

様式第 2(1)

倫理問題審議結果通知書

平成 21 年 3 月 16 日

申請者

沢辺 元司殿

東京都老人医療センター倫理委員会

委員長 大田 雅嗣



受付番号 475

課題名 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守した病理解剖試料のゲノム・遺伝子解析研究利用についての調査報告および今後の利用に関する指針

実施責任者 剖検病理科部長 沢辺 元司

先に申請のあった上記課題についての審議結果を下記のとおり通知する。

記

審 議 結 果	<p>本委員会に申請された上記課題については、倫理的に問題ないことを確認し承認とする。</p> <p>ただし、指針については院内パブリックコメントを今月中に集約し、改訂のうえ院内に示すこと。</p>
------------------	---

**「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守した老人医療センター病理解剖試料
のゲノム・遺伝子解析研究利用についての調査報告および今後の利用に関する指針**

A. 本報告・指針について

東京都老人医療センターでは1972年の開設以来、隣接する東京都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確認、死因の解明に用いるだけでなく、老年病の解明、老化研究に用いてきた。その結果、既に200を超える研究論文が作成されており、最近では遺伝子多型解析を中心としたヒトゲノム研究も行っている。

病理解剖はそもそも1949年に公布された死体解剖保存法に基づいて行われている。しかし、1972年以来36年の歳月が経ち、医学研究に人材材料を用いる場合には十分な倫理的配慮が必要となってきており、2001年には「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が策定された。このような動向に対して、センター病理部では病理解剖承諾書の変更、病理解剖の啓蒙、研究成果の公開などに取り組み、また研究者は個別にセンター及び所属の倫理委員会で研究内容を審査されることにより、研究の倫理性を確保してきた。

今回、我々はセンター病理解剖例をゲノム・遺伝子解析研究に用いる際の倫理性を高める一環として、実態を調査し、法律専門家と共に検討し、同解剖例の使用のあり方を改善するための方策に関する報告・指針を作成した。

B. 調査報告

1. 病理解剖の標本保存状況

東京都老人医療センターでは1972年の開設以来、病理解剖を重視しており、それを単に臨床診断の確認、死因の解明に止まらず、広く医学研究、教育に利用してきた。全ての病理解剖例で臨床カルテ、X線フィルムなどが保存されており、臨床病理所見はデータベースに登録されている。病理標本としては病理報告書一式、スライドガラス、パラフィンブロック、35 mm スライドが保存されている。また1993年10月から、死亡2週間以内に採取された血清の凍結保存が開始された。さらに1995年1月から主要臓器の凍結保存、凍結臓器からのDNA抽出が開始され、病理解剖試料を用いたゲノム・遺伝子解析研究が始まった。

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

ヒトゲノム・遺伝子解析研究が広く行われるようになり、遺伝情報の取り扱いが問題となった。そこで文部科学省・厚生労働省・経済産業省から2001年3月29日に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下、ゲノム指針と称する）が発表され、同指針は4月1日から施行された（この最初の指針を旧指針と称する、資料①）。この指針は2004

年 12 月 28 日に全部改正され、2005 年 6 月 29 日に一部改正されている（2005 年 6 月改正の指針を新指針とする、資料②）。ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行う全ての研究者はゲノム指針を遵守することが求められている。

3. 死体解剖保存法

病理解剖を規定する死体解剖保存法（資料③）の第一条では「この法律は、死体（妊娠四月以上の死胎を含む）の解剖及び保存並びに死因調査の適正を期することによつて公衆衛生の向上を図るとともに、医学（歯学を含む）の教育又は研究に資することを目的とする。」とある。従つて、病理解剖試料を医学教育、医学研究に用いることはこの法律の目的の一部と考えられる。

老人医療センターは死体解剖保存法第十七条に定める、大学、地域医療支援病院、特定機能病院ではないため、第十八条が適用となると考えるべきであろう。

第十八条 第二条の規定により死体の解剖をすることができる者は、医学の教育又は研究のため特に必要があるときは、解剖をした後その死体（第十二条の規定により市町村長から交付を受けた死体を除く。）の一部を標本として保存することができる。但し、その遺族から引渡の要求があつたときは、この限りでない。

