

- (*1) 天谷雅行、谷川瑛子、清水智子、橋本隆、池田志孝、黒澤美智子、新関寛徳、青山裕美、岩月啓氏、北島康雄、天疱瘡診療ガイドライン作成委員会：天疱瘡診療ガイドライン。日本皮膚科学会誌、120:1443-1460, 2010.
- (*2) 岩月啓氏、照井正、小澤明、小宮根真弓、梅澤慶紀、鳥居秀嗣、中西元、原弘之、馬淵智生、青山裕美、北島康雄、日本皮膚科学会：日本皮膚科学会ガイドライン 膿疱性乾癬(汎発型)診療ガイドライン2010 TNF α 阻害薬を組み入れた治療指針(簡略版)。日本皮膚科学会誌、120:815-839, 2010.
- (*3) Muto M., Deguchi H., Tanaka A., Inoue T., Ichimiya M.: Association between T-lymphocyte regulatory gene CTLA4 single nucleotide polymorphism at position 49 in exon 1 and HLA-DRB1*08 in Japanese patients with psoriasis vulgaris. *Journal of Dermatological Science*, 62:70-71, 2011.
- (*4) Asaka T., Akiyama M., Domon T., Nishie W., Natsuga K., Fujita Y., Abe R., Kitajima Y., Shimizu H.: Type XVII collagen is a key player in tooth enamel formation. *American Journal of Pathology*, 174:91-100, 2009.
- (*5) 池田志孝、黒澤美智子、山本明美、玉井克人、米田耕造、青山裕美、北島康雄：日本皮膚科学会ガイドライン：水疱型先天性魚鱗癬様紅皮症。日本皮膚科学会誌、118:343-346, 2008.
- (*6) 大塚藤男。レックリングハウゼン病。『皮膚疾患診療実践ガイド[第2版]』(宮地良樹、古川福美編)、文光堂、東京、2009年、694-697ページ。
- (*7) 金田眞理。結節性硬化症のガイドライン。日本皮膚科学会誌、119:2550-2553, 2009.
- (*8) Tanioka M., Yamada H., Doi M., Bando H., Yamaguchi Y., Nishigori C., Okamura H.: Molecular clocks in mouse skin. *Journal of Investigative Dermatology*, 129:1225-1231, 2009.

研究者名		研究実施場所	職名
研究代表者	武藤 正彦	山口大学大学院医学系研究科皮膚科学分野	教授
研究分担者	清水 宏	北海道大学大学院医学研究科皮膚科学分野	教授
	大塚 藤男	筑波大学大学院人間総合科学研究科皮膚病態医学分野	教授
	下村 裕	新潟大学大学院医歯学総合研究科遺伝性皮膚疾患研究室	准教授
	石河 晃	東邦大学大森医療センター皮膚科	教授
	池田 志孝	順天堂大学医学部皮膚科	教授
	天谷 雅行	慶應義塾大学医学部皮膚科	教授
	新関 寛徳	国立成育医療研究センター皮膚科	医長
	金田 眞理	大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学	講師
	亀岡 洋祐	医薬基盤研究所・難病研究資源バンク	主任研究員
	山西 清文	兵庫医科大学皮膚科学	主任教授
	錦織千佳子	神戸大学大学院医学系研究科皮膚科学	教授
	岩月 啓氏	岡山大学大学院医歯薬総合研究科皮膚科学分野	教授
	橋本 隆	久留米大学医学部皮膚科	教授
	一宮 誠	山口大学大学院医学系研究科皮膚科学分野	准教授
研究協力者	日野田裕治	山口大学大学院医学系研究科臨床検査・腫瘍学分野	教授

別紙 表1 研究組織

表2 各委員会組織

生体試料提供管理委員会	武藤正彦(委員長) 岩月啓氏 大塚藤男 亀岡洋祐
倫理委員会	山西清文(委員長) 武藤正彦 岩月啓氏 大塚藤男 日野田裕治
連携推進委員会	岩月啓氏(委員長) 大塚藤男 武藤正彦 亀岡洋祐 山西清文
個人情報管理者	日野田裕治(データ保存センター担当) 岡村真一(難病バンク担当)

