

2009.11.15-17.

48. 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

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リソース機構 設立趣意書

臨床医学・基礎医学研究には、*in vitro*、実験動物での検討が必要であるが、最終的には人体組織試料での検討が欠かせない。培養細胞や実験動物の入手は一般に容易であるが、人体組織試料は倫理的問題から利用が困難である。事実、日本では脳や筋肉などの特定の臓器を除いて、人体組織試料バンク設立の取り組みは極めて少数である。

人体組織試料は手術材料、病理解剖材料から得られるが、手術は本来治療目的で行われるため、インフォームドコンセントの取得が厳密であり、かつ臨床医の積極的な協力が必要となるため、入手は一般に困難である。これに対し、病理解剖は死体解剖保存法に則って公衆衛生、医学研究、医学教育のために行われており、厳密な法律的、倫理的要件を満たせば、バイオリソースとしての利用は可能であると考えられる。そこで本機構は病理解剖由来の人体組織を用いた臨床医学・基礎医学研究を広く支援し推進することを目的としている。本機構では多数の病理解剖症例を用いて全身のあらゆる組織から試料を採取する。その際、正常組織と同時に癌や疾患を有する病的組織も同時に採取する。特に本機構では、進歩の著しいゲノム研究、プロテオーム研究に適用可能な試料を調製し供給するシステムを構築する。

東京都健康長寿医療センターでは設立以来35年以上にわたって、9,400例以上の病理解剖を行い、1例1例につき詳細な臨床病理学的検討を加えて、臨床診断の検証、老年医学の発展、老化研究に役立ててきた。全ての症例はデータベース化され、現在でも病理解剖症例を用いて多数の研究が行われている。更に、平成13年から「高齢者ブレインバンク」を設立し大きな功績を挙げている。本機構は、新たに設立する脳神経以外の組織を対象とした病理解剖バイオバンク、脳神経組織を対象とした高齢者ブレインバンク、病理解剖資料を用いて共同研究を行う病理解剖コラボレーション事業よりなる。

本機構が設立されれば、病理解剖バイオバンクを通して、研究内容の審査、倫理的審査を経た上で、国内外の研究者に、正常組織および各種の疾患を有する病的組織、またそれらに由来する核酸、タンパク等の供給が可能となる。人体組織試料を必要とする広範囲な臨床医学・基礎医学研究に多大な貢献が期待される。

以上の現状を踏まえて、東京都健康長寿医療センターで病理解剖に関して培われてきた能力を最大限に利用し、臨床医学・基礎医学研究の支援、発展のために東京都健康長寿医療センターに病理解剖バイオリソース機構を設立しようとするものである。

平成21年10月

発起人

| | |
|---|-------|
| 東京都健康長寿医療センター センター長 | 井藤英喜 |
| 東京都健康長寿医療センター 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 |
| 東京都健康長寿医療センター 病理診断科副部長 | 新井富生 |
| 東京都健康長寿医療センター研究所 老化機構研究チーム研究員 | 清水孝彦 |
| 東京都健康長寿医療センター研究所 老化機構研究チーム研究副部長 | 戸田年総 |
| 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 | 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 | 田久保海誉 |

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター

病理解剖バイオリソース機構規約

第1章 総則

(名称)

第1条 この団体の名称は、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リソース機構（以下「機構」という）という。

(事務所)

第2条 機構は、事務所を東京都板橋区栄町 35-2 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター（以下「センター」という）に置く。

(目的)

第3条 機構は、病理解剖由来の人体組織を用いた臨床医学・基礎医学研究を広く支援し、人類の知的基盤、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する。

(事業)

第4条 機構は、前条の目的を達成するために、病理解剖バイオバンク（以下「バイオバンク」という）、高齢者ブレインバンク、病理解剖コラボレーション（共同研究）において次の事業を行う。

(1) バイオバンクにおいて行う臨床医学・基礎医学研究事業

- ア 病理解剖の際に得られた組織の収集、管理
- イ 病理解剖の際に得られた核酸、タンパク質等の抽出、管理
- ウ 病理解剖の際に得られた組織、核酸、タンパク質等の研究者への提供。
提供は臨床医学・基礎医学研究を目的とした場合に限る。

(2) 高齢者ブレインバンク事業

(3) 病理解剖コラボレーション（共同研究）事業

(4) その他本機構の目的を達成するために必要な事業

(高齢者ブレインバンク事業)

第5条 高齢者ブレインバンク事業については、別に定める高齢者ブレインバンク運用要綱に則って事業を行う。

(病理解剖コラボレーション（共同研究）事業)

