

# マウスからヒトへの研究の 発展を支える手引書

増井 徹、高田容子

国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
シーズ開発・研究基盤事業部 革新的先端研究開発課

## 目次

1. 目的.....	2
2. 本手引書作成の背景.....	2
3. ヒトを研究対象とする利点 .....	4
4. ヒト試料・情報を利用する研究・研究者への要請について .....	4
5. 非ヒト研究領域から、ヒト試料・情報を用いた研究への発展.....	7
A. 非ヒト研究領域での成果(図1-①参照) .....	7
B. 非ヒト研究の成果を、ヒトの生理へ翻訳する(図1-②、③参照) .....	7
C. どのようなヒト試料・情報が必要か？(図1-④、図2参照) .....	8
D. ヒト試料・情報を用いた研究の倫理申請手続き(図1-③、⑧、⑨、⑩参照) .....	8
E. 利用できる試料・情報を探し、決定する(図1-⑥、⑦、図2参照) .....	12
F. バイオバンクの利用の手順を調べる(図1-⑥参照) .....	13
G. 所属機関の倫理審査委員会へ倫理申請(図1-③、⑧、⑨参照) .....	14
H. バイオバンクの利用申請(図1-⑩参照) .....	14
I. ヒト試料・情報の入手と研究の実施(図1-⑬参照).....	14
J. 年次報告、研究終了届等の提出(図1-⑭参照) .....	14

## 添付資料

- 資料1. バイオバンク利用に関する機関内の倫理申請書・研究計画書の作成要領

## 参考資料:

- 「バイオバンク利活用ハンドブック第3版」、2021年3月  
[https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/biobank\\_handbook\\_ver3.pdf](https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/biobank_handbook_ver3.pdf)

## 1. 目的

本手引書の目的は、これまでヒト試料・情報を用いた研究を行ったことがない者及びヒト以外を研究対象とする者（非ヒト研究を行う者）に対して、**ヒト試料・情報を用いた研究を開始する際に有用な情報を記載することにより、ヒトを対象とする研究領域への発展を支援することである。**本手引書が提供する情報は、①非ヒト研究からヒト試料・情報を対象とする研究へ移行する際の留意事項と、②倫理面での対応を含む、ヒト試料・情報を対象とする研究領域での基本的な作法である。

※本手引書におけるヒト研究、非ヒト研究の定義は、下記のとおりである。

- **ヒト研究**:ヒト由来試料・情報を対象とする研究。ヒト由来の試料(血液、組織等)や情報(ゲノム・オミックスなどの生体情報)、病歴・罹患状況などの医療情報、及び生活習慣等のデータを用いた研究。尚治験や臨床研究は除外する。
- **非ヒト研究**:基礎研究者が、マウスやラット等のモデル生物を対象として進める研究、「研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な」ヒト培養細胞を用いた *in vitro* 研究及び物理、化学、工学的研究なども含む。

本手引書は、非ヒト研究を行う者がヒト研究へ移行する初期段階を支援することを想定して作成された。と同時に、本手引書が示す範囲は、「基礎研究からヒト研究へと移行する」際に関わるすべての人が、全体の手順の中で自分がどこにいるかを知るための地図として利用できるように作成された。

## 2. 本手引書作成の背景

### ➤ マウスからヒトへの研究発展を支える手引書の作成経緯

本手引書の作成にあたっては、主に基礎研究を実施する研究者を対象として、アンケート調査と面談による聞き取り調査を実施し、「ヒト試料・情報の利用状況と問題点」を整理した上で、手引書の構成と記載内容の参考情報とした。これらのアンケート調査と聞き取り調査により、マウス等のモデル生物、培養細胞を利用する基礎研究者の多くが、ヒト由来の生体試料・情報を用いた研究の実施に必要不可欠である倫理申請の支援を必要としていることが判明した。そこで、倫理申請手続きを含む、様々な課題を精査し、アンケート結果、聞き取り調査の結果と本手引書作成者の経験をもとに手引書を作成した。

本手引書では、ヒト由来の生体試料・情報の利用と、人を対象とした研究開始までの手順をまとめた。添付資料として、倫理申請に関する書類の記載例を掲載している。

非ヒト研究がヒト研究へと展開することは、医学研究の発展において重要である。その際、理想的には、非ヒト研究を行う者と、**その研究領域に興味を持つ、ヒトの生理及び疾患を理解する医学系研究者との連携**が望まれる。そして、その連携が成功すれば、非ヒト研究の成果が、ヒトの生理の理解につながる可能性が高い。

非ヒト研究を行う者は、医学系研究者との連携において、話し合いの基盤、**即ちヒト研究と非ヒト研究とが異なった作法と用語を持つことを理解し意識することが求められる。**その場合、ヒト試料・情報の利用が困難な研究者にとって、バイオバンクの利用は重要な選択肢の一つである。

※国立研究開発法人日本医療研究開発機構(以下、AMED)の目的

医療の分野における基礎から実用化までの研究開発が切れ目なく行われ、その成果が円滑に実用化されるよう、大学や研究機関などが行う研究を支援し、研究開発やそのための環境の整備に取り組んでいきます。

<https://www.amed.go.jp/aboutus/mokuteki.html>

※オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト

大学や産業界と連携しながら、新薬の創出や、革新的な医薬品、希少な疾病の治療薬などの研究開発を支援します。

<https://www.amed.go.jp/program/list/index01.html>

### 3. ヒトを研究対象とする利点

ヒトを研究対象とすることには、多様な倫理面での要請及び社会的制限がある。それにも関わらず、ヒトを研究対象とすることの利点として、以下のようなことが考えられる。

- ① ヒトの生理については、動物でのそれとは異なり、基礎研究から応用研究、医療記録から闘病記録まで多様な情報が存在・収集されており、その豊かさは、基礎研究の成果を次の広がりへと推し進める可能性を持つ。
- ② 臨床用を含めた解析機器や試薬等、ヒトの解析ツールは、豊富に用意されている。ヒトの体や疾病・健康に関するツールは、経済を動かすと期待され、投資が行われている。例えば、ヒト用 CT は実験動物用 CT と比較にならないほど普及している。また、ヒトのタンパク質に対する抗体は多様性を持ち、充実している（例えば機能が確認された抗体等）。
- ③ ヒトを対象とする研究領域は、ヒトの健康へ貢献することが期待されるため、社会の関心が高く、多様なサポートを得られる可能性がある。
- ④ 非ヒト研究を行う者が、製薬企業等との連携を考える際に、初期段階のものであっても、ヒト試料・情報を用いた研究成果が求められる場合が多い。
- ⑤ 動物愛護の観点から、可能な限りヒトの試料・情報を利用し、実験動物に過剰な犠牲と苦痛を与えないことの重要性が強調されている。
- ⑥ 学術誌に投稿する際に、「ヒトではどうなっているのか」を問われる場合が多い。そのため、非ヒト研究成果の、ヒトへの敷衍の可能性を示すデータを得ていることは重要である。
- ⑦ 非ヒト研究を行う者にとって、ヒト研究の成果を得ることは、医学系学会や医学系学術誌等での発表の機会につながり、医学系分野での人的交流の拡大や連携が期待される。
- ⑧ 非ヒト研究を行う者と医学系研究者が連携することにより、ヒト研究とモデル生物での実験を行き来し、相互の利点を活用し、より効果的に研究を推進できる可能性が生まれる。