4. センターにおける解剖承諾書の推移

上記のゲノム指針にあるように、近年では、倫理的およびプライバシー保護の観点から、亡くなられた方のご親族から病理解剖の承諾を得る際に、そこで得られた試料を遺伝子研究を含む医学研究に用いることの説明と承諾を得ることが必要となってきた。そこで、センター病理部門では、倫理委員会の承認を得た上で「解剖に関する遺族の承諾書」の書式を現在までに 2 回改訂してきた。

- 「解剖に関する遺族の承諾書」（承諾書式 1 と称する、資料④）：センター開設以来用いられてきた書式で、研究同意についてはまったく触れられていない。
- 「解剖に関する遺族の承諾書」（承諾書式 2 と称する、資料⑤）：1999 年 11 月 1 日より、承諾書式 1 を元に、「遺伝子検索を含む医学研究、医学教育にも標本の一部が使用されることに異存ありません」との記述に対する承諾を含めた書式が用いられた。
- 「病理解剖に関する遺族の承諾書」（承諾書式 3 と称する、資料⑥）：2005 年 12 月 1 日からは、より詳細な説明を加えた承諾書式が、研究説明文書 1（資料⑦）と共に用いられ現在に至っている。

承諾書の使用開始時期とゲノム指針との時間関係、病理解剖に関するサマリーを付表として示す。

また、承諾書ではないが、2001 年 8 月より「病理解剖をご存じですか」のパンフレットを病棟、外来で配布し、患者およびその家族を対象として病理解剖の理解、啓蒙に努めて

きた（資料⑧、⑨）。

5. センター病理解剖試料のゲノム指針による試料区分

ゲノム指針では承諾のあり方により、保存されている試料はA群、B群、C群の3群に区分され、研究利用の可否についての方針が示されている：

- A群試料等：試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等
- B群試料等：試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等
- C群試料等：試料等の提供時に、研究に利用することへの同意が与えられていない試料等

センターにおける病理解剖試料の区分について検討してみると、

- 承諾書式1による同意症例では、研究に関する同意がえられていないため、C群試料となる。
- 承諾書式2による同意症例では、「遺伝子検索を含む医学研究、医学教育にも標本の一部が使用される」ことの同意が得られているが、研究内容が明示されておらず、B群試料となる。
- 承諾書式3による同意症例では、「病理解剖標本をゲノム・遺伝子解析研究に使用する場合、(中途、略)、別途倫理委員会の審査を受けます」の説明と、遺伝子多型研究に関する説明文書1を示しており、説明文書1にある範囲内の研究においてA群試料となる。

ゲノム指針ではB群試料、C群試料については新たに提供者または代諾者などの同意を得ない限り、ゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならないことになっている。

6. 承諾書式1により保存されたC群試料のゲノム・遺伝子解析研究利用

6-1. 旧指針

承諾書式1による同意症例はC群試料であるが、ゲノム指針の施行前に提供されており、旧指針では細則4が適応される。従って、

- a. ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少ないこと
- b. その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が、社会の利益に大きく貢献する研究であること
- c. 他の方法では實際上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること
- d. ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等にお問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること

連結可能匿名化された試料については、以上の 4 要件を満たし、倫理審査委員会がその利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

6-2. 新指針

新指針では、C 群試料の連結可能匿名化された試料については、以下の 5 要件を満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合については、この限り（新たに提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受ける原則）でないとしている。

- (ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。
- (イ) その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。
- (ウ) 他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。
- (エ) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。
- (オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。

7. 承諾書式2により保存された B 群試料のゲノム・遺伝子解析研究利用

7-1. 旧指針

承諾書式 2 による同意症例は B 群試料である。旧指針では、施行前に提供された試料(1999 年 11 月 1 日から 2001 年 3 月 31 日)については細則 2 が適用される。すなわち、「連結可能匿名化されており、かつ、ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶ可能性が極めて少なく、研究に高度の有用性が認められ、他の方法では実際上研究の実施が不可能又は極めて困難である場合」に、倫理審査委員会がその利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

またゲノム指針の施行後に提供された試料(2001 年 4 月 1 日から 2005 年 11 月 30 日)については細則 3 が適用される。この場合、細則 2 に記載された要件に加えて、試料等の利用を拒否する機会が保障されており、特に連結可能匿名化の上で実施される研究については、B 群試料等が提供された時点における同意が、他の研究への利用に関し、研究目的や匿名化等の方法等にどの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して、倫理審査委員会がヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用を承認し、研究機関の長により許可された場合に限り、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

