

神奈川県内の大学，研究所，製薬会社などの会員に対して行われている。試料の配布は無償となっており高く評価すべきである。しかし残念ながら一般の研究者に対する広報やインターネットでの紹介が行われておらず，完全にオープンなバイオバンクとはいえない。平成19年8月24日に「腫瘍組織センター」を実地訪問調査しており，その報告書も合わせて資料とする：

(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

6. パーキンソン病ブレインバンク

パーキンソン病ブレインバンクは献脳生前同意を元にしたブレインバンクである。厚生労働科学研究費補助金を受けて国立精神・神経センターを中心にネットワークを作り，整備が進んでいる。その法律的・倫理的検討，承諾の入手方法などは十分に検討されており，大変参考になるが，ご遺族からの承諾による「病理解剖バイオバンク」とは大きく異なる。「病理解剖バイオバンク」でも，将来的には生前同意による症例を増やす方向で考えたい。(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

E. 考察

今回調査した中でヒューマンサイエンス研究資源バンク，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 腫瘍組織センターは外科材料を由来とする組織バンクである。外科材料を由来とする組織バンクを運営する団体の形態は財団，NPO 法人，神奈川県と多彩であり，組織を収集する病院も様々である。神奈川腫瘍組織センターでは組織が無償で提供されるが，SCCRE「ヒト組織バンク」では極めて高額であり，ヒューマンサイエンス研究資源バンクではその中間となっている。外科材料収集を可能とする黒川レポートが厚生省指針のレベルで止まっており，立法化されていない。また組織バンクを認定，指導する専門の公的組織がないため，組織バンクがこのように様々な形態を取っていると思われる。本研究で設立する病理解剖組織バンクでは公的バンクの色彩の強い神奈川腫瘍組織センターをモデルとして，研究班案を構築した。

病理解剖を由来とする組織バンクとしてパーキンソン病ブレインバンクを検討した。パーキンソン病ブレインバンクは準備段階であり，試料は十分に収集されていない状況である。本研究で設立する病理解剖組織バンクとは生前同意を前提とする点で大きく異なる。遺族での同意より本人の生前同意が倫理的問題が少ない点は論を待たないが，病理解剖や組織バンクに対する一般の理解がほとんどない現状では実現は極めて困難である。研究班では老人医療センター内外での広報に努め，生前同意を進める体制作りが必要と思われる。

F. 結論

- 人由来試料バンクを規定する法律や専門に管轄する組織がないため、個々のバンクは多様であること、一般研究者に開かれたオープンなヒト組織バンクはないことが分かった。
- われわれの意図する病理解剖組織バンクのモデルとしては神奈川がん臨床研究・情報機構 腫瘍組織センターが適切であることが分かった。

G. 研究発表

1.論文発表

1. Takahashi, M., Shimizu, T., Moriizumi, E. & Shirasawa, T. Clk-1 deficiency induces apoptosis associated with mitochondrial dysfunction in mouse embryos. *Mech Ageing Dev* (2008). in press
2. Kosugi, S., Furuchi, T., Katane, M., Sekine, M., Shirasawa, T. & Homma, H. Suppression of protein L-isoaspartyl (D-aspartyl) methyltransferase results in hyperactivation of EGF-stimulated MEK-ERK signaling in cultured mammalian cells. *Biochem Biophys Res Commun* (2008). in press
3. Kim, J., Takahashi, M., Shimizu, T.,

Shirasawa, T., Kajita, M., Kanayama, A. & Miyamoto, Y. Effects of a potent antioxidant, platinum nanoparticle, on the lifespan of *Caenorhabditis elegans*. *Mech Ageing Dev* (2008). in press

4. Hashizume, K., Hirasawa, M., Imamura, Y., Noda, S., Shimizu, T., Shinoda, K., Kurihara, T., Noda, K., Ozawa, Y., Ishida, S., Miyake, Y., Shirasawa, T. & Tsubota, K. Retinal Dysfunction and Progressive Retinal Cell Death in SOD1-Deficient Mice. *Am J Pathol* (2008). in press
5. Satoh, T., Kosaka, K., Itoh, K., Kobayashi, A., Yamamoto, M., Shimojo, Y., Kitajima, C., Cui, J., Kamins, J., Okamoto, S., Izumi, M., Shirasawa, T. & Lipton, S.A. Carnosic acid, a catechol-type electrophilic compound, protects neurons both in vitro and in vivo through activation of the Keap1/Nrf2 pathway via S-alkylation of targeted cysteines on Keap1. *J Neurochem* 104, 1116-31 (2008).
6. Satoh, T., Izumi, M., Inukai, Y., Tsutsumi, Y., Nakayama, N., Kosaka, K., Shimojo, Y., Kitajima, C., Itoh, K., Yokoi, T. & Shirasawa, T.

Carnosic acid protects neuronal HT22 Cells through activation of the antioxidant-responsive element in free carboxylic acid- and catechol hydroxyl moieties-dependent manners. *Neurosci Lett* 434, 260-5 (2008).

7. Murakami, K., Uno, M., Masuda, Y., Shimizu, T., Shirasawa, T. & Irie, K. Isomerization and/or racemization at Asp23 of Abeta42 do not increase its aggregative ability, neurotoxicity, and radical productivity in vitro. *Biochem Biophys Res Commun* 366, 745-51 (2008).
8. 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* 16, 592-9 (2007).
9. Irie, K., Murakami, K., Masuda, Y., Morimoto, A., Ohigashi, H., Hara, H., Ohashi, R., Takegoshi, K., Fukuda, H., Nagao, M., Shimizu, T.

