

いるか調査した。

C. 研究成果

1. モデル事業の歴史的背景

医師法第 21 条に「医師は死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検案して異状があると認めたとときは 24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」と規定されているが、異状な死とはどのような死であるかについて規定した法令は何もない。現場の医師の判断にすべて任されていたので、殺人や保護責任者遺棄致死があっても見過ごされた事例も少なからずあったものと推察される。

そこで、日本法医学会が 1994 年に異状死ガイドラインを発表し、①外因死（自他殺、災害、事故の別を問わない）②外因の続発症もしくは後遺障害による死亡③外因死の疑い④診療行為中の予期せぬ急死（医療過誤の有無を問わない）⑤死因不明、の 5 種類の死亡を異状死とすることを提唱した。当時の厚生省も異状死の指標が何もない状態よりガイドラインが存在する方が望ましいと判断し、厚生省は日本法医学会の異状死ガイドラインを支持する旨を表明した。

これには臨床系の特に外科系学会が異議を唱え、診療行為中の予期せぬ急死を医療過誤の有無に関係なく異状死届出をしたら、頻繁に医療機関に警察が出入りすることになり、医師および医療機関の信用を損ねるとして強く抗議した。2002 年に日本外科学会が独自の異状死ガイドラインを発表し、その中で医療過誤が明確であるか、あるいは疑いの強い事例だけを届け出ることを主張した。同時に、医療関連死で医療

過誤の有無が不明の事例は医療機関とも警察、司法とも直接関係のない中立的な第 3 者機関で解剖を行うと共に診療録や諸記録を調査することによって医療過誤の有無を判定することを提唱した。

これを受け、日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会などが歩み寄り、2006 年に医療関連死で医療過誤の有無が不明の事例について医療過誤の有無の判定と今後の予防対策を検討する厚生労働省のモデル事業が始められた。

2. モデル事業の目的と運営方法

厚生労働省の医療関連死モデル事業は日本内科学会が事業主体となって病理・法医・専門臨床と一緒に解剖を実施し、診療録や諸記録を精査することにより目的を達成しようとするもので、東京、大阪、愛知、茨城、新潟、兵庫、の 6 都府県で行われ始めた。

モデル事業の目的は①死因の究明、②医療過誤の有無の判定、③医療の透明性の確保、④再発防止対策の策定、⑤他の医療機関への周知徹底、⑥犯罪との関係を示唆する異状を認めれば警察署長へ届け出る、などである。

実際の運用は上記地域の病院で医療行為に関連した死亡例があった場合、病院がモデル事業地域事務局に連絡し、事例の概要を報告することから始まる。調整医師がモデル事業で取り扱う事例と判断すれば、当番で待機している病理医、法医へ連絡され、病理医がその症例に最も関連のある専門臨床医を要請し、病理学者、法医学者、専門臨床家が協力して解剖を実施する。当日の解剖結果が遺族、病院の双方へ報告され

る。調査担当医師複数名が解剖結果をもとに診療録や諸記録を精査することによって正確な死因を決定し、医療行為と死亡との因果関係、医療過誤の有無、今後の予防対策などを判断する。

解剖担当の病理医、法医、専門臨床医が組織検査、毒物検査などを経て解剖結果を提出し、調査担当医師がそれぞれの調査報告書を提出した後、解剖担当医師、調査担当医師、調整医師、調整看護師、患者側弁護士、病院側弁護士が何回か評価委員会を開催し、最終的死亡原因、診療行為と死亡との因果関係、医療過誤の有無などを評価すると共に再発防止のための注意事項をまとめ、評価結果報告書を作成する。医療過誤が明白となれば、死体解剖保存法第11条の規定に従い、警察署長に異状死届出がなされる。

医療過誤の有無にかかわらず、決定した死因を始め評価結果報告書の内容が事例説明会において遺族と医療機関の双方に開示され、医療の透明性が確保されると共に今後の再発防止が図られる。同時に他の医療機関への周知が徹底され、各機関において事故発生の予防措置が取られる。

3. モデル事業の具体例

〔事例1〕

30歳代男性。事歴：頸椎椎間板ヘルニアに対してヘルニア摘出、骨移植、プレート固定術を施行したところ、術後、呼吸停止から脳死となり、5ヵ月後死亡した。解剖結果：手術部位にベルリンブルー陽性マクロファージが認められ、過去の出血が示唆される。脳死所見。敗血症によ

る多臓器不全のため死亡。臨床評価：術後の呼吸停止の原因は手術野の血腫による（MRIやX線写真の所見とも一致）。術後、ドレーンを留置すべきであった。結論：警察への異状死届出はしない。民事賠償については双方の弁護士間で協議する。

〔事例2〕

60歳代女性。事歴：右下肢閉塞性動脈硬化症に対するバイパス手術後に生じた血管閉塞に対して血栓溶解治療を行った後、穿刺部から後腹膜に出血し、ショック状態となり、多臓器不全を併発して死亡した。解剖結果：非閉塞性腸間膜虚血による胃腸管出血壊死のための汎発性腹膜炎で死亡。右腸腰筋後腹膜血腫あり。臨床評価：カテーテル抜去時の止血不良が後腹膜血腫の原因と推定される。しかし、死因となった非閉塞性腸間膜虚血が出血性ショックに起因するものか否かは判断できない。結論：警察への異状死届出はしない。民事賠償については双方の弁護士間で協議する。

〔事例3〕

70歳代女性。事歴：自宅で転倒し、左大腿骨頸部骨折を受傷。近医で人工骨頭置換術を受け、手術から3週間後のリハビリ中に心窩部痛を訴え、38.9℃の発熱。スルペラゾン4g/日の治療を受けたが、3日後に死亡。解剖結果：出血性膀胱炎に続発した骨盤腹膜炎に起因する敗血症性ショックによる死亡。膀胱周囲膿瘍あり。DIC併発。臨床評価：慢性膀胱炎が以前からあり、膀胱カテーテル留置操作以前に膀胱周囲膿瘍を発症しており、骨盤腹膜炎発症時に心窩部痛を訴えたことと推定。結論：警察への異状死届出はしない。民事賠償については双方の弁護士間