7-2. 新指針

新指針では B 群試料の連結可能匿名化された試料については、以下の要件を満たすと

もに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限り（新たに提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受ける原則）でないとしている。

（イ）連結可能匿名化されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であつて、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合。

C. 老人医療センター病理解剖試料の今後のゲノム・遺伝子解析研究利用についての指針

1. B,C 群試料の今後のゲノム・遺伝子解析研究利用について

上に述べたセンターの B, C 群試料をヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いる場合、ご親族に危害が及ぶ可能性がほとんど無いこと、病理解剖症例数が減少していること、病理解剖から時間が経過していること、代諾者が配偶者の場合は代諾者が高齢になっていることを鑑みると、ヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用について代諾者等から新たに同意を受けることは困難と思われる。従つて、もし新たに同意を受けるのでない限りは、最低限、下記の細則、例外則を満たす必要がある。

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図る。
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表する。
- 代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置を講ずる。

以上の対策を行った上で、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可を受けなければならない。

2. A 群試料の今後のゲノム・遺伝子解析研究利用について

現在用いられている研究説明文書（資料⑦）では、老年病の遺伝子多型研究、高齢者ブレインバンクについての利用が記載されている。これらの研究は前向き研究でありながら包括的承諾とならざるを得ない。従つて使用許諾時の審査の厳格性、使用開始後の追跡（年次報告、実地監査など）、制裁権限などの手続きにより、研究の倫理性の保証をはかる必要がある。

D. 参考資料

- 資料①：文部科学省・厚生労働省・経済産業省。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、2001年4月1日施行
- 資料②：文部科学省・厚生労働省・経済産業省。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、2005年4月1日施行
- 資料③：死体解剖保存法

- 資料④：東京都老人医療センター。「解剖に関する遺族の承諾書」、発行開始年不明
- 資料⑤：東京都老人医療センター。「解剖に関する遺族の承諾書」、1999年11月1日より使用開始
- 資料⑥：東京都老人医療センター。「病理解剖に関する遺族の承諾書」、2005年12月1日より使用開始
- 資料⑦：東京都老人医療センター。「老人医療センター、老人総合研究所における病理解剖症例を用いた研究について」、2005年12月1日より使用開始。
- 資料⑧：東京都老人医療センター。「病理解剖をご存じですか」、初版発行、2001年8月1日。改訂版発行、2005年8月1日。
- 資料⑨：沢辺元司、新井富生、上野宏子。「病理解剖をご存じですか」、一般向け病理解剖啓蒙用小冊子作成の試み。病理と臨床。21(1)：105-107, 2003。

2009年2月27日

作成 東京都老人医療センター剖検病理科部長 沢辺 元司
同 臨床病理科医長 新井 富生
監修 東海大学専門職大学院実務法学研究科教授 宇都木 伸

様式1号

受付番号	
------	--

東京都健康長寿医療センター倫理審査申請書

センター理事長 殿

平成21年 5月 29日

申請者 所属・職
病理診断科・高齢者バイオリソースセンター・部長
氏名 沢辺 元司 印

所属長の印	
-------	--

1 審査対象	1 医療関係 ② 医学的研究 3 医学教育等
2 研究課題名	「病理解剖バイオバンク」事業について
3 研究責任者	沢辺 元司
4 研究期間	倫理委員会承認後 ～ 平成26年 3月 31日
5 研究の概要※（研究担当者、目的、対象、期間、研究内容を簡潔に）	<p>研究担当者：病理診断科 副部長 新井富生</p> <p style="padding-left: 40px;">研究所老化機構研究チーム 研究員 清水孝彦</p> <p style="padding-left: 40px;">研究所老化機構研究チーム 研究副部長 戸田年総</p> <p style="padding-left: 40px;">研究所老年病理学研究チーム 研究部長 村山繁雄</p> <p>目的：医学研究には人由来試料を供給するシステムが必要であるにもかかわらず、日本における取り組みは乏しい。倫理委員会では本研究における「病理解剖バイオバンク」の設立、運営に関しての審議をお願いします。</p> <p>対象：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</p> <p>期間：倫理委員会承認後 ～ 平成26年 3月 31日</p> <p>内容：我々は病理解剖症例由来の「病理解剖バイオバンク」を設立し医学・生物学研究者に配布する事業を計画している。</p>

