

# 精神疾患ブレインバンク倫理指針

2011年5月21日 日本生物学的精神医学会

## 精神疾患ブレインバンク倫理指針

### I 精神疾患ブレインバンクとは

#### I-1 意義と目的

#### I-2 精神疾患ブレインバンク

### II 精神疾患ブレインバンク倫理原則

### III 標準的な精神疾患ブレインバンク運営の指針

#### III-1 提供を受ける際の手続

##### III-1-A 原則

##### III-1-B 生前登録の手続

##### III-1-C 遺族等からのインフォームド・コンセントの手続

#### III-2 組織の摘出および移送

#### III-3 生前情報の取得

#### III-4 組織等の取扱い

##### III-4-A 組織・試料の処理、保存、管理

##### III-4-B 組織等の供給

#### III-5 精神疾患ブレインバンクの運営体制

### IV 見直し

### V 用語の定義

### VI 施行期日

## 精神疾患ブレインバンク倫理指針

### I 精神疾患ブレインバンクとは

#### I-1 意義と目的

精神疾患ブレインバンクは、研究の推進を通じて次の世代に「希望の贈り物<sup>1</sup>」をしたいという精神疾患罹患者、家族、市民の意思を活動の基礎とする。精神疾患ブレインバンクは、その崇高な意思を実現するため、提供された死後脳組織等を適切に管理し、精神疾患の治療法・診断法の開発、市民のこころの健康の向上に向けた研究を促進する役割を担う。

#### I-2 精神疾患ブレインバンク

精神疾患ブレインバンクとは、こころの健康の向上に寄与する研究を目的に、下記の対象者から対象組織および情報の提供を受け、その集積と供給を行う機関をいう。

##### a) 対象者

統合失調症、双極性障害、大うつ病性障害のほか、広汎性発達障害、認知症、一般身体疾患による精神疾患、物質関連障害等を含む精神神経疾患全般の罹患者および非罹患者。

##### b) 対象組織

死体解剖保存法に基づく解剖によって摘出された脳全体およびその一部（左右の脳、小脳、脳幹等）、脳以外の組織（血液、脳脊髄液、肝臓、皮膚等）の一部。

##### c) 情報

提供者の生前の健康状態に関する情報。生前登録の際に本人の同意に基づいて本人、主治医等から取得する臨床情報、提供の際に遺族等の同意に基づいて遺族等、主治医、医療機関等から取得する生前情報の両方を含む。

### II 精神疾患ブレインバンク倫理原則

精神疾患ブレインバンクを運営し、また精神疾患ブレインバンクを利用した研究を行うにあたっては、倫理的妥当性を保持するため、つぎの原則を遵守しなければならない。

---

<sup>1</sup> 「Gift of Hope」は多くの国でブレインバンクの趣旨を示す標語として用いられている。「研究には時間がかかるため、献脳により自らの病気をすぐに解決することは難しいかも知れない。しかし、将来、同じ病気にかかった人が同じ病気で苦しまないよう、自分の脳を使って研究を進めて欲しい」という崇高な意思を指し示す言葉である。

a) 精神疾患研究への貢献

精神疾患ブレインバンクが提供を受けた組織等は、精神疾患の原因解明をはじめとするこころの健康の向上に寄与する研究の発展のために提供者、遺族等から託されたものであることを認識し、研究の発展につながるよう適切に管理・利用しなければならない。

b) 任意性の確保

生前登録、組織等の提供は、候補者ないし遺族等の自由意思に基づくものでなければならない。意思決定の過程において、候補者あるいは遺族等に心理的圧力がかかることがあってはならない。

c) インフォームド・コンセント

候補者から生前登録を受ける際、遺族等から組織等の提供を受ける際には、十分な説明を行い、内容が十分に理解されたことを確認した上で、書面により同意を得なければならない。