& Shirasawa, T. The toxic conformation of the 42-residue amyloid beta peptide and its relevance to oxidative stress in Alzheimer's disease. *Mini Rev Med Chem* 7, 1001-8 (2007).

2.学会発表

1. 足達哲也、安田浩一郎、山村 翼、清水孝彦、白澤卓二、津田謹輔. 酸化ストレスとインスリン分泌. 第50回日本糖尿病学会年次学術集会、仙台、2007.5.24-26.
2. Takahiko Shimizu, Uchiyama Satoshi, Takuji Shirasawa. CuZn-SOD deficiency causes ApoB degradation and induced hepatic lipid accumulation by impaired lipoprotein secretion in mice. 36th Annual Meeting of the American Aging Association, San Antonio, TX, 2007.6.1-4
3. 清水孝彦、内山 智、白澤卓二. CuZn-SOD欠損はアポリポプロテインBの分解を引き起こし、肝臓への脂肪蓄積を促進する. 日本基礎老化学会第30回大会、札幌、2007.6.20-22.
4. 川上 哲、清水孝彦、野尻英俊、船越政史、白澤卓二. 心筋特異的Mn-SOD欠損マウスの解析. 日本基礎老化学会第30回大会、札幌、2007.6.20-22.

5. 白澤卓二、清水孝彦、内山 智、野田節子、今村 裕、坪田一男. CuZn-SOD欠損マウスは加齢黄斑変性症を発症する. 日本基礎老化学会第30回大会、札幌、2007. 6. 20-22.
6. 木野内忠稔、松田瑛奈、清水孝彦、白澤卓二、藤井紀子. 老化ストレスによるD-アスパラギン酸エンドペプチダーゼの活性変動について. 日本基礎老化学会第30回大会、札幌、2007. 6. 20-22.
7. 川上 哲、清水孝彦、野尻英俊、船越政史、白澤卓二. Cre-loxpシステムを用いた心不全モデルマウスの解析. 第7回日本抗加齢医学会総会、京都国際会館、2007. 7. 20-21.
8. 清水孝彦、村松孝彦、安東敏彦、竹鼻健司、大淵修一、白澤卓二. 高齢者介護予防のための新規マーカー探索- 血中アミノ酸及びアルブミンの酸化還元状態の検討-. 第7回日本抗加齢医学会総会、京都国際会館、2007. 7. 20-21.
9. 清水孝彦、白澤卓二. シンポジウム「カロリー制限とダイエット」カロリー制限とインスリンシグナル. 第7回日本抗加齢医学会総会、京都国際会館、2007. 7. 20-21.
10. 白澤卓二、清水孝彦. シンポジウム「DHEA」老化バイオマーカーとしてのDHEAS. 第7回日本抗加齢医学会総会、京都国際会館、2007. 7. 20-21.
11. Mariko Tsuda, Tetsuya Adachi, Takahiko Shimizu, Takuji Shirasawa, Kinya Tsuda. Glucose tolerance and insulin secretion in pancreatic beta cell specific Mn-SOD knockout mice. 43rd Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes, Amsterdam, Netherland, 2007. 9. 17-21
12. Kazuhiro Irie, Masuda, Y., Kazuma Murakami, Takahiko Shimizu, and Takuji Shirasawa. Toxic conformer of the 42-mer amyloid beta (Abeta42). The 37th Annual Meeting, Society for Neuroscience, San Diego, November 3-7 (2007).
13. Tadahiro Sunagawa, Manabu Sami, Tomomasa Kanda, Yasuyuki Ohtake, Takahiko Shimizu, and Takuji Shirasawa. Anti-ageing effects of apple polyphenol. The 3rd International Conference on Polyphenols and Health, Kyoto, November 25-28 (2007).
14. Takahiko Shimizu, Satoru Kawakami, Hidetoshi Nojiri, and Takuji Shirasawa. Heart specific Mn-SOD

- deficiency causes heart failure with impaired mitochondrial respiration in mice. ICoFF2007-International Conference on Food Factors for Health Promotion, Kyoto, November 27-December 1 (2007).
15. 清水孝彦、村上一馬、宇野真弓、入江一浩、白澤卓二。アミロイドβペプチドのターン構造形成とアスパラギン酸残基修飾。第30回日本分子生物学会年会・第80回日本生化学会大会合同大会、パシフィコ横浜、2007. 12. 11-15.
 16. 白澤卓二、清水孝彦、野尻英俊、内山智。ワークショップ「抗酸化酵素ノックアウトマウスを用いた酸化ストレス研究の新展開」。組織特異的SOD2 KOマウスを用いたミトコンドリア酸化ストレスの病理学的解析。第30回日本分子生物学会年会・第80回日本生化学会大会合同大会、パシフィコ横浜、2007. 12. 11-15.
 17. 川上 哲、清水孝彦、平海良美、足立壮一、白澤卓二。抗酸化剤がミトコンドリア酸化ストレスに起因する新機能低下を改善する。第30回日本分子生物学会年会・第80回日本生化学会大会合同大会、パシフィコ横浜、2007. 12. 11-15.
 18. 松田瑛奈、川上 哲、田原正一、金子孝夫、白澤卓二、清水孝彦。心筋・骨格筋特異的Mn-SOD欠損マウスのミトコンドリアDNA解析。第30回日本分子生物学会年会・第80回日本生化学会大会合同大会、パシフィコ横浜、2007. 12. 11-15.
 19. 津田千鶴、桑原宏朋、川上 哲、野田義博、小澤裕介、石川 慎、白澤卓二、清水孝彦。骨格筋特異的Mn-SOD欠損マウスの解析。第30回日本分子生物学会年会・第80回日本生化学会大会合同大会、パシフィコ横浜、2007. 12. 11-15.
 20. 野田義博、川上 哲、津田千鶴、小澤裕介、石川 慎、白澤卓二、清水孝彦。生殖工学的的手法による骨格筋特異的Mn-SOD欠損マウスの作製と抗酸化物質のスクリーニング。第30回日本分子生物学会年会・第80回日本生化学会大会合同大会、パシフィコ横浜、2007. 12. 11-15.
 21. 野田義博、川上 哲、津田千鶴、堀江哲郎、小澤裕介、石川 慎、吉田朋恵、白澤卓二、清水孝彦。生殖工学的的手法による臓器特異的老化モデルマウスの作製と解析。日本実験動物技術者協会関東支部第33回懇話会、神奈川県民ホール、2008. 2. 23.
 22. 清水孝彦、津田千鶴、石川 慎、野

