

200711010A

厚生労働科学研究費補助金

創薬基盤推進研究事業

ゲノム研究，プロテオーム研究に適用可能な
「病理解剖組織バンク」の開発

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 沢辺 元司

平成20(2008)年 4月

目 次

I. 総括研究報告

病理解剖バイオバンク設立に関する研究	1
(資料 I - 1) 機構設立趣意書	9
(資料 I - 2) 病理解剖バイオリソース機構規約	11
(資料 I - 3) 病理解剖バイオリソース機構運営指針	14
(資料 I - 4) 研究計画審査会要綱	18
(資料 I - 5) 倫理委員会要綱	20
(資料 I - 6) 高齢者ブレインバンク運用要綱	23
(資料 I - 7) 病理解剖バイオリソース機構の創設	25
(資料 I - 8) 設立準備委員会の先生方へーはじめにー	27
(資料 I - 9) 機構模式図	29
(資料 I - 10) 研究班案まとめ	30
(資料 I - 11) 病理解剖バイオバンク登録までの流れ	31
(資料 I - 12) 東海大法科大学院 宇都木教授報告「人由来試料の研究利用のための保存ーとりわけ病理解剖組織の保存に関する法的考察ー」	32
(資料 I - 13) 東海大法科大学院 宇都木教授講演ハンドアウト「人由来試料の研究利用ー法律的視点からー」	38

II. 分担研究報告

1. 剖検組織から抽出した DNA の精度に関する研究	46
2. タンパク質抽出・管理、品質管理、供給体制確立、およびプロテオーム解析に関する研究	51
3. 人由来試料バイオバンクの国内における活動調査	55
(資料 II - 3 - 1) ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンク「ヒト組織バンク」運営指針	64
(資料 II - 3 - 2) 理研バイオリソースセンターにおける事業の	68

	概要	
(資料Ⅱ-3-3)	臨床研究・教育支援センター(SCCRE)「ヒト組織 バンク」パンフレット	69
(資料Ⅱ-3-4)	神奈川県立がんセンター腫瘍組織バンク趣意書 ・規約・運営指針・訪問調査結果	75
(資料Ⅱ-3-5)	パーキンソン病および関連神経変性疾患ブレイ ンバンク	88
III.	研究成果の刊行に関する一覧表	94
IV.	研究成果の刊行物・別刷	96

厚生労働科学研究費補助金(創薬基盤推進研究事業)

総括研究報告書

病理解剖バイオバンク設立に関する研究

主任研究者 沢辺 元司 東京都老人医療センター剖検病理科部長

研究要旨

本研究の目的はゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な「病理解剖バイオリソース」を開発し、人由来試料の供給システムを開発する事にある。病理解剖組織由来の一般研究者に開かれた狭義の組織バンクは国内でこれまでに例がない。従って、まず最初に、この試みそのものの法律的検討を行った。東海大学法科大学院 宇都木教授に法律学的検討を依頼したところ、本研究で設立する「病理解剖組織バンク」を規定する既存の法律はなく、研究用組織利用の必要性と適正さを提示できればその範囲で適法であることが分かった。次にわれわれの病理解剖組織バンクのモデルとなるべき、国内における組織バンクの調査を行った。その結果、神奈川腫瘍組織センターがモデルとしてふさわしいと考えられた。そこで腫瘍組織センターの文書を参考に研究班案を作成し、機構事務局を開設した。更に高齢者ブレインバンクとの統合を図った。

分担研究者

新井富生	東京都老人医療センター・臨床病理科・医長
白澤卓二	東京都老人総合研究所・老化ゲノムバイオマーカー研究チーム・部長
戸田年総	東京都老人総合研究所・老化ゲノムバイオマーカー研究チーム・副部長

A. 研究目的

本研究の目的はゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な「病理解剖バイオリソース」を開発し、人由来試料の供給システムを開発する事にある。特に本研究では、進歩の著しいゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な試料を調製し供給するシステムを構築する。

医学研究には人由来試料を供給するシステムが必須であるにもかかわらず、脳や筋肉な

どの特定の組織を除いて、人由来試料バンク開発の国内での取り組みは乏しく、本研究は現在最も必要とされている事業である。本研究では3年間の研究期間内にゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な人由来試料を調製し、それを研究者に供給する体制を構築する。

