

9. 宇津木伸：死体からの臓器・組織の研究
利用. Jurist No.1247, 62-69, 2003

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Arima K, Yanagawa S, Ito N, Ikeda S,
Cerebral arterial pathology of CADASIL
and CARASIL (Maeda syndrome).

Neuropathology 23: 327-334, 2003

Uchihara T, Nakamura A, Nakayama H, Arima
K, Ishizuka N, Mori H, Mizushima S,
Triple immunofluorolabeling with two
rabbit polyclonal antibodies and a mouse
monoclonal antibody allowing

three-dimensional analysis of cotton
wool plaques in Alzheimer disease. J
Histochem Cytochem 51: 1201-1206, 2003

Santa Y, Uyama E, Chui DH, Arima K,
Kotorii S, Takahashi K, Tabira T, Genetic,
clinical and pathological studies of
CADASIL in Japan: a partial contribution
of Notch3 mutations and implications of
smooth muscle cell degeneration for the
pathogenesis. J Neurol Sci 212: 79-84,
2003

2. 学会発表

有馬邦正、柳川宗一、伊藤信夫、池田修一、
CADASIL と CARASIL (前田症候群)、第 44 回
日本神経病理学会、ワークショップ、2003
年 5 月 29 日、名古屋市。Neuropathology
23: Suppl. 41, 2003

H. 知的財産権の出願・登録状況

(出願予定を含む)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

Ⅲ. 協力研究報告

ブレイン・バンクをめぐる法律上の論点

研究協力者 矢島 基美 上智大学法学部 教授

はじめに

本調査研究は、本人の生前同意登録を基盤とするブレイン・バンク整備の可能性を検討することにある。はたして、そのようなブレイン・バンク構想は、現行法制度と整合しうるのであろうか。本小論では、主として死体解剖保存法（昭和 24 年法律第 204 号。以下では、本法という）を念頭に置きつつ、これに検討を加えることにする。そのような作業は、上記構想に対して及びうる現行法制度上の制約を示すことにもつながるはずである。

1. 本法の内容

(1) 死体の解剖をすることができる者

死体の解剖をする者は、原則として、解剖実施予定地の保健所長の許可をあらかじめ得ておくことを要する（2 条 1 項）。ただし、その解剖が、①死体の解剖について学識技能を有する医師等で、厚生労働大臣の認定した者（いわゆる解剖資格認定医）による場合、②医学に関する大学の解剖学等の教授・助教授による場合、③監察医が検案を経て行う場合、④刑事訴訟法の定めに該当する場合（いわゆる司法解剖）、さらに、⑤食品衛生法および検疫法の定めに該当する場合は、この限りではない（同条同項各号）。

(2) 死体の解剖が許される条件

死体の解剖をする場合は、原則として、

遺族の承諾を要する（7 条）。ただし、①死亡確認後 30 日を経ても引取者がいない場合、②2 人以上の医師が診療していた患者が死亡し、その死因解明のため特に必要と認められ、かつ、遺族の諾否を待っている解剖の目的がほとんど達せられない場合、③上記(1)にいう③または④の場合、さらに、同様に⑤に該当し、特に解剖が必要と認められる場合は、この限りではない。

(3) 死体を保存できる者

死体の全部または一部を保存するについては、原則として、1) 遺族の承諾（遺族が所在不明のときは要しない）、および、2) 保存地の都道府県知事の許可を得ることが必要となる（19 条参照）。しかし、医学の教育・研究のため特に必要が認められ、標本としてこれを保存しようとする場合には、①医学に関する大学または医療法所定の総合病院の長であれば、遺族の承諾を得て（遺族が所在不明のときは要しない）、また、②本法 2 条 1 項所定の死体の解剖をすることができる者であれば、遺族から引渡しを要求されないかぎり、上記 2) の許可は不要とされている（17 条・18 条参照）。

2. 検討

(1) 解剖・保存の承諾

ブレイン・バンクとして本人の生前同意登録制を導入するためには、もともと生前の本人意思に基づき解剖・保存できること

が必要となる。しかし、本法は、解剖・保存について、遺族の承諾を要すると定めるのみで、生前の本人意思がどのように取り扱われるのか、およそ明らかにしていない。自らの身体の処分にかかわる自己決定といった今日的な議論からすれば、本来、本人意思と遺族意思との関係が問題になるはずであるが、本法制定当時においては、死者ないし死体に対する伝統的な国民感情を踏まえ、遺体の取扱いをもっぱら遺族意思のみ委ね、形式的には死体損壊（刑法 190 条）に相当する遺体の解剖も、遺族の承諾があれば違法性が阻却されるものと解していたようである。なるほど、本法には、遺族の承諾を得ずに死体を解剖した場合の罰則規定はなく、7 条が注意的規定といわれるゆえんである（参照、厚生省医務局長通知「死体解剖保存法の施行に関する件」昭和 24・6・15 医発 519）。

したがって、生前の本人意思をあくまでも尊重し、これに基づく解剖・保存が本法の下でも許されることになるのか、論じておく必要がある。もちろん、生前の本人意思が、結果的に遺族意思と合致する場合には、遺族の承諾も得られることになるはずであるから、格別に問題とはならない。また、ここにいう本人意思といっても、その者の判断能力に問題がないと考えられる場合、あるいは、判断能力に疑問が呈せられない時期に表示されている場合のみが前提とされるべきであろう（もっとも、いずれの場合についても、誰が、いかなる基準でこれを認定するのか、明らかにしておく必要がある）。これら以外については、そもそも「代諾」を認めるのか、かりに認めるとすれば、「代諾」を行いうるのはどの範囲の者か、あらかじめ検討しておくことが必要となろう。