- 田義博、堀江哲郎、川上 哲、小澤 裕介、白澤卓二。骨格筋老化モデルマウスを用いた抗酸化物質のin vivo 評価。日本農芸化学会2008年度大会、名古屋、2008. 3. 26-29。なし。
23. 砂川忠広、清水孝彦、近藤祐香、佐見 学、田頭素行、神田智正、白澤卓二。りんごポリフェノールは心筋Mn-SOD欠損マウスの寿命を延長する。日本農芸化学会2008年度大会、名古屋、2008. 3. 26-29。
24. 宇野真弓、中川 優、清水孝彦、白澤卓二、入江一浩。シリマリンに含まれるフラボノイド類のβアミロイド凝集阻害活性。日本農芸化学会2008年度大会、名古屋、2008. 3. 26-29。
25. 佐々木徹、酒井政伸、清水孝彦、白澤卓二、田原正一、金子孝夫、小島周二。細胞内の活性酸素生成部位と量の推定に関する研究。日本薬学会第128年会、横浜、2008. 3. 26-28

H. 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

財団法人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

第1条 目的

本運営指針は、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンク（以下「HSRRB」という。）のヒト組織バンク（以下「HTB」という。）において、ヒト組織またはヒト組織に由来する試料（以下「試料」という。）が、提供機関からの入手、HTBでの保管等の処置、および研究機関への譲渡を通じて適正に取り扱われ、研究開発に適正に利用されることを目的として定める。

第2条 基本方針

原則として「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号、平成13年3月29日）に基づき試料を取り扱う。試料の取り扱いにあたり、人間の尊厳の尊重と人権の保護を前提として、業務の公共性、透明性が確保され、作業に従事する者の安全が確保されなければならない。

第3条 対象とする試料

HTBが取り扱う試料は、次の条件を全て満足するものでなければならない。

- (1) HTBへの試料の提供について、組織提供者に十分な説明がなされ、その者からの文書による同意が得られていること。
- (2) HTBへの試料の提供について、提供機関の倫理審査委員会において承認されていること。
- (3) 重篤な疾病の原因となる病原体の感染について陽性でないこと。
- (4) 匿名化が行われていること。提供機関で連結不可能化が行われていない場合にはHTBにおいて連結不可能化を行う。

第4条 倫理審査委員会との関係

財団法人ヒューマンサイエンス振興財団（以下「HS財団」という。）理事長は、次の項目の決定を行うにあたり、倫理審査委員会から倫理的、科学的妥当性について意見を聞くものとする。

- (1) 提供機関からの試料の受け入れに関する事項
- (2) HTBにおける試料の取り扱いに関する事項
- (3) 研究機関への試料の譲渡に関する事項
- (4) 試料譲渡後の研究機関からの研究実施経過及び結果報告に関する事項
- (5) その他、HS財団理事長が倫理審査委員会の意見を求めることが必要と判断する事項

H S財団理事長は、これらの決定に際して倫理審査委員会の意見を尊重しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が不承認の意見を提出した事項については、その実施を許可してはならない。

第5条 体制と役割

(5.1) ヒト組織バンク研究責任者

H T Bにヒト組織バンク研究責任者を1名置き、H S財団理事長がこれを任命する。

(5.1.1) ヒト組織バンク研究責任者の業務

ヒト組織バンク研究責任者は、次に掲げる責務を果たす。

- (1) 試料の受け入れ、調製、保存、品質管理、譲渡及び廃棄の業務の管理
- (2) 試料を取り扱う部屋、区域、設備の安全管理と事故発生時の措置
- (3) 試料を取り扱う職員に対する次の事項についての教育、指導及び助言
 - 1) 本指針並びに関係する法令等の遵守
 - 2) 内部規定（別途定める手順書等）の遵守
 - 3) 試料の受け入れ、調製、保存、品質管理、譲渡及び廃棄の業務の安全な実施
 - 4) 試料の受け入れ、調製、保存、品質管理、譲渡及び廃棄の記録及び記録の保管
 - 5) 試料の取り扱いに特有な操作、方法及び関連する技術の習熟
 - 6) 健康管理