で協議する。

D. 考察

医療関連死モデル事業で取り扱われているのは従来であれば、司法解剖が行われ、臨床の実情をよく知らない法医学の医師1人の判断で鑑定書が作成され、その結果、臨床医が書類送検され、その一部は刑事訴追され、さらに医業停止などの行政処分を受けるような事例が多かった。それが異状死届出されず、医師の刑事処分の負担が免除され、それに伴う行政処分の負担も免除されている。最近、医師にとって避けられない不成功の結果を招来した医師が逮捕される事例の報道がしばしば行われる。これは医療の萎縮を招きかねないが、モデル事業が全国的に実施されれば、解決できる問題と言えよう。また、病理・法医・専門臨床の3者による解剖と、専門臨床医による診療録と諸記録の調査の両面から死因と患者死亡への医療処置の関与の程度が精査されるので、民事賠償については格段に正確な評価が行われるようになり、遺族側が泣き寝入りすることがなくなると同時に、医師側が不当に支払わされることもなくなる好結果を生んでいる。さらに、今後同様の悪結果を生じないよう対策も講じられることから、予防医学的にも意義のある制度と言える。

E. 結論

医療関連死モデル事業の実施により医師は不当な刑事訴追とそれに伴う行政処分を免がれる傾向にあり、医療の萎縮を来すことなく、先進的な医療の発展が期待される。遺族は医療民事訴訟で泣き寝入りするケースが減少する。行

政面では医療事故の発生予防効果が期待される。医師・遺族・行政の3者すべてに利がある制度であり、6都府県に止まることなく、全国的に実施すべき制度と考えられる。生前同意に基づく脳バンクを構築する観点に立った場合においても医療関連死モデル事業に該当するケースは除外せざるをえないと判断される。

G. 研究発表

1. 論文発表

Hasegawa C., Sato K., et al. Pipette tip solid-phase extraction and gas chromatography - mass spectrometry for the determination of methamphetamine and amphetamine in human whole blood. *Anal Bioanal Chem* 2007; 389 (2): 563-570.

Kumazawa T., Sato K., et al. Simultaneous determination of methamphetamine and amphetamine in human urine using pipette tip solid-phase extraction and gas chromatography-mass spectrometry. *J Pharm Biomed Anal* 2007; 44 (2): 602-607.

Kumazawa T., Sato K., et al. Activation of Ras signaling pathways by pyrroloquinoline quinine in NIH3T3 mouse fibroblasts. *Int J Mol Med* 2007; 19 (5): 765-770

Anzai T., Satoh T., Sato K. Environmental risk assessment for pharmaceuticals - New regulations in the European union and the united states - *Jpn. J. Environ. Toxicol.* 2007; 10 (1): 39-49

佐藤啓造. スポーツと突然死 昭和医学会雑誌 2007; 67 (4): 328-331

2. 学会発表

梅澤宏亘、佐藤啓造（他 7 名）. 直接注入 HPLC-MS/MS によるヒト血漿中 β 遮断薬の簡易分析法. 第 91 次日本法医学会総会, 日本法医学雑誌 2007; 61: p42, 秋田.

熊澤武志、李 曉鵬、佐藤啓造、鈴木 修. オンライン/オフライン試料前処理法と LC/MS/MS 法による生体試料中の薬毒物分析. 第 32 回日本医用マススペクトル学会年会, 抄録集 2007; p39, 京都.

Marumo A., Sato K., et al. Analysis of psychotropic drugs in human body fluids using disk solid-phase extraction. The International Association of Forensic Toxicologists. Abstracts 2007; Seattle, USA.

熊澤武志、佐藤啓造（他 7 名）. 固相抽出チップを用いた尿中覚せい剤の分析. 日本法中毒学会第 26 年会, 要旨集 2007: p44, 宮崎.

梅澤宏亘、佐藤啓造（他 4 名）. 直接注入 HPLC-MS/MS 法による尿中ジアゼパムおよび代謝物の一斉分析. 第 76 回日本法医学会関東地方会, 要旨集 2007; p28, 横浜.

佐藤啓造 スポーツと突然死. 第 16 回昭和医学シンポジウム, 要旨集 2007; p328-331, 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）

パーキンソン病および関連神経変性疾患の生前同意に基づく脳バンクの構築に関する研究
分担研究報告書

ブレインバンクにおける生前同意に関する生命倫理の観点からの研究

分担研究者 河原 直人 早稲田大学先端科学・健康医療融合研究機構 准教授
研究協力者 掛江 直子 国立成育医療センター研究所 成育保健政策科学研究室長

研究要旨

本研究は、献脳ドナー登録者が、自身の剖検病理検体を「寄託」する際の生前同意のあり方 — 特に、ドナー本人と家族の関係性、ドナー本人の同意能力が疑わしい場合、個人情報保護方針に着眼した上で、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への献脳同意登録の運用のあり方について、従前の臓器移植の関連動向も参照しつつ、生命倫理学の観点から文献学的研究を行ったものである。今後の活動展開の課題として、本人の意思が尊重されることに併せて、家族の理解も促す社会活動の拡充、同意能力の疑わしい場合の対策も含めて、近時の小児医療の動向を注視しつつ検討していくべきこと、個人情報保護方針については、そのデータ取り扱いに係る人的側面の整備、検体資源の公正を期する配分のあり方、その手続きの管理運営体制の整備が挙げられる。さらに、近い将来、献脳ドナー登録者用カードと、従来の臓器移植のためのドナーカードとの整合性についても検討される必要があると考えられる。