考え方として、生前の本人意思を尊重することは、今日的な議論の趨勢に沿うもの

といえる。また、本人の承諾をもって、死体損壊の違法性が阻却されると立論すること自体、あながち不可能ともいえないであろう。しかし、上述のような本法の趣旨からすると、遺体の取扱いに対する遺族感情への配慮がいわば別個独立の保護法益として考えられている以上、生前に本人の承諾が得られていることのみをもって（すなわち、遺族の承諾を何ら得ないまま）解剖・保存を行うことは許されないものと解するほかない。

ちなみに、いわゆる献体法（医学及び歯学の教育のための献体に関する法律（昭和 58 年法律 56 号））は、正常解剖（2 条）に限って、死亡した者が書面で献体の意思を表示し、その旨を告知された遺族がその解剖を拒まない場合、および、死亡した者に遺族がない場合、遺族の承諾を得ることを要しない旨、定めている（4 条各号）。同法は、生前の本人意思を活かすべく、本法の特別法として制定されたものであるが、それでも、本人意思の尊重に徹し切れているわけではなく、その意味では、何らかの形で本人意思と遺族意思との調整を図ることが、かかる領域におけるわが国の現実といわざるをえない（そのことは、現行のいわゆる臓器移植法にも示されているといえる）。

(2) 保存施設

ブレイン・バンク構想といっても、そのシステムおよび運営の内容いかんによってそれなりに相違が生じよう。しかし、少なくとも、当該バンクにアクセスしうる多数の研究者に対して、バンキングされた試料を一定の条件の下で等しく提供する、といった内容が想定されていることは確かである。そうであれば、死体の解剖が行われた施設、いわば第 1 次的施設にそのまま、その死体から提供を受けた試料が保存され続

けるものとは限らないことになる。はたして、このような取扱いは、本法が許容するところといえるのか。

この点で、本法は、死体保存者に着目して定めを置くのみで、保存されるべき施設については格別に明らかにしていない。もっとも、通例は、死体の解剖を行った者が、医学の教育・研究のためなどに特に必要を覚えた場合、これを保存しようとするわけであるから、その者が所属する施設を当然かつ暗黙の前提としていると考えることはできる。

その一方で、死体の解剖から保存への経緯はともかく、その死体が、結果的に、前記 1-(3)に挙げた者によって保存されていれば、本法の要件は充足されていると解することができないわけではない。その意味では、本法の下でも、バンキング試料の第1次的施設から他施設への譲渡および他施設での保存が必ずしも認められないわけではないことになる。ただし、そのような取扱いは、一般に、遺族の認識ないし理解とは大きく異なるはずであるから、その承諾を得るにあたっては、当然にその種の事項が含まれていなければならないであろう。

(3) 死体保存者

本法は、死体保存者に対して、礼意の保持など死体の保存について適切な取扱いを要請している(20条参照)が、その者が、人事異動等により別の者に交代したり、退職したり、死亡したりすることがないわけではない。そこで、このような場合に、保存されていた標本の取扱いはどうなるのか、問題となりうる。

この点で、本法は格別の定めを置いていないが、死体保存者が施設長ないし施設管理者であったときは、後任者が別段の意思表示をしないかぎり、当然にその者が保存者たる地位を承継するものと解される。こ

れに対して、それ以外の者であったときには、引き続き保存しようとする者がある場合は、その者が本法 19条所定の手続によって死体を保存でき、そのような者がいない場合は、遺族に引き渡すべきであろう。ただし、後者の場合にあっては、すでに遺族がいない、あるいは、その所在が判明しないこともありうる。しかし、そのような事情にあっても、保存者が自由にこれを処分できるわけではなく、社会通念に照らし、かつ、公衆衛生上遺憾のないよう、埋火葬等によるなどして適切に処分すべきであろう(参照、「死体保存について」昭和 26・2・14 医収 78)。

本来的なブレイン・バンクの場合、当該バンクには必ず施設長ないし管理者がおり、その意味では、バンキングされている試料の保存についてさほど大きな問題が生じるおそれはないといえる。かりにこれと異なるような事情がある場合でも、上記のような枠組で考えてよいものと思われる。

(4) 保存目的

本法によれば、死体の全部または一部が保存されるのは、あくまでも標本としてである。もちろん、その保存が医学の教育・研究のためであることに鑑み、この標本を利用した一定程度の医学研究も、標本の保存目的に包含されると解することが考えられなくもない。しかし、それは、本法の制定の経緯、本法全体の趣旨などからすると、解釈の限界を超えていよう。したがって、保存されている標本を標本以外の目的で利用するにあたっては、改めて遺族の承諾を要するというほかない(参照、前記「病理解剖指針について」)。

ましてや、ブレイン・バンク構想においては、バンキングされている試料がヒトゲノム・遺伝子解析を始めとするさまざまな先端的研究に供されることを前提にしてい

る。その意味では、試料のバンキングは、もともと「標本」としての保存のみを定める本法が想定するところではないといわざるをえない。ブレイン・バンクへの試料の提供を求めるにあたっては、インフォームド・コンセントの本来の趣旨に立ち返り、バンキングの目的にかなった承諾を本人ならびに遺族から得ることが必要になろう。