(5.2) 個人情報管理者

H T Bに個人情報管理者を1名置き、H S財団理事長がこれを任命する。

(5.2.1) 個人情報管理者の業務 個人情報管理者は、次に掲げる責務を果たす。

- (1) 受け入れる試料に係わる個人情報の保護と情報の管理
- (2) 倫理審査委員会に関する手続きや資料等の書類及び記録の保管

(5.2.2) 守秘義務 正当な理由なく業務上知り得た情報を漏洩してはならない。職務を辞めた後も同様とする。これに反した場合には、その内容に応じて職務上の処分または措置がとられる。

第6条 試料の受け入れ

提供機関から試料の提供を受け入れるに際し、H S財団理事長は次の書類を添えて倫理審査委員会の審査を受けなくてはならない。

- (1) ヒト組織提供通知書（様式 C-1）
- (2) 提供機関の倫理審査委員会の承認書（写）

第7条 H T Bにおける試料の取り扱い

受け入れる試料は、個人情報管理者が個人情報の保護を確保した上で登録を行い、ヒト組織バンク研究責任者が保管することとする。

第8条 研究機関との関係

(8.1) 譲渡要件 研究機関への試料の譲渡に際し、HS財団理事長は研究機関から次の申請書類を受け、これを添えて倫理審査委員会の審査を受けなくてはならない。

- (1) 研究機関長からの譲渡申請書（様式 A-1,2）
- (2) 研究計画書（様式 A-3）
- (3) 当該研究計画に対する研究機関の倫理審査委員会の承認書（写）
- (4) 誓約書（様式 A-4）

(8.2) 研究実施経過並びに研究実施結果の報告 HS財団理事長は研究機関から研究終了報告書（様式 F-1）を受ける。また、研究実施期間が1年を越える場合は1年ごとに研究実施経過報告書（様式 F-1）を受ける。HS財団理事長は、提出された研究終了報告書あるいは研究実施経過報告書に基づき、事前に審査した計画に従って実施されているか否かについて倫理審査委員会による審査を受けなくてはならない。

(8.3) 違反処理 研究機関において、申請内容と異なる研究を実施するなどの違反が認められた場合には、HS財団理事長は当該研究機関に対し、書面による再発防止策の提出を求めるとともに、倫理審査委員会に諮った上で、譲渡組織の返還請求、違反事実の公表や以後の譲渡の停止などの措置をとることができる。

第9条 安全対策

(9.1) 安全対策指針 HS財団理事長は、試料の取り扱いにおける安全対策に関して規則と手順書を作成し、HTBの職員に遵守させなければならない。

(9.2)教育・訓練及び健康管理

(9.2.1) 教育・訓練 ヒト組織バンク研究責任者は、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。

(9.2.2) 健康管理 試料を取り扱う者は、定期的に健康診断を受けなければならない。異常が認められた場合、当事者はHS財団理事長に速やかに報告する。HS財団理事長は、当事者を直ちに受診させ、必要な処置を取らなければならない。また、安全委員会に報告し、原因の究明等を行い、以後の対策を立てなければならない。

第10条 事故発生等緊急時の措置

地震、火災等の災害あるいはその他により、事故が発生した場合には、HTBの職員はあらかじめ作成された規則等に従い、適切な対応を取らなければならない。

第11条 雑則

(11.1) 関連する規則等について HTBの運営に当たっては、本規定に定める他、ヒューマンサイエンス研究資源バンク職場作業規則、組換えDNA実験実施規則、ヒト組織等

