

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所難病研究資源バンク
試料等分譲要領

平成23年11月15日

23要領第6号

改正 平成27年4月1日 27要領第11号

(目的)

第1条 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「研究所」という。）難病研究資源バンク（以下「難病バンク」という。）での試料及び試料情報（以下「試料等」という。）の分譲手続きを適正に行うため、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所難病研究資源バンク試料等利用細則」の規定に基づき本要領を定める。

(分譲申請者)

第2条 公的機関及び企業等の研究機関に所属し試料等の分譲を希望する者（以下「分譲申請者」という。）は、難病バンクに研究利用を目的として試料等の分譲を申請することができる。

(共同事業での分譲)

第3条 共同事業の内部における分譲に関しては、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所難病研究資源バンク共同事業要領」の定めによるものとする。

(試料データベースの閲覧)

第4条 試料に関する情報を閲覧しようとする者は、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所難病研究資源バンクウェブサイト利用者登録について」に基づき、試料データベース閲覧のために利用者登録の申請を行わなければならない。

- 2 難病バンクは、利用者登録の申請を行った者に対して、難病バンク管理運営責任者が適当と認めた場合には、試料データベース閲覧用のID及びパスワードを発行する。
- 3 難病バンクは、利用者登録の申請に当たって提供された個人情報「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所難病研究資源バンクウェブサイトプライバシーポリシー」に基づき厳正に管理する。

(培養細胞の分譲)

第5条 培養細胞の分譲は、連携機関から分譲することもできる。分譲に係る手続きについては、連携する機関の定めるところによるものとする。

(事前の問い合わせ)

第6条 分譲申請者は、最初に、難病バンクウェブサイトの問い合わせフォームに分譲希望試料、研究課題名等を記入して問い合わせることとする。

2 難病バンク事務局は、前項に規定する問い合わせと由来者のインフォームドコンセント及び研究所理事長と当該試料等収集機関長との間で締結された「試料利用に係る覚書 (MTA, Material Transfer Agreement)」とを照らし合わせ、分譲に係る条件に適合しているかを分譲申請者に連絡する。

(所属機関における研究倫理審査委員会の審査)

第7条 分譲申請者は、当該分譲申請者の所属する機関において当該試料等を用いた研究に関する研究倫理審査申請を行い、承認を得なければならない。ただし、承認前であっても、次条に規定する分譲申請を行うことができる。

(分譲申請)

第8条 分譲申請者は、分譲申請時に以下に掲げる書類を研究所理事長に提出しなければならない。

1) 試料等分譲申請書(様式 001)

2) 研究計画書(様式 002)

3) 分譲申請者の所属する機関における研究倫理審査委員会への申請書類一式の写し

4) 分譲申請者の所属する機関における研究倫理審査委員会の承認書の写し

2 分譲申請時に分譲申請者の所属する機関における研究倫理審査委員会の承認がなされていない場合は、前項第3号及び第4号に掲げる書類については、試料移送が行われる前までに提出するものとする。

3 研究所理事長は、第1項に規定する書類を分譲申請者から受理したときは、難病バンク管理運営責任者にその旨を通知するものとする。

(研究倫理審査委員会の審査)

第19条 難病バンク管理運営責任者は分譲申請者からの書類に不備がないかを確認し、研究所理事長にその旨を報告する。

2 研究所理事長は、管理運営責任者からの報告後、研究所の研究倫理審査委員会(以下「審査委員会」という。)に当該申請について分譲が可能であるかの審査請求を行う。

3 審査委員会は、前項に規定する審査請求を受けたときは、分譲申請者の研究計画の科学的・倫理的妥当性について審査を行い、審査結果を研究所理事長に答申する。

4 研究所理事長は、前項に規定する答申を受けたときは、当該分譲申請者に審査結果を通知する。

(試料利用に係る覚書(MTA)の締結)

第10条 難病バンク審査委員会の承認後、研究所理事長と分譲申請者の所属する機関の長との間で「試料利用に係る覚書(MTA)」を締結する。

(試料等の移送と受領)

第11条 前項に規定する試料利用に係る覚書(MTA)の締結後、難病バンクは、当該申請に係る試料等を分譲申請者に移送する。試料等を受領する分譲申請者(以下「試料等受領者」という。)は当該試料等を受け取り後、試料受領書(様式004)を研究所理事長に提出しなければならない。なお、輸送事故等により当該試料等が遺失又は損壊した場合、難病バンク及び国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所はその責を負わない。

(対価の支払い)

第12条 難病バンクは試料等の移送時に、分譲に係る対価に関する書類を添付し、試料等受領者は、その書類に従って対価を支払わなければならない。

(研究実施経過及び研究成果の報告)

第13条 試料等受領者は、研究実施経過報告書(様式006)を研究期間終了まで1年ごとに研究所理事長に提出しなければならない。また、試料等を利用した研究成果を論文等で発表した場合は、速やかに難病バンクに報告すると共に、その別刷り又は写しを提出することとする。

(研究期間の延長)

第14条 試料等受領者は、試料等を利用した研究期間を延長する場合、研究延長申請書(様式007)を研究所理事長に提出し、審査委員会において再度審査を受けなければならない。

2 研究所理事長は、前項に掲げる申請書を試料等受領者から受理したときは、難病バンク管理運営責任者にその旨を通知するものとする。

(研究計画の変更)

第15条 試料等受領者は、試料等を利用した研究計画を変更する場合、研究計画変更申請書(様式008)を研究所理事長に提出し、審査委員会で再度審査を受けなければならない。

2 研究所理事長は、前項に掲げる申請書を試料等受領者から受理したときは、難病バンク管理運営責任者にその旨を通知するものとする。

(研究の終了)

第16条 試料等受領者は、試料等を利用した研究の終了時に、研究所理事長に研究終了報告書(様式005)を提出しなければならない。残余試料がある場合、研究終了報告書の提出日から最大5年間、保管できることとする。

(試料の廃棄)

第17条 試料等受領者は、分譲された試料を廃棄した後、遅滞なく研究所理事長に試料廃棄報告書(様式009)を提出しなければならない。

(書類の送付先)

第18条 各種書類の提出にあたっては、下記の送付先へ郵送することとする。

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7-6-8

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 難病資源研究室 難病研究資源バンク

TEL: 072-641-9019

(封書表面に「難病バンク試料等分譲関係書類在中」と朱書きのこと。)

附 則

本要領は平成23年11月15日より施行する。

附 則

本要領は平成27年4月1日より施行する。