



高齢者バイオリソースセンター

病理解剖コラボレーション事業

老年病SNPデータベース

高齢者ブレインバンク

パンフレットPDF
ダウンロード

東京健康長寿医療センター

高齢者バイオリソースセンター

東京健康長寿医療センターでは、1972年の開設以来、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補助、死因の解明に用いるだけでなく、老年病・老化の解明を中心とした医学研究、医学教育に用いてきました。これまで2000例以上の病理解剖を行い、蓄積された資料は莫大なものがあります。2009年4月に地方独立行政法人化されるのを機に、病理解剖センターとした資料を整理・保存し、医学研究・医学教育に広く活用することを目的として東京健康長寿医療センター内に高齢者バイオリソースセンターを設立しました。高齢者バイオリソースセンターは病理解剖を中心とした脳・心臓・血管・DNA等を中心としたバイオマーカーリソースとして高齢者ブレインバンクからなります。私たちはこれらのバイオリソースを元に、病理解剖コラボレーション事業、老年病SNPデータベース、高齢者ブレインバンクなどの事業を行っています。



工事中

病理解剖コラボレーション事業

老年医学を主眼とする医学、医療には今なお未解決の課題が多岐あります。私たち、健康長寿医療センターに蓄積、整理された病理解剖資料を用いて、センターおよび外部の大学・研究機関と共に、多くの臨床病理学的研究、医学研究を行っています。今後、共同研究をさらに拡大するために、2009年4月より、これを「病理解剖コラボレーション事業」として位置づけ整備することになりました。この事業では過去および現在の共同研究の成果を統合すると共に、共同研究事業の進捗状況および関連法規などについて説明、さらには新たな共同研究を募ります。また、受け入れた方のご家族の方への感謝の気持ちをお知らせすると共に、ご家族の方とのコミュニケーションの場を提供しています。

病理解剖コラボレーション事業の詳細はコチラ

老年病SNPデータベース



老年病の特徴として、一人の方が複数の病気になることが多くなります。それは、病気がたまたま重なったことに加えて、病期が重なった原因が重なって発生したことも考えられます。老化の生理学的・病的メカニズムは個人差があることも分かってきました。また、それぞれ、各自の持つ遺伝子がわずかに違っていて、遺伝子多型性とよばれますが、これが個人差の大きな原因となっています。したがって、老化に関連した遺伝子多型性が老年病の原因の一つかも知れません。どのような遺伝子のどのような多型性が老年病の原因に関連しているのか、よくわかっていないのが現状です。私たちは2009年4月に老年病と遺伝子多型の関連を明らかにするために「老年病SNPデータベース(SG-SNP)」を行政インターネット公開しました。現在、このデータベースを活用、動向変化を監視するとともに様々な老年病の解明につとめています。

老年病SNPデータベースの詳細はコチラ

高齢者ブレインバンク



健康長寿医療センターは、病理部門と研究部門(老人総合研究所)が共同し、老化に伴う運動・認知障害の克服を目指し、アルツハイマー病とパーキンソン病をターゲットとした、前方後脳神経核研究と、後方後脳神経核研究を主眼とした研究を推進し、その研究成果を臨床に還元し、高齢者ブレインバンクプロジェクトを推進しています。

高齢者ブレインバンクを構成する脳凍結資源は、脳・心臓・血管・神経情報を含むこと、高齢者コホートの連続観察を目的として、正常な老化過程で老化に伴う変化のさまざまな段階を含むこと、ティシューバンク、バイオマーカーリソースと連携している点が特徴です。ご遺族の意向に基づき脳凍結資源は、ハーバード大学ブレインバンクが提供している「脳凍結資源は公共の福祉に資するべく活用、受けなければならない」という基本的理念を共有しています。

資源の共同研究による使用を希望される方は、高齢者ブレインバンクホームページ(脳凍結資源)に掲載された申請書を用いて、応募下さい。高齢者ブレインバンク外部委員による守秘管理下の事前審査・申請者側の倫理委員会承認、研究費支出の提出、研究所セミナーでの希望資源の編成、当該脳凍結資源委員会承認、当該脳凍結資源委員会承認のうえに申請していただきます。