### 4. ヒト試料・情報を利用する研究・研究者への要請について

ヒト試料・情報を用いる研究においては、基本的に、政府が作成する以下の研究倫理指針を遵守する必要がある。人体から採取された試料・情報の研究利用において、①人間の尊厳と人権を尊重し、②研究の適正かつ円滑な実施が求められる。

※「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

令和3年3月23日告示、令和3年6月30日施行

[https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2262\\_01.pdf](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2262_01.pdf)

また、実験動物においては、「動物の愛護及び管理に関する法律(昭和48年10月1日法律第105号)」とそれに基づく諸規程、基準、指針において、動物福祉の観点から遵守すべき事項、動物実験が科学的観点及び倫理的な配慮の下に実施されること、と定められている。

※動物実験施設協議会のホームページ

[https://www.kokudoukyou.org/index.php?page=kisoku\\_index](https://www.kokudoukyou.org/index.php?page=kisoku_index)

ヒト試料・情報を利用して研究を進める場合には、以上の指針は、少なくとも以下の2つの遵守事項を要請し

ている。(参照:コラム1、コラム2)

- ① 研究者の倫理及びその研究実施に必要な事項の教育・研修の修了。
- ② 研究計画の倫理審査委員会による科学と倫理面からの事前審査及び研究機関の長の実施許可。

#### コラム1. :教育・研修

ヒト試料・情報を用いた研究を行う研究者等は、教育・研修を受講することが義務づけられており、以下のように指針に示されている。

◎「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

「第2章 研究者等の責務等、第4 研究者等の基本的責務、2 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。」

#### コラム2. :ヒト試料・情報を利用する研究計画の倫理審査の要請

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」より、関連する記述を抜粋。

◎前文における記述。

「前文 研究には、多様な形態があることに配慮して、本指針においては基本的な原則を示すこととし、研究者等は研究計画を立案し、その適否について倫理審査委員会が審査を行い、研究の実施においては、全ての関係者は、この原則を踏まえつつ、個々の研究計画の内容等に応じて適切に判断することが求められる。」

◎第1章における記述。

「第1章 総則

第1 目的及び基本方針

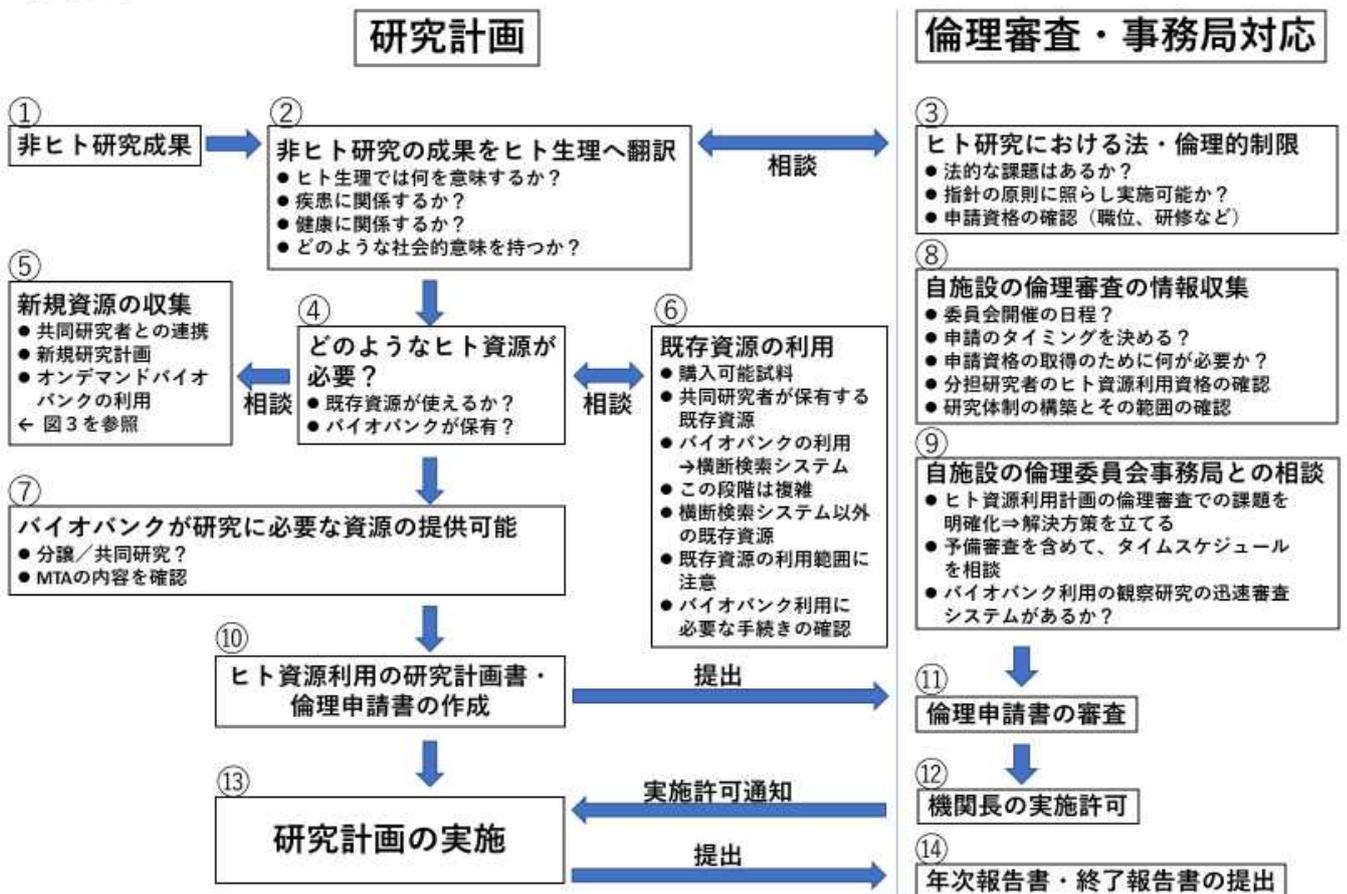
この指針は、人を対象とする生命科学・医学系研究に携わる全ての関係者が遵守すべき事項を定めることにより、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるようにすることを目的とする。全ての関係者は、次に掲げる事項を基本方針としてこの指針を遵守し、研究を進めなければならない。

- ① 社会的及び学術的意義を有する研究を実施すること。
- ② 研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること。
- ③ 研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他の不利益を比較考量すること。
- ④ 独立した公正な立場にある倫理審査委員会の審査を受けること。
- ⑤ 研究対象者への事前の十分な説明を行うとともに、自由な意思に基づく同意を得ること。
- ⑥ 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮をすること。
- ⑦ 研究に利用する個人情報等を適切に管理すること。
- ⑧ 研究の質及び透明性を確保すること」

# 図1. 非ヒト研究からヒト研究へ(資源:試料・情報)

注: 現行の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では、研究責任者が研究計画を作成し、倫理審査委員会に申請し意見を求め、その意見とともに研究機関の長の許可を得る手続きをすることとなっている。この研究責任者が関わる手続きについては、機関によって多少の差異が存在するが、多くの機関では、倫理審査委員会の事務局が、倫理審査委員会の意見を付して、研究機関の長の許可を申請する手続きを行っている。

図 1.



