

2009/10/0A

厚生労働科学研究費補助金

創薬基盤推進研究事業

ゲノム研究, プロテオーム研究に適用可能な
「病理解剖組織バンク」の開発

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 沢辺 元司

平成22(2010)年 5月

目 次

I. 総括研究報告	
病理解剖バイオバンク創設に関する研究	-----1
沢辺元司	
(資料1) 東京都健康長寿医療センター倫理審査申請書	-----10
(資料2) 東京都健康長寿医療センター倫理委員会審査結果通知書	-----13
(資料3) 病理解剖バイオバンクポスター	-----14
(資料4) 病理解剖バイオバンクパンフレット	-----15
(資料5) 病理解剖バイオバンクホームページ	-----19
(資料6) 病理解剖バイオバンク研究計画申請書	-----29
(資料7) 病理解剖バイオバンク試料譲渡契約書	-----32
(資料8) 病理解剖バイオバンク研究終了報告書	-----34
II. 分担研究報告書	
1. 病理解剖コラボレーション事業運営に関する研究	-----37
新井富生	
(資料1) 病理解剖コラボレーション事業ポスター	-----43
(資料2) 病理解剖コラボレーション事業パンフレット	-----44
(資料3) 学会報告 (第98回日本病理学会総会)	-----48
(資料4) 学会報告 (第51回日本老年医学会学術集会)	-----49
(資料5) 学会報告 (第54回日本人類遺伝学会総会)	-----52
(資料6) 学会報告 (国際生物環境資源学会)	-----53
(資料7) 学会報告 (第19回国際老年医学会)	-----54
2. 遺伝子発現研究に利用可能な病理解剖バイオバンクの品質管理に関する研究	-----55
清水孝彦	
3. 病理解剖バイオリソースのプロテオーム研究における有用性に関する研究	-----60
戸田年総	
4. 高齢者ブレインバンクの構築	-----64
村山繁雄	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----69
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----76

厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）

総括研究報告書

病理解剖バイオバンク創設に関する研究

研究代表者 沢辺 元司 東京都健康長寿医療センター病理診断科部長

研究要旨

本研究の目的はゲノム研究，プロテオーム研究に適用可能な「病理解剖バイオバンク」を開発し、人由来試料の供給システムを開発する事にある。本年度は以下の4つの課題に取り組んだ。

第1の課題として、病理解剖バイオバンク創設に向けての、最終準備および開設運営を行った。即ち、最終準備としてセンター倫理委員会での承認、ホームページ公開、ポスター作成と院内掲示、パンフレット作成と院内配付、研究計画申請書、研究終了報告書、試料譲渡契約書の作成を行った。そして2009年10月1日に病理解剖バイオバンクを開設し、試料の採取を開始した。その結果、2010年3月31日までに12例で病理解剖バイオバンク登録の承諾を得ることが出来て合計415組織を採取した。これらの組織からDNA抽出を行った。同期間には48例の病理解剖を行っており、12例(25%)のご遺族の方に病理解剖バイオバンクに関する説明、承諾を行い全例で承諾が得られた。

第2の課題として、2009年4月1日に開始した病理解剖コラボレーション事業の運営を行った。広報の一環としてポスター作成と院内掲示、パンフレット作成と院内配付、複数の学会でのポスター発表も同時に行った。その結果として2009年の1年間に14の英語原著論文が発表された。

第3の課題として病理解剖試料より抽出された核酸標本の品質管理に関する研究を行った。第4の課題として病理解剖試料より抽出された蛋白標本のプロテオーム解析の有用性に関する研究を行った。

研究分担者

新井富生	東京都健康長寿医療センター・病理診断科・部長
清水孝彦	東京都健康長寿医療センター研究所・老化機構研究グループ・研究員
戸田年総	東京都健康長寿医療センター

	研究所・老化機構研究グループ・研究副部長
村山繁雄	東京都健康長寿医療センター研究所・老年病理学研究チーム・研究部長

A. 研究目的

本研究の目的はゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な「病理解剖バイオバンク」を開発し、人由来試料の供給システムを開発する事にある。

一昨年度、昨年度にかけて、病理解剖バイオバンクの合法性を確認し、病理解剖バイオバンクの運営に必要な様々な書類(規約、運営指針、研究審査会要綱、倫理審査会要綱、説明文書、同意書、研究計画申請書、研究終了報告書、試料譲渡契約書など)を作成し病理解剖バイオバンク構築の準備を行ってきた。本年度は、最終準備としてセンター倫理委員会での承認を得て、広報活動としてホームページ作成、ポスター作成と院内掲示、パンフレット作成と院内配付、学会報告を行った。そして2009年10月1日に病理解剖バイオバンクを開設することが出来た。

