

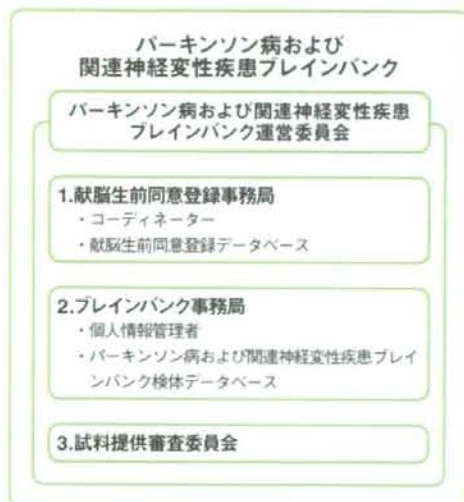
3 組織構成と活動内容

1. 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運営委員会

外部有識者、患者、精神・神経科学振興財団関係者、国立精神・神経センター関係者、本研究班の主任研究者などから構成され、ブレインバンクの適正かつ公正な運営を監視します。また、パーキンソン病ブレインバンク運営委員会は以下の3つの機構を統括しています。

パーキンソン病ブレインバンクの組織図



(1) 献脳生前同意登録事務局

- ・ コーディネーターを養成し、献脳ドナー登録者への説明や登録者死亡時の手配を行う。
- ・ 献脳ドナー登録の普及啓発活動を行う。
- ・ 献脳生前同意登録データベースの管理

●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協力病院1 (武蔵病院)

- ① 遺族から病理解剖の実施について自病院書式で同意を得る。
- ② 遺族から剖検病理検体のパーキンソン病ブレインバンクへの寄託と研究使用について“パーキンソン病ブレインバンク”書式で同意を得る。
- ③ 剖検を実施し、剖検診断を作成
- ④ パーキンソン病ブレインバンク検体デポジトリ-1 (武蔵病院) に剖検病理検体を保存。
- ⑤ パーキンソン病ブレインバンク検体データベースに諸情報を登録。
- ⑥ パーキンソン病ブレインバンクが検体提供を決定した場合、該当検体を提供。

●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協力病院2

- ①～③、⑤～⑥は協力病院と同じ
- ④ パーキンソン病ブレインバンク検体デポジトリ-2 に剖検病理検体を保存。

●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協力病院3

- ①～③、⑤～⑥は協力病院と同じ
- ④ パーキンソン病ブレインバンク検体デポジトリ-3 に剖検病理検体を保存。

(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う。
- ・パーキンソン病ブレインバンク検体データベースの管理

(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。

パーキンソン病ブレインバンクのホームページを開設し、以下の情報を公開します。

- ①一般向け＝普及活動、説明文書・同意書などのダウンロード
- ②献脳ドナー登録者向け＝ドナー登録状況・検体保存実績・試料提供審査委員会の審査結果・検体の提供状況の公開、研究結果の公表
- ③研究者向け＝利用案内

2. パーキンソン病ブレインバンク協力病院

患者死亡時に病理解剖を実施し、脳と脊髄を協力病院内の“パーキンソン病ブレインバンクデポジトリー(保存庫)”に保存します。脳組織は凍結し、超低温槽に保存されます。保存した検体はパーキンソン病ブレインバンク検体データベースに登録されます。

3. データベース

- (1)献脳生前同意登録者（献脳ドナー登録者）データベースには、登録者氏名、性別、生年月日、住所、電話番号、臨床病名、医療機関名、既往の疾患、家族の承認状況などの個人情報を含む情報を登録します。
- (2)パーキンソン病ブレインバンク検体データベースには死亡時年齢、性別、病理解剖実施病院名、ブレインバンク検体番号、保存検体の種類と量などが登録されますが、個人情報は登録されません。

4. パーキンソン病ブレインバンクデータサーバー

ブレインバンクデータサーバーと端末コンピュータはクローズドネットワークを構成しています。事務局コーディネーターは、24時間体制で献脳ドナー登録者の遺族からドナー登録者死亡の際の電話を受け付けています。

4 同意登録から 研究利用まで

Gift of Hope

1. 献脳生前同意登録（献脳ドナー登録）

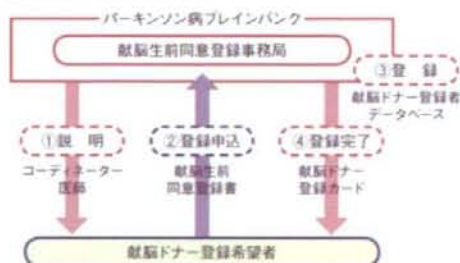
パーキンソン病ブレインバンクの献脳ドナー登録とブレインバンクの目的と意義、献脳ドナー登録の方法、献脳ドナー登録者が死亡された時の病理解剖の実施手順などに関する説明文を、あらかじめ読んでいただきます。ご質問があれば説明担当者（コーディネーターまたは医師）が、電話あるいは直接お会いして説明します。登録していただける方はご家族と十分にご相談のうえ、献脳生前同意登録書に必要事項をご記入いただき、ご署名いただきます。

なお、献脳ドナー登録は、登録者ご自身の意思表示ですので、ご家族の承認は必須ではありません。献脳生前同意登録事務局（以下、事務局と略）に献脳ドナー登録同意書を郵送していただくと、事務局から「献脳ドナー登録カード」を発行します。なお、登録者の年齢は20歳以上に限定させていただきます。

献脳ドナー登録者の氏名、性別、生年月日、ご住所、電話番号などの情報は事務局で紙に書かれた記録として保存するとともに、コンピュータ上の「献脳ドナー登録者データベース」に登録します。なお、個人情報の保護方法については別項をご覧ください。

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、ご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す。登録の際は献脳ドナー登録書にご署名、ご記入いただきます。また、この病気でない一般の方も献脳ドナー登録書を用いて同意登録していただくことが可能です。ご本人の同意の登録ですので、原則として家族と医師の署名は不要です。

