います。ご協力よろしく願いいたします。

このように、難病バンクは、難病研究の促進を図り、一つでも多くの成果を生む仕組みを作ることを目指しています。

## 2. 研究計画の例

①同じような病態を示す疾患の比較研究を、多くの患者さんから提供していただいた組織・血液と医療情報などを利用して行い、疾患に関係するタンパク質を探す研究。

- ②患者の皆様の遺伝情報全体を解析して、どのような遺伝子が発症に関係しているかを明らかにする研究。詳しくはお配りしましたパンフレット（明日のためにできること、ゲノム研究の理解のために）に説明がございます。ご質問がございましたら、医師や医療スタッフまたは難病バンクへご連絡ください。
- ③iPS 細胞から、その細胞が由来する疾患の病態に関連する細胞を作り出し、その病気の原因となる細胞を標的にして薬のスクリーニングや開発に利用する。

研究技術の進歩が早いので、研究を実施する時点で最もよい研究手法を用います。そのため、実際に難病バンクの組織・血液と医療情報などを利用する研究は、最新の技術を使うこととなります。ただ、研究の目的は「当該疾患名」とその関連疾患の医学研究の範囲内であることをご理解ください。

### 3. 個人情報保護

医療機関から難病バンクへ提供される、組織・血液と医療情報などは連結可能匿名化されます。難病バンクはそれらを、独自の匿名化番号によって管理いたします。

直接に個人を特定できる情報は、医療機関から難病バンクへは提供されません。また、難病バンクや研究者は、組織・血液と医療情報などから患者個人の識別を試みません。また最終的には、難病バンクへ提供された組織・血液と医療情報などは、連結不可能匿名化（\*3）という、誰のものかわからない状態にして、研究者へ提供されます。それらの手続きは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月その後3回改正）文部科学省、厚生労働省、経済産業省」に従ったものです。

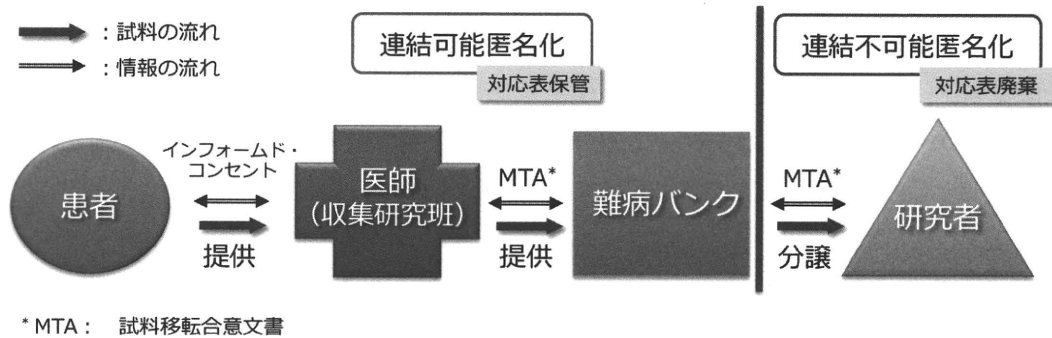
#### （\*3）匿名化：

提供者の個人情報が外部に漏えいしないよう、その個人情報から個人を識別する情報の全部又は一部を取り除き、代わりに当該提供者とかかわりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、当該提供者を識別できる場合には、組み合わせに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、当該提供者が識別できないようにすることをいう。

連結可能匿名化とは、患者さんの個人情報と、難病バンクに提供される組織・血液と医療情報などを整理するためにつける番号（収集機関での整理番号）との対応表を作り、それを厳重に管理する匿名化の方法です。収集機関の「整理番号」は、難病バンクで「匿名化番号」に付け替えられます。

また、連結不可能匿名化とは、個人情報と提供される組織・血液と医療情報などと難病バンクでの匿名化番号との対応表を作らず、研究者へ分譲する際の「提供番号」と患者さんとの関連を意図的に断つことです。

## 試料と情報の流れ図



組織・血液と医療情報などを提供頂いた患者さんの診断名が変更された場合に、難病バンク内でその変更に対応して、提供いただいた病名を変更するために、難病バンク内では連結可能匿名化の状態でご保管いたします。

### ※ MTA (Material Transfer Agreement: 試料移転合意文書)

研究試料（通常、特許を受けていない生物由来試料用）を提供する機関と研究試料を受け取る機関との間で交わされる、移転と使用の条件を規定し、所有権に由来する利益を保護し、試料の配布を制限する合意文書。

研究者が研究の途上で偶然に個人を識別してしまった場合は、識別された個人の記録を残さず、識別された個人の情報を他へ伝えないなどの配慮を行います。と同時に、研究者は、難病バンク管理責任者に個人が識別された経緯を報告します。この報告を受け難病バンクでは、個人情報保護の体制をさらに整える努力をいたします。

また、特に希少な疾患の場合は、医療情報などにより、個人が識別されないように、特に注意しながら事業を運用いたします。難病バンクが必要と判断した場合には、研究者との守秘契約を締結します。

