

秘密保持に関する覚書(B)

厚生労働科学研究費補助金難治性疾患研究事業「稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究」分野の内「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」に属する研究班、及び参加施設の大学法人等●●(以下、甲という)と、「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」班代表者、国立大学法人山口大学(以下、乙という)とは、情報の相互開示について、以下の通り本覚書を締結する。

(目的)

第1条 甲及び乙の間で、本覚書に基づく情報開示により検討する事項(以下、本検討という)は、次のとおりとする。

「稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究」分野の内「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」班が開発研究中有る、甲に属する研究で見出された「稀少難治性皮膚疾患」に関する新規な知見、有体物、及びその関連技術(以下、これらを「本技術」という。)に係る情報とする。「▲▲▲」

(定義)

第2条 開示者とは、他の当事者に対して情報等を開示する当事者をいい、受領者とは、当該情報等を受領する当事者をいう。

2. 秘密情報とは、以下のものをいう。

本契約有効期間中に、有形・無形を問わず開示者から受領者に開示された技術上又は営業上の情報であつて、秘密である旨が表示されたもの。但し、口頭、視覚的もしくはその他無形の態様で開示された場合、又は有形であつても秘密である旨を表示することが困難である場合は、開示時に秘密であることを示し、開示後30日以内にその内容を書面化して開示者が受領者に送付した場合に限り、秘密情報に含まれる。

3. 前項の規定にかかわらず、秘密情報には、以下の一に該当するものは含まれない。

- (1) 開示時に公知のもの。
- (2) 開示時に受領者が既に知っていたもの。
- (3) 開示後に受領者の責に帰すべき事由によらず公知になったもの。
- (4) 開示後に受領者が秘密情報を利用することなく独自に開発したもの。
- (5) 開示後に正当な権限を有する第三者から秘密保持義務を負うことなく合法的に取得したもの。

(秘密保持義務)

第3条 受領者は、秘密情報を秘密に保持し、いかなる第三者にも開示、又は漏洩してはならない。

2. 前項の規定にかかわらず、受領者は、本検討の目的のため必要となる最小限の関係者であって、甲において自己が属する●●の関係者、及び乙において山口大学の関係者（以下、総称して自己の関係者等という）に対して、開示者の秘密情報を開示することができるものとする。この場合、自己の関係者等に開示する受領者は、自己の関係者等に対して本覚書と同等の義務を負わせ、これを遵守させるものとする。

（目的外使用の禁止）

第4条 受領者は、本検討のためにのみ秘密情報を使用するものとし、開示者の事前の書面承認なく、本検討以外のいかなる目的のためにも秘密情報を使用しないものとする。

（返却義務）

第5条 受領者は、本覚書終了後に開示者の書面による要求がある場合、開示者から開示又は提供された秘密情報を、その全てのコピー（電子ファイルなど形式を問わず一切の物）を含めて、直ちに自己の負担で開示者に返還、破棄又は消去するものとする。

（不拘束）

第6条 本覚書は、本検討に関連する当事者間の共同研究の成立若しくは当該共同研究成果を利用した商業的取り決めを確立するものでもなく、また各当事者の独自の研究を拘束するものでもない。

（会員及び准会員規則）

第7条 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班は、別紙に述べる「会員及び准会員規則」に則り、応募・承認された研究機関からのみ、分譲された研究資源（試料）を受けることができる。（別紙、会員及び准会員規則、参照のこと）

（有効期間）

第8条 本覚書の有効期間は、2011年8月1日より2014年3月31日までとする。但し、当該期間は、全ての当事者が書面で合意することにより、延長することができる。

2. 第2条、第3条、及び第4条の規定は、本覚書終了後も3年間有効に存続する。

（協議）

第9条 本覚書に関する疑義又は本覚書に定めなき事項が生じた場合、各当事者は誠意をもって協議し、信義誠実の原則に基づき円満にこれを解決する。

以上、本覚書の成立を証するため本書2通を作成し、各当事者署名押印の上各1通を保有する。

「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」班

甲：研究分担者

*住所

- ① 北海道大学大学院医学研究科皮膚科学分野
教授

研究分担教授 清水 宏 印

*住所

- ② 筑波大学大学院人間総合化学研究科皮膚病態医学分野
教授

研究分担教授 大塚 藤男 印

*住所

- ③ 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

研究分担准教授 下村 裕 印

*住所

- ④ 東邦大学大森医療センター
教授

研究分担教授 石河 晃 印

*住所

- ⑤ 順天堂大学医学部皮膚科
教授

研究分担教授 池田 志孝 印

*住所

- ⑥ 慶応義塾大学医学部皮膚科
教授

研究分担教授 天谷 雅行 印

*住所

- ⑦ 国立成育医療研究センター皮膚科
医長

研究分担医長 新関 寛徳 印

*住所

- ⑧ 大阪大学大学院医学系研究科皮膚科学
講師

研究分担講師 金田 真理 印

*住所

- ⑨ 医薬基盤研究所・難病研究資源バンク
主任研究員

研究分担研究員 亀岡 洋佑 印

*住所

- ⑩ 兵庫医科大学皮膚科学
主任教授

研究分担教授 山西 清文 印

*住所

- ⑪ 神戸大学大学院医学系研究科皮膚科学
教授

研究分担教授 錦織 千佳子 印

*住所

- ⑫ 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科皮膚科学分野
教授

研究分担教授 岩月 啓氏 印

*住所

- ⑬ 久留米大学医学部皮膚科
教授

研究分担教授 橋本 隆 印

*住所

- ⑭ 山口大学大学院医学系研究科皮膚科学分野
准教授

研究分担准教授 一宮 誠 印

*住所

- ⑮ 山口大学大学院医学系研究科臨床検査・腫瘍学分野
教授

研究協力教授 日野田 祐治 印

山口県宇部市南小串1丁目1番1号

- 乙 山口大学大学院医学系研究科皮膚科学分野
教授

代表研究者 武藤 正彦 印

研究成果・MTA有体物提供に関する契約書(C)

