

- 資料④：東京都老人医療センター。「解剖に関する遺族の承諾書」、発行開始年不明
- 資料⑤：東京都老人医療センター。「解剖に関する遺族の承諾書」、1999年11月1日より使用開始
- 資料⑥：東京都老人医療センター。「病理解剖に関する遺族の承諾書」、2005年12月1日より使用開始
- 資料⑦：東京都老人医療センター。「老人医療センター、老人総合研究所における病理解剖症例を用いた研究について」、2005年12月1日より使用開始。
- 資料⑧：東京都老人医療センター。「病理解剖をご存じですか」、初版発行、2001年8月1日。改訂版発行、2005年8月1日。
- 資料⑨：沢辺元司、新井富生、上野宏子。「病理解剖をご存じですか」、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(1)：105-107, 2003。

2009年2月27日

作成 東京都老人医療センター剖検病理科部長 沢辺 元司  
同 臨床病理科医長 新井 富生  
監修 東海大学専門職大学院実務法学研究科教授 宇都木 伸

## E. 付表

## 老人医療センター解剖承諾書の変遷

群	承諾書	説明	承諾書使用開始日	剖検番号開始	剖検番号終了	症例数	付記
C	承諾書式1	最も古い解剖承諾書	「死体解剖保存法」第二号書式に基づく	-	8043	-	遺伝子研究についての記載なし
B	承諾書式2	解剖に関する遺族の承諾書 (ゲノム指針施行前)	1999/11/1	8044	8302	259	「遺伝子検索を含む医学研究に使用する」
B	承諾書式2	解剖に関する遺族の承諾書 (ゲノム指針施行後)	2001/4/1	8303	9011	709	「遺伝子検索を含む医学研究に使用する」
A	承諾書式3	病理解剖に関する遺族の承諾書	2005/12/1	9012	-	-	承諾書には「病理解剖標本をゲノム・遺伝子解析研究に使用する場合、別途倫理委員会の審査を受けます。」と記載し、別途遺伝子多型研究に関する説明文書を渡してあります。

ヒトゲノム指針旧版が施行されたのは2001年4月1日である

## 解剖に関する遺族の承諾書

一、死亡者の住所

氏名

二、死亡年月日 平成 年 月 日

三、死亡の場所 東京都板橋区柴町三五番二号

東京都老人医療センター

右の死体が死体解剖保存法の規定に基いて  
解剖されることに異存ありません。

平成 年 月 日

住 所

死者との関係

氏 名

印

# 解剖に関する遺族の承諾書

一、死亡者の住所

氏名

二、死亡年月日 平成 年 月 日

三、死亡の場所 東京都板橋区栄町三五番二号

東京都老人医療センター

右の死体が死体解剖保存法の規定に基づいて解剖されることに異存ありません。

死体解剖保存法の理念に基づき、右の死体の死因並びに病態解明がなされると共に、遺伝子検索を含む医学研究、医学教育にも標本の一部が使用されることに異存ありません。また、解剖後死体の一部が標本として保存されること並びに一定期間保存した後に焼却されることを承諾します。

平成 年 月 日

住 所

死者との関係

氏 名

印

## 病理解剖に関する遺族の承諾書

1. 亡くなられた方のお名前 \_\_\_\_\_ 様

ご住所 \_\_\_\_\_

2. 死亡年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

3. 死亡の場所 東京都板橋区栄町35番2号 東京都老人医療センター

東京都老人医療センター 院長殿

**上記の遺体が死体解剖保存法（昭和24年法律204号）の規定に基づいて病理解剖されることを承諾いたします。**

病理解剖は亡くなられた方の死因を確認し、病気の成り立ちを解明するために行います。このため、病理解剖では主要臓器から上記の目的に必要な肉眼所見と顕微鏡検査標本を作製して診断します。