これらの配慮を行うことで、難病バンクは個人情報保護に努めます。

#### 4. 組織や血液と医療情報などの採取

皆様が診療を受けられている医療機関において行われます。

手術や検査の残余物を利用するのか、また、特に研究用に採取するのかについて、また、難病バンクのためだけに採取するのか、ご自分の研究用に採取した試料等の一部を難病バンクへ提供するのかという点について記載の注意が必要です。

- ① どのような診療の機会に、どのような形で組織・血液を、どれくらい採取し、そのうちのどれくらいの量を難病バンクへ提供するのか。
- ② 医療利用と競合することはないのか。例えば診断との関係、診断残余物の難病バンク

への提供。

③主な目的が医療用の場合に、研究用に余計に採取することがないことの説明。

④研究用採取の健康への影響はどのようなものか。【医療用は別途説明があるので、ここでは不要と考える。】例えば通常範囲の採血なら、特に述べる必要はないと判断されま

す。

⑤収集する医療情報の概要について説明。どの情報をつけて難病バンクへ提供するか。例えば、性別、年齢、病名と検査結果数値の提供など、なるべく明確に記載。

## 5. インフォームド・コンセントについて

難病バンク事業は、通常の研究計画と同様に、本説明文書を用いた説明及び同意書への署名により、患者さんの本事業への協力の同意を得ることによって可能となります。皆様の難病バンク事業への理解と協力なしには、本事業を行うことはできません。ご協力よろしくお願いいたします。

尚、本人が成人に達していない、或いは病気等により難病バンクへの参加同意について判断ができない場合は、代諾者による承諾をいただく必要がございます。

また、難病バンク事業へのご協力は、患者本人・代諾者の自由意思によるものであり、ご協力が得られなかった場合も診療上の不利をこうむることはございません。

## 6. 本事業への協力同意の撤回について

難病バンクに提供された試料等は半永久的に保存されます。ただし、患者本人或いは代諾者は、本事業に関わる協力の同意に関して理由の説明なしに撤回を申し出ることができます。これは、同意文書とともに、皆様に配布いたします協力同意撤回書によって行うことができます。

同意撤回文書は主治医から難病バンクへ郵送され、難病バンクが保存する組織・血液と医療情報などを廃棄し、その証明書を主治医に郵送し、患者さん本人が確認できるようにいたします。

難病バンクに移送された組織・血液と医療情報などは、研究者へ提供される前に、誰のものかわからない匿名化の状態にいたします。このような事情があるために、難病バンクから研究者へ提供された組織・血液と医療情報などについては、協力同意の撤回ができないことをご理解ください。

## 7. 難病バンクの仕組み

### ◎所在場所

難病バンクは、先に述べた厚生労働省の事業として厚生労働省からの資金提供に基づいて、大阪にある独立行政法人医薬基盤研究所難病・疾患資源研究部が中心となり、理化学研究所 BRC・細胞材料開発室、熊本大学・発生医学研究所が連携して実施いたします。

### ◎研究倫理指針による規制について

医学研究は政府が策定した研究倫理指針で規制されています。本事業は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月その後3回改正）文部科学省、厚生労働省、経済産業省」の元に事業を展開しております。私どもは皆様方の協力を元として主治医、医療機関と連携して、難病の研究を支援するために、皆様から提供された組織・血液と医療情報などを収集いたします。また、研究者への提供、研究者の研究利用も、研究倫理指針に従って行われます。将来その研究倫理指針が改正された場合には、改正された規制に従って運営されます。

#### ◎医療機関から難病バンクへの提供について

医療機関が難病バンクへ協力する場合には、その医療機関の研究倫理審査委員会の審査を受けます。その後、難病バンクへの提供についての研究倫理審査は、難病バンク側でも行われます。皆様の組織・血液と医療情報などに関しては、①採取について、②難病バンクへの提供、及び③難病バンクの受け取りという、3つのポイントについて、2つの機関が研究倫理審査を行い、難病バンクで保管する段階となります。

#### ◎難病バンクでの保存、管理について

ご提供いただいた「組織・血液と医療情報等及びそこから作製した培養細胞や iPS 細胞（研究資源）」は、鍵の掛かる部屋に設置された冷蔵庫で保管されます。ご提供いただいた研究資源は、提供者自身（患者）による撤回の意思表示がない限り保存し続けます。研究資源の取り扱いに関しては、先に述べたゲノム研究倫理指針に従って、難病バンクが責任を持って行います。基本的には、ご提供いただいた研究資源が難病を克服するための研究材料として利用できる範囲内で、利用させていただきます。また、ご提供いただいた研究資源の保存方針、取扱方針、難病バンク全体の運用方針等の中で倫理面に關わる問題については、研究倫理審査委員会に諮問し、その意見を尊重し、適切に運用していきます。

#### ◎研究者への提供

研究者は基盤研の難病バンクのホームページから情報を得て、研究に必要な組織・血液と医療情報などを利用した研究を計画します。その研究計画書を、その研究者が所属する研究所の研究倫理審査委員会へ提出し、審査を受けます。