第6条 病理解剖コラボレーション（共同研究）事業については、別に定める病理解剖コラボレーション（共同研究）事業運用要綱に則って事業を行う。

第2章 役員

(役員)

第7条 機構に次の役員を置く。

- (1) 会長 1名
 - (2) 副会長 2名
 - (3) 幹事(会長、副会長を含む) 8名以内とする。
- 2 幹事は、東京都健康長寿医療センター長が任命する。
- 3 幹事は、センター病院から4名以内、センター研究所から4名以内で構成される。
- 4 会長及び副会長は、幹事の互選により定める。

(会長、副会長の職務)

第8条 会長は機構を代表し、業務を統括する。

- 2 副会長は、会長を補佐して業務を掌理し、会長が業務を遂行できない場合はその職務を行う。

(幹事の任期)

第9条 幹事の任期は2年とし、一斉改選とする。ただし、欠員補充として選任された幹事の任期は前任者の残任期間とし、増員により選任された役員の任期は現任者の残任期間とする。

- 2 幹事は再任されることができる。

第3章 幹事会

(幹事会)

第10条 幹事会は、幹事をもって構成する。

- 2 幹事会は、この規約に別に定めるもののほか、この機構の運営に関する重要な事項について議決する。
- 3 幹事会は、会長が必要と認めたとき開催する。
- 4 幹事会は会長が招集する。
- 5 幹事会の議長は、会長がこれにあたる。
- 6 幹事会は、幹事の過半数が出席しなければ開催することができない。
- 7 幹事過半数の請求があった場合には、会長は幹事会を開催しなければならない。
- 8 幹事会の議事は、出席幹事の過半数の同意をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

第4章 委員会

(病理解剖バイオバンク研究計画審査会)

第11条 この機構に、病理解剖バイオバンク研究計画審査会（以下「バイオバンク研究計画審査会」という）を置く。

2 バイオバンク研究計画審査会は、研究者からバイオバンクに対して申請された研究計画に関し、研究計画の科学的な妥当性等、必要な事項を審議する。

3 バイオバンク研究計画審査会の委員は会長が委嘱する。

4 バイオバンク研究計画審査会に必要な事項は、会長が別に定める。

(病理解剖バイオバンク倫理委員会)

第12条 この機構に病理解剖バイオバンク倫理委員会（以下「バイオバンク倫理委員会」という）を置く。

2 バイオバンクへの申請はバイオバンク倫理委員会で審議する。

3 バイオバンク倫理委員会は、研究者から申請された研究計画に関し、倫理的な問題について必要な事項を審議する。

4 バイオバンク倫理委員会の委員は会長が委嘱する。

5 バイオバンク倫理委員会に必要な事項は、会長が別に定める。

6 バイオバンク倫理委員会の設立以前では、センター病院倫理委員会をもって代えることができる。

(諮問委員会)

第13条 この機構に諮問委員会を置く。

2 諮問委員会は、機構の事業、あり方について、評価及び助言を行う。

3 諮問委員会の委員は会長が委嘱する。

4 諮問委員会に必要な事項は、会長が別に定める。

(委員会)

第14条 この機構に、幹事会の同意を得て、第10条から第12条に規定するほかに委員会を置くことができる。

2 委員会は、会長の諮問に応じて、業務運営に関して必要な事項を調査研究又は審議する。

3 委員会の委員は会長が委嘱する。

4 委員会の委員に関し、必要な事項は、会長が別に定める。

第5章 規約の変更

(規約の変更)

第15条 この規約の変更は、幹事会において出席幹事の3分の2以上の同意を得なければならない。

第6章 雑則

(委任)

第16条 この規約の施行に関し必要な事項は、会長が別に定める。

附 則

- 1 この規約は、平成21年10月1日から施行する。
- 2 機構の設立当初の幹事は、別紙幹事名簿のとおりとし、その任期は第9条第1項の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 病理解剖バイオリソース機構病理解剖バイオバンク運営指針

(目的)

第1条 本運営指針は、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター（以下「センター」という）病理解剖バイオリソース機構（以下[機構]という）規約第4条に基づき設置する病理解剖バイオバンク（以下「バイオバンク」という）において、正常組織、病的組織等に由来する試料（以下[試料]という）の取得、バイオバンクでの保管等の処置及び研究者への提供が適正に行われ、臨床医学・基礎医学研究に適切に利用されることを目的として定める。

(基本方針)

