

研究に関する説明文書

研究の名称	体液等で汚染された毛髪から毛髪由来のDNAを抽出する際の洗浄方法の検討
-------	-------------------------------------

この書類は上記研究課題の目的・方法等について説明するものです。

犯罪現場には、容疑者または被害者のものと考えられる毛髪が遺留されていることがあります。毛髪は非侵襲的で取り扱いやすい試料である一方で、血液などの体液が付着している場合や外部環境の影響を受けた場合には、DNAが劣化したり、混入や汚染が発生することがあります。

とくに血液が付着した毛髪（汚染毛髪）は、適切な洗浄処理を行わなければ、正確なDNA型鑑定を行ううえで妨げとなる可能性があります。本研究では、さまざまな洗浄方法を比較検討し、DNAの質を保ちつつ汚染を効果的に除去する条件を明らかにすることを目的としています。

【本研究の意義】

1. DNA型鑑定の精度向上

洗浄方法を最適化することで、犯罪現場から採取された汚染毛髪からも、より信頼性の高いDNA型の検出が可能になります。

2. 誤判や冤罪の防止

正確なDNA型の解析が可能になることで、誤った個人識別や冤罪のリスクを低減できます。

3. 科学捜査の質的向上

現場で得られる試料の処理・解析精度を向上させることは、警察・司法機関の科学捜査力の底上げにつながります。

4. 今後のDNA鑑定標準化への寄与

効果的な洗浄法が確立されれば、犯罪捜査におけるDNA試料処理の標準手順として導入される可能性があります。

本研究では、健常な成人ボランティアから毛髪・血液・唾液の試料提供を受け、洗浄法の効果を比較検討いたします。抽出されたDNAの定量およびDNA型検査（STR型解析、ミトコンドリアDNA解析）により、洗浄処理の有効性を評価します。

研究の詳細については、担当者が口頭でご説明いたします。あわせてこの説明書をお読みいただき、ご不明な点は遠慮なくお尋ねください。内容をご理解の上でご協力いただける場合には、同意書にご署名をお願いいたします。

研究責任（代表）者

大阪医科薬科大学 法医学

北川 美佐

作成日 2025年6月23日 第1版

① 研究の実施について

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。

② 研究の対象者として選定された理由

本研究では、健常人ボランティアの体液（血液及び唾液）と別健常人ボランティアの毛髪を使用して体液で汚染された毛髪から毛髪のDNAを抽出します。この研究には、男性3名、女性3名の計6名の健常なボランティアの方に参加していただく予定です。

③ 研究の目的と意義

DNA型鑑定は、犯罪捜査における個人識別の重要な手段です。中でも毛髪は現場に遺留しやすい試料ですが、血液や唾液などの体液が付着すると、毛髪本来のDNAが正しく検出されにくくなる可能性があります。

本研究では、体液で汚染された毛髪から、毛髪由来のDNAをより正確に抽出するための洗浄方法を検討します。複数の洗浄条件を比較し、DNAの定量値およびDNA型検査の結果から効果を評価します。

この研究により、毛髪試料におけるDNA型鑑定の精度向上が期待され、犯罪捜査における科学的信頼性の向上に寄与することを目的としています。

④ 研究の方法及び期間

（1）研究の方法

ご協力いただく研究期間中、試料の採取は原則として1回のみ行います。1回あたり、血液（約10 mL）、唾液（約10 mL）、毛髪（約20本）のいずれかを、研究目的のために採取させていただきます。なお、毛髪の採取が一度に困難な場合には、研究期間内に数回に分けて採取させていただくことがあります。

（2）研究期間

研究実施許可日 ～ 2027年3月31日

（3）試料・情報の利用について

この研究では、採取した血液及び毛髪から得られたDNA情報を研究に利用させていただきます。

⑤ データの二次利用について

研究において集めた研究対象者の試料・情報は、この研究にのみ利用いたします。

⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法

研究に関する試料・情報については、厳重に管理し、研究期間終了後、5年又は研究結

果の最終公表日から3年又は論文等の発表から5年のいずれか遅い日まで保管いたします。保管期間終了後、適切に廃棄いたします。

⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究では、毛髪（毛根を含む毛髪20本程度）、血液（約10 mL）、唾液（約10 mL）の提供をお願いしています。毛髪の抜去には軽度の痛み（軽く引っ張って抜けてくるような毛髪）、血液採取には穿刺による痛みや内出血の可能性があります。が、いずれも一時的で健康に重大な影響はありません。唾液（約10 mL）の採取は無侵襲であり、身体的負担はありません。