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：臨床病情報情報を登録する
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 明



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。 	

倫理問題審議申請書

平成20年 8月22日

東京都老人医療センター
倫理委員会委員長 殿

申請者
所属 剖検病理科
職 部長
氏名 沢辺 元司 印

受付番号 _____

1 審議事項	医療	医学研究	医学教育	その他
2 課題名 病理解剖コラボレーション(共同研究)事業の運用について				
3 実施責任者及び実施分担者				
(1) 実施責任者 所属 剖検病理科 職 部長 氏名 沢辺 元司				
(2) 分担者 (院内)			(3) 分担者 (院外)	
剖検病理科・齋藤祐子 臨床病理科・新井富生 老人総合研究所・老化ゲノムバイオマーカー・清水孝彦 老人総合研究所・プロテオーム解析・戸田年総 老人総合研究所・高齢者ブレインバンクプロジェクト・村山繁雄				
4 研究の概要				
(1) 目的 東京都老人医療センターでは、多数の病理解剖例を用いて、従来より老人医療センター内部、老人総合研究所および外部の大学・研究機関と多くの共同研究を行ってきた。中でも老人総合研究所との共同プロジェクトとして村山繁雄先生が構築された「高齢者ブレインバンク」はめざましい成果を上げている。脳、神経組織以外でも、「老年病 SNP データベース」を基盤とした活発な共同研究が行われているが、これまで脳、神経組織以外の組織を用いた共同研究については、個別に対応してきた。今後、共同研究をさらに拡大するためには、これを「病理解剖コラボレーション (共同研究) 事業」として位置づけ、共同研究の公募、統一した対応、成果の報告などの体制を築く必要がある。				
(2) 内容 今回我々は、「高齢者ブレインバンク」に対応するものとして、高齢者ブレインバンク要綱を参考にして「病理解剖コラボレーション (共同研究) 事業運用要綱」をまとめた。今後はこの要綱に従って、事業を運営していきたい。 研究成果をインターネット等を通じて、発表することは、患者のご遺族と病院の間での知識の共有・還元の見点から重要と思います。				
(3) 方法 (面接、アンケート、検体の採取等具体的に記入のこと)				
面接、アンケート、検体の採取等は行われたい。				

様式第1 (2)

<p>(4) 対象者及び対象者数 原則的にはこれまでの病理解剖例全てが対象となり、今後の病理解剖例についても同様である</p>
<p>(5) 期間 倫理委員会承認後 ~</p>
<p>(6) 実施場所 病理部門</p>
<p>5 医学上の貢献度の予測 従来より病理解剖例を用いた多くの共同研究を、老人医療センター内部、老人総合研究所、外部の大学・研究機関と行ってきており、めざましい成果を上げている。これを「病理解剖コラボレーション（共同研究）事業」として位置づけ、諸体制を築けば、共同研究が、さらに広がり、老年医学・老化学の発展に役立つ。</p>
<p>6 倫理上の配慮 (1) 対象者の人権擁護 個別の共同研究に関しては、従来通り、老人医療センター倫理委員会などで、十分に審議を行い、亡くなら解剖された方、およびご遺族の人権が擁護されるようにする。 この事業はインターネットを通じて、共同研究の公募を行う予定である。その際には研究成果などを公表するが、解剖された方およびご遺族の個人情報が出ることにはありえない。</p>
<p>(2) 対象者の不利益及び安全性 この共同研究事業により、対象者及びご遺族が不利益を被ることはない。</p>
<p>(3) 対象者への内容の説明と同意を得る方法（説明文書、同意書等がある場合は添付のこと） 現在の病理解剖承諾書には、病理解剖資料を用いて研究を行うことの承諾が得られている。</p>
<p>7 審議の緊急性及び特に審議を希望する点 特になし</p>
<p>8 会議の非公開を希望する場合の理由 特に希望しない</p>
<p>9 実施計画書 病理解剖コラボレーション（共同研究）事業運用要綱を添付します。</p>
<p>10 その他 特になし</p>