第2条 バイオバンクにおける業務の遂行にあたっては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年3月29日付け文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号）に基づき取り扱うことを基本とする。

2 試料の取り扱いにあたっては、究極の個人情報である遺伝情報に関するものがあることを踏まえ、人間の尊厳の保護と人権の尊重を前提として、業務の公共性、透明性が確保されなければならない。

3 バイオバンク事業においては、その社会的有益性を確認するとともに、個人の人権の保障を科学的又は社会的な利益に優先して行う。

(バイオバンク長)

第3条 バイオバンクにバイオバンク長を1名置き、機構の会長が任命する。

2 バイオバンク長は、次に掲げる事務を行う。

- ①試料の收受、保管、情報管理、品質管理、研究者への提供及び廃棄の業務
- ②試料を保管する部屋、区域及び設備の安全管理
- ③試料を取り扱う職員に関する教育、指導及び助言

(個人情報管理者)

第4条 バイオバンクに個人情報管理者を1名置き、機構の会長が任命する

2 個人情報管理者は、試料に係る個人情報の収集及び保護管理を行う。

3 個人情報管理者は、試料の外部研究者への配布にあたっては、連結不可能匿名化とする。匿名化にあたっては、対応表を破棄し、個人情報を含まない最低限の情報（提供日、年齢、性、組織名、試料の種類・量）のみを保存する。

(インフォームド・コンセント)

第5条 機構は、病理解剖を受ける者またはその代諾者（遺族）に対し、事前に、バイオバンクの意義、目的、方法、予測される結果、遺族が被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意（インフォームド・コンセント）を受けて、試料等の提供を受けることとする。

2 代諾者は、死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案し、提供者の生前の推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本とする。

3 代諾者からインフォームド・コンセントの撤回があった場合は、原則として、当該提供者に係るバイオバンク試料等を廃棄し、その旨を代諾者に文書により通知する。また、代諾者が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限りこれに応じる。ただし、インフォームド・コンセントの撤回があったとき既に、試料が連結不可能匿名化され外部研究者へ提供された後であれば、提供した試料等については、連結不可能匿名化のため廃棄することはできない。

(試料の受け入れ・保存)

第6条 機構において行うバイオバンク事業に必要な試料は、センターから受け入れられる。

2 バイオバンクは、受け入れた試料をバイオバンク内部で適切に管理する。

3 バイオバンクがセンターから受け入れる試料は、次の条件を全て満たすものでなければならない。

①代諾者（遺族）に十分な説明がなされており、文書による同意が得られていること

②重篤な疾病の原因となる病原体の感染について原則的に陽性でないこと（肝炎ウイルスは除く）

第7条 バイオバンクでは、試料の保管を-80度Cの超低温槽で行い、常時、槽内の温度をモニターし、記録に残すこととする。その他、試料の保管に関することはバイオバンク長が別に定める。

第8条 バイオバンク長は、試料の取り扱いにおける安全対策に関して規則と手引き書を作成し、バイオバンクでの組織の保管、管理、配布などの業務に関わる職員に遵守させなければならない。

第9条 バイオバンク長は、教育・訓練を通じ安全な試料の取り扱い業務を実施するよう努力しなければならない。

(試料の保管期間と廃棄)

第10条 試料は原則として使い切るまで保管する。バイオバンクが閉鎖する場合には、試料の残余は廃棄する。もしくは病理解剖バイオバンク倫理委員会の承認を得た上で、連結不可能匿名化し公的バンクへ寄託する。

(研究計画の申請・受付)

第11条 バイオバンクの管理する試料を利用して、臨床医学・基礎医学研究を行おうとする研究者は、大学、公的研究機関に所属する研究者（以下「研究者」という）でなければならない。

2 バイオバンクの管理する試料を利用して、臨床医学・基礎医学研究を行おうとする研究者は、会長に研究計画申請書(様式1)を提出しなければならない。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する。

3 バイオバンクの管理する試料を利用して、臨床医学・基礎医学研究を行おうとする研究者は、研究に係る利益相反がある場合には、会長に「研究に係る利益相反自己申告書」を提出しなければならない。

第12条 バイオバンク長は、提出された研究計画申請書について必要事項の確認を行い、申請を受理するものとする。

2 提出された研究計画申請書の記載に不備があるとき、バイオバンク長は、この申請を不受理とするものとする。

3 バイオバンク長は、受理した研究計画申請書を病理解剖バイオバンク研究計画審査会に送付するものとする。

(研究計画の承認)