取り扱いマニュアル及び災害防止対策マニュアルによるものとする。

(11.2) 見直し 本指針は、試料の取り扱いや研究利用に関する科学的進歩や経験の蓄積、その時代の社会通念等により、必要に応じて見直すこととする。

附 則（平成13年7月16日）

本指針は、平成13年7月17日より実施する。

附 則（平成13年12月27日改正）

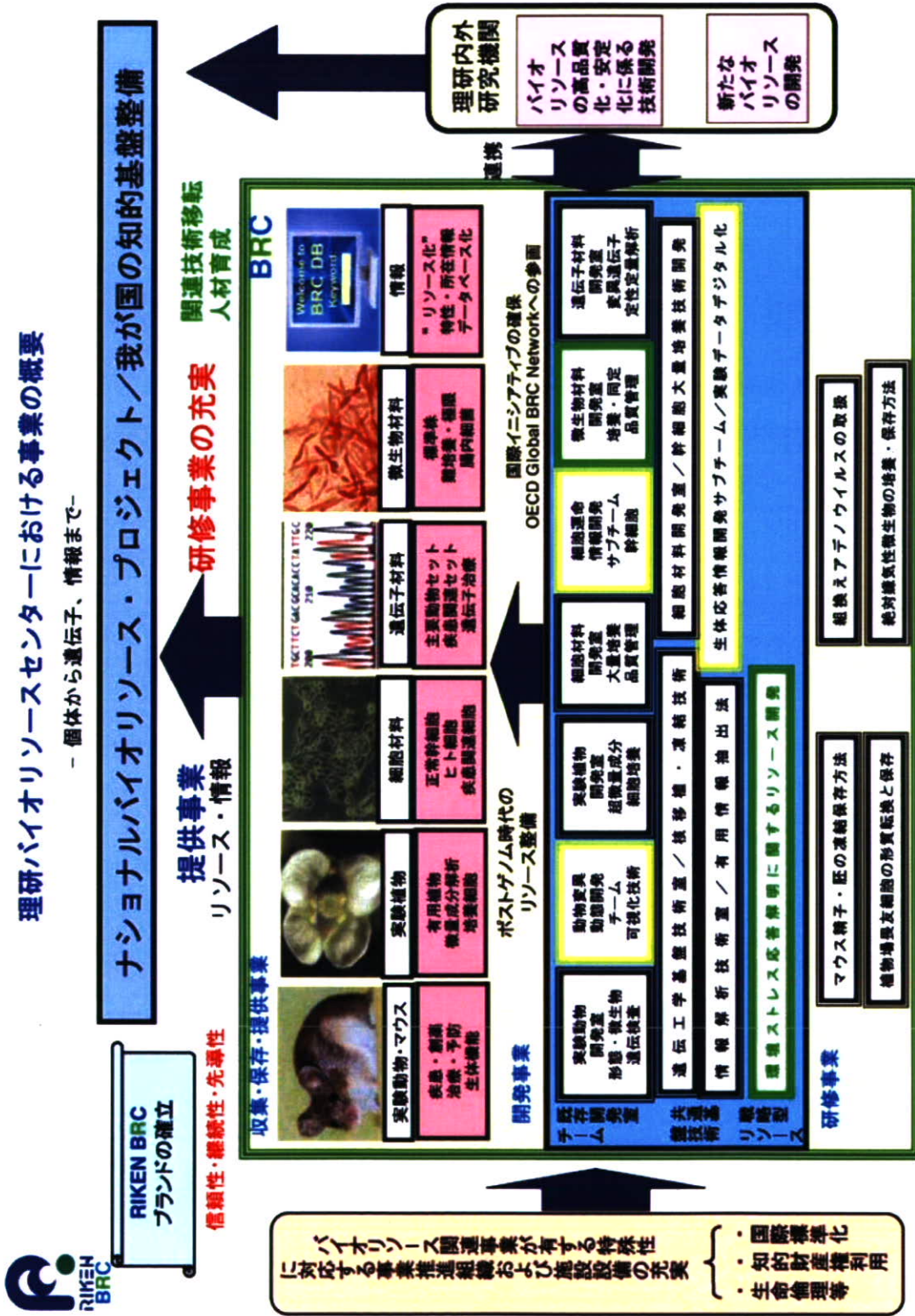
本指針は、平成13年12月27日より実施する。

附 則（平成17年8月30日改正）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省、告示第1号、平成13年3月29日）が改正された時は、原則として、その最終の倫理指針に基づき試料を取り扱うものとする。

2. 本指針は、平成17年9月1日に改訂し、同日より実施する。

3. 本指針は、平成17年11月30日に改訂し、同日より実施する。



特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター

「ヒト組織バンク」のご案内

SCCRE（特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター）について

SCCRE (The Supporting Center for Clinical Research and Education) は、国民の健康と福祉の増進を目的とし、大学、地域の医療機関、企業などを有機的に結び付け、活動するグローバルなセンターを目指し、大阪大学の教員が中心となって立ち上げ、平成 15 年 9 月に大阪府より法人認可を受けました。

SCCREは、種々の疾患の病因・病態の解明、新規治療法の開発と新しい医療システムの確立、あるいは広く医学知識の普及、地域の行政や福祉への貢献など、『日本の臨床医学の発展』を Keyword に様々な具体的な活動を行っております。SCCREの趣旨に賛同頂ける皆様のご協力ご支援をいただきながら活動する組織です。

SCCREは、運営本部及び6つの部門（1）社会人医学教育部門、（2）臨床試験推進部門、（3）生体材料保存・提供部門、（4）監察病理部門、（5）医工連携研究部門、（6）バイオビジネスセンター、（7）健康増進支援部門で構成されており、当組織バンクは（3）生体材料保存・提供部門が主体となっています。

1. ヒト組織バンクについて

(1) 目的

本組織バンクに賛同する協力医療機関において、手術時に摘出された臓器、組織のうち病理診断に使用した後の残余組織を、がんを始めとする多因子疾患の病態解明、治療法・診断法の開発、医薬品の研究開発等の臨床上有意義な研究に有効に活用できるように、SCCRE で保存し、バンク化する。

(2) 概要

がん等の疾患により臓器摘出手術を受ける患者より、文書による同意のもと、手術時に摘出し、病理診断に利用された後の残余臓器組織を臨床情報と共に利用することによる、医学研究のためのヒト組織バンクの構築を行う。

(3) 組織体制

○生体材料保存・提供部門 部門長 遠山 正彌
(大阪大学大学院医学系研究科長・医学部長)

○運営委員会

生体材料保存・提供部門(ヒト組織バンク)の運営面での検討委員会

<運営委員会メンバー(部門長以外)>

氏名	所 属
青 笹 克 之	大阪大学大学院医学系研究科 病理学 教授(副部門長)
野 口 眞 三 郎	大阪大学大学院医学系研究科 外科学 教授(副部門長)
他 5名(部門長を含め 8名)	

オブザーバー : 佐古田 三郎

(大阪大学大学院医学系研究科 情報統合医学 教授(SCCRE代表理事))

○スタッフ

臨床検査技師(協力医療機関 常駐)	1名
研修生	3名
合計	4名

○倫理審査委員会

<名称>

特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター

生体材料保存・提供部門 倫理審査委員会

<構成>

- ◆臨床研究の経験が豊富な医学・医療の有識者:4名(医師)
- ◆倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、医学・医療以外の自然科学面の有識者:3名
- ◆一般の立場の者:1名

計8名

[審査状況]