A. 研究目的

生前同意を伴う献脳ドナー登録制度の運用をめぐって、特に、研究範囲の拡充に伴って未成年者も研究対象に含まれる場合を想定し、生命倫理学の観点から吟味・検討を行うことで、社会からの付託に応える生前同意登録型の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の制度確立に寄与することを目的とした。

B. 研究方法

献脳ドナー登録者が、自身の剖検病理検体を「寄託」する際の生前同意のあり方をめぐって、近時の医療関連分野、特に、移植医療の動向にも留意しつつ、自律性が疑わしい場合の献脳ドナーの生前同意のあり方、個人情報保護方針、保存された死後脳等の医学研究者への提供と配分のあり方など、適正な制度運営を展望しつつ、生命

倫理学の見地から吟味・検討し、考察を行った。

C. 研究結果と考察

1. 献脳生前同意登録をめぐるドナー本人と家族の関係性

献脳ドナー登録についても、従前の移植医療にも通底する問題が指摘される。1997年の臓器移植法の基本的理念は、ドナー本人が生存中に有していた臓器提供についての意思が尊重される一方、臓器摘出に際しては、ドナーの意思同様に家族の意思もまた尊重されるものであった。現状では、家族の承認は必須ではないが、死後に家族から異議が呈される場合が少なからずあることを考慮すれば、生前から家族と十分に相談しておくことが望ましい。一方、献脳ドナー登録者本人の病因解明というよりはむしろ、将来の研究のために「寄託」される同意と考えるならば、他者利益

のための臓器（組織）提供という点で「本人同意と遺族の拒否の不在」の原則の適用が、我が国の現状においては検討されて然るべきであろう。

いずれにしても、献脳ドナー本人の意思決定を公正に支援される運営体制が求められるが、ドナー側の自己決定による善意は、勿論、その家族の理解と支援があつてこそ、社会に活かされるものである。当研究班でも精力的に展開している「市民講演会」のような社会活動も含めて、献脳ドナーとその家族がいつそう当該テーマについて話し合える場を、今後も構築していくことが望ましい。

2. 献脳ドナー本人の同意能力が疑わしい場合について：小児を対象と想定した場合

献脳ドナー登録の制度策定に際して、しばしば参照されてきた生命倫理学の自律尊重の原理・原則は、自律的に十分に「行為」し得ない人々（例えば、未熟であるとか、無能力であるとか、無知であるとか、強制されているとか、あるいは、他者から搾取されているような立場にある人々、また、幼児、非理性的な衝動に駆られている人、薬物に依存している患者等）には、適用できないものであるため、その非自律的な行動から生じうる危害から、彼らを守るための対策が講じられる必要がある。

パーキンソン病ブレインバンクの献脳ドナー登録の趣旨は、献脳ドナー登録者自身が自分の将来について熟慮できる間に献脳ドナー登録をしていただくことであるが、現実的には、「患者」になってからの同意をとることも少なからずあるだろう。これについては、献脳ドナー登録者の同意能力に障害があると認められる場合、献脳ドナー登録者本人のみではなく、代諾者からの同意署名、さらに、医師の署名も求められるべきと考えられるが、将来、対象範囲が小児にも及ぶような場合を想定すれば、さらに考慮されるべき点は多い。

例えば、昨今の子どもの脳死臓器移植をめぐる諸施策においても、成人の場合以上に難しい諸問題が数多く生起してきた。子どもの脳死臓器移植の根底には、その対象となる子どものドナー本人の意思の捉え方について、必然的に子どもの家族—特に、親の意思が重大な意味をもち続けることが推察されよう。しかしながら、当事者が成年に達しない子どもであるがゆえの、その自律性の範囲と最善の利益についての考量の拠りどころは、少なくとも、従前の民法や児童福祉法等をそのまま適用すれば決着するものではないと考えられる。つまり、親は子に対して「監護および教育（民法第 820 条）」を行う責任、権利および義務の主体であるという一方、子どもは親に対して「養育される権利（子どもの権利条約第 7 条）」を有する権利の主体でもあるという、いわば、権利主体をめぐる逆説的な捉え方が可能となるという点は、注意を要するものと考えられる。

3. 個人情報の保護方針について

当該ブレインバンクのデータベースに関する運用規則の一部は整備されつつあるが、今後は、ソフト面（データ取り扱いに係る人的側面）の整備についても、さらに検討を重ねていくことが望ましい。特に、日常、個人の診療情報や診療記録等が、安全管理不足や目的以外の用途により、不適正に取扱われるリスクが生じるリスクは、医療領域でもしばしば懸念される個人情報の問題である。また、献脳ドナーを対象とした問題のみならず、研究者相互間の個人情報の取り扱いのあり方についても、医師間の情報伝達に関する行動規範の検討も含めて、今後さらに慎重に考えられていくべきものと考えられる。

今後は上述の点もふまえて、取扱いの際の役割分担、責任の所在、安全管理のための組織体制の整備、さらに、教育研修や業務委託先の監督強化が求められる。また、個人情報保護規定の整備と、

その積極的公表や、問題が発生した場合の報告連絡体制の整備も必要となるであろう。

4. 今後の課題

本年度の考察にとりあげた、同意能力の疑わしいドナー対象者の場合についても、例えば、近時の小児医療の動向を注視しつつ、さらに社会的付託に応える対策を検討していく余地があるものと考えられる。

また、当該ブレインバンクに保存された死後脳等の研究利用に際して、検体資源の公正を期する配分のあり方、その手続きの管理運営体制について、さらに整備を進めるべきであろう。国内では、特定疾患治療研究事業、国外においては、米国の Harvard Brain Tissue Resource Center、英国 Bio Bank、等、関連組織の諸制度や国際的動向を参照しつつ、検討を進めたい。