(5) 遺族による返還・廃棄要求

本法をみると、保存している標本について遺族から引渡しの要求があったときは、明文上、上記 1-(3)②にいう者のみがこれに従わなければならないものとされている(17条ないし19条参照)。その趣旨は、必ずしも明らかではないが、保存者が誰であるかによって敢えてその取扱いを異にする積極的な理由は乏しく、通例、いずれの保存者においても、遅滞なくこれを引渡すべき責務を負うものと解されている(参照、厚生省健康政策局長通知「病理解剖指針について」昭和63・11・18健政発693)。

また、標本それ自体が医学の教育・研究のうえで特段の必要性が乏しくなり、これを保存する意義が失われることもありうるが、その場合の標本の取扱いについて、本法には特に規定がみられない。しかし、たとえ保存が不要になったとしても、上述したように(2-(3))、保存者に自由な処分が認められるわけではなく、遺族の所在が判明しているかぎり、その取扱いについて遺族に問い合わせるなどして、遺族の意向に従うべきであろう(参照、前記「病理解剖指針について」)。

もとより、ブレイン・バンクの場合にも、一旦はこれに提供され、現にバンキングされている試料について、遺族がその返還もしくは廃棄を求めることがありうる。その場合、本法の趣旨からしても、正当な理由もなくこれを拒むことは許されないはずで

ある。したがって、必要に応じて、試料の匿名性を確保しつつ、試料提供者ならびにその遺族にかかる情報をも保持しておくなど、試料の返還・廃棄の可能性があることを前提にしたブレイン・バンクのシステム・運用が考えられるべきである。

おわりに

科学技術の著しい進展、社会情勢の大きな変化、さらには、死もしくは死者の取扱いをめぐる国民感情の変化などを踏まえるとき、本法を始めとする現行法制度は十分に対応し切れているとは到底いいがたい。本人意思を尊重すべきか、本人意思を遺族意思との調整を図るべきかなど、なかなか困難かつ厳しい議論を要するとはいえ、本格的な法整備が図られていくべきであるように思われる。

〔主な参考文献〕

- 石本宏昭「死体解剖保存法の解説」検査と技術7巻8号630頁(1979)
- 合田隆史「『献体』の法制化」時の法令1196号17頁(1983)
- 高島學司「献体法の成立について」ジュリスト795号47頁(1983)
- 金川琢雄「死体に関する権利と献体法」法学セミナー348号29頁(1984)

‘国府台病院におけるブレインバンク登録状況とその問題点’ に関する研究

研究協力者 村上俊一 国立精神・神経センター国府台病院 臨床検査部 部長

研究要旨

1997年1月から2000年2月までに国府台病院で行われた剖検例のブレインバンク登録状況につき調査を行った。その結果剖検症例のブレインバンク登録が一部の診療科および疾患に偏っていること、およびこの状況の改善には遺族および多くの診療科の臨床担当医にブレインバンク登録についての理解を深めていただくように努めること、ならびにブレインバンク登録症例の遺伝子検索結果等につき遺族および臨床担当医に十分にフィードバックしていくことが必要と考えられた。

A. 研究目的

国府台病院におけるブレインバンク登録状況とその問題点を明らかにする。

B. 研究方法

1997年1月から2000年2月までに国府台病院で行われた剖検例のブレインバンク登録状況につき調査、集計を行う。集計項目は以下の事項を含む年齢、性別、診療科名、剖検診断、および保存臓器名。集計後、問題点を洗い出し、その解決策を考案する。

C. 研究結果

ブレインバンクへの登録は、1997年1月より1998年12月、および2000年7月より2003年2月までに行われた剖検143例中、43例（30.1%）である。登録症例の内容・数は表1、および保存臓器の内訳は表2のとおりである。登録症例の診療科は一部を除き、ほぼすべてが神経内科症例である。剖検診断は筋萎縮性側索硬化症が最も多く、次いで脳梗塞、パーキンソン病、

脊髄小脳変性症、進行性核上性麻痺、頭蓋内動脈瘤破裂などが含まれている。いわゆる神経変性疾患が数多く含まれていることになる。一方、当院では精神疾患にて入院の患者も相当数亡くなっていると思われるが、ブレインバンク登録はほぼ皆無である。保存臓器としては、大脳が最も多く、次いで脊髄、脊髄神経、脳神経、末梢神経、および脊髄後根神経節があげられる。

表1. 登録症例の内容・数

筋萎縮性側索硬化症	13例	(神経内科)
脳梗塞	7例	(同上)
パーキンソン病	6例	(同上)
脊髄小脳変性症	3例	(同上)
進行性核上性麻痺	2例	(同上)
頭蓋内動脈瘤破裂	2例	(同上)
脊髄性進行性筋萎縮症	1例	(同上)
アルツハイマー病	1例	(同上)
亜急性硬化性白質脳炎	1例	(同上)
脳出血	1例	(同上)
低カリウム血性筋症	1例	(同上)
デュシェンヌ型 筋ジストロフィー	1例	(同上)
熱中症	1例	(同上)
重症筋無力症	1例	(同上)
潰瘍性大腸炎	1例	(外科)
感染症	1例	(調査中)