研究の特色・独創的な点は人由来試料バンクとして病理解剖症例を用いる点、脳を含めて全身組織を対象としている点、高齢者症例を対象としている点である。

B. 研究結果

1. 病理解剖組織バンクの合法性についての法的検討

手術材料を用いた組織バンクはヒューマンサイエンス財団などいくつか現存しており、厚生省の黒川レポート(1998)に則って配布事業が行われている。

一方、病理解剖材料に由来する組織バンクは個々の研究者ないし病院、施設単位で行われており(private, institutional tissue bank)、他施設との共同研究を目的とした組織バンクは少数である。われわれの知る限りでは一般の研究者に開かれた完全にオープンな病理解剖由来の組織バンク(狭義の組織バンク)は見あたらない。老人医療センター・老人総合研究所で運営している「高齢者ブレインバンク」は、他施設との共同研究を目的としたバンクである。また、現在検討が進めら

れている「パーキンソン病ブレインバンク」では生前同意登録の枠組みをとり、ご遺族からの同意に基づく「病理解剖バイオバンク」と異なる。従ってわれわれの構築する「病理解剖バイオバンク」の合法性について検討する必要がある。人由来試料の法的側面に精通している東海大学法科大学院教授 宇都木伸教授に法律的検討を依頼した。われわれの「病理解剖バイオバンク」について概要を説明した上で、われわれのバンクの合法性に関する考察をまとめた以下の報告書を得た：

(資料 I - 1 1) 「人由来試料の研究利用のための保存 —とりわけ病理解剖組織の保存に関する法的考察—」

またセンター内でのバンクに関する理解を深めるために、平成19年8月24日にセンターで宇都木教授による「人由来試料の研究利用—法的視点から—」というタイトルでの講演会を催した。その際のハンドアウトを示す：

(資料 I - 1 2) 「人由来試料の研究利用—法的視点から—」ハンドアウト

報告書の内容を要約すると：

- 病理・行政・司法解剖など死因究明のための解剖の際に採取されたものの残余については、死体解剖保存法18条が、「標本」としての保存を認めるが、遺族から請求のあった場合には返還することを命じている。
- その他の死体の全部又は一部を研究・教育用「標本」として大学・大病院で保存する

には遺族の承諾を要するものとされている
(同法17条)。

- 同法19条は、目的も態様も指定することなく死体の(一部の)保存を、遺族の承諾と知事の許可を条件として認めている。
- このようにして、死体から研究用に組織を採取することについては現在のところ法規定はない。
- 研究用組織の利用の必要性和適正さの条件を説得的に提示できれば、その範囲で適法と考えることができる。

従って、研究班では、「われわれの構築する病理解剖バイオバンクを規定する法律はなく、研究用組織の利用の必要性和適正さの条件を説得的に提示できればその範囲で適法と考えることができる」との結論に達した。

2. 日本における人由来試料バンクの活動調査

「病理解剖バイオバンク」を研究期間の3年間に構築するためには様々な準備が必要である。そこで現在、国内で運営されている人由来試料バンクを参考に準備することにした。分担研究者の白澤らと以下のバンクについて調査した。詳細は分担研究報告書「人由来試料バンクの国内における活動調査」を参考にしてください。

- ヒューマンサイエンス研究資源バンク
- HAB 研究機構
- 理化学研究所バイオリソースセンター (BRC)

- 臨床研究・教育支援センター(SCCRE)「ヒト組織バンク」
- 神奈川がん臨床研究・情報機構 腫瘍組織センター
- パーキンソン病ブレインバンク

3. 病理解剖バイオリソース機構の設立準備

上記の日本における人由来試料バンクの活動調査により、われわれの機構のモデルとなるべき組織バンクを検討した結果、神奈川県がんセンター「腫瘍組織センター」が最も適したモデルと考えた。神奈川県がんセンター臨床研究所長 土屋永寿先生らのご厚意により「腫瘍組織センター」の機構設立趣意書、規約、運営指針、研究計画審査会要項、倫理委員会要項などの文書を入手することが出来た。「腫瘍組織センター」の文書および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針-新指針」を参考にして原案を作成し、宇都木教授を含めて研究班で度重なる討議を行った。その結果、病理解剖バイオリソース機構設立趣意書を初めとする下記の研究班案を作成した。研究班案の詳細については以下の資料を参考にしてください。

(資料I-1) 機構設立趣意書

(資料I-2) 病理解剖バイオリソース機構規約

(資料I-3) 病理解剖バイオリソース機構運営指針

(資料I-4) 研究計画審査会要綱

(資料 I - 5) 倫理委員会要綱

これらの研究班案をまとめるに当たり、事務手続きの円滑な運営を期すため、病理解剖バイオリソース機構事務局を立ち上げた。現在、研究費補助金により、1名の事務員をアルバイトとして雇用して運営している。