高齢者ブレインバンクの詳細はコチラ

病理解剖バイオバンクの紹介用小冊子および同意書作成に関する研究

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

研究要旨

昨年度、病理解剖バイオバンクの大綱を協議し設立趣意書、規約、運営指針、研究計画審査委員会要綱、バイオバンク倫理委員会要綱を作成した。しかし、病理解剖バイオバンクの承諾を亡くなられた方のご家族から得る際に最も重要な文書は、病理解剖バイオバンクの紹介用小冊子および同意書である。本研究では平易でありかつ内容に漏れがないように配慮してこれらの文書を作成した。来年度、実際に使用してみて、更に検討したい。

A. 研究目的

患者さんがお亡くなりになられた中で、病理解剖の承諾を得て、更に病理解剖バイオバンクへの協力を得るためには慎重な倫理的配慮が必要となる。昨年度はバイオバンク運営の基礎となる設立趣意書、規約、運営指針、研究計画審査委員会要綱、バイオバンク倫理委員会要綱を作成した。これらの文書に基づき、理解が容易でかつ十分な内容を持つバイオバンクの紹介用小冊子および同意書、同意撤回書を作成する必要がある。本研究ではこれらの文書を作成することを目的とする。

B. 研究結果・考察

患者やご家族などの一般の方々にとってわ

かりやすい説明文書を作成するにはノウハウが必要である。そこで東京都老人医療センターの治験事務局の方々の協力を得て、治験に用いている説明文書を参考に、紹介用小冊子及び同意書を作成した。

紹介用小冊子は10頁よりなり文字サイズも大きく、また読みにくい漢字にはルビを振って読みやすくしている。説明文書は治験の説明書に準じて作られ以下の項目よりなる：

病理解剖バイオバンク協力をお願い

はじめに

病理解剖バイオバンクとは

1. 病理解剖バイオバンクの目的・内容について

2. バイオバンク試料の採取手順について

3. バイオバンク試料の研究者への提供手順について
4. 試料の管理・保存について
5. 費用負担はないことについて
6. 試料提供同意の自由について
7. 同意の取り消しの自由と取り消し時の試料の取扱いについて
8. 個人情報の保護について
9. バイオバンク事業の報告について
10. バイオバンク事業から生じる知的財産権について
11. 問い合わせの窓口について

おわりに

Q&A

「同意の取り消し」の文書

紹介用小冊子、同意書の詳細は資料Ⅱ-1-1、Ⅱ-1-2に示す。

また治験コーディネーターが説明文書を用いて治験のリハーサルを行うところを見学した。我々もこの紹介用小冊子を用いてリハーサルを行い、実際の説明に使えるものであることを確認した。同意の撤回文書については紹介用小冊子の最終ページとして綴じ込み、文書による同意の撤回を可能とした。

来年度、東京都健康長寿医療センターの承認を得て、病理解剖バイオバンクは運用を開始する予定である。実際にこの紹介用小冊子、同意書を用いて不備がないかどうかを検討する必要がある。また生前同意などの取り扱い

やこの事業の広報についても更に検討する必要がある。

C. 結論

病理解剖バイオバンクは、亡くなられた方のご家族の同意の下で、試料が採取される。この際、十分なインフォームド・コンセントの元で同意を取る必要がある。従って紹介用小冊子は出来るだけわかりやすく、かつ説明に漏れがないようにしなければならない。本研究ではこの点に留意して作成した。

D. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Harihara S, Nakamura K, Fujiwara M, Arai T, Sawabe M, Takeuchi F, Takubo K. Markedly different clinical features in 2 diabetes mellitus patients with extremely high tissue levels of the mitochondrial DNA A3243G mutation. *Gerontology* 2008; 54: 168-72.
- 2) Arai T, Sawabe M, Hosoi T, Tanaka N. Role of DNA repair systems in malignant tumor development in the elderly. *Geriatr Gerontol Int* 2008; 8: 65-72.
- 3) Takubo K, Aida J, Sawabe M, Arai T, Kato H, Pech O, Arima M. The normal anatomy around the oesophagogastric junction: histopathologic view and its correlation with endoscopy. *Best Pract Res*