●●研究機関（以下「甲」という。）と「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」班代表者、国立大学法人山口大学（以下「乙」という。）及び独立行政法人医薬基盤研究所に属する難病研究資源バンク（以下「難病バンク」以下「丙」という。）は、乙の所属の研究班会員研究者○並びに乙研究班の准会員◆が創作し丙に寄託した難病・研究資源（以下「生体試料」という。）を下記第1条記載の研究成果有体物（以下「本成果物」という。）を、丙が乙から委託された知的財産活用関連業務として甲に提供することに関して、次のとおり研究成果有体物の提供契約（以下「本契約」という。）を締結する。

（研究成果有体物）

第1条 丙は、乙が創作した以下の本成果物を、甲に対して譲渡する。

(1) 本成果物の名称

(2) 本成果物の数量

(3) 本成果物の管理研究者名

(4) 本成果物提供の目的

▲▲の可能性を検討する（以下「本検討」という。）

（成果物提供の申込み）

第2条 甲は、乙に対して、原則として乙が定める研究成果・MTA有体物提供申請書を提出することにより本成果物提供の申込みを行う。（本契約添付資料：申請書式参照）

2 前項の申込みは、乙丙が甲の申込みを承諾することにより成立する。

（提供に対する対価）

第3条 甲は、本成果物の送付料として、金_____円（消費税込み）を丙に支払うものとする。

（成果物の引渡し及び受領）

第4条 本成果物の所有権は本成果物の引渡しを以て、甲に移転する。

2 甲は、本成果物の引渡しに関する費用を負担するものとする。

3 甲は、本成果物を受領したときは、丙に対し受領書を提出するものとする。

（支払い）

第5条 甲は、本成果物の送付料について、丙の発行する請求書により、支払期限までに丙の指定する方法で支払わなければならない。

2 甲は所定の納付期限までに前項の対価を支払わないときは、支払期限の翌日から

納付の日までの日数に応じ、その未納額に年5%の割合で計算した延滞金を支払わなければならない。

(非保証)

第6条 本成果物は、研究の過程において生み出された実験的・研究的性質を有するものであり、本成果物に関して、乙丙は甲に対して明示・黙示を問わず一切の保証をしない。また、乙丙は甲の本成果物の使用・保有によって発生した如何なる結果についても一切その責任を有せず、かつ如何なる損害賠償義務(直接、間接損害を問わない)を負わない。

(秘密情報の定義)

第7条 本契約書において使用する「秘密情報」とは、甲、乙及び丙がお互いに相手方から開示された次の各号に該当するものをいう。

- 一 秘密である旨の表示がなされている資料に記録された情報(書類、電子データを格納した電子媒体等の有体物)
 - 二 口頭又は視覚的方法により開示され、かつ開示に際し秘密である旨明示され、開示後30日以内に書面で相手方に対して通知された情報
- 2 次の各号に該当する情報は、前項に基づき定義された秘密情報には含まないものとする。
- 一 開示を受け又は知得した際、既に自己が保有していたことを証明できる情報
 - 二 開示を受け又は知得した際、既に公知となっている情報
 - 三 開示を受け又は知得した後、自己の責めによらず公知となった情報
 - 四 正当な権限を有する第三者から適法に取得したことを証明できる情報
 - 五 相手方から開示された情報によることなく独自に開発・取得したことを証明できる情報
 - 六 開示することについて書面により事前に相手方の同意を得たもの

(秘密情報の取扱い)

第8条 甲、乙及び丙は、秘密情報を善良なる管理者としての注意をもって秘密に保持し、管理する。

- 2 甲、乙及び丙は、相手方から開示された秘密情報を相手方から提供された目的(以下、本件目的)の範囲以外に使用してはならない。
- 3 甲は、秘密情報を本件目的に携わる必要最小限度の従業員(以下、従業員等という)のみに開示することができる。この場合、当該秘密情報を開示した従業員等に対しては本条の規定を遵守させるものとする。
- 4 乙は、乙が本件目的の遂行に最小限度必要と認めた、乙と所属を同じくする職員及び研究室学生に対しては、事前に相手方の了解のもとに秘密情報を開示することができる。この場合、当該職員及び学生に対しては、乙の責任で、本契約書に基づき自己が負うのと同等の義務を負わせるものとする。

- 5 丙は、秘密情報を本件目的に携わる必要最小限度の自己の従業員等並びに丙の契約担当職員のみを開示することができる。この場合、当該秘密情報を開示した当事者は自己の従業員等並びに丙の契約担当職員に本条の規定を遵守させるものとする。
- 6 甲、乙及び丙は、秘密情報を相手方の事前の文書による承諾なしに第三者に開示してはならない。
- 7 甲、乙及び丙は、複製禁止である旨の表示がなされていない秘密情報に限り、本件目的の範囲内で秘密情報の一部又は全部を複製することができる。この場合、複製情報は、秘密情報と同様に取り扱わなければならない。
- 8 甲、乙及び丙は、他の当事者から秘密情報の返却要求があった場合には、返却可能なものはその複製物も含めて速やかに返却し、また、コンピュータ等に保存されている電子データ等についてはこれを破棄するものとする。