次年度の予定としては、研究班案を機構設立準備委員会、合同倫理委員会、外部諮問委員会で審査、検討し機構を正式に設立し、試料採取活動を開始する予定である。以下に上記研究班案以外の、機構設立準備委員会で説明に用いる文書を示す：

(資料 I - 7) 病理解剖バイオリソース機構の創設

(資料 I - 8) 設立準備委員会の先生方へーはじめにー

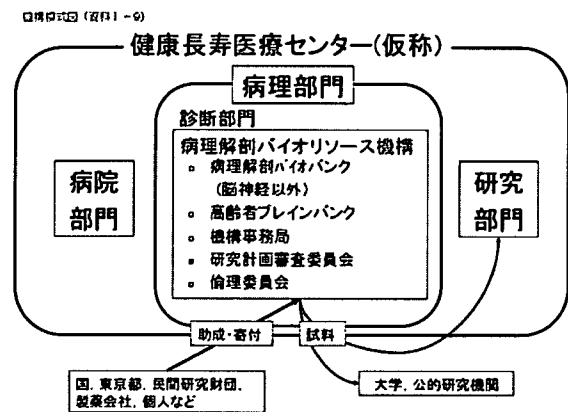
(資料 I - 10) 研究班案まとめ

(資料 I - 11) 病理解剖バイオバンク登録までの流れ

4. 高齢者ブレインバンクとの統合

「高齢者ブレインバンク」は老人医療センターで病理解剖をされた脳神経組織を元に老人総合研究所高齢者脳ゲノムの村山繁雄先生が設立されたブレインバンクである。現在、高齢者ブレインバンクは老人医療センター・老人総合研究所で共同運営されている。高齢者ブレインバンクについては、当初よりわれわれの構築する「病理解剖バイオバンク」と統合するべきとの意見があった。そこで、村

山繁雄先生らと協議し、病理解剖バイオリソース機構の一部門とすることに決定した。しかし、運営のあり方、法律的根拠などが両方で相違しているため、高齢者ブレインバンクの運営に当たっては、別に作成された高齢者ブレインバンク運用要綱に則るものとした。機構模式図を示す：



(資料 I - 9) 機構模式図

(資料 I - 6) 高齢者ブレインバンク運用要綱

C. 結論

- 病理解剖組織バンクの合法性についての法的検討を専門家に依頼した。その結果、本研究で設立する「病理解剖組織バンク」を規定する法律はなく、研究用組織の利用の必要性和適正さを提示できればその範囲で適法であることが分かった。
- 日本におけるいくつかの人由来試料バンクの調査を行った。
- 病理解剖バイオリソース機構の設立準備：神奈川腫瘍組織センターの書類を参考に研究班案を作成し、機構事務局を開設した。

- 高齢者ブレインバンクとの統合を図った。

D. 健康危険情報

なし

E. 研究発表

1.論文発表

1. Hinohara K, Nakajima T, Takahashi M, Hohda S, Sasaoka T, Nakahara KI, Chida K, Sawabe M, Arimura T, Sato A, Lee BS, Ban JM, Yasunami M, Park JE, Izumi T, Kimura A. Replication of the association between a chromosome 9p21 polymorphism and coronary artery disease in Japanese and Korean populations. *J Hum Genet.* (in press)
2. Fukui N, Ikeda Y, Ohnuki T, Tanaka N, Hikita A, Mitomi H, Mori T, Juji T, Katsuragawa Y, Yamamoto S, Sawabe M, Yamane S, Suzuki R, Sandell LJ, Ochi T. Regional differences in chondrocyte metabolism in osteoarthritis: a detailed analysis by laser capture microdissection. *Arthritis Rheum.* 2008;58:154-163.
3. Suzuki M, Kurosaki T, Arai T, Sawabe M, Hosoi T, Kitamura T. The Val158Met polymorphism of the catechol-O-methyltransferase gene is

not associated with the risk of sporadic or latent prostate cancer in Japanese men. *Int J Urol.* 2007;14:800-804.