第1回 2005年10月12日

<審査事項>

- ・ヒト組織バンク実施の可否
- ・ヒト組織バンクの医学研究に適用可能な品質を保持していることを、組織中のRNAの品質を基準として検証する研究の実施の可否

第2回 2006年3月16日

<審査事項>

- ・ヒト組織バンクにおける情報開示、組織返却の方針

- (4) 保存施設及び設備
大阪大学大学院医学系研究科内に、10㎡の保存場所を保有。当該保存場所および設備は、施設により厳重な管理を行っている。

保存設備	概要
ディープフリーザー	約 333L(約 345 症例分保管可能)
液体窒素タンク	165L(約 126 症例分保管可能)

- (5) 保存組織
外科手術により摘出され、病理診断に利用された後の残余組織について、病理医師の目視により肉眼的に組織の識別を行い、組織種別で分類し、臨床検査技師が切り出し凍結保存する。
- (6) 臨床データ
症例毎に患者背景、身体所見、検査値〔(血液:血算、血液型、凝固、感染症、糖尿、脂質、肝機能、腎機能、自己抗体、腫瘍マーカー、甲状腺等)、(その他:尿検査、血圧、心電図、呼吸機能、血液ガス分析等)〕、手術情報、病理所見の情報を登録する。
- (7) 保存組織の用途
個人遺伝情報を含まない核酸(DNA および各種 RNA)に関する解析、タンパク質・低分子化合物を用いた解析、組織・細胞を用いた解析などに利用可能。
ヒトクローン技術等による臨床的利用や個人遺伝情報を用いた解析への利用は不可。

2. 経過及び現在の状況

(1) 経緯

SCCRE(The Supporting Center for Clinical Research and Education)では、生体材料保存・提供部門が主体となり、設立当初よりヒト組織バンクの構築に向け検討を重ねてきた。

約一年の部門長、外科、病理関係者及び代表理事の討議検討期間を経た後、本年 4 月からの稼働となった。

(2) バンク化開始

- ① 開始 日:2006 年 4 月 17 日
- ② 協力医療機関:1施設(大阪府内公的医療機関)
- ③ 診療 科:外科(消化器)

(3) 協力医療機関実績

- ① 現在の対象症例
消化器癌の手術を受ける患者様を対象としている。
- ② 摘出数
50症例
1ヶ月平均 16症例
- ③ 対象患者さまの選定条件
現時点では、消化器癌の患者様を対象。(当該医療機関のカンファレンスにて選定)
今後は、他の分野にも拡大予定。よって、選定の条件は特になし。

3. 今後の計画

- (1) 年間予定症例数
 - ① 既存協力医療機関:200 症例 程度
 - ② 新規協力医療機関:500 症例 程度合計 700 症例 程度
- (2) 協力医療機関
既存協力医療機関及び新規協力医療機関として大阪大学医学部附属病院に拡大
- (3) 保存組織部位
 - ・実績のある消化器分野での拡充
 - ・呼吸器、心臓・血管分野へ拡充
 - ・整形外科分野へ拡充
 - ・その他
- (4) 保存場所:50㎡に拡大(大阪大学医学系研究科内)
- (5) 保存設備:ディープフリーザー、液体窒素タンク 追加購入(各2台)
- (6) 組織提供受付開始時期:2006 年度中に開始

4. 保存体制

- (1) 組織の保管
外科摘出臓器より、病変組織・非病変組織を肉眼的に区別し、5mm 角程度の組織片に切分け、OCT 包埋および液体窒素直接凍結の2法により凍結保存する。凍結組織は、OCT 包埋組織を-80℃、液体窒素直接凍結組織を液体窒素中(~-190℃)に保管する。
保存組織は、協力医療機関内にて連結可能匿名化により匿名化されたランダムな ID 番号を付与する。
- (2) 臨床データ
組織保存を実施した患者の診療記録をもとに、当バンク専用の入力端末を用いて入力し、当バンクのデータベースに保管する。臨床データは、協力医療機関内にて匿名化されたランダムな ID 番号を付与する。