さらに、当該ブレインバンクのさらなる普及のためには、近い将来、献脳ドナー登録者用カードと、従来の臓器移植のためのドナーカードとの整合性について検討される必要があると考えられる。

D. 結論

- 1) 献脳生前同意によるブレインバンクのさらなる発展を期すためには、本人の意思が尊重されることに併せて、家族の理解もまた重要であり、今後も引き続き、当該テーマに即した、実効性のある社会活動の拡充を検討していくべきであろう。
- 2) 献脳ドナー登録者本人の同意のあり方についても、同意能力の疑わしい場合の対策も含めて、近時の小児医療の動向を注視しつつ検討していく余地があるものと考えられる。
- 3) 当該ブレインバンクに係る個人情報の保護方針については、そのデータ取り扱いに係る人的側面の整備（取扱いの際の役割分担、責任の所在、安全管理のための組織体制の整備、さらに、教育研修や業務委託先の監督強化が求められる。また、

個人情報保護規定整備とその積極的公表や、問題が発生した場合の報告連絡体制の整備を含む) についても、さらに検討を重ねていくことが望ましい。

4) 今後の課題としては、当該ブレインバンクの検体資源の公正を期する配分のあり方、その手続きの管理運営体制の整備を進めるべきであろう。さらに、当該ブレインバンクのさらなる普及のためには、近い将来、献脳ドナー登録者用カードと、従来の臓器移植のためのドナーカードとの整合性についても検討される必要があると考えられる。

参考文献

- 1) 掛江直子・河原直人：「小児脳死臓器移植の方向性を考える」、『いのちのバイオエシックス ー 環境・こども・生死の決断 ー』，コロナ社，2008 (in press)
- 2) 河原直人，杉本健郎，田中英高，田辺功，田村正徳，谷澤隆邦，吉岡章，土屋滋「個人情報保護に関するアンケート集計報告」，『日本小児科学会雑誌』，111(5)，pp. 55-62，2007
- 3) 仁志田博司，河原直人：「小児を対象とした脳神経研究の倫理的考察」，『生命医療・法と倫理』，早稲田大学総合研究機構 生命医療・法と倫理研究所，pp. 29-35，2006
- 4) 谷澤隆邦，仁志田博司，清野佳紀，河原直人，佐地 勉，杉本健郎，武下 浩，田中英高，田辺功，田村正徳，「小児脳死臓器移植はどうあるべきか」，『日本小児科学会雑誌』，107(6)，pp. 954-958，2003
- 5) 「臓器の移植に関する法律(平9 法104)」
- 6) 「角膜及び腎臓の移植に関する法律(昭54 法63)」
- 7) 「個人情報の保護に関する法律(平15 法57)」
- 8) 日本医師会「診療情報の提供に関する指針・第2版」(日本医師会雑誌第128巻第10号平成14年11月15日発行・付録)

9) 内閣府「個人情報保護に関する世論調査」(平
15)

10) 厚生労働省「医療・介護関係事業者における
個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」
(平 16)

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
Parkinson 病および関連神経変性疾患の生前同意に基づく脳バンクの構築に関する研究
分担研究報告書

登録者データベースの作成と生前同意に基づく脳バンクの情報
セキュリティ設計に関する研究（その2）
分担研究者 塚本 忠 国立精神・神経センター武蔵病院

研究要旨

“Parkinson 病および関連神経変性疾患の生前同意に基づく脳バンク”を構築するために必要な生前同意登録者データベースは初年度に設計された。今年度はその脳バンク構築事業の啓蒙活動に必要な、ネット上の Web アプリケーションとしてのアンケート収集システムの構築について検討した。

A. 研究目的

“Parkinson 病および関連神経変性疾患の生前同意に基づく脳バンク”（以下、“パーキンソン病ブレインバンク”と略す）を構築するためには、その対象であるパーキンソン病および関連神経変性疾患に罹患した患者および健常者に、パーキンソン病ブレインバンクの存在、意義、問題点とその解決法などについて広く広報・啓発し、彼らの中からブレインバンクに登録する者の数を増加させる必要がある。

研究班が主催する市民講演会を繰り返すことは極めて有意義であるが、会場の場所・広さなどから参加人数が規制されてしまいます。その点、インターネットに接続した患者（および健常者）の数は比較にならぬほど多数であり、こうした集団に対するインターネット上の当ブレインバンクの啓蒙活動は極めて効果的であることが予想される。

こうしたインターネット上の活動として、患者（および健常者）の当バンクへの意見・疑問などをい上げることも有意義であり、インターネット上で情報セキュリティを留意しながらアンケートを行うことの可能性について検討した。

B. 研究方法

情報セキュリティに考慮する面からは、独立行政法人情報処理推進機構(IPA)の情報セキュリティに関する指針を参考にした。

すなわち、インターネット上に設置するアンケートデータベースシステムについて、情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)の枠組みでの考察を行い、リスクアセスメントを行った。さらにリスクコントロールを考え、認証・アクセス制御の必要性などについて考察した。ネットワークインフラセキュリティの面からは、どのようなサーバー上にデータベースを置くべきかを考慮した。またデータベースのサービスセキュリティについても考えるとともに、運用時の対策（バックアップ等）についても考察した。

C. 研究成果

1. アンケートの内容について、回答者自身に関する設問として、性別、年齢のみを回答させることで個人の同定ができないようにすることが可能である。一方、回答者がパーキンソン病および関連神経変性疾患を有するかどうかを質問しても、患者数から考えて特定は困難も

しくは不可能であると考えられる。「あなたもしくはご家族の人にパーキンソン病または関連する神経変性疾患の方がいますか」のように、家族である可能性も同時に含むような設問であれば、いっそう同定は困難であり、設問はなるべくそのようなものが望ましい。どのようなサイトでブレインバンクのアンケートの URL を知ったのかという類の設問に対する解答によって個人の特定が行われる可能性は非常に少なく、また、ブレインバンクに対する感想や期待などもポップアップのような回答形式にすることで余分な情報を省くことができるであろう。

