

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

平成23年5月10日

23細則第4号

改正 平成27年4月1日 27細則第19号

(目的)

第1条 本細則は、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。）に収集保存された患者試料または患者試料に由来する試料、及びそれらの情報（以下「試料等」という。）が、難治性疾患克服研究に適正に利用されることを目的として定める。

(基本方針)

第2条 難病バンク事業は研究所の所掌事業として運営し、原則として「ヒトゲノム・遺伝子解析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）、関連諸指針、及び研究所の諸規程の最新版に基づき試料等を取り扱う。

試料等の取り扱いにあたり、人間の尊厳と人権の尊重、及び個人情報の保護を前提として、業務の公共性、公正性が確保され、作業に従事する者の安全性が確保されなければならない。

(共同事業)

第3条 難病バンクは共同事業先への試料等の分譲を行うことができる。共同事業については、「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」に基づき実施する。

(対象とする試料等)

第4条 難病バンクが研究利用のために分譲できる試料等は、次の条件を全て満たすものでなければならない。

- (1) 難病バンクへの試料等の提供について、収集機関の医師から疾患患者等あるいは代諾者等に十分な説明がなされ、同意が文書で得られていること。
- (2) 難病バンクへの試料等の提供について、収集機関の倫理審査委員会において承認されていること。
- (3) 収集機関で匿名化が行われていること。
- (4) 難病バンクからの試料等の分譲について、研究所の研究倫理審査委員会（以下「審査委員会」という。）において承認されていること。

(5) 難病バンクより試料等を分譲することに、収集機関の合意が得られていること。

(審査委員会による審査)

第5条 研究所理事長は、研究者への試料等の分譲に係わる事項の科学的・倫理的妥当性について、審査委員会の審査を受けるものとする。審査委員会の承認が得られない場合は、難病バンクは分譲を行うことができないものとする。

(試料情報の管理)

第6条 難病バンクにおける試料情報（試料の臨床情報）の管理は、難病バンク試料情報管理責任者が行う。難病バンク試料情報管理責任者は研究所個人情報管理者の管轄のもとに、次に掲げる業務を執り行うものとする。

- (1) 受け入れる試料に係わる臨床情報の保護と情報の管理（利用範囲等の条件を含む）
- (2) 審査委員会に関する手続きや資料等の書類及び記録の保管
- (3) 分譲する試料に関する情報の対応表廃棄（連結不可能匿名化）の確認

(守秘義務)

第7条 試料情報の取扱い者は正当な理由なく業務上知り得た情報を漏洩してはならない。職務を辞めた後も同様とする。これに反した場合には、その内容に応じて職務上の処分または措置がとられる。

(試料情報の開示)

第8条 難病バンクは、難病バンクウェブサイト上で、分譲可能な試料情報を公開するものとする。閲覧または分譲を希望する者は難病バンク管理運営責任者に登録申請し、承認を受けなければならない。登録利用者は「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」に従わなければならない。登録利用者の個人情報は、難病バンク試料情報管理責任者が、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所個人情報管理規程」に従い適正に管理するものとする。

(研究者との関係（研究利用のための分譲）)

第9条 難病バンクの試料等を研究利用する研究者は、「ヒトゲノム・遺伝子解析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）、関連諸指針、及び本細則を遵守し試料等の分譲を受け研究利用するものとする。試料等を研究利用する研究者は、当該試料等の収集機関が求める利用条件を尊重しなければならない。

(試料等分譲の要件)

第10条 研究者への試料等の分譲に際し、難病バンク管理運営責任者は研究者から次の申請書類を受け、審査委員会の審査を受けなければならない。なお、難病バンク管理運営責任者は審査委員会審査の前に収集機関が求める利用条件に適合していることを確認しておかなければならない。

- (1) 試料等分譲申請書（様式 001）
- (2) 試料等分譲研究計画書（様式 002）
- (3) 当該研究計画に対する研究者が所属する研究機関の倫理審査委員会への申請書（写）
- (4) 当該研究計画に対する研究者が所属する研究機関の倫理審査委員会の承認書（写）

審査委員会は研究利用申請内容の科学的・倫理的妥当性を審査する。

- 2 試料等の分譲にあたり、難病バンクは「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所生物資源の分譲等に関する規程」に従い、手数料等を徴収できるものとする。

研究者は試料を受け取りしだい、すみやかに「試料受領書（様式 004）」を提出するものとする。

（試料等を研究利用したことの明示）

第 1 1 条 難病バンクから試料等の分譲を受けて実施した研究成果を発表する場合は、発表の内容に難病バンクから試料等の分譲を受けたことを明示しなければならない。

（研究実施経過並びに研究実施結果の報告）

第 1 2 条 研究者は研究所理事長に対し、事前に審査した研究計画に従って実施されているか否かについて、研究終了時に「研究終了報告書（様式 005）」を提出しなければならない。

また、研究実施期間が 1 年を越える場合は、1 年ごとに「研究実施経過報告書（様式 006）」を提出しなければならない。研究実施期間の延長を申請する場合は「研究延長申請書（様式 007）」、研究内容の変更を申請する場合は「研究計画変更申請書（様式 008）」を研究所理事長に提出のうえ、それぞれの可否について審査委員会の審査を受けなければならない。

（研究終了後の試料処理）

第 1 3 条 難病バンクから試料等の分譲を受けて実施した研究が終了した場合は、残存試料は高圧蒸気滅菌などの適切な処理を施したうえ、原則として廃棄しなければならない。試料等の分譲を受けた研究者は、試料を廃棄したことを研究所理事長に報告しなければならない「試料廃棄報告書（様式 009）」。

（違反に対する処置）

第 1 4 条 試料等の分譲を受けた研究者において、申請内容と異なる研究を実施するなどの違反が認められた場合には、研究所理事長は当該研究者に対し、書面による再発防止策の提出を求めるとともに、審査委員会に諮った上で、分譲試料の返還請求、以後の分譲の停止などの処置をとることができる。

（知的財産の所有権の放棄）

第 1 5 条 難病バンクから分譲された試料等を利用した研究によって生み出される知的財産について、難病バンクはその所有権の帰属に関与しない。

（免責事項）

第16条 難病バンクより分譲された試料等により事故が発生した場合、難病バンクはその責務を負わない。

(別添)

第17条 各種申請書・報告書(様式001~009)を別添する。

(改訂)

第18条 本細則は、試料等の取り扱いや研究利用に関する科学的進歩や経験の蓄積、その時代の社会通念等により、必要に応じて見直し、審査委員会に意見を聞くものとする。

附 則

この細則は、平成23年5月10日から施行する。

附 則

この細則は、平成27年4月1日から施行する。