■ 献脳ドナー登録の手順



一方、パーキンソン病や関連神経変性疾患の患者においては、長い年月の間に、思考力や判断力に障害が起こり、結果として研究に協力する判断や同意を与える能力に障害が起こる可能性があります。献脳ドナー登録では、このような障害がある場合は残念ながら登録していただくことはできません。認知障害のために日常生活において自立困難な場合は同意能力に障害があると考えられるためです。このような場合は、かかりつけ医、または専門医にご相談ください。

2. ご遺体の搬送が可能な範囲

パーキンソン病ブレインバンクは平成18年の時点では、病理解剖実施協力病院を東京都内に選定いたしました。献脳ドナー登録者が死亡された場合は、ご遺体を死亡された病院から病理解剖実施病院に搬送し、病理解剖終了後はご自宅等に搬送する必要があります。ブレインバンクの運営経費は当面公的研究費から支出されますので予算に制限があります。

そこで、病理解剖に関連して生じることご遺体の搬送費は、死亡病院と病理解剖実施病院を往復搬送するのに要する経費を上限としてブレインバンク事務局が負担させていただきます。また、献脳ドナー登録に基づいた病理解剖に際してご遺体の搬送の範囲は東京都およびその近県（鳥嶼部を除きます。具体的には事務局にお尋ねください）に限らせていただきます。従って、献脳ドナー登録者が死亡されても、病理解剖が行えないことがあることをご了承ください。

献脳ドナー登録者が死亡されたときは、ご遺族から事務局コーディネーターにご連絡いただきます。コーディネーターは、ご遺族が病理解剖ならびに死後脳などの組織をパーキンソン病ブレインバンクに寄託することに同意をしていただけることを口頭で確認したうえで、病理解剖を実施する病院を決定し、病理解剖のためのご遺体の搬送などの準備をします。なお、死亡診断書は献脳ドナー登録者が死亡された病院あるいは診療所などで発行していただきます。

献脳ドナー登録がある場合でも、ご遺族が病理解剖と病理検体の保存、および病理検体をパーキンソン病ブレインバンクへの寄託に同意していただけない場合は病理解剖を行いません。これは、死体解剖保存法の規定により病理解剖と検体の保存を行うためにはご遺族の同意が必要であるからです。また、夜間や休日などは病理解剖が困難なことがありますのでご理解いただきますようお願いいたします。

■献脳ドナー登録者死亡時の手順



病理解剖の実施と検体の保存は、死体解剖保存法に従ってご遺族の同意を根拠に行われますので、ドナー登録時あるいはその後、ご家族と十分話し合いをされることをお勧めします。本説明文書の説明のほかに、ドナー登録者死亡後の手順についての説明文書を準備していますので、ご家族と検討される際の資料としてください。ご不明の点は電話などでお問い合わせいただければブレインバンクのコーディネーターがご説明いたします。

ご遺族の範囲について

原則として「配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族」が相当し、「喪主又は祭祀主宰者となるべき者において、前記「遺族」の総意を取りまとめるものとするのが適当である」とされています。（「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」より）

4. 病理解剖

病理解剖とそれにより得られた脳組織などの病理検体の保存は、死体解剖保存法の規定に従って、ご遺族の同意を根拠に行われます。献体ドナー登録の意思表示は、病理解剖の実施と病理検体の保存の正式の根拠ではありません。

患者の死亡後、ご遺族が病理解剖等について同意して下さったら、病理解剖実施病院にご同行いただきます。そこで、文書による同意が得られた後にはじめて病理解剖を開始します。

病理解剖実施病院はパーキンソン病ブレインバンクと研究協力関係を結び、その活動について倫理委員会で承認された特定の病院であり、国立精神・神

経センター武蔵病院（東京都小平市）のほかに都内の病院を予定しています。

病理解剖は、特にご指定のない場合は、全身解剖を行います。しかし、脳のみを解剖を選択することができます。全身の解剖では頭の最上部と胸から腹にかけて糸で縫った傷跡が残ります。この傷は服を着ていただく外からは目立ちません。脳と脊髄は原則としてすべて摘出されパーキンソン病ブレインバンクに保存されます。このほかに、心臓、肺、肝臓などの臓器や血液、脳脊髄液などの体液なども必要に応じて解剖実施病院に保存されます。これらの病理解剖時に得られた組織試料を剖検病理検体（略して検体）と総称します。

病理解剖には通常は3～4時間かかります。病理解剖終了後はご遺体をご自宅まで搬送いたします。病理学的診断結果は、後ほどご遺族宛にお知らせいたします。

■病理解剖の手順



協力病院以外で死亡された場合

パーキンソン病ブレインバンクの協力病院以外で死亡された場合に、死亡された病院で病理解剖を受けることが可能です。この場合は病理診断と病理検体の保存はその病院の規定に従って実施され、パーキンソン病ブレインバンクの検体に提供（寄託）されることはありません。

病理解剖の範囲について

病理解剖は上記のとおり、特にご指定のない場合は全身解剖を行います。以下の理由により脳のみ解剖も選択できます。病理解剖の第一の目的は患者の直接の死亡原因を最終診断することにあります。パーキンソン病では死因は肺炎、心疾患、偶然合併した癌、脳血管障害などです。これらの病気を見逃さないために、通常は脳だけでなく、肺・心臓・肝臓・腎臓・膵などの内臓全般を検査しています。また、パーキンソン病では、起立性低血圧と慢性便秘などの自律神経系の障害が高度で見られますので、脊髄と交感神経節を摘出し、更に心臓などの内臓に分布している交感神経系を検査する必要があります。

脳のみ解剖を選択される場合には、例えば“パーキンソン病”という神経疾患の臨床診断（生前の診断）が正しかったのかどうか、偶然に合併する脳の病気がなかったのか、という問題にこたえることはできません。脳以外の病気を確定診断することはできません。

パーキンソン病ブレインバンクでは、解剖時に摘出した脳と脊髄のみを、専用の“パーキンソン病ブレインバンク デポジトリ（保存庫）”に保存します（第5項をご参照下さい）。全身解剖にご同意いただいた場合は、心臓などの内臓臓器も重要な研究試料ですので、ご遺族の同意を得られれば、その一部を解剖実施病院の病理部門で保存させていただきます。