平成20年9月30日

倫理問題審議結果通知書

申請者

沢辺 元司 殿

東京都老人医療センター倫理委員会
委員長 大田 雅嗣



受付番号 439

課 題 名 病理解剖コラボレーション(共同研究)事業の運用について

実施責任者 剖検病理科部長 沢辺 元司

先に申請のあった上記課題についての審議結果を下記のとおり通知する。

審 議 結 果	本委員会に申請された上記課題については、倫理的に問題はなく、一部申請分の訂正を確認し、承認とする。
------------------	---

倫理問題審議申請書

平成20年11月21日

東京都老人医療センター
倫理委員会委員長 殿

申請者
所属 剖検病理科
職 部長

受付番号 _____

氏名 沢辺 元司 印

1 審議事項	医療	<u>医学研究</u>	医学教育	その他
2 課題名	病理解剖コラボレーション(共同研究)事業のインターネット公開について			
3 実施責任者及び実施分担者				
(1) 実施責任者	所属 剖検病理科	職 部長	氏名 沢辺 元司	
(2) 分担者 (院内)	(3) 分担者 (院外)			
臨床病理科 新井富生	老人総合研究所・老化ゲノムバイオマーカー・清水孝彦			
剖検病理科 齊藤祐子	老人総合研究所・プロテオーム解析・戸田年総			
	老人総合研究所・高齢者ブレインバンクプロジェクト・村山繁雄			
4 研究の概要				
(1) 目的	<p>東京都老人医療センターでは、多数の病理解剖例を用いて、従来より老人医療センター内部、老人総合研究所および外部の大学・研究機関と多くの共同研究を行ってきた。今後、共同研究をさらに拡大するため、これを「病理解剖コラボレーション (共同研究) 事業」として位置づけ、これを運用することは既にセンター倫理委員会で承認済みである(2008年9月)。</p> <p>「病理解剖コラボレーション (共同研究) 事業」では、広報活動のひとつとしてインターネットでの事業内容の公開を行う。ホームページでは研究成果の公表、病理解剖症例の特徴の紹介、倫理的配慮の説明、共同研究の公募などを行い共同研究事業の拡充を図るとともに、ご遺族に対しても共同研究事業についての情報を公開することを目的とする。研究成果をインターネットを通じて発表することは、ご遺族と病院の間での知識の共有・還元観点から重要と思います。</p>			
(2) 内容	<p>「病理解剖コラボレーション (共同研究) 事業」ホームページでは東京都老人医療センターの病理解剖症例を用いて行われた過去および現在の共同研究を紹介すると共に、共同研究事業の倫理的配慮および関連法規などについて説明し、さらに新たな共同研究を公募する。また病理解剖に承諾いただいたご遺族の方への感謝の気持ちをあらわすと共に、ご遺族の方とのコミュニケーションの場としても活用したい。具体的にはご遺族が研究使用を望まれない場合は我々にご連絡を頂き、今後の研究目的での使用を停止したい。</p> <p>ホームページの作成、調整を本年12月中に終了、データ追加とサーバーの試験運用を来年1月に開始し、正式運用を来年4月1日に予定している。またさらにこのホームページを元に小冊子を作成し、センター内部での配布、インターネットを通しての配布、更に学会等での広報活動を予定している。</p>			
(3) 方法 (面接、アンケート、検体の採取等具体的に記入のこと)	<p>面接、アンケート、検体の採取等は行われたい。</p>			

様式第1 (2)

<p>(4) 対象者及び対象者数 該当しない</p>
<p>(5) 期間 倫理委員会承認後に公開するが、終了期限は特に決めていない</p>
<p>(6) 実施場所 ホームページサーバーについては試験運用期間は外部サーバーを借用するが、来年4月の正式公開後は健康長寿医療センターのサーバーに管理を移管する。</p>
<p>5 医学上の貢献度の予測 従来より病理解剖例を用いた多くの共同研究を、老人医療センター内部、老人総合研究所、外部の大学・研究機関と行ってきており、めざましい成果を上げている。これを「病理解剖コラボレーション（共同研究）事業」として位置づけ、インターネットを通して事業を紹介し、共同研究の公募また研究成果の公開を行うことにより共同研究がさらに広がり、老年医学・老化学の発展に役立つ。</p>
<p>6 倫理上の配慮 (1) 対象者の人権擁護 個別の共同研究に関しては、従来通り、老人医療センター倫理委員会などで、十分に審議を行い、亡くなられ解剖された方、およびご遺族の人権が擁護されるようにする。 この事業はインターネットを通じて、共同研究の公募、研究成果などを公表するが、解剖された方およびご遺族の個人情報が流出することはない</p>
<p>(2) 対象者の不利益及び安全性 共同研究事業のインターネット公開により、ご遺族が不利益を被ることはない。</p>
<p>(3) 対象者への内容の説明と同意を得る方法（説明文書、同意書等がある場合は添付のこと） 該当しない</p>
<p>7 審議の緊急性及び特に審議を希望する点 特になし</p>
<p>8 会議の非公開を希望する場合の理由 特に希望しない</p>
<p>9 実施計画書 「病理解剖コラボレーション（共同研究）事業」ホームページデザイン案(#1-11)</p>
<p>10 その他 このホームページ作成、サーバーの試験運用は平成20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、研究班での討議を経て作成したものである。</p>