研究名：稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究

〈稀少難治性皮膚疾患調査研究のための余剰検体の難病バンクへの提供に関するお願い〉

（患者さん用）

〈はじめに〉

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業の一環として、「稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究班」は、「神経皮膚症候群に関する調査研究班」と連携し、7つの稀な難治性皮膚疾患（以下「皮膚難病」と略します）（天疱瘡、膿疱性乾癬、先天性表皮水疱症、先天性魚鱗癬様紅皮症、神経線維腫症（Ⅰ・Ⅱ）、色素性乾皮症、結節性硬化症：各「皮膚難病」の説明文は別紙を参照して下さい）の臨床研究を行い、治療成績の向上、患者さんの健康と福祉及び生活の質の向上に貢献することを目的とした医師ならびに研究者のグループ（以下「本研究班」と略します）です。「本研究班」では、天疱瘡や膿疱性乾癬などの皮膚難病の診断法や治療法の更なる進歩を目指し、努力をしております。

以前、外来あるいは入院直後の診断を目的として、患者さんのからだから血液や組織など（「検体」とよばせていただきます）を採取し、診断に必要な検査を行いました。そして、一応の検査が終わった後も現在まで診断施設で保管させて頂いております。これは、もしも何らかの理由で再検査の必要が生じた場合などに備えての措置でした。しかし、現在の時点では、診断が確定し、もはや保管しておく必要はなくなつたと考えております。不要となった検体（「余剰検体」と呼びます）は、本来廃棄されるべきものですが、今回は、患者さんからお預かりしているこの余剰検体について、稀な皮膚難病の研究に使用させていただくことをお願いしたいと存じます。この説明文をよくお読みにになり、また担当の先生の説明と合わせてご検討ください。これは決して強制するものではありません。同意いただけても患者さんに不利益は生じませんのでご安心ください。また、同意された場合でも、「本臨床研究」が終了するまででしたらいつでも同意を撤回できます。

〈余剰検体のご提供の目的〉

医学の進歩は研究の積み重ねによって支えられております。稀な皮膚難病に関しても、これまでの診断法や治療法は、過去に患者さんよりご提供頂きました検体や情報を用いた研究によって改善されてきました。「本研究班」では、稀な皮膚難病治療の進歩のために、貴重な研究資源となる患者さんの余剰検体を大切に保存し、有益な稀な皮膚難病研究のために、より多くの研究者に活用させていただきたいと考えております。そのような研究活動の一環として、難病研究資源バンク事業（難病バンクパンフレットを参照ください、医薬基盤研究所が中心となり、理研と熊本大学の3機関の連携事業です）に集中化して、長期にわたり、有効に、患者のみなさんからご提供いただいた検体を、皮膚難病研究に利用する枠組みを作ることを目的としています。

研究機関名および研究責任者氏名

この研究が行われる研究機関と責任者は下記のとおりです。

研究機関名	研究責任者	職名
北海道大学大学院医学研究科皮膚科学分野	清水 宏	教授
筑波大学大学院人間総合科学研究科皮膚病態医学分野	大塚藤男	教授
新潟大学大学院医歯学総合研究科遺伝性皮膚疾患研究室	下村 裕	准教授
東邦大学大森医療センター皮膚科	石河 晃	教授
順天堂大学医学部皮膚科	池田志孝	教授
慶応義塾大学医学部皮膚科	天谷雅行	教授
国立成育医療研究センター皮膚科	新関寛徳	医長
大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学	金田眞理	講師
医薬基盤研究所・難病研究資源バンク	亀岡洋祐	主任研究員
兵庫医科大学皮膚科学	山西清文	主任教授
神戸大学大学院医学系研究科皮膚科学	錦織千佳子	教授

岡山大学大学院医歯薬総合研究科皮膚科学分野	岩月啓氏	教授
山口大学大学院医学系研究科皮膚科学分野（研究代表者）	武藤正彦	教授
久留米大学医学部皮膚科	橋本 隆	教授
山口大学大学院医学系研究科臨床検査・腫瘍学	日野田裕治	教授