説明を受けられた項目にレ点をつけてください。

- 肉眼標本は一定期間保存され、礼意を失することなく、茶毘に付されます。
- 病理解剖診断の結果は匿名化に留意して、日本病理剖検輯報に掲載されます。
- 死亡前に検査のために採取され保存された血清は、病理解剖標本と同様に扱われます。
- 保存された標本、血清を医学教育や学術研究に使用させていただきます。学会や紙上発表の際には匿名化して、個人情報公開されません。
- 脳解剖を承諾された場合、高齢者ブレインバンクに登録させていただきます。
- 病理解剖標本をゲノム・遺伝子解析研究に使用する場合、および老化・認知症（痴呆）克服のために高齢者ブレインバンク標本を医学研究に使用する場合には、別途倫理委員会の審査を受けます。

**特記事項：（ご遺族の希望等を記載）** 脳解剖の承諾 有、無 （何れかを○で囲む）

**病理解剖に関して上記の説明を受け、承諾しました。**

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

氏名 \_\_\_\_\_

死亡者との関係 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

説明者

所属 \_\_\_\_\_ 担当医師名 \_\_\_\_\_ 印



## 老人医療センター・老人総合研究所における 病理解剖症例を用いた研究について

老人医療センターと老人総合研究所では長い間、病理解剖症例を用いて、老化、老年病（老人によくみられる病気）に関する共同研究をおこなってきました。現在、二つの長期の研究がおこなわれています。

### 1. 遺伝子多型研究

老人はアルツハイマー病、パーキンソン病、骨粗鬆症、変形性骨関節症、慢性閉塞性肺疾患、前立腺肥大症、白内障、緑内障といった老人にだけみられる病気や、高血圧、糖尿病、高脂血症、虚血性心疾患、脳血管障害といった生活習慣病、ガンにかかる事がよくあります。これらの病気の多くはタバコや遺伝子多型（人の遺伝子がそれぞれ少しずつ違うこと）



老年病 SNP データベース

などの原因が複雑にからんでおくとされています。老人医療センターでは老人総合研究所、東京医科歯科大学、東京大学と協力して老年病の遺伝子多型の共同研究をおこなっています。共同研究の内容は「老年病 SNP データベース」として、インターネット上で公開されています。データベースでは名前や、個人を決められないような形で病気や遺伝子多型の関係を確認することができるようになっています。

アドレス：<http://www.tmgh.metro.tokyo.jp/jg-snp/japanese/top.html>

### 2. 高齢者ブレインバンク

老人はアルツハイマー病、パーキンソン病やいろいろな原因不明の神経の病気にかかります。老人医療センターでは老人総合研究所と協力して老人の神経の病気、特に脳の老化や認知症（痴呆）を研究するために「高齢者ブレインバンク」をつくりました。現在、病理解剖の時にとられた脳を高齢者ブレインバンクに登録し、日本や外国の多くの研究者と共同研究をおこなっています。

なお、以上の2つの共同研究は老人医療センター・老人総合研究所の倫理委員会で認められています。

## 倫理問題審議申請書

平成 21年 2月 27日

東京都老人医療センター

倫理委員会委員長 殿

申請者

所 属 剖検病理科

職 部長

受付番号

氏 名 沢辺 元司

印

1 審議事項	医療	医学研究	医学教育	その他
2 課題名 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守した病理解剖試料のゲノム・遺伝子解析研究利用についての調査報告および今後の利用に関する指針				
3 実施責任者及び実施分担者				
(1) 実施責任者 所属 剖検病理科 職 部長 氏名 沢辺 元司				
(2) 分担者 (院内) 臨床病理科 新井富生		(3) 分担者 (院外) 東海大学専門職大学院実務法学研究科教授 宇都木 伸		
4 研究の概要				
(1) 目的 東京都老人医療センターでは1972年の開設以来、隣接する東京都老人総合研究所と一体となって病理解剖に取り組み、病理解剖を単に臨床診断の確認、死因の解明に用いるだけでなく、老年病の解明、老化研究に用いてきた。その結果、既に200を超える研究論文が作成されており、最近では遺伝子多型解析を中心としたヒトゲノム研究も行っている。 病理解剖はそもそも1949年に公布された死体解剖保存法に基づいて行われている。しかし、1972年以来36年の歳月が経ち、医学研究に人材料を用いる場合には十分な倫理的配慮が必要となっており、2001年には「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が策定された。このような動向に対して、センター病理部では病理解剖承諾書の変更、病理解剖の啓蒙、研究成果の公開などに取り組み、また研究者は個別にセンター及び所属の倫理委員会で研究内容を審査されること等を通して、研究の倫理性を確保してきた。 今回、我々はセンター病理解剖例をゲノム・遺伝子解析研究に用いる際の倫理性の保証をはかる一環として、実態を調査し、法律専門家と共に検討し、本報告・指針を作成した。 これを、今後の老人医療センター病理解剖例を用いたヒトゲノム研究(共同研究を含む)に際しての遵守すべき指針としたいので検討をお願いいたします。 なお当分の間は、研究のための個別の使用申請がなされる度に、この指針を遵守すべきことを前提として、個別に倫理委員会における審査をお願いする予定です。				
(2) 内容 添付文書をご参照ください。				
(3) 方法 (面接、アンケート、検体の採取等具体的に記入のこと) 該当しない				