表2. 保存臓器の内訳

大脳	25	症例
小脳	1	症例
脳幹	1	症例
脊髄	14	症例
脳神経	7	症例
脊髄神経	19	症例
後根神経節	6	症例
末梢神経	8	症例

D. 考察および E. 結論

登録症例の診療科は一部を除き、ほぼすべてが神経内科症例であり、疾患究明のためのブレインバンク登録へ向けての遺族および臨床担当医の熱意の違いが出ているように思われる。精神疾患症例のブレインバンク登録はほぼ皆無である。この原因の一つとして精神疾患で亡くなった患者の脳等を病理組織学的に検索することに加えて遺伝子検索等を行うことに対する遺族の抵抗感が伺われる。

ブレインバンクへの登録数の増加をはかる解決策として以下のことが考えられる。

当院が所属する国立精神・神経センターでは1昨年に「病理解剖、病理検体の保存とその診断利用・研究使用についての承諾書」を作成した。これの活用につき、これ

まで院内医師を対象に説明を行い、病理解剖の際に遺族から病理検体の診断利用・研究使用およびブレインバンクへの登録の承諾をいただくように、病理解剖を行う側からも努めているが、今後もこの努力を継続する。

これまでに蓄積されたブレインバンク登録症例の遺伝子検索結果等につき遺族および院内医師に十分フィードバックされているとは言えないので、この点につき特に配慮をする。

F. 研究発表:

1. 論文発表 なし
2. 学会発表:

村上俊一、西宮 仁、湯浅龍彦、有馬邦正、新井信隆：広範囲の中枢神経病変を呈した進行性核上性麻痺2剖検例の神経病理学的検討。第44回日本神経病理学会総会学術研究会、名古屋、2003年5月 (Neuropathology 23:S245, 2003)。

Murakami T, Nishimiya J, Yamada S, Yuasa T, Arima K, Mizutani T: Report of 3 autopsy cases of spinocerebellar ataxia(SCA3) in one pedigree. XVth International Congress of Neuropathology, Torino, September 2003(Brain Pathology 13:S74, 2003).

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む) 特になし。

小児脳組織バンキングの現状と課題についての研究

研究協力者 伊藤雅之 国立精神・神経センター神経研究所 疾病研究第2部 室長

研究要旨

外国の脳組織バンクの小児脳組織の収集状況とその環境などについて調べ、国内の状況と比較検討した。脳組織を収集には、特定の疾患を収集する方法と広く収集する方法があった。また、法律の整備があり、患者・家族団体や関連学会との関係もあった。しかし、小児脳組織バンキングを行っている施設は少なかった。

A. 研究目的

国外の小児脳組織バンキングの現状を調べ、国立精神・神経センター内に小児脳組織バンキングを設置するにあたっての問題点とその解決方法を探る。

B. 方法

アメリカ、カナダ、ヨーロッパの脳組織バンクの小児脳組織の収集状況とその環境などについて調べる。具体的には、収集システムと集積成績、法的整備状況などをまとめ、国内の状況と比較検討する。本年度は収集の現状について調べ、検討した。

C. 結果

(1)アメリカでは、2つのシステムで小児脳組織を収集している。すなわち、①特定の疾患を収集する方法と、②疾患にこだわらず広く収集する方法とである。①は Harvard Brain Tissue Resource Center が行っている。小児疾患は自閉症、レット症候群、トゥレット症候群を収集している。

集積状況は公表していない。②は NIH (National Institute of Health) の Brain and Tissue Bank for Developmental Disorders が行っている。この組織は Maryland 大学と Miami 大学が管理、運用をしている。現在 (2003年5月)、499疾患、2825症例収集されている。いずれもが、患者・家族団体や関連学会と関係し、ドナーの呼びかけや資金収集を積極的に行っている。

(2)カナダでは、数カ所の脳組織バンキングがある。各州によって事情が異なるが、トロントにある脳組織バンキングでは、1971年より州政府の法律に則って、18歳以上の同意の得られた症例についてのみ収集を行っている。したがって、トロントでは、小児脳を対象にバンキングしている組織はない。

(3)ヨーロッパでは、ロンドンとアムステルダムに大きな脳組織バンキングがある。いずれも小児脳組織を積極的に収集していない。

D. 考察

(1) 脳組織を収集する方法として、①疾患を特定して収集するのか、②疾患にこだわらず広く収集するのかを決める必要がある。当センター内では、特定疾患の収集によらざるを得ない。その場合、対照群の収集をどうするかということは、脳組織を研究利用する者からあがってくる問題点である。また、小児剖検例は年間 2 例程であり、しかもターミナルな症例がほとんどである。数と質の点で研究に耐えうる脳組織を確保することは困難である。

(2) 患者・家族団体や関連学会との関係は、一部の筋疾患以外密接とは言い難い。これらの関係団体は、「研究」ということに対して必ずしも積極的ではないことが多い。研究の必要性を社会にアピールすることも必要である。

(3) 法律・倫理の問題として、15 歳未満の小児脳組織の提供を受け入れることができるか、を解決する必要がある。臓器移植法においても 15 歳未満の移植を認めていない現状にあって、「研究」目的の脳組織バンキングが社会に受け入れられるのか疑問である。

(4) 提言：まず以下の点を行うことを提言する。

①患者・家族のドネーションに対する意識調査と広報：入院および外来患者とその家族を対象にアンケート調査をおこない意識調査をする。当事者の実態調査ができることとドネーションの規模の予測ができる。