本統括報告では病理解剖バイオバンクの最終年度における最終準備、開設とその後の運営状況について報告する。

B. 研究結果・考察

1. 病理解剖バイオバンクの最終準備

(センター倫理委員会での承認)

2009年4月1日に、東京都老人医療センターは地方独立行政法人化され東京都健康長寿医療センターとなった。そして、病理解剖組織バンク、バイオリソース、高齢者ブレインバンクを統轄する組織として高齢

者バイオリソースセンターが創設された。病理解剖バイオバンク、病理解剖コラボレーション事業は高齢者バイオリソースセンターの事業となる。そこで病理解剖バイオバンク事業の倫理性について、2009年6月9日にセンター倫理委員会で審議され承認を得ることができた。倫理審査申請書、審査結果通知書を資料1,2に示す。

(ポスター作成と院内掲示、パンフレット作成と院内配付)

病理解剖バイオバンクの運営にあたっては、患者さんやそのご家族の方に病理解剖バイオバンクの事業について、十分な理解を得ることが前提となる。しかし、患者さんが亡くなれば、悲しみに暮れているご家族の方に、その場でバイオバンクについて説明し、理解を得るのは難しい。そこで、患者さんやご家族の方に病理解剖バイオバンク事業について、事前に知っていただくために、センター病院の外来玄関の目立つ場所に、ポスターを掲示している。また同じ趣旨で、パンフレットを作成し、配付している。1週間に約10部配付している。ポスター、パンフレットの内容を資料3,4に示す。

(ホームページ作成)

現在、公的な事業の内容を一般や患者さんに紹介するには、インターネットでのホームページ公開が大変有用である。そこで、

病理解剖バイオバンクのホームページを作成した。このホームページは「倫理的配慮」、「規約・運営指針」、「一般の方々へ」、「バイオバンクの利用を希望される研究者の方へ」、「お問い合わせ」、「このホームページについて」、「リンク」の各ページから出来ている。「倫理的配慮」ではバイオバンク事業の倫理的側面に関して説明している。「一般の方々へ」ではバイオバンク事業の内容について説明している。「バイオバンクの利用を希望される研究者の方へ」では、バイオバンク利用の手順、注意点について説明し、下記の研究計画申請書、研究終了報告書、試料譲渡契約書がダウンロードできるようになっている。ホームページの詳細を資料5に示す。

(研究計画申請書、研究終了報告書、試料譲渡契約書の作成)

本報告書を提出する時点は、バイオバンク試料を蓄積している段階であり、まだ試料の配付を行っていない。試料配付にあたっては研究計画申請書、研究終了報告書、試料譲渡契約書が必要となるので、これらの文書を作成し配付準備を行った。資料6-8に示します。

2. 病理解剖バイオバンクの開設およびその後の運営状況について

(ご家族への説明と承諾)

病理解剖バイオバンクの開設にあたっては、臨床担当医への周知が必須である。そこで、院内メール、文書、幹部会を通じて周知を図った。そして、臨床担当医から病理解剖の依頼が病理に連絡される際に、病理スタッフが病棟に赴いて、ご家族の方にバイオバンク事業について十分に説明した上でバイオバンク承諾書により書面で承諾を得た。

(試料採取作業)

病理解剖が行われると、病理医師、臨床検査技師、各1名が解剖室に赴き、試料の採取、冷蔵保存を行った。採取後ラボで、組織を細切し、-80℃の超低温槽で保存している。全例で腎臓よりDNAを抽出している。採取された試料は以下の通りであり、男性で33組織、女性で35組織となる。

表. 病理解剖バイオバンク採取組織一覧

臓器系	組織名
循環器系	左室壁、左心耳、上行大動脈、 下大静脈
呼吸器系	肺末梢、喉頭、気管
消化器系	食道、顎下腺、肝臓、胆嚢、 膵臓
泌尿生殖器	腎皮質、腎髄質、尿管、前立 腺、子宮頸部、子宮体部、精 巣・卵巣
造血器系	大腿骨髄、脾臓、リンパ節
内分泌系	下垂体、甲状腺、上皮小体、