第13条 研究者から申請のあった研究計画について承認、不承認の決定をする場合、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の意見を基に、書式にて審査し機構の幹事の合意をもって承認することを原則とする。ただし、合意が得られない場合は機構の会長が幹事会を召集し、幹事の3分の2以上の合意をもって決することができる。また、バイオバンク倫理委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可しない。

2 研究計画を承認、不承認を決定したときは、その内容を研究者に通知するものとする。

(契約の締結)

第14条 研究計画の承認を受けた研究者は、機構の会長に試料配布契約申込書(様式2)を提出し、契約を締結し、遵守する義務がある。

2 試料は無償とする。但し、研究者は配布試料の採取・管理に掛かる実費相当額を原則的に負担するものとする。実費相当額は幹事会で別に定める。

3 試料の配布にあたっての送料は、原則的に研究者が負担するものとする。

(海外への試料提供)

第15条 海外への試料提供については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月29日付け文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示第1号)に基づき執り行う。

(試料の目的外使用の禁止)

第16条 バイオバンクから試料の提供を受けた研究者は、承認を受けた研究計画以外に試料を活用してはならない。

(違反処理)

第17条 バイオバンクから試料の提供を受けた研究者が、申請内容と異なる研究を実施するなどの違反の可能性がある場合には、機構は研究の実施状況を実地調査することが出来る。また、機構の会長は、当該研究者及びその研究者が所属する研究機関に対し書面による再発防止策の提出を求めるとともに提供した試料の返還請求

を行うことが出来る。また、以後の試料の提供の停止などを行うことが出来る。

(研究者所属機関の変更)

第18条 バイオバンクから試料の提供を受けた研究者が研究期間中に所属機関を変更する場合、速やかに機構の会長に報告しなければならない。

(研究活動の報告及び試料の廃棄)

第19条 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(様式3)を速やかに機構の会長に提出しなければならない。研究実施期間が1年を超える場合は試料配布後1年毎に研究実施経過／終了報告書(様式3)を機構の会長に提出するものとする。

2 研究の成果を学会、学術誌などに発表するにあたって、研究者はその論文等にこの機構から配付された試料を利用したことを記載し、機構に報告することとする。

3 研究の終了に伴い、提供した試料に残余分がある場合には、研究者の責任において全て廃棄するものとする。

(知的財産権)

第20条 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する。

(広報活動)

第21条 機構が行う事業内容については、文書、インターネット等を通じて定期的に報告、開示する。ただし倫理上、知的財産上で問題がある場合、あるいは機構の会長が特に必要を認めた場合はこの限りではない。

(寄付金等の受け入れ)

第22条 機構は、機構が行う事業を運営するために国及び都等からの公的補助金、個人、企業、団体からの寄付金等を受け入れることができる。

(委任)

第23条 この運営指針に定めるもののほか、バイオバンクの運営に関し必要な事項は、バイオバンク長が別に定める。

附則 この指針は、平成21年10月1日から施行する。

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター
病理解剖バイオリソース機構
病理解剖バイオバンク研究計画審査会要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、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リソース機構（以下「機構」という。）病理解剖バイオバンク研究計画審査会の設置、目的、組織及び運営に関し、必要な事項を定めるものとする。

(設置)

第2条 機構の病理解剖バイオバンクが収集管理している研究試料の提供を受けて、申請者が行う臨床医学・基礎医学研究計画が、第3条に規定する目的に添った研究計画であり、科学的に妥当で実施可能な研究計画であるなどの審査を行うため、機構病理解剖バイオバンク研究計画審査会（以下「審査会」という。）を設置する。

(目的)

第3条 審査会は、臨床医学・基礎医学研究について、科学的小よび医学的な妥当性があり、実現可能な研究であることを客観的に審査、検討することにより、社会に貢献できる研究成果を確保することを目的とする。

2 審査会は、適切な指摘、助言を申請者に還元することにより、臨床医学・基礎医学研究の改善、及び研究内容の質的向上に努める。

(委員)

第4条 審査会は、臨床医学・基礎医学研究について、科学的、医学的及び社会的観点から、客観的に審議および検討するために必要な経験を有する委員により構成する。

2 委員は、機構の会長が決定し、委嘱する。

3 委員の任期は3年とする。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

4 委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第5条 審査会には委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は審査会を招集し、その議長となる。

3 副委員長は委員長を補佐し、委員長が業務を遂行できない場合はその職務を行う。

(審査様式)

第6条 臨床医学・基礎医学研究の審査については、守秘義務下の委員による書類審査で持ち回り審議、承認とする。但し、必要のあるときには臨時に審査会を開催することができる。