但し、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。

現在の段階で考えられる研究としては、稀な皮膚難病を色々な角度から調べることによって、それぞれの疾患の発生や再発の仕組み、種々の治療法の効き目や副作用の出方などを分析し、新しい診断法や治療法・予防法を開発することなどです。すなわち、以下の①～⑤などに関する研究です。

- ① 新しい診断法の開発
- ② 稀な皮膚難病が発症する仕組み
- ③ 新しい治療法の開発
- ④ 治療成績に関係すると思われる細胞の特徴（予後因子と呼びます）
- ⑤ 再発する仕組み

これからの研究では、稀な皮膚難病に特有な遺伝子（ゲノム DNA）の変化、細胞が作るたんぱく質やたんぱく質を作るための設計図となる RNA（遺伝子の一部が写し取られ、たんぱく質を作るときの情報となるもの）の種類や量および構造などを調べます。家族内で同じ皮膚難病がみられる場合には、病気を起こすのに重要な遺伝子に限って遺伝子の研究を行うことがあります。

〈ご提供いただきたい内容〉

「本研究班」では、患者さんの「余剰検体」と「本研究班」による調査研究で得ら

れました「情報の一部」を合わせた形で保存させていただきたいと考えております。

この「余剰検体」というのは、血液や組織などから採取された細胞や血清、およびそれから抽出した DNA や RNA です。検体の採取は、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。血液採取は通常の採血方法で行い、成人の場合は約 20～30ml、小児の場合は 10ml 以下です。また、そのうち余剰検体を難病バンクへ（2～10ml）提供します。皮膚組織片の採取は通常の検査手順で行い、診断・治療、原因検索に必要な部分を採取した残余分を研究用と難病バンクに提供します。これらの検査は通常の診断で病態把握や診断・治療のためになされている検査であり、身体の危険は特にありません。したがって、研究に伴う健康被害の発生は少ないと考えられ、金銭的な特別な補償はありません。もし健康被害が発生した場合には、患者さんご自身の健康保険を使って、適切に対応します。

また、既に保存（液体窒素中に保管）された試料（平成 13 年 3 月ヒトゲノム遺伝子解析研究指針以前の細胞も含む）についても、同意承諾をいただきます。得られた試料に関して個人に関する情報を記号に置き換えて、個人情報を外した形で難病バンクへ提供いたします。提供先である独立行政法人医薬基盤研究所とは、試料の使用・保管等に関して覚書等を交わし、厳正に取り扱います。

なお、永続的試料供給のために、採血されて芽球化（不死化）される場合には、ヘパリン血液 3～5ml、皮膚線維芽細胞では、約 2mm 四方角で深さ 1mm 以下で皮膚を採取いたします。縫合を必要としない範囲、肘関節伸側より 1－2ヶ所です。あるいは、手術治療などの際に、採取した皮膚からの 2mm 四方角を提供していただくこともあります。患者さんごとに採取組織、採取する部位、時期などが異なりますので、担当医にご確認ください。

尚、血球細胞及び皮膚組織片からの培養細胞の作成は、難病バンクで行なわれることがあります。

また、あわせて保存させていただきたい「情報の一部」とは、病名、年齢（生年月）、性別、感染情報、初診年月、家族内発症の有無など（「基礎情報」と呼びます）です。

これらは診断・治療の中で必要な検査時に採取された検体の余剰検体と、治療研究の中で収集された情報の一部ですので、ご同意によって患者さんに新たな負担がかかることはありません。

※ 医学用語のご説明

皮膚線維芽細胞・・・皮膚の線維（コラーゲン）を作る細胞

DNA・・・遺伝子の情報が刻まれているもので、細胞の分裂とともにこの情報も正確に複製されます

RNA・・・DNA の情報の一部を写し取り、たんぱく質を作るときの情報となるもの（たんぱく質の設計図）

〈ご提供いただいた検体の保存と研究に役立てるためのしくみ〉

ご提供いただいた貴重な検体と基礎情報を皮膚難病の研究を通して社会に役立てるために、患者さんの尊厳を尊重したかたちで有益に使用させて頂きたいと考えております。そのために次のようなしくみで保存し、将来の有意義な研究へ使用させていただきます。