	副腎
皮膚系	腹部皮膚、女性乳腺
骨格系	大腿四頭筋、横隔膜、腸間膜 脂肪、皮下脂肪、腰椎椎体、 腰椎椎間板、肋軟骨
末梢神経系	腕神経叢

(病理解剖バイオバンク登録実績)

2009年10月1日から2010年3月31日までにバイオバンク登録ができたのは12例であり、合計415組織を採取した。該当する期間には48例の病理解剖を行っており、12例(25%)のご遺族の方にバイオバンクに関する説明、承諾を行った。現在、センターは午前9時から午後5時半までが病理解剖の受付時間となっており、前日の午後5時半以降にお亡くなりになった方のご家族の方は、翌朝には帰宅されていることが多く、バイオバンクに関する説明を行うことが困難であった。しかし、病理解剖を承諾し、バイオバンクに関する説明を行った全例で承諾が得られており、病理解剖に承諾されるご家族の方は、医療や医学研究に関する理解が良い印象であった。

(学会での広報活動)

2010年3月に東京BIネットでポスター発表を行った。また2010年6月に日本老年医学会で発表予定である。

3. その他の研究成果について

病理解剖コラボレーション事業の運営については新井富生分担研究者の報告書を、病理解剖試料より抽出された核酸標本の品質管理については清水孝彦分担研究員の報告を、蛋白標本のプロテオーム解析の有用性については戸田年総分担研究員の報告を参考にして下さい。

C. 結論

(病理解剖バイオバンク)

2年半の準備期間を終えて、2009年10月より「病理解剖バイオバンク」を開設できた。このバイオバンクは法律面、倫理面、実用面でも十分に検討がされており、センターでも高齢者バイオリソースセンターの1事業として位置づけられている。今年度後半に12例が登録されており、本研究補助金の終了後も継続して登録が続けられ、同時に研究者への広報、配付を行っていく。本事業は完全な公的事業であり、持続的な公的支援が必要と考える。

(病理解剖コラボレーション事業)

2009年4月より病理解剖コラボレーション事業が行われている。本事業は共同研究を前提とした「病理解剖組織バンク」事業であり、現在、17の大学、研究機関と共同

研究を行っている。そして2009年に発表された英語原著論文は14編にのぼり、大きな成果を挙げている。

D. 健康危険情報

なし。

E. 研究発表

1. 論文発表

1. Yamada Y, Fuku N, Tanaka M, Aoyagi Y, Sawabe M, Metoki N, Yoshida H, Satoh K, Kato K, Watanabe S, Nozawa Y, Hasegawa A, Kojima T. Identification of CELSR1 as a susceptibility gene for ischemic stroke in Japanese individuals by a genome-wide association study. *Atherosclerosis*. 2009;207(1):144-149.
2. Tsuda Y, Noguchi T, Mochizuki H, Makino F, Nanjo Y, Sawabe M, Takahashi H. Patients with mild-to-moderate asthma may develop clinically significant chronic obstructive pulmonary disease. *Respirology*. 2009;14(4):529-536.
3. Takubo K, Vieth M, Aida J, Sawabe M, Kumagai Y, Hoshihara Y, Arai T. Differences in the Definitions Used for Esophageal and Gastric Diseases

in Different Countries. *Endoscopic Definition of the Esophagogastric Junction, the Precursor of Barrett's Adenocarcinoma, the Definition of Barrett's Esophagus, and Histologic Criteria for Mucosal Adenocarcinoma or High-Grade Dysplasia*. *Digestion*. 2009;80(4):248-257.

4. Sebastiani P, Montano M, Puca A, Solovieff N, Kojima T, Wang MC, Melista E, Meltzer M, Fischer SE, Andersen S, Hartley SH, Sedgewick A, Arai Y, Bergman A, Barzilai N, Terry DF, Riva A, Anselmi CV, Malovini A, Kitamoto A, Sawabe M, Arai T, Gondo Y, Steinberg MH, Hirose N, Atzmon G, Ruvkun G, Baldwin CT, Perls TT. RNA editing genes associated with extreme old age in humans and with lifespan in *C. elegans*. *PLoS One*. 2009;4(12): e8210.
5. Sawabe M, Tanaka N, Nakahara K, Hamamatsu A, Chida K, Arai T, Harada K, Inamatsu T, Ozawa T, Naka MM, Matsushita S. High lipoprotein(a) level promotes both coronary atherosclerosis and myocardial infarction: a path analysis using a large number of autopsy cases. *Heart*.