- Clin Gastroenterol 2008; 22: 569-583.
- 4) Aida J, Izumiyama-Shimomura N, Nakamura K, Ishikawa N, Poon SS, Kammori M, Sawabe M, Arai T, Matsuura M, Fujiwara M, Kishimoto H, Takubo K. Basal cells have longest telomeres measured by tissue Q-FISH method in lingual epithelium. *Exp Gerontol* 2008; 43: 833-839.
- 5) Takei K, Ikeda S, Arai T, Tanaka N, Muramatsu M, Sawabe M. Lymphotoxin-alpha polymorphisms and presence of cancer in 1,536 consecutive autopsy cases. *BMC Cancer*. 2008; 8: 235.
- 6) Ikemura M, Saito Y, Sengoku R, Sakiyama Y, Hatsuta H, Kaenmaru K, Sawabe M, Arai T, Ito G, Iwatsubo T, Fukayama M, Murayama S. Lewy body pathology involves cutaneous nerves. *J Neuropathol Exp Neurol* 2008; 67: 945-953.
- 7) Fujimoto K, Sawabe M, Sasaki M, Kino K, Arai T. Undiagnosed cirrhosis occurs frequently in the elderly and requires periodic follow ups and medical treatments. *Geriatr Gerontol Int* 2008; 8: 198-203.
- 8) Honma N, Saji S, Kurabayashi R, Aida J, Arai T, Horii R, Akiyama F, Iwase T, Harada N, Younes M, Toi M, Takubo K, Sakamoto G. Oestrogen receptor- β but not oestrogen receptor- β is of prognostic value in apocrine carcinoma of the breast. *APMIS* 2008; 116: 923-930.
- 9) Sengoku R, Saito Y, Ikemura M, Hatsuta H, Sakiyama Y, Kanemaru K, Arai T, Sawabe M, Tanaka N, Mochizuki H, Inoue K, Murayama S. Incidence and extent of Lewy body-related α -synucleinopathy in aging human olfactory bulb. *J Neuropathol Exp Neurol* 2008; 67: 1072-1083.
- ## 2. 学会発表
- 1) 相田順子, 泉山七生貴, 仲村賢一, 石井章雄, 石川直, 出雲俊之, 新井富生, 田久保海蒼. 舌上皮内腫瘍性病変のテロメア-組織Q-FISH法による構成細胞別アプローチ. 第97回日本病理学会総会(金沢市) 2008.5.15
- 2) 笠原一郎, 田久保海蒼, 相田順子, 岸本宏志, 沢辺元司, 新井富生. 前処置を工夫した組織Q-FISH法によるヒト表皮細胞テロメア長加齢変化の解析. 第97回日本病理学会総会(金沢市) 2008.5.15
- 3) 本間尚子, 堀井理絵, 倉林理恵, 新井富生, 田久保海蒼, 秋山太. 術後tamoxifen単独補助療法後乳癌におけるestrogen receptor- β 検索の臨床的重要性. 第97回日本病理学会総会(金沢市) 2008.5.15