5. 研究者への組織提供手順

当バンクに保存する**組織及び臨床データの提供先は、協会員であることを前提**とし、提供に際しては実費相当額をご負担頂く予定です。

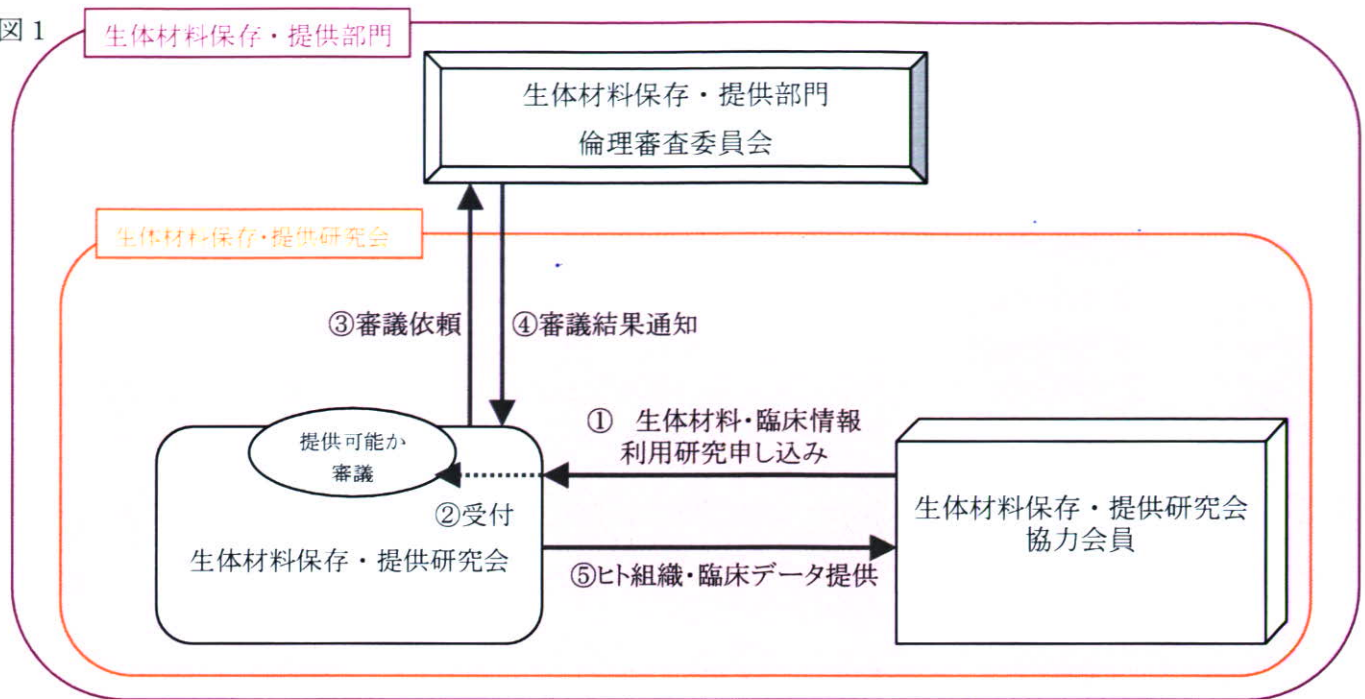
申し込みから提供までの手順は以下のとおり予定している。(以下、図1参照)

- ① 申し込み
希望する組織の数量・内容、臨床情報の内容および当該組織・臨床情報を利用研究計画書および申込書提出。
- ② 受付
生体材料保存・提供研究会は、当バンクより提供可能な組織であるか否かを審議
- ③ 倫理審査委員会 審議依頼
生体材料保存・提供研究会は、倫理審査委員会へ審議(※)を依頼
- ④ 倫理審査委員会 結果通知
倫理審査委員会は、審議結果を生体材料保存提供研究会に通知
- ⑤ 申込者への通知及び組織・臨床情報提供
生体材料保存・提供研究会は、申込者に倫理審査委員会の結果を通知し、倫理審査委員会で承認された場合は、組織・臨床情報を提供

※ 組織提供の可否に関する事前審議の基準

- イ) 医学・医療に貢献することができる研究であること
- ロ) 現在収集している組織を用いて実施可能な研究であること

図 1



6. 研究者への組織及び臨床データの提供内容

- (1) 組織: 承認されたプロトコルに従い、OCT包埋後にディープフリーザー保存又は、液体窒素にて保存した組織を提供
- (2) 臨床データ: 登録された臨床データ全てを、電子媒体で提供

7. 知的財産権

当バンクの組織を用いて行われた研究の成果として、治療薬や診断薬が開発された場合、これら製品開発にかかる特許など、研究を通じて得られた知的財産権は、研究開発を行った団体に帰属するものとします。よって、SCCRE、試料提供者および協力医療機関に帰属することはありません。

8. 保存組織の品質について

当バンクにて保存した組織が、医学研究に適用可能な品質を保持していることを、組織中の RNA の品質を基準として検証している。

- (1) 検証内容
 - ①OCT (Optimizing Cutting Temperature) 包埋組織サンプル
 - ②液体窒素(-196℃)急速凍結組織サンプル

上記のサンプルを、「組織の虚血に関係した血管の結紮から臓器組織凍結保存までの時間」を考慮して、RNA 抽出及び発現量測定を行う。
RNA 解析には、real time PCR 法を用いた mRNA 定量解析、DNA micro array 法を用いた網羅的発現解析を行い、その応用適合性を検証する。
- (2) 期間
2005年11月 ～ 2007年10月 (組織バンクの構築状況により継続の予定)
- (3) 予測される結果
数多くの医学研究に対応した多数・多種多様な組織のバンク化に際し、研究利用に適用可能な品質であることを示す基礎データを得る事ができる。一方、このデータにより、ヒト組織サンプルの品質に与える虚血時間の影響に関する情報を得ることができ、保存方法等の改善について有用な資料となる。

9. 協力会員について

(1) 協力会員とは

- ・当バンクに賛同する団体であること。
 - ・社会へ貢献できる研究を実施する団体であること。
 - ・当バンクの組織を利用して研究を実施する可能性のある団体であること。
- (尚、当バンクの円滑な運営を保持するため、当バンクを利用した研究を行うことを希望する場合、協力会員となつていただく必要があります。)

(2) 入会金及び会費(1年度あたり:4月～3月)

入会金	年会費(1年度あたり)
100万円	500万円

※組織・臨床データの提供を受ける際には、入会金・年会費以外にバンク運営実費相当額の負担が必要となります。

(3) 会員になるには

申し込み方法:所定の書類にて申し込み

申し込み先:特定非営利活動法人 臨床研究・教育支援センター 事務局

詳細は、下記問い合わせ窓口までご連絡いただけますようお願い申し上げます。

10. 問い合わせ窓口

事務局 e-mail: sccre3000@sccre.org

以上

神奈川がん臨床研究・情報機構設立趣意書

～ 一人ひとりに適したがん医療と正確な情報提供を目指して ～

(がん医療の現状)