②ドナーやその家族への支援体勢：医師、臨床心理士、看護師などがドナーやその家族への支援ができる体勢を設置し、運用することが必要である。

E. 最後に

以上は、個人的に調査し経験したことがらに対しての見解である。問題点はこれだけにとどまらないであろうし、大いに議論の余地があるところである。脳組織収集について、その周辺を整備することは論を待たないが、「結論」をつけることは困難であり、一つの問題提起として小児脳組織バンクの構築について考える材料にさせていただけたら幸いである。

諸外国のブレインバンクの運営状況

研究協力者 新井信隆 東京都神経科学総合研究所 臨床神経病理研究部門 部門長

研究要旨

本邦におけるブレインバンクの運営の参考とするために、諸外国でのブレインバンクの運営状況を詳細に検討した。米国では1960年代より、英国では1990年代よりブレインバンクの運営に着手し、現在多くのバンクが研究試料を各方面に提供している。運営資金は、行政からの援助の他、様々な疾病の研究財団からの支援によって維持されていた。また、一部のバンクでは脳検体の生前登録がシステム化されており、本邦においてブレインバンクを運営する際の問題点と今後取り組むべき課題が明らかになった。

A. 研究目的

本邦におけるブレインバンクの運営などについての諸問題を検討する際、諸外国の取り組み状況を検証することは重要であり、様々な問題解決の資料となる。また、本邦におけるブレインバンクの整備に関する学会レベルでの取り組みを調査することによって、本邦における問題点などを浮き彫りにできると考えられる。本研究では以上の点を明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法

各国のブレインバンクの運営状況を年報、配付資料の収集、インターネットによるオンライン情報の収集によって明らかにする。

C. 研究結果

(1) 日本神経病理学会におけるブレインバンクに対する取り組み

日本神経病理学会におけるブレインバンクに対する取り組みを調査したところ、大きく2期に分けられた。第一期として、平成9年（1997）にブレインバンク検討委

員会（Brain Bank Review Committee）が発足し、平成11年（1999）年にかけて、諸外国におけるブレインバンクの運営状況を調査した。第二期は、同委員会がブレインバンク実施委員会として発展し、日本神経病理学会が主催するブレインバンク運営の実施を検討している。剖検脳を研究活用する際の倫理面に特に配慮することが重要であり、いくつかのレベルに対応するインフォームドコンセントを得る解剖承諾書を提案し、多くの病院で利用するように働きかけをしているところである。

(2) Web 上におけるブレインバンクの情報公開

諸国におけるブレインバンクに対する認知度や取り組み状況を知る一つの指標として、インターネットによるYahooで「Brain Bank」をキーワードとして、検索ヒット数を調査した。米国では約58万件、英国とアイルランドでは約62万件、ドイツは約10万件、フランスは約1000件だった。一方、本邦においては、約200件であり、諸

外国と比較して非常に少ないことが明らかとなった。この200件の中の多くは、ここで問題にしている「ブレインバンク」とは異なるものであった。

(3) 北米におけるブレインバンクの運営状況

カナダでは数カ所が運営されているに過ぎないが、米国では100以上のブレインバンクが運営されている。多くは大学や研究所に所属したものである。それらが American Brain Bank Network (ABBN) を作り、ホームページによってそれぞれの運営内容に関する情報を研究者に提供してきた (<http://www.ABBN.ORG>)。しかし現在、そのホームページは閉鎖されていた。

北米の最大のブレインバンクは、1961年にカリフォルニア大学ロサンゼルス校に開設された National Neurological Research Specimen Bank (NNRSB) と、1978年にハーバード大学に設置された Brain Tissue Resource Center (BTRC) である。いずれのブレインバンクでも、国や様々な財団、民間組織からの運営資金を得ている。NNRSB では、Director、Assistant Director、Data Manager 以下、担当部署が明確に組織されており、充実したプロトコルも用意されている。BTRC は2000年に保存脳が5000件に達している。その他、デューク大学（アルツハイマー病）、ニューヨーク神経研究所（パーキンソン病）、マイアミ大学（発達障害）、シカゴ大学（アルツハイマー病）、国立精神保健研究所（エイズ）など、特定の疾患に特徴をもつブレインバンクも多く運営されている。

(4) ヨーロッパにおけるブレインバンクの運営状況

ヨーロッパではスペインバルセロナ大学が中心になって、1992年に European

Brain Bank Network (EBBN) が発足させ、登録のための疾患の病理診断基準、保存方法などのコンセンサスを得るための会議や出版物の作成などを行ってきた。

英国では1991年に、Medical Research Council（医学研究協議会）内に、Brain Bank Review Committee が発足し、国内におけるブレインバンクの運営を具体的に検討してきた。1994年には、ランウェル、エジンバラ、ケンブリッジ、オックスフォード、ロンドンに合計8ヶ所のブレインバンクが開設された。現在は、その数も増えている。一般社会に対する啓蒙活動にも熱心であり、パーキンソン病のブレインバンクを運営している Parkinson's Disease Society Brain Bank（ロンドン）では、パーキンソン病に罹患している患者、そして非患者に発行するドナーカードを用意して、生前登録システムを充実させている。

ヨーロッパにおける英国に次いでブレインバンクに取り組んでいるのがオランダである。1985年に発足した Netherlands Brain Bank (NBB) は2002年までに正常対照脳977例、アルツハイマー病患者脳643例を収集し多くの研究者に研究試料として提供してきている。NBBは国立アムステルダム大学に本拠地がおかれ、国の事業として取り組まれている。