- 2009;95(24):1997-2002.
6. Liu M, Kurosaki T, Suzuki M, Enomoto Y, Nishimatsu H, Arai T, Sawabe M, Hosoi T, Homma Y, Kitamura T. Significance of common variants on human chromosome 8q24 in relation to the risk of prostate cancer in native Japanese men. *BMC Genet.* 2009;10:37.
 7. Kurosaki T, Suzuki M, Enomoto Y, Arai T, Sawabe M, Hosoi T, Homma Y, Kitamura T. Polymorphism of cytochrome P450 2B6 and prostate cancer risk: a significant association in a Japanese population. *Int J Urol.* 2009;16(4):364-368.
 8. Kato T, Kimura Y, Sawabe M, Masuda Y, Kitamura K. Cervical tuberculous lymphadenitis in the elderly: comparative diagnostic findings. *J Laryngol Otol.* 2009;123(12):1343-1347.
 9. Hoshikawa M, Mochizuki H, Saito M, Noguchi T, Sawabe M, Takahashi H. Contralateral cervicomediastinal lymph node metastases from clinically occult adenocarcinoma of the lung. *Clin Lung Cancer.* 2009;10(4):249-251.
 10. Honma N, Takubo K, Sawabe M, Arai T, Akiyama F, Sakamoto G, Utsumi T, Yoshimura N, Harada N. Alternative use of multiple exons 1 of aromatase gene in cancerous and normal breast tissues from women over the age of 80 years. *Breast Cancer Res.* 2009;11(4):R48.
 11. Hinohara K, Ohtani H, Nakajima T, Sasaoka T, Sawabe M, Lee BS, Ban J, Park JE, Izumi T, Kimura A. Validation of eight genetic risk factors in East Asian populations replicated the association of BRAP with coronary artery disease. *J Hum Genet.* 2009; 54(11):642-646.
 12. Hinohara K, Nakajima T, Yasunami M, Houda S, Sasaoka T, Yamamoto K, Lee BS, Shibata H, Tanaka-Takahashi Y, Takahashi M, Arimura T, Sato A, Naruse T, Ban J, Inoko H, Yamada Y, Sawabe M, Park JE, Izumi T, Kimura A. Megakaryoblastic leukemia factor-1 gene in the susceptibility to coronary artery disease. *Hum Genet.* 2009; 126(4):539-547.
 13. Hinohara K, Nakajima T, Sasaoka T, Sawabe M, Lee BS, Ban JM, Park JE, Izumi T, Kimura A. Validation of the association between AGTRL1

polymorphism and coronary artery disease in the Japanese and Korean populations. J Hum Genet. 2009; 54(9):554-556.

14. Fukuda M, Kanou F, Shimada N, Sawabe M, Saito Y, Murayama S, Hashimoto M, Maruyama N, Ishigami A. Elevated levels of 4-hydroxynonenal-histidine Michael adduct in the hippocampi of patients with Alzheimer's disease. Biomed Res. 2009;30(4):227-233.
15. 荻原唯子, 森聖二郎, 金原嘉之, 田村嘉章, 荒木厚, 井藤英喜, 岩間水輝, 沢辺元司, 金澤伸郎, 古田光
原因不明の低血糖発作を頻発し脾臓サルコイド結節摘除により低血糖発作が消失した1例 日本内科学会雑誌 2009; 98: 2882-2884.

2. 学会発表

1. 鈴木基文, 劉びょう, 黒崎剛之, 新井富生, 沢辺元司, 榎本裕, 西松寛明, 北村唯一, 本間之夫 ラテント前立腺癌における 8q24 遺伝子多型の遺伝子型分布 前立腺癌待機療法との接点について 第 97 回日本泌尿器科学会総会 (岡山) 2009. 4. 16-19.
2. 本間尚子, 堀井理絵, 倉林理恵, 新井富生, 沢辺元司, 田久保海誉, 秋山太
乳癌における bcl-2 の臨床病理学的意義

