

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、^{いがくけんきゅう}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

亡くなられた方の病理解剖にご遺族の方が承諾された後、バイオバンクスタッフからバイオバンクについての説明をさせていただきます。バイオバンクへの協力に同意していただける場合には同意書にご署名をお願いいたします。その後、病理解剖が開始され、病理検査用に全身のさまざまな組織が採取されますが、その際にバイオバンク用の試料として約2cm角大の試料を取り分けさせていただきます。取り分けた試料は分割し、一部を凍結保存するとともに、他の部分からはDNA、タンパクを抽出し保存いたします。^{ちゅうしゅつ}抽出し保存いたします。また生前に採取した^{けっせい}血清がある場合には、これも凍結保存します。試料を保存後、^{りんしょうびょうりじょうほう}臨床病理情報とともにバイオバンクへ登録されます。

3. バイオバンク試料の研究者への提供手順について

バイオバンクの保管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。研究者が、その試料を利用して研究を行おうとするときは、^{けんきゅうけいかくしんせいしよ}研究計画申請書を提出し、バイオバンク研究計画^{しんさかい}審査会にて科学的に^{だとう}妥当かどうかを審査され、次にバイオバンク倫理委員会において倫理的な問題について審査されます。両委員会で承認された研究計画は、^{きこうかんじかい}機構幹事会において最終的な審査を受けます。承認を受けた研究者は、機構に^{しりょうはいふけいやくしよ}試料配布契約書を提出し^{けいやく}契約を締結します。研究者には、^{けいやくていけつ}契約締結後、バイオバンクの試料が^{むじょう}無償で提供されます。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し、その研究は国の定めた^{りんりししん}倫理指針^{*1}に厳格にしたがって利用しなくてはなりません。また研究者は、提供されたバイオバンクの試料の^{りょうじょうきょう}利用状況を定期的に機構へ

報告しなければなりません。

※1 ^{もんぶかがくしょう}文部科学省、^{こうせいろうどうしょう}厚生労働省、^{けいざいさんぎょうしょう}経済産業省の三省が、ヒトゲノム・遺伝子^{いでんし}解析研究の適正な実施^{はか}を図るために研究者が^{じゅんしゆ}遵守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.lifescience.mext.go.jp/bioethics/hito_genom.html

4. 試料・情報の管理・保存について

提供していただいた試料は、バイオバンク内のマイナス 80℃の^{ちやうていおんそう}超低温槽にて管理・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。試料提供者の^{りんしょうびやうり}臨床病理情報はバイオバンクで管理いたします。カルテは東京都健康長寿医療センターの管理の下、病歴室で保管されます。

もし、バイオバンクが閉鎖するような場合には、保管されていた試料は、特にご希望のない限り^{だび}茶毘にふされるか、もしくはバイオバンク倫理委員会の承認を得た上で、^{れんけつふかのうとくめいか}連結不可能匿名化^{※2}し^{またく}公的バンクへ寄託します。

※2 連結不可能匿名化とは、試料や臨床情報から個人情報^{きくじよ}を削除し、新たに番号を付し、個人情報とその番号とを結びつける対応表を破棄し、試料が誰のものであるかをわからなくすることをいいます。

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も行われません。

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バイオバンク事業の協力に同意された後でも、同意者からの申し出により、いつでも文書により、不利益を受けることなく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れ、特にご希望のない限り、荼毘にふされます。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、国の定めた指針にそって厳重に管理いたします。

試料は、施設された超低温槽で管理いたします。臨床病理情報は、ネットワークから切り離されたコンピューターで管理され、このコンピューターを使用できる職員を必要最小限に制限します。提供していただいた試料には個人情報、臨床病理情報をもとに、新しい番号がつけられます。試料番号と個人情報、臨床病理情報を結びつける対応表は、バイオバンクの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連結不可能匿名化とします。すなわち、試料には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）と臨床病理情報のみを付し、個人情報を破棄しますので、研究者およびバイオバンクは提供者を同定することができなくなります。