5. 臨床情報の収集

病理診断と研究使用に際しては臨床病名・直接死因・治療薬の内容などの臨床情報が必要です。献体ドナー登録者およびご遺族があらかじめ同意していただければ、治療していた医療機関などに病状に関して問い合わせをすることがあります。

6. 死後脳などの検体の保存

病理解剖により摘出された脳と脊髄は、死体解剖保存法等を遵守して病理解剖を実施した病院の中の“パーキンソン病ブレインバンク デポジトリ（保存庫）”で丁寧に保存されます。

保存の際は、下記のような方法がとられます。

- ①凍結し超低温槽で保存
- ②ホルマリンなどの固定液に入れて保存
- ③パラフィンなどの組織ブロックにして保存
- ④顕微鏡標本などにして保存、など

検体には個人名ではなく症例識別番号をつけて保存されます。また、症例識別番号と検体の情報はパーキンソン病ブレインバンクの検体データベースに保存されますが、個人名が登録されることはありません（匿名化と呼びます）。

7. 死後脳などの研究使用

(1) 検体の精度管理

パーキンソン病ブレインバンクでは、死後脳を研究に用いるための準備として“検体の精度管理”を行います。これは、個々の死後脳組織が実際の研究に使えるかどうかを調べる（pH測定、mRNAの保存状態など）ほかに遺伝子診断や遺伝子解析研究を行います。なお、これらの結果はご遺族にお知らせしません。

(2) 医学研究への検体の提供の可否の決定

パーキンソン病ブレインバンクの最終的な目的は、医学研究を推進し、パーキンソン病および関連神経変性疾患などの治療法を開発し、国民の健康の増進に資することです。

ブレインバンク内に“試料提供審査委員会”を設置し、研究計画の意義、倫理的問題の有無などを公正に審査した上で、検体を研究者に提供します。また、一定の条件のもとに営利企業に検体を提供することもあります。この際には、ご本人とご遺族から、あらかじめあらゆる公正な審査を経た研究にであれば使ってよいという同意をいただいていますので、個別の研究計画についてご遺族にお問い合わせする事はありません。

(3) 検体の尊厳ある取り扱いと研究方法

検体を提供する場合は、死体解剖保存法等に従い研究の実施に際して、検体は「ご遺体の一部であること」、「尊厳ある取り扱いが必要であること」、「保存に適さなくなった場合は、礼意を失しないよう火葬する必要があること」を徹底させます。研究中に生じる小さな組織片などは研究実施者が回収し焼却します。

研究使用にあたっては、病気の脳でおこっている機能異常を明らかにするために、脳組織を用いたタンパク質やmRNAやDNAの分析などを行います。研究の内容はヒトのゲノム解析研究を含みますので、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守して研究が行われます。

(4) 研究内容などのホームページでの公開

寄託していただいた死後脳などの検体の医学研究への提供状況と、得られた研究成果はパーキンソン病ブレインバンク研究班のホームページ上(<http://www.brain-bank.org>)で公開します。

パーキンソン病ブレインバンクでは、ご遺族から検体を医学研究に用いることについて、あらかじめ同意を得ています。そのため、倫理委員会から特別な指示がない限りは個別の研究計画については、ご遺族に連絡いたしません。

献脳ドナー登録をしたが、同意を撤回した方が、撤回の意志に反して病理解剖される危険性がないように以下のようなしくみとなっています。

- ① 献脳同意登録をしていただいた方が同意を撤回する場合は、まず同意撤回書を郵送していただくことにより、事務局ではデータベースを修正し、同意撤回を記録します。
- ② 登録者が亡くなれば、ご遺族から事務局コーディネーターに連絡があると、コーディネーターは同意撤回の有無を確認します。また、献脳ドナー登録カードの裏面にも同意撤回の意思表示ができるように欄を作っています。

この2段階の同意撤回の有無の確認により、同意撤回の意志は正しく伝わると考えています。

また、ご本人が献脳ドナー登録していても、下記のような場合は、ご遺族の同意が得られなかったとし、当然病理解剖は実施されません。

- ① ご遺族が事務局コーディネーターに電話をしてもらえない。
- ② ご遺族が事務局コーディネーターとの電話で、病理解剖に対する意志確認に際して不同意を告げた場合

さらに、病理解剖実施病院ではご遺族から直接病理解剖に関する文書同意を得るため、ご遺族の意志に反して病理解剖が行われることは起こりません。

(3) 登録された検体に関して

パーキンソン病ブレインバンクに提供（寄託）された検体はすべて匿名化した上で保存され、ご遺族の同意の範囲内に限って研究に使用します。そのため、患者ご自身およびご遺族ともに直接の不利益をこうむることはありません。

ご本人およびご遺族への直接の利益もありません。しかし、ご本人が生前に「社会への貢献、医学への貢献」を希望されていた場合はブレインバンクを通じてその篤志が実現することになりますので、最終的にはご本人の社会貢献という形での利益になるといえます。

2. 登録の撤回

献脳ドナー登録は個人の自由意志によります。同意しない場合も、同意した後で撤回した場合も、診療上のいかなる不利益も受けません。いったん同意書を提出した後で、その同意を撤回する場合は、献脳生前同意登録撤回書を必ず事務局に郵送してください。

また、献脳ドナー登録がある場合でも、ご遺族の病理解剖と検体の保存およびブレインバンクへの寄託についての、同意がない場合は病理解剖を行いません。

さらに、病理解剖が実施され、検体がパーキンソン病ブレインバンク検体データベースに登録された

後も、「ブレインバンクへの寄託の撤回と研究使用の中止」を、同意書に署名したご遺族が要求できます。

この場合、病理解剖実施施設では、病理学的診断に必須である顕微鏡標本と、パラフィンブロックは、診療情報として一定の期間保存しますが、検体の大部分の保存を中止し、丁寧に火葬します。パーキンソン病ブレインバンクでは、検体を研究に用いている場合は、その検体を新たな研究に用いることは中止します。研究者は既に行った実験結果を一定の期間保存する必要がありますので、データなどを一定の期間保存しますが、その後は処分します。