4. Oda K, Tanaka N, Arai T, Araki J, Song Y, Zhang L, Kuchiba A, Hosoi T, Shirasawa T, Muramatsu M, Sawabe M. Polymorphisms in pro- and anti-inflammatory cytokine genes and susceptibility to atherosclerosis: a pathological study of 1503 consecutive autopsy cases. *Hum Mol Genet.* 2007;16:592-599.
5. Nakano N, Hori H, Abe M, Shibata H, Arimura T, Sasaoka T, Sawabe M, Chida K, Arai T, Nakahara K, Kubo T, Sugimoto K, Katsuya T, Ogihara T, Doi Y, Izumi T, Kimura A. Interaction of BMP10 with Tcap may modulate the course of hypertensive cardiac hypertrophy. *Am J Physiol Heart Circ Physiol.* 2007;293:H3396-3403.
6. Nakamura K, Takubo K, Izumiyama-Shimomura N, Sawabe M, Arai T, Kishimoto H, Fujiwara M, Kato M, Oshimura M, Ishii A, Ishikawa N. Telomeric DNA length in cerebral gray and white matter is associated with longevity in individuals aged

- 70 years or older. *Exp Gerontol.* 2007;42:944-950.
7. Kimura Y, Kubo S, Koda H, Noguchi Y, Sawabe M, Maruyama N, Kitamura K. Quantitative analysis of mRNA in human temporal bones. *Acta Otolaryngol.* 2007;127:1024-1030.
8. Kimura A, Takahashi M, Choi BY, Bae SW, Hohta S, Sasaoka T, Nakahara KI, Chida K, Sawabe M, Yasunami M, Naruse T, Izumi T, Park JE. Lack of association between LTA and LGALS2 polymorphisms and myocardial infarction in Japanese and Korean populations. *Tissue Antigens.* 2007;69:265-269.
9. Honma N, Takubo K, Akiyama F, Kasumi F, Sawabe M, Arai T, Hosoi T, Yoshimura N, Harada N, Younes M, Sakamoto G. Expression of oestrogen receptor-beta in apocrine carcinomas of the breast. *Histopathology.* 2007;50:425-433.
10. Fumimura Y, Ikemura M, Saito Y, Sengoku R, Kanemaru K, Sawabe M, Arai T, Ito G, Iwatsubo T, Fukayama M, Mizusawa H, Murayama S. Analysis of the adrenal gland is useful for evaluating pathology of the peripheral autonomic nervous system in lewy body disease. *J Neuropathol Exp Neurol.* 2007;66:354-362.
11. Arai T, Kasahara I, Sawabe M, Kanazawa N, Kuroiwa K, Honma N, Aida J, Takubo K. Microsatellite-unstable mucinous colorectal carcinoma occurring in the elderly: comparison with medullary type poorly differentiated adenocarcinoma. *Pathol Int.* 2007;57:205-212.
12. Naito T, Sawabe M, Arai T, Chida K, Hamamatsu A, Harada K, Ozawa T, Murayama S, Muramatsu M. Dyslipidemia is a major determinant of systemic atherosclerosis in the elderly: An autopsy study. *Geriatr Gerontol Int.* 2007;7:229-237.

2.学会発表

1. Motoji Sawabe, Akihiko Hamamatsu, Kouji Chida, Kazumasa Harada, Toshio Ozawa, Takahiro Naito, Kanae Oda, Masaaki Muramatsu, Noriko Tanaka. Discordance between carotid and coronary atherosclerosis: a potential pitfall of carotid ultrasonography. The 76th Congress of the European Atherosclerosis Society (Helsinki, Finland). June 10, 2007.
2. 齋藤祐子, 新井富生, 沢辺元司, 村山繁

- 雄. 副腎を用いたレヴィー小体病の末梢神経系の病理学的検討. 第49回日本老年医学会学術集会 (札幌). 2007年6月20日.
3. 沢辺元司, 濱松晶彦, 小澤利男. 大動脈拡張は血管老化の指標であり, 粥状硬化症危険因子の寄与は小さい. 第49回日本老年医学会学術集会 (札幌). 2007年6月21日.
 4. 新井富生, 笠原一郎, 沢辺元司, 黒岩厚二郎, 本間尚子, 相田順子, 田久保海誉. マイクロサテライト不安定性を示す高齢者胃癌の臨床病理学的特徴. 第49回日本老年医学会学術集会 (札幌). 2007年6月22日.
 5. 沢辺元司, 新井富生, 細井孝之, 池田仁子, 村松正明, 田中紀子. 老年病SNPデータベース (JG-SNP): 病理解剖症例を対象として作成された遺伝子多型データベース. 第52回日本人類遺伝学会大会. 2007年9月14日 (東京).
 6. Takahiro Naito, Kouji Chida, Akihiko Hamamatsu, Kazumasa Harada, Toshio Ozawa, Noriko Tanaka, Motoji Sawabe. Hypercholesteremia is the strongest risk factor for autopsy-verified coronary stenosis in the elderly women. 第72回日本循環器学会総会・学術集会 (福岡). 2008年3月29日.
 7. Motoji Sawabe, Kouji Chida, Noriko Tanaka. Mitochondrial haplogroup M7a confers a genetic risk for coronary atherosclerosis in the elderly: an autopsy study of 1,536 patients. 第72回日本循環器学会総会・学術集会 (福岡). 2008年3月30日.
 8. Motoji Sawabe, Noriko Tanaka, Takahiro Naito, Kanae Oda, Masaaki Muramatsu. Smoking confers a MTHFR 677c>t genotype-dependent risk for systemic atherosclerosis. 第72回日本循環器学会総会・学術集会 (福岡). 2008年3月30日.
 9. Kouji Chida, Motoji Sawabe, Toru Taniguchi, Akihiko Hamamatsu, Shin-ichiro Ohkawa. Severe stenosis and erosion of infarct-related coronary artery is frequent among elderly patients with AMI: histopathological study using serial sections. 第72回日本循環器学会総会・学術集会 (福岡). 2008年3月30日.
 10. Akihiko Hamamatsu, Motoji Sawabe, Kouji Chida, Takahiro Naito, Toshio Ozawa. History of cerebrovascular disease is a definite risk factor for left main trunk disease among administrative autopsy cases. 第72回日本循環器学会総会・学術集会 (福岡). 2008年3月30日.