- 4) 新井富生, 笠原一郎, 沢辺元司, 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97回日本病理学会総会 (金沢市) 2008.5.16
- 5) 石川文隆, 新井富生, 沢辺元司, 笠原一郎, 金井佐恵子, 宇津健太, 種田積子, 本田一穂, 相田順子, 田久保海誉, 小田秀明. 多彩な像を示す顎下腺癌の1例. 第97回日本病理学会総会 (金沢市) 2008.5.16
- 6) 泉山七生貴, 相田順子, 本間尚子, 石川直, 仲村賢一, 石井章雄, 倉林理恵, 沢辺元司, 新井富生, 笠原一郎, 藤原睦憲, 江崎行芳, 岸本宏志, 田久保海誉. ヒト下垂体の加齢に伴うテロメア短縮: 第2報. 第97回日本病理学会総会 (金沢市) 2008.5.16
- 7) 池村雅子, 齊藤祐子, 新井富生, 沢辺元司, 村山繁雄. レビー小体病の外科病理診断. 第97回日本病理学会総会 (金沢市) 2008.5.17
- 8) 沢辺元司, 千田宏司, 笠原一郎, 新井富生, 西垣 裕. ミトコンドリアはプログループM7aは冠状動脈粥状硬化症の危険因子となりうる: 1,536高齢者連続剖検例での検討. 第50回日本老年医学学会学術集会・総会 (千葉) 2008.6.20
- 9) 沢辺元司, 濱松晶彦, 千田宏司, 新井富生, 原田和昌, 稲松孝思, 小澤利男, 村山繁雄, 中原賢一, 松下 哲. 血清リポプロテイン(a)は全身動脈の粥状硬化症, 冠状動脈疾患に対して高いリスクを示す: 高齢者病理解剖例を用いた全身動脈の検討. 第50回日本老年医学学会学術集会・総会 (千葉) 2008.6.20
- 10) 齊藤祐子, 金丸和富, 沢辺元司, 新井富生, 村山繁雄. 皮膚を用いたレヴィー小体病の末梢自律神経病理の検討. 第50回日本老年医学学会学術集会・総会 (千葉) 2008.6.21
- 11) 新井富生, 相田順子, 仲村賢一, 潮靖子, 田久保海誉. 食道類基底細胞癌の病理学的ならびに生物学的特徴. 第62回日本食道学会学術集会 (東京) 2008.6.22
- 12) Arai T. The pathology of colorectal and gastric carcinomas in the elderly: clinicopathological characteristics and molecular mechanisms. Japanese Pathological Society Guest Lecture. Joint meeting of the Pathological Society of Great Britain and Ireland and the Dutch Pathological Society (NVvP). Leeds (UK), 2 July 2008.
- 13) 新井富生, 池田仁子. 連続剖検1503例における39種の遺伝子多型と悪性腫瘍数との関連解析. 第67回日本癌学会学術総会 (名古屋) 2008.10.29

E. 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

F. 謝辞

病理解剖バイオバンク紹介用小冊子、同意書の作成にあたって、治験事務局の方々にご協力を頂きました。あらためて感謝いたします。

「^{びょうりかいほう}病理解剖バイオバンク」のご紹介

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

住所 東京都板橋区栄町 35-2

電話番号 03-3964-1141 内 2285

(東京都老人医療センター病理受付)

URL <http://>_____

目次

	ページ数
びょうりかいぼう 病理解剖バイオバンク協力のお願い.....	2
はじめに.....	3
病理解剖バイオバンクとは.....	3
1. 病理解剖バイオバンクの目的・内容について.....	4
2. バイオバンク試料 <small>しりょう</small> の採取手順 <small>さいしゆてじゆん</small> について.....	4
3. バイオバンク試料の研究者への提供手順について.....	4
4. 試料の管理・保存について.....	5
5. 費用負担はないことについて.....	5
6. 試料提供同意の自由について.....	5
7. 同意の取り消しの自由と取り消し時の試料の取扱いにつて..	5
8. 個人情報（プライバシー）の保護について.....	5
9. バイオバンク事業の報告について.....	6
10. バイオバンク事業から生じる知的財産権 <small>ちてきざいさんけん</small> について.....	6
11. 問い合わせの窓口について.....	7
おわりに.....	7
Q & A	8
「同意の取り消し」の文書（郵送用）.....	10

病理解剖バイオバンク協力をお願い

この度、ご家族、ご親族、ご友人の方がお亡くなりになられ謹んで故人のご冥福をお祈りいたします。

このような折りに、病理解剖バイオバンクのお願いをいたしますのは、恐縮の至りですが、病理解剖をご承諾いただいた時にしかお願いができませんので、ご理解のほどよろしくお願いいたします。

国民衛生・健康の向上には基礎医学・臨床医学研究が欠かせません。医学研究は主に培養細胞、実験動物を用いて行われていますが、人に由来する試料を用いての検討が必要です。日本では組織バンクが少なく、組織試料は不足がちです。また組織試料は主に手術材料から採取されているので、全身の組織が得られるわけではありません。老人医療センター・老人総合研究所では協力して、病理解剖の際に採取された試料を蓄積し、研究者に提供する「病理解剖バイオバンク」事業を行っています。試料は臨床医学・基礎医学研究にのみ使われます。研究が進展すれば、新しい診断・治療法の開発による健康の向上が期待されます。

病理解剖の際には病理診断に必要な組織試料が採取されますが、もし病理解剖バイオバンクのご承諾を頂ければ、更にバンク用の試料を採取し、試料からDNA、タンパク質などを調整します。そして、研究計画審査委員会、倫理委員会で承認された研究について、研究者に試料が無償で提供されます。研究者は大学および公的研究機関に所属する研究者に限ります。また提供の際には個人情報情報を削除し、ご遺族の方にご迷惑がかからないようにいたします。