D. 考察

本邦における取組みに遥かに先んじて、1960年代から欧米においてブレインバンクの環境整備と運営が具体的に行われてきた。また、各施設の情報を共有するためのネットワークも欧米でそれぞれ組織され、ブレインバンクの普及に積極的に取り組んできた。これら、凍結脳組織を用いた研究を推進できる要因として、欧米においては、死後の臓器について考え方、倫理観、宗教観などが本邦と著しく異なり、

積極的に死後脳を研究活用するコンセンサスが得られやすいという点が挙げられると思われる。いくつかのブレインバンクでは、意義に共感する患者や一般市民を対象に、ドナーカードを発行することに積極的に取り組んでおり、生前登録に対する一般市民の理解なども、このような背景があるものと思われる。

また、各種財団法人などがブレインバンクの運営に協力し資金援助をするなど、本邦において一層強化すべき点が明らかとなった。

E. 結論

諸外国のブレインバンクの運営状況を調査した結果、行政や民間会社、財団などの積極的な支援と各施設によるブレインバンクの普及についての取組みが非常に重要であることが明らかとなった。前者については、本邦においては、まず国レベルでのブレインバンク運営指針を策定し、関係団体などに理解を求めて行くことが肝要であると考えられた。また、後者については、本邦の国民性を考慮にいたした倫理基準の策定と、それらに基づいたインフォームドコンセントをどのような方法で得て行くのか、という点が重要であると考えられた。

ブレインバンクと一般病理解剖に関する研究報告書

研究協力者 沢辺元司 東京都老人医療センター 病理部門 医長

研究要旨

ブレインバンクを設立するには以下の点が重要である

1. 病理解剖、ブレインバンクの内容、意義を一般の方々に広く啓蒙し、病理解剖率を向上する
2. 病理解剖の生前同意体制を準備する
3. 病理解剖とブレインバンクが整合するよう検討する

A. 研究目的

ブレインバンクを設立するには多数の人体脳が必要となり、病理解剖および行政解剖によって得られた人体脳がブレインバンクの対象となる。病理解剖の本来の目的は、生前に行った臨床診断が正しかったか、治療が適切であり効果があったかを確認することであり、医療行為のQC (Quality Control)に相当するものである。また遺族にとっては医療内容を確認し直接死因を知るのに役立ち、一方研究者にとっては人体材料を手に入れる重要な機会である。病理解剖を認可している法律は「死体解剖保存法」である。同法では「第一条 この法律は、死体の解剖及び保存並びに死因調査の適正を期することによって公衆衛生の向上を図るとともに、医学の教育又は研究に資することを目的とする。」とあり、死体を教育、研究に使用することが許されている。

このように病理解剖は医療レベルの向上・医学の進歩に欠くことの出来ないものであるが、病理解剖は近年著しい減少傾向にあり、従って人体脳を入手することが極めて困難となっている。そこで本研究ではブレインバンクの対象となる病理解剖の現

状、特に病理解剖減少傾向の分析、対策を検討し、またブレインバンクが設立した場合に病理解剖とどのように整合させていくかを検討したので報告する。

B. 研究方法

1. 老人医療センターにおける最近の病理解剖数、院内病理解剖率の統計的解析を行った。
2. 病理解剖の現状を把握し問題点を検討するために2003年6月に老人医療センターの全医師を対象にアンケート調査を行った。アンケート内容を添付する（資料1）。

C. 研究結果

病理解剖の最近18年間の病理解剖数、院内病理解剖率の推移を示す。1984年の326例、80.2%をピークとしてほぼ直線的に低下しており、2002年には166例、29.0%となっている。