F. 知的財産権の出願・登録状況(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.

東京都老人医療センター・東京都老人総合研究所病理解剖バイオリソース機構 設立趣意書

臨床医学・基礎医学研究には、*in vitro*、実験動物での検討が必要であるが、最終的には人体組織試料での検討が欠かせない。培養細胞や実験動物の入手は一般に容易であるが、人体組織試料は倫理的問題から利用が困難である。事実、日本では脳や筋肉などの特定の臓器を除いて、人体組織試料バンク設立の取り組みは極めて少数である。

人体組織試料は手術材料、病理解剖材料から得られるが、手術は本来治療目的で行われるため、インフォームドコンセントの取得が厳密であり、かつ臨床医の積極的な協力が必要となるため、入手は一般に困難である。これに対し、病理解剖は死体解剖保存法に則って公衆衛生、医学研究、医学教育のために行われており、厳密な法律的、倫理的要件を満たせば、バイオリソースとしての利用は可能であると考えられる。そこで本機構は病理解剖由来の人体組織を用いた臨床医学・基礎医学研究を広く支援し推進することを目的としている。本機構では多数の病理解剖症例を用いて全身のあらゆる組織から試料を採取する。その際、正常組織と同時に癌や疾患を有する病的組織も同時に採取する。特に本機構では、進歩の著しいゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な試料を調製し供給するシステムを構築する。

東京都老人医療センター・東京都老人総合研究所では設立以来30年以上にわたって、9,000例以上の病理解剖を行い、1例1例につき詳細な臨床病理学的検討を加えて、臨床診断の検証、老年医学の発展、老化研究に役立ててきた。全ての症例はデータベース化され、現在でも病理解剖症例を用いて多数の研究が行われている。更に、平成13年から「高齢者ブレインバンク」を設立し大きな功績を挙げている。本機構は、新たに設立する脳神経以外の組織を対象とした病理解剖バイオリソースセンターと脳神経組織を対象とした高齢者ブレインバンクよりなる。

設立趣意書(資料 I-1)

本機構が設立されれば、研究内容の審査、倫理的審査を経た上で、国内外の研究者に、正常組織および各種の疾患を有する病的組織、またそれらに由来する核酸、タンパク等の供給が可能となる。人体組織試料を必要とする広範囲な臨床医学・基礎医学研究に多大な貢献が期待される。

以上の現状を踏まえて、東京都老人医療センター・東京都老人総合研究所で病理解剖に関して培われてきた能力を最大限に利用し、臨床医学・基礎医学研究の支援、発展のために東京都老人医療センター・東京都老人総合研究所内に病理解剖バイオリソース機構を設立しようとするものである。

