

高齢者ブレインバンク運用要綱

(令和2年4月1日改訂)

(設置)

第1条 東京都健康長寿医療センターは、老化に伴う運動・認知機能障害の予防・治療に貢献する研究に役立てるため、剖検脳等を適切な処置の上保管・運営する機構として、高齢者ブレインバンク（以下「ブレインバンク」という。）を設置する。

(運営委員)

第2条 運営委員として、理事長、センター長、研究所自然科学担当副所長、理事長の任命したブレインバンク責任者が担当する。

(予算)

第3条

ブレインバンク運営費用は、センター経費、ブレインバンクの獲得した外部研究費を以て充てる。

(診断・管理・運用責任)

第4条 ブレインバンクは、ブレインバンク責任者が診断・管理・運用責任を負う。

(構成)

第5条 ブレインバンクの人員は、ブレインバンク責任者が任命し、運営委員会が承認した神経病理責任者（以下「病理コア」という。）、臨床担当責任者（以下「臨床コア」という。）、執行医（採取・神経病理学的診断・品質管理・リソース提供及びデータベース作成）、技術員（リソース凍結・保管・神経病理診断用標本作成及びDNA診断）、リサーチマネージャー、コーディネーター、試料提供倫理関係担当者、データベース管理者、事務官で構成することとし、これらの人員は別に定める運営委員会の承認を得てブレインバンク責任者が任命する。

(リソースの活用)

第6条 ブレインバンク内のリソースの活用は原則的に無償とし、ブレインバンク責任者を共同研究責任者とする共同研究ベースで行い、単なるリソース提供とはしない。また、共同研究は、ブレインバンク責任者への申し込みを行うことによって手続きを開始する。共同研究の前提として、死体解剖保存法、本要綱を遵守するものとする。

(学術委員)

第7条 ブレインバンク学術委員会は、ブレインバンク責任者を委員長とし、

病理コア、臨床コア、研究所自然科学系副所長、外部学術委員（複数）によって構成し、委員会においては、共同研究提案の審議を行い、可否を決定する。外部学術委員は、ブレインバンク責任者が推薦し、運営委員会の承認を得るものとする。学術審査は、論文査読と同様の守秘義務を申請者に追うことを前提として実施する。

（臨床・病理情報の提供）

第 8 条 ブレインバンクリソースを用いた共同研究には、ブレインバンク責任者がリソース提供責任者として参画する。共同研究における神経病理情報、臨床情報の重みにより、病理コア、臨床コアの参画が必要であるか否かは、ブレインバンク責任者が判断する。

（委嘱資格）

第 9 条 共同研究者は、共同研究内容を前提に、研究所協力研究員として委嘱する資格を有することを、研究所研究推進会議で承認を受ける必要がある。研究テーマがひとつであっても、リソースを利用する共同研究先施設が複数にわたる時は、施設毎に協力研究員を委嘱することが、剖検承諾書に基づく剖検リソースの管理上、必須事項となる。また、申請者が、転出・昇任等により、研究ユニットから他施設への移動の可能性を有する職である場合、リソース管理の面より、研究ユニットの責任者も同時に、研究所協力研究員として委嘱することで、責任体制を明確にする必要がある。センター内部で行う研究については、この必要はない。

（倫理委員会の承認）

第 10 条 前条の共同研究の前提として、共同研究者の施設の倫理委員会承認が前提である。さらにセンター倫理委員会の承認が必要である。

（個人情報の保護）

第 11 条 ブレインバンクを用いた研究に関して、リソースの扱いは匿名化を原則とする。連結可能にするか不可能にするかは、研究の性格をもとにした倫理委員会の決定に委ねられる。

（リソースの保管）

第 12 条 共同研究をベースに、共同研究者の施設に移転したリソースの管理責任は、死体解剖保存法 18 条の規定によりブレインバンクにあり、共同研究以外の用途に使用することは許されない。また、共同研究終了後、残ったリソースは、速やかに返却又は廃棄することを前提とする。ご遺族の同意撤回、あるいは不適切使用をもとに当センターから返還命令が出された場合、共同研究者は直ちに応じなければならない。ご遺族の同意撤回がなされた場合は、論文発表前の未公表データの利用も禁止とする。リソースが共同研究者の施設に移転した場合、当該ブレインバンクの管理責任を明らかにする目的で、

定期的（一年毎）にリソース利用状況と成果に関する調査を行うことが、リソース移転の前提となる。

（知的所有権）

第13条 ブレインバンク内のリソースは、篤志によるもので、公共のドメインに属し、公共の福祉に貢献する目的の公的リソースであるので、このリソースを用いた共同研究で得られた知的資産の運用については、公的利益還元の視点のもと、ブレインバンク責任者との協議を前提とする。

（外部評価）

第14条 ブレインバンクの活動は、生前献脳コーディネーション、試料提供について、学術委員会の監督下であり、ブレインバンク責任者は年次報告を作成し、審査を受けるものとする。

附則：この要綱は、東京都健康長寿医療センター起案 3健イ事第1678号にて承認済みである。

地方独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
高齢者ブレインバンク責任者 齊藤 祐子