

「既存試料・情報」 定義の明確化

試料

研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部

資料＝情報

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他情報であって研究に用いられるもの

なお、改訂ゲノム指針から「資料」と「試料」が同じ音で混同しやすいため「資料」が「情報」に置き換えられています。

指針別にみた

研究に用いるための試料・資料・情報の定義（要約）

臨床研究指針の「試料等」

試料並びに診療情報

疫学研究指針の「資料等」

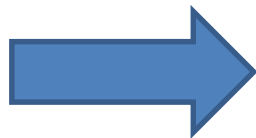
試料並びに人の健康に関する情報

ゲノム研究指針の「試料・情報」

試料並びに診療情報、遺伝子情報

統合指針（草案）の「試料・情報」

試料並びに人の健康に関する情報



これらの用語は
同値と考えられます。

臨床研究に関する倫理指針

(5) 既存試料等

次のいずれかに該当する試料等をいう。

- ① 臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等
- ② 臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料等であって、収集の時点においては当該臨床研究に用いることを目的としていなかったもの

疫学研究に関する倫理指針

(18) 既存資料等

次のいずれかに該当する資料をいう。

- ① 疫学研究の研究計画書の作成時までに既に存在する資料
- ② 疫学研究の研究計画書の作成時以降に収集した資料であって収集の時点においては当該疫学研究に用いることを目的としていなかったもの

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

(20) 既存試料・情報

次のいずれかに該当する試料・情報をいう。

- ア ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時までに既に存在する試料・情報
- イ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究計画書の作成時以降に収集した試料・情報であって収集の時点においては当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究に用いることを目的としていなかったもの

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（草案）

(5) 既存試料・情報

試料・情報のうち、以下①又は②に該当するものをいう。

- ① 研究計画が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画の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に用いられることを目的としていなかったもの

既存試料、資料 = 情報…

3 指針と統合指針草案では、
ほぼ同じ文言で定義されています。



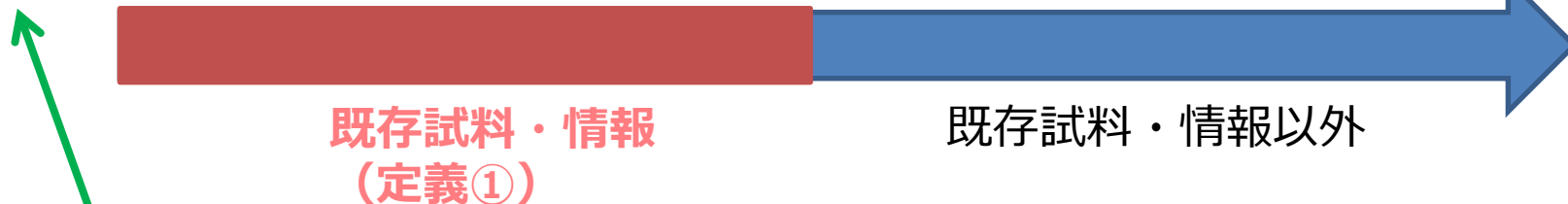
指針間の相違は無いものと考えられます。
まとめて、便宜上「既存試料・情報」と記載します。

「既存試料・情報の定義」の明確化

既存試料・情報（定義①）

研究計画立案(時点A)

研究計画に基づいた試料・情報



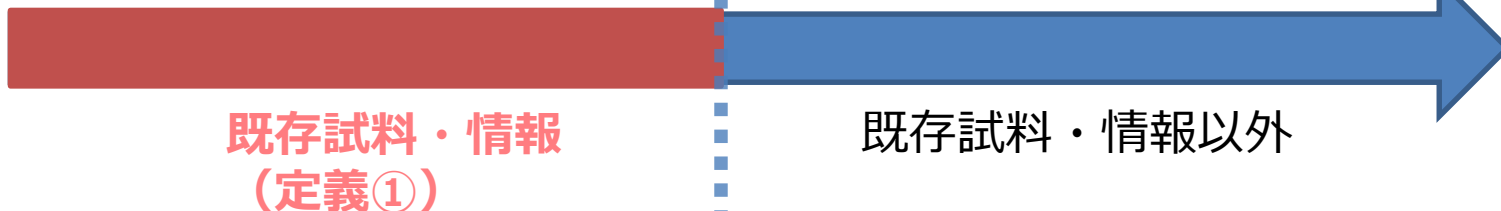
研究計画に基づいた情報収集・検査であれば、研究のために実施するものだけでなく、通常診療における診療録情報なども含まれます。