3. 個人情報の保護方針

(1) 献脳ドナー登録

事務局員とコーディネーターは、職務上の守秘義務を負うことを誓約したうえで業務に従事しています。献脳ドナー登録者のお名前、性別、生年月日、ご住所、電話番号、疾患名、同意登録の日時、同意の内容、ご家族のお名前とご家族の同意の状況などの情報は、事務局で紙に書かれた記録として保存され、またコンピュータ上の「献脳ドナー登録者データベース」に登録します。同意登録書などの紙に書かれた情報は、事務局の施錠できるキャビネットに厳重に保管されます。

献脳ドナー登録者データベースはパーキンソン病ブレインバンク専用サーバーに保存されます。このサーバーはファイアウォールとアクセス制限および暗号化通信などにより厳重に保護されています。第三者による侵入を完全に阻止できない可能性もありますが、現時点で最善の個人情報漏洩対策をとり、今後も対策を強化していく予定です。

(2) 病理解剖

病理解剖実施病院では、正確な病理診断を行うために病理担当医に解剖される方のお名前、年齢、病気の状態などについて通知します。

しかし、病理担当医を含む病理検査実施者は病理検査から検体の保存まで、お名前を削除し番号で処理します。個人情報を含む書類は施錠できるキャビ

ネットに保存されます。また、解剖された方のお名前とパーキンソン病ブレインバンク検体番号の対照表は事務局と病理解剖実施病院で施錠できるキャビネットに厳重に保管されます。

病理検査を担当する職員は職務上の守秘義務がありますので、個人情報厳重に守られます。

(3) 登録された検体に関して

病理解剖実施病院では、病理診断終了後に保存された組織をパーキンソン病ブレインバンク検体データベースに登録します。このとき、病理検体はすべてブレインバンク検体番号で登録されます。年齢、性別、臨床診断、病理診断、保存される検体の内容などは登録されますが、個人名は登録しません。従って、パーキンソン病ブレインバンク検体データベースからは個人情報が漏洩する危険性はありません。

また、ブレインバンクに寄託された検体を医学研究者に提供する際は更に別の検体番号で整理して提供します。これを二重匿名化といいます。

4. 知的財産権の帰属

パーキンソン病ブレインバンクに寄託された検体をもとにした研究により、特許権などおよびそれに基づく経済的利益が生じることがありますが、その権利はパーキンソン病ブレインバンク、研究機関、および研究遂行者などに属します。

5. 関連法律・指針

パーキンソン病ブレインバンクは以下の法律等と倫理指針を遵守して運営されます。

その内容はホームページ (<http://Brain-bank.org>) に掲載していますのでご覧ください。

「死体解剖保存法」(昭和24年6月10日公布)

「病理解剖指針」(昭和63年11月7日医道審議会死体解剖資格審査部会申し合わせ)

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

(平成13年4月1日施行、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

6. 費用について

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運営に必要な費用は、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」から支出されます。献脳ドナー登録者などの費用負担はありません。

問い合わせ先

お問い合わせなどは、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事務局にご連絡ください。

〒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

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

電話 042-346-1868, ファックス 042-346-1889

[ホームページ] <http://www.brain-bank.org>

[Eメール] info@brain-bank.org

キリトリ線

郵便はがき

1878551

おそれいますが
50円分の切手をお
貼ってください。

東京都小平市小川東町4-1-1
国立精神・神経センター内
ブレインバンク事務局 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への 献脳同意登録のお願い (ドナー登録用、PDBB IC1-1)

「献脳生前同意登録ブレインバンク」の概要

パーキンソン病や関連神経変性疾患(進行性核上性麻痺と皮質基底核変性症)は、脳の中の神経細胞の働きが異常になり発症します。医学の進歩の結果、病気の症状を改善し治療する各種の薬ができましたが、病気の根本的な治療法はまだありません。このような神経難病では、マウスなどの実験動物を使って病気のモデルを作り、治療法を開発する努力が続けられています。しかし、患者様の死後脳を試料として研究し、脳で起きている異常を明らかにすることが、治療法を開発する上で必須です。たとえば、パーキンソン病の脳の黒質という場所でドーパミンという情報伝達を担う物質が健康人と比べて少ないという発見が、L-Dopa という薬剤による治療法を導きました。

さて、ブレインバンク (Brain Bank、脳バンク)では、患者様が不幸にして死亡された時に、死体解剖保存法という法律に従ってご遺族の同意を得て病理解剖します。この際、患者様の病気を最終的に診断することへの同意に加えて、“診断後に残された脳などを長期に保存し、医学研究に使う”という同意をご遺族から頂いています。ブレインバンクは、神経疾患や精神疾患の原因解明と治療法の開発を目指す研究に提供することを前提として、人の脳組織を系統的に保存しています。神経細胞の機能をこなうタンパク質やその基となる RNA を保存することが必要ですので、死後脳を凍結して保存することが最も重要です。医学研究者から脳を医学研究に使いたいという希望があった場合は、研究の意義や倫理的問題がないかどうかについて研究計画を公正に審査した上で脳を提供しています。

ブレインバンクは脳の病気を研究するためには必須の機構ですが、日本では十分に組織化されていません。欧米では、“自分が死んだあとに自分の脳をブレインバンクに提供するので医学研究に使う”という、生前からの献脳同意登録(ドナー登録)が広く実施されています。私たちはパーキンソン病などの神経変性疾患を克服することを目標に、献脳生前同意登録制ブレインバンク(“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”とよびます、以下に“パーキンソン病ブレインバンク”と略します)を開設しました。これは、患者様とご遺族の双方に、パーキンソン病および関連神経変性疾患の研究を進める上では死後脳を用いた研究が重要であることおよびブレインバンクの活動を十分理解していただいた上で、死後にその脳をブレインバンクに“提供(寄託)”していただくことが重要であると考えからです。このブレインバンクは厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患克服研究事業)により実施されます。この活動にご理解を頂き、ご賛同いただける場合は献脳生前同意登録(献脳ドナー登録)をしていただきますようお願いいたします。研究には比較のための病気でない脳も必要ですから、献脳ドナー登録はパーキンソン病および関連神経変性疾患を持っておられる患者様だけでなく、この病気でない広く一般の方にもお願いしています。なお、献脳ドナー登録は臓器移植のドナー登録とは異なりますのでご注意ください。