様式第 2(1)

倫理問題審議結果通知書

平成 20 年 12 月 22 日

申請者

沢辺 元司殿

東京都老人医療センター倫理委員会

委員長 大田 雅嗣



受付番号 457

課題名 病理解剖コラボレーション（共同研究）事業のインターネット公開について

実施責任者 剖検病理科部長 沢辺 元司

先に申請のあった上記課題についての審議結果を下記のとおり通知する。

記

審 議 結 果	本委員会に申請された上記課題については、倫理的に問題ないことを確認し、承認とする。
------------------	---

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
新井富生	主要ながんの年齢別罹患率・死亡率	井藤英喜・大島伸一・鳥羽研二	統計データでみる高齢者医療	文光堂	東京	2009	54
新井富生	乳頭腺癌	深山正久, 大倉康男	腫瘍病理鑑別診断アトラス胃癌	文光堂	東京	2009	49-54
新井富生	その他の癌（絨毛癌, 未分化癌）	深山正久, 大倉康男	腫瘍病理鑑別診断アトラス胃癌	文光堂	東京	2009	129-132

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Nakano N, Hori H, Abe M, Shibata H, Arimura T, Sasaoka T, <u>Sawabe M</u> , Chida K, <u>Arai T</u> , Nakahara K, Kubo T, Sugimoto K, Katsuya T, Ogihara T, Doi Y, Izumi T,	Interaction of BMP10 with Tcap may modulate the course of hypertensive cardiac hypertrophy	Am J Physiol Heart Circ Physiol	293	H3396-3403	2007
Kimura A, Takahashi M, Choi BY, Bae SW, Hohta S, Sasaoka T, Nakahara KI, Chida K, <u>Sawabe M</u> , Yasunami M, Naruse T, Izumi T, Park JE	Lack of association between LTA and LGALS2 polymorphisms and myocardial infarction in Japanese and Korean populations	Tissue Antigens	69	265-269	2007
Naito T, <u>Sawabe M</u> , <u>Arai T</u> , Chida K, Hamamatsu A, Harada K, Ozawa T, Murayama S, Muramatsu M	Dyslipidemia is a major determinant of systemic atherosclerosis in the elderly: An autopsy study	Geriatr Gerontol Int	7	229-237	2007
<u>Arai T</u> , Kasahara I, <u>Sawabe M</u> , Kanazawa N, Kuroiwa K, Honma N, Aida J, Takubo K	Microsatellite-unstable mucinous colorectal carcinoma occurring in the elderly. Comparison with medullary type poorly differentiated adenocarcinoma	Pathol Int	57	205-212	2007