「既存試料・情報の定義」の明確化

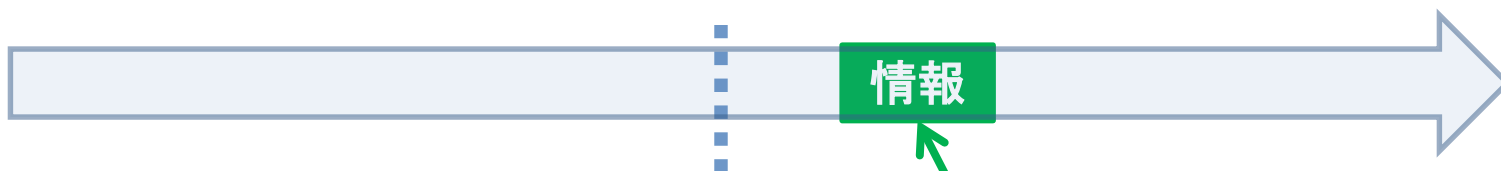
既存試料・情報（定義②）

研究計画立案(時点A)

研究計画に基づいた資料等



時点Aでは研究に用いる目的では無い資料等



情報の収集時点では、
研究に用いる事を目的としていない。
(= 研究のための資料等では無い)

研究計画立案(時点A)

研究計画変更(時点B)

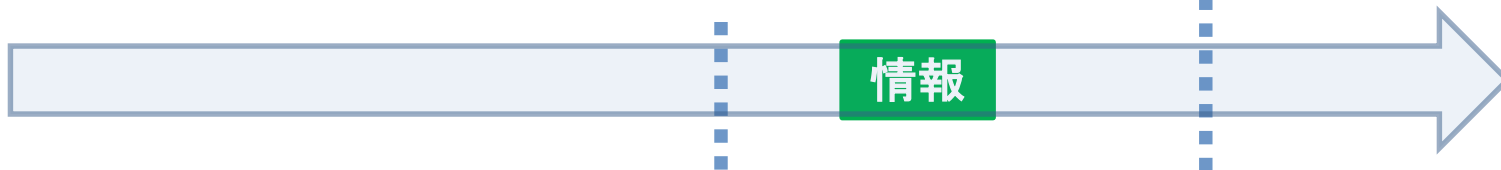
研究計画に基づいた資料等



既存試料・情報
(定義①)

既存試料・情報以外

時点Aでは研究に用いる目的では無い資料等



情報

研究計画変更(時点B)により
「緑の【情報】を研究に使用する」
という変更を行い、変更申請した。

研究計画立案(時点A)

研究計画変更(時点B)

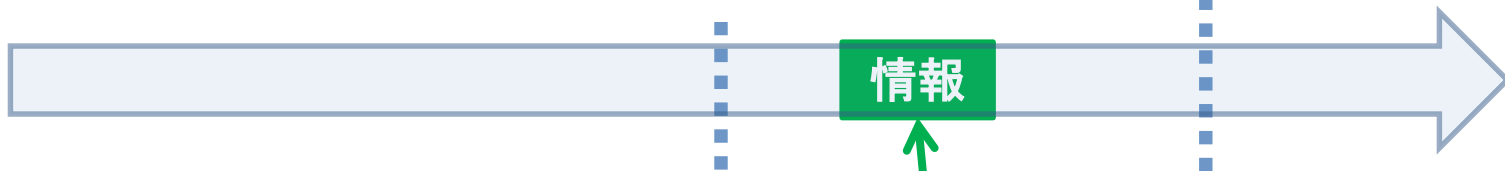
研究計画に基づいた資料等



既存試料・情報
(定義①)

既存試料・情報以外

時点Aでは研究に用いる目的では無い資料等



情報

研究計画書の作成時（時点A）以降に収集した資料等で、
収集の時点では研究に用いることを目的としていなかった。
= 既存試料・情報（定義②）

研究計画立案(時点A)

研究計画変更(時点B)

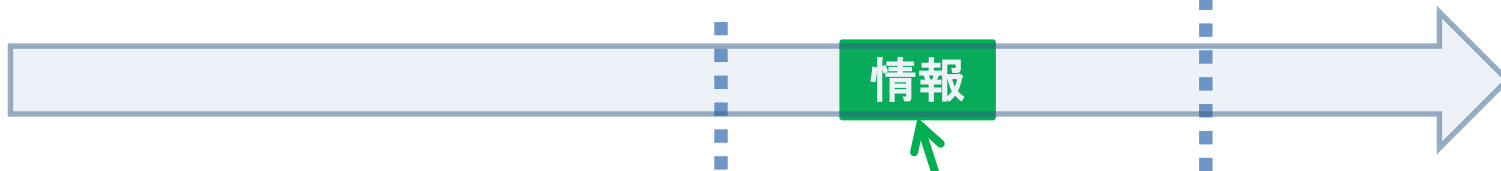
研究計画に基づいた資料等



既存試料・情報
(定義①)

既存試料・情報以外

時点Aでは研究に用いる目的では無い資料等



情報

時点Aからみると「研究のための試料・情報では無い」
時点Bからみると「既存試料・情報 (定義②)」