パーキンソン病ブレインバンクは、献脳ドナー登録から病理解剖の実施、検体の保存、医学研究への提供のすべての段階で国立精神・神経センター倫理委員会の審査承認を得ており、適正に運営されているかどうかなどについても倫理委員会の監督下にあります。

1. 目的

パーキンソン病やパーキンソン症状を示す神経変性疾患の原因を解明し、治療法を開発することを支援することを最終目的としています。患者様の死後に病理解剖により脳組織を取り出しますが、ブレインバンクでは、医学研究の基礎試料として使用することを前提に死後脳組織を系統的に凍結保存などで保存します。ブレインバンクでの死後脳の保存は、現行の死体解剖保存法、病理解剖指針(昭和63年)、および医学研究に関する各種の倫理指針を厳守して行われます。

献脳生前同意登録(献脳ドナー登録)は、患者様や一般の方が熟慮し判断できる時点で、「自分が死んだ後は自分の脳をブレインバンクに寄託するので、医学研究に使ってよい」という意思表示をし、その篤志を登録していただくシステムです。献脳ドナー登録していただいた方(献脳ドナー登録者)が死亡された時には、ご遺族が同意して下されば、死体解剖保存法等に従って、死後脳を“パーキンソン病ブレインバンク”に保存し医学研究に使わせていただきます。

2. 方法

(1) 献脳生前同意登録(献脳ドナー登録)に関して

パーキンソン病ブレインバンクの献脳ドナー登録とブレインバンクの目的と意義、献脳ドナー登録の方法、献脳ドナー登録者が死亡された時の病理解剖の実施手順などに関する説明文(この文書です)をあらかじめ読んでいただきます。ご質問があれば説明担当者(コーディネーターまたは医師)が、電話あるいは直接お会いした上で説明します。献脳ドナー登録していただける方はご家族と十分に相談いただき、登録に同意していただける場合は、別紙の献脳生前同意登録の同意文書に必要事項をご記入いただき、ご署名いただきます。なお、献脳ドナー登録は、登録者ご自身の意思表示ですので、ご家族の承認は必須ではありません。しかし、ご家族と十分相談されることをお勧めします。パーキンソン病および関連神経変性疾患 献脳生前同意登録事務局(以下、事務局と略)に献脳ドナー登録同意書を郵送していただくと、事務局で“献脳ドナー登録カード”を発行します。なお、登録者の年齢は20歳以上に限らせていただきます。

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、ご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す。献脳ドナー登録書(PDBB IC1-2)を用いて同意登録していただきます。また、この病気でない一般の方も献脳ドナー登録書(PDBB IC1-2)を用いて同意登録していただきます。ご本人の同意の登録ですので、原則として家族と医師の署名は不要です。

一方、パーキンソン病や関連疾患の患者様では長い年月の間には、思考力や判断力に障害が起こり、結果として、研究に協力する判断や同意を与える能力に障害が起こりえます。献脳ドナー登録ではこのように同意能力に障害がある場合は残念ながら登録していただくことはできません。認知障害のために日常生活において自立困難な場合は同意能力に障害があると考えられます。同意能力に障害があるかもしれないと考えられる場合は、かかりつけ医(または専門医)にご相談ください。

献脳ドナー登録者のお名前、性別、生年月日、ご住所、電話番号などの情報は事務局で紙に書かれた記録として保存するとともに、コンピュータ上の“献脳ドナー登録者データベース”に登録します。なお、個人情報の保護の方法については別項をご覧ください。

(2) 献脳ドナー登録者が死亡された場合の手順

献脳ドナー登録者が亡くなられた場合は、ご遺族から事務局コーディネーターに連絡していただきます。コーディネーターはご遺族が病理解剖に同意し、また死後脳などの組織をパーキンソン病ブレインバンクに寄託することに同意していただけることを口頭で確認したうえで、病理解剖を実施する病院を決定し、病理解剖のためのご遺体の搬送などを準備します。なお、死亡診断書は献脳ドナー登録者が死亡された病院あるいは診療所などで発行していただきます。

献脳ドナー登録がある場合でも、ご遺族が病理解剖と病理検体の保存、および病理検体をパーキンソン病ブレインバンクへの寄託に同意していただけない場合は病理解剖を行いません。これは、死体解剖保存法の規定により病理解剖と検体の保存を行うためにはご遺族の同意が必要であるからです。

なお、同意していただくご遺族の範囲とは、「原則として、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族」が相当し、「喪主又は祭祀主宰者となるべき者において、前記『遺族』の総意を取りまとめるものとするのが適当である」(「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」より)とされています。

また、夜間や休日などは病理解剖が困難なことがありますのでご理解いただきますようお願いいたします。

病理解剖の実施と検体の保存は「死体解剖保存法」に従ってご遺族の同意を根拠に行われますので、ドナー登録時あるいはその後、ご家族と十分話し合いをされることをお勧めします。本説明文書の下記の説明のほかに、ドナー登録者死亡後の手順についての説明文書を準備していますので、ご家族と検討される際の資料として下さい。ご不明の点は電話等でお問い合わせいただければ、ブレインバンクのコーディネーターがご説明いたします。

(3) 病理解剖について

病理解剖とそれにより得られた脳組織などの病理検体の保存は、死体解剖保存法の規定に従って、ご遺族の同意を根拠に行われます。献脳ドナー登録の意思表示は病理解剖の実施と病理検体の保存の正式な根拠ではありません。