についての検討 第98回日本病理学会総会 (京都) 2009. 5. 1-3

3. 飯塚利彦, 新井富生, 沢辺元司, 田久保海誉 テロメラーゼ遺伝子hTERTのプロモーター領域多型と発がんリスクの関連についての検討 第98回日本病理学会総会 (京都) 2009. 5. 1-3
4. 田久保海誉, 相田順子, 藤田昌宏, 仲村賢一, 石川直, 笠原一郎, 新井富生, 沢辺元司, 泉山七生貴 癌はテロメアの短縮した上皮に発生する 食道上皮の組織Q-FISH法によるテロメア長測定と染色体不安定化 第98回日本病理学会総会 (京都) 2009. 5. 1-3.
5. 沢辺元司, 笠原一郎, 齊藤祐子, 新井富生, 相田順子, 本間尚子, 田久保海誉, 村山繁雄 病理解剖例を用いた医学研究のインターネットでの公開について (病理解剖コラボレーション事業) 第98回日本病理学会総会 (京都) 2009. 5. 1-3.
6. 相田順子, 沢辺元司, 新井富生, 田久保海誉 EMR検体を用いた小型Barrett腺癌の発生母地の検討 噴門腺型粘膜の重要性 第98回日本病理学会総会 (京都) 2009. 5. 1-3.
7. 相田順子, 出雲俊之, 泉山七生貴, 仲村賢一, 石川直, 笠原一郎, 新井富生, 沢辺元司, 田久保海誉 癌はテロメアの短縮した上皮に発生する 舌粘膜の

- 組織Q-FISH法によるテロメア長測定と染色体不安定性 第98回日本病理学会総会（京都） 2009. 5. 1-3.
8. 新井富生, 沢辺元司, 笠原一郎, 本間尚子, 相田順子, 田久保海誉 1503連続剖検例における39種の遺伝子多型と悪性腫瘍数との関連解析 第98回日本病理学会総会（京都） 2009. 5. 1-3.
 9. 新井富生, 玉橋うらら, 沢辺元司, 本間尚子, 相田順子, 田久保海誉 予後、原因、および特定の遺伝子変化と関連した、癌の特徴的組織像 マイクロサテライト不安定性を示す大腸癌の臨床病理学的特徴 第98回日本病理学会総会（京都） 2009. 5. 1-3.
 10. 山本浩平, 石橋史明, 倉田盛人, 中川靖章, 沢辺元司, 北川昌伸 血管免疫芽球型T細胞性リンパ腫における血管新生調節因子発現細胞の同定 第98回日本病理学会総会（京都） 2009. 5. 1-3.
 11. Sawabe M, Arai T, Saito Y, Shimizu T, Toda T, Murayama S, Tanaka M, Takubo K, Mieno M, Tanaka N Release of New Web Site for Tokyo Metropolitan Geriatric Hospital Autopsy Resource (TMGH-AR). ISBER 2009 Annual Meeting & Exhibits (Oregon, USA) 2009. 5. 12-15.
 12. 木村百合香, 久保幸穂, 古宇田寛子, 加藤智史, 高橋正時, 重本和宏, 沢辺元司, 喜多村健 レーザーマイクロダイセクション法による保存側頭骨切片からのmRNA解析 第110回日本耳鼻咽喉科学会総会（東京） 2009. 5. 14-16
 13. 足立正, 齊藤祐子, 徳丸阿耶, 金丸和富, 石井賢二, 沢辺元司, 中島健二, 村山繁雄 嗜銀顆粒性疾患の左右差と臨床画像診断 第50回日本神経学会総会（仙台） 2009. 5. 20-22.
 14. 濱松晶彦, 沢辺元司, 新井富生, 小澤利男 老年者における虚血性心疾患死例の死亡曜日・時刻の特徴 第51回日本老年医学会学術集会（横浜） 2009. 6. 18-20.
 15. 沢辺元司, 笠原一郎, 齊藤祐子, 千田宏司, 新井富生, 相田順子, 本間尚子, 田久保海誉, 村山繁雄 病理解剖コラボレーション事業 病理解剖例を用いた老年医学・老化共同研究事業の開設 第51回日本老年医学会学術集会（横浜） 2009. 6. 18-20.
 16. 沢辺元司 Lifelong diseaseとしての動脈硬化 大動脈中膜変性症の病理 第51回日本老年医学会学術集会（横浜） 2009. 6. 18-20.
 17. Sawabe M, Arai T, Saito Y, Shimizu T, Toda T, Murayama S, Tanaka M, Takubo K, Mieno M, Tanaka N Tokyo

