

先端医科学研究センターバイオバンク室試料配布要領

(目的)

第1条 本要領は、先端医科学研究センターバイオバンク室運営要綱第12条の規定に基づき、バイオバンク室で管理する試料の配布が適切に行われることを目的として定める。

(対象)

第2条 本要領で対象となる試料は、バイオバンク室において保管・管理している試料のみとする。

2 本要領第3条の申請を行うことができる者は学内の教員若しくは共同研究契約又はサンプル提供契約を締結した外部機関の研究者とする。

(申請)

第3条 バイオバンク室で管理している試料を利用して臨床研究を行おうとする者（以下「利用者」という。）は、先端医科学研究センター長（以下「センター長」という。）に研究計画申請書兼承認（不承認）書（第1号様式）（以下「計画書」という。）を提出しなければならない。

2 センター長は前項に掲げる計画書のほか、必要と認められる資料の提出を求めることができる。

(受付)

第4条 センター長は提出された計画書について必要事項の確認を行い、計画書を受理する。

2 前項により受理した計画書に不備があった場合には、計画書を不受理とする。

(研究計画の審査)

第5条 センター長は、前条により受理した計画書を先端医科学研究センター研究審査会（以下「研究審査会」という。）へ送付し、科学的及び医学的な見地から妥当であるかどうかの審査に付す。

2 前項の審査に加え、利用者は、計画書を附属病院倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）へ送付し、倫理的な見地から妥当であるかどうかの審査に付す。

3 センター長は、提出された計画書を研究審査会、倫理委員会の審査結果を踏まえて試料配布の承認・不承認を決定し、利用者に通知する。（ただし、倫理委員会の審査結果が出ていない場合には、倫理委員会で承認されることを条件として試料配布の承認を決定することができる。）

(試料配布申込)

第6条 計画書の承認を受けた利用者は、試料配布申込書（新規）（第2号様式）を提出しなければならない。

2 試料の配布に係る手数料については別に定めるとおりとする。ただし、試料の配布にかかる送料等の実費は利用者の負担とする。

3 試料の追加配布を希望する利用者は、理由を添えてその都度試料配布申込書（追加）（第2号様式の2）を提出しなければならない。

4 試料に付随する臨床情報については、倫理委員会へ提出し承認された申請書に

記載されたものに限る。

(研究結果の報告)

第7条 試料の提供を受けた利用者は研究終了後速やかに、センター長に研究実施・経過報告書(第3号様式)を提出しなければならない。また、研究実施期間が1年を超える場合には、毎年度末に同様に提出しなければならない。

2 配布した試料により実施した研究の成果を学会、学術誌などに発表する場合には、その論文等に横浜市立大学先端医科学研究センターから配布された試料を利用したことを記載することとする。

(違反処理)

第8条 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、センター長は、書面による再発防止策の提出を求めるとともに提供した試料の返還請求を行うことができる。また、以後の試料提供の停止などを行うことができる。

(試料の廃棄)

第9条 試料の提供を受けた利用者は研究終了後速やかに、配布された試料の残余分と付帯する情報の全てを処分するものとし、処分後はセンター長に対しその旨の報告を行わなければならない。

(知的財産権)

第10条 バイオバンク室から配布された試料を利用した研究に係る知的財産権は、本学における知的財産の取扱いに基づくものとする。ただし、外部の研究機関との共同研究の場合には、当事者間の契約によるものとする。

附 則

この要領は、平成20年9月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成22年3月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成22年12月15日から施行する。

附 則

この要領は、平成28年2月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成29年4月3日から施行する。