(秘密保持の存続期間)

第9条 前条項の存続期間は、本契約書の有効期間終了後、2年間とする。ただし、甲乙丙協議の上、この期間を延長し、又は短縮することができるものとする。

(有効期間)

- 第10条 本契約書の有効期間は本契約書の締結日から起算し2年間とする。但し、第6条(非保証)、第9条(秘密保持の存続期間)、第11条(本検討後の成果の取扱)、第13条(合意管轄)の規定は本契約書終了後もなお有効に存続する。
- 2 前項の規定にかかわらず、甲、乙又は丙より本契約書の期間変更に関して申し出があった場合には、甲乙丙協議の上、変更の可否及びその期間等を決定するものとする。
 - 3 前2項の規定にかかわらず、本契約書の有効期間中に甲乙間、甲丙間または甲乙丙間で本検討に関する新たな契約が成立した場合には、その成立時点において本契約は終了する。

(目的外使用の禁止)

第11条 甲は、本成果物を、第1条に記載の目的にのみ使用するものとし、他の目的に使用してはならない。

(本検討後の成果の取扱)

- 第12条 甲は、本検討によって得られた結果及び成果を、本検討の終了後速やかに乙、丙に報告する。
- 2 甲は、本検討の終了後、丙より提供された本成果物及びその培養物を処分するものとする。ただし、本契約の有効期間中に甲乙間、甲丙間または甲乙丙間で本検討に関する新たな契約が成立した場合はこの限りではない。
 - 3 甲、乙又は丙は、本成果物または本検討に係る相手方から開示された秘密情報により新たに研究開発成果が生じたときは、直ちにその内容の詳細を、関係当事者に対し通知するものとする。知的財産権等の権利の帰属、取扱い等については、甲乙間または甲乙丙間で協議の上別途定めるものとする。

(契約書の解除)

第13条 甲、乙及び丙は、甲乙又は丙が本契約書に定める義務を履行しないときは、本契約書を解除することができる。

(合意管轄)

第14条 本契約書は、日本法に準拠し、日本の法律にしたがって解釈されるものとし、本契約書から発生する一切の紛争については、山口地方裁判所を第一審の専属的合意裁判所とする。

(誠実義務)

第15条 本契約書に定めのない事項が生じたとき、又はこの契約書条件の各条項の解釈につき疑義が生じたときは、甲乙丙誠意をもって協議の上解決するものとする。

この契約書の締結を証するため、本契約書3通を作成し、甲、乙、丙それぞれ1通を保管するものとする。

平成 23年 月 日

(甲) 住所

●●研究機関

(代表者)

印

(乙) 住所 山口県宇部市南小串1丁目1番1号
山口大学大学院医学系研究科皮膚科学分野
教授

代表研究者

武藤 正彦

印

(丙) 住所 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

独立行政法人医薬基盤研究所

難病研究資源バンク

難病資源研究室

亀岡 洋佑

印

添付資料：研究成果・MTA 有体物提供申請書書式

難病・疾患研究資源（生体試料）MTA 有体物提供申請書		
〇〇大学大学院医学研究科：生体試料等利用者：教授△△△△ 印		
<ul style="list-style-type: none"> ・ 〇〇大学大学院医学研究科 ・ 生体試料等利用者： ・ 皮膚疾患研究室： 		<ul style="list-style-type: none"> ・ 山口大学・大学院医学研究科 ・ 生体試料収集研究班代表 ・ 教授 武藤 正彦 様
<ul style="list-style-type: none"> ・ 送付研究資源（生体試料） 	1、品名	
	2、数量	
	3、本数	
	4、包装形態	
	5、特記事項	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 希望納期 	<ul style="list-style-type: none"> 1、第一希望 2、第二希望 	平成〇〇年〇〇月〇〇日 AM時必着
<ul style="list-style-type: none"> ・ 添付資料及び添付書類 	1、◆MTA讓渡契約書（写）A4版X〇枚 添付	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 生体試料・MTA有体物提供申請日 	平成〇〇年〇〇月〇〇日	
<ul style="list-style-type: none"> ・ その他、注意事項 	

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班の

会員及び准会員規則・覚書 (D)

一般の稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集・提供に同意する研究機関、及び大学法人等〇〇〇（以下「甲」という）と「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」班代表者、国立大学法人山口大学（以下「乙」という）とは、難病・疾患研究資源（以下「生体試料」という）の収集・提供及び情報開示・交換にあたり、次の通り覚書（以下「本覚書」という）を締結する。

第1条（目的）

本会員及び准会員規則は、稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集・提供ならびに情報開示・交換の連携を、円滑に支援・強化・促進ことを目的とする。

- i) 会員とは：「稀少難治性皮膚疾患に関する調査研究」分野の内「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」班所属の各研究機関をいう。
- ii) 准会員：「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」班所属の各研究機関の少なくとも一つ以上の機関による推薦を受けた、第三者研究機関をいう。若しくは「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」班代表者、国立大学法人山口大学の承認を受けた第三者研究機関をいう。