病理解剖等についてご遺族が同意して下さった場合は、ご遺族が必ず病理解剖実施病院に行っていたいただき病理解剖等について文書で同意をしていただくことが必要です。文書での同意が得られた後に病理解剖を開始します。病理解剖実施病院はパーキンソン病ブレインバンクと研究協力関係を結び、その活動について倫理委員会で承認された特定の病院であり、国立精神・神経センター武蔵病院(東京都小平市)のほかに都内の病院を予定しています。

病理解剖は、特にご指定のない場合は、全身解剖を行います。しかし、脳のみを解剖を選択することができます。全身の解剖では頭の最上部と胸から腹にかけて糸で縫った傷跡が残ります。この傷は服を着ただくと外からは目立ちません。脳と脊髄は原則としてすべて摘出されパーキンソン病ブレインバンクに保存されます。このほかに、心臓、肺、肝臓などの臓器や血液、脳脊髄液などの体液なども必要に応じて解剖実施病院に保存されます。これらの病理解剖時に得られた組織試料を剖検病理検体(略して検体)と総称します。

病理解剖には通常は3-4時間かかります。病理解剖終了後はご遺体をご自宅等まで搬送いたします(第3項をご覧ください)。病理学的診断結果は後ほどご遺族宛お知らせします。

注意事項:パーキンソン病ブレインバンクの協力病院以外の病院で死亡された場合に、死亡された病院で病理解剖を受けることが可能です。この場合は病理診断と病理検体の保存はその病院の規定に従って実施され、パーキンソン病ブレインバンクの検体に提供(寄託)されることはありません。

病理解剖の範囲に関する補足説明

病理解剖は上記のとおり、特にご指定のない場合は、全身解剖を行います。しかし、脳のみを解剖を選択することができます。これは以下の理由によります。

病理解剖の第一の目的は患者様がお亡くなりになった直接の原因を最終診断することにあります。パーキンソン病では死亡の直接原因は肺炎、心疾患、偶然合併した癌、脳血管障害などです。これらの病気を見逃さないために、通常は脳だけでなく肺・心臓・肝臓・腎臓・腸などの内臓全般を検査しています。また、パーキンソン病では、起立性低血圧と慢性便秘などの自律神経系の障害が高頻度で見られますので、脊髄と交感神経節を摘出し、更に心臓などに分布している交感神経線維などを検査する必要があります。

脳のみを解剖を選択される場合には、例えば“パーキンソン病”という神経疾患の臨床診断(生前の診断)が正しかったのかどうか、偶然に合併する脳の病気がなかったのか、という問題にこたえることはできませんが、脳以外の病気を確定診断することはできません。

パーキンソン病ブレインバンクでは、解剖時に摘出した脳と脊髄のみを専用の“パーキンソン病ブレインバンク デポジトリ(保存庫)”に保存します(第(5)項をご参照ください)。全身解剖にご同意いただいた場合は、心臓などの内臓諸臓器も重要な研究試料ですので、ご遺族の同意を得られればその一部を解剖実施病院の病理部門で保存させていただきます。

(4) 臨床情報の収集について

臨床病名・直接死因・治療薬の内容などの臨床情報が、病理診断と研究使用に際して必要です。献脳ドナー登録者およびご遺族が予め同意していただければ、治療していた医療機関などに病状に関して問い合わせをすることがあります。

(5) パーキンソン病ブレインバンクでの死後脳等の検体の保存について

病理解剖により摘出された脳と脊髄は、死体解剖保存法等を遵守して病理解剖を実施した病院の中の“パーキンソン病ブレインバンク デポジトリ(保存庫)”に丁寧に保存されます。保存方法は、凍結し超低温槽で保存する、ホルマリンなどの固定液に入れて保存する、パラフィンなどの組織ブロックにして保存する、顕

微鏡標本などにして保存する、などのいくつかの方法を用います。個人名ではなく症例識別番号をつけて保存されます(匿名化と呼びます)。

症例識別番号と検体の情報はパーキンソン病ブレインバンクの検体データベースに保存されます。個人名は登録されません。

3. 病理解剖のためのご遺体搬送の地理的な範囲について

パーキンソン病ブレインバンクではH18年の時点では、病理解剖実施協力病院を東京都内に選定しました。献脳ドナー登録者が死亡された場合は、ご遺体を死亡された病院から病理解剖実施病院に搬送し、病理解剖終了後はご自宅等に搬送する必要があります。ブレインバンクの運営経費は当面公的研究費から支出されますので、予算に制限があります。そこで、病理解剖に関連して生じるご遺体の搬送費は、死亡病院と病理解剖実施病院を往復搬送するに要する経費を上限としてブレインバンク事務局が負担させていただきます。また、献脳ドナー登録に基づいた病理解剖に際するご遺体の搬送の範囲は東京都およびその近県(島嶼部を除きます。具体的には事務局にお尋ねください)に限らせていただきます。従って、献脳ドナー登録者が死亡されても、遠方の場合は病理解剖が行えないことがあります。

4. 個人情報の保護方針について

(1) 献脳ドナー登録に関して

事務局員とコーディネーターは職務上の守秘義務を負うことを誓約したうえで業務に従事しています。

献脳ドナー登録者のお名前、性別、生年月日、ご住所、電話番号、疾患名、同意登録の日時、同意の内容、ご家族のお名前とご家族の同意の状況などの情報は事務局で紙に書かれた記録として保存され、またコンピュータ上の“献脳ドナー登録者データベース”に登録します。同意登録書などの紙に書かれた情報は事務局の鍵のかかるキャビネットに厳重に保管されます。

また、献脳ドナー登録者データベースはパーキンソン病ブレインバンク専用サーバーに保存されます。このサーバーはファイアーウォールとアクセス制限および暗号化通信などにより厳重に保護されています。現時点で最善の個人情報漏洩対策を採っており、今後も対策を追加していく予定です。しかし、第三者の侵入を完全に阻止できないことがあります。

(2) 病理解剖に関して

病理解剖実施病院では、正確な病理診断を行うために病理担当医に解剖される方のお名前、年齢、病気の状態などについて通知します。しかし、病理担当医を含む病理検査実施者は病理検査から検体の保存まで、お名前を削除し番号で処理します。個人情報を含む書類は鍵のかかるキャビネットに保存されます。また、解剖された方のお名前とパーキンソン病ブレインバンク検体番号の対照表は事務局と病理解剖実施病院で鍵のかかるキャビネットに厳重に保管されます。