2. Web アプリケーションとしてのアンケート集計ソフトのセキュア・プログラミングに関しては、プログラミング言語の選択にあたって、PHP は避けるのが賢明である。PHP には、まだ脆弱性をはらんでいること（柔軟なプログラミングが可能であるのだが）が知られており、セキュア・プログラミングには適さないと考えられる。Java や .NET などを使うのもひとつの選択肢（IPA の Web アプリケーションのセキュア・プログラミングの項にもそのような記載がある）である。

3. 現在（平成 20 年現在）Web アプリケーションとして多く存在しているデータベースの中には MySQL, PostgreSQL, Firebird, Oracle, Microsoft SQL server のように、SQL でアクセスするデータベースが多い。こうした SQL データベースにも問題がある。例えば、認証画面でユーザの ID とパスワードを入力させ、次に

```
SELECT * FROM table WHERE user=' $uid' AND password = ' $pass'
```

のようなプログラムが動いている SQL データベースに対して

```
(ID) aaaa
```

```
(password) 'or' a' = ' a
```

というような入力がされた場合、table の内容はすべて消去されてしまう。このような SQL イ

ンジェクションという種類のクラッキングの対策としては、適切なエスケープ処理を行うことが必要である。SQL でアクセスするデータベースは強力であるが、このような注意も必要であり、いずれのタイプのデータベース（カード型、リレーショナル型、オブジェクト型など）を選ぶにしろ、その長所短所を管理者が熟知している必要がある。

4. http:専用サイトと https:専用サイトを適切に分ける必要がある。アンケートサイトの中に上記二つを混在すると https:専用サイト用の Cookie が平文（暗号化されていない文）でネットワークに流出してしまう危険がある。もし回答を暗号化するために https:専用サイトを使用するとしても、それは他の http:専用サイト内に置くことはさけるべきである。

5. 認証については、アンケートの匿名性を考えると本人認証が必要とは言えない。

6. ログ（どのような回答者のアクセスがあったのかを記録したファイル）記録方式としては、回答者の IP（追跡可能な限りで）、アクセスした時間などは少なくとも記録し、サーバー上のハードディスクに記録することが必要である。時間の記録はコンピュータの時間と同期させる。

7. ユーザインタフェース設計に関しては、回答者に対して、本物であることの確認手段を封じないウィンドウレイアウトデザインをすることが重要である。このためにはフレームは多用せずシンプルにし、アンケートからのログアウトを行う「ボタン」を明示しするなどのレイアウトを採用することで、ブラウザのアドレスバーにはアドレスを明示するようにする、回答者によってサイトが本物であることを確認しやすくなる。

8. それらを国立精神・神経センター内で行なうのは場所的にも人的にも技術的にも困難であることから、データベースシステムの構築設計として外部のハウジングセンターに委託す

ることが管理の嚴重性、システム運用の容易性からも最適であると考えた。また、システムに対する構築設計、ネットワーク機器の製品選択、Webアプリケーションサーバ製品の選択などもハウジングセンターにあるものを使用することができるというメリットも重要視した。

9. エラー時の表示をきちんと行うことで、サイトの信用性を高めることになる。

10. データベースなどの Web アプリケーションを設置するサーバーは、人の出入りがコントロールされた物理的環境に置かれることが難しい。

D. 結論

上記のような諸条件を考えると、アプリケーションは専門家によって作成されることが望ましいと判断した。プロトタイプを作成し、上記条件に適っていることを確認した。今後、同アプリケーションを使用して、さまざまなアンケートをインターネット上で行うことが可能となった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

資料目次

1. パーキンソン病ブレインバンク運営委員会規約

2. 市民公開講座 プログラム
 - 1) 第3回 市民公開講座
「パーキンソン病の治療法開発と脳バンクの役割」
平成19年10月27日 於：ベルサール神田
 - 2) 第4回 市民公開講座
「パーキンソン病の治療法開発と脳バンクの役割」
平成20年2月16日 於：ベルサール神田

3. 脳バンクの説明会用ポスター

4. パーキンソン病脳バンクニュースレター
 - Wish 第1号 平成20年2月発行
 - Wish 第2号 平成20年3月発行

5. 脳バンクの献脳生前同意登録に関するFAQ

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運営委員会規約

(目的)

第1条 この規約は、「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」(以下、パーキンソン病ブレインバンク、と略)が、現行法を遵守し、「ヘルシンキ宣言」や医学研究に関する各種の倫理指針の趣旨にそって管理運営されるよう企画審議し、パーキンソン病ブレインバンクの公正で適正な運営を図ることを目的とする。

(対象)

第2条 この規約による企画審議の対象は、パーキンソン病ブレインバンクが行うブレインバンクの普及活動、生前同意の登録、病理解剖の実施、剖検検体の保存、医学研究を目的とする検体提供などのブレインバンク活動全般である。

(運営委員会の設置)

第3条 前条の企画審議を行うために、パーキンソン病ブレインバンクに運営委員会を設置する。

(運営委員会の組織)

第4条 運営委員会は次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) パーキンソン病ブレインバンクに関する研究班の主任研究者
 - (2) 国立精神・神経センター関係者、および 精神・神経科学振興財団関係者
 - (3) 患者(家族等の関係者を含む)
 - (4) 学識経験者(弁護士あるいは法学者などの法律を専門とする方を含む)
2. 委員数に占める国立精神・神経センター関係者の割合を半数未満とする。
 3. 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残存期間とする。
 4. 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長および副委員長は互選とし、任期は2年とし再任は妨げない。
 5. 委員長に事故があった時は、副委員長は委員長の職務を代行する。
 6. 運営委員は、次の各号に該当する場合、運営委員会の決によりこれを解任することができる。この場合、その委員に対し、議決する前に弁明の機会を与えなければならない。
 - (1) 心身の故障のため、職務の遂行に堪えないと認められるとき。
 - (2) 職務上の義務違反その他委員としてふさわしくない行為があったとき