第2条（会員及び准会員登録）

甲は、本覚書の締結を以って会員及び准会員として登録され、第3条に定める特典を受けられることができる。

第3条（会員及び准会員の特典）

甲は次の特典を原則無償で受けられる。

- (1) 甲は、一旦、乙を通じて独立行政法人医薬基盤研究所に属する難病研究資源バンクにMTA（有体物譲渡契約書）の締結の下に、無償で生体試料を提供すれば締結後5年間、無償で生体試料を分譲してもらえる。
但し、生体試料の送料については分譲受領者が負担するものとする。
- (2) 甲は、「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」班のデータベースを閲覧し、難病・疾患研究資源「生体試料」に利用申請ができるものとする。

第4条（退会）

甲が本会員及び准会員を退会する場合は、事前に書面で乙に届けなければならない。

第5条（会員及び准会員資格の喪失）

甲は次の各号の一に該当した場合は、当会員及び准会員の資格を喪失するものとする。

- (1) 乙の運営を妨害した場合
- (2) 乙を通じて入手した情報を不正に使用した場合
- (3) 乙または他の准会員に対する信用失墜行為を行った場合
- (4) 第6条に違反した場合

第6条（秘密保持）

甲は、第3条に定める会員及び准会員の特典として得られた情報（以下「乙情報」という）について、受け取ってから5年間は第3者に開示してはならない。

2 前項の規定は、次の各号の一に該当するものについては適用されない。

- (1) 開示された時点において既に公知のもの
- (2) 開示された後、自己の責によらず公知となったもの
- (3) 第三者から合法的に入手したもの
- (4) 開示された時点において既に自ら所有していたことを証明できるもの
- (5) 開示された情報に基づかず自ら開発したものであることが書面で立証できるもの

第7条（権利の不許諾）

本覚書により甲又は乙から提供された生体試料、ならびに情報は、将来の取引を確約するものではなく、また甲及び乙に互いに如何なる権利を与えるものではない。

第8条（損害賠償）

甲及び乙は、本覚書に違反したことにより相手方に重大な損害を与えた場合、損害を与えた相手方に対して損害賠償責任を負うものとする。

第9条（期間）

本覚書は第4条及び第5条の規定により早期に終了する場合を除き、3年ごとに自動延長されるものとし、本覚書締結の日から3年の初期会員及び准会員登録期間及び自動延長された覚書期間の終了する日まで有効とする。ただし、第6条及び第8条の規定は、本覚書終了後も当該条項に定める期間は、又は対象事項が全て消滅するまで有効に存続するものとする。

第10条（その他）

本覚書に定めのない事項、又は本覚書の解釈に疑義が生じた場合、甲乙両者は誠意を持って協議し、これを処理するものとする。

2 本覚書は、日本法に準拠し、本覚書に関し紛争が生じた場合、日本知的財産仲介センター等を利用し紛争解決にあたるものとする。

本覚書締結の証として、本覚書2通を作成し、甲乙両者記名押印の上、各一通を保有する。

平成23年 月 日

*住所

甲 ○○大学医学△△研究科
教授

◆◆◆◆

印

山口県宇部市南小串1丁目1番1号

乙 山口大学大学院医学系研究科皮膚科学分野
教授

代表研究者 武藤 正彦

印

[IV]

臨床調查個人票改訂版

15 天疱瘡 臨床調査個人票

(1. 新規)

ふりがな 氏名	性別		1.男 2.女	生 年 月 日	1.明治 2.大正 3.昭和 4.平成	年 月 日生 (満 歳)
住 所	郵便番号		出 生 都 道 府 県		発病時在住 都 道 府 県	
発病年月	1.昭和 2.平成	年 月 (満 歳)	初診年 月 日	1.昭和 2.平成	年 月 日	保 険 種 別
身体障害者 手 帳	1.あり(等級__級) 2.なし		介 護 認 定	1.要介護(要介護度__)		
生活状況	社会活動(1.就労 2.就学 3.家事労働 4.在宅療養 5.入院 6.入所 7.その他(____)) 日常生活(1.正常 2.やや不自由であるが独力で可能 3.制限があり部分介助 4.全面介助)					
家 族 歴	1.あり 2.なし 3.不明 ありの場合(続柄)		受 診 状 況 (最 近 6 か 月)	1.主に入院 2.入院と通院半々 3.主に通院(____/月) 4.往診あり 5.入院なし 6.その他()		
発症と経過(具体的に記述)						
【WISH入力不要】						
疾 患 分 類	1. 尋常性 2. 落葉状 3. 腫瘍随伴性 4. 増殖性 5. 紅斑性 6. その他の亜型()					
経 過 (申 請 時)	1. 治癒 2. 軽快 3. 不変 4. 徐々に悪化 5. 急速に悪化 6. その他()					
症状及び所見						
1 臨床的診断項目				左記の症状を確認した日時 (年 月 日)		
(1) 皮膚に多発する破れやすい弛緩性水疱				1.あり	2.なし	3.不明
(2) 水疱に続発する進行性、難治性のびらん、ないし 鱗屑痂皮性局面				1.あり	2.なし	3.不明
(3) 可視粘膜部の非感染性水疱・びらん、アフタ性病変				1.あり	2.なし	3.不明
(4) ニコルスキー現象				1.あり	2.なし	3.不明
2 病理組織学的診断項目						
棘融解による表皮内水疱				1.あり	2.なし	3.不明
3 免疫組織学的診断項目						
(1) 表皮細胞間のIgG(ときに補体)の沈着				1.あり	2.なし	3.不明
(2) 血清中の抗表皮細胞間抗体						
①間接蛍光抗体法				1.陽性(抗体価:)	2.陰性	3.不明
②ELISA法による抗デスモグレイン抗体						
デスモグレイン1				1.陽性(インデックス値:)	2.陰性	3.不明
デスモグレイン3				1.陽性(インデックス値:)	2.陰性	3.不明
天疱瘡重症度スコア(PDAI)						
皮膚(A)	() 点	重症度判定:合計スコア		重症度スコアを確認した日時 (年 月 日)		
頭皮(B)	() 点	1. 軽 症 ≤9点				
粘膜(C)	() 点	2. 中等症 10~24点				
合計スコアA+B+C=	() 点	3. 重 症 ≥25点				
治 療	現在(予定治療も含む)			治療効果		
①副腎皮質ステロイド	1.あり(プレドニゾン換算 mg/日)		2.なし	1.あり	2.なし	3.不明
②ステロイドパルス療法	1.あり		2.なし	1.あり	2.なし	3.不明
③免疫抑制剤	1.あり(mg/kg/日)		2.なし	1.あり	2.なし	3.不明
④血漿交換療法	1.あり		2.なし	1.あり	2.なし	3.不明
⑤大量免疫グロブリン静注療法	1.あり		2.なし	1.あり	2.なし	3.不明
⑥その他	1.あり()		2.なし	1.あり	2.なし	3.不明
医療上の問題点						
【WISH入力不要】						
医療機関名						
医療機関所在地						
電話番号 ()						
医師の氏名						
記載年月日: 年 月 日						
(軽快者の症状が悪化した場合のみ記載)						
症状が悪化したことを医師が確認した年月日 年 月 日						
特定疾患登録者証交付年月日 年 月 日						