## 5. 非ヒト研究領域から、ヒト試料・情報を用いた研究への発展

参照:図1. 非ヒト研究からヒト研究へ(資料:試料・情報)

非ヒト研究の成果は、主にメカニズムの研究であり、その研究成果の敷衍によってヒトの生理が明らかになることが期待される。また、非ヒト研究での成果が、そのままではヒトに当てはまらない場合にも、その代替メカニズムの探索など、新たな研究の発展につながる可能性がある。このように、非ヒト領域での生理あるいは生命現象の研究は、ヒトの生理・病態の解明や治療標的の発見と理解を通じて、人の健康・福祉に資することが期待される。

ただし、非ヒト研究がヒトを対象とする研究領域へ発展するには、以下の課題がある。

### A. 非ヒト研究領域での成果(図1-①参照)

- 非ヒト研究の成果から、直接ヒトの生理をイメージできる場合がある。
- また、ヒト研究領域での成果を一旦、**モデル生物へ戻して論理的に完結した研究**(人を対象とする研究の制約を外すことで、より詳細な、生体の動態に沿った研究)を行い、そこからヒトで実施可能な実験へ戻り、研究を進める場合もある。
- 非ヒト研究領域とヒト研究領域は、相互に行き来しながら発展して行くかたちが理想的である。

非ヒト研究の成果とヒトの生理や疾患との関連性については、文献情報や生体情報データベース等を検索し、候補となる生理現象や疾患標的を絞り込むことができる可能性が高まっている。

### B. 非ヒト研究の成果を、ヒトの生理へ翻訳する(図1-②、③参照)

- 基礎研究者とその成果に興味を持つ医学系研究者との議論・連携が重要である。
- この段階で、「人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理」についての教育・研修を受けておくことは、医学系研究者と議論する上で有益である。それは、ヒト由来の試料・情報を研究利用する場合に、指針に基づいた倫理的配慮及び人を対象とする研究特有の制限の理解が要請されるためである。
- また、指針を理解する姿勢は、異なった領域の研究者に対するリスペクトを示すことにもなる。
- 同じ研究グループなどを通じて、自らの基礎研究の成果についてよく理解した医学系研究者が、既に身近に存在する場合は、それらの人々が連携する研究者となる可能性が高い。しかし、その成果に興味はあるが、特に当該研究領域自体に興味のない医学系研究者との連携を考えた場合は、非ヒト研究を行う者は、医学系研究者に研究内容について説明し、興味と理解を得る必要がある。
- 非ヒト研究を行う者も、自分が関わる可能性のある医学研究領域の基礎知識を理解することが必要となる。
- しかし、領域の異なる研究者が単独でそれぞれの領域についての知識を得ることに時間は要し、重要な点が絞り込めず非効率である。そこで、この段階での両者の協力は必須となる。例えば、関係する**基礎文献の提供や簡単なレクチャー**は有用である。研究者にとって新しい視点を取り込むことは、自らの研究の進展につながり、興味深い活動である。
- 基礎研究者と医学系研究者が、ヒトを対象とする研究領域で共同研究を行う場合に、基礎研究者の研究成果が正当に評価されることが重要である。また、同じ領域で研究をする者は、潜在的競争相手でもあることに配慮が必要な場合もある。

### C. どのようなヒト試料・情報が必要か？(図1-④、図2参照)

- どのようなヒト試料・情報があれば、非ヒト研究をヒト研究領域に展開できるか、具体的な研究計画を立案することは最も重要である。
- この段階で、解析に用いる試料・情報に関して制限なく自由に考えることと、現実的にどのような試料・情報が入手可能であるかということの、二つの方向から検討する。その際に、何が研究上必須で、何が二次的で、何が無視できるかという優先順位を考える。
- 最終的には、フリーハンドで描いた理想的な研究対象(例えば、新鮮血液や組織)を、入手可能性の高い研究対象(例えば、凍結保存された血清や血漿)に置き換え得るか、または、ホルマリン固定し、パラフィン包埋した組織が使えるか、などを予備的に検討することが重要である。少数例のヒト試料について、実際に測定・可視化・検出等を試みて、研究の実現可能性を検討することが必須である。次項の D に実例を示すように、予備実験のための試料提供の仕組みは、いくつかのバイオバンクで実施されている。
- バイオバンクでの試料・情報の収集と保管の概要を知り、利用を検討する場合、以下のハンドブックが参考となる。

※「バイオバンク利活用ハンドブック第3版」、2021年3月

[https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/biobank\\_handbook\\_ver3.pdf](https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/biobank_handbook_ver3.pdf)

### D. ヒト試料・情報を用いた研究の倫理申請手続き(図1-③、⑧、⑨、⑩参照)

- 各研究機関において、ヒト試料・情報を用いた研究の研究責任者を含む研究計画の構成員に対して、いくつかの要件が定められている。例えば、所属機関における職位や研究倫理に関する教育・研修の要請などである。この点は、特に非ヒト研究を行う者にとってはなじみのないものであり、所属する研究機関の倫理審査委員会事務局へ問い合わせ、必要な要件を確認し、前もって要件を満たしておくことが必要である。研究計画が出来上がり、倫理申請の手続きへと進む段階で、これらの要件を満たしていることが求められる。(図1-③参照)
- 倫理申請の段階で実施可能性の高い研究計画を作成することが重要である。例えば、ヒト研究への移行の初期に、医療機関からの新規の試料・情報の収集を考えることはハードルが高い。その場合に、入手しやすい購入可能なヒト試料やバイオバンクの試料・情報を利用して、研究計画を立案することが現実的である。(図1-④参照)
- この段階の決定のあり方については、「図2.ヒト試料・情報を用いた研究へ：既存試料・情報の利用」に示す。
- 先に述べたように、実際に試料を利用する際に、目的とする物質が測定・検出可能か等を検討するために、試行をする必要がある。この段階においては、購入物で可能な場合と、バイオバンクの利用が有用な場合がある。

① 市販試料によるパイロット研究(品質情報を得ることが難しい場合がある)。

② 国立精神・神経医療研究センターのバイオバンクのように、「条件検討用試料の迅速提供」のようなシステムを持つバイオバンクもある。この場合、バイオバンク側は利用者の研究計画に関する倫理審査委員会への申請を求めている([https://www.ncnp.go.jp/mgc/bio\\_33.html](https://www.ncnp.go.jp/mgc/bio_33.html))。ただし、当該サービスを利用する場合、研究者が提供を受けるにあたって倫理審査が必要かどうかは所

