

東京医科大学における研究に用いるヒト由来の試料およびその保管に係る手順書

第 1.0 版 2022 年 11 月 16 日

1. 本手順書について

- (1) 本手順書は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、指針）に基づき、研究機関の長（学長）が定めるものである。
- (2) 学長は、実施を許可した研究に係る試料が本手順書にしたがって適切に扱われているよう必要な監督を行う。
- (3) 研究者が試料を用いて研究を実施しようとする場合は、指針および本手順書に則って実施するとともに、必要に応じて「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」（厚生科学審議会答申（平成10年12月16日））等を参照する。

2. 用語の定義

- (1) 試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体から取得されたものであって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいい、既存試料と新たに取得する試料に分類される。
- (2) 既存試料とは試料のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
 - ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料
 - ・当該試料を研究対象者から取得した経緯（どの機関で取得されたか、どのような目的で取得されたか等）は問わない。注：研究目的でない医療のため用いられる前に、残余部分相当という想定のもとに検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合は既存試料に該当しない。
 - ② 研究計画書の作成以降に取得された試料であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
 - ・当該研究に用いることとは異なる目的（医療の提供、当該研究以外の研究で用いること等）で研究対象者から取得される試料
 - ・本学以外において当該研究とは異なる目的で研究対象者から取得され、当該研究に用いるために本学が提供を受ける試料
- (3) 新たに取得する試料とは試料のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。
 - ・研究計画書に基づいて研究対象者から採取する試料
 - ・研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から取得する試料
 - ・研究目的でない医療のため用いられる前に、検体を分割して、その一部が研究に用いられる場合

試料の分類	具体的な事例
既存試料	<ul style="list-style-type: none">● 残余検体● 当該研究とは異なる研究の実施において研究対象者から取得された試料
研究計画に基づいて新	<ul style="list-style-type: none">● 研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に

新たに取得する試料	用いられることを目的として患者（研究対象者）から取得する試料
-----------	--------------------------------

3. 既存試料を用いる研究

(1) インフォームド・コンセント

1) 自らの研究機関で保有する既存試料を用いる場合

研究者等は、必ずしも文書による説明と同意を得ることを要しないが、文書による説明と同意を得ない場合には、口頭による説明と同意を得て、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。当該手続を行うことを要しない要件は指針第 8 の 1(2)アにしたがう。また説明すべき内容は指針第 8 の 5 に記載されたものとする。

2) 他の研究機関に既存試料を提供しようとする場合

研究者等は、必ずしも文書による説明と同意を得ることを要しないが、文書により説明と同意を得ない場合には、口頭による説明と同意を得て、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合に限り、当該手続を行うことを要しない要件が指針第 8 の 1(3)アに定められている。説明すべき内容は指針第 8 の 5 に記載されたものとする。

(2) 試料の保管について

- 通常の診療（研究目的でない医療）の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として患者（研究対象者）から試料を取得する場合には、「既存試料」に該当しない。したがって、研究目的で保管することはできない。
- 指針に則った研究計画書にしたがって既存試料を用いた場合に、トレーサビリティの観点から試料を保管することは必要である。
- 既存試料の使用について、研究対象者等から研究計画書にしたがって同意を得て、その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について想定される内容を説明した上で保管した試料は、指針に則った手続を経て研究に用いることができる場合がある。

4. 新たに取得する試料を用いる研究

(1) インフォームド・コンセント

1) 介入を行う研究

研究者等は文書による説明と同意を得る。説明すべき内容は指針第 8 の 5 に記載されたものとする。

2) 介入を行わない研究

研究者等は必ずしも文書による説明と同意を得ることを要しないが、文書による説明と同意を得ない場合には、口頭による説明と同意を得て、説明の方法及び内容並びに受け

た同意の内容に関する記録を作成する。説明すべき内容は指針第 8 の 5 に記載されたものとする。

(2) 試料の保管について

- トレーサビリティの観点から試料を保管することは必要である。
- 新たに取得する試料の使用について、研究対象者等から研究計画書にしたがって同意を受け、その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について想定される内容を説明した上で、当該試料を保管する。試料を別の研究に用いる場合には、指針に則った手続きを経て用いる。

5. 研究に係る試料の保管手続き

- (1) 研究者等が試料を保管する場合には、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に保管対象及びその責任者、保管場所、保管方法等、廃棄の方法が明記されていることを確認する。
- (2) 「東京医科大学教職員等の研究活動に係る不正行為等に関する規程」では、試料の保管期間は当該研究成果の発表後 5 年間（ただし、保存・保管が本質的に困難なものや、保存に多大なコストがかかるものについてはこの限りではない。）と定められている。
- (3) 試料を用いることにより個人情報取得される可能性があるという観点から、研究対象者等及びその関係者の人権又は権利利益の保護のために必要な措置として、試料保管の際には氏名、生年月日等を削除し、復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることにより、特定の研究対象者を識別することができないようにする。
- (4) 研究責任者には、試料の混交、盗難又は紛失等が起こらないよう、また、研究結果の確認に資するよう整然と管理する責任も求められる。
- (5) 研究対象者から取得された試料を保管する場合、研究対象者等から同意を得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、その旨と同意を得る時点において想定される内容を説明しなければならない。
- (6) 保管された試料を利用する場合（二次利用）は、研究対象者等から同意を得る時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成した上で、その情報を研究対象者等に通知し、又は 研究対象者等が容易に知り得る状態に置き、研究が実施されることについて、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障した上で、研究を実施できるか否かは、倫理審査委員会の意見にしたがう。
- (7) 研究業務の一部を委託する場合には、委託契約を締結する際に遵守事項を定める。その内容は委託業務において取り扱われる試料の安全管理や、委託の範囲を超えた利用の禁止、委託を受けた者以外への試料の提供の禁止、契約終了後の試料の廃棄・返却等に関

する事項を含む。研究者等は、契約が確実に遵守されているか又は契約に違反する事項がないかを主体的に確認する。

- (8) 研究責任者は、研究者等が試料を提供する場合は提供を行った日から3年を経過した日までの期間、試料の提供を受ける場合は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、提供記録を適切に保管する。
- (9) 研究責任者は、試料を廃棄する場合には、特定の個人を識別できないようにするための措置（人体から取得された試料においてはオートクレーブ処理等）を講じる。
- (10) 研究者等は、死者の試料についても生存する個人と同様に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じる。
- (11) 研究責任者は、研究計画書に基づいて試料等を管理し、その状況について研究機関の長に報告を行い必要時には適切な指導を受ける。

6. 診療現場における包括的な同意について

診療の現場で包括的な同意を得ることは、診療を円滑に進めるために推奨され、患者の意思を確認する上では有用なものであるため、本手順書はそれを妨げるものではない。しかし、研究を実施する際は指針第8の5に定められた研究のための説明を行う必要があり、包括的な同意を得ただけでは研究に用いることはできない。

7. 改廃

この手順書は原則として医学倫理審査委員会で年に1回程度の見直しを行い、改廃は医学倫理審査委員会の意見を聞いた上で学長が行う。

附則

本手順書（第1.0版）は、2022年11月16日より施行する。