d) 礼意の保持

組織等を集積・供給、また研究に利用する際には、提供者、遺族等への礼意を保ち、死者の尊厳の保持に配慮しなければならない。

e) 無償性の保持

精神疾患ブレインバンクは、営利を目的として運営してはならない。組織等の提供・提供意思の登録の際、その対価として必要経費を超える財産上の利益を遺族等または候補者に供与してはならない。また、ブレインバンクの運営に携わる者または協力する者は、組織等の収集・提供に関して正当な範囲を超える利益を得てはならない。

f) 個人情報等の厳格な管理

候補者、提供者の特定につながる情報、候補者、提供者、および遺族等が知られることを望まない情報を厳格に管理し、これらの情報が漏洩しないよう細心の注意を払わなければならない。

g) 情報公開

精神疾患ブレインバンクは、その活動全般について広く社会に情報を公開する体制を整備しなければならない。ブレインバンク運営に関わる重要事項については、研究者および市民一般と情報を共有し、意見交換に努めなければならない。

### Ⅲ 標準的な精神疾患ブレインバンク運営の指針

#### Ⅲ-1 提供を受ける際の手続

##### Ⅲ-1-A 原則

1. 候補者、遺族等は、こころの健康の向上に寄与するというブレインバンクの趣旨に賛同する者とする。
2. 組織等の提供を受ける際には、遺族等のインフォームド・コンセントを取得すること。
3. 組織等の提供を受けることを検討する際には、候補者の生前の意思を尊重すること。
4. 候補者が提供しない意思を登録していた場合には、組織等の提供を受けないこと。
5. 組織等の提供に関するインフォームド・コンセントは、いつでも撤回できるよう体制を整えること。予め定められた手続に従って撤回がなされた場合には、遺族等の希望にしたがい、組織等を返却または廃棄すること（組織等がすでに研究のために使用または供給された場合を除く）。

##### Ⅲ-1-B 生前登録の手続

1. 生前登録は、その主旨を理解した上で、自ら判断し同意する能力のある人を対象とする。候補者に対し生前登録に関する説明を行う際には、任意性の確保に配慮し、説明を受けるかどうかを含めて候補者に拒絶する権利があること、拒絶することによって候補者が不利益を受けないことを明確に説明すること。任意性を確保するため、インフォームド・コンセント取得の過程には、原則として主治医以外の者も関わることにする。未成年者の場合、本人および保護者等の同意を必要とする。精神保健福祉法における非自発入院および医療観察法で入院中の者は対象としない。
2. 候補者に自殺念慮がある場合には、生前登録の対象としない。精神疾患の罹患者に対し生前登録を行う場合には、生前登録が候補者の精神衛生の向上につながるように配慮する<sup>2</sup>。
3. 候補者から組織等の提供を行う意思の登録申請を受ける際には、下記の内容および事

---

<sup>2</sup> 当事者より、生前登録することによって、登録したからには自らの身体を大切に、決して自殺することなく天寿を全うしなければならない、という自覚を持つことができる、との声があった。