属機関の判断によるので、倫理審査委員会事務局に確認する。

③ バイオバンクジャパンは、コントロールやスクリーニングの目的に有用な、様々な疾患患者由来のパネル血清を用意し、配布している。血清パネルの入手に関しては、利用者の研究機関での倫理審査委員会の承認が求められる(<https://biobankjp.org/info/panel.html>)。

- 一定の条件を満たす試料・情報に関しては、研究倫理指針の適用除外対象となっている。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」より、関連する記述を抜粋。

第1章、第3 適応範囲、1のウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

②既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)

③既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

- また、一定の情報よりも詳しいゲノム情報等は、指針適用除外とはならず、個人識別符号として、個人情報取扱いを受ける。

➤ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス、第1章、第2「用語の定義」、8(26)、P.23、:個人識別符号の解説:「(1)細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名 DNA)を構成する塩基の配列、ゲノムデータ(細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名 DNA)を構成する塩基の配列を文字列で表記したもの)のうち、全核ゲノムシーケンスデータ、全エクソームシーケンスデータ、全ゲノム一塩基多型(single nucleotide polymorphism: SNP)データ、互いに独立な40箇所以上のSNPから構成されるシーケンスデータ、9座位以上の4塩基単位の繰り返し配列(short tandem repeat: STR)等の遺伝型情報により本人を認証することができるようにしたもの」

※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

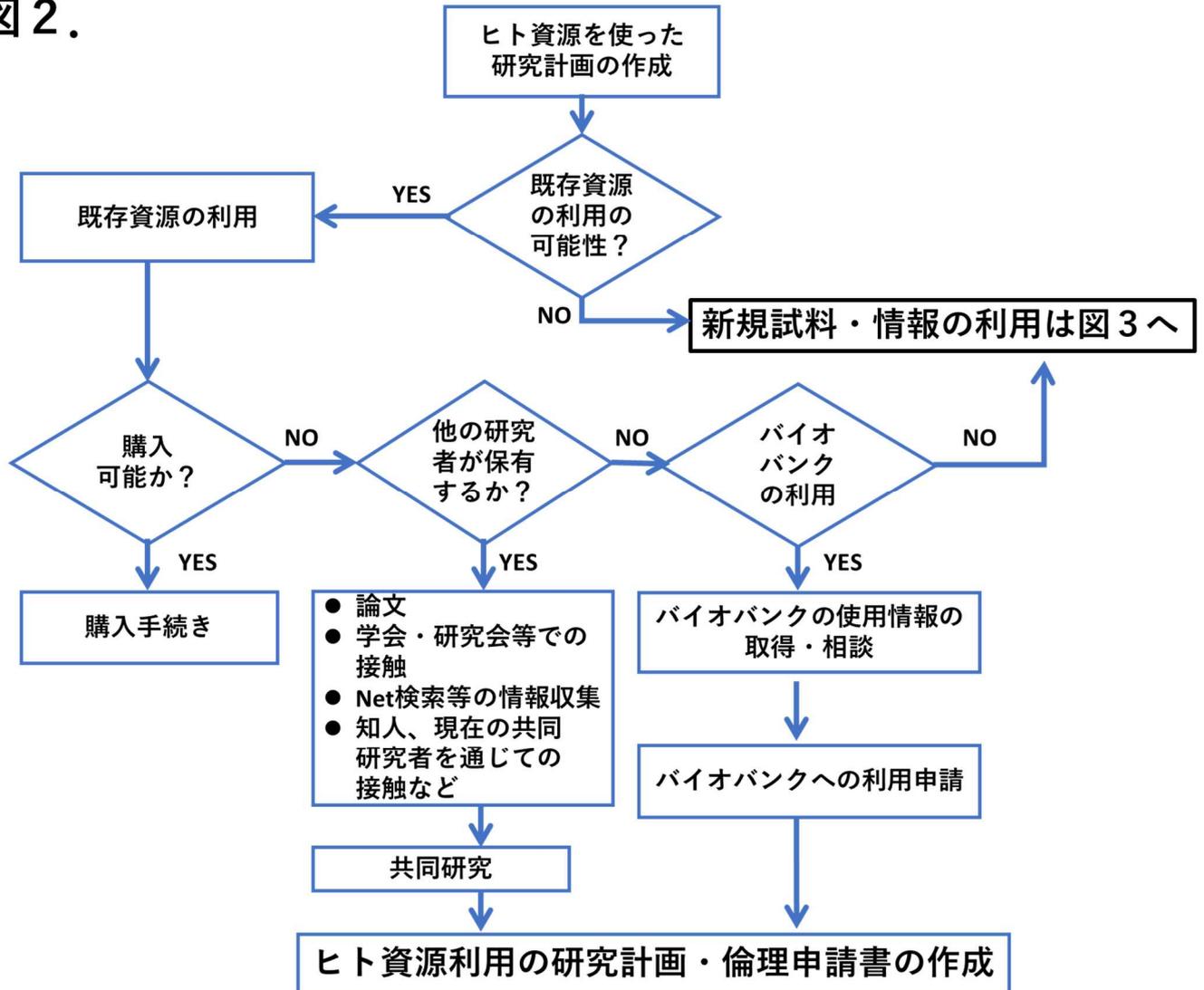
(令和3年4月16日制定)

[https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2265\\_01.pdf](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n2265_01.pdf)