平成19年12月

発起人

東京都老人医療センター院長・東京都老人総合研究所所長

井藤英喜

東京都老人医療センター

剖検病理科部長

沢辺元司

東京都老人医療センター

臨床病理科医長

新井富生

順天堂大学大学院医学研究科

加齢制御医学講座教授

白澤卓二

(財) 東京都高齢者研究・福祉振興財団 東京都老人総合研究所

老化ゲノムバイオマーカー研究チーム研究副部長

戸田年総

(財) 東京都高齢者研究・福祉振興財団 東京都老人総合研究所

老年病のゲノム解析研究チーム研究副部長

村山繁雄

(財) 東京都高齢者研究・福祉振興財団 東京都老人総合研究所

老年病のゲノム解析研究チーム研究部長

田久保海誉

東京都老人医療センター・東京都老人総合研究所病理解剖バイオリソース機構規約

第1章 総則

（名称）

第1条 この団体の名称は、東京都老人医療センター・東京都老人総合研究所病理解剖バイオリソース機構（以下「機構」という）という。

（事務所）

第2条 機構は、事務所を東京都板橋区栄町 35-2 東京都老人医療センター・東京都老人総合研究所（以下「センター」「研究所」という）に置く。

（目的）

第3条 機構は、病理解剖由来の人体組織を用いた臨床医学・基礎医学研究を広く支援し、人類の知的基盤、健康及び福祉に貢献する社会的に有益な研究を推進することを目的とする。

（事業）

第4条 機構は、前条の目的を達成するために、病理解剖バイオバンク（以下「バイオバンク」という）、高齢者ブレインバンクにおいて次の事業を行う。

（1）バイオバンクにおいて行う臨床医学・基礎医学研究事業

ア 病理解剖の際に得られた組織の収集、管理

イ 病理解剖の際に得られた核酸、タンパク質等の抽出、管理

ウ 病理解剖の際に得られた組織、核酸、タンパク質等の研究者への提供。

提供は臨床医学・基礎医学研究を目的とした場合に限る。

（2）高齢者ブレインバンク事業

（3）その他本機構の目的を達成するために必要な事業

（高齢者ブレインバンク事業）

第5条 高齢者ブレインバンク事業については、別に定める高齢者ブレインバンク運用要綱に則って事業を行う。

第2章 役員

（役員）

第6条 機構に次の役員を置く。

（1）会長 1名

（2）副会長 2名

（3）幹事（会長、副会長を含む）8名以内とする。

2 幹事は、東京都老人医療センター院長，東京都老人総合研究所所長が任命する。

3 幹事は、東京都老人医療センターから4名以内，東京都老人総合研究所から4名以内で構成される。

4 会長及び副会長は、幹事の互選により定める。

（会長，副会長の職務）

第7条 会長は機構を代表し、業務を統括する。

2 副会長は、会長を補佐して業務を掌理し、会長が業務を遂行できない場合はその職務を行う。

（幹事の任期）

第8条 幹事の任期は2年とし、一斉改選とする。ただし、欠員補充として選任された幹事の任期は前任者の残任期間とし、増員により選任された役員の任期は現任者の残任期間とする。