その後、難病バンクでも、それぞれの研究者の研究計画に関して、研究倫理審査が行われ、その後提供を受ける研究者と難病バンクの間で、覚え書が交わされて、組織・血液と医療情報などが研究者へ提供されます。

難病バンクの研究倫理審査委員会では、インフォームド・コンセントでの患者さんから得た同意内容と、研究計画書で示された研究目的の内容の整合性を主として、倫理的及び科学的側面から研究計画を審査いたします。

#### ◎学術研究報告



研究成果は、学会や学術雑誌に論文として報告され、病気の解明や医療の向上に貢献します。この点をご理解賜りたいと存じます。通常の研究報告は多数の患者さんのデータを合わせた形で発表されますので、個人が識別される可能性はありません。また、個人が特定される可能性のある研究成果の発表については、個人が特定されないように特に注意いたします。

◎研究から生じた知的財産権の帰属について

研究から生じた知的財産権（特許など）は、その研究を行った研究者及びその所属する機関に帰属します。難病バンクや、研究に参加された患者の皆さまには帰属しません。

◎研究成果の開示について

ご提供いただいた組織・血液と医療情報などは、誰のものかわからない状態にして、難病バンクから研究者に提供されます。そのために、提供いただいた患者さんの研究結果を開示することはできません。

難病バンクでは、どのような研究に皆様から提供いただいた組織・血液と医療情報が利用され、どのような成果がでていくかについてホームページ上でお知らせしていくことを計画しております。

難病バンクへの質問等の連絡先

(独) 医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部

難病研究資源バンク	管理責任者・研究代表者	亀岡洋祐
	研究倫理担当者	増井徹

連絡先 〒567-0085 茨木市彩都あさぎ7-8-6

電話・FAX 072-641-9829

メール: raredis-office@nibio.go.jp

## 同意書

(独) 医薬基盤研究所 難病研究資源バンク

研究代表者 亀岡洋祐 殿 或いは、採取する医療機関の長

平成 年 月 日

現住所〒

御氏名

患者本人が判断することができず、代理人が承諾する場合は、次の欄もご記入下さい。

代理人御氏名 (患者との関係 )

代理人御住所 〒

### 1 採取・提供予定の血液・組織と医療情報など

- ① 治療・診断で採取された血液・組織の中から、医療に必要な部分を除いたもの  
具体的に： 例えば「手術切除組織の一部」
- ② 特に研究目的のためだけにいただく組織・血液  
具体的に： 例えば「血液 〇〇ml」
- ③ 医療情報など  
具体的に 例えば、「年齢、性別、病名、血液検査結果」

### 2 留意事項

難病バンクにおいて連結不可能匿名化された組織・血液や医療情報等については、誰のものか分からなくなりますので、同意撤回できません。

### 3 患者記入欄

次の文末の ( ) の中の該当するものを○で囲み、下線部位に署名してください。

- ① 難病バンクについて主治医から説明を受け、その上で上記の組織・血液と医療情報などを難病バンクへ提供し、研究者へ分譲され、遺伝子解析研究を含む疾患研究に利用されることに (同意します) ・ (同意しません)
- ② 提供された組織・血液を利用し培養細胞(不死化細胞)を作製し、難病バンクから提供することについて (同意します) ・ (同意しません)
- ③ 培養細胞からiPS細胞を作製し、難病バンクから提供することに、(同意します) ・ (同意しません)
- ④ 提供した血液・組織や医療情報等を企業等で行う医薬品開発等の研究のために提供することに、(同意します) ・ (同意しません)

### 4 医師記入欄

私は難病バンクについて説明し、患者の意思が得られたことを確認したので、署名します。

説明担当医師氏名 (自著)

病 院 名 科 名

## 同意撤回書

(独) 医薬基盤研究所 難病研究資源バンク

研究代表者 亀岡洋祐 殿

平成 年 月 日

現住所 〒 \_\_\_\_\_

御氏名 \_\_\_\_\_

患者本人が判断することできず、代理人が承諾する場合は、次の欄も記入してください。

代理人御氏名 \_\_\_\_\_ (患者との関係 \_\_\_\_\_ )

代理人御住所 〒 \_\_\_\_\_

私の組織や血液と医療情報などの取り扱いに関し、難病バンク事業への協力の承諾を撤回します。

難病バンクで保管中のものであって、私が提供した組織・血液と医療情報などとそれから派生した培養細胞/iPS 細胞について、保管の中止及び廃棄をお願いします。

**撤回担当医師の署名**

上記のごとく、組織や血液と医療情報などの取り扱いに関し、難病バンク事業への協力の同意について撤回がありましたので、お知らせします。適切に処理したことを証明する文書をお送り下さい。

医師署名 \_\_\_\_\_ (自著)

病 院 名 \_\_\_\_\_ 科 名 \_\_\_\_\_

住 所 〒 \_\_\_\_\_

調査資料 4

OPEN-PHEONET