アンケート結果の集計を別に添付する（資料2）。総計33件の回答が得られ、常勤医師95名から30件の回答が得られ回答率は32%であった。

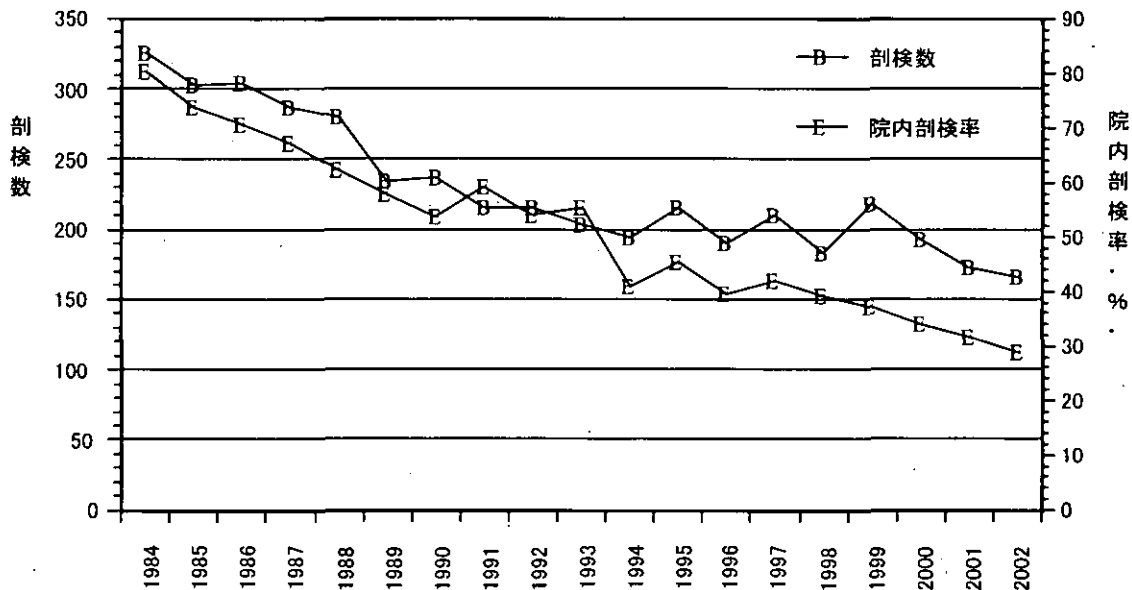


図 東京都老人医療センターにおける病理解剖数，院内病理解剖率の年次推移

D. 考察

1. 病理解剖率低下の原因

臨床医の立場から病理解剖率低下の原因を分析すると在院日数短縮による多忙，臨床診断技術向上への過信，病理の病理解剖診断技術低下に対する不信，病理解剖の重要性をうたう医学教育が不十分などがあげられる。一方，遺族の立場から見ると，在院日数が短縮し医師とのコミュニケーションが不足しがちであり，医師・患者関係が変容し対等な立場となってきたことがあげられる。また病院経営者からすれば病理解剖に関する費用（一体につき約 20-30 万円）が全て病院側負担となっている点がある。また病理医の側にも問題があり，病理医の絶対数が少ないのにもかかわらず外科病理診断業務が増加しており病理解剖の時間を割くことが出来ないなどが考えられる。

2. 病理解剖率低下に対する対策

(1) 病理解剖に関する啓蒙活動

患者，一般の方々の病理解剖に対する関心，理解を高めることが何よりも大事である。センターでは 2001 年 8 月に「病理解剖

剖をご存知ですか」という病理解剖啓蒙用小冊子を作成，病棟に配布し，主に遺族に病理解剖を依頼するときに使われてきたが今回の調査でも分かるように十分に活用されていない（文献 1）。日本病理学会でも同様にして一般の方々の病理への理解を深めるために 2003 年 4 月に初めて「病理診断ってなあに？」という小冊子を作成し日本病理学会認定病院に有料で配布した。一般の方々にとっては解剖数のはるかに少ない司法解剖や行政解剖の方がテレビ，書物などを通じて知られているように思われる。病理解剖および病理検査の内容，重要性をテレビ，新聞などのメディアを通じて啓蒙・宣伝活動する必要がある。

(2) 医科大学での病理解剖教育

医学生，臨床医，病理医にとって医科大学は病理解剖や病理検査の重要性を学ぶ絶好の機会である。医科大学内科系部門における 2002 年の病理解剖率は平均 41%と日本内科学会教育病院・教育特殊施設内科系部門における平均病理解剖率の 13%と比べると高いが，卒前卒後教育の重要性を考えれば更なる向上の余地がある。また日本に

においては病理解剖がどのように臨床に生かされているかなどを検討した報告は少ない。病理解剖の内容を検討し最大限に活用する方法を検討すべきである。

(3) 病理医数の増加

病理医は医師全体の 0.7%であり日本病理学会病理専門医は 1,756 人(2002 年 11 月時点)と絶対数が少ない。福井、島根県などでは病理専門医が県内に 10 人以下と極端に少ない。病理医数を増加しなければ病理医側の協力を得るのが難しい。

(4) 生前同意登録制度の導入

一般への病理解剖の理解を高めると同時に生前同意登録制度を導入することは意義がある。現在では原則的に全ての医療行為は本人による同意が前提となっている。そこで在命中に病理解剖の内容や意義を十分に理解していただき、死後の病理解剖に関する生前同意を得ることが基本となる。これは不慮の事故などによる死亡時に角膜などの臓器提供を行う行為と同列のものである。しかし、たとえ生前同意登録していただいても現行の死体解剖保存法では遺族の同意が原則となっているため、生前同意はあくまで本人の遺言と同列の取り扱いしかできない。今後の法的検討、整備が必要である。

3. 病理解剖とブレインバンク

病理解剖率が低下していることは先に述べた通りであるが、解剖時に脳を採取する比率、すなわち開頭率も著しく低い状態が続いている。本来、病理解剖は脳を含めて採取するのが原則であるが、日本では別に扱われることが多い。正確な統計がなくて詳細は分からないが開頭率が 30%を切る施設が大部分だと思われる。従って日本では人体脳を用いた神経研究がさらに困難になっている。人体脳を手に入れる手段としては病理解剖、行政解剖、生前登録による解剖が想定されるが、行政解剖では生前の臨

床情報が得られにくい、本人の同意が得られない、法的整備が必要であるなど問題が多い。生前登録による解剖は理想であるがその成果が得られるまでには大変長い時間が必要である。生前登録によるブレインバンクとしては日本唯一の組織である福島県立医科大学「つばめ会」では 1997 年 12 月に登録が開始し 2003 年 5 月までに 66 名の生前登録が行われたものの実際に剖検にいたった症例はない(生前同意を伴わない剖検数は 19 例ある)。そこで当分の間は病理解剖によって得られた人体脳がブレインバンクの重要なリソースになると思われる。

そこでブレインバンクが設立された場合には従来の病理解剖とどのような関係になるのであろうか。ブレインバンクを設立した施設と患者が死亡した病院が同じであれば大きな問題は生じないと思われるが、別の施設である場合には様々な事態が起こりうる。患者が死亡された病院からブレインバンク側に脳と臨床情報が提供され、ブレインバンク側から神経病理所見・診断が報告され、更に症例検討、学会・論文報告などの協力体制が必須である。しかしブレインバンクに生前登録されていたが、病院側で神経病理的検討を行いたい場合はどうするかなど、日本病理学会と共に協議する必要があると思われる。

E. 発表

1. 学会発表 なし
2. 論文発表

沢辺元司, 新井富生, 上野宏子。「病理解剖をご存知ですか」: 一般向け病理解剖啓蒙用小冊子作成の試み。病理と臨床 21: 105-107, 2003.

