

研究計画書

1. 課題名（公開）	ブレインバンクドナー登録（開頭病理解剖の生前同意）システムの構築
2. 研究の目的及び 実施計画の概要	パーキンソン病、筋委縮性側索硬化症、アルツハイマー病をはじめとする神経変性疾患はその原因が未解明の部分が多く、このため根治的な治療法が未だ確立されていない。これらの疾患の原因解明、治療法開発のためには脳や脊髄など関連の強い臓器を調べることが不可欠である。ブレインバンク（死後脳バンク）は、ヒトの脳を侵す疾患の諸疾患の原因究明と治療法開発のために、死後脳を系統的に保存するシステムである。本研究は、ドナーの長期的臨床経過と死後の最終的な診断を合わせることにより診断・治療・創薬等の臨床に貢献する目的で、生前に自分自身の脳を将来の医療のために役立てたいという「篤志」を登録して頂くシステムの構築を目指す。
3. 研究責任者（公開） 氏名・所属・職	望月 秀樹 大阪大学医学部医学系研究科 神経内科学 教授
4. 研究実施予定期間	・研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
5. 研究分担者 氏名・所属・職	別宮 豪一 大阪大学医学部医学系研究科 神経内科学 特任助教 山下 里佳 大阪大学医学部医学系研究科 神経内科学 医員 米延 友希 大阪大学医学部医学系研究科 神経内科学 医員
6. 研究協力者 氏名・所属・職	
7. 研究の実施場所と役割	
<input type="checkbox"/> 単施設 ※単施設でも、講座外で実施する場合は下記に記載してください <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究	
代表施設	大阪大学医学部附属病院
研究代表者 氏名・所属・職	望月 秀樹 大阪大学医学部医学系研究科 神経内科学 教授
事務局	大阪大学医学部医学系研究科 神経内科学教室
データセンター	
検体の測定	
解析	
モニタリング	
監査	
その他	
共同研究機関※	東京都健康長寿医療センター神経内科・バイオリソースセンター・高齢者ブレインバンク・神経病理 村山繁雄（研究分担者） 大阪刀根山医療センター神経内科 井上貴美子（研究分担者）

	大阪刀根山医療センター神経内科 山寺みさき (研究分担者)
既存試料・情報の提供のみを行う機関 (共同研究機関でない場合)	
<p>※効果安全性評価委員会を設置している場合はチェックをいれてください</p> <input type="checkbox"/> 効果安全性評価委員会を設置している	
<p>※企業が共同研究機関に参画している場合には下記、該当するものをチェックしてください</p> <input type="checkbox"/> 学術研究で実施する。 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に：)	
8. 研究の背景	
<p>パーキンソン病、筋委縮性側索硬化症、アルツハイマー病をはじめとした神経変性疾患は、何らかの原因により脳や脊髄の神経細胞が死んでしまい、その結果として様々な運動症状や認知機能障害をきたす。我が国においては高齢化社会を背景にこれらの疾患人口が増加の一途をたどっている。近年の医学の進歩により、これらの病気の症状を改善させる、あるいは進行を抑制する様々な治療法(薬)が開発されているが、未だに根本的な治療法は確立されていない。病気の動物モデルを作り、原因の究明や治療法の開発を行う努力がなされているものの、動物と人では異なる点も多いことが難点である。このため、ヒトの死後脳組織を対象として、実際に疾患脳の中で何が起きているのかを調べるのが非常に重要である。ブレインバンクへのドナー登録には、ドナーの長期的臨床経過と死後の最終病理診断を合わせることで、疾患研究に貢献できると期待される。</p>	
9. 研究計画	
<p>※実施計画書(プロトコル)に<u>要約がある場合</u>は、「0. 実施計画書参照」にチェックしてください 1～6の記載を省略することができます</p> <p>0. <input type="checkbox"/>実施計画書(プロトコル)参照(1～6省略)</p> <p>1. 目的 神経変性疾患に罹患された患者様が、生前に自分自身の脳を将来の医療・研究のために役立てたいという「篤志」を登録して頂くシステムの構築を目指す。</p> <p>2. 対象 18歳以上で、何らかの神経疾患の診断を受けた方を対象とする。</p> <p>3. 健康人の募集方法 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください</p> <p>■①健康人を対象としない <input type="checkbox"/>②インターネット、ポスター掲示等による公募 <input type="checkbox"/>③その他(具体的に：)</p>	

