

「既存試料・情報」 定義の明確化

(平成27年3月31日)
新指針ガイダンス
により改訂

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

情報（＝旧指針の「資料」）

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

これまでの経緯：

2014年8月の研究倫理審査専門委員会において，既存試料・情報に関する判断基準について確認されました。

2014年11月に文部科学省から疑義照会の回答を得て資料を修正・追加し，12月に判断基準を確認しました。

2015年3月に「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」が改訂され，既存試料・情報についての考え方の説明が提示されました。

ガイダンスを元に，既存試料・情報について，再編集しています。

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）

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である旨を確認しました。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

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

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・情報の定義」の明確化

既存試料・情報（定義①）

指針間の「既存試料・情報」

ゲノム指針と統合指針では、
ほぼ同じ文言で定義されていて、
指針間で定義に相違はありません。

まとめて、便宜上「既存試料・情報」と記載します。

2014/11文科省疑義照会

定義①

研究計画書が作成されるまでに既に存在する
試料・情報

この定義は、疑義は有りませんでした。
解釈が分かれることもないと思います。

「既存試料・情報の定義」の明確化

既存試料・情報（定義②）

一方で、ガイドンスでは下記の様に説明されています。

【ガイドンスの説明（概要）】

- 研究目的ではない医療行為によって取得した情報や残余検体は「既存試料・情報」に該当する。
- 法定の行為（安衛法・学校保健法など）や自治体の保健事業による業務・活動によって取得した情報や残余検体も「既存試料・情報」に該当する。
- ただし、検体を上乗せ採取したり、情報を研究目的で取得したとみなされる場合は該当しない。

2015/03ガイドンス

定義②

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研究に用いることを目的としていなかったもの

この定義の判断基準について、申請者から疑義があり、2014年11月に文科省に疑義照会しました。

【ライフサイエンス課からの回答】

研究計画書を作成した時点で、実施しようとする研究に使う意図があったか否かで判断することになります。

2014/11文科省疑義照会

疑義照会回答とガイドンスで相違がありますが、本委員会では、既存試料・情報はガイドンスに準拠した判断基準で定義します。

この定義を元に、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受ける必要があると考えます。

2015/03ガイドンス