(別表) 天疱瘡重症度スコア PDAI (Pemphigus Disease Area Index)

1. 皮膚

部位	点数
耳	0・1・2・3・5・10
鼻	0・1・2・3・5・10
顔(鼻・耳を除く)	0・1・2・3・5・10
頸部	0・1・2・3・5・10
胸部	0・1・2・3・5・10
腹部	0・1・2・3・5・10
背部・臀部	0・1・2・3・5・10
上肢	0・1・2・3・5・10
手	0・1・2・3・5・10
下肢	0・1・2・3・5・10
足	0・1・2・3・5・10
陰部	0・1・2・3・5・10
A 計	

点数(皮膚): びらん/水疱または新しい紅斑

- 0点 =なし
- 1点 =1~3個 かつ 長径2cm 以上の皮疹は1個以下
- 2点 =2~3個 かつ 長径2cm 以上の皮疹が2個以上
- 3点 =4個以上 かつ 長径6cm 以上の皮疹はない
- 5点 =長径6cm 以上の皮疹が1個以上
- 10点 =長径16cm以上の皮疹が1個以上
または 領域全体に認める

注* 上皮化した部分や炎症後の色素沈着は含まない

2. 頭皮

部位	点数
頭皮	0・1・2・3・4・10
B 計	

点数(頭皮): びらん/水疱または新しい紅斑

- 0点 =なし
- 1点 =1/4領域に皮疹が限局
- 2点 =1/2領域に皮疹が限局
- 3点 =3/4領域に皮疹が限局
- 4点 =頭皮全体に認める
- 10点 =少なくとも長径6cm の皮疹が1個以上

3. 粘膜

部位	点数
眼	0・1・2・5・10
鼻腔	0・1・2・5・10
頬粘膜	0・1・2・5・10
硬口蓋	0・1・2・5・10
軟口蓋	0・1・2・5・10
上歯肉	0・1・2・5・10
下歯肉	0・1・2・5・10
舌	0・1・2・5・10
口腔底	0・1・2・5・10
口唇	0・1・2・5・10
後咽頭	0・1・2・5・10
外陰部	0・1・2・5・10
C 計	

点数(粘膜): びらん/水疱

- 0点 =なし
- 1点 =1個
- 2点 =2~3個
- 5点 =4個以上 または 長径2cm 以上の粘膜疹が2個以上
- 10点 =領域の全体に認める

15 天疱瘡 臨床調査個人票

(2. 更新)