4. 予定症例数と設定根拠 ※申請システムの入力数と揃えてください

予定症例数：①当院 50 例 ②全体（多施設の場合） 100 例

予定症例数の設定根拠：

各施設において年間 10 例程度、全体として研究開始後 100 例の患者登録を目標とする。予定人数を超過する場合も特に問題はない。

5. 方法

ドナー登録を希望される患者には、ブレインバンクの目的と意義、ドナー登録の方法、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予め読んで頂く。登録を希望される方は、ご家族と十分に相談をしたうえで同意文書に署名を頂く。このドナー登録による意思表示には、法的拘束力はなく、あくまで患者本人のお気持ちの表明となる。

6. プラセボ又は非治療群を対象とする場合の倫理性

■①対象としない（プラセボ、非治療群の設定なし）

□②対象とする ※ありの場合、以下の空欄にその場合の倫理性を記載してください

10. 医薬品・機器情報等

※未承認医薬品、医療機器などを使用する場合は、当該医薬品、医療機器の概要（安全性に関するデータを含む）を申請システムに添付してください

※既承認医薬品、医療機器を使用する場合は、添付文書を申請システムに添付してください

※添付文書の用法用量と異なる場合は、適応外にチェックをつけてください

使用する医薬品 又は医療機器名	製造・販売会社名	研究対象における承認状況
		<input type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> 海外未承認
		<input type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> 海外未承認
		<input type="checkbox"/> 適応内 <input type="checkbox"/> 適応外 <input type="checkbox"/> 国内未承認 <input type="checkbox"/> 海外未承認

11. 研究対象者の安全に関する事項

1. 重篤な有害事象の定義と報告方法

■①該当なし

□②プロトコール参照

□③当院の重篤な有害事象の手順書参照 ※手順書を申請システムに添付すること

(http://www.med.osaka-u.ac.jp/pub/hp-crc/person_concerned/pdf/clinical_list/sae_flow.pdf 参照)

□④その他 ※④の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

2. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策

■①該当なし

□②あり ※ありの場合、以下の空欄に問題とその対策を具体的に記載してください

12. モニタリング・監査の実施体制・手順（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合）

1. モニタリングについて

■①実施しない（理由： ）

②プロトコール参照

③その他 ※③の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

2. 監査について

①実施しない

②プロトコール参照

③その他 ※③の場合、以下の空欄に具体的に記載してください

13. 研究機関の長（病院長）への報告内容及び方法

研究の変更申請、実施状況報告、逸脱報告、安全性報告、終了報告等について記載してください

①当院の手順書に従い、自主臨床研究電子申請システムを用いて申請・報告を行う

②その他

14. 個人情報等

1. 当院における個人情報等の有無について

種類	定義	具体例	有無
個人情報	①情報単体で特定の個人を識別することができるもの	氏名・顔画像等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	②他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの	対応表によって特定の個人を識別することができる他の情報と照合できるもの	<input type="checkbox"/> 無
	③個人識別符号が含まれるもの	ゲノムデータ等 (33.参考を参照してください)	<input type="checkbox"/> 有 (具体的) <input checked="" type="checkbox"/> 無
要配慮個人情報	病歴、社会的身分、人種、信条、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報	診療録、レセプト、健診の結果、ゲノム情報等	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (診療録) <input type="checkbox"/> 無

2. 匿名化の有無

匿名化する

匿名化しない (理由 :)

その他（具体的に： ）

3. 匿名化の種類及び方法

■1) 匿名化されている。

方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を当院又は大阪大学で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管する。

2) 匿名化されている（特定の個人が識別することができないものに限る。）

方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を当院又は大阪大学内で保有していない。（大阪大学以外で対応表を保有しているが大阪大学では保有していない）

3) 匿名化されている（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る）

方法: 研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表は作成しない。（この研究において、全ての施設で対応表を作成していない）

4) その他（具体的に： ）

4. 個人情報等の安全管理措置

物理的安全管理（データ管理 PC は各研究施設内の保管庫にて鍵をかけて保管、記録媒体の持ち出し禁止等、盗難等・漏えい等の防止、個人データの削除及び機器、電子媒体等の廃棄）、技術的安全管理（データ管理 PC へのアクセス制御、外部からの不正アクセス等の防止に対して不正ソフトウェア対策）、組織的安全管理（個人情報の取扱いの制限と権限を研究責任者、分担者に限定する）、人的安全管理（定期的に教育を受ける）を行う。