様式第1 (2)

(4) 対象者及び対象者数 該当しない
(5) 期間 倫理委員会承認後～
(6) 実施場所 該当しない
5 医学上の貢献度の予測 現在、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、老年病、老化研究の新たな手段として確立されており、多数の研究が行われている。既に、ワルファリン適正投与量の予知、副作用の予測、糖尿病、心房細動などの疾患感受性多型の同定など、数多くの成果が生まれており、この指針を確立することにより、老人医療センター病理解剖例を用いた研究の倫理性が確保されるようになり、試料提供者等の人格と権利とがよりよく守られるようになるとともに、これらの試料を用いた研究によってより多くの新たな成果が期待される。
6 倫理上の配慮
(1) 対象者の人権擁護 該当しない
(2) 対象者の不利益及び安全性 該当しない
(3) 対象者への内容の説明と同意を得る方法（説明文書、同意書等がある場合は添付のこと） 該当しない
7 審議の緊急性及び特に審議を希望する点 希望しない
8 会議の非公開を希望する場合の理由 希望しない
9 実施計画書 該当しない
10 その他 なし



様式第 2(1)

## 倫理問題審議結果通知書

平成 21 年 3 月 16 日

申請者

沢辺 元司殿

東京都老人医療センター倫理委員会

委員長 大田 雅嗣



受付番号 475

課題名 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守した病理解剖試料のゲノム・遺伝子解析研究利用についての調査報告および今後の利用に関する指針

実施責任者 剖検病理科部長 沢辺 元司

先に申請のあった上記課題についての審議結果を下記のとおり通知する。

### 記

審 議 結 果	本委員会に申請された上記課題については、倫理的に問題ないことを確認し承認とする。 ただし、指針については院内パブリックコメントを今月中に集約し、改訂のうえ院内に示すこと。
------------------	--

平成21年度 地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター 組織概要

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 理事長

監事

東京都健康長寿医療センター長(理事)

経営企画局長(理事)

副院長

診療部門

- 総合診療科 (内科)
- 膠原病・リウマチ科 (リウマチ科)
- 腎臓内科
- 糖尿病・代謝・内分泌内科
- 循環器内科
- 呼吸器内科
- 消化器内科
- 神経内科
- 血液内科
- 感染症内科
- 精神科
- 外科 (血管外科含む)
- 心臓外科
- 脳神経外科
- 整形外科
- 皮膚科
- 泌尿器科
- 婦人科
- 眼科
- 耳鼻咽喉科
- 歯科口腔外科
- 麻酔科
- リハビリテーション科
- 放射線診療科 (放射線診断科・放射線治療科)
- 内視鏡科
- 化学療法科
- 臨床検査科
- 輸血・細胞療法科
- 病理診断科
- 薬剤科
- 栄養科
- 血液透析科
- 臨床工学科
- 臨床研究推進センター
- 治験管理センター
- 高齢者バイオリソースセンター

中央診療部門

臨床研究部門

副院長(看護担当) 看護部

地域連携部

- 医療連携室
- 在宅医療・福祉相談室

医療サービス推進部-医療サービス推進課

- 医事係
- 医療安全室
- 患者サービス向上係

副所長  
(自然科学系)