なにとぞ、病理解剖バイオバンクの趣旨をご理解いただきご協力いただけますようお願い申し上げます。

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
病理解剖バイオリソース機構 会長

はじめに

この説明文書は、「^{びょうりかいぼう}病理解剖バイオバンク」について説明したものです。この説明文書の内容や説明でわからないことや心配なことがありましたら、遠慮なく何でも質問してください。

そして、説明の内容を十分にご理解いただいた上で、「病理解剖バイオバンク」へ協力くださるかどうかをご検討ください。

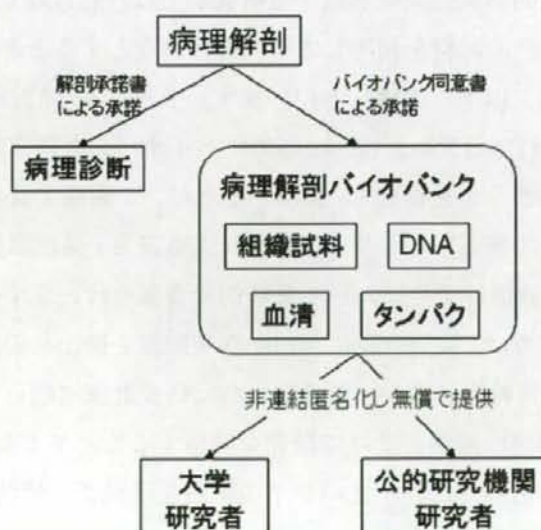
「病理解剖バイオバンク」とは

医学研究は、はじめは実験動物を用いて行われますが、最終的には人のからだの組織^{そしき}を用いた検討が必要です。しかし日本には、医学研究者へ人の組織を提供する機関が少なく、組織試料^{そしきしりょう}は不足しています。試料^{しりょう}というのは、研究に用いる材料のことです。

そこで、東京都老人医療センターと東京都老人総合研究所は共同で、組織試料を収集し、それを医学研究者へ提供する機関を創設いたしました。これが「病理解剖バイオバンク」です。

「病理解剖バイオバンク」では医学研究者へ提供するための試料を、東京都老人医療センターで行われる病理解剖のときに採取させていただき、これを蓄積しています。

病理解剖バイオバンクの概要



1. 病理解剖バイオバンクの目的・内容について

バイオバンクは、亡くなられた方の病理解剖の際に得られた組織（以下「試料」といいます）を収集・管理し、その試料を研究者へ提供することにより、基礎医学・臨床医学研究を支援し、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しています。

2. バイオバンク試料の採取手順について

亡くなられた方のご親族は、亡くなられた方の病理解剖に承諾された後、病理解剖コーディネーターからバイオバンクについての説明を受けます。説明後、バイオバンクへの協力を同意していただける場合のみ同意書にご署名をお願いいたします。その後、病理解剖が行われますが、その際にバイオバンク用の試料として人の様々な組織から約2cm大の試料を採取いたします。採取された試料は細かく分けて凍結保存されます。また試料からDNA、タンパクを抽出し保存するとともに、生前に採取した血清を凍結保存します。

3. バイオバンク試料の研究者への提供手順について

バイオバンクの管理する試料を利用して研究を行おうとする研究者は、大学または公的研究機関に所属する研究者でなければなりません。研究者は、バイオバンクの試料を利用して研究を行おうとするとき、病理解剖バイオリソース機構（以下「機構」といいます）会長へ研究計画申請書を提出します。提出された研究計画は、はじめにバイオバンク研究計画審査会にて科学的に妥当かどうかを審査し、次にバイオバンク倫理委員会において倫理的問題について審査いたします。研究計画審査会・倫理委員会で承認された研究計画は、機構幹事会において最終的な審査を行います。研究計画の承認を受けた研究者は、機構会長に試料配布契約書を提出し契約を締結します。研究者は、機構幹事会において承認された研究計画に限って、バイオバンクの管理する試料の提供を受けて研究を実施することができます。契約締結後、個人情報情報を削除したバイオバンクの試料を研究者へ無償で提供いたします。