15. 個人情報管理者 ※当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください（非常勤・大学院生以外で対応）

氏名	別宮 豪一	所属・職	大阪大学神経内科 特任助教
----	-------	------	---------------

16. 情報（診療情報・症例報告書・実験ノート等）の利用等

1. 情報の利用について

1) 情報の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）*

他の研究で、取得された・あるいは取得される予定の情報（既存情報）

研究開始後に本研究の為に、新たに診療・検査等で収集される情報（新規情報）

*通常の医療だけでなく、研究計画書が作成されるまでにすでに存在する・作成以降に取得された試料・情報であって取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったものも該当

2) 情報の提供について

- ①他施設に (提供する 提供しない)
②他施設から (提供を受ける 提供を受けない)

2. 研究終了後の診療情報より得た情報 (症例報告書、対応表試料・情報の提供に関する記録等) の保管と廃棄

(原則、①②で対応。③にチェックされる場合は、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管を考慮)

- ①論文等の発表から10年保管し、適切に廃棄する。
 ②研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。
 ③その他 (具体的に: _____)

3. 情報の2次利用について

- ①2次利用しない
 ②2次利用する可能性がある (具体的に: _____)
 ③他施設へ提供する可能性がある
(提供先: 東京都健康長寿医療センター、大阪刀根山医療センター)

17. 試料 (検体) の利用等

1. 試料の利用について

- 1) 試料の種類 ※血液の場合は1回量と回数を記載してください

試料の利用はない

- 2) 試料の分類 ※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

①過去に採取された試料を利用する

包括同意・二次利用あり (承認番号: _____)

その他 (詳細: _____) ※同意を得た説明文書・同意文書を添付してください

②研究開始後に採取する試料を利用する

※複数該当する場合は、複数チェックを入れ、空欄に具体的な試料名を記載してください

残余検体 (診断・治療等に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余 (医療廃棄物として処分されるもの) を使用する)

余分検体 (試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を增量して行う)

研究検体 (試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う)

3) 試料の提供について

- ①他施設に (提供する 提供しない)

②他施設から提供を（受ける 受けない）

2. 研究終了後の試料の保管と廃棄

①論文等の発表から5年保管し、適切に廃棄する。

②研究終了後廃棄する（理由： _____）

③その他（具体的に： _____）

3. 研究終了後の試料の2次利用について

①2次利用しない

②2次利用する可能性がある（具体的に： _____）

③他施設へ提供する可能性がある（提供先： _____）

18. 他の研究機関への試料・情報の提供に関する事項

1. 提供記録の作成方法

*提供については、必ず提供先と相談の上、チェックしてください

■1) 様式 2-18-2 を提供記録とし、変更時は変更申請で対応する。

2) 様式Aもしくは任意様式を提供記録とし、「その他報告」か「実施状況報告」で対応する。*この際は報告する様式（様式A・任意様式）を添付してください

3) 新規申請時は、様式 2-18-2 を提供記録とするが、その後は2)の対応とする。*この際は報告する様式（様式A・任意様式）を添付してください

4) その他（具体的に： _____）

2. 提供する機関の名称・研究責任者の氏名等

■実施計画書（プロトコル）参照

（プロトコルに下記の内容はすべて含まれている時は、様式 2-18-2 省略可）

他施設の名称	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
東京都健康長寿医療センター	村山繁雄	患者登録情報	診療録
大阪刀根山医療センター	井上貴美子	患者登録情報	診療録
当院・医学部以外の大阪大学内の機関の名称 <u>（免疫学フロンティア研究センター、蛋白質研究所、微生物病研究所等）</u>	研究責任者の氏名	提供する試料・情報の項目	取得の経緯
検査機関の名称	提供先の長の	提供する試料・情報の	取得の経緯

- ①配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれらに準ずると考えられる者
- ②研究対象者が未成年者である場合、親権者又は未成年後見人
- ③研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