2 幹事は再任されることができる。

第3章 幹事会

（幹事会）

第9条 幹事会は、幹事をもって構成する。

2 幹事会は、この規約に別に定めるもののほか、この機構の運営に関する重要な事項について議決する。

3 幹事会は、会長が必要と認めるとき開催する。

4 幹事会は会長が招集する。

5 幹事会の議長は、会長がこれにあたる。

6 幹事会は、幹事の過半数が出席しなければ開催することができない。

7 幹事過半数の請求があった場合には、会長は幹事会を開催しなければならない。

8 幹事会の議事は、出席幹事の過半数の同意をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

第4章 委員会

（病理解剖バイオバンク研究計画審査会）

第10条 この機構に、病理解剖バイオバンク研究計画審査会（以下「バイオバンク研究計画審査会」という）を置く。

2 バイオバンク研究計画審査会は、研究者からバイオバンクに対して申請された研究計画に関し、研究計画の科学的な妥当性等、必要な事項を審議する。

3 バイオバンク研究計画審査会の委員は会長が委嘱する。

4 バイオバンク研究計画審査会に必要な事項は、会長が別に定める。

（病理解剖バイオバンク倫理委員会）

第 11 条 この機構に病理解剖バイオバンク倫理委員会（以下「バイオバンク倫理委員会」という）を置く。

2 バイオバンクへの申請はバイオバンク倫理委員会で審議する。

3 バイオバンク倫理委員会は、研究者から申請された研究計画に関し、倫理的な問題について必要な事項を審議する。

4 バイオバンク倫理委員会の委員は会長が委嘱する。

5 バイオバンク倫理委員会に必要な事項は、会長が別に定める。

（諮問委員会）

第 12 条 この機構に諮問委員会を置く。

2 諮問委員会は、機構の事業、あり方について、評価及び助言を行う。

3 諮問委員会の委員は会長が委嘱する。

4 諮問委員会に必要な事項は、会長が別に定める。

（委員会）

第 13 条 この機構に、幹事会の同意を得て、第 10 条から第 12 条に規定するほかに委員会を置くことができる。

2 委員会は、会長の諮問に応じて、業務運営に関して必要な事項を調査研究又は審議する。

3 委員会の委員は会長が委嘱する。

4 委員会の委員に関し、必要な事項は、会長が別に定める。

第 5 章 規約の変更

（規約の変更）

第 14 条 この規約の変更は、幹事会において出席幹事の 3 分の 2 以上の同意を得なければならない。

第 6 章 雑則

（委任）

第 15 条 この規約の施行に関し必要な事項は、会長が別に定める。

附 則

1 この規約は、平成 年 月 日から施行する。

2 機構の設立当初の幹事は、別紙幹事名簿のとおりとし、その任期は第 8 条第 1 項の規定にかかわらず、平成 年 月 日までとする。

東京都老人医療センター・東京都老人総合研究所病理解剖バイオリソース機構病理解剖バイオバンク運営指針

（目的）

第1条 本運営指針は、東京都老人医療センター・東京都老人総合研究所（以下「センター」・「研究所」という）病理解剖バイオリソース機構（以下[機構]という）規約第4条に基づき設置する病理解剖バイオバンク（以下「バイオバンク」という）において、正常組織、病的組織等に由来する試料（以下[試料]という）の取得、バイオバンクでの保管等の処置及び研究者への提供が適正に行われ、臨床医学・基礎医学研究に適切に利用されることを目的として定める。

（基本方針）

第2条 バイオバンクにおける業務の遂行にあたっては、「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29日付け文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）に基づき取り扱うことを基本とする。

2 試料の取り扱いにあたっては、究極の個人情報である遺伝情報に関するものがあることを踏まえ、人間の尊厳の保護と人権の尊重を前提として、業務の公共性、透明性が確保されなければならない。

3 バイオバンク事業においては、その社会的有益性を確認するとともに、個人の人権の保障を科学的又は社会的な利益に優先して行う。

（バイオバンク長）

第3条 バイオバンクにバイオバンク長を1名置き、機構の会長が任命する。

2 バイオバンク長は、次に掲げる事務を行う。

- ①試料の収受、保管、情報管理、品質管理、研究者への提供及び廃棄の業務
- ②試料を保管する部屋、区域及び設備の安全管理
- ③試料を取り扱う職員に関する教育、指導及び助言

（個人情報管理者）

第4条 バイオバンクに個人情報管理者を1名置き、機構の会長が任命する

2 個人情報管理者は、試料に係る個人情報の収集及び保護管理を行う。

3 個人情報管理者は、試料の外部研究者への配布にあたっては、連結不可能匿名化とする。匿名化にあたっては、対応表を破棄し、個人情報を含まない最低限の情報（提供日、年齢、性、組織名、試料の種類・量）のみを保存する。

（インフォームド・コンセント）

第5条 機構は、病理解剖を受ける者またはその代諾者（遺族）に対し、事前に、バイオバンクの意義、目的、方法、予測される結果、遺族が被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意（インフォームド・コンセント）を受けて、試料等の提供を受けることとする。

2 代諾者は、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案し、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本とする。

3 代諾者からインフォームド・コンセントの撤回があった場合は、原則として、当該提供者に係るバイオバンク試料等を廃棄し、その旨を代諾者に文書により通知する。また、代諾者が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限りこれに応じる。ただし、インフォームド・コンセントの撤回があったとき既に、試料が連結不可能匿名化され外部研究者へ提供された後であれば、提供した試料等については、連結不可能匿名化のため廃棄することはできない。

（試料の受け入れ・保存）

第6条 機構において行うバイオバンク事業に必要な試料は、東京都老人医療センターから受け入れる。

2 バイオバンクは、受け入れた試料をバイオバンク内部で適切に管理する。

3 バイオバンクが東京都老人医療センターから受け入れる試料は、次の条件を全て満たすものでなければならない。

①代諾者（遺族）に十分な説明がなされており、文書による同意が得られていること

②重篤な疾病の原因となる病原体の感染について原則的に陽性でないこと（肝炎ウイルスは除く）

第7条 バイオバンクでは、試料の保管を-80度Cの超低温槽で行い、常時、槽内の温度をモニターし、記録に残すこととする。その他、試料の保管に関することはバイオバンク長が別に定める。

第8条 バイオバンク長は、試料の取り扱いにおける安全対策に関して規則と手引き書を作成し、バイオバンクでの組織の保管、管理、配布などの業務に関わる職員に遵守させなければならない。