病理検査を担当する職員は職務上の守秘義務がありますので、個人情報は厳重に守られます。

(3) パーキンソン病ブレインバンクに登録された検体に関して

病理解剖実施病院では、病理診断終了後に保存された組織をパーキンソン病ブレインバンク検体データベースに登録します。この際は、病理検体はすべてブレインバンク検体番号で登録されます。年齢、性別、臨床診断、病理診断、保存される検体の内容などは登録されますが、個人名は登録しません。従って、パーキンソン病ブレインバンク検体データベースからは個人情報が漏洩する危険性はありません。また、ブレインバンクに寄託された検体を医学研究者に提供する際は更に別の検体番号をつけて提供します(二重匿名化と呼びます)。

5. 予想される不利益・利益とそれへの対処について

個人情報の漏洩の危険性があること、およびその防止対策については前項でご説明しました。ここではそれ以外についてご説明します。

(1) 献脳ドナー登録に関して

献脳ドナー登録自体は、篤志の登録であり、登録はいつでも撤回できますので、特に不利益はありません。また、生前からの同意があっても、ご遺族が同意されない場合は病理解剖を行いませんので、実質的な不利益はありません。

(2) 病理解剖に関して

病理解剖は専門の病理医が死体解剖保存法に従って実施する法律で定められた行為です。献脳ドナー登録者の死亡後に行われますので、直接の危害はなく不利益はありません。病理解剖を行うため、3-4時間

の時間がかかること、ご遺体の頭の最上部と胸腹部に縫合の傷跡が残る事をご理解ください。病理診断の結果、予期しなかった病気や遺伝性の病気が明らかになる事があります。この場合は必要があれば臨床担当医に相談していただけます。またご希望により遺伝カウンセリングを行い、必要以上の不安を取り除くようにいたしますが、経費はご遺族の自己負担となります。

献脳ドナー登録したが同意を撤回した方が、撤回の意思に反して病理解剖される危険性がないように以下のような仕組みとなっています。献脳同意登録をいただいた方が同意を撤回する場合は、まず同意撤回書を郵送していただくことにより、事務局ではデータベースを修正し同意撤回を記録します。登録者が亡くなられ、ご遺族から事務局コーディネーターに連絡があると、コーディネーターは同意撤回の有無を確認します。また、献脳ドナー登録カードの裏面にも同意撤回の意思表示ができるように欄を作っています。この2段階の同意撤回の有無の確認により、同意撤回の意思は正しく伝わると考えています。

ご遺族の意思に反して病理解剖される危険性はありません。ご本人が献脳ドナー登録していても、ご遺族がこれに同意しない場合は、(イ)事務局コーディネーターに電話をしない、あるいは(ロ)事務局コーディネーターの電話での病理解剖に対する意思確認に際して不同意が明らかとなれば、当然病理解剖は実施されません。また、病理解剖実施病院ではご遺族から直接病理解剖に関する文書同意を得ることから、遺族の意思に反して病理解剖が行われることは起こりません。

(3) パーキンソン病ブレインバンクに登録された検体に関して

パーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)された検体はすべて匿名化した上で保存され、研究に使用されます。患者様およびご遺族ともに直接の不利益をこうむることはありません。

ご本人およびご遺族への直接の利益はありません。しかし、ご本人が生前に「社会への貢献、医学への貢献」を希望しておられた場合はブレインバンクを通じてその篤志が実現するわけですから、ご本人の利益になるといえます。

6. 同意しない場合も不利益を受けないこと、および同意の撤回について

献脳ドナー登録は個人の自由意志によります。同意しない場合も、同意した後で撤回した場合も、診療上のいかなる不利益も受けません。いったん同意書を提出した後で、その同意を撤回する場合は、献脳生前同意登録撤回書(PDBB IC1-3)を事務局に必ず郵送してください。また、献脳ドナー登録カードの裏面の第2項(「2. 私はいったん献脳ドナー登録をしましたが、脳を提供しないことに決めました。」)に丸をつけることによって献脳中止を表明することができます。

献脳ドナー登録がある場合も、ご遺族の病理解剖と検体の保存およびブレインバンクへの寄託についての同意がない場合は病理解剖を行いません。

病理解剖が実施され、検体がパーキンソン病ブレインバンク検体データベースに登録された後も、「ブレインバンクへの寄託の撤回と研究使用の中止」を同意書に署名したご遺族が要求できます。この場合、病理解剖実施施設では、病理学的診断に必須である顕微鏡標本とパラフィンブロックは診療情報として一定の期間保存しますが、検体の大部分の保存を中止し丁寧に火葬します。パーキンソン病ブレインバンクでは、検体を研究に用いている場合は、その検体を新たな研究に用いることは中止します。しかし、研究者は既に行った実験結果を一定の期間保存する必要がありますので、データを一定の期間保存し、その後適切に処分します。

7. パーキンソン病ブレインバンクに保存された死後脳等の研究使用について

(1) パーキンソン病ブレインバンクでの検体の精度管理

パーキンソン病ブレインバンクでは、死後脳を研究に用いるための準備として“検体の精度管理”を行います。これは、個々の死後脳組織が実際の研究に使えるかどうかを調べる(pH測定、mRNAの保存状態など)ほか、遺伝子診断や遺伝子解析を行います。これらの結果はご遺族にお知らせしません。

(2) 医学研究への検体の提供の可否の決定

パーキンソン病ブレインバンクの最終的な目的は、医学研究を推進し、パーキンソン病および関連神経変性疾患などの治療法を開発し、国民の健康の増進に資することです。ブレインバンク内に“試料提供審査委員会”を設置し、研究計画の意義、倫理的問題の有無などを公正に審査した上で、検体を研究者に提供します。一定の条件のもとに営利企業に検体を提供することもあります。ご本人とご遺族から、予め研究に使ってよいという同意をいただいていますので、個別の研究計画についてご遺族に問い合わせる事はありません。