項について書面を用いて口頭で説明し、書面で申請を受けること

①精神疾患ブレインバンクの意義と概要

②提供意思ないし提供しない意思の登録は任意であり、登録しないことまたは提供しない意思を登録することによって不利益な対応を受けないこと。

③提供の際には遺族等の同意が必要であること。提供意思の登録があっても、遺族等の不同意や医学的な理由等によって提供が行われない場合があること。

④生前登録の撤回に関する事項

- ・候補者の申請に基づいてなされた意思登録は、いつでも撤回または変更できること。
- ・撤回、変更の方法

⑤生前登録の際の臨床情報の取得に関する事項

・提供意思の登録の際には、候補者、主治医、医療機関等から臨床情報の提供を受けること。

- ・提供を受ける情報の内容と取得の方法

⑥組織等の採取および保存の方法

⑦生前情報の取得に関する事項

- ・死後に、遺族等、主治医、医療機関等から臨床情報の提供を受けること。
- ・提供を受ける情報の内容と取得の方法

⑧組織等の保存の期間、廃棄に関する方針

⑨組織等の使用、供給および移管に関する方針

⑩予想される使用目的の例

⑪提供の無償性、組織等に係る財産的権利に関する事項

⑫供給先に関する方針

⑬営利企業への供給を行う場合にはその諾否

⑭個人情報の保護に関する事項

⑮組織等の解析により得られた情報の開示に関する方針

4. 提供意思の生前登録を受ける際には、候補者、主治医、医療機関等を通じて、候補者の氏名・生年月日・連絡先および下記の臨床情報を取得する。

年齢、性別、身長、体重、利き手などの一般情報、発達歴、教育歴、家族歴、生活歴、嗜好品、乱用物質、既往身体疾患、精神医学的病歴、治療歴、感染症の病歴等

5. 精神疾患ブレインバンクが営利機関に対する供給を行う場合には、提供意思の生前登録を受ける際に、営利機関<sup>3</sup>に対する当該組織等の供給を拒否する意思の有無を確認する

---

<sup>3</sup> ここでは主に製薬会社等を想定している。

こと。

### Ⅲ-1-C 遺族等からのインフォームド・コンセントの手続

1. 遺族等に対し組織等の提供に関する説明を行う際は、死後間もない遺族等のおかれて  
いる状況に鑑み、その心情に十分配慮する。任意性の確保に配慮し、説明を受けるかどう  
かを含めて遺族等に拒絶する権利があること、拒絶することによって遺族等が不利益を受  
けないことを明確に説明すること。

2. 候補者が生前に提供意思を登録していた場合には、遺族等に対し候補者の意思内容に  
ついて説明すること。提供しない意思が登録されていた場合には、その旨を遺族等および  
病院に伝え、提供がなされないことを確認する。

3. 遺族等から組織等の提供に関する同意を受ける際には、下記の内容および事項につい  
て書面を用いて口頭で説明し、書面で同意を得ること

①精神疾患ブレインバンクの意義と概要

②候補者が提供意思を登録している場合は、生前登録の趣旨と提供者の意思内容

③組織等の提供は任意であり、提供に同意しないことで不利益な対応を受けないこと。

④同意の撤回に関する事項

- ・組織等の提供の同意は、研究に利用される前であればいつでも撤回できること。
- ・撤回の方法
- ・撤回の場合の組織等の取扱いに関する方針

⑤組織等の採取および保存の方法

⑥提供を受ける情報の内容と取得の方法

⑦組織等の保存の期間、廃棄に関する方針

⑧組織等の使用、供給および移管に関する方針

⑨予想される使用目的の例

⑩提供の無償性、組織等に係る財産的権利に関する事項

⑪供給先に関する方針（営利企業への提供の意思の確認等）

⑫営利企業への供給を行う場合にはその諾否

⑬個人情報の保護に関する事項

⑭組織等の解析により得られた情報の開示に関する方針

4. 精神疾患ブレインバンクが営利機関に対する供給を行う場合には、遺族等から組織等  
の提供に関する同意を受ける際に、営利機関に対する当該組織等の供給を拒否する意思の  
有無を確認すること。

5. 遺族等から書面により同意を取得した場合には、説明内容の記載を含む同意書の写しを遺族等に渡すこと。

6. 遺族等から同意の撤回がなされた場合には、遅滞なく、組織等の返却または廃棄を実施すること。撤回の作業が終了した時点で、遺族等にその旨を伝えること。一連の作業を通じて、個人情報の適切な管理に留意すること。