がんは昭和53年以降死因の第1位となり、その後も増加し、平成14年度の総死亡者数の約3分の1を占めている。しかも、高齢化の進展とともにがんにかかる人やがんによる死亡は、今後ますます増加するものと見込まれている。

これまでのがん医療の進歩により、各種がんの5年生存率は向上しているが、難治性がんや再発がんについては、必ずしもよい成果が得られているとは言えない現状である。

抗がん剤の多くは全ての患者に効果があるわけではなく、患者の3割から5割に効果があるとされている。それにもかかわらず、患者は重い副作用に苦しみながら治療を受けている。結果として抗がん剤の効果がなければ、副作用だけが残り、患者の体力と免疫力を奪っていくこととなる。がんの再発に怯え、様々な健康食品を購入しているがん患者も少なくないが、抗がん剤治療の副作用にいかにも多くの患者が悩んでいるかを示すものである。

がんが悪化した場合、患者と家族はつらい選択を迫られる。副作用を覚悟して抗がん剤が効く可能性に賭けるか、痛みを和らげる緩和医療で穏やかな最期を迎えるか。患者が知りたいのは抗がん剤が自分にとって効くか効かないかであって、効く確率ではないのである。

また、こうしたがん医療の現状に加えて、がん医療における地域間格差あるいは病院間格差があると言われており、がん患者は適切な医療が受けられる医療機関の情報や最新のがん医療の情報などを求めている。

インターネットの普及により、がん医療に関する多くの情報があふれている今日においては、県民にとってはかえって正しい情報を見分けることが困難になっている状況を創り出している。

(がん研究の進歩)

がんは、極めて複雑性に富んだものであり、発がんの要因、がん細胞の浸潤能・転移能などの生物学的特性、がんと宿主免疫応答の関係など、その全貌が十分に解明されているとは言えないが、ヒトゲノムの解読にみられる分子生物学の進歩により、遺伝子レベルでの病態の理解が進む等、がんの本態解明の進展とともに、治療技術も進歩を遂げている。

分子生物学の進歩により、患者ごとに異なる細胞のがん化のメカニズムを患者ごとに診断し、がんの個性に応じた適切な治療を選択することが、一部ではあるが可能となってきている。こうしたことを考えると、がんの個性と人の個性の2つの個性に着目した「がんのオーダーメイド医療」の実現に向けたトランスレーショナル

リサーチは、これからの10年が重要な期間である。

がんの研究に多くの研究機関が取り組んでいるが、産学公の連携によるがんの臨床研究を進めることにより、多くの研究の成果を上げていくことが重要である。

また、多くのがん患者が望んでいるがんに関する様々な正確な情報を提供していくことが喫緊の課題であるとともに、がんを告知された患者や家族を支援することも重要な課題である。

神奈川県では、がんにならない・負けない神奈川づくりを目指して、「がんへの挑戦・10か年戦略」を策定し、予防、早期発見、治療、ターミナルケアまで総合的な対策に積極的に取り組む中で、産学公の連携によるがん臨床研究・情報発信の仕組みづくりを戦略の重点項目に位置づけたところであるが、これはがん医療の現状と問題点さらに、がん研究の進歩を的確に捉えたものである。

以上のことを踏まえ、がん研究における神奈川県のポテンシャルを活かして、患者一人ひとりに適したがん医療を目指して、産学公の連携によるがんの臨床研究を進めるとともに、がん患者に正確な情報を提供するがん情報センターを設置するため、ここに神奈川がん臨床研究・情報機構を設立しようとするものである。

平成18年5月

発起人

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター	センター長	中村 祐 輔
横浜市立大学大学院	医学研究科教授	青木 一 郎
北里大学医学部	教 授	岡 安 勲
東海大学医学部	教 授	長 村 義 之
神奈川県立がんセンター臨床研究所	所 長	土 屋 永 寿
独立行政法人理化学研究所横浜研究所	ゲノム科学総合研究センタープロジェクトディレクター	林 崎 良 英
聖マリアンナ医科大学	教 授	吉 田 勝 美

神奈川がん臨床研究・情報機構規約

第1章 総則

(名称)

第1条 この団体の名称は、神奈川がん臨床研究・情報機構（以下「機構」という。）という。

(事務所)

第2条 機構は、事務所を神奈川県横浜市旭区中尾1丁目1番2号神奈川県立がんセンター臨床研究所に置く。

(目的)

第3条 機構は、産学公の連携により、患者にやさしい患者負担の少ないがん医療を目指した「がんのオーダーメイド医療」の実現に向けたがんの臨床研究の推進及びがん患者等へ適切な情報を提供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、次の事業を行う。

(1) 腫瘍組織センターを設置して行うがん臨床研究事業

ア がん細胞・組織の収集、管理

イ がん臨床研究へのがん細胞・組織の提供

ウ がん医療にかかる神奈川県内の治験ネットワークの構築

(2) がん情報センター事業

ア がんに関する県民向け情報及び医療者・研究者向け情報の提供

イ がん患者の治療に関する疑問や生活への不安に対する相談

(3) その他本機構の目的を達成するために必要な事業

第2章 会員

(会員の種類)

第5条 機構の会員は、機構の目的に賛同して入会した団体、企業又は大学とする。

(入会)

第6条 前条の会員になろうとする者は、入会申込書を会長に提出し、その承認を得なければならない。

(退会)

第7条 会員は退会しようとするときは、その旨を会長に届けなければならない。