

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・情報分譲要領

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

改正 令和2年7月13日 2要領第2号

改正 令和5年1月23日 5要領第1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・情報の分譲手続を適正に行うため、「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運営細則」の規定に基づき本要領を定める。

(分譲申請者)

第2条 国内の公的機関及び企業等の研究機関に所属し試料・情報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・情報の分譲を申請することができる。

(匿名化と対応表)

第3条 難病バンクが分譲する試料・情報は、難病バンクへの提供元の収集機関によって匿名化（提供者と試料・情報との対応表あり）されており、当該対応表を収集機関は所持するが、難病バンクは所持しない。

2 難病バンクからの試料・情報の分譲は、原則として、難病バンクが作成した対応表（受入れ試料・情報と分譲試料・情報との対応表）を破棄することで匿名化（対応表なし）して行う。

3 前項にかかわらず、共同事業における収集機関への分譲については、匿名化（受入れ試料・情報と分譲試料・情報との対応表あり）で行うことができる。

(試料・情報の公開)

第4条 難病バンクは、ウェブサイト（以下「難病バンクウェブサイト」という。）で分譲可能な試料・情報を公開するものとする。

2 分譲申請者は、難病バンクウェブサイトの利用者登録申請を行わなければならない。

3 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、難病バンクウェブサイト閲覧用のID及びパスワードを発行する。

4 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を難病バンクウェブサイトで公開するプライバシーポリシーに基づき厳正に管理する。

(事前の問い合わせ)

第5条 分譲申請者は、分譲申請に先立ち、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、研究課題名等を入力して分譲の可否を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提供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・情報の収集機関の長との間で締結された「難病・疾患研究資源の提供に関する覚書」(MTA: Material Transfer Agreement)とを照合し、分譲に係る条件(知的財産の帰属を含む。)に適合しているかを分譲申請者に連絡する。

(倫理審査委員会の承認)

第6条 分譲申請者は、当該試料・情報を用いた研究について、審査を依頼した倫理審査委員会の承認及び所属する機関の長の許可を得なければならない。

(分譲申請)

第7条 分譲申請者は、分譲申請時に以下に掲げる書類を難病バンク管理運営責任者に提出しなければならない。

- 1) 試料・情報分譲申請書(様式001)
- 2) 試料・情報分譲研究計画書(様式002)
- 3) 分譲申請者が審査を依頼した倫理審査委員会への申請書類一式の写し
- 4) 分譲申請者が審査を依頼した倫理審査委員会の承認書及び分譲申請者の所属する機関の長の許可書の写し

(研究所倫理審査委員会の承認)

第8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、研究所倫理審査委員会へ審査を依頼し、その承認と、研究所理事長の許可を得なければならない。

(利用に関する覚書(MTA)の締結、知的財産の帰属)

第9条 研究所理事長の許可後、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「難病・疾患研究資源の利用に関する覚書」(難病バンクからの分譲に関するMTA)(様式003)を締結する。

(試料・情報の発送と受領)

第10条 前条に規定する覚書の締結後、難病バンクは、当該申請に係る試料・情報を分譲申請者に発送する。

- 2 試料・情報を受領する分譲申請者（以下「受領者」という。）は当該試料・情報を受け取り後、試料・情報受領書（様式004）を難病バンク管理運営責任者に提出しなければならない。

(対価の支払い)

第11条 難病バンクは試料・情報の発送時に、分譲に係る対価に関する書類を添付し、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。

- 2 対価については、「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」に従うものとする。

(研究実施経過及び研究成果の報告)

第12条 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年ごとに難病バンク管理運営責任者に提出しなければならない。

- 2 受領者が当該試料・情報を利用した研究成果を論文等で発表する場合は、発表内容に難病バンクから試料・情報の分譲を受けたことを明記するとともに、難病バンクに報告し、その別刷り又は写しを提出することとする。

(研究計画の延長又は変更)

第13条 受領者は、試料・情報を利用した研究計画を延長又は変更する場合、受領者が審査を依頼した倫理審査委員会の承認及び受領者の所属する機関の長の許可を得なければならない。

- 2 受領者は、前項に定める承認及び許可を得た後、以下に掲げる書類を難病バンク管理運営責任者に提出しなければならない。

- 1) 延長の場合は研究延長申請書（様式007）
- 2) 変更の場合は試料・情報分譲研究計画変更申請書（様式008）
- 3) 第7条第1項3)及び4)に定める書類