### Ⅲ-2 組織等の摘出および移送

1. 組織等の摘出は死体解剖保存法に基づき、同法により死体解剖を認められた者が行う。

2. 遺体の搬送、組織等の摘出および移送の際には、死者に対する礼意を失わないよう留意する。

3. 遺体の搬送、組織等の摘出および移送の際には、遺体、あるいは組織等を研究目的に合致した状態に保つよう留意する。

### Ⅲ-3 生前情報の取得

1. 組織等の提供を受ける際には、遺族等、主治医、医療機関等を通じて、提供者の氏名・生年月日および下記の生前情報を取得する。

年齢、性別、身長、体重、利き手などの一般情報、発達歴、教育歴、家族歴、生活歴、嗜好品、乱用物質、既往身体疾患、死因、死亡直前の精神的・身体的状況、精神医学的病歴、治療歴、感染症の病歴等

2. 生前情報の取得は、遺族等、主治医からの聞き取り、医療機関に保管された診療録等の閲覧の方法により行う。

3. 遺族等から生前情報の聞き取りを行う際には、遺族等の心情に十分に配慮する。

4. 主治医、医療機関から生前情報の提供を受ける際には、情報の取得に関する遺族等の同意書を提示する。提供者が生前に提供意思を表示していた場合は、必要に応じ、提供者の登録申請書をあわせて提示する。

### Ⅲ-4 組織等の取扱い

#### Ⅲ-4-A 組織・試料の処理、保存、管理

##### a) 組織・試料の処理と保存

1. 組織・試料の処理および保存の際は、死者に対する礼意を失わないよう留意する。
2. 組織・試料の処理および保存の際は、組織・試料を研究目的に合致した状態に保つよう留意する。
3. 組織・試料は匿名化された状態で処理、保存、管理する。
4. 組織・試料は、可能な限り長期にわたり保存するよう努める。組織等の集積・供給に係る研究計画の審査を受ける際に、組織・試料の保存期間を明記する場合は、10年を目安とし、当該期間の経過後も保存を行う予定であることを記載する。
5. 品質管理の徹底を図るため、組織の摘出、組織・試料の処理、保存に係る品質管理責任者を設置する。関係機関と連携の上、組織の摘出、組織・試料の保管に携わる技術者に対する教育・研修を定期的に行う。
6. 当該機関において、組織・試料を保存・管理することが困難である場合または他の機関においてより適切な保存・管理が可能である場合には、組織等を他のブレインバンクに移管する方法により組織・試料が有効に用いられるよう配慮する。移管の際は、提供者または遺族等の意思に反しないことを確認し、組織・試料の適切な保存・管理を担保するため、移管先との間でMTAを締結する。

#### b) 情報の保存と管理

1. 提供者に関する生前情報は、匿名化して保存する。
2. 組織等の匿名化作業、匿名化作業にあたって作成した対応表の管理は個人情報管理者が責任をもって行う。
3. 生前情報、対応表の保存期間は、組織・試料の保存期間と同一とする。
4. 組織・試料を他のブレインバンクに移管する場合には、生前情報、対応表もあわせて移管する。移管の際は、生前情報、対応表の適切な保存・管理に関する事項をMTAに記載する。

#### c) 組織等の廃棄

1. 組織・試料の劣化、組織等の管理上の問題等により、やむなく組織等を廃棄する場合には、感染の防止および個人情報の漏洩に配慮し、適切な方法で廃棄する。

2. 組織・試料の廃棄は、死者の尊厳に配慮した方法で行う。

### Ⅲ-4-B 組織等の供給

1. 組織等の供給は、明文化された基準に基づき公正に実施する。

2. 組織等の供給を行う際は、供給先機関から研究計画の提出を受け、以下の事項を確認する。

①組織等がこころの健康の向上に寄与する研究のために用いられること。

②研究計画に倫理的・科学的妥当性があること。

③当該研究計画について供給先機関の倫理委員会等の承認が得られていること。

④死者の尊厳、個人情報保護等の観点から、組織等の取扱いが適正になされる見込みがあること。

3. 組織等の供給を行う際には、組織等の適正な利用を担保するため、供給先機関との間でMTAを締結すること。MTAには第三者への譲渡を禁止する等の内容を含むこと。

4. 提供意思の生前登録、提供の同意の際に、候補者または遺族等のいずれか（または双方）が営利機関に対する供給を拒否する意思を表示していた場合には、営利機関への供給を行わないこと。