F. 知的所有権の取得状況

なし

病理解剖に関するアンケート

以下の設問のカッコ内に○をするかチェックして下さい。

1. あなたについてお尋ねします。

年齢: () 20 歳代 () 30 歳代 () 40 歳代 () 50 歳代 () 60 歳代

性別: () 男 () 女

身分: () 部長以上 () 医長 () 医員 () 研修医 () 非常勤医師

2. 患者さんがお亡くなりになられた時に剖検の交渉を行っていますか？

() 必ず行っている, () ときどき交渉する, () ほとんど交渉しない

() 交渉しない

2-1. ほとんど交渉しない, または交渉しないに該当する方にお尋ねします。交渉しない理由は何ですか。

(複数回答可能)

() 忙しくて交渉できない

() あとでカンファレンスなどで呈示しなければならないため

() 剖検により新たに事実がでると困るため

() 交渉しても承諾を得られないため

() その他(具体的には:)

3. 病理部では「病理解剖をご存じですか」という剖検を紹介する小冊子を作成していますが、剖検時に利用していますか。

() 利用している, () 利用したいが冊子がない, () 利用していない

() その他(具体的には:)

4. 「病理解剖をご存じですか」の内容についてお尋ねします。

() 良い, () 普通, () 問題がある(具体的には:)

5. 剖検の受付時間についてお尋ねします。現在、病理解剖の受付時間は月曜日-土曜日, 8:00-17:00 となっていますが、曜日、時間を変更すべきですか？

() 変更の必要なし, () 変更すべきである(具体的には:)

6. 剖検の内容についてお尋ねします。剖検の立ち会い、内容、所要時間などについて改善すべき点がありますか。

()特に改善の必要なし、()改善すべきである(具体的には:)

7. スライドカンファレンス、CPCについてお尋ねします。カンファレンスの時間、内容について改善すべき点がありますか。

()特に改善の必要なし、()改善すべきである(具体的には:)

8. スライドカンファレンスの報告書の内容および報告までの期間について改善すべき点がありますか。

()特に改善の必要なし、()改善すべきである(具体的には:)

9. センターでの剖検の経験についてお尋ねします。最近2年間に何体、剖検を依頼されましたか？

()なし、()5体以下、()6-10体、()11体以上

10. センターでの剖検は先生の臨床経験の上で役立っていますか？

()大変に役立っている、()役立っている、()普通

()あまり役に立っていない、()役立たない

剖検率を上げるには何をすべきか、またセンターの剖検および病理業務についてご意見がありましたら何でもお書き下さい。



* アンケートにご協力いただきまして有り難うございます

センター病理部門

病理解剖アンケート結果集計

総計 33 件の回答
(常勤医の回答率、30/95=32%)

1. あなたについてお尋ねします。

年齢			性別		
	20 歳代	5	15%	男	20
30 歳代	13	39%	女	11	35%
40 歳代	12	36%	計	31	100%
50 歳代	3	9%			
60 歳代	0	0%			
計	33	100%			

身分

部長以上	3	9%
医長	12	36%
医員	11	33%
研修医	4	12%
非常勤医師	3	9%
計	33	100%

2. 患者さんがお亡くなりになられた時に剖検の交渉を行っていますか？

必ず行っている	29	88%
ときどき交渉する	4	12%
ほとんど交渉しない	0	0%
交渉しない	0	0%
計	33	100%

2-1. ほとんど交渉しない、または交渉しないに該当する方にお尋ねします。交渉しない理由は何ですか(複数回答可能)

忙しくて交渉できない	0
あとでカンファレンスなどで呈示しなければならないため	1
剖検により新たに事実がでると困るため	0
交渉しても承諾を得られないため	0
その他	0

3. 病理部では「病理解剖をご存じですか」という剖検を紹介する小冊子を作成していますが、剖検時に利用していますか。

利用している	1	3%
利用したいが冊子がない	7	22%
利用していない	19	59%
その他	5	16%
計	32	100%

*:「知らなかった」、「見たことがない」が9名

4. 「病理解剖をご存じですか」の内容についてお尋ねします。

良い	7	47%
普通	6	40%
問題がある	2	13%
計	15	100%

5. 剖検の受付時間についてお尋ねします。現在、病理解剖の受付時間は月曜日-土曜日、8:00-17:00となっていますが、曜日、時間を変更すべきですか？

変更の必要なし	18	62%
変更すべきである	11	38%
計	29	100%

*:「日曜日に行って欲しい」が8名、「受付時間を遅く、夜間も」が3名

6. 剖検の内容についてお尋ねします。剖検の立ち会い、内容、所要時間などについて改善すべき点がありますか。

特に改善の必要なし	21	75%
改善すべきである	7	25%
計	28	100%

*:「剖検に立ち会えない」が4名、「所要時間が長い」が2名、「不慣れな病理医には指導して欲しい」が1名