(1) 保存のしくみ

- ① 患者さんにご提供いただいた検体（余剰検体）は、診断施設において保管用の番号を付され一時保管されます。（現在はこの状態です。）医療機関（診断施設）が難病バンクへ協力する場合には、その医療機関の倫理審査委員会による審査を受けます。承認されたのちさらに難病バンクへの受け入れについての倫理審査が、難病バンク側でも行われます。倫理審査では提供する側と受領する側の2つの機関が研究倫理審査を行い、提供された試料と基礎情報の提供に関して、①採取について、②難病バンクへの提供、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審議します。これらの審査・承認を経てはじめて難病バンクで保管する段階となります。

- ② 「本研究班」における基礎情報の保管は、山口大学大学院医学系研究科皮膚科学分野内に設置されている「本研究班データ保存センター」が担当しています。本研究班で得られた検体は、独立行政法人「医薬基盤研究所難病研究資源バンク」内の難病バンクに提供されます。
- ③ 本説明文書による余剰検体の提供のご同意がいただけたかどうかは、担当医から本研究班データ保存センターに伝えられます。本研究班データ保存センターは、ご同意いただけた患者さんの余剰検体を一時保管から長期保管へと移す指示を、検体を保存している施設に伝えます。（ご同意がいただけなかった場合は、余剰検体は廃棄いたします。）診断時に採取された検体の余りは、一旦診断の確認用等の目的で「一時保管」され、そこから本説明同意書により同意が得られた場合に、一時保管されていた余剰検体は、難病バンクを通じた研究利用目的のために「長期保管」へと移されます。
- ④ ご同意をいただけた患者さんの余剰検体は、難病バンクにおける保管番号で長期保存されます。保管番号と「本研究班」検体登録番号の対照表は、山口大学医学部附属病院の個人情報管理者（山口大学大学院医学系研究科臨床検査・腫瘍学分野 日野田裕治教授）によって厳重に保管されますので、保管されている検体が誰のものであるかは勝手に調べることはできません。
- ⑤ 余剰検体は「本臨床研究」が終了するまで、すなわち登録受付期間3年に経過観察期間3年を加えた6年間は、必要に応じて余剰検体がどなたのものであるかが調べられる形で保存をいたします。したがって、この期間であれば、余剰検体の提供の同意を撤回することが可能です。
- ⑥ 「本研究班」が終了した後は、対照表を破棄することにより、保管検体が誰のものか全くわからない状態にして、難病バンクにおいて約20年間継続保管します。（〈個人情報保護と匿名化〉で詳しく説明します）

当バンクにおいて国内外の研究からの利用申請があった後に、難病バンクの倫理委員会を経て承認後分譲されます。検体研究利用の追跡・確認は随時行われ、

研究利用者は研究成果について報告の義務があります。

(2) 研究への使用のしくみ

- ① 「本研究班」に所属する研究者（利用申請は生体試料提供管理委員会に提出）および「本研究班」に所属しない研究者（難病バンクへ利用申請を提出）から保存された余剰検体と基礎情報を用いた新しい研究計画が立案されます。
- ② それらの利用申請は、「本研究班」に設置した生体試料提供管理委員会にて、研究の重要性と研究方法の妥当性について審査を受けます。また、患者さんの人権の保護、保存検体や基礎情報のご同意いただいた範囲内で適正に利用されるかなど、必要に応じて研究の倫理性についても「本研究班」内倫理委員会において慎重に審査されます。審査の結果、貴重な保存検体を使うに相応しい重要な研究と判断された研究について、生体試料提供管理委員会が承認をします。
- ③ 研究者自身が所属する施設の倫理委員会（もしくは研究審査委員会など）においても別途研究計画の審査を受けます。
- ④ 研究者の所属施設においても研究の承認が得られた場合、さらに生体試料提供管理委員会（「本研究班」の意思決定機関）で審議し最終的な判断を致します。（これらの過程を経た研究についてのみ、検体を提供させていただきます。）
- ⑤ 生体試料提供管理委員長から難病バンクに対して、承認された研究計画書に基づいて必要な量の保存検体と必要な基礎情報の送付の指示が伝えられ、難病バンクから研究者にそれらが送付されます。この際、誰の余剰検体であるか、誰の基礎情報であるかは、まったくわからないように処理されています。（〈個人情報保護と匿名化〉で詳しくご説明します。）
- ⑥ 研究者によって研究が進められ、成果が「本研究班」総会（年2回開催）に報告されます。また、結果は論文などで発表され、稀な皮膚難病の診断・治療の改善のための新しい知見として、広く社会に役立てられます。
- ⑦ 研究計画書等の開示：ご希望があれば、この研究の計画の内容をご覧になることができます。