(運営委員会の責務)

第5条 運営委員会は、本規則の対象となる事項に関し、パーキンソン病ブレインバンクの最高協議体として、パーキンソン病ブレインバンクの管理運営に関する重要事項を審議し、パーキンソン病ブレインバンクに関する研究班の主任研究者の補佐を行うものとする。

企画審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 死体解剖保存法および病理解剖指針の遵守
- (2) 生前同意登録者の個人の人権の擁護と登録者の不利益の回避
- (3) 生前同意登録者の病理解剖に際してのご遺族の同意取得
- (4) ブレインバンク検体の適正な保存と管理
- (5) ブレインバンクへの試料提供依頼の公正な審査
- (6) 次条に定める下部機構が適正に運営されているかどうかの監査
- (7) その他運営に関する重要事項の決定

(下部組織の設置とその責務)

第6条 パーキンソン病ブレインバンク運営委員会の下に3つの下部機構をおき、所定の活動を行う。

- (1) 献脳生前同意登録事務局
コーディネーターをおき、献脳ドナー登録者への説明、登録者死亡時の病理解剖実施病院への連絡と遺体搬送の手配などを行う。献脳生前同意登録データベースに同意登録者の情報を登録する。献脳ドナー登録の普及啓発活動を行う。
- (2) ブレインバンク事務局
個人情報管理者をおき、ブレインバンク検体の匿名化作業を行い、“パーキンソン病ブレインバンク検体データベース”を管理する。
- (3) 試料提供審査委員会
ブレインバンクへの試料提供依頼を公正に審査し、試料提供の可否を決定する。

2. 献脳生前同意登録事務局、ブレインバンク事務局、試料提供審査委員会の担当者は、各部門の運営上の問題に際してはすみやかに運営委員会委員長に報告しなければならない。

(議事)

第7条 運営委員会は委員長が招集する。

2. 運営委員会は毎事業年度に1回開催する。
3. 臨時運営委員会は次に該当する場合に開催する。

(1) 運営委員が必要と認め招集の請求をしたとき。

(2) 主任研究者及び分担研究者から招集の請求があったとき。

4. 運営委員会は、委員の2分の1以上の出席がなければ議事を行うことができない。

5. 運営委員会は、企画審議にあたって、献脳生前同意登録事務局、ブレインバンク事務局、試料提供審査委員会の担当者、および参考人の出席を求め、運営状況等の説明を受け、参考意見を徴することができる。

6. 企画審議は過半数の同意で議決することができる。

7. 企画審議過程は記録として保存し、運営委員長が必要と認めた場合は公表することができる。

(運営委員会委員の報酬と旅費)

第8条 運営委員会委員は報酬 なしとする。ただし、運営委員会への出席に係る旅費及び日当は厚生労働科学研究費事務処理要領の規定に準じて支給する。

(規則の改正)

第9条 この規則の改正及び実施にあたっての必要な事項は運営委員会で定める。

(庶務)

第10条 運営委員会に関する事務は、ブレインバンク事務局が行う。

(施行)

第11条 この規約は平成19年1月4日から施行する。



厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
 「パーキンソン病および関連神経変性疾患の生前同意に基づく
 脳バンクの構築に関する研究」班
 主任研究者 久野貞子 (国立精神・神経センター武蔵病院)

【第3回 市民講演会】

パーキンソン病の 治療法開発と 脳バンクの役割

プログラム

- 13:00-13:10 主任研究者挨拶
久野貞子 [国立精神・神経センター武蔵病院・副院長]
- 13:10-13:50 パーキンソン病とは
中野今治 [自治医科大学神経内科教授]
- 13:50-14:30 パーキンソン病の脳病変について
田中順一 [洛和会音羽病院神経病理研究センター所長
(元・慈恵医科大学神経病理学教授)]
- 14:30-14:50 休憩
- 14:50-15:30 パーキンソン病の最新治療
村田美穂 [国立精神・神経センター武蔵病院・第二病棟部長]
- 15:30-16:00 献納生前同意登録によるパーキンソン病脳バンクの活動
有馬邦正 [国立精神・神経センター武蔵病院・臨床検査部長]

Gift of Hope

平成19年 **10/27** [土] 13:00-16:00

ベルサール神田

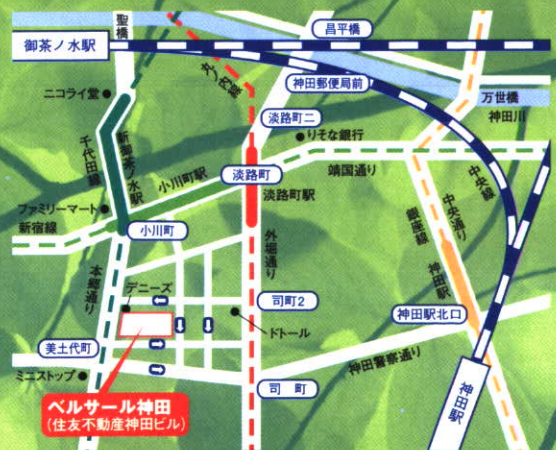
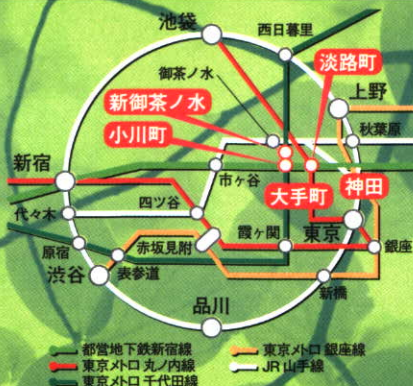
東京都千代田区神田美土代町7
 住友不動産神田ビル2・3F

