名古屋市立大学バイオバンク試料配布要領

（目的）

第１条　本要領は，バイオバンク規程第 14 条の規定に基づき，バイオバンク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，バイオバンクにおいて保管・管理している試料のみとする。

第３条の申請を行うことができる者は名古屋市立大学大学院医学研究科および医学部附属病院における医学系研究倫理審査委員会（IRB）への申請有資格者，あるいは，その申請有資格者と共同研究をする者とする。

（申請）

第３条　バイオバンク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，バイオバンク長に研究計画申請書兼承認（不承認）書（様式第１号，以下「計画書」という。）を提出しなければならない。

バイオバンク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　バイオバンク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。

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　バイオバンク長は，前条により受理した計画書をバイオバンク部会（以下「部会」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こととする。

その後利用者は，部会で承認された研究計画の倫理的な見地からの妥当性について，医学系研究倫理審査委員会（IRB）審査に申請する。

バイオバンク長は，提出された計画書を部会，医学系研究倫理審査委員会（IRB）の審査結果を踏まえて試料配布の承認・不承認を決定し，通知する。

（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）（様式第２号）を提出しなければならない。

試料の配布は利用者が学内研究者の場合は無料とする。学外研究者については，保管・管理協力費，試料の配布にかかる送料等の実費を負担する。

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）（様式第２号の２）を提出しなければならない。

（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，バイオバンク長に研究実施・経過報告書（様式第３号）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。

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，その論文等に名古屋市立大学バイオバンク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，バイオバンク長は，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出来る。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，処分後はバイオバンク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。

（要項の改定）

第11条　本要項の改定については、部会で審議、決定する。

附　則

この要領は，令和３年４月１日から施行する。