2. 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由を記載してください

神経変性疾患では認知機能障害、精神障害を合併する頻度が高く、患者本人に意思決定が十分にできない状況が容易に想定されるため。

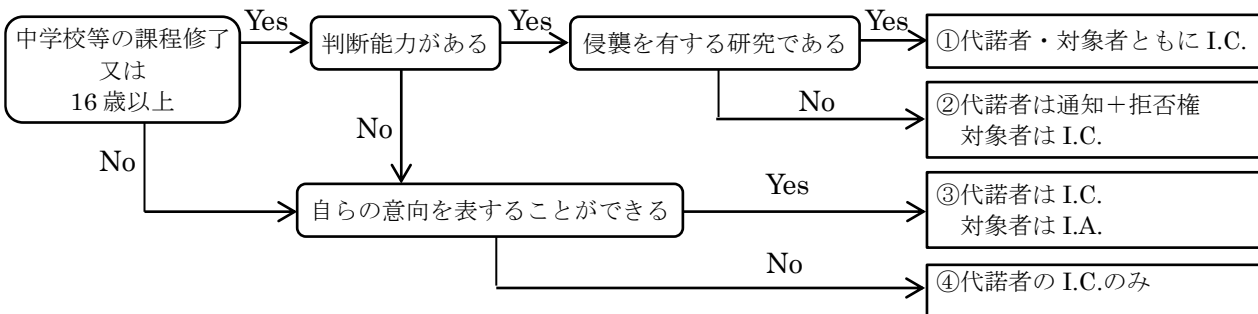
22. 未成年等、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者に対する手続き

1. インフォームド・コンセント及びアセントの手続き

※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

※研究実施中に、中学校等の課程を修了あるいは16歳に達し判断能力を有すると判断された場合や、研究実施中に傷病等でインフォームド・コンセントを与える能力を欠くに至った場合等も、それぞれ適切な対応が必要であることに注意すること

- ①代諾者及び研究対象者のインフォームド・コンセント
- ②研究対象者のインフォームド・コンセント及び代諾者に通知し拒否権を与える
(代諾者へ拒否権を与える方法：口頭あるいは文書で担当医あるいはコーディネーターへ連絡)
- ③代諾者のインフォームド・コンセントと研究対象者のインフォームド・アセント (22.2 へ)
- ④代諾者のインフォームド・コンセントのみ



I.C. : インフォームド・コンセント / I.A. : インフォームド・アセント

2. インフォームド・アセントの説明方法について (22.1 にて③にチェックがある場合のみ記載)

※複数該当する場合は、複数チェックを入れてください

- ①文書にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
→年齢等に応じたアセント文書作成し（小学校低学年用、高学年～中学生用等）添付してください
- ②口頭にて説明し、文書にて賛意を表するか、口頭にて確認し記録を残す
- ③その他（具体的に： _____)

23. インフォームド・コンセントを必ずしも要しない研究を行う場合の措置等

1. 新規試料・情報取得の場合・海外に提供の場合

- 1) 適切な同意を行う
 - ①口頭による意思表示を行い、研究機関がその旨を認識（カルテ等の記録等）できるようにする

②書面の受領（電磁的記録を含む）

③メールの受信

④確認欄へのチェック

*アンケート用紙を回収した事実のみをもって適切な同意を受けているとはみなされないことから、アンケート用紙に「確認欄へのチェック」を作成すること

⑤ホームページ上のボタンクリック

⑥その他（具体的： ）

2) 適切な同意が困難

学術研究である。

学術研究ではないが、その他、特段の理由（具体的に： ）

その他（具体的に： ）

純粋な製品開発→（同意省略不可）

3) その他（具体的に： ）

2. 既存試料・情報を当院で利用／既存試料・情報の他機関へ提供の場合

1) 当該既存試料・情報が下記のいずれかに該当している。

①匿名化されている。（特定の個人を識別することができないものに限る）

②行政機関/独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受ける匿名加工情報又は非識別加工情報である。

2) 1) に該当しない場合で下記のいずれかに該当している。

①当院で利用する場合、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられ、その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的であること。