- 3 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、研究所倫理審査委員会へ審査を依頼し、その承認と、研究所理事長の許可を得なければならない。

(研究の終了)

第14条 受領者は、試料・情報を利用した研究の終了時に、難病バンク管理運営責任者に研究終了報告書（様式005）を提出しなければならない。

- 2 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。
- 3 難病バンク管理運営責任者は、第1項に掲げる報告書を受領者から受理したときは、速やかに研究所倫理審査委員会に研究終了報告を行わなければならない。

(試料・情報の廃棄等)

第15条 受領者は、難病バンクから試料・情報の分譲を受けて実施した研究が終了した場合は、原則として以下の手順によって廃棄又は削除しなければならない。

- 1) 試料は、高圧蒸気滅菌などの適切な処理を施した上、廃棄する。
  - 2) 情報は、紙媒体及び電子媒体の両方について、再現不可能な方法により廃棄・削除する。
- 2 受領者は、分譲された試料・情報を廃棄した後、遅滞なく難病バンク管理運営責任者に試料・情報廃棄報告書(様式009)を提出しなければならない。

(違反に対する処置)

第16条 難病バンク管理運営責任者は、試料・情報の分譲を受けた研究機関において、申請内容と異なる研究を実施する等の違反が認められた場合には、当該研究機関に対し、書面による再発防止策の提出を求めるとともに、研究所倫理審査委員会に諮った上で、試料・情報の返還請求、以後の分譲の停止等の処置をとるものとする。

(免責事項)

- 第17条 試料・情報の郵送に際して、輸送事故等により当該試料・情報が遺失又は損壊した場合、難病バンク及び研究所はその責を負わない。
- 2 難病バンクから分譲された試料・情報により事故が発生した場合、難病バンク及び研究所は一切の責務を負わない。

(別添)

第18条 各種申請書・報告書等(様式001~009)を別添する。

(書類の送付先)

第19条 各種書類の提出に当たっては、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 難病情報資源研究室 難病研究資源バンク

TEL: 072-641-9016

(封筒表面に「難病バンク試料・情報分譲関係書類在中」と朱書きのこと。)

附 則

本要領は平成23年11月15日から施行する。

附 則

本要領は平成27年4月1日から施行する。

附 則

本要領は令和2年7月13日から施行する。

附 則

本要領は令和5年1月23日から施行する。

様式 001

## 難病研究資源バンク 試料・情報分譲申請書

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管理運営責任者 殿

令和\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

所属機関: \_\_\_\_\_

研究責任者: \_\_\_\_\_

研究課題名: \_\_\_\_\_

試料の利用目的: \_\_\_\_\_

研究期間: 令和 \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日 ~ 令和 \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

分譲希望試料・情報

ID	試料・情報(種類)	検体数	付記事項
(例)0001	(例) ゲノム DNA 品質情報 患者情報 (年齢階層、性別)	(例) 50	

様式 002

## 難病研究資源バンク 試料・情報分譲 研究計画書

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管理運営責任者 殿

令和\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(ふりがな) 申請者氏名		
所属 機関	機関名	
	職名	
	住所	〒
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail アドレス	
研究責任者 氏名・職名		
遵守すべき研究に関する指針等(該当する指針に○をつける)		1. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 2. その他の指針等 (名称: _____ )

## 様式 002

研究課題名	
研究期間	令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日
研究計画の概要: 研究の目的、計画、方法等を簡潔にまとめてください。	

研究業績: 本研究課題に関する論文があれば記載してください(書式自由)。

様式 003(参考 MTA)

## 難病・疾患研究資源の利用に関する覚書

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所(以下「甲」という。)と〇〇〇〇(以下「乙」という。)とは、甲が設置した難病研究資源バンクにおいて所有する研究資源(以下「本資源」という。)の乙への分譲に関して、次のとおり覚書(以下「本覚書」という。)を締結する。

(定義)

