

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

改正 令和8年3月17日 8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 難病情報資源研究プロジェクト  
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。

附 則

本要領は令和8年3月17日から施行する。