お問い合わせ

パーキンソン病および関連神経変性疾患の
 生前同意に基づく脳バンクの構築に関する
 研究|研究班事務局
 国立精神・神経センター武蔵病院内
 FAX:042-346-1889
 E-mail:lect@brain-bank.org
 http://www.brain-bank.org

お申し込み

先着160名・事前予約も可能です。
 FAX又はE-mailにてお申し込みください



ACCESS
 小川町駅「B6出口」徒歩2分(新宿線)
 淡路町駅「B6出口」徒歩2分(丸ノ内線)
 新御茶ノ水駅「B6出口」徒歩2分(千代田線)
 神田駅「4番出口」徒歩6分(JR・銀座線)
 大手町駅「C1出口」徒歩8分(半蔵門線・東西線・三田線・千代田線)



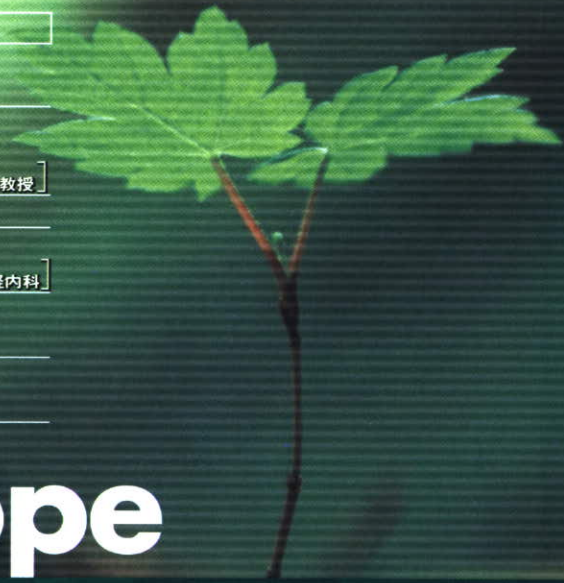
厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
「パーキンソン病及び関連神経変性疾患の生前同意に基づく
脳バンクの構築に関する研究」班

主任研究者 久野貞子 (国立精神・神経センター武蔵病院)

[第4回 市民講演会]

パーキンソン病の 治療法開発と 脳バンクの役割

プログラム	
12:30-12:40	開会の挨拶 久野貞子 [主任研究者]
12:40-13:40	パーキンソン病及び関連神経変性疾患の 克服のために: 脳バンクの必要性 永津俊治 [藤田保健衛生大学医学部薬理学講座 名古屋大学環境医学研究所脳機能分野客員教授]
13:40-14:00	休憩
14:00-15:00	パーキンソン病—症状からお薬まで 森 秀生 [順天堂大学医学部脳神経内科 順天堂大学医学部附属順天堂越谷病院 神経内科]
15:00-15:10	パーキンソン病の外科治療の適応と問題点 久野貞子 [国立精神・神経センター武蔵病院]
15:10-15:30	パーキンソン病の献納生前同意登録の紹介 有馬邦正 [国立精神・神経センター武蔵病院]



Gift of Hope

平成20年 **2/16** [土] 12:30—15:30
ベルサール神田

東京都千代田区神田美土代町7
住友不動産神田ビル2・3F

お問い合わせ

パーキンソン病および関連神経変性疾患の
生前同意に基づく脳バンクの構築に関する
研究」研究班事務局

国立精神・神経センター武蔵病院内

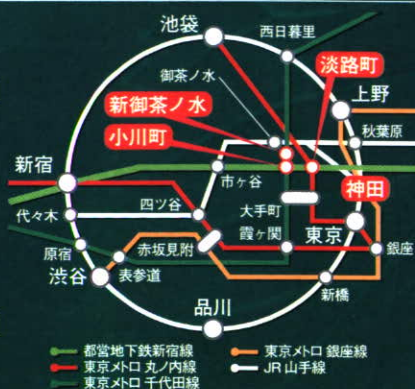
FAX: 042-346-1889

E-mail: lect@brain-bank.org

http://www.brain-bank.org

お申し込み

先着160名、事前予約も可能です。
FAX又はE-mailにてお申し込みください



ACCESS
小川町駅「B6出口」徒歩2分(都営地下鉄新宿線)
淡路町駅「B6出口」徒歩2分(東京メトロ丸ノ内線)
新御茶ノ水駅「B6出口」徒歩2分(東京メトロ千代田線)
神田駅「4番出口」徒歩6分(JR・東京メトロ銀座線)
JR東京駅・JR神田駅・JR御茶ノ水駅よりタクシー



厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業
「パーキンソン病及び関連神経変性疾患の生前同意に基づく
脳バンクの構築に関する研究」班
主任研究者 久野貞子 (国立精神・神経センター武蔵病院)

パーキンソン病 脳バンクの説明会



日時

年 月 日 [曜日]

午前

午前

午後

～ 午後

会場

プログラム

お問い合わせ

「パーキンソン病および関連神経変性疾患の生前同意に基づく
脳バンクの構築に関する研究」研究班事務局
国立精神・神経センター武蔵病院内
FAX:042-346-1889
E-mail:lect@brain-bank.org <http://www.brain-bank.org>