研究者は承認を受けた研究以外に試料を活用することはできません。また研究者は、提供されたバイオバンクの試料の利用状況^{りようじょうきょう}を定期的に機構へ報告しなければなりません。

4. 試料の管理・保存について

提供していただいた試料は、バイオバンク内で適切に管理・保存いたします。試料は原則として使い切るまで保管します。バイオバンクが閉鎖する場合には、保管されていた試料は、特に希望のない限り茶毘^{たび}にふされます。もしくは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^{れんけつふかのうとくめいか}し公的バンクへ寄託^{きたく}します。

5. 費用負担はないことについて

バイオバンク事業にかかる費用を、試料提供者のご親族が負担することは全くありません。また、バイオバンク事業への協力に対する謝礼金の支給は行われません。

6. 試料提供同意の自由について

亡くなられた方のご親族がバイオバンク事業に協力するかどうかは全くの自由意思^{じゆういし}です。同意されてもされなくても、不利益を受けることは一切ありません。

7. 試料提供同意の取り消しの自由と取り消し時の試料の取扱いについて

亡くなられた方のご親族が一旦^{いつたん}バイオバンク事業の協力に同意された後でも、不利益を受けることなく、いつでも文書により同意を取り消すことができます。その場合、試料はバイオバンクの登録から外^{はず}れ、特に希望のない限り、茶毘にふされます。ただし、同意を取り消した時すでに、連結不可能匿名化され研究者へ提供された試料をバイオバンクへ戻すことはできません。

8. 個人情報（プライバシー）の保護について

試料提供者の個人情報(プライバシー)は、国の定めた指針^{ししん}※にそって^{げんじゆう}厳重に管理いたします。

試料を外部研究者へ提供するときは連結不可能匿名化とします。匿名化にあたっては、試料提供者と試料を結びつけるための対応表^{はき}を破棄し、個人情報を含まない最低限の情報(提供日、年齢、性別、組織名、試料の種類・量)のみ保存し、提供者^{しきべつ}を識別できないようにします。

※文部科学省^{もんぶかがくしょう}、厚生労働省^{こうせいろうどうしょう}、経済産業省^{けいざいさんぎょうしょう}の三省が、ヒトゲノム・遺伝子解析^{いでんしかいせき}研究の適正な実施^{はか}を図るために研究者が遵守^{じゆんしゆ}すべき事項を定めた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針^{りんりししん}」を告示^{こくじ}しています。病理解剖バイオバンクでは、研究計画の審査、研究の実施にあたって、この倫理指針を遵守いたします。なお、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」は文部科学省のホームページ、下記の URL から御覧いただけます

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genomeshishin/05062701.htm

9. バイオバンク事業の報告について

バイオバンク事業の内容については、報告書を作成し、インターネット等で定期的に報告、開示いたします。ただし、倫理上、知的財産^{ちてきざいさん}上で問題がある場合は報告できないこともあります。バイオバンクのホームページは、下記の URL から御覧いただけます。

<http://>

10. バイオバンク事業から生じる知的財産権について

バイオバンクが管理する試料を利用した研究により特許権^{とつきよけん}などの知的財産権が生じることがありますが、その権利^{とうがい}は当該研究を実施した研究者に帰属^{きぞく}されます。

11. 問い合わせの窓口について

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

住所 : 〒173-0015 東京都板橋区栄町 35-2

電話 : 03(3964)1141 内 2285 病理受付

Eメールアドレス : centpath@tmig.or.jp

URL : <http://www.tmg.h.metro.tokyo.jp/> (東京都老人医療センター)

http://www.tmig.or.jp/J_TMIG/J_index.html (東京都老人総合研究所)

おわりに

「病理解剖バイオバンク」の説明をお聞きいただきありがとうございました。
以上の説明をご理解いただいた上で、「病理解剖バイオバンク」への協力に同意
していただける場合は、同意書にご署名をお願いいたします。