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実施状況については、毎年度末に報告書を作成し、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

上などで問題があると判断され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://www1.tmgig.jp/biobank/>

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などの知的財産権が生じることがあり得ますが、その権利はその研究を実施した研究者に帰属し、試料の提供者あるいはバイオバンクに帰属することはありません。

11. 問い合わせの窓口について

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 病理解剖バイオバンク

〒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

ホームページ <http://www1.tmgig.jp/biobank/>

<http://www.tmgig.jp/hospital/> (東京都健康長寿医療センター病院)

http://www.tmig.or.jp/J_TMIG/J_index.html (東京都健康長寿医療センター研究所)

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。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. 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。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「病理解剖バイオバンクへの協力同意の撤回」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、その取り消しの時点からバイオバンクの登録から外され、特にご希望のない限り、茶毘にふされます。ただし、同意を取り消した時すでに、れんけつふかのうとくめいか連結不可能匿名化され研究者へ提供されている試料は、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. 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。

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。試料提供者とこの番号とを結びつける対応表は、バイオバンクの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、提供する試料の個人情報を破棄しますから、研究者およびバイオバンクの中でもその試料が誰のものであるか識別できません。

Q. 費用の負担はありますか？

A. 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。

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同意の撤回

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、

その同意を撤回します。

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

同意者のお名前

（自署） _____ 登録者との続柄 _____

同意者のご住所 _____

同意者の電話番号 _____

Eメールアドレス _____

送付先 〒 173-0015
 東京都板橋区栄町 35-2
 東京都健康長寿医療センター
 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

東京都健康長寿医療センター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・情報の管理・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、故_____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（同意者）

ご氏名（自署） _____ 亡くなられた方との続柄 _____

説明者

氏名（自署） _____

病理解剖バイオバンクへの協力同意の撤回

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、
その同意を撤回します。

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

同意者のお名前

(自署) _____ 登録者との続柄 _____

同意者のご住所 _____

同意者の電話番号 _____

Eメールアドレス _____

送付先 〒 173-0015
東京都板橋区栄町 35-2
東京都健康長寿医療センター
病理解剖バイオバンク
電話番号 03(3964)1141 内 2285 病理受付

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」の内容をぜひご理解の上、
ご協力をお願いします

連絡先

財団法人
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: cord@air.kunitama.ac.jp

このポスターは平成21年度厚生労働科学研究費補助会（創薬基盤推進研究事業）の助成を受けたものです。

病理解剖バイオバンク

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

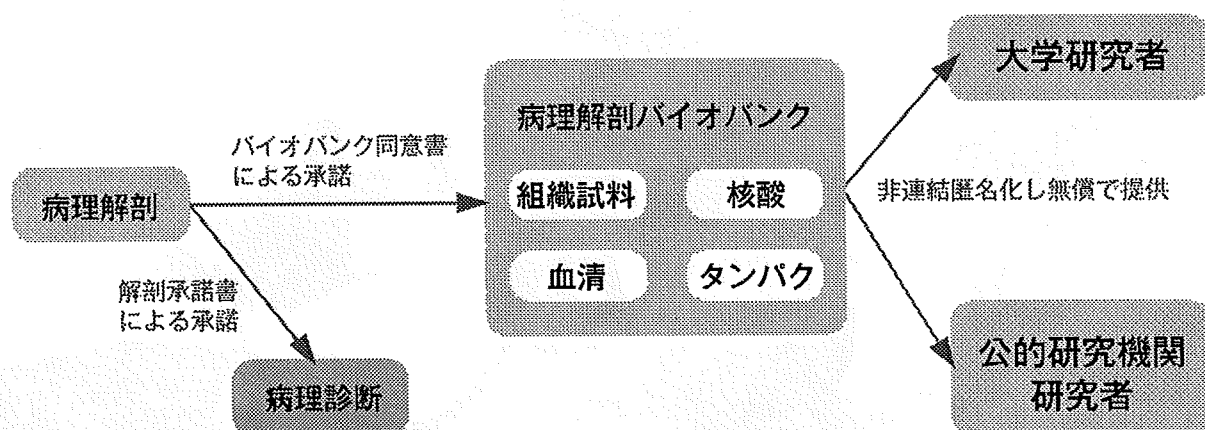
 地方独立行政法人
東京都健康長寿医療センター

「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ます。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