Oda K, Tanaka N, <u>Arai T</u> , Araki J, Song Y, Zhang L, Kuchiba A, Hosoi T, <u>Shirasawa T</u> , Muramatsu M, <u>Sawabe M</u>	Polymorphisms in pro- and anti-inflammatory cytokine genes and susceptibility to atherosclerosis: a pathological study of 1,503 consecutive autopsy cases	Hum Mol Genet	16	592-599	2007
Suzuki M, Kurosaki T, <u>Arai T</u> , <u>Sawabe M</u> , Hosoi T, Kitamura T	The Val158Met polymorphism of the catechol-O-methyltransferase gene is not associated with the risk of sporadic or latent prostate cancer in Japanese men	Int J Urol	14	800-804	2007
<u>Arai T</u> , Takubo K	Clinicopathological and molecular characteristics of gastric and colorectal carcinomas in the elderly	Pathol Int	57	303-314	2007
Nakahara M, Saeki K, Yogiashi Y, Kimura A, Horiuchi A, Nakamura N, Yoneda A, Saeki K, Matsuyama S, Nakamura M, <u>Toda T</u> , Kondo Y, Kaburagi Y, Yuo A	The protein expression profile of cynomolgus monkey embryonic stem cells in two-dimensional gel electrophoresis: a successful identification of multiple proteins using human databases	Journal of Electrophoresis	51	1-8	2007
Hashimoto R, <u>Toda T</u> , Tsutsumi H, Ohta M, Mori M	Abnormal N-Glycosylation of the Immunoglobulin G κ Chain in a Multiple Myeloma Patient with Crystalglobulinemia	International Journal of Hematology	85	203-206	2007
<u>Toda T</u> , Nakamura M, Morisawa H, Hirota M.	Proteomic identification of oxidative-stress-reporting biomarkers differentially secreted from human neuroblastoma SH-SY5Y cells	Journal of Electrophoresis	51	21-26	2007
Kurosaki H, Kazuki Y, Hiratsuka M, Inoue T, Matsui Y, Wang, CC, Kanatsu-Shinohara M, Shinohara T, <u>Toda T</u> , Oshimura M.	A comparison study in the proteomic signatures of multipotent germline stem cells, embryonic stem cells, and germline stem cells	Biochem. Biophys. Res. Comm.	353	259-267	2007

Fukui N, Ikeda Y, Ohnuki T, Tanaka N, Hikita A, Mitomi H, Mori T, Juji T, Katsuragawa Y, Yamamoto S, <u>Sawabe M</u> , Yamane S, Suzuki R, Sandell LJ, Ochi T	Regional differences in chondrocyte metabolism in osteoarthritis: a detailed analysis by laser capture microdissection	Arthritis Rheum	58	154-63	2008
<u>Arai T</u> , <u>Sawabe M</u> , Hosoi T, Tanaka N	Role of DNA repair systems in malignant tumor development in the elderly	Geriatr Gerontol Int	8	65-72	2008
Harihara S, Nakamura K, Fujiwara M, <u>Arai T</u> , <u>Sawabe M</u> , 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	54	168-72	2008
Hinohara K, Nakajima T, Takahashi M, Hohda S, Sasaoka T, Nakahara K, Chida K, <u>Sawabe M</u> , Arimura T, Sato A, Lee BS, Ban JM, Yasunami M, Park JE, Izumi T, Kimura A	Replication of the association between a chromosome 9p21 polymorphism and coronary artery disease in Japanese and Korean populations	J Hum Genet	53	357-9	2008
Takei K, Ikeda S, <u>Arai T</u> , Tanaka N, Muramatsu M, <u>Sawabe M</u>	Lymphotoxin-alpha polymorphisms and presence of cancer in 1,536 consecutive autopsy cases	BMC Cancer	8	235	2008
Ikemura M, Saito Y, Sengoku R, Sakiyama Y, Hatsuta H, Kanemaru K, <u>Sawabe M</u> , <u>Arai T</u> , Ito G, Iwatsubo T, Fukayama M, <u>Murayama S</u>	Lewy body pathology involves cutaneous nerves	J Neuropathol Exp Neurol	67	945-53	2008
<u>Sawabe M</u> , Hamamatsu A, Chida K, <u>Arai T</u> , Harada K, Ozawa T, Tanaka N	Elderly patients with minimal common carotid atherosclerosis not infrequently have severe coronary atherosclerosis and myocardial infarction	Circ J	72	1946-52	2008
Fujimoto K, <u>Sawabe M</u> , Sasaki M, Kino K, <u>Arai T</u>	Undiagnosed cirrhosis occurs frequently in the elderly and requires periodic follow ups and medical treatments	Geriatr Gerontol Int	8	198-203	2008
Osajima Y, <u>Sawabe M</u> , Hashimoto R, Tsutsumi H, <u>Arai T</u> , Ohta M, Miyakoshi S	Analysis of multiple cancers in autopsy cases of elderly hematological malignancies	Rinsho Ketsueki	49	1599-603	2008