- この段階で、新規試料・情報の必要性が明らかになった場合の手順は、図1-⑤と図3. 非ヒト研究からヒト研究へ:新規試料・情報に示す。

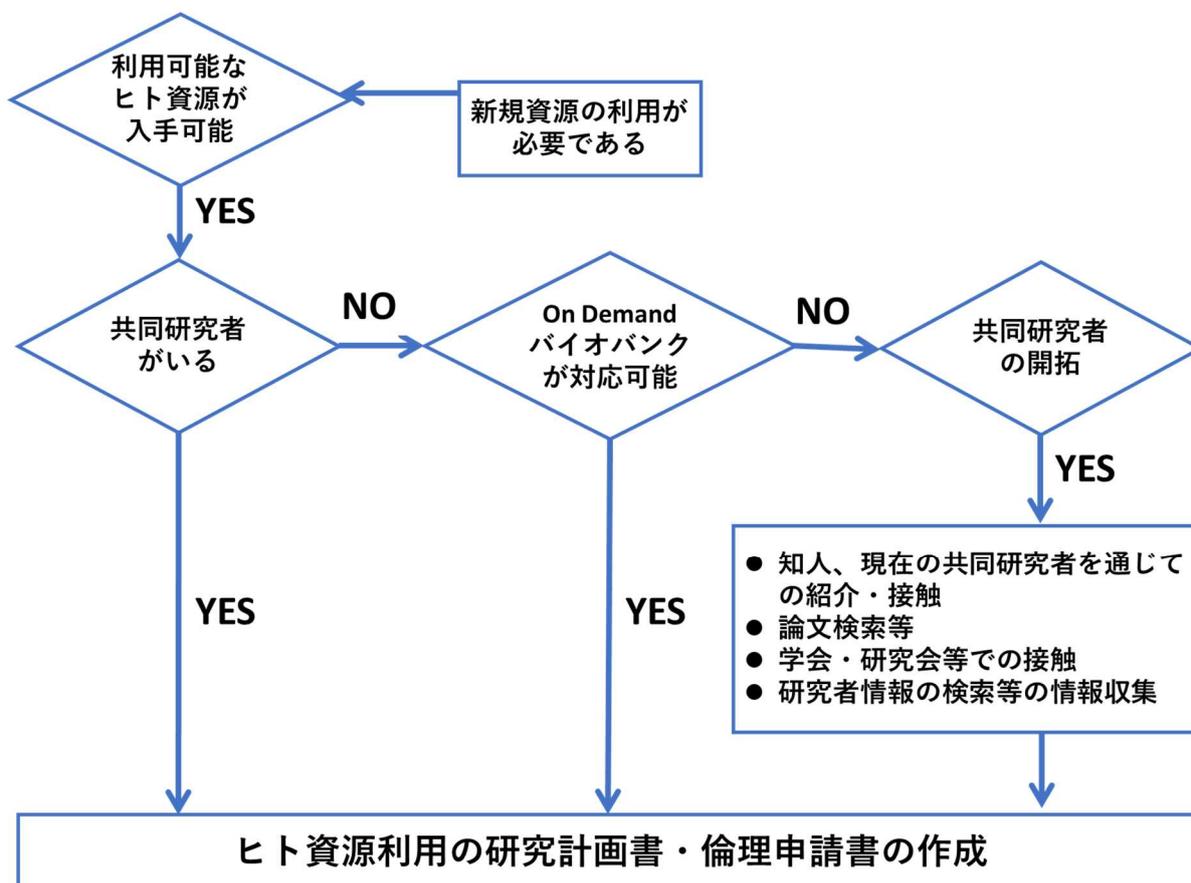
図2. ヒト試料・情報を用いた研究へ：既存試料・情報の利用

図2.



### 図3. ヒト試料・情報を用いた研究へ:新規試料・情報の利用

図3.



## E. 利用できる試料・情報を探し、決定する(図1-⑥、⑦、図2参照)

- インターネットでバイオバンクの保管試料について検索が可能である。(コラム3)
- 市販の購入可能な試料・情報に、利用できそうなものはあるか？(コラム3)
- 市販購入可能試料の特徴
  - ① 市販購入可能な試料は、一般的に研究倫理指針の適用除外対象。
  - ② カタログ上購入可能であるが、自らの研究の目的を満たす試料・情報であるかは注意深く検討する。しかし、必要な情報が提供されていない市販試料もあり、品質、添付情報に限界がある点に注意。販売業者への問い合わせが重要である。
  - ③ 購入費用がかかるが、購入手続きだけで利用可能。
  - ④ 輸入品が多いので、日本人由来の試料は少ない。
  - ⑤ 購入可能試料での基礎条件検討は、実際の研究で使用する試料との相違(試料採取や試料作製の手順や保存条件等)に注意する。実際に採取から保存までの条件の違いで、測定結果等、大きく異なる可能性があることに留意。
- バイオバンクのヒト試料・情報の特徴
  - ① バイオバンクは、利用者が必要とする試料・情報についての記録、すなわち採取、処理、保存、分配までの記録を提供できる場合がある。
  - ② 場合によって詳細な臨床情報を提供することができる。
  - ③ 複数のバイオバンクを比較して、研究条件の検討のための症例や採取・収集条件の選択ができる場合がある。(コラム3)
  - ④ 実費で提供を受けることができる。試料・情報の入手費用に関しては、それぞれのバイオバンクによって異なるため、利用に際して確認が必要。
  - ⑤ 所属機関での倫理審査が必要である。
  - ⑥ バイオバンクで解析した、ゲノムやオミックス等の生体情報が付随した試料の入手が可能な場合がある。日本における事例として、東北メディカル・メガバンク機構やバイオバンクジャパンから提供されている試料の一部は、下記のデータベースからゲノムやオミックス等の生体データが閲覧可能となっており、生体情報が紐付けられた試料を、バイオバンクから入手することが可能である。
    - jMorp: 東北メディカル・メガバンク機構が作成した日本人のマルチオミックスデータベース。  
下記のサイトからゲノムのバリエーション情報等、様々な生体情報データを検索でき、それらのデータのもととなるヒト試料を当該バイオバンクから入手できる。  
<https://jmorp.megabank.tohoku.ac.jp/202008/>
    - NBDC ヒトデータベース: 国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)バイオサイエンスデータベースセンター(NBDC)が設立したデータベース。  
下記のサイトを通じて、国内のバイオバンクで解析されたヒトの生体情報を入手できる。  
<https://humandbs.biosciencedbc.jp/>
  - ⑦ バイオバンク横断検索システムによる試料の探索(コラム3)  
検索においては、目的とする試料名や疾患名に加え、その周辺の用語等を試す必要がある。  
通常のバイオバンク試料・情報

1. 組織(固形組織、血球)
2. 血液(血清、血漿)、その他体液(髄液、唾液、尿、糞便)
3. DNA
4. ゲノム・オミックス解析情報、臨床検査情報
5. その他

### コラム3. : バイオバンク横断検索システムとバイオバンクのリスト

- ◎ バイオバンク横断検索システムプレスリリース  
[https://www.amed.go.jp/news/release\\_20201125-02.html](https://www.amed.go.jp/news/release_20201125-02.html)
- ◎ バイオバンク横断検索システムのホームページ(利用登録が必要)  
<https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/>
- ◎ バイオバンク横断検索システムの利用マニュアルがダウンロードできる。  
<https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/instruction>
- ◎ 「バイオバンク利活用ハンドブック、第3版」、2021年3月  
[https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/biobank\\_handbook\\_ver3.pdf](https://biobank-search.megabank.tohoku.ac.jp/v2/biobank_handbook_ver3.pdf)
- ◎ AMED バイオバンク情報一覧、全国バイオバンクのリスト、リンク、個別検索システム  
[https://www.amed.go.jp/site/biobank/itiran\\_index.html](https://www.amed.go.jp/site/biobank/itiran_index.html)

- ⑧ バイオバンク横断検索システムの検索で試料が見当たらない場合(図3参照)  
 新規試料・情報の利用を探る必要がある。ヒト試料・情報の入手に関して共同研究可能な研究者を探し、交渉することとなる。
- ◇ 同じ研究領域の研究者で、ヒト試料・情報を使っている研究者
  - (1) 研究班等で接触のある医学系研究者
  - (2) 学会等での当該研究者への相談
  - (3) 研究論文から当該研究者を検索して、相談
- ◇ 研究対象となる疾患に対する興味を共有する研究者
  - (1) 論文、他の情報から当該研究者を探し、相談
  - (2) バイオバンクのコーディネーション機能を利用  
 「バイオバンク利活用ハンドブック第3版」、第13章 支援ユニット活動を通じての相談事例と回答、を参照。