第9条 バイオバンク長は、教育・訓練を通じ安全な試料の取り扱い業務を実施するよう努力しなければならない。

（試料の保管期間と廃棄）

第10条 試料は原則として使い切るまで保管する。バイオバンクが閉鎖する場合には、試料の残余は廃棄する。もしくは病理解剖バイオバンク倫理委員会の承認を得た上で、連結不可能匿名化し公的バンクへ寄託する。

（研究計画の申請・受付）

第11条 バイオバンクの管理する試料を利用して、臨床医学・基礎医学研究を行おうとする研究者は、大学、公的研究機関に所属する研究者（以下「研究者」という）でなければならない。

2 バイオバンクの管理する試料を利用して、臨床医学・基礎医学研究を行おうとする研究者は、会長に研究計画申請書（様式1）を提出しなければならない。申請す

る研究計画は、研究者の所属する部門の長及び所属機関の倫理委員会の承認を得ることを前提とする。

3 バイオバンクの管理する試料を利用して、臨床医学・基礎医学研究を行おうとする研究者は、研究に係る利益相反がある場合には、会長に「研究に係る利益相反自己申告書」を提出しなければならない。

第12条 バイオバンク長は、提出された研究計画申請書について必要事項の確認を行い、申請を受理するものとする。

2 提出された研究計画申請書の記載に不備があるとき、バイオバンク長は、この申請を不受理とするものとする。

3 バイオバンク長は、受理した研究計画申請書を病理解剖バイオバンク研究計画審査会に送付するものとする。

（研究計画の承認）

第13条 研究者から申請のあった研究計画について承認、不承認の決定をする場合、バイオバンク研究計画審査会及びバイオバンク倫理委員会の意見を基に、書式にて審査し機構の幹事の合意をもって承認することを原則とする。ただし、合意が得られない場合は機構の会長が幹事会を召集し、幹事の3分の2以上の合意をもって決することができる。また、バイオバンク倫理委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可しない。

2 研究計画を承認、不承認を決定したときは、その内容を研究者に通知するものとする。

（契約の締結）

第14条 研究計画の承認を受けた研究者は、機構の会長に試料配布契約申込書（様式2）を提出し、契約を締結し、遵守する義務がある。

2 試料は無償とする。但し、研究者は配布試料の採取・管理に掛かる実費相当額を原則的に負担するものとする。実費相当額は幹事会で別に定める。

3 試料の配布にあたっての送料は、原則的に研究者が負担するものとする。

（海外との共同研究）

第15条 海外との共同研究については、「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29日付け文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）に基づき執り行う。

（試料の目的外使用の禁止）

第16条 バイオバンクから試料の提供を受けた研究者は、承認を受けた研究計画以外に試料を活用してはならない。

（違反処理）

第17条 バイオバンクから試料の提供を受けた研究者が、申請内容と異なる研究を実施するなどの違反の可能性がある場合には、機構は研究の実施状況を实地調査することが出来る。また、機構の会長は、当該研究者及びその研究者が所属する研究機関に対し書面による再発防止策の提出を求めるとともに提供した試料の返還請求

を行うことが出来る。また、以後の試料の提供の停止などを行うことが出来る。
（研究者所属機関の変更）

第18条 バイオバンクから試料の提供を受けた研究者が研究期間中に所属機関を変更する場合、速やかに機構の会長に報告しなければならない。

（研究活動の報告及び試料の廃棄）

第19条 バイオバンクから試料の提供を受けた研究者は研究終了後、研究実施経過／終了報告書（様式3）を速やかに機構の会長に提出しなければならない。研究実施期間が1年を超える場合は毎年度末に研究実施経過／終了報告書（様式3）を機構の会長に提出するものとする。

2 研究の成果を学会、学術誌などに発表するにあたって、研究者はその論文等にこの機構から配付された試料を利用したことを記載し、機構に報告することとする。

3 研究の終了に伴い、提供した試料に残余分がある場合には、研究者の責任において全て廃棄するものとする。

（知的財産権）

第20条 研究により生じる知的財産権は、当該研究を実施した研究者に帰属するものとする。

（広報活動）

第21条 機構が行う事業内容については、文書、インターネット等を通じて定期的に報告、開示する。ただし倫理上、知的財産上で問題がある場合、あるいは機構の会長が特に必要を認めた場合はこの限りではない。

（寄付金等の受け入れ）

第22条 機構は、機構が行う事業を運営するために国及び都等からの公的補助金、個人、企業、団体からの寄付金等を受け入れることができる。

（委任）

第23条 この運営指針に定めるもののほか、バイオバンクの運営に関し必要な事項は、バイオバンク長が別に定める。

附則 この指針は、平成 年 月 日から施行する。