Wish

Vol. 01

平成20年2月号

February 2008

<http://www.brain-bank.org/>

発行/パーキンソン病および
関連神経変性疾患
ブレインバンク研究班事務局

〒187-8551

東京都小平市小川東町4-1-1

国立精神・神経センター内

☎042-346-1868 FAX042-346-1889

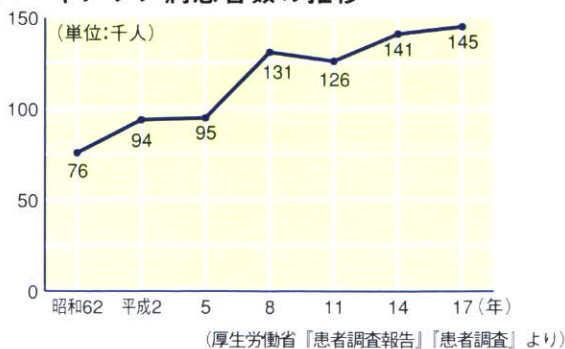
e-mail info@brain-bank.org

パーキンソン病ブレインバンクがスタートしました 皆様の意思が難病克服の大きな支えに

厚生労働省の調査によると、平成17年度のパーキンソン病患者数は約14万5千人だそうです。乳がんの患者数が約15万6千人ですから、この数字は決して少なくありません。また、20年前の昭和62年と比べると、その数は約2倍になっています。

パーキンソン病自体は直接、命にかかわるものではありませんが、その症状から日常生活に支障をきたすことが多く、患者本人だけでなく見守るご家族の方々にとっても負担の大きな病気といえます。また、根治のための治療法も確立されておらず、より一層の研究・開発が求められているのが現状です。

■パーキンソン病患者数の推移



パーキンソン病の克服のために

パーキンソン病をはじめとする神経難病の原因究明と治療法の確立のために、現在はマウスなどの実験動物を用いた研究が広く行われています。しかし、より根本的、具体的な研究を行うためには、医師を

はじめとする研究者が、死後脳を直接使用することが必要不可欠です。

欧米では、この研究を支援するために人の死後脳を系統的に保存するための機関であるブレインバンクが比較的早い段階から確立し、一定の功績をあげています。一方、日本でも近年、同様の趣旨を持つ機関が設立されてきていますが、系統だった運用はなされておらず、まだまだ遅れているのが現状です。

日本初の生前同意登録制

パーキンソン病ブレインバンクは、この現状に即して平成18年にスタートしました。私たちの最大の特徴は、「献脳の生前同意登録」を運営の基本としていることです。つまり、「自分の死後に脳を研究のために提供する」という「意思」を登録していただくことをもっとも重視しているのです。

これまで、死後脳による研究は行われてきましたが、多くはご遺族の同意による提供で、そこには患者の方の意思は介在していませんでした。しかし、当バンクでは、患者の方とご遺族の尊い意思に最大限の敬意を払い、パーキンソン病をはじめとする神経難病の克服に立ち向かうことを約束いたします。言い換えるなら、篤志をもって同意登録してくださった方々は、私たちとともに医学の発展をめざす研究参加者なのです。

いま、なぜブレインバンクなのか？

より実践的な研究のために

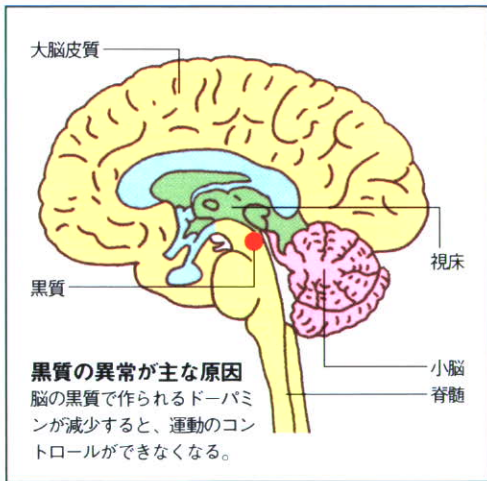
パーキンソン病の薬物療法における中心的な薬であるL-ドーパは、患者の脳の黒質という組織中のドーパミンが、健常者よりも少ないという発見にもとづいて開発されました。今後、さらなる原因究明と治療法を確立するためには、研究のための基礎試料となる死後脳がより多く求められることとなりますが、現状ではその数が圧倒的に不足しています。

徹底したインフォームド・コンセント

同意登録に際しては、インフォームド・コンセントの徹底を心がけております。ご不明な点はブレインバンク事務局までお問い合わせください。担当コーディネーター、医師が、納得のいくまで説明させていただきます。

パーキンソン病とは？

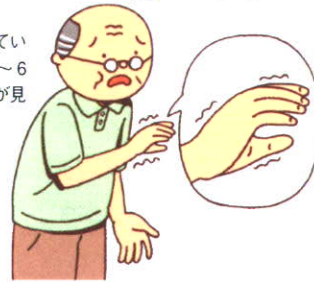
パーキンソン病とは、脳の一部の機能が低下して体をうまく動かすことができなくなる病気です。50～60歳以上の高齢者に多く、年齢を重ねるとともに緩やかに進行していきますが、直接、命にかかわるような病気ではありません。



特徴的な3つの症状

手足のふるえ

力を抜いてじっとしている時に、1秒間に4～6回の規則的なふるえが見られる。



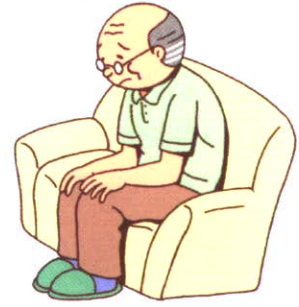
ビル・ローリング
親指と人差し指で丸薬を丸めているようなこの病気特有の手のふるえ。

筋肉がこわばる



体がかたくこわばり、関節を動かそうとすると歯車のような抵抗を感じる。

動作が緩慢になる



体の動きが非常に遅くなり長時間同じ姿勢でいられる。表情も乏しくなる。

Gift of Hope

Gift of Hopeは英語圏の多くのブレインバンクで、生前同意登録の際に使われている言葉です。登録していただいた方が死亡された時に、脳などを研究に使わせていただくことにより、病気の原因が解明され予防と治療法が確立される可能性があります。「後の世代の同じ病気で苦しむ人たちに希望という

贈り物をする」という意味がこめられています。

パーキンソン病ブレインバンクは日本でこの運動を広げるためにGift of Hopeをロゴマークに採用しました。