- 老化機構研究チーム
- 老化制御研究チーム
- 老年病研究チーム
- 老年病理学研究チーム
- 神経画像研究チーム
- アイソトープ施設
- 実験動物施設
- 附属診療所

副所長  
(社会科学系)

- 社会参加と地域保健研究チーム
- 自立促進と介護予防研究チーム
- 福祉と生活ケア研究チーム

経営企画課

- 企画・財務係
- 情報管理係
- 経理係

総務課

- 総務係
- 人事係
- 契約管財係

事業推進課

- 事業支援係
- 広報普及係
- 新施設建設室

※下線各科は、権柄診療科外の名称である。

## 新潟大学脳研究所視察について

### 目的

東京都老人医療センターと老人総合研究所では創立時から老年医学、老化学研究の一環として病理解剖を重視し、多くの研究実績をあげてきた。そして1993年から血清、1995年から臓器の凍結保存を開始しDNAを用いて遺伝子研究などに用いてきた。さらに2001年より半脳凍結を開始し「高齢者ブレインバンク」を開設した。対象症例数はそれぞれ、2,000例、800例以上に及ぶ。

東京都老人医療センターと東京都老人総合研究所は本年4月に合併し、新たに地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センターとなる。新しいセンターでは臨床研究部門の一つとして「高齢者バイオリソースセンター」が設けられることになった。高齢者バイオリソースセンターには高齢者ブレインバンク、組織バンク、バイオマーカーリソースが含まれている。

本視察の目的は「高齢者バイオリソースセンター」を開設するにあたって、日本における最も優れたブレインバンク施設である新潟大学脳研究所「生命科学リソース研究センター」を視察し、必要な施設、設備、人的資源、ノウハウなどについて学ぶことにある。

### 内容

日時： 2009年2月2日(月) 11:30 - 15:30

11:30-12:00	生命科学リソース研究センター長訪問
12:00-13:00	昼食
13:00-15:00	施設見学
15:00-15:30	質疑応答

参加者： 中川原米俊（事務局長）、片山美和（開設準備担当係長）、沢辺元司（剖検病理科部長）、齊藤祐子（剖検病理科医員）、村山繁雄（老人総合研究所高齢者ブレインバンク部長）

### 視察の要点

1. 施設
  - (ア) 立地条件
  - (イ) 病理解剖室、試料処理室、試料低温保存室、情報保存室などの配置
2. 設備
  - (ア) 超低温槽
  - (イ) 電気設備
  - (ウ) 空調設備
  - (エ) 試料管理設備
  - (オ) 非常用電源設備
  - (カ) 情報管理サーバー・クライアントシステム
3. 停電時の対応
  - (ア) 非常用電源設備を含むバックアップシステム
  - (イ) 緊急時の連絡体制
4. 承諾・個人情報保護について
  - (ア) インフォームドコンセントについて
  - (イ) 施設のアクセス権
  - (ウ) 電子情報の管理

## 新潟大学脳研究所視察概要（報告）

### 1 目 的

平成 21 年度の地方独立行政法人移行に伴い、新たに組織化する予定の「高齢者バイオリソースセンター」設立に向けて、バイオリソース事業における先進事例を視察することにより、運用体制を検討するとともに、新建物設計と条件に反映させる必要がある施設・設備を調査する。