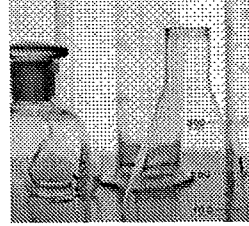
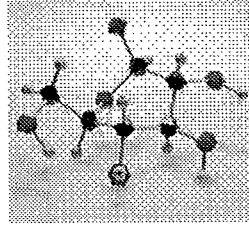
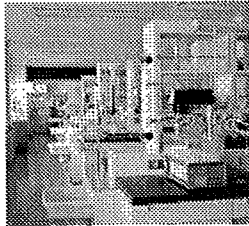
個人情報は厳重に管理いたします。提供していただいた試料からは、提供者の氏名、住所、生年月日など個人を特定できるような情報は削られ、代わりに新しい番号がつけられます。

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で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。

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



▶ [トップページ](#)

▶ [サイトマップ](#)

[トップページ](#) >

- ▶ 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

病理解剖バイオバンクについて

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。これらを解明し、医学・医療を発展させていくためには医学研究は欠かせません。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て、外国からの試料などに頼っているのが現状です。

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病理解剖バイオバンク事業を発足しました。これにより研究が進捗すれば、新しい診断・治療法の開発による医学・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

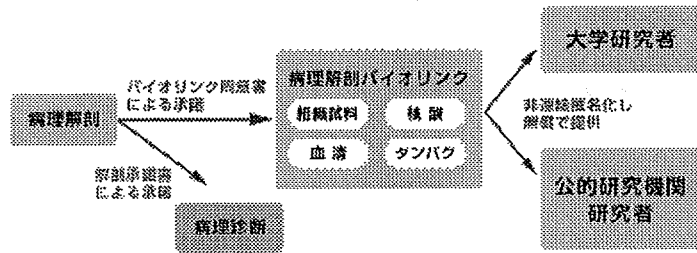
パンフレットPDF
ダウンロード
(1,096 KB)

[東京都健康長寿医療センター](#)

[病理解剖コラボレーション事業](#)

老年病SNPデータベース
JG-SNP

高齢者ブレインバンク



[\[ページ先頭へ戻る \]](#)

[トップページ](#) | [お問い合わせ](#) | [このホームページについて](#) | [リンク](#) | [サイトマップ](#)

このホームページは平成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「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」の研究の一環として作成されました。

Copyright(C) TOKYO METROPOLITAN GERIATRIC HOSPITAL AND INSTITUTE OF GERONTOLOGY, All Rights Reserved.

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



トップページ

サイトマップ

トップページ > 病理解剖バイオリソース機構規約 / バイオバンク規約

- ◎ 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

パンフレットPDF

ダウンロード
(1,096 KB)

東京都健康長寿医療センター

病理解剖コラボレーション事業

老年病SNPデータベース
JG-SNP

高齢者ブレインバンク

バイオリソース機構規約 | バイオバンク運営指針

病理解剖バイオリソース機構規約



病理解剖バイオリソース機構規約 PDF版 (194KB)

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

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、会長が必要と認めるとき開催する。

- 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。

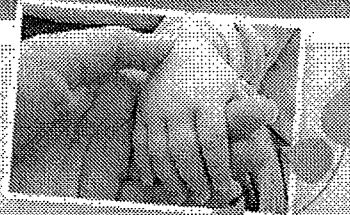
[\[ページ先頭へ戻る \]](#)

[ホームページ](#) | [お問い合わせ](#) | [このホームページについて](#) | [リンク](#) | [サイトマップ](#)

このホームページは平成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「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」の研究の一環として作成されました。

Copyright(C) TOKYO METROPOLITAN GERIATRIC HOSPITAL AND INSTITUTE OF GERONTOLOGY. All Rights Reserved.