ふりがな	-----		性別	1.男 2.女	生 年 月 日	1.明治 2.大正 3.昭和 4.平成	年 月 日生	(満 歳)
住 所	郵便番号 電話 ()			出 生 都 道 府 県	発病時在住 都 道 府 県			
発 病 年 月	1.昭和 2.平成	年 月 (満 歳)	初診年月日	1.昭和 2.平成	年 月 日	保 険 種 別	1.政 2.組 3.船 4.共 5.国 6.老	
身体障害者 手 帳	1.あり(等級__級) 2.なし		介 護 認 定	1.要介護(要介護度__)			2.要支援 3.なし	
生 活 状 況	社会活動(1.就労 2.就学 3.家事労働 4.在宅療養 5.入院 6.入所 7.その他())						初回認定年月	
	日常生活(1.正常 2.やや不自由であるが独力で可能 3.制限があり部分介助 4.全面介助)						1.昭和 2.平成	
受 診 状 況 (最近 1 年)	1.主に入院 2.入院と通院半々 3.主に通院(/月) 4.往診あり 5.入通院なし 6.その他()							
治療と経過(前回申請からの変化を中心に具体的に記述)								
【WISH 入力不要】								
疾 患 分 類	1.尋常性 2.落葉状 3.腫瘍随伴性 4.増殖性 5.紅斑性 6.その他の亜型()							
経 過	1.治癒 2.軽快 3.不変 4.徐々に悪化 5.急速に悪化 6.その他()							
症状及び所見(最近1年以内の状況)								
1 臨床的診断項目						左記の症状を確認した日時 (年 月 日)		
(1) 皮膚に多発する破れやすい弛緩性水疱						1.あり 2.なし 3.不明		
(2) 水疱に続発する進行性、難治性のびらん、ないし 鱗屑痂皮性局面						1.あり 2.なし 3.不明		
(3) 可視粘膜部の非感染性水疱・びらん、アフタ性病変						1.あり 2.なし 3.不明		
(4) ニコルスキー現象						1.あり 2.なし 3.不明		
2 免疫組織学的診断項目								
(1) 表皮細胞間のIgG(ときに補体)の沈着						1.あり 2.なし 3.不明		
(2) 血清中の抗表皮細胞間抗体								
①間接蛍光抗体法						1.陽性(抗体価: 倍) 2.陰性 3.不明		
②ELISA法による抗デスマグレイン抗体								
デスマグレイン1						1.陽性(インデックス値:) 2.陰性 3.不明		
デスマグレイン3						1.陽性(インデックス値:) 2.陰性 3.不明		
天疱瘡重症度スコア(PDAI)								
皮膚(A)	() 点	重症度判定: 合計スコア				重症度スコアを確認した日時 (年 月 日)		
頭皮(B)	() 点	1. 軽 症 ≤9点						
粘膜(C)	() 点	2. 中等症 10~24点						
合計スコアA+B+C= () 点		3. 重 症 ≥25点						
治 療	現在(最近1年以内の状況)				治 療 効 果			
①副腎皮質ステロイド	1.あり(プレドニゾン換算 mg/日) 2.なし				1.あり 2.なし 3.不明			
②ステロイドパルス療法	1.あり 2.なし				1.あり 2.なし 3.不明			
③免疫抑制剤	1.あり(mg/kg/日) 2.なし				1.あり 2.なし 3.不明			
④血漿交換療法	1.あり 2.なし				1.あり 2.なし 3.不明			
⑤大量免疫グロブリン静注療法	1.あり 2.なし				1.あり 2.なし 3.不明			
⑥その他	1.あり() 2.なし				1.あり 2.なし 3.不明			
医療上の問題点								
【WISH入力不要】								
医療機関名								
医療機関所在地								
電話番号 ()								
医師の氏名								
印								
記載年月日:平成 年 月 日								

(別表) 天疱瘡重症度スコア PDAI (Pemphigus Disease Area Index)

1. 皮膚

部位	点数
耳	0・1・2・3・5・10
鼻	0・1・2・3・5・10
顔(鼻・耳を除く)	0・1・2・3・5・10
頸部	0・1・2・3・5・10
胸部	0・1・2・3・5・10
腹部	0・1・2・3・5・10
背部・臀部	0・1・2・3・5・10
上肢	0・1・2・3・5・10
手	0・1・2・3・5・10
下肢	0・1・2・3・5・10
足	0・1・2・3・5・10
陰部	0・1・2・3・5・10
A 計	

点数(皮膚): びらん/水疱または新しい紅斑

0点 =なし

1点 =1~3個 かつ 長径2cm以上の皮疹は1個以下

2点 =2~3個 かつ 長径2cm以上の皮疹が2個以上

3点 =4個以上 かつ 長径6cm以上の皮疹はない

5点 =長径6cm以上の皮疹が1個以上

10点 =長径16cm以上の皮疹が1個以上

または 領域全体に認める

注* 上皮化した部分や炎症後の色素沈着は含まない

2. 頭皮

部位	点数
頭皮	0・1・2・3・4・10
B 計	

点数(頭皮): びらん/水疱または新しい紅斑

0点 =なし

1点 =1/4領域に皮疹が限局

2点 =1/2領域に皮疹が限局

3点 =3/4領域に皮疹が限局

4点 =頭皮全体に認める

10点 =少なくとも長径6cmの皮疹が1個以上

3. 粘膜

部位	点数
眼	0・1・2・5・10
鼻腔	0・1・2・5・10
頬粘膜	0・1・2・5・10
硬口蓋	0・1・2・5・10
軟口蓋	0・1・2・5・10
上歯肉	0・1・2・5・10
下歯肉	0・1・2・5・10
舌	0・1・2・5・10
口腔底	0・1・2・5・10
口唇	0・1・2・5・10
後咽頭	0・1・2・5・10
外陰部	0・1・2・5・10
C 計	

点数(粘膜): びらん/水疱

0点 =なし

1点 =1個

2点 =2~3個

5点 =4個以上 または 長径2cm以上の粘膜疹が2個以上

10点 =領域の全体に認める

29 膿疱性乾癬 臨床調査個人票

(1. 新規)

