

課題名

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

研究実施計画書

0. 概要

項目	内容
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。
選択基準	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。
研究方法 (治療スケジュール等)	研究機関長の許可日以降、外来やホームページ等で広告をし、登録に賛同頂ける旨の申し出があった場合に担当者（主治医あるいはコーディネーター）から説明を行い、同意が得られた場合に登録を行う。登録された症例の情報はデータベースに管理する。
予定参加者数	50例～100例程度を目標とする。
実施予定期間	研究機関の長の許可日～西暦2025年3月31日を予定。

1. 研究の目的及び意義

ブレインバンク（死後脳バンク）とは、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。本研究は、ブレインバンク倫理指針に則って実施される。

2. 背景（研究の科学的合理性の根拠）

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。

3. 対象（研究対象者の選定方針）

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。健常人は対象としない。

4. 研究の方法

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。

5. 研究期間

研究機関の長の許可日～西暦2025年3月31日を予定する。

6. インフォームド・コンセントを受ける手続等

文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合、本研究実施に先立ち、倫理審査委員会の承認が得られた説明文書を研究対象者に渡し、本研究の参加について自由意思による同意を文書で得る。説明文書に記載すべき事項は以下のとおりとする。

- ①研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ②研究機関の名称及び研究責任者の氏名（共同研究機関の名称及び研究責任者の氏名を含む）
- ③研究の目的及び意義
- ④研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む）及び期間
- ⑤研究対象者として選定された理由
- ⑥研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑧研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨研究に関する情報公開の方法
- ⑩研究対象者等の求めに応じて、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）
- ⑫試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮研究対象者等への経済的負担又は謝礼について
- ⑯研究対象者から取得された試料・情報について、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

7. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

7.1. 代諾者等の選定方針（代諾者等は成人に限る）

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 あるいは 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）を代諾者として選定する。

7.2. 代諾者等が必要な者の研究参加が必要不可欠な理由

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。

7.3. 代諾者等からインフォームド・コンセントを得る手続き

外来やホームページ等で広告をし、登録に賛同頂ける旨の申し出があった場合に担当者（主治医あるいはコーディネーター）から代諾者に説明を行う。

8. インフォームド・アセントを得る場合の手続

該当しないため記載省略

9. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む）

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。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

該当しないため記載省略

11. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

生前の診療情報の取扱いに際しては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従う。

本研究で収集した情報は、共同研究機関間で提供・共有する場合には匿名化を行ったうえで、各施設において上記9で記したとおりに物理的・技術的・組織

的・人的安全管理を行う。また、論文等の発表から10年間適切に保管したのち復元できないかたちで適切に廃棄する。

「試料・情報の提供に関する記録」は、研究開始以降、各研究施設の責任者が電子媒体で作成し、本研究で収集した情報と同様に物理的・技術的・組織的・人的安全管理を行う。提供先の機関が試料・情報を受けた際に、提供元の機関で講じたインフォームド・コンセントの内容等は、各施設の研究責任者間で直接確認を行う。

12. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究で収集した情報を、同意取得時に想定されない将来の研究に用いる可能性がある。また、本研究で収集した情報を他の研究協力施設へ提供する可能性がある。

13. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究者等は当該研究機関のルールに則り、以下の報告を行う。

- ・ 本研究の進捗状況
- ・ 研究計画書からの逸脱
- ・ 研究計画書の変更
- ・ 研究終了の報告

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けるものとする。

15. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要は、各研究機関のホームページに、本研究の実施に先立って登録され、公開される。また、研究の進捗を適宜更新し、研究の終了についても遅延なく報告する。

16. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者から相談等があった場合は、原則、当該研究対

象者の医療機関の研究者等が対応する。対応に苦慮することがある場合には、研究代表者または研究事務局に相談し、措置を講じる。

17. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
該当しないため記載省略

18. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生
した際の対応
該当しないため記載省略

19. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償
の有無及びその内容
該当しないため記載省略

20. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴
等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る
研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
該当しないため記載省略

21. モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
該当しないため記載省略

22. 研究の実施体制

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 神経内科学教授 望月 秀樹

研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 神経内科学

事務局責任者：別宮 豪一

解析責任者

大阪大学大学院医学系研究科 神経内科学特任助教 別宮 豪一

検体の測定（必要に応じて）

該当しないため記載省略

データセンター（必要に応じて）

該当しないため記載省略

実施医療機関及び研究責任者

- ① 大阪大学医学部附属病院（研究責任者：望月秀樹、池田学）
- ② 東京都健康長寿医療センター（研究責任者：村山繁雄）
- ③ 大阪刀根山医療センター（研究責任者：井上貴美子）
- ④ 浅香山病院（研究責任者：釜江和江）

23. 研究計画書の承認

本研究は、大阪大学医学部附属病院 介入研究・観察研究倫理審査委員会の審査により承認を受けている。各研究分担施設に関しては、各施設で倫理審査委員会に諮る。