### 2 視察日時及び視察先

平成 21 年 2 月 2 日（月曜日） 11:30～15:30

新潟大学脳研究所附属生命科学リソース研究センター及び関連施設

### 3 参加者

〔老人医療センター〕

沢辺剖検病理科部長、齊藤剖検病理科医員、中川原事務局長、片山開設準備担当係長

〔老人総合研究所〕

村山参事研究員（老年病のゲノム解析研究チーム・高齢者ブレインバンク）

### 4 脳研究所側担当案内者

〔新潟大学脳研究所〕

高橋病理学分野教授、柿田生命科学リソース研究センター脳科学リソース研究部門准教授、桑野生命科学リソース研究センターバイオリソース研究部門教授

〔新潟大学〕

内藤医歯学系総務課副課長

### 4 視察概要（柿田准教授が案内）

#### ◆ 新潟大学脳研究所病理学分野の状況

- ・ 医師 6 名（常勤医師 2 名、大学院生 4 名よりなる）、技術者 0 名→医師が解剖に関わる全業務を実施
- ・ 標本作製担当技師（臨床検査）3 名 ※すべてパート
- ・ 当直は行っていない。ただし、オンコールで 24 時間 365 日解剖に対応（県内他病院からの要請に基づく出張解剖も多数実施）。出張解剖は 3 名で対応し、平均所要時間は 7 時間
- ・ バンクのフリーザーの電源管理、温度管理は機械監視。異常発生時は LAN を介した電子メールによるオンコール。
- ・ 症例数：ヒト剖検脳 3,300 例、手術生検脳 16,000 例  
標本数：新鮮凍結標本 3 万点、固定肉眼標本 1 万点、パラフィンブロック 52 万個、電顕用ブロック 10 万 5 千個、光顕標本 200 万枚

#### ◆ 標本の管理システム



- ・ 新鮮凍結標本の管理には2次元バーコードを利用
- ・ 脳マクロ標本を保存するシャーレはダブルシールドになっており大学が独自に開発した特注品で、コンパクトかつ効率的な保管を実現
- ・ 2次元バーコードを各シャーレに貼り付けることで、標本のデータ把握と保管場所（フリーザー）の検索・特定が容易になっている。

#### ◆ 超低温冷凍庫配置施設＝脳研究所D棟（新築）

・ 超低温冷凍庫（-80℃フリーザー、Revco 360L）を置くための専用施設として、独立した建物を新たに建設

- ・ 平成20年12月1日竣工、視察日現在は使用開始前
- ・ 2階建て／延床面積 200.05 m<sup>2</sup>／非常用自家発電装置完備（軽油 490ℓ＝フリーザー36台×10時間＊相当分）

＊10時間＝かなりの大災害の場合でも、ある程度電気供給の復旧が見込まれるまでの時間を想定

- ・ 1階部分：見学者用普及啓発コーナー（展示室）、凍結標本処理室、予備フリーザー室（10台分？）
- ・ 2階部分：フリーザー室（36台設置）、10台は故障時対応として標本は入っていない。※空調4台

設計管理は文部科学省。耐震面も十分検討の上、2階部分にフリーザー室を置くこととされた。

- ・ 今後予定されている研究棟改修に合わせて、2階部分に渡り廊下を設置する。
- ・ 建設費（概算）7,000万円。うち非常用自家発電装置関係：発電機（200kVA）1,800万円＋電気室改修その他900万円＝計2,700万円
- ・ 建設費予算の財源は「学長裁量費」から

#### ◆ 生命科学リソース研究センター遺伝子実験部門（桑野教授が案内）

- ・ DNA試料はすべて2次元バーコード管理
- ・ DNA、血清、尿試料はフリーザー5台で運営
- ・ データベースのサーバは外部との接続は一切なし。サーバールーム外でのバックアップは特に行っていない。建物、サーバー室の入室はカードによるアクセス管理となっている。

#### ◆ 個人情報保護の体制

- ・ カルテからの情報を研究に利用する際は、通常、すべての個人情報を消した状態のものを使用。ただし、連結可能な匿名化処理を実施
- ・ オリジナルのカルテは窓のない2重に鍵のかかった部屋に収納。
- ・ 外部機関等からの標本利用の申し込み等については、明文化した規定があるわけではないが、できるだけ要望に応えられるよう、共同研究の枠組の中で個別に判断している。

#### ◆ その他

- ・ 7テスラの研究用MRIと脳疾患解析用スーパーコンピューターを設置した超高磁場磁気共鳴研究棟及び統合脳機能研究センターあり。

# 新潟大学脳研究所視察報告 (2009年2月2日)

沢辺元司  
東京都老人医療センター  
剖検病理科部長

## 脳研究所マップ

- ① 脳研究所
- ② 統合脳機能研究センター  
(1F~3F)  
分子神経生物学分野・細胞神経生物学分野 (4・5F)  
生命科学リソース研究センター
- ③ 脳疾患標本資源解析学分野
- ④ 動物資源開発研究分野
- ⑤ 遺伝子機能解析学分野
- ⑥ 医学部
- ⑦ 歯学部総合病院(医科)
- ⑧ 歯学部・歯学部総合病院(歯科)