⑧ 研究協力者にもたらされる利益および不利益：患者さんが患っている稀な皮膚難病の診断・治療法の開発が進み、同じ病気に苦しむ多くの患者さんの健康の維持・増進に多大な貢献をすることになります。検体は匿名化されていますので、個人情報情報の漏洩は阻止されますから、検体提供者が社会的、倫理的不利益を受けないように配慮しています。万が一の漏洩による不利益を防ぐため、機密保持のための責任者をおくなどの配慮もしています。また、解析結果によって、患者さんの診療方針が大きく変わることはありません。試料保管に関してご家族の方が、不安を感じ、さらに詳しい情報を知りたいと思うことがあります。そのための遺伝カウンセリングや経緯説明を受けることも可能です。遺伝カウンセリングは診療として対応しています。

〈個人情報保護と匿名化〉

「本研究班」では、患者さんの検体を取り扱う場合、患者さんの一切の個人情報（氏名・住所・電話番号などの情報）を付けず、誰のものであるのか分からない状態で行うことにしております。これを「匿名化」と呼びます。匿名化には2種類あり、誰のものであるかを照合表などから調べることができる匿名化を「連結可能匿名化」と呼び、照合表など誰のものであるかを調べるための情報を破棄するなどして、もはや誰のものであるか全くわからなくした匿名化を「連結不可能匿名化」と呼びます。なお、「連結不可能匿名化」により個人情報は保護されますが、稀な皮膚難病である特質上、個人情報の完全な保護が得られないこともあることをご理解下さい。

この余剰検体の保存事情では、本研究班が終了し基礎情報をセットにして保管するまでの間（6年間）は連結可能匿名化によって保管し、それ以降は連結不可能匿名化により長期保管します（20年間）。連結不可能匿名化の状態になりますと、どの検体が誰のものであるかを調べられなくなりますので、個人情報保護上のリスクはなくなりますが、検体提供のご同意を撤回して検体を破棄することはできなくなります。

〈研究結果の公開について〉

将来の研究において、患者さんと同じ病気について、新しい情報が得られるかもしれません。もし連結不可能匿名化をする前の期間に、患者さん個人の生命にかかわるような重要な情報が得られた場合には、「本研究班」の生体試料提供管理委員会ならびに患者さんの受診している施設の倫理委員会などの判断に基づき、お知らせする可能性があります。しかしながら、連結不可能匿名化の処理をした後は、研究で得られた結果がどなたの検体の情報であるかはわからないため、あなたや患者さん個人に直接お伝えすることはできません。学会や学術雑誌ならびに報道を通して医学界ならびに社会に対して広く公表いたします。また、「本研究班」のホームページ (<http://www.bsbank.jp/>) でも研究結果をご覧いただけます。

また、難病バンクでは、検体をご提供くださいました患者さんの個人情報は一切保管しておりませんので、研究結果に関する個別のお問い合わせをうけることはできません。

〈知的財産権の帰属先と費用負担〉

将来、ご提供いただいた余剰検体を用いた研究から大きな成果が得られ知的財産権が生じる可能性もありますが、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者などに属することになり、患者さんやご家族に金銭的な対価をお支払いすることは予定されていません。