- Metropolitan Geriatric Hospital
Autopsy Resource (TMGH-AR). 19th IAGG
World Congress of Gerontology and
Geriatrics (Paris) 2009. 7. 5-9.
18. 沢辺元司, 新井富生, 清水孝彦, 戸田年
総, 村山繁雄 老年病と遺伝子多型の関
連解析への応用が可能な病理解剖コラ
ボレーション (共同研究) 事業の開始
第54回日本人類遺伝学会総会 (東京)
2009. 9. 23-26.
19. 箴島裕子, 沢辺元司, 橋本亮, 堤久,
中江吉希, 森岡健彦, 小島理絵, 大
田雅嗣, 宮腰重三郎 高齢者に発症
し化学療法により完全寛解に到達し
たランゲルハンス細胞組織球症 第
71回日本血液学会総会 (京都) 2009.
10. 23-25.
20. 北沢敏男, 沼田ますみ, 遠藤隆, 横倉
弓恵, 山下幸作, 椋清美, 笠原一郎, 沢
辺元司, 遠藤久子, 吉見直己 ラオ
ス国での細胞診普及を目指した母国語
教科書作成の試み 第48回日本臨床細
胞学会秋期 (福岡) 2009. 10. 30-31.
21. Sawabe M, Tanaka N, Nakahara K,
Hamamatsu A, Chida K, Arai T, Harada
K, Inamatsu T, Ozawa T, Mieno M,
Matsushita S High Lipoprotein(a)
Level Promotes Both Coronary
Atherosclerosis and Myocardial
Infarction: A Path Analysis Using a
- Large Number of Autopsy Cases
American Heart Association Scientific
Session 2009 (Florida, USA)
2009. 11. 15-17.
22. Gomita K, Kikuchi N, Sato K, Sawabe
M, Hagiwara N Role of PSGL-1
Expressing CD4 T Cells in Acute
Coronary Syndrome 第74回日本循環
器学会総会 (京都) 2010. 3. 5-7
- F. 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

調査票、承諾書がある場合は、写しを1部添付して下さい。

審査対象が「論文等」の場合は、その写しを1部添付して下さい。

6 研究対象（年齢、性、地域住民・施設居住者、健常者、謝礼の有無）

病理解剖バイオバンクの対象者はセンター病理解剖症例で、解剖承諾時にご遺族の方から「病理解剖バイオバンク」への試料の提供を承諾された症例である。今後、前向きに採取する。対象者数は「病理解剖バイオバンク」を設立後の利用状況によるが、一応300例とする。ご遺族の方への謝礼は支払われない。

7 研究方法等（郵送、面接、テスト、検体の採取、回数、直接の担当者）

ご遺族の方から承諾が得られた後、以下の作業を行う：

1. 試料採取：病理解剖時に全身の臓器（約30）からサンプルを採取する。サンプルはパラフィンブロックとし、組織アレイを作製する。また未固定組織も同時に保存し、DNA, タンパク質を抽出する。
2. 病理解剖バイオバンクへの登録：臨床病理情報を登録する
3. 登録状況をインターネット公開し、試料の利用を公募する
4. 研究者から試料の医学生物学研究利用について申請があった時は、提出された研究計画書を、研究計画審査会で審議する
5. 研究計画審査会で承認された研究計画を倫理委員会で審査する
6. 倫理委員会で承認された研究計画について、試料を連結不可能匿名化後、無償で提供する

8 研究における倫理上の配慮

(1) 対象となる個人の人権の擁護のための配慮（プライバシー、苦痛・危険性）

- ・ 試料提供は連結不可能匿名化し、研究者とは別個に情報管理者を指名し、情報の漏洩がないように万全の対策を行う。
- ・ 運用は死体解剖保存法、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従って行う

(2) 対象者の同意を得る方法（対象者本人、対象者以外の同意を要する場合）

- ・ 添付の「病理解剖バイオバンクのご紹介」を用いて、ご遺族の方へ説明し、同意書に署名していただく
- ・ 「病理解剖バイオバンク」の紹介のためのポスター、小冊子を作成する予定であり、センター外来、病棟に配布する。
- ・ 健康長寿医療センターの解剖承諾書では「遺伝子研究を含む医学研究に用いる」旨の承諾をご遺族より得ている。更に患者本人、家族（遺族）の方に病理解剖を十分に理解して頂くために「病理解剖をご存じですか」という啓蒙用小冊子を作成し外来で配布している。