5. 組織等を供給する際、先に組織等を臨床情報と切り離して供給し、解析の結果の提出を受けてから、組織等と結びつく臨床情報の供給を行う等の方法により、組織等が実際に研究目的で使用されるよう配慮する。

6. 組織等を供給する際、供給先機関から、必要経費以外の対価を得てはならない。組織の採取、検査、処理、組織等の保存、管理、移送に係る経費、人件費、交通費、通信費、生前登録制度の運営やコーディネーションに係る費用等、精神疾患ブレインバンクの運営に通常伴う費用は、必要経費に算入される。

7. 供給先、供給した組織等の内容、提供者の臨床情報、解析結果に係る情報は、可能な限り長期に亘り保存すること。組織等の集積・供給に係る研究計画の審査を受ける際に、これらの情報の保存期間を明記する場合は、10年を目安とし、当該期間の経過後も保存を行う予定であることを記載する。

### Ⅲ-5 精神疾患ブレインバンクの運営体制

#### a)設置、運営体制、監査

1. 代表者を定め、公共性のある事業運営を行うのに適切な施設・設備・人員の体制を整備する。複数の機関あるいは機関内の部局が連携して精神疾患ブレインバンクを運営する場合には、一体的かつ責任ある運営が可能となるようとくに留意する。
2. 設置の際は、設立趣意書、事業計画書、予算計画を書面で作成する等の方法で、運営の枠組を明確に定める。
3. 設置について所属機関等の倫理委員会の承認を受け、運営にあたっては、倫理委員会等に対する定期的な報告を行うなど、第三者による監査を受ける体制を整える。

#### b)運営体制

1. 組織等の供給を安全かつ迅速に行うための体制整備、教育・研修を行う。
2. 個人情報の管理を適切に行うための体制整備、教育・研修を行う。
3. 運営の透明性を確保し、事業内容について広報に努める。
4. 事業の継続性を担保するため、安定した財源の確保に努める。

### Ⅳ 見直し

この指針は、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。

## V 用語の定義

精神疾患ブレインバンク：組織等の集積・供給を行う機関

候補者：生前登録を行う可能性のある者および提供者となる可能性のある者

提供者：自らの身体から組織等を提供する者（死者）

遺族等：死者の遺族を代表し、組織等の提供の意思決定を行う者。連絡可能な遺族がいな  
い場合には、遺族に代わる者

組織：脳を含む臓器の全体、臓器の形態を保った状態で臓器を大まかに切りそろえたもの  
（スラブ）

試料：組織から、研究に供するためにごく一部を切除、抽出したもの

組織等：組織、試料、臨床情報、生前情報

臨床情報：生前登録において提供意思の登録を受ける際に、候補者、主治医等を通じて取  
得する、候補者の健康状態等に関する情報

生前情報：組織の提供を受ける際に、遺族等、主治医等を通じて取得する、提供者の生前  
の健康状態等に関する情報

提供：提供者の組織を精神疾患ブレインバンクに供与すること

集積：精神疾患ブレインバンクにおいて、組織等を収集・保存・管理すること

保存：組織等の質を保持しながら保管すること

供給：精神疾患ブレインバンクから研究者に対して組織等を供与すること

移送：組織等の摘出を行った施設から精神疾患ブレインバンクに組織等を運ぶこと

移管：精神疾患ブレインバンクから他の精神疾患ブレインバンクに管理の主体を移すこと

死体解剖資格：死体解剖保存法に基づき、厚生労働大臣が認定する資格

MTA：生物試料等を他の施設に供給、移管する際に締結する契約。Material transfer  
agreement の略

生前登録：組織等を精神疾患ブレインバンクに提供する意思あるいは提供しない意思に登  
録すること。提供することとなる者の申請に基づいて、その生前に行われる

## VI 施行期日

本指針は、2011年5月21日から施行する。