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



このホームページ

のサイトマップ

[トップページ](#) > [バイオバンク運営指針](#)

[バイオリソース提供規約](#)

[バイオバンク運営指針](#)

バイオバンク運営指針



バイオバンク運営指針 PDF版(175KB)

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」といふ)病理解剖バイオリソース機構(以下「機構」といふ)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」といふ)において、正常組織、病的組織等に由来する試料(以下「試料」といふ)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、個人の権利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、連絡不可能匿名化とする。匿名化にあたっては、対応表を廃棄し、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、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、試料が連絡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、連絡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遺棄な疾病の原因となる病原体の感染について原則的に陰性でないこと(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続き書を作成し、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。

- ▶ 倫理的配慮
- ▶ 規約・運営指針
- ▶ 一般の方へ
- ▶ 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

パンフレットPDF

ダウンロード
(1,096 KB)

- 東京都健康長寿医療センター
- 病理解剖コラボレーション事業
- 東京都SNPデータベース
JG-SNP
- 高齢者ブレインバンク

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、試料の残量は廃棄する。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、連絡不可能匿名化し公的バンクへ委託する。

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)に基づき執行する。

(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实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。

[ページ先頭へ戻る]

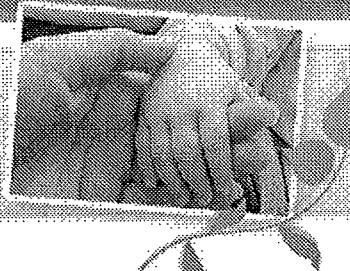
[トップページ](#) | [お問い合わせ](#) | [このホームページについて](#) | [リンク](#) | [サイトマップ](#)

このホームページは平成21年度厚生労働科学研究費補助金総合基盤基盤研究事業「ゲノム研究プロテオーム研究に活用可能な病理解剖バイオバンクの構築」の研究の一環として作成されました。

Copyright(C) TOKYO METROPOLITAN GERIATRIC HOSPITAL AND INSTITUTE OF GERONTOLOGY, All Rights Reserved.

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



のトップページ

のサイトマップ

トップページ > 一般の方々へ

- ◇ 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

一般の方々へ

病理解剖バイオバンク事業では、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いております。

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事業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ます。そこからDNA、タンパク質も譲渡いたします。

病理解剖バイオバンク事業への協力にご承諾をいただく際にご家族への説明に用いている冊子「病理解剖バイオバンクのご紹介」のPDF版をご覧ください。バイオバンクについて詳しくお知りになりたい方はこちらをご覧ください。



[「バイオバンクのご紹介」PDF版 \(364KB\)](#)

病理解剖バイオバンク Q & A

Q. 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？

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。

Q. 同意の取り消しはできますか？

A. 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。

同意撤回書を病理解剖バイオバンクへご郵送ください



[同意撤回書 PDF版 \(141KB\)](#)

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. 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。

Q. 個人情報は保護されるのですか？

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。

Q. 費用の負担はありますか？

A. バイオバンクへご協力いただいても、試料提供者のご家族が費用を負担することはありません。

[\[ホームページへ戻る \]](#)

[トップページ](#) | [お問い合わせ](#) | [このホームページについて](#) | [リンク](#) | [お問い合わせ](#)

このホームページは平成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「ゲノム研究・プロテオーム研究に活用可能な病理解剖組織バンクの開発」の研究の一環として作成されました。

Copyright (C) TOKYO METROPOLITAN GERIATRIC HOSPITAL AND INSTITUTE OF GERONTOLOGY. All Rights Reserved.