(3) 研究により生じる対象者への不利益及び危険性と研究上の利益の予測

- ・ 試料は連結不可能匿名化して提供しており、故人の個人情報漏洩することはない。

9 その他

- ・ 病理解剖バイオバンクを運営する主体は「病理解剖バイオリソース機構」としている。この4月から病院の組織図内に高齢者バイオリソースセンターが設置されたものの、人員構成、活動内容、予算などが決まっておらず、センターが病理解剖バイオバンクを運営することは困難と考えている。
- ・ 病理解剖バイオリソース機構、病理解剖バイオバンクの本案は平成19-21年度に厚生労働省研究費補助金を受けて構成された班員により討議し作成された。（班員は研究担当者となっている）
- ・ 研究計画審査会、倫理委員会は病理解剖バイオバンク事業独自のものとするが、倫理委員会に関しては、独自の委員会を設立する以前に申請された研究計画については東京都健康長寿医療センター病院の倫理委員会で審議するものとする。
- ・ 想定される争点に関しては添付文書（資料⑧）を参考にしてください。



様式第2号

東京都健康長寿医療センター倫理委員会審査結果通知書

平成21年6月9日

申請者 沢辺 元司 殿

(地独) 東京都健康長寿医療センター
理事長 松下 正 晴



平成21年度第1回センター倫理委員会(6月9日開催)において審査の結果、
下記のとおり判定したので、通知します。


	受付番号	1
研究課題名	「病理解剖バイオバンク」事業について	
研究責任者	病理診断科・高齢者バイオリソースセンター部長 沢辺 元司	
研究期間	承認日 ~ H26.03.31	
判定	承認 条件付承認 変更の勧告 不承認 非該当	
条件、勧告 又は不承認 の理由等	<p>今後細部を詰めること。 (例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・申請書「6 研究対象」中、「前向きに採取する。」の「前向きに」を削除する。 ・資料①の発起人の中で、転出した研究者は削除する。 	

バイオバンクから新しい 医療が生まれます

ヒトの病気は複雑で、未解決の問題が数多く残されています。
健康長寿医療センターでは、病理解剖時に組織サンプルを取り、
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。

「病理解剖バイオバンク」の内容をご理解の上、
ご協力をお願いします

連絡先

 地方独立行政法人
東京都健康長寿医療センター
高齢者バイオリソースセンター・病理診断科
〒173-0015 東京都板橋区栄町 35-2
Tel 03(3964)1141 内 2285 Fax 03(3964)1982
E-mail: centpath@trmig.or.jp

このポスターは平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）の助成を受けて作成しました。

病理解剖バイオバンク

ホームページ URL <http://www.tmg Hig.jp/biobank/>

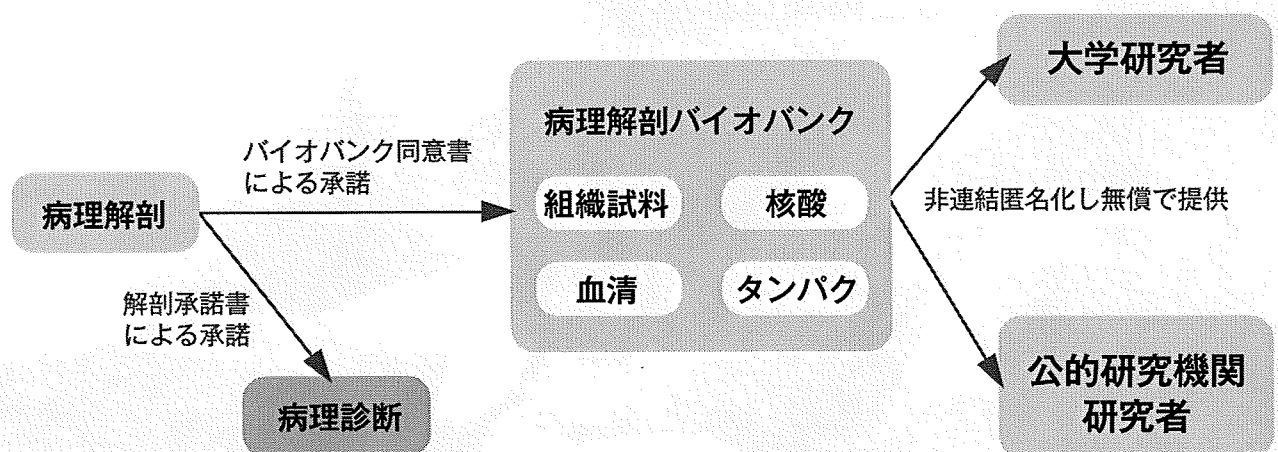
 地方独立行政法人
東京都健康長寿医療センター

「病理解剖バイオバンク」について

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（人体の一部を構成するもので、細胞の集まり）を用いた検討がどうしても必要となります。しかし日本には、医学研究のために人の組織を提供する機関が少なく、組織試料は不足しています。