2 審査会は、審査検討対象となる臨床医学・基礎医学研究の申請者に出席を求め、実施計画の内容等の説明および意見を聴取することができる。

3 審査の判定は、審議に参加した委員及び委員長の合意をもって決することを原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。また、委員が申請者である場合、あるいはその臨床医学・基礎医学研究実施計画書（プロトコール）の作成に関与した場合には、審査会の決議に参加することはできない。

（審議事項）

第7条 審査会は、臨床医学・基礎医学研究を実施することの科学的および医学的見地からの妥当性について、次に掲げる事項について審議する。

- (1) 臨床医学・基礎医学研究の目的、計画および方法が妥当なものであり、成果が期待できるものであること
- (2) 機構の設立趣旨に添った研究であること

（審査の申し込み）

第8条 研究者は臨床医学・基礎医学研究の審査を機構の会長に申請するにあたって、機構病理解剖バイオバンク運営指針第11条に規定する申請書の他に、次の資料を機構事務局に提出する。

- (1) 臨床医学・基礎医学研究の実施主体となる研究組織、研究代表者、データ管理に関する資料を含む研究実施計画書
- (2) その他審査会が必要と認める資料

（審議結果の通知）

第9条 委員長は、前条の規定により申請された事項について審議を終了した場合には、その結果を速やかに研究計画審査会審議結果報告書（別紙様式）により、機構の会長に報告するとともに、機構の役員に通知するものとする。

（事務局）

第10条 審査会の庶務は、機構事務局が行う。

（委任）

第11条 この要綱の変更、およびこの要綱に定めるもののほか、審査会の運営に関し必要な事項は、機構の会長が審査会に諮って定める。

附 則

- 1 この要綱は、平成21年10月1日から施行する。
- 2 任期の最初の審査会は、第5条第2項の規定にかかわらず、機構の会長が招集する。

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター
病理解剖バイオリソース機構
病理解剖バイオバンク倫理委員会要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、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リソース機構（以下「機構」という。）病理解剖バイオバンク倫理委員会の設置、所掌事項、組織及び運営に関し、必要な事項を定めるものとする。

(設置)

第2条 機構の病理解剖バイオバンクが収集・管理している研究試料（以下「試料等」という。）の提供を受けて、申請者が行う臨床医学・基礎医学研究が、倫理的配慮のもとに行われ、もって試料提供者及びご家族等の人権の擁護に寄与することを目的として、機構病理解剖バイオバンク倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第3条 委員会は、申請者において行われる臨床医学・基礎医学研究に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について審議する。

(1) 申請者から提出され、機構の病理解剖バイオバンク研究計画審査会で承認された研究計画に関する事項

(2) 第5条に規定する委員長が、委員会において審議することが必要と認めた事項

(委員)

第4条 委員会の委員（以下「委員」という。）は、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から構成される。

2 外部委員を半数以上置くことが望ましいが、その確保が困難な場合には、少なくとも複数名置くこととする。

3 外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の代表とする。

4 男女両性で構成される。

5 委員は、8名以内とし幹事会での承認の上、機構の会長が委嘱する。

6 委員の任期は2年とする。ただし補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

7 委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会には委員長及び副委員長を置き、委員の互選により定める。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 副委員長は委員長を補佐し、委員長が業務を遂行できない場合はその職務を行う。

(審議の方針)

第6条 委員会は、医学的、倫理的、社会的等の観点から、次の事項に留意して調査検討し、審議する。

- (1) 臨床医学・基礎医学研究の対象になる試料提供者及びご家族等の人権の擁護に関すること。
- (2) 医学上の貢献度の予測に関すること。
- (3) 研究内容の社会的倫理性に関すること。
- (4) 利益相反に関すること。

(委員会の招集)

第7条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立する。

3 委員会は、次の事項を審査する場合、委員長があらかじめ指名した委員による書面での迅速審査手続を行うことができる。迅速審査の結果については、その審議を行った委員以外のすべての委員及び委員会に報告するものとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化される研究計画の審査
- (3) 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を、機関特有の問題がなく、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとする。

(委員会の議事等)

第8条 委員会の議事は、出席委員全員の合意をもって決することを原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。

- 2 委員会は、審議の申請者に委員会への出席を求めて、申請内容等の説明を聴取することができる。
- 3 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者に、出席を求めて、意見を聴取することができる。
- 4 委員会は審議事項の申請者、あるいは当該臨床医学・基礎医学研究の実施に係る