第1条 本研究とは、乙が甲に提出した分譲申請書( 年 月 日付け)に記載の以下の研究をいう。

研究課題名: \_\_\_\_\_

2 本資源とは、乙が甲に提出した分譲申請書(同上)に記載の以下の試料とそれに付随する情報をいう。

試料名: \_\_\_\_\_

3 本派生資源とは、本資源から乙が複製又は誘導することにより作成される細胞・DNA・RNA又はタンパク質産物をいう。

4 本覚書は、本研究に利用する目的で乙が甲に申請し、甲の許可が得られた分譲について、適用されるものとする。

(研究責任者)

第2条 甲及び乙は、以下に定める者を研究責任者とする。

甲の研究責任者: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

乙の研究責任者: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(有効期間)

第3条 本覚書の有効期間は、本覚書の締結の日から20××年××月××日までとする。ただし、第10条(秘密保持義務の条項)の規定は本覚書終了後3年間有効に存続し、本条本項ただし書き、第4条第3項及び第4項、第6条から第7条、第9条から第11条の規定は本覚書終了後も対象となるものが存在する限り有効に存続するものとする。

2 甲及び乙が有効期間内に協議し、両者が合意に至った場合は、別途覚書を締結することで契約の有効期間を延長し、又は短縮できるものとする。

(利用条件)

第4条 甲及び乙は、本資源及び/又は本派生資源を取り扱うに当たり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)」を遵守する。

2 乙は、本資源及び/又は本派生資源を本研究のみに利用するものとする。

- 3 乙が本資源及び／又は本派生資源を第三者に提供する場合には、甲及び甲へ本資源を提供した機関の文書による承諾を得なくてはならない。
- 4 乙は、本資源及び／又は本派生資源の利用過程において本資源の個人情報明らかになる恐れが出てきたときは、遅滞なくその事実及び状況を甲に報告するものとする。

(変更申請等)

- 第5条 乙は、次の各号のいずれかに該当するとき、別途定める申請書を事前に甲へ提出し、許可を得なければならない。
- (1) 本研究の計画を変更しようとするとき。
  - (2) 本研究の研究実施期間を延長しようとするとき。

(報告書の提出)

- 第6条 乙は、次の各号のいずれかに該当するとき、別途定める報告書を甲に提出するものとする。
- (1) 分譲又は前回の報告から1年が経過して研究実施期間が終了していないとき。
  - (2) 本研究が終了したとき。
  - (3) 本資源及び／又は本派生資源について1提供者分全てを廃棄したとき。

(成果の公表)

- 第7条 乙は、本資源及び／又は本派生資源を利用した研究による成果を公表する場合は、その発表論文等に以下の内容を明記するものとする。
- 和文：本資源は、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を通じて入手した。
- 英文：The resources were provided by the Rare Disease Bank, National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition, Japan.

- 2 乙は、本資源及び／又は本派生資源を利用した研究による成果を公表した場合は、その発表論文等の題名、発表媒体及び発表時期を第6条第1号及び第2号に基づき作成される報告書に記載し、その別刷り又は写しを提出するものとする。

(対価)

- 第8条 甲は、本資源の分譲手数料を「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」第3条の規定に基づき決定し、別途書面により通知する。

(知的財産権)

- 第9条 甲は、本資源及び／又は本派生資源に係る知的財産権について、一切の権利を主張しない。
- 2 乙は、本資源及び／又は本派生資源を利用して知的財産権となり得る成果を獲得した場合は、獲得後直ちに甲に報告し、甲は甲へ本資源を提供した機関に報告するものとする。
  - 3 前項の規定により報告された知的財産権となり得る成果については、知的財産権を取得する権利及び当該知的財産権の権利の帰属、持分、出願方法及びその他の条件について、乙及び甲へ本資源を提供した機関が別途協議の上定めるものとし、乙は本協議が調うまでこれを公知にしてはならない。

(秘密保持義務)

- 第10条 甲及び乙は、本研究を通じて知り得た相手方の技術上及び事業上の情報のうち、秘密とする旨文書で指定された情報を、本覚書の有効期間及び有効期間終了後3年間は、第三者に開示してはならずかつ本研究以外の目的に使用してはならない。なお、この秘密保持期間は両者協議の上短縮又は延長できるものとする。但し、次の各号のいずれかに該当することが証明できる情報については、秘密保持義務を負わないものとする。