病理解剖バイオバンク Q & A

Q. 病理解剖に承諾しましたが、それとは別にバイオバンクへの協力の同意が必要なのですか？

A. バイオバンク事業にご協力いただくには、病理解剖の承諾とは別の同意が必要です。

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。バイオバンク事業は、病理解剖の際に採取した組織をバイオバンクの試料として保管し、その試料を臨床医学・基礎医学研究のために研究者へ提供する事業です。病理解剖に承諾されても、バイオバンク協力に同意されなければ、その（亡くなられた）方の試料がバイオバンクに保管されることはありません。

Q. 同意の取り消しはできますか？ それはどのようにすればよいですか？

A. いつでも取り消すことができます。同意の取り消しをするときは、この説明文書の最後にある「同意の取り消し」に必要事項をご記入いただき、バイオバンクへ郵送してください。

Q. 同意の取り消しをした場合、提供した試料はどうなるのですか？

A. 同意の取り消しをされた方の試料はバイオバンクの登録から外れ、特に希望のない限り、^{だび}茶毘にふされます。ただし、同意を取り消した時すでに、^{れんけつ}連結^{ふかのうとくめいか}不可能匿名化され研究者へ提供された試料をバイオバンクへ戻すことはできません。

Q. 提供した試料はどのようなことに活用されるのですか？

A. 大学または公的研究機関に所属する研究者により、病気の予防法、新しい診断法、治療法の開発や新しい薬の開発などの臨床医学・基礎医学研究に活用されます。

Q. 個人情報保護はされるのですか？

A. 個人情報は厳重に管理いたします。提供していただいた試料には、提供者の氏名、住所、生年月日などが削られ、代わりに新しく番号がつけられます。試料提供者とこの番号とを結びつける対応表は、バイオバンクで個人情報管理者が厳重に管理いたします。試料を外部研究者へ提供するときは、提供する試料の対応表を破棄し、その試料が誰のものであるか識別できないようにします。

Q. 費用の負担はありますか？

A. バイオバンクへの協力に同意されても、試料提供者のご親族が費用を負担することはありません。

Q. 倫理委員会での審議の内容を知ることができますか？

A. 倫理委員会の会議録は原則として公開されます。文書により公開の申請を行うことができます。ただし、個人情報や知的財産権の保護の観点から公開できない部分もあります。

病理解剖バイオバンクへの協力の同意の取り消し

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会長 殿

私は病理解剖バイオバンクへの協力について同意しましたが、
その同意を取り消します。

記入日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

病理解剖バイオバンク登録者（亡くなられた方）のお名前

死亡年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

ご親族のお名前

_____ 登録者との続柄 _____

ご親族のご住所 _____

ご親族の電話番号 _____

E メールアドレス _____

送付先 〒 173-0015
 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
 病理解剖バイオリソース機構 病理解剖バイオバンク

電話番号 03(3964)1141 内 2285 病理受付

病理解剖バイオバンクへの協力の同意書

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会長 殿

私は「病理解剖バイオバンク」について、説明文章を用いて説明を受け、その内容を十分理解しました。

説明を受け内容を理解した項目には、□の中にレ印をつけてください。

- 1 病理解剖バイオバンクの目的・内容について
- 2 バイオバンク試料の採取手順について
- 3 バイオバンク試料の研究者への提供手順について
- 4 試料の管理・保存について
- 5 費用負担はないことについて
- 6 試料提供同意の自由について
- 7 試料提供同意の取り消しの自由と取り消し時の試料の取扱いについて
- 8 個人情報（プライバシー）の保護について
- 9 バイオバンク事業の報告について
- 10 バイオバンク事業から生じる知的財産権について
- 11 問い合わせの窓口について

つきましては、亡くなられた方の試料を病理解剖バイオバンクへ提供し、基礎医学・臨床医学研究に使用することに同意します。

20 年 月 日

亡くなられた方

ご氏名 _____

ご親族

ご氏名（自署） _____ 亡くなられた方との続柄 _____

説明者

氏名（自署） _____

病理解剖コラボレーション事業の運用要綱作成に関する研究

分担研究者 清水孝彦 東京都老人総合研究所・研究員

研究要旨

東京都老人医療センター病理部門では、これまでに9,000例を超える病理解剖を実施しており、病理解剖を1例ずつ丁寧に整理しデータベースに登録してきた。最近の2,000例ではDNA、血清試料を保存し研究に用いている。今回、これらの研究資源を有効に利用するために「病理解剖コラボレーション事業」を開始し共同研究を新たに公募することにした。本研究では「病理解剖コラボレーション事業」の運用要綱を作成した。この事業は既にセンター倫理委員会の承認を得ており、平成21年4月より運用が開始される。

