

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

改正 令和2年7月13日 2細則第2号

改正 令和5年1月23日 5細則第1号

改正 令和6年1月24日 6細則第1号

改正 令和8年3月17日 8細則第2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「研究対象者」という。）に由来する組織、細胞等のヒト由来試料及び情報（以下「試料・情報」という。）について、収集を行う機関（以下「収集機関」という。）からの受入れ、搬送、保管、加工処理等の処置並びに国内の公的機関及び企業等の研究を行う機関（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患者とその家族、患者会等、医師、企業及び研究者間の連携と橋渡し。

(基本方針)

第2条 本細則は試料・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正性を確保することを基本方針とする。

- 2 研究対象者から提供される試料・情報は「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。以下「生命・医学系指針」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。
- 3 試料・情報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。
- 4 試料・情報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。
- 5 難病バンクから国外への試料・情報の分譲は行わない。

(難病バンクの業務分担責任者)

第3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) 難病バンクに、難病バンク管理運営責任者を1名置く。難病バンク管理運営責任者は、研究所難病・免疫ゲノム研究センターのセンター長とし、難病バンクの管理運営の全体について責任を負う。
 - 2) 難病バンクに、難病バンク管理運営副責任者を1名置く。難病バンク管理運営副責任者は、研究所難病・免疫ゲノム研究センターのセンター長が任命する者とし、難病バンクの管理運営の全体について難病バンク管理運営責任者を補佐する。
 - 3) 難病バンクに、難病バンク試料管理責任者を1名置く。難病バンク試料管理責任者は、試料の受入れ、品質管理・保存、分譲全般にわたる管理について責任を負う。
 - 4) 難病バンクに、難病バンク情報管理責任者を1名置く。難病バンク情報管理責任者は、受入れ時に定められた利用範囲等の条件に基づき、試料に付随する情報の管理について責任を負う。
 - 5) 難病バンクに、難病バンク試料品質評価責任者を1名置く。難病バンク試料品質評価責任者は、受け入れた試料の品質評価（DNA鎖長、純度のより高度な測定等）を行う場合その責任を負う。
 - 6) 難病バンクに、難病バンク研究責任者を1名置く。試料・情報の受入れ、分譲等の各研究計画の実施において責任を負う。
- 2 前項に定める責任者のいずれかが旅行、疾病その他の事故により不在となる場合、難病バンク管理運営責任者又は研究所理事長の指名する者がその職務を代理する。
- 3 難病バンク管理運営責任者は、第8条に定める安全管理のもと、委託契約を締結した企業の雇用する従業員及び当該企業に派遣された者等当該企業の指揮命令系統に服して労働する者に、DNA溶液の濃度測定、電気泳動、分注及び試料への情報付加のための検査等試料・情報の品質管理を目的として試料・情報を取り扱わせることができる。
- 4 前項に基づき、難病バンク管理運営責任者が企業と当該企業に試料・情報を取り扱わせることを含む契約を締結する際には、次に掲げる事項を契約に盛り込まなければならない。
- 一 当該企業が再委託することを禁ずること。（主体的業務以外は難病バンク管理運営責任者が承認した場合は例外的に認めることとする。）
 - 二 「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・情報の取扱いにおける安全管理要領」に記載された安全管理措置を当該企業も徹底すること。

（難病バンク事務局）

第4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・免疫ゲノム研究センター及び研究所難病情報資源研究プロジェクトの職員とする。
- 2) 難病バンク事務局は、難病バンクへの問合せへの対応、収集機関との交渉、受入れ、品質管理、保管、分譲を希望する研究者等との交渉、分譲、これらに伴う研究所の研究倫理審査委員会（以下「研究所倫理審査委員会」という。）への申請書の作成並びに「難病・疾患研究資源の提供に関する覚書」及び「難病・疾患研究資源の利用に関する覚

書」(両覚書はMTA(Material Transfer Agreement)ともいう。)締結の支援を行う。

(研究所倫理審査委員会の審査)

第5条 難病バンク管理運営責任者は、難病バンクによる試料・情報の受入れ及び分譲並びに取扱いに係る研究計画の科学的・倫理的妥当性について、研究所倫理審査委員会へ審査を依頼し、研究所倫理審査委員会の承認及び研究所理事長の許可を得なければならない。研究所理事長の許可が得られない場合は、難病バンクは試料・情報の受入れ及び分譲並びに研究を行うことができない。

2 研究所倫理審査委員会の審査を受けるに当たっては、この細則に定めるもののほか、「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(研究倫理審査委員会標準手順書)」に基づき実施する。

(収集に係る費用)

第6条 難病バンクは、試料・情報の受入れや取扱いに必要な費用の負担について、収集機関と協議の上定めるものとする。

(連携機関)