- (1) 相手方から開示された時点で、既に公知となっていたもの
- (2) 相手方から開示された時点後、自らの責によらず公知となったもの
- (3) 相手方から開示された時点で、既に自ら保有していたもの
- (4) 正当な権限を有する第三者から守秘義務を負うことなく開示されたもの
- (5) 開示された後、相手方の秘密情報を用いることなく、独自に開発したもの
- (6) 事前に相手方の文書による承諾を得たもの

(免責)

第11条 乙による本資源及び／又は本派生資源の利用について、本資源受け取り後に乙及び第三者に生じた損害の一切の責任と負担は乙が負い、甲及び甲へ本資源を提供した機関はいかなる事由についても免責されるものとする。

(解除)

第12条 甲は、乙が本覚書の規定に違反したときは、乙に対して書面による通知を行うことにより、本覚書を解除できるものとする。

(協議)

第13条 本覚書に定めのない事項及び疑義を生じた条項については、本覚書の趣旨に鑑み、甲乙誠意をもって協議し、これを処理するものとする。

本覚書締結の証として本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各自1通を保有する。

20××年××月××日

甲：大阪府茨木市彩都あさぎ七丁目6番8号  
契約担当役  
国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所  
理事長 中村 祐輔

乙：

様式 004

## 難病研究資源バンク 試料・情報受領書

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管理運営責任者 殿

令和\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

研究課題名: \_\_\_\_\_

研究期間: 令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日

(ふりがな) 申請者氏名		
所属 機関	機関名	
	職名	
	住所	〒
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail アドレス	
研究責任者 氏名・職名		

試料・情報受領日	令和 年 月 日
試料・情報	
その他	

様式 005

## 難病研究資源バンク 研究終了報告書

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管理運営責任者 殿

令和\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

研究課題名: \_\_\_\_\_

研究期間: 令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日

(ふりがな) 申請者氏名		
所属 機関	機関名	
	職名	
	住所	〒
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail アドレス	
研究責任者 氏名・職名		

研究終了日	年 月 日
研究成果の概要(論文等があれば、記載して下さい)	

様式 006

## 難病研究資源バンク 研究実施経過報告書

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管理運営責任者 殿

令和\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

研究課題名: \_\_\_\_\_

研究期間: 令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日

(ふりがな) 申請者氏名		
所属 機関	機関名	
	職名	
	住所	〒
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail アドレス	
研究責任者 氏名・職名		

研究実施概要(論文等があれば、記載して下さい。)

--

様式 007

## 難病研究資源バンク 研究延長申請書

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管理運営責任者 殿

令和\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

研究課題名: \_\_\_\_\_

研究期間: 令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日

(ふりがな) 申請者氏名		
所属 機関	機関名	
	職名	
	住所	〒
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail アドレス	
研究責任者 氏名・職名		

延長期間	年 月 日まで
延長理由	
添付文書	1. 研究機関の倫理審査委員会への申請書(写) 2. 研究機関の倫理審査委員会の承認書(写) 3. 所属する機関の長の許可書(写)

様式 008

## 難病研究資源バンク 試料・情報分譲 研究計画変更申請書

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管理運営責任者 殿

令和\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

研究課題名: \_\_\_\_\_

研究期間: 令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日

(ふりがな) 申請者氏名		
所属 機関	機関名	
	職名	
	住所	〒
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail アドレス	
研究責任者 氏名・職名		

変更の概要	
添付文書	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 試料・情報分譲申請書(様式 001)*</li><li>2. 研究計画書(様式 002)*</li><li>3. 研究機関の倫理審査委員会への申請書(写)</li><li>4. 研究機関の倫理審査委員会の承認書(写)</li><li>5. 所属する機関の長の許可書(写)</li></ol>
* 変更箇所を明示してください。	

様式 009

## 難病研究資源バンク 試料・情報廃棄報告書

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管理運営責任者 殿

令和\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

研究課題名: \_\_\_\_\_

研究期間: 令和 年 月 日 ~ 令和 年 月 日

(ふりがな) 申請者氏名		
所属 機関	機関名	
	職名	
	住所	〒
	電話番号	
	FAX 番号	
	E-mail アドレス	
研究責任者 氏名・職名		

廃棄日	年 月 日
廃棄理由	
廃棄した 試料・情報(種類)	
廃棄方法	試料: 情報(電子媒体、紙媒体):