ふりがな	-----		性別	1. 男 2. 女	生 年 月 日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	年 月 日	日生 (満 歳)
住 所	郵便番号 電話 ()			出 生 都 道 府 県	発病時在住 都 道 府 県			
発 病 年 月	1. 昭和 2. 平成	年 月 (満 歳)	初診年月日	1. 昭和 2. 平成	年 月 日	保 険 種 別	1. 政 2. 組 3. 船 4. 共 5. 国 6. 老	
身体障害者 手 帳	1. あり (等級____級) 2. なし		介 護 認 定	1. 要介護 (要介護度____) 2. 要支援 3. なし				
生 活 状 況	社会活動 (1. 就労 2. 就学 3. 家事労働 4. 在宅療養 5. 入院 6. 入所 7. その他 (____)) 日常生活 (1. 正常 2. やや不自由であるが独力で可能 3. 制限があり部分介助 4. 全面介助)							
家 族 歴	1. あり 2. なし 3. 不明 ありの場合 (続柄)		受 診 状 況 (最近 6 か月)	1. 主に入院 2. 入院と通院半々 3. 主に通院 (____/月) 4. 往診あり 5. 入通院なし 6. その他 ()				
発症と経過 (具体的に記述)								
【WISH 入力不要】								
診 断 名	1. 汎発性膿疱性乾癬 2. 疱疹状膿痂疹 3. 稽留性肢端皮膚炎の汎発化 4. その他 ()							
経 過 (申 請 時)	1. 治癒 2. 軽快 3. 不変 4. 徐々に悪化 5. 急速に悪化 5. その他 ()							
先 行 し た 皮 膚 病 変	1. あり [1. 尋常性乾癬 2. 稽留性肢端皮膚炎 3. その他 ()] 2. なし							
経 過 中 の 皮 膚 病 変	1. あり [1. 尋常性乾癬 2. 稽留性肢端皮膚炎 3. その他 ()] 2. なし							
再 発 回 数	1. 初回 2. 再発 () 回目							
発 症 の 誘 因	1. 感染症 (病名:) 2. 妊娠 3. 薬剤 [1. 副腎皮質ステロイド 2. その他 ()] 4. その他 () 5. 誘因なし							
合 併 症	1. 乾癬関連合併症あり [1. 関節炎 (部位:) 2. 眼症状 (病名:) 3. 病巣感染 (1. 扁桃炎、2. 歯牙感染、3. その他 () 4. その他 ()] 2. 他の合併症あり 3. 合併症なし							
臨 床 症 状	現 在 (平 成 年 月)				1. 昭和 2. 平成 発 症 時 又 は 最 も 悪 化 時 (年 月)			
発 熱	1. 38.5℃以上 2. 37℃以上38.5℃未満 3. 37℃未満				1. 38.5℃以上 2. 37℃以上38.5℃未満 3. 37℃未満			
全 身 倦 怠 感	1. あり 2. なし				1. あり 2. なし			
潮 紅 皮 膚 と 膿 疱	1. あり 2. なし				1. あり 2. なし			
紅 斑	体表面積の 1. 75%以上 2. 25%以上75%未満 3. 25%未満 4. なし				体表面積の 1. 75%以上 2. 25%以上75%未満 3. 25%未満 4. なし			
膿 疱 を 伴 う 紅 斑	体表面積の 1. 50%以上 2. 10%以上50%未満 3. 10%未満 4. なし				体表面積の 1. 50%以上 2. 10%以上50%未満 3. 10%未満 4. なし			
浮 腫	体表面積の 1. 50%以上 2. 10%以上50%未満 3. 10%未満 4. なし				体表面積の 1. 50%以上 2. 10%以上50%未満 3. 10%未満 4. なし			
膿 海	1. あり (部位:) 2. なし				1. あり (部位:) 2. なし			
粘 膜 疹	1. あり (部位:) 2. なし				1. あり (部位:) 2. なし			
皮膚病理組織所見 (平 成 年 月)								
(皮膚組織検査実施)	1. 実施 2. 実施せず		表皮肥厚	1. あり 2. なし				
角層下好中球浸潤	1. あり 2. なし		不全角化	1. あり 2. なし				
海綿状膿疱 (Kogoj)	1. あり 2. なし		その他の所見 ()					

血液検査所見 (平成 年 月)				
赤血球数: _____ × 10 ⁴ /mm ³	血清蛋白(総蛋白): _____, Alb: _____g/dl	赤沈: _____ mm/hr		
白血球数: _____ /mm ³	IgG: _____ IgA: _____ IgM: _____mg/dl	リウマトイド因子: 1. 陽性 2. 陰性		
血小板数: _____ × 10 ⁴ /mm ³	ASLO: 1. 高値 2. 正常 3. 未検	CRP: _____mg/dl 血清Ca: _____mg/dl		
尿検査: 1. 異常あり 2. 異常なし		肝機能検査: 1. 異常あり 2. 異常なし	腎機能検査: 1. 異常あり 2. 異常なし	
除外診断 以下の疾患が除外できること				
① 角層下膿疱症		1. 除外できる	2. 除外できない	
② 膿疱型薬疹 (急性汎発型発疹性膿疱症を含む)		1. 除外できる	2. 除外できない	
③ 尋常性乾癬・掌蹠膿疱症の一過性膿疱化		1. 除外できる	2. 除外できない	
④ 掌蹠膿疱症		1. 除外できる	2. 除外できない	
⑤ 汎発化のない稽留性肢端皮膚炎		1. 除外できる	2. 除外できない	
申請時の初期治療 (又は今後6か月以内に予定している治療)			治療効果	
内服治療	エトレチナート	1. あり () mg/日	2. なし	1. あり 2. なし 3. 不明
	シクロスポリンMEPC	1. あり () mg/kg/日	2. なし	1. あり 2. なし 3. 不明
	メトトレキサート	1. あり () mg/週	2. なし	1. あり 2. なし 3. 不明
	副腎皮質ステロイド	1. あり (プレドニゾロン換算 _____ mg/日)	2. なし	1. あり 2. なし 3. 不明
	その他	1. あり (内容 _____ 処方量 _____)	2. なし	1. あり 2. なし 3. 不明
生物学的製剤	インフリキシマブ	1. あり () mg/日 使用週 (0, , , 週) (週毎)		1. あり 2. なし 3. 不明
	その他 (複数回答可→)	[使用目的: 1. 皮膚病変 2. 関節炎 3. その他 ()]		
外用・光線療法等	副腎皮質ステロイド外用	1. あり	2. なし	1. あり 2. なし 3. 不明
	活性型ビタミンD3外用	1. あり	2. なし	1. あり 2. なし 3. 不明
	光線療法	1. あり [1. PUVA 2. NB-UVB 3. その他 ()]	2. なし	1. あり 2. なし 3. 不明
	その他	1. あり (内容 _____ 処方量 _____)	2. なし	1. あり 2. なし 3. 不明
医療上の問題点				
【WISH入力不要】				
医療機関名				
医療機関所在地				
電話番号 ()				
医師の氏名				
印				
記載年月日: 平成 年 月 日				
(軽快者の症状が悪化した場合のみ記載)				
症状が悪化したことを医師が確認した年月日				
平成 年 月 日				
特定疾患登録者証交付年月日				
平成 年 月 日				