第7条 難病バンクは試料・情報の受入れや取扱いに当たり、連携機関を置くことができる。

また、難病バンクは受け入れた試料・情報の一部を連携機関に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試料・情報については、機関の定めるところにより分譲することができる。

3 連携機関との事業の実施期間において、難病バンクはその進捗について文書による連携機関からの報告を年1回を目途に受ける。

(試料・情報の安全管理)

第8条 試料・情報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・情報の取扱いにおける安全管理要領」に基づき実施する。

(試料・情報の受入れ)

第9条 難病バンクが収集機関から試料・情報を受け入れる際、以下の項目が満たされていることを確認する。

1) 難病バンクへの試料・情報の提供及び試料・情報を利用して実施予定の研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について、収集機関の医師から研究対象者又は代諾者等に十分な説明がなされ、説明が理解された上で、研究対象者又は代諾者等から自由意思に基づく同意が文書で得られていること。

2) 難病バンクへの試料・情報の提供について、収集機関の研究責任者が審査を依頼した倫理審査委員会の承認及び収集機関の長の許可が得られていること。

3) 難病バンクで受け入れる試料・情報は、収集機関で匿名化(研究対象者と試料・情報と

の対応表あり)が行われていること。

- 4) 難病バンクでの試料・情報の受入れについて、研究所倫理審査委員会の承認及び研究所理事長の許可を得ていること。
 - 5) 研究所理事長と収集機関の長との間で「難病・疾患研究資源の提供に関する覚書」(難病バンクへの提供に関する MTA) が締結されていること。
- 2 試料・情報の受入れに関する研究期間を延長又は研究計画を変更する場合、収集機関の研究責任者が審査を依頼した倫理審査委員会の承認及び収集機関の長の許可並びに研究所倫理審査委員会の承認及び研究所理事長の許可を得なければならない。

(保護預り)

第10条 難病バンクは、より広範に難治性疾患患者由来の試料・情報の研究利用をサポートするため、研究者が保持する試料・情報について、「難病・疾患研究資源の提供に関する覚書」の締結を行わずに期間を定めて受け入れること(以下「保護預り」という。)ができる。

- 2 難病バンクは、保護預りを行うに当たり、収集機関の研究責任者が審査を依頼する倫理審査委員会の承認及び収集機関の長の許可並びに及び研究所倫理審査委員会の承認及び研究所理事長の許可を得なければならない。
- 3 試料・情報の保護預り期間を延長、又は保護預りに関する研究計画を変更する場合、収集機関が審査を依頼する倫理審査委員会の承認及び収集機関の長の許可並びに研究所倫理審査委員会の承認及び研究所理事長の許可を得なければならない。
- 4 試料・情報の保管期間終了後の取扱いについては、試料・情報の収集機関と難病バンクが協議の上定めるものとする。
- 5 試料・情報の移送又は保管中に事故、災害その他やむを得ない事情により、当該試料・情報に滅失、変質、毀損等を生じたときは、難病バンクはその責を負わない。
- 6 保護預りに必要な費用の負担については、収集機関と難病バンクが協議の上定めるものとする。

(試料・情報の分譲)

第11条 試料・情報の分譲については、「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・情報分譲要領」に基づき実施する。

(共同事業)

第12条 難病バンクは収集事業を促進するために、収集機関との共同事業としてバンク事業を行うことができる。

- 2 難病バンクは、共同事業内の収集機関への試料・情報の分譲を、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。
- 3 難病バンクは共同事業にて収集された試料・情報に対し、共同事業機関以外からの試料・情報の研究利用申請があった場合は、匿名化(受入れ試料・情報と分譲試料・情報との対応表なし)で分譲を行うことができる。

4 共同事業での試料・情報の受入れ及び分譲について、第2項及び第3項に定める内容以外は、それぞれ第9条及び第11条に定めるところにより実施する。

(保管の終了)

第13条 難病バンクで保管している試料・情報につき、以下の場合に保管を終了する。

- 1) 収集機関との「難病・疾患研究資源の提供に関する覚書」に基づき保管の終了又は譲渡することとなったとき
- 2) 研究対象者からの同意撤回の申出があったとき
- 3) その他、難病バンク管理運営責任者が必要と認めたとき

2 前項の保管の終了に伴い、試料・情報を廃棄する場合は、「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・情報分譲要領」第15条第1項第1号及び第2号に定める手順に従って行う。

(守秘義務)

第14条 試料・情報を取扱う者は正当な理由なく試料を持ち出したり、業務上知り得た情報を漏洩したりしてはならない。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又は措置がとられる。

(改正)

第15条 厚生労働省を始め監督官庁により制定される諸指針や諸規程の改正、試料・情報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。

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。

附則

本細則は、令和2年7月13日から施行する。

附則

本細則は、令和5年1月23日から施行する。

附則

本細則は、令和6年1月24日から施行する。

附則

本細則は、令和8年3月17日から施行する。