国立研究開発法人　国立精神･神経医療研究センター

メディカル・ゲノムセンター　バイオリソース部

利活用推進室　運営業務手順書

第 1 版　平成 28 年　4 月 20 日　作成
第 2 版　平成 28 年 11 月　1 日　作成
第 3 版　平成 29 年　7 月　6 日　作成
第 4 版　令和　5 年　1 月 23 日　作成
第 5 版　令和　6 年 11 月 14 日　作成
第 6 版　令和　7 年 11 月 18 日　作成

1. 目的と取り扱う試料・情報の範囲

疾患の根絶と科学の発展のために、バイオバンク試料・情報を用いたNCNP内外との研究を推進し、円滑に行うことを利活用推進室は目的とする。

取り扱う試料・情報は、NCNPバイオバンク事業で包括的同意を得て収集したもの、および倫理委員会が当室における取り扱いを認めたものとする。

2. 広報活動

利活用促進のため、関係者と協力し、当センターホームページ、学会・展覧会へのブース出展、センター内外への研究者へのメール等を用いて、バイオバンクの広報活動を行う。

3. 相談窓口業務

利用希望者などからの問い合わせに対して、バイオリソース管理室や倫理委員会事務局、ビジネス・デベロップメント室（BD室）などと適宜、連携しつつ回答する。相談内容には下記が含まれる。

- 試料・情報の有無等、利用可能性について
- 測定系の感度・精度についての助言
- 利用希望者所属機関における倫理申請についての助言
- 提供にあたっての条件

4. 利活用申請の受付

利用希望者は、以下の書類を事務局に提出する。

- 利用申請セット
- 利用希望者所属機関の倫理申請承認書（外部利用希望者の場合のみ）

事務局は書類を確認し、委員長が審査に不十分であると判断した場合は、修正・追加資料の提出を求める。

5. 利活用推進委員会の開催（「利活用推進委員会規程」にしたがう）

委員会は月1回の定期開催とするが、委員長が必要と認めた場合は随時招集する。
事務局は利活用推進委員に委員会の開催を通知する。

審査システムないし電子メールにて、あらかじめ利用申請書を委員に配布する。委員の利益相反については、委員の自己申告により確認する。利益相反の有る委員は当該案件の審査には加わらない。但し意見を表明することはできる。
それにより定足数を満たさない場合には、委任状の提出を受ける。

判定は（A. 承認、B. 条件付承認、C. 不承認）の３通りとする。

B. 条件付き承認の場合は、利用希望者と調整し、委員長の決裁を受ける。

C. 不承認の場合は、利用希望者に通知する。

6. 審査依頼

利活用推進委員会で最終承認を得られた研究については以下の手続きを行う。

共同研究はセンター内共同研究者から倫理委員会に利用申請書を提出し倫理審査を依頼する。分譲は倫理委員会に倫理審査を依頼する。

BD 室に利用申請書を提出し、受託共同研究委員会もしくは成果有体物委員会における審査を依頼する。

当該研究に直接関与するセンター内共同研究者は、利益相反マネジメント委員会の審査を受ける。

7. 試料・情報の提供

倫理承認、契約締結後、バイオリソース管理室が試料・情報の提供を行う。

事務局は提供した試料・情報のリストを管理する。

利用者より受領書を受け取る。

利用申請書に記載されている公開可能な研究概要について、ホームページに公開する。

8. 研究計画の変更

利用者の研究に変更があった場合は、研究内容変更申請書の提出を受け、再審査を行う。ただし、以下に掲げる軽微な事項については、委員会の開催を不要とし、委員長が決済できる。決済内容は、利活用推進委員会で報告する。

- 研究期間の延長
- 異動等による研究者の追加・変更
- 使用する試料・情報数量の若干の変更
- 委員長が再審査不要と判断する軽微な変更

9. 研究の管理

- 利用者は、年に１度、研究実施経過報告書を事務局に提出する。
- 利用者が研究を終了する場合には、研究終了報告書を事務局に提出する。事務局は、残余試料の有無、今後の情報管理の方法（特にゲノム解析情報で個人特定が可能な場合）について確認する。
- 解析結果および、学会・論文発表等の報告は、随時事務局が受け取る。必要に応じて BD 室に報告する。

10.条件検討用試料の提供

利用者が条件検討用試料を希望する場合は、利用申請セット（条件検討）を事務局に提出する。委員長が認めた場合は、利活用推進委員会の審査を経ずに迅速的に条件検討用試料を提供することができる。

11.連携研究について

バイオバンクと連携して試料・情報を収集している、もしくはバイオバンクに試料・情報を寄託している研究を連携研究という。

新しい連携研究を登録する場合はバイオバンク幹部会で審査し、利活用推進委員会へ報告を行う。

連携研究の研究者が連携研究の試料・情報の利用を希望する場合は、利用申請セット（連携研究）を事務局に提出する。委員長が認めた場合は、利活用推進委員会の審査を経ずに迅速的に試料を提供することができる。

連携研究に試料を提供する場合はあらかじめ相談した規定量まではすみやかに払い出しバイオバンク幹部会・利活用推進委員会に報告する。規定量を超える場合は別途協議する。

12. 文書

- 利用申請セット
  （利用申請書、公告文書、研究実施経過報告書、研究終了報告書）
- 利用申請セット（分譲）
  （利用申請書、公告文書、研究実施経過報告書、研究終了報告書）
- 利用申請セット（条件検討）
- 利用申請セット（連携研究）
- 研究内容変更申請書
- 委任状

13. 手順書の作成および改訂

本手順書の作成及び改訂等は、原則としてNCNP利活用推進室事務局が行い、利活用推進委員会の審議を経て、MGC長の承認を得る。