A. 研究目的

東京都老人医療センター病理部門では、これまでに9,000例を超える病理解剖を実施しており、病理解剖を1例ずつ丁寧に整理しデータベースに登録してきた。我々はこれらの資料を用いて、これまでにセンター内部および外部の大学・研究機関と共に、多くの臨床病理学的研究、医学研究を行ってきた。そして今回、これまでに蓄積されたセンター病理解剖資料を用いて行う共同研究を新たに「病理解剖コラボレーション事業」と位置づけ、体制を整備し、共同研究を新たに公募することにした。本分担研究ではこの事業の中核となる運用要綱を作成した。

B. 研究結果・考察

運用要綱は老人総合研究所高齢者脳ゲノムの村山繁雄先生が構築された高齢者ブレインバンクの運用要綱を参考に作成した。要綱は第1条から第10条よりなり、その特徴としては共同研究を無償で行う点、大学や公的研究機関に属している研究者を共同研究者としている点、知的財産権を協議で決める点等があげられる。共同研究者を大学、公的研究機関に限定するかどうか、研究審査会の構成について研究班では特に論議された。

この運用要綱は平成21年4月1日以降の共同研究申請に対して適用される。それ以前に行われている研究でも、研究計画の変更、追加がある場合は新規申請に準じて行われる。要

網の詳細は資料Ⅱ-2-1に示す。

運用要綱については平成20年9月10日に開かれた老人医療センター倫理委員会にて承認された(資料Ⅱ-2-2)。倫理委員会では個人情報の匿名化について厳密に行うように指摘された。またこの運用要綱に沿ってインターネット公開の準備を行った。インターネット公開の詳細については総括研究報告に述べてある。

C. 結論

東京都老人医療センター病理解剖例を用いた共同研究は従来より多数行われてきたが、関連した研究者により全て個別に対応されてきた。今後は我々の作成した運用要綱に従って一律な対応が行われ、その成果に関しても管理、報告できる体制が出来た。なおこの運用要綱は平成21年4月1日以降の共同研究申請に対して適用される。

D. 研究発表

1. 論文発表

1. Murakami, K., Inagaki, J., Saito, M., Ikeda, Y., Tsuda, C., Noda, Y., Kawakami, S., Shirasawa, T. & Shimizu, T.: Skin atrophy in cytoplasmic SOD-deficient mice and its complete recovery using a vitamin C derivative. *Biochem Biophys Res Commun*, in press 2009.
2. Ikeda, Y., Tsuji, S., Satoh, A., Ishikura, M., Shirasawa, T. & Shimizu, T.: Protective effects of astaxanthin on 6-hydroxydopamine-induced

apoptosis in human neuroblastoma SH-SY5Y cells. *J Neurochem*. 107, 1730-1740, 2008.

3. Takahashi, M., Shimizu, T., Moriizumi, E. & Shirasawa, T.: Clk-1 deficiency induces apoptosis associated with mitochondrial dysfunction in mouse embryos. *Mech Ageing Dev*. 129, 291-298, 2008.
4. Shimizu, T. & Shirasawa, T.: The present and future of antiaging. *Gan To Kagaku Ryoho*. 35, 1-5, 2008.
5. Watanabe, T., Takeda, T., Omiya, S., Hikoso, S., Yamaguchi, O., Nakano, Y., Higuchi, Y., Nakai, A., Abe, Y., Aki-Jin, Y., Taniike, M., Mizote, I., Matsumura, Y., Shimizu, T., Nishida, K., Imai, K., Hori, M., Shirasawa, T. & Otsu, K.: Reduction in hemoglobin-oxygen affinity results in the improvement of exercise capacity in mice with chronic heart failure. *J Am Coll Cardiol*. 52, 779-786, 2008.
6. 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, 745-751, 2008.
7. Masuda, Y., Uemura, S., Ohashi, R., Nakanishi, A., Takegoshi, K., Shimizu, T., Shirasawa, T. & Irie, K.: Identification of Physiological and Toxic Conformations in Abeta42 Aggregates.