注: 異なった研究領域の研究者との連携が、研究分野の違いを生かした、相補的な共同研究への発展につながる可能性がある。

### F. バイオバンクの利用の手順を調べる(図1-⑥参照)

- 「バイオバンク利活用ハンドブック、第3版」、第5章 バイオバンク試料・情報の利用手続き、第6章

分譲審査・試料利用の審査、を参照。

#### G. 所属機関の倫理審査委員会へ倫理申請(図1-③、⑧、⑨参照)

- 現在、多くのバイオバンクが、利用申請者の所属機関での倫理審査委員会における研究計画の承認を求めている。すなわち、バイオバンクの利用申請の前に、或いは同時並行的に、所属機関での倫理申請を行う必要がある。倫理審査委員会の開催日程、審査手順(本審査となるか、またはより簡便な迅速審査となるか等)を、研究の概要が決まった段階で、所属機関の倫理審査委員会事務局に問い合わせる必要がある。

この項目の詳細については、「資料1、バイオバンク利用に関する機関内の倫理申請書・研究計画書の作成要領」参照。

#### H. バイオバンクの利用申請(図1-⑩参照)

- 「バイオバンク利活用ハンドブック、第3版」、第5章 バイオバンク試料・情報の利用手続き、第6章 分譲審査・試料利用の審査、を参照。

#### I. ヒト試料・情報の入手と研究の実施(図1-⑬参照)

- 「バイオバンク利活用ハンドブック、第3版」、第7章 MTA・契約の締結について、を参照。
- バイオバンクの要請がある場合は、その指示に従う。一旦、試料・情報を入手しても、バイオバンクとのMTA(Material Transfer Agreement: 研究の試料や情報の移転に関わる覚え書き)や研究計画書の記載を遵守することが求められている。
- 重要な点は、バイオバンクから入手した試料・情報において、契約における利用範囲、方法から外れることがないように留意すること。

#### J. 年次報告、研究終了届等の提出(図1-⑭参照)

- バイオバンクの試料・情報を利用する研究者の所属機関の規程に従う。
- 特に試料と情報の利用と保管、移転がある場合の記録等については、年次報告書提出の際に、齟齬がないことを確認する。
- 旧来は、研究期間終了後の試料・情報の廃棄については、直ちに匿名化に注意して破壊を行うことが基本であるとされていたため、研究計画によっては、このような廃棄の考え方を実施している。
- しかし、現在、研究不正防止の観点から、下記の文書において、研究に利用した試料・情報や成果等の情報の長期保管が求められている。

日本学術会議「科学研究における健全性の向上について」平成27年3月6日

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-k150306.pdf>

日本学術振興会「科学の健全な発展のために—誠実な研究者の心得」平成27年2月

<https://www.jsps.go.jp/j-kousei/data/rinri.pdf>

研究機関によっては、この動きに沿った規定があるので、それに従う。

- 研究期間終了後に試料・情報を保管する場合は、その目的、その2次利用の可能性、保管期間、保管責任者等について、バイオバンク、及び倫理申請の際に提出した研究計画書における記載と齟齬

がないことを確認すること。

以上

**別添:資料1. バイオバンク利用に関する機関内の倫理申請書・研究計画書の作成要領**

## 【執筆者プロフィール】

増井 徹 :AMED 革新的先端研究開発支援事業 プログラムオフィサー

発生生物学の訓練を受け、1983年からヒト生体試料を利用したがん細胞生物学に関わり、1995年から日本におけるヒト生体試料の利用に関する倫理課題の検討に加わる。1999年より英国バイオバンクなど、ヒト由来試料の利用基盤の調査研究に関わると同時に、2つの独立行政法人のバイオバンクの設立に関わった。また、細胞バンクの活動の近くで20年過ごした経験を持つ。高田とは、1998年から国立医薬品食品衛生研究所の倫理委員会の設立を担当し、事務局を8年行った経験を持つ。また、国立国際医療研究センターのバイオバンクの倫理申請と基本設計を担当した。また、「バイオバンク自己点検票※」を作成した。

現在、AMED-CREST/PRIMEの研究者に対して、ヒト由来の試料・情報の入手や倫理申請関連の手続きについて支援している。

※バイオバンク自己点検票

<https://www.amed.go.jp/content/000069066.pdf>

高田 容子:AMED 革新的先端研究開発支援事業 科学技術調査員

獣医師として、1992年より国立医薬品食品衛生研究所の細胞バンクに13年間勤務し、その後、医薬品安全情報の提供に関り、PMDAの生物系審査を5年間担当した経験を持つ。増井とともに、1998年から倫理委員会の立ち上げと事務局を8年間運営し、また、国立国際医療研究センターのバイオバンクの倫理申請とその基盤づくりに関わった。

現在、AMED-CREST/PRIMEの研究者に対して、ヒト由来の試料・情報の入手や倫理申請関連の手続きについて支援している。

**マウスからヒトへの研究の発展を支える手引書 第1版 令和3年12月 発行**

【本手引書に関するお問い合わせ先】

国立研究開発法人日本医療研究開発機構

シーズ開発・研究基盤事業部 革新的先端研究開発課

〒100-0004

東京都千代田区大手町 1-7-1 読売新聞ビル 21階

TEL: 03-6870-2224

Mail: kenkyuk-ask@amed.go.jp

# 資料 1

## バイオバンク利用に関する機関内の倫理申請書・研究計画書の作成要領

【はじめにお読みください】

1. バイオバンクから試料・情報の提供を受けて使用する研究者は、機関内での倫理申請と、バイオバンクへの利用申請を行う必要があります。本作成要領は、機関内の倫理申請手続に関する書類の作成の要領を示すものです。
2. バイオバンクの機関内での倫理申請の手続きは研究機関により異なります。  
バイオバンクの利用を計画する場合に、所属機関の倫理審査委員会事務局に相談して、バイオバンクが提供するヒト試料・情報の機関内での利用手続を確認し、申請書類を入手します（特別にバイオバンク利用のための機関内申請書を作成している機関もあります）。
2. 本作成要領が提供する情報の位置づけ。

ここで示す倫理申請書・研究計画書（分かれている機関と一つの様式になっている機関が存在します）の作成要領は、倫理申請を初めて行う研究者に向けて作成したものです。所属研究機関の倫理審査委員会事務局が、その機関の状況を踏まえて作成した記載例ではありません。実際に多くの倫理審査委員会事務局が臨床研究のための記載例を提供しています。

現在の研究機関の倫理申請・研究計画書のひな型は、介入・侵襲を伴う臨床研究を主軸にしています。一方で、バイオバンクからヒト試料・情報の提供を受ける研究は、非介入・非侵襲の観察研究であり、それに対応した記載例を公開している研究機関は調べた範囲では見当りませんでした。そこで、「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、指針とする）」（令和3年3月23日告示）の「研究計画書の記載事項」及び、数か所の研究機関が公開している倫理申請書・研究計画書の書式を参考にして、共通項を抜き出し、作成要領としました。

本作成要領は、一般的な記載の例示と解説により、研究計画と倫理申請の全体像を示すことを目的としました。実際に、倫理申請手続を実施する場合には、詳細については、所属機関の倫理審査委員会事務局へご相談ください。