視察順路

①→③→⑤→②



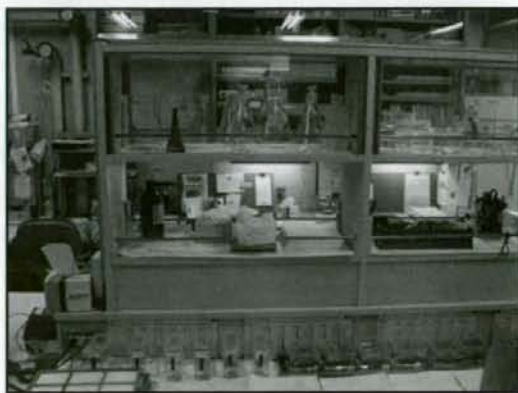
## ①脳研究所外観



**脳研究所案内板**

5	分子神経生物学分野 Department of Molecular Neurobiology	自1研究室 Bioimage Laboratory	脳器動物実験室 Animal Laboratory
4	システム脳生理学分野 Department of Neurophysiology	共同研究室 Laboratory	脳器動物実験室 Animal Laboratory
3	神経内科学分野 Department of Neurology	脳神経外科学分野 Department of Neurosurgery	脳神経外科学分野 Department of Neurosurgery
2	病理学分野 Department of Pathology	共同研究室 Laboratory	脳器動物実験室 Animal Laboratory
1	脳器室・解剖学実習室 Anatomy Laboratory	検体室 Specimen Room	脳器動物実験室 Animal Laboratory
<p>研究員ワークスペース窓口</p> <p>脳器動物実験室実習室 Department of Neurosurgery 実習室 Laboratory</p> <p>分子神経生物学実習室 Department of Molecular Neurobiology 実習室 Laboratory</p>			

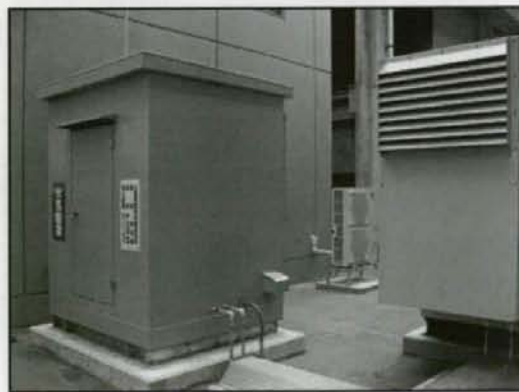
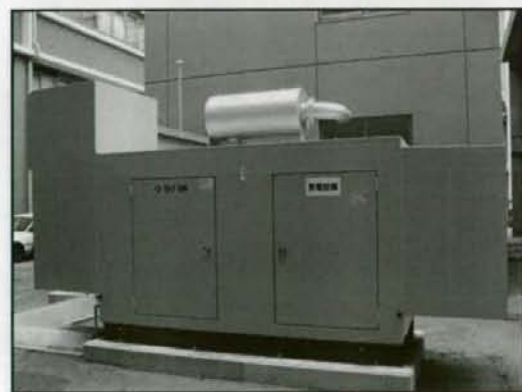
## ①脳研究所病理学分野







### ③脳疾患標本資源解析学分野





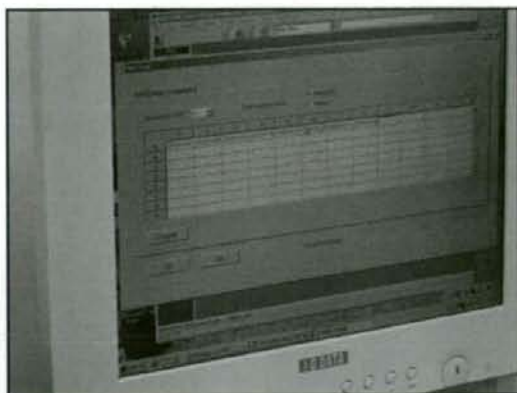


①脳研究所病理学分野



⑤ 遺伝子機能解析学分野





## ②統合脳機能解析センター



