

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

平成23年5月10日

23細則第3号

改正 平成24年9月5日 24細則第2号

改正 平成27年4月1日 27細則第18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。）の難病研究資源バンク（以下「難病バンク」という。）が適正に運営されることを目的として定める。難病バンクは難治性疾患等克服研究推進のために以下の事業を行う。

- (1) 難治性疾患患者等（以下「疾患患者等」という。）に由来する組織、細胞等のヒト由来試料及び試料情報（以下「試料等」という。）について、収集医療機関（以下「収集機関」という。）からの受入れ、搬送、保管、加工処理等の処置及び研究を行う機関（以下「研究機関」という。）への分譲。
- (2) 難治性疾患等克服研究推進を目的とした、疾患患者、患者会、医師、企業、研究者との連携と橋渡し。

(基本方針)

第2条 本細則は試料等の取扱いに当たり、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正性を確保することを基本方針とする。疾患患者等により提供される試料等は「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）（以下「ゲノム指針」という。）、関連諸指針及び研究所の諸規程の最新版に基づき取り扱うこととする。試料等の分譲に当たっては、研究機関の研究者においても本基本方針の理解を求める。なお、試料等の取扱いの正確性と作業従事者の安全性を確保するために、作業手順の標準化を図る。

(役割)

第3条 前条に規定する基本方針に従い、難病バンクにおいて、疾患患者等の試料等を収集機関から受け入れ、試料等を研究機関の分譲申請者に分譲する。

(難病バンクの業務分担責任者)

第4条 難病バンクの業務を分担する責任者を以下のように定める。

- (1) 難病バンクは「難病バンク管理運営責任者」を1名置く。
- (2) 難病バンクは「試料管理責任者」、「試料情報管理責任者」、「研究倫理責任者」及び「研究実施責任者」を各1名置く。

2 研究実施責任者が不在の場合、あらかじめ創薬資源部長の指定する者がその職務を代理する。

(難病バンク事務局)

第5条 難病バンクは、難病バンク事務局を設置する。

- (1) 事務局の構成員は、研究所難病資源研究室の職員とする。
- (2) 難病バンク事務局は、難病バンクへの問合せ、収集機関との交渉、受入れ、品質管理、保管、分譲申請者との交渉、分譲、これらに伴う審査委員会への申請書の作成及びMTA締結の支援を行う。

(研究倫理審査委員会の審査)

第6条 研究所の研究倫理審査委員会(以下「審査委員会」という。)は、「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」に基づき運営される。審査委員会は以下の項目について、科学的・倫理的妥当性を審査する。

- (1) 試料等の収集にかかわる研究計画とその実施方法。
- (2) 収集機関からの試料等の受入れ。
- (3) 研究機関への試料等の分譲に係わる科学的・倫理的事項。
- (4) 試料等の取扱いについて審査委員会での決定が必要と判断される事項。

(連携機関)

第7条 難病バンクは、連携機関を置くことができる。また、難病バンクは連携機関に受入れた資源の一部を分配することができる。

- 2 連携機関は、難病バンクが分配した資源については、機関の定めるところにより行うことができる。
- 3 連携機関との事業について、難病バンクはその進捗の報告を年一回を目途に受ける。

(試料等安全管理措置)

第8条 試料等の安全管理については、「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試料等の取扱いに於ける安全管理要領」に基づき実施する。

(試料等の受入れと取扱い)

第9条 難病バンクが収集機関から試料等を受入れる際、以下の項目の確認を実施する。

- (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又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) 難病バンクへの試料等の受入れについて、審査委員会において承認されていること。
- (5) 試料等の保護預りについては、「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所難病研

究資源バンク試料等保護預かり要領」に基づき実施する。

(研究利用のための分譲)

第10条 試料等の分譲については、「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試料等利用細則」に基づき実施する。

(共同事業の目的)

第11条 収集事業を促進するために、難病バンクは収集機関と共同事業としてバンク事業を行うことができる。共同事業については、本細則及び「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。

(用語定義)

第12条 難病バンクで使用する用語を以下のように定める。

- (1) 難治性疾患（難病）：症例数が希少で、治療法が確立されておらず、生活への障害性が高い疾患。
- (2) 難病研究資源バンク（難病バンク）：研究所が運営する主としてヒト難病患者試料を取扱うバンク事業。
- (3) 難病バンク管理運営責任者：難病バンクの管理運営の全体について責任を負う者。
- (4) 試料管理責任者：試料の安全管理措置の実施について責任を負う者。
- (5) 試料情報管理責任者：試料情報の安全管理措置の実施について責任を負う者。
- (6) 研究倫理責任者：難病バンクの研究倫理について適切な指示を行う者。
- (7) 研究実施責任者：難病バンクの研究計画において責任を負う者。
- (8) 研究倫理審査委員会（審査委員会（「国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所ヒトを対象とする研究に関する倫理規程」に準ずる。))：試料等を受入れ、又は分譲する際に研究の科学的・倫理的妥当性について審査する委員会のこと。
- (9) 収集医療機関（収集機関）：収集研究班に含まれる医療機関を含む、疾患患者等からの試料を収集する機関。
- (10) 試料情報：診療情報を含む、試料に関する情報。
- (11) 試料等：ゲノム指針に準ずる（試料情報を含む。）。
- (12) 匿名化：ゲノム指針に準ずる。
- (13) 連結可能匿名化：ゲノム指針に準ずる。
- (14) 連結不可能匿名化：ゲノム指針に準ずる。
- (15) 疾患患者等：難病患者と健常者を含む、試料等提供者。
- (16) 代諾者等：ゲノム指針に準じる。
- (17) 提供：疾患患者等から収集機関へ、又は収集機関から難病バンクへ試料等を受け渡すこと。ただし、難病バンクが主体の場合は「受入れ」を使用する。
- (18) 分譲：難病バンクから研究機関に試料等を受け渡すこと。
- (19) 研究を行う機関（研究機関）：難病バンクから試料等を分譲する大学、企業、及びその他の研究機関全般。

(20)研究者：難病バンクから分譲を受け、試料等を受領する者。

(改正)

第13条 諸指針や諸規程の改正、試料等の取扱いや研究利用に関する科学的進歩や経験の蓄積又はその時代の社会通念等により、必要に応じて本細則を見直すものとする。本細則の改正に当たっては、審査委員会の意見を聞いて実施するものとする。

附則

本細則は、平成23年5月10日から施行する。

附則

本細則は、平成24年9月5日から施行する。

附則

本細則は、平成27年4月1日から施行する。