②他機関へ提供する場合、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

a. 利用が明示されていない別の研究の承認番号等（ ）

b. 下記の情報を研究対象者に通知又は公開する。

①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）

②利用しまたは提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

通知又は公開の方法

①チラシ等を直接渡す

②電子メール等

③ホームページに掲載（HP アドレス： ）

④研究対象者等が訪れることが想定される場所におけるポスター等の掲示、パンフレット等の備置き・配布

⑤その他（具体的： ）

③労務提供（ ）

④その他（具体的に： ）

別途、利益相反自己申告書（教室用・個人収入用）を臨床研究利益相反審査委員会へ提出してください

28. 研究結果の公表

■①研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する

②公表しない（理由： ）

③その他（具体的に： ）

29. 研究対象者への対応

1. 研究結果により得られた最善の医療の提供について

※未承認医薬品・医療機器、適応外使用等の継続使用等について

■①該当なし

②研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が可能（現時点の予定で可）

③研究結果により得られた最善の医療（予防、診断、治療）の提供が困難

（理由： ）

2. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等の重要な知見が得られる場合の結果の取扱

※がんや遺伝病への罹患等生命に重大な影響をおよぼすおそれのある情報等について

■①該当なし

②開示しない（理由： ）

③原則として、開示する（方法： ）

30. 当院における研究対象者の相談窓口 ※当院・医学部の研究責任・分担者から選択してください

氏名	別宮 豪一	所属・職	大阪大学神経内科 助教
内線(PHS)	3571 (2470)	E-Mail	g-beck@neurol.med.osaka-u.ac.jp

31. 本研究課題についての他機関等による審査状況（多施設共同研究の場合）

1. 他機関等による審査状況

①代表施設を含む他施設で承認済み ※代表施設の審査結果通知書等を添付

■②当院承認後、各施設で審査予定

③他施設の審査を当院で行う ※別途他施設審査依頼が必要

④その他（具体的に： ）

2. 国外の他機関等と共同で研究を実施する場合の審査状況

①当該機関にて承認済み

②当該機関にて審査予定

③その他（具体的に： ）

32. その他参考となる事項（ある場合に記入）

33. 参考

個人識別符号（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイドンス第2の（22）抜粋）

「個人識別符号」とは、当該情報単体から特定の個人を識別することができるものとして個人情報の保護に関する法律施行令（平成15年政令第507号）に定められた文字、番号、記号その他の符号をいい、これに該当するものが含まれる情報は個人情報となる。

「① 特定の個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの」については、次に掲げる身体の特徴のいずれかを電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、特定の個人を識別することができる水準が確保されるよう、適切な範囲を適切な手法により電子計算機の用に供するために変換されたものが、個人識別符号に該当する。

(1) 細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列ゲノムデータ（細胞から採取されたデオキシリボ核酸（別名 DNA）を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの）のうち、全核ゲノムシーケンズデータ、全エクソームシーケンズデータ、全ゲノム一塩基多型（single nucleotide polymorphism : SNP）データ、互いに独立な40箇所以上の SNP から構成されるシーケンズデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列（short tandem repeat : STR）等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの

(2) 顔の骨格及び皮膚の色並びに目、鼻、口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌

(3) 虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様

(4) 発声の際の声帯の振動、声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質

(5) 歩行の際の姿勢及び両腕の動作、歩幅その他の歩行の態様

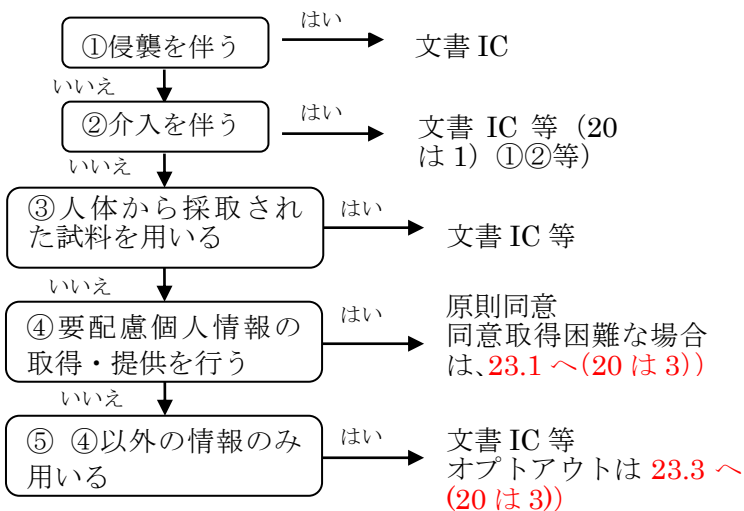
(6) 手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状

(7) 指紋又は掌紋

(8) 上記（1）から（7）の組合せ

インフォームド・コンセントの手続き方法

新規試料・情報



既存試料・情報（提供も含む）のみ