研究にご参加いただくことで直接的な利益や謝礼はありませんが、得られた知見は、法医学的DNA検査の精度向上に寄与する可能性があります。

⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について

この研究への参加は、あくまでもご本人の自由意思に基づくものであり、強制されるものではありません。ご同意いただいた後であっても、いつでもご意思により参加を取りやめていただくことが可能です。その場合であっても、参加者の方に不利益が生じることは一切なく、今後の診療等に影響が及ぶこともございません。

なお、研究結果がすでに集計・解析された後にご同意の撤回があった場合には、それまでに得られたデータを研究成果から削除することができないことがありますので、あらかじめご了承くださいませようをお願いいたします。

⑨ 個人情報の取扱い

個人情報については、個人を特定できる情報を削除して加工（匿名化）した上で取り扱います。ご本人に（あるいは代理人）より本研究にて保有する個人情報の開示を求められた場合には、ご本人（もしくは代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

- 1) この研究で用いられる試料および情報は、個人情報に関わる情報を切り離した（実名を隠し、個人が特定できないように番号等でコード化（匿名化）した）上で、データ解析等に利用されます。また、研究の結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、このような場合でもデータは加工（匿名化）された状態で発表されるため個人情報が公表されることは一切ありません。
- 2) この研究からまとめられた結果（体液及び毛髪から抽出されたDNAの量およびDNAの解析結果）を皆様に個別にお知らせすることは基本的にはありません。

⑩ 健康被害の補償

この研究の期間中や終了後に何か気になる症状が現れましたら、どのようなことでも遠慮なく申し出て下さい。金銭的な補償はありませんが、通常の診療と同様に適切に対処いたします。その際の医療費はご本人が加入している健康保険が使用されますので、一部ご負担いただくこととなります。

⑪ 患者さんの経済的負担又は謝礼について**(1) 経済的負担について**

この研究への参加にあたって、ご負担をおかけすることも報酬もありません。

(2) 謝礼について

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

⑫ 研究資金拠出元と利益相反

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法

あなたを特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。また、あなた（あるいは代理人）の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名

大阪医科薬科大学 法医学 基礎技術員（主幹） 北川 美佐

⑮ 問い合わせ等の連絡先

大阪医科薬科大学 法医学教室

担当者： 北川 美佐

住所：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

電話：072-683-1221（代表） 内線 2642

研究に関する同意書

大阪医科薬科大学 学長 殿

大阪医科薬科大学

研究責任者 北川 美佐 殿

研究の名称	体液等で汚染された毛髪から毛髪由来の DNA を抽出する際の洗浄方法の検討
-------	---------------------------------------

私は上記研究に関し、以下の項目について口頭および文書で十分な説明を受けました。

- | | |
|----------------------------|--|
| ① 研究の実施について | ⑨ 個人情報の取扱い |
| ② 研究の対象者として選定された理由 | ⑩ 健康被害の補償 |
| ③ 研究の目的と意義 | ⑪ 患者さんの経済的負担又は謝礼について |
| ④ 研究の方法及び期間 | ⑫ 研究資金拠出元と利益相反 |
| ⑤ データの二次利用について | ⑬ 研究に関する情報公開の方法とこの研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧の方法 |
| ⑥ 試料・情報の保管ならびに廃棄の方法 | ⑭ 研究機関の名称及び研究責任者の氏名 |
| ⑦ 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 | ⑮ 問い合わせ等の連絡先 |
| ⑧ 自由意思による参加と同意撤回の自由について | |

内容を理解し、本研究へ参加することに同意します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

年 月 日 研究責任者 氏名 北川 美佐

説明者（研究責任者・分担者）

所属・職名 法医学教室

氏名（自署）

研究に関する同意撤回書

大阪医科薬科大学 学長 殿

大阪医科薬科大学

研究責任者 北川 美佐 殿

研究の名称	体液等で汚染された毛髪から毛髪由来の DNA を抽出する際の洗浄方法の検討
-------	---------------------------------------

私は、上記研究への参加にあたり、説明文書の記載事項について説明を受け同意しましたが、同意を撤回します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）