ん。

(3) 医学研究実施に際しての検体の尊厳ある取り扱いと研究方法

検体を提供する場合は、死体解剖保存法等に従い研究の実施に際して、検体は「ご遺体の一部であること」、「尊厳ある取り扱いが必要であること」、「保存に適しなくなったときは礼意を失しないよう火葬する必要があること」を徹底させます。研究中に生じる小さな組織片などは研究実施者が回収し焼却します。研究が終了した場合にはパーキンソン病ブレインバンクが余剰検体を回収します。

病気の脳でおこっている機能異常を明らかにするために、脳組織を用いたタンパク質やmRNAやDNAの分析などを行います。研究の内容はヒトのゲノム解析研究を含みますので、「ヒトゲノム解析に関する倫理指針」を遵守して研究が行われます。

(4) 研究内容などのホームページでの公開

寄託していただいた死後脳などの検体の医学研究への提供状況と、得られた研究成果はパーキンソン病ブレインバンク研究班のホームページ上 (<http://www.brain-bank.org>) で公開します。

パーキンソン病ブレインバンクでは、ご遺族から検体を医学研究に用いることについてあらかじめ同意を得ています。そのため、倫理委員会から特別な指示がない限りは個別の研究計画については、ご遺族に連絡いたしません。

8. 知的財産権の帰属について

パーキンソン病ブレインバンクに寄託された検体をもとにした研究により、特許権などおよびそれに基づく経済的利益が生じることがありますが、その権利はパーキンソン病ブレインバンク、研究機関、および研究遂行者などに属します。

9. ブレインバンクの将来の機構の変更の可能性と検体の将来の保存について

パーキンソン病ブレインバンクの機構は将来変更される可能性があります。

パーキンソン病ブレインバンクを設立し、献脳ドナー登録を開始する平成18年の時点では、病理解剖により摘出され、ご遺族から寄託された検体は解剖実施病院に保存されます。

しかし、将来、関係法令などが改正された場合、寄託された検体の一部あるいは全部が中央で一括保存されることがありますのでご理解いただきますようお願いいたします。

10. 費用について

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に必要な費用は、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」から支出されます。献脳ドナー登録者などの費用負担はありません。

11. 問い合わせ先

お問い合わせなどは、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事務局にご連絡ください。

〒187-8551 東京都小平市小川東町4-1-1
国立精神・神経センター武蔵病院内
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
献脳生前同意登録事務局
E-mail : info@brain-bank.org
電話 042-346-1868、ファックス 042-346-1889



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生前同意登録
 (献脳ドナー登録)に関する同意文書 (PDBB IC1-2)

<重要> 献脳ドナー登録は同意能力に障害がない方に限ります。“認知症症状のために日常生活において自立困難な状態の場合”は、同意能力に障害があると判断し対象外となります。
 ご自分が当てはまるかどうか迷う場合はかかりつけ医に判断を求めてください。

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 委員長 殿

私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(パーキンソン病ブレインバンク)と献脳生前同意登録(献脳ドナー登録)について、その目的、方法、不利益、研究使用等について説明文書をもとに十分理解しました。ついては、次の条件で献脳ドナー登録と研究協力を同意します。

I. 説明を受け理解した事項 (□の中にご自分でレを付けて下さい)

- 目的
- 方法
 - 献脳ドナー登録の方法
 - 献脳ドナー登録者が死亡された場合の手順
 - 遺族の同意により病理解剖が行われ検体がパーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)されること
 - 臨床情報の収集
 - パーキンソン病ブレインバンクでの検体の保存について
- 病理解剖の可能な地理的な範囲について
- 個人情報の保護方針
- 予想される利益・不利益とその対処
- 同意しない場合も不利益を受けないこと、および同意の撤回
- パーキンソン病ブレインバンクに提供(寄託)された検体の研究使用について
 - 検体の精度管理が行われること
 - 医学研究に検体が提供されること、および検体提供の決定について
 - 検体は尊厳ある取り扱いをされること
 - ゲノム解析研究が行われること
 - 研究成果等の公表
- 知的財産権の帰属
- パーキンソン病ブレインバンクの名称と機構および検体の保存病院が将来変わる可能性があること
- 費用について

*上記のすべてを理解したという意味で、ここ(□)にレを記入していただいても結構です。

II. 献脳ドナー登録への同意 (□の中にご自分でレを付けて下さい)

- 同意します 同意しません

III. 病名 (該当する病名の□の中にレを付けて下さい)

- パーキンソン病 進行性核上性麻痺 皮質基底核変性症
- パーキンソン症候群 その他、この病気以外の方

献脳ドナー登録者お名前 _____ (署名または記名・捺印) 日付 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 住所 _____ 電話 _____

(注:ご家族の署名は登録時は必須ではありません)

ご家族のお名前 _____ (続柄 _____) 日付 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 住所: _____ 電話 _____

(注:医師の署名は登録時は必須ではありません。同意能力があることを判断したときは署名してください)

臨床担当医など関係する医師 氏名 _____ 日付 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 医療機関名: _____ 職名 _____ 電話 _____

(注:事務局コーディネーターが電話や面接で説明した場合に記入します)

説明者氏名 _____ 職名 _____ 日付 _____ 年 _____ 月 _____ 日



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ブレインバンク研究班
献脳生前同意登録事務局
〒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
電話 042-346-1868、ファックス 042-346-1889
研究班ホームページ: <http://www.brain-bank.org>

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生前同意登録
(献脳ドナー登録)に関する同意の撤回文書 (PDBB IC1-3)

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 委員長 殿

私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と献脳生前同意登録(献脳ドナー登録)について同意しましたが、その同意を撤回します。

献脳ドナー登録者またはご家族記入欄

記入日 _____年 __月 __日

献脳ドナー登録者氏名 _____
住所 〒 _____
電話 _____

ご家族のお名前 氏名 _____ 登録者との続柄 _____
住所 〒 _____
電話 _____

送付先

〒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
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