る委員を、その審議及び議決に加えることができない。

5 前条第3項の規定により書面評決をする場合は、前4項の規定を準用する。

(委員会及び会議録の公開)

第9条 委員会は、その組織に関する事項や運営に関する規則を公開するとともに、議事の内容についても原則公開する。ただし、委員長又は委員の発議により、試料提供者及びご家族等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護等の観点から、出席委員の3分の2以上で議決したときは、委員会又は会議録の一部を公開しないことができる。公開を希望するものは文書で機構の会長に申請することができる。

(審議記録の保存)

第10条 審議に関する記録の保存期間については、臨床医学・基礎医学研究の終了後5年とする。

(審議の申請方法)

第11条 研究者が審議を申請する場合には、倫理委員会審議申請書(第1号様式)に必要事項を記入し、研究計画申請書と共に、機構の会長に提出するものとする。

(審議結果の通知)

第12条 委員長は、前条の規定により申請された事項について審議を終了した場合には、速やかに、審議結果報告書(第2号様式)により機構の会長に報告する。

2 委員長は、前条の規定により申請された事項以外の事項について審議を終了した場合には、機構の会長に報告するとともに、機構の役員に通知するものとする。

(事務局)

第13条 委員会の庶務は、機構事務局が行う。

(委任)

第14条 この要綱の変更、およびこの要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、機構の会長が委員会に諮って定める。

附 則

1 この要綱は、平成21年10月1日から施行する。

2 任期の最初の委員会は、第7条の規定にかかわらず、機構の会長が招集する。

「^{びょうりかいぼう}病理解剖バイオバンク」のご紹介

地方独立行政法人

東京都健康長寿医療センター

病理解剖バイオリソース機構

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35-2

電話番号 03-3964-1141 内 2285

(東京都健康長寿医療センター病理受付)

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・情報の管理・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.. | 6 |
| 8. 個人情報（プライバシー）の保護について..... | 6 |
| 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..... | 7 |
| 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のお願い

この度、ご家族、ご親族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、^{びょうりかいぼう}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ひいたします。

医療・健康の向上には^{いがくけんきゅう}医学研究が欠かせません。医学研究は主に^{ばいようさいぼう}培養細胞、^{じっけんどうぶつ}実験動物を用いて行われていますが、人に由来する^{ゆらい しりょう}試料、つまり人間の組織や細胞を用いての検討がどうしても必要となります。ところが日本では^{そしき}組織バンクが少なく、^{そしきしりょう}組織試料は不足がちで、外国からの試料に頼っているのが現状です。わずかに用いられるようになってきた国内の人組織試料は主に^{しゅじゅつざいりょう}手術材料から^{さいしゆ}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。そこで東京都健康長寿医療センターは、病理解剖の際に採取された全身の試料を^{ちくせき}蓄積し、研究者に提供する「病理解剖バイオバンク」事業を発足させました。ここで得られる試料は基礎医学・臨床医学の研究にのみ使われます。これにより研究が進展すれば、新しい^{しんだん ちりょうほう}診断・治療法の開発による医療・健康の^{こうじょう}向上が期待されます。

病理解剖の際には^{びょうりしんだん}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への協力にご^{しょうだく}承諾をいただければ、その採取量をわずかに増し、そこからバンク用試料を取り分けさせていただき、DNA、タンパク質なども^{ちようせい}調製します。そして、^{けんきゅうけいかくしんさいいんかい りんりいんかい}研究計画審査委員会、倫理委員会で承認された研究に対し、試料が^{むしやう}無償で提供されます。研究者は大学および^{こうてきけんきゅうきかん}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^{こじんじょうほう きくじよ}個人情報情報を削除し、ご遺族の方にご迷惑が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よろしくお願ひ申し上げます。

東京都健康長寿医療センター センター長
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」についてすこし詳しく説明したものです。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^{そしき}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、^{そしきしりょう}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、人の組織試料を収集し、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。バイオバンクというのは、日本語に訳せば「生命物質銀行」とでもいえるかもしれませんが、世界的に使われている「バイオバンク」という名称にしました。東京都健康長寿医療センターは既に「高齢者ブレインバンク」を運営しているため、バイオバンクでは^{のう}脳、^{せきずい}脊髄以外の組織が対象となります。

東京都健康長寿医療センターは、病理解剖バイオリソース機構（以下「機構」といいます）の事業のひとつとして、「病理解剖バイオバンク」を運営し、医学研究者へ提供するための試料を、東京都健康長寿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