## 倫理申請書作成要領

記載すべき事項	内容	作成要領・解説
申請区分	<input checked="" type="checkbox"/> 非介入研究 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 認定臨床研究	バイオバンクのヒト試料・情報を利用する観察研究は非介入研究を <input checked="" type="checkbox"/> する。
申請日	202〇年〇月〇日	
宛先	倫理審査委員会委員長	倫理指針では倫理審査委員会委員長の名となるが、機関の規程を確認する。
申請者	氏名 所属・職名 連絡先：電話番号、E-mail など	申請者の倫理申請における申請資格については、各機関の事務局に確認する。例えば、申請者の職位、倫理教育・研修の受講歴などの要件がある。
研究課題名		研究計画書に記載した課題名と統一する。
申請区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 修正申請	バイオバンクを利用する研究計画を、既承認の研究計画の中に入れて、修正申請とする場合もあり得る。この場合に、試料・情報の入手先に関する修正申請となる。
研究責任者 (多機関共同研究の場合は「研究代表者」)	氏名 所属・職名(職位)・研究倫理教育・研修受講の有無及び有効期限	職位など、研究責任者の資格が定められている機関があるので、事務局に確認する。 多機関共同研究においては、研究代表者を選任する。
個人情報管理責任者	<input type="checkbox"/> 有 氏名・所属・職名・研究倫理教育、研修受講の有無及び有効期限 <input type="checkbox"/> 指名しない (理由： )	バイオバンクにおいて匿名化された試料・情報を用いる研究では、指名する必要はない。 但し、ゲノム情報や医療情報(個人識別符号、要配慮情報)を利用する研究計画では、情報管理責任の明確化が求められる。 機関により対応が異なる。
個人情報の取扱い		匿名化された試料・情報を利用する観察研究では、「非該当」。ただし、バイオバンクで収集した試料・情報については、提供者からバイオバンクへの試料・情報の提供の際に、説明・同意文書で、要配慮情報(病歴)と個人識別符号(ゲノム情報)の研究利用の同意が得られているが、研究結果の公開の際に問題になることがあるので、個

		<p>個人情報の取り扱いについて、事前に検討をしておくことが勧められる。</p> <p>特に、機微性の高い要配慮情報*1、個人識別符号*1が問題になる場合は、安全管理措置（指針のガイダンス*2を参照）について記載することを勧める。例えば、物理的、技術的、組織的、人的安全管理措置を検討し、記載する。</p> <p>*1：個人識別符号、要配慮情報については、下記ガイダンスの p31 の&lt;この指針における「個人情報」「匿名加工情報」等の分類について&gt;、参照。</p> <p>*2：指針のガイダンス、第 9 章、第 19 安全管理、参照。</p> <p><a href="https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf</a></p>
分担研究者	<p>氏名</p> <p>所属・職名（職位）・研究倫理教育・研修受講の有無及び有効期限</p>	<p>分担研究者のヒト試料・情報の取扱い資格について、事務局に問い合わせる。研究倫理教育・研修の受講が求められる。（指針、第 2 章、第 4、2 教育・研修、参照）「研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。」</p>
研究の種類	<p><input type="checkbox"/> 臨床研究</p> <p><input type="checkbox"/> 介入有り</p> <p><input type="checkbox"/> 介入無し</p> <p><input type="checkbox"/> 観察研究</p>	<p>この部分の記載は、機関により大きく異なる。現在は臨床研究系の研究分類が主である。介入なし・侵襲なしの観察研究の項目が明示されている書式は少ない。特に記載がない場合には、介入なし・侵襲なしの臨床研究に分類されると考えて記載する。倫理審査委員会事務局との相談が必要。</p>
研究体制	<p><input type="checkbox"/> 単施設研究</p> <p><input type="checkbox"/> 多機関共同研究</p>	<p>研究組織の構築の際に決定する。</p> <p>バイオバンクによっては、バイオバンクとの共同研究としてヒト試料・情報の提供を行うことがある。その場合は多機関共同研究となることがあり、研究代表者が一括した倫理審査を求めなければならない（指針、第 6、2、（2））。</p> <p>一般的には、バイオバンクから試料・情報の分譲を受ける場合、所属機関の単独研究となる。</p>
対象となる法律・指針等	<p><input type="checkbox"/> 臨床研究法</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする生命科</p>	

	<p>学・医学系研究に関する倫理指針</p> <p><input type="checkbox"/> 法律・指針の適用対象外</p>	
利益相反	<p>機関により、倫理申請書に本項目が存在する場合があります。</p>	<p>研究計画書作成要領 2.24、2.27 参照。現在、機関は研究者の利益相反の報告を別途求める場合が多い。また、倫理申請された研究計画に特有の利益相反の報告を求める機関もある。所属機関の規定に従って行う。</p>

## 研究計画書作成要領

記載すべき事項	内容	作成要領、解説
1 研究課題名		課題名に、バイオバンクから試料・情報の提供を受けることを明示するとよい。または、既承認の研究計画に、バイオバンクからの試料・情報の提供を受けるという内容で修正申請する場合も考えられる。
1.1 研究概要		倫理審査委員会の医学研究専門家以外の委員にも分かるように記載する。目的、研究の意義、利用する試料・情報、研究方法、結果の性質、その取扱いなどは重要となる。また、バイオバンクの利用形態には、分譲を受ける場合と、共同研究体制を組む場合があるので、それも記載し、以下の記載内容でも一貫性を保つ。
1.2 研究実施体制	<input type="checkbox"/> 単施設 <input type="checkbox"/> 多機関共同研究など	多機関共同研究の場合、すべての機関名、機関毎の研究責任者、その役割などを記載することが求められる。少なくとも研究代表者は、これらの事項を明確に記載するように意識することが重要である。多機関共同研究では一括審査が求められる。
1.3 研究実施期間	実施許可日より 20〇〇年〇月〇日まで (機関により、開始日を「承認日」と記載している場合もある)	倫理審査の承認日と機関の長の実施許可日は、日付が異なるので注意すること。研究責任(代表)者は倫理審査委員会の意見を聴いた後に、所属機関の長の実施許可を受けなければならない。 開始日、終了日に注意して、研究実施の継続が必要な場合は、研究期間が途切れないよう修正申請のタイミングを図る。
1.4 先進医療の申請の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	バイオバンクが提供する試料・情報を利用する観察研究では、該当しない。
1.5 医薬品・医療機器評価の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	バイオバンクが提供する試料・情報を利用する観察研究では、該当しない。
1.6 介入・侵襲の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 侵襲性高い <input type="checkbox"/> 軽微	バイオバンクが提供する試料・情報を利用する観察研究では、「無」を選択。
1.7 新規試料の利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無	バイオバンクが提供する試料を利用する研究の場合、「無」を