一方、余剰検体の保存のために必要な費用や研究に必要な費用は、厚生労働省科学研究費から支出され、患者さんあるいはご家族が負担することはありません。また、ご提供いただいた検体ならびに基礎情報を将来の研究に用いる場合、研究者には無償で提供され、決して、売買されることはありません。

〈当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり〉

本研究班が行う「本臨床研究」は、厚生労働省の科学研究費を用いて実施するものです。しかし、この研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、特定の企業との雇用関係ならびに親族や師弟関係等の個人的な関係なども一切ありません。

〈遺伝カウンセリングの体制〉

患者さんが、病気のことや染色体・遺伝子解析研究に関して不安に思うことがあり、相談したいことがある場合に備えて、診療を受けられている医療機関内に遺伝カウンセリング外来を設置しています。ここでは、遺伝カウンセリング担当者が患者さんの相談を受けることが可能です。診療を担当する医師・説明者・研究責任者にその旨申し出てください。もし、受診医療機関で遺伝カウンセリングを受けることができない場合には、研究代表者（武藤正彦：日本人類遺伝学会認定臨床遺伝専門医第 241 号）までご連絡下さい。適切に対応します。

〈検体提供の任意性と同意撤回の自由〉

余剰検体および基礎情報の提供については自由意思でお決めください。同意されない場合でも患者さんやご家族の不利益になるようなことはありません。また、一度同意していただいた場合でも検体が連結不可能匿名化の状態にされる前まででしたら、不利益を受けることなくいつでも同意を取り消すことができます。その際は、「同意撤回書」にご記入いただき担当医にお渡しください。

また、患者様にも余剰検体の保存に関して理解していただきたいと思います。ご家族と十分にご相談させていただき、患者さんの年齢・理解力に合わせた病気の説明や研究への余剰検体の提供について説明を考えております。「本研究班」では、原則として、16歳以上の患者さんには本研究に関する十分な理解力があると考えておりますので、患者さんが16歳になられた時は改めて患者さんご本人の同意が必要になると考えております。ただし、この場合でも、医師からいきなり患者さんご本人に説明

するというのではなく、ご家族と十分に相談させていただいた上で、どのようにするかを決めたいと存じます。

〈苦情相談〉

個人のプライバシー権を侵害するような事態が発生したときは、すみやかに、各々の試料提供機関の研究責任者もしくは研究代表者までご連絡ください。

以上、「本研究班」による余剰検体の稀な皮膚難病研究への利用のための保存事業の趣旨をご理解頂き、余剰検体の提供にご協力くださいますようお願いいたします。ご提供いただきました検体を使用しました研究から、他に代えがたい貴重な研究成果が得られ、将来同じ病気に苦しむ患者さんやご家族に大きな恩恵が与えられることを願っております。

問い合わせ先

◇稀少治性皮膚疾患調査研究班 代表者

連携推進委員会委員長

岩月 啓氏

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学分野

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1

TEL : 086-235-7282 FAX : 086-235-7283

E-mail : keijiwa@cc.okayama-u.ac.jp

◇「稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料収集研究」研究代表者

(本研究に関する問い合わせ先)

生体試料提供管理委員会委員長

武藤 正彦

山口大学大学院医学系研究科皮膚科学分野

〒755-8505 山口県宇部市南小串1-1-1

TEL : 0836-22-2269 FAX : 0836-22-2269

E-mail : mmuto@yamaguchi-u.ac.jp

◇難病研究資源バンク責任者

(難病バンクに関する問い合わせ先)

亀岡 洋祐

E-mail : ykameoka@nibio.go.jp

(研究倫理に関する問い合わせ)

増井 徹

E-mail : masui@nibio.go.jp

独立行政法人 医薬基盤研究所難病研究資源バンク

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

TEL : 072-641-9019 FAX : 072-641-9019

E-mail : raredis-office@nibio.go.jp

◇ 医薬基盤研究所個人情報管理者

岡村真一

独立行政法人 医薬基盤研究所総務部総務課長

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

TEL : 072-641-9811 FAX : 072-641-9019

E-mail : s-okamura@nibio.go.jp

「稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料（血液・組織）の
難病研究資源バンクへの寄託」研究に関する同意書・承諾書

