

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ヒト組織バンク  
運営規程

平成27年4月1日  
27規程第86号

(目的)

第1条 本規程は、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。）難病資源研究室のヒト組織バンク（以下「ヒト組織バンク」という。）において、ヒトに由来する試料・情報（以下「試料・情報」という。）について、提供機関からの受入れ、保管等の処置及び研究機関への分譲が広く公正に行われ、研究開発推進のためにヒト組織バンクが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 本規程は、試料・情報の取扱いに当たり、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、業務の公共性及び公平性を確保することを基本方針とする。試料・情報は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）、関連諸指針及び研究所諸規定の最新版に基づき取り扱う。

(管理運営責任者)

第3条 ヒト組織バンクの管理運営を担当する責任者として、「ヒト組織バンク管理運営責任者」を1名置く。

(対象とする試料・情報)

第4条 ヒト組織バンクが取り扱う試料・情報は、次の条件を全て満たすものでなければならない。

- 一 ヒト組織バンクへの試料・情報の提供について、由来者に十分な説明がなされ、文書による同意が得られていること。
- 二 ヒト組織バンクへの試料・情報の提供について、提供機関が審査を依頼した倫理審査委員会において承認されていること。
- 三 重篤な疾病の原因となる病原体の感染について陽性でないこと。
- 四 連結不可能匿名化が行われていること。

2 前項第4号の条件が、提供機関において満たされていない場合、ヒト組織バンクに

において連結不可能匿名化を行うものとする。

(試料・情報の受入れ)

第5条 ヒト組織バンク管理運営責任者は、提供機関からの試料・情報の受入れに際し、提供機関から、ヒト組織提供通知書（事前審査用）（様式 3-1）及び提供機関が審査を依頼した倫理審査委員会の承認書（写し）の提出を受けるものとする。

2 ヒト組織バンク管理運営責任者は、前項に掲げる書類及び研究倫理審査申請書（「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所研究倫理審査委員会設置運営細則」様式 1。以下同じ。）を理事長へ提出し、試料・情報の受入れの許可を受けなければならない。

3 理事長は、前項の許可に当たっては、当該受入れの倫理的及び科学的妥当性について、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所研究倫理審査委員会（以下「研究倫理審査委員会」という。）の意見を聴かななければならない。

4 理事長が試料・情報の受入れを許可した場合、ヒト組織バンク管理運営責任者は、提供機関からヒト組織提供通知書（様式 3-2）及び診療情報（様式 3-3）の提出を受けるものとする。

(試料・情報の取扱い)

第6条 ヒト組織バンクへ提供を受けた試料・情報は、個人情報管理者である総務部総務課長が個人情報を保護した上で登録を行い、ヒト組織バンク管理運営責任者が受け入れるものとする。

2 ヒト組織バンク管理運営責任者は、善良な管理者の注意をもって受け入れた試料・情報の品質管理及び維持管理を行うものとする。

3 理事長は、事業の中止その他の理由により受け入れた試料・情報の維持管理が不可能となった場合には、研究倫理審査委員会の意見を聴いて、その取扱いを決定するものとする。

(試料・情報の分譲)

第7条 ヒト組織バンク管理運営責任者は、研究機関が研究のために試料・情報の分譲を希望する場合、研究機関から次の書類の提出を受けるものとする。ただし、様式 1-2 は冷蔵（新鮮）組織の分譲の場合のみ、提出を受けるものとする。

一 ヒト組織バンク分譲申請書（様式 1-1）

二 申請する冷蔵（新鮮）組織の希望条件（様式 1-2）

三 研究計画書（様式 1-3）

四 誓約書（様式 1-4）

五 当該研究機関が審査を依頼した倫理審査委員会の承認書（写し）

- 2 ヒト組織バンク管理運営責任者は、前項に掲げる書類及び研究倫理審査申請書を理事長へ提出し、試料・情報の分譲の許可を受けなければならない。
- 3 理事長は、前項の許可に当たっては、当該分譲及び当該分譲に係る研究の科学的及び倫理的妥当性について、研究倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

(研究実施経過報告及び終了報告)

第8条 ヒト組織バンク管理運営責任者は、試料・情報を分譲した研究機関から研究実施期間中においては1年に1回以上研究実施経過／終了報告書(様式2-1)の提出を受けるものとする。

- 2 ヒト組織バンク管理運営責任者は、試料・情報を分譲した研究機関から研究実施期間が終了した場合には研究実施経過／終了報告書の提出を受けるものとする。
- 3 ヒト組織バンク管理運営責任者は、前二項に掲げる研究実施経過／終了報告書を理事長へ提出するものとする。
- 4 理事長は、前項の規定により提出を受けた報告を研究倫理審査委員会に諮り、研究倫理審査委員会が科学的又は倫理的妥当性に照らして分譲の変更若しくは中止の意見を述べた場合には、その意見を踏まえ、必要があると認めるときは、当該分譲の変更又は中止を命じなければならない。
- 5 前項に掲げる場合のほか、理事長は、当該分譲に係る研究の実施状況を把握し、必要があると認めるときは、当該分譲の変更又は中止を命じることができる。

(研究実施期間の延長及び研究内容の変更)

第9条 ヒト組織バンク管理運営責任者は、第7条第2項の規定により、試料・情報の分譲が許可された研究機関が当該研究実施期間の延長を希望する場合は研究実施期間の延長申請書(様式2-2)の提出を受け、研究内容の変更を希望する場合は研究内容変更申請書(様式2-3)の提出を受けるものとする。

- 2 ヒト組織バンク管理運営責任者は、前項に掲げる提出を受けた研究実施期間の延長申請書又は研究内容変更申請書及び研究倫理審査申請書を理事長へ提出し、研究実施期間の延長又は研究内容の変更に係る試料・情報の分譲の許可を受けなければならない。
- 3 理事長は、前項の許可に当たっては、当該分譲及び当該分譲に係る研究実施期間の延長又は研究内容の変更の科学的及び倫理的妥当性について、研究倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

(停止等の措置)

第10条 理事長は、試料・情報を分譲した研究機関において、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、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、試料・情報の返還請求又は以後の分譲の停止などの措置を取るものとする。

(研究倫理審査委員会)

第11条 この規程に定める事項のほか、理事長は、この規程の施行に関して、倫理的及び科学的妥当性について意見を聴く必要があると認めるときは、研究倫理審査委員会の意見を聴くことができる。

2 研究倫理審査委員会は、この規程に定める事項について意見を述べるときは、文書により行うものとする。

#### 附 則

1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。

2 改正後の様式は、当分の間、なお従前の様式によることができる。