用	<input type="checkbox"/> 有	選択。
1.8 新規情報の利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	バイオバンクが提供する情報を利用する研究の場合、「無」を選択。
1.9 既存試料の利用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有	バイオバンクが提供する試料を利用する研究の場合、既存試料「有」を選択。
1.10 既存情報の利用	<input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> 有	バイオバンクが提供する情報を利用する研究の場合、既存情報「有」を選択。
1.11 提供記録の作成方法	機関によりこの項目が設けられている。	バイオバンクが提供する試料・情報について、その授受に関する記録の作成を求められる場合がある。
1.12 匿名化の方法	自機関での匿名化だけを問う機関もある（事務局に確認する）。その場合は、「非該当」。	バイオバンクでの匿名化方法を記載する。例えば、「匿名化情報の対応表はバイオバンクで保管」、或いは、「対応表を作らない匿名化」など。
2 研究内容		
2.1 背景・目的及び意義		当該研究分野の背景を記載し、本研究の目的と意義、使用する試料・情報と解析方法（概略）などを、倫理審査委員会の医学研究の専門家以外の委員にも分かるように記載する。
2.2 科学的合理性の根拠		先行研究などを引用し、本研究を実施する科学的合理性（妥当性、意義）を記載する。 2.1 の内容と重複することもある。
2.3 実施場所及び内容	2.3 と 2.4 が一つの項目となっている様式もある。	研究の実施内容、研究分担者により、研究を実施する場所が異なることがあるので、実施内容と実施場所を記載する。 また、共同研究機関がある場合には、機関毎の実施場所と内容も記載する。委託解析を利用する場合は、その委託先、委託内容などの記載が求められる。
2.4 研究方法	稀に、「対象とする遺伝子名」の記載を求める場合がある。	所属機関での研究方法だけでなく、共同研究機関がある場合は、機関毎の方法も記載する。 他機関に業務委託を行う場合は、委託先、委託内容などを記載する。 記載は概略で良い。ただ、機微に触れる研究結果を生み出す場合は、情報の取扱い、安全管理措置への配慮は記載する。少なくとも、その情報が機微に触れることを意識して取扱うことを説明する。

2.5	研究対象者の選定基準		バイオバンクが提供する試料・情報を利用する観察研究では、「非該当」。
2.6	研究対象者の予定人数及びその設定根拠	研究全体の予定人数 自機関での予定人数 など	バイオバンクが提供する試料・情報を利用する場合には、分譲・提供を受ける試料・情報の最大数を記載する。
2.7	インフォームド・コンセントを受ける方法		バイオバンクが提供する試料・情報を利用する場合は、本研究申請者の所属機関がインフォームド・コンセントを受けないので、「非該当」。 参考資料として、バイオバンクの研究計画概要についての文書あるいは説明文書・同意文書を求められることもある。 この項目の責任はバイオバンクに有り、利用者としての本研究申請者側にはない。
2.8	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合	機関により「特別な配慮を要する研究対象者」	2.7と同様。
2.9	インフォームド・アセントを受ける場合		2.7と同様。
2.10	遺伝カウンセリング		匿名化された試料・情報を利用する場合、「非該当」。
2.11	研究結果の研究対象者への開示		匿名化された試料・情報を利用する場合、「非該当」。
2.12	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益		匿名化された試料・情報を利用する場合、「非該当」。個人識別符号と要配慮情報の研究利用がある場合は、安全管理措置に配慮する必要がある。
2.13	予測されるリスクおよびその最小化対策	機関により、「研究によって生じた健康被害に対する補償・賠償」。	2.10と同様、匿名化されている試料・情報を利用する場合には、個人情報漏洩する危険がないため、「非該当」。個人識別符号と要配慮情報の研究利用がある場合は、安全管理措置を講じる。前項「倫理申請書、個人情報の取扱い」参照。

2.14 重篤な有害事象の報告		匿名化された試料・情報を利用する場合、「非該当」。
2.15 試料の保管方法及び責任者		具体的に保存方法を記載する（例えば、「ディープフリーザーに保存」、「試料を保管している場所」など）。 施設の施設の実施状況、管理責任者名・職位を記載。
2.16 情報の保管方法及び責任者		具体的に保存方法を記載する（例えば、「インターネットに接続していない PC 内に保管」、「暗号化」、「復号化権限」など）。 施設の施設の実施状況、管理責任者名・職位を記載。
2.17 研究期間終了後の試料の廃棄方法及び責任者		管理・廃棄責任者名・職位を記載する。 バイオバンクから試料を受ける際の MTA の内容を確認する。 廃棄する場合の方法を記載する。廃棄後に管理 ID が識別されない方法を選択する。例として、管理 ID の削除・破壊など。 研究終了後も試料を保管する場合、理由とともに、その旨を記載する。研究終了後の試料の取扱い内容が、研究計画書と MTA の内容と一致することを確認。
2.18 研究期間終了後の情報の廃棄方法及び責任者		管理責任者名・職位を記載する。 研究終了後の情報の取扱い内容が、研究計画書と MTA の内容と一致することを確認。 廃棄する場合はその方法を記載する。例として、ディスクの物理的破壊、3 回以上の上書き。 研究終了後も情報を保管する場合、理由とともに、その旨を記載する。 日本学術会議や日本学術振興会の文書では、研究不正の観点から、研究機関による研究ノート等情報の管理を求めている。（ <a href="http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-k150306.pdf">http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-23-k150306.pdf</a> 、 <a href="https://www.jsps.go.jp/j-kousei/data/rinri.pdf">https://www.jsps.go.jp/j-kousei/data/rinri.pdf</a> ）。機関によっては、その動きに沿った規定がある場合があるので、確認する。
2.19 試料・情報の 2 次利用	機関によりこの項目を持つ様式がある。	バイオバンクの提供試料・情報の 2 次利用に関しては、バイオバンクとの契約あるいは覚書を確認する。
2.20 研究終了後の試料・情報のバンクへの寄託		そもそもバイオバンクから提供された試料・情報であり、「非該当」。
2.21 研究に関する情報公開の方		研究結果は、学会、論文等で公表することなど記載する。研究結果のデータベースへの公開については、バイオバンクの方

法		針を予め問い合わせしておく。特に公開するデータベースの情報公開形式（非制限公開、制限公開、制限共有など）についてはバイオバンクに確認しておく。 ( <a href="https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing_ichiran.html">https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing_ichiran.html</a> )
2.22 研究対象者からの相談対応		バイオバンクが提供する試料・情報を利用する研究では「非該当」。
2.23 研究対象者等の経済的負担または謝礼		バイオバンクが提供する試料・情報を利用する研究では「非該当」。
2.24 資金提供を受けられる場合		公的資金、企業からの助成資金などを記載する。 利益相反の手続きに関わる場合があることを意識する。
2.25 研究機関の長への報告	年次報告 終了報告	研究倫理指針の要請に対応した報告なので、報告書の提出は遅滞なく行う。提出のタイミングは事務局に問い合わせる。通常、事務局から提出要請がある。
2.26 モニタリング及び監査		バイオバンクが提供する試料・情報を利用した研究では「非該当」。
2.27 利益相反事項	研究助成のような資金面だけでなく、「資金以外の提供」例えば、研究機器、試薬等の提供も含まれる。	企業などから助成を受けた場合、本研究との関係を開示する。企業との関係がない場合は、機関によるが、「利益相反非該当」の報告書を利益相反担当窓口に提出する。

以上