試料提供機関

研究責任者 殿

私は「稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料（血液・組織）の難病研究資源バンクへの寄託」研究について、_____医師から説明文書を用いて必要な説明を受け、その主旨を十分理解しましたので、承諾します。

以下の項目について十分理解しました。（理解した項目について□のなかにし点を付けて下さい）

- はじめに
- 余剰検体のご提供の目的
- 研究機関名および研究責任者氏名
- ご提供いただきたい内容
- ご提供いただいた検体の保存と研究に役立てるためのしくみ
- 個人情報保護と匿名化
- 研究結果の公開について
- 知的財産権の帰属先と費用負担
- 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との
関わり
- 遺伝カウンセリングの体制
- 検体提供の任意性と同意撤回の自由
- 苦情相談先

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・血液と基礎情報の一部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）を作成し、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)

- ③ 提供した血液・組織や基礎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)

平成 年 月 日

説明医師： _____

患者氏名・自署（16歳以上で自署可能な方）： _____

代諾者自署： _____ (続柄)

： _____ (続柄)

責任者 所属： _____

職名： _____

氏名： _____

同意撤回書

試料提供機関

研究責任者 殿

平成 年 月 日

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、次の欄も記入してください。

代理人御氏名 _____ (患者さんとの関係 _____)

代理人御氏名 _____ (患者さんとの関係 _____)

私の組織や血液と基礎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。

難病バンクで保管のものであって、私が提供した組織・血液と基礎情報などとそれから派生した培養細胞について難病バンクにおいて廃棄をお願いします。

撤回担当医師の署名

上記のごとく、組織や血液と基礎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。適切に廃棄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 〒 _____

同意撤回完了通知書

試料提供医療機関の担当医師 殿

氏名 _____

平成 年 月 日

受領した同意撤回書に基づき、同意撤回書の担当医師に対して、提供された組織・血液と基礎情報などとそれから派生した培養細胞について、廃棄がなされたことを通知いたします。なお、研究者へ分譲された試料と情報については、分譲の際に連結不可能匿名化されていることから、廃棄の対象となりません。ご理解いただきますようお願い申し上げます。

難病バンクでの実施内容

1. 撤回を希望された当バンクが保有する試料と情報について

保有試料の内容： _____

保有情報の内容： _____

2. 処理について

当バンクにおける当該試料と情報の廃棄

3. 同意撤回書にしたがって当該試料と情報を廃棄した責任者の署名及び日付

_____ 日付

以上責任を持って廃棄を行ったことを証明いたします。

(独) 医薬基盤研究所 難病研究資源バンク

研究代表者

(自著)

_____ 日付

〈稀な皮膚難病研究のため余剰検体提供に関するお願い〉

〈はじめに〉

稀少難治性皮膚疾患調査研究のグループ（研究グループと略します）は、患者さんが少なく（稀な）、治療が難しい皮膚病（皮膚難病といえます）を研究・治療する医師と研究者のグループです。研究グループは、現在7つの皮膚難病の診断や治療方法を研究しています。7つとは「天疱瘡」、「膿疱性乾癬」、「先天性表皮水疱症」、「先天性魚鱗癬様紅皮症」、「神経線維腫症」、「色素性乾皮症」、「結節性硬化症」です。

病気という「敵」と戦うためには「敵」のことを良く知ることが大切です。たとえば「神経線維腫症」という病気は、神経を作っている細胞が勝手にどんどん増殖して皮膚のできもの（腫瘍）をつくってくる病気です。腫瘍をつくっている細胞はもともとあなたの体にある細胞が変化したものです。細胞にどんな変化がおこると腫瘍になってしまうのか、どんな薬が良く効くのかを研究しなければ「敵」に勝つことはできません。

あなたの体から血液や細胞の一部（「検体」とよびます）を取り出し、あなたの病気の診断に使いましたが、診断が終わっていらなくなった検体はまだ残っています（これを「余剰検体」とよびます）。余剰検体は