そこで、東京都健康長寿医療センターでは、病理解剖の際に採取された組織試料の一部を保管し、それを医学研究者へ提供する事業を発足いたしました。これが「病理解剖バイオバンク」です。これにより研究が進展すれば、新しい診断・治療法の開発など医学・医療の向上が期待されます。

病理解剖バイオバンクの概要



病理解剖では、病理診断に必要な組織試料が採取されますが、ご家族の方から「病理解剖バイオバンク」への協力にご承諾をいただければ、その採取量をわずかに増し、そこからバイオバンク用の試料を取り分けさせていただき、DNA, タンパク質も調製します。

詳細はウェブサイト、ご紹介パンフレットなどを参考にして下さい。

病理解剖バイオバンク Q&A

Q1

病理解剖の承諾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？

A1

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われます。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、その試料を基礎医学・臨床医学研究のために研究者へ提供する事業です。

Q2

同意の取り消しはできますか？

A2

同意者は、バイオバンク提供の同意をいつでも取り消すことができます。

Q3

提供した試料はどのようなことに活用されるのですか？

A3

提供された試料は、大学または公的研究機関に所属する研究者により、バイオバンクの研究計画審査会および倫理委員会で適正であると認められた研究にのみ用いられます。そして病気の予防法、新しい診断法、治療法の開発や新しい薬の開発などの基礎医学・臨床医学に活用されます。

Q4

個人情報保護されるのですか？

A4

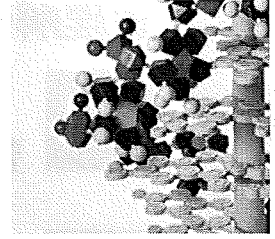
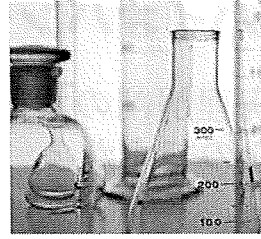
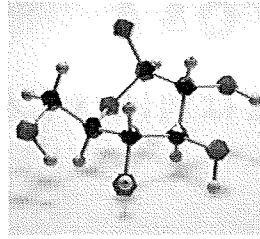
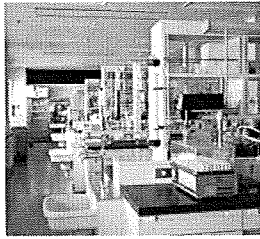
個人情報は厳重に管理いたします。提供していただいた試料からは、提供者の氏名、住所、生年月日など個人を特定できるような情報は削られ、代わりに新しい番号がつけられます。

Q5

費用の負担はありますか？

A5

バイオバンクへご協力いただいても、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。



「病理解剖バイオバンク」の利用を 希望される研究者の方へ

バイオバンク事業では病理解剖例から採取された組織、核酸、タンパク質等を研究者に提供します。提供は臨床医学・基礎医学研究を目的とした場合に限ります。

- バイオバンクを利用する研究者は、大学、公的研究機関に所属する研究者でなければなりません。
- 利用を希望する研究者は、研究計画申請書を提出して下さい。研究計画申請書はウェブサイトからダウンロードできます。
- 研究計画申請書はバイオバンク研究計画審査会及びバイオバンク倫理委員会にて審査を受けて承認される必要があります。
- 申請する研究計画は、研究者の所属する部門の長及び所属機関の倫理委員会の承認を得ることを前提とします。
- 研究計画の承認を受けた研究者は試料配布契約申込書を提出し、契約を締結します。
- 試料は無償とします。但し、研究者は配布試料の採取・管理に掛かる実費相当額および送料を原則的に負担するものとします。
- バイオバンクから試料の提供を受けた研究者は研究終了後、研究実施経過／終了報告書を速やかに機構の会長に提出しなければなりません。
- 研究により生じる知的財産権は、当該研究を実施した研究者に帰属するものとします。

詳細はウェブサイト上の規約、運営指針、要綱などを参照して下さい。

病理解剖バイオバンクに関するお問い合わせ先



地方独立行政法人

東京都健康長寿医療センター

高齢者バイオリソースセンター・病理診断科

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35-2

Tel 03(3964)1141 内 2285 Fax 03(3964)1982

E-mail: centpath@tmig.or.jp

このパンフレットは平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金（創薬基盤推進研究事業）の助成を受けて作成しました。