20XX-XX-XX

29 膿疱性乾癬 臨床調査個人票

(2. 更新)

ふりがな			性別	1. 男 2. 女	生 年 月 日	1. 明治 2. 大正 3. 昭和 4. 平成	年 月 日生 (満 歳)
住 所	郵便番号			出 生 都 道 府 県		発病時在住 都 道 府 県	
発 病 年 月	1. 昭和 2. 平成	年 月 (満 歳)	初診年月日	1. 昭和 2. 平成	年 月 日	保 険 種 別	1. 政 2. 組 3. 船 4. 共 5. 国 6. 老
身体障害者 手 帳	1. あり (等級____級) 2. なし		介 護 認 定	1. 要介護 (要介護度____) 2. 要支援 3. なし			
生 活 状 況	社会活動 (1. 就労 2. 就学 3. 家事労働 4. 在宅療養 5. 入院 6. 入所 7. その他 (____))						初回認定年月
	日常生活 (1. 正常 2. やや不自由であるが独力で可能 3. 制限があり部分介助 4. 全面介助)						1. 昭和 2. 平成
受 診 状 況 (最近1年)	1. 主に入院 2. 入院と通院半々 3. 主に通院 (____/月) 4. 往診あり 5. 入通院なし 6. その他(____)						
発症と経過 (具体的に記述)							
【WISH 入力不要】							
診 断 名	1. 汎発性膿疱性乾癬 2. 疱疹状膿痂疹 3. 稽留性肢端皮膚炎の汎発化 4. その他(____)						
除外できる疾患	1. 角層下膿疱症 2. 膿疱型薬疹 (急性汎発性膿疱性発疹症) 3. 尋常性乾癬の一過性膿疱化 4. 掌蹠膿疱症 5. 汎発化のない稽留性肢端皮膚炎						
経 過 (最近1年間)	1. 治癒 2. 軽快 3. 不変 4. 徐々に悪化 5. 急速に悪化 5. その他(____)						
経過中に移行 した皮膚病変	1. あり [1. 尋常性乾癬 2. 稽留性肢端皮膚炎 3. その他(____)] 2. なし						
再 発 回 数	1. あり: 1年間に (____) 回再発 2. なし						
再 発 の 誘 因	1. 感染症 (病名:____) 2. 妊娠 3. 薬剤 (1. 副腎皮質ステロイド 2. その他(____)) 4. その他(____) 5. 誘因なし						
合 併 症	1. 乾癬関連合併症あり [1. 関節炎 (部位:____) 2. 眼症状 (病名:____) 3. 病巣感染 (1. 扁桃炎、2. 歯牙感染、3. その他(____) 4. その他(____)] 2. 他の合併症あり 3. 合併症なし						
治 療 経 過	1. 経過観察のみ: 期間 (____) か月 (再発を認めない連続する期間を記入のこと) 2. 外用療法のみ: 期間 (____) か月 3. 内服療法 治療内容の変更 (1. あり 2. なし)						
臨 床 症 状	最近1年間で最も悪化した時 (平成____年____月受診時)						
発 熱	1. 38.5℃以上 2. 37℃以上38.5℃未満 3. 37℃未満						
全身倦怠感	1. あり 2. なし						
潮紅皮膚と膿疱	1. あり 2. なし						
紅 斑	体表面積の 1. 75%以上 2. 25%以上75%未満 3. 25%未満 4. なし						
膿疱伴う紅斑	体表面積の 1. 50%以上 2. 10%以上50%未満 3. 10%未満 4. なし						
浮 腫	体表面積の 1. 50%以上 2. 10%以上50%未満 3. 10%未満 4. なし						
膿 海	1. あり (部位:____) 2. なし						
粘膜疹	1. あり (部位:____) 2. なし						
血液検査所見 (平成____年____月)							
赤血球数: _____ × 10 ⁴ /mm ³	血清蛋白 (総蛋白: _____, Alb: _____ g/dl)	赤沈: _____ mm/hr					
白血球数: _____ /mm ³	IgG: _____ IgA: _____ IgM: _____ mg/dl	リウマトイド因子: 1. 陽性 2. 陰性					
血小板数: _____ × 10 ⁴ /mm ³	ASLO: 1. 高値 2. 正常 3. 未検	CRP: _____ mg/dl 血清Ca: _____ mg/dl					
尿検査: 1. 異常あり 2. 異常なし	肝機能検査: 1. 異常あり 2. 異常なし	腎機能検査: 1. 異常あり 2. 異常なし					