名古屋市立大学　バイオバンク規程

（趣旨）

第１条　この規程は、名古屋市立大学バイオバンク（以下「バイオバンク」という。）の設置及び運営に関し、必要な事項を定める。

（設置）

第２条　名古屋市立大学の各研究科および医学研究科附属病院が連携した研究基盤施設となることを目的として医学研究科脳神経科学研究所内にバイオバンクを設置し、運営は共同研究教育センターが行う。

（基本方針）

第３条　バイオバンクにおいては，重大な個人情報である遺伝子に関する情報があることを踏まえ，人間の尊厳の尊重と人権の保護を前提として，業務の公共性，透明性が確保され，作業に従事する者の安全性が確保されなければならない。

（設置目的）

第４条　ヒトの生命現象や病態の解析・基礎研究成果の臨床への応用のための検証に必要不可欠なヒト由来試料（以下「試料」という。）を，安全に保管・管理し，研究者が効率的に将来にわたって研究利用することが可能となるようにすることを目的とする。

（バイオバンク長の役割）

第５条　バイオバンクにはバイオバンク長を置く。バイオバンク長の任免は、医学研究科長が行う。バイオバンク長の任期は２年とする。ただし、再任を妨げない。バイオバンク長は以下の事務を掌握する。

(1)　バイオバンクの運営・業務に関すること

(2)　バイオバンクで管理する試料の安全管理及び情報管理に関すること

(3)　その他必要な事項

（バイオバンク運営委員会）

第６条　バイオバンクの運営に必要な事項を企画審議するために医学研究科に医学研究科バイオバンク運営委員会（以下「運営委員会」という）を置く。

運営委員会の組織、運営等については、別に定める運営委員会規程によるものとする。

（安全対策）

第７条　バイオバンク長は，試料の取り扱い時における安全対策のため，バイオバンクでの組織の保管，管理，配布などの業務に関わる職員に安全対策を遵守させなければならない。

バイオバンク長は，教育・訓練を通じ安全な試料の取り扱い業務を実施するよう努力しなければならない。

（検体管理者）

第８条　バイオバンクに検体管理者を置き，バイオバンク長が指名する。

検体管理者は，以下の職務を有する。

(1)　バイオバンクで管理すべき試料の収受，保管，検体情報管理，品質管理，外部研究機関等への適切な試料の提供及び廃棄の業務

(2)　試料を保管する部屋，区域及び設備の安全管理

(3)　試料を取り扱う職員に関する教育，指導及び助言

（個人情報管理者）

第９条　バイオバンクに個人情報管理者を１名置き，バイオバンク長が指名する。

個人情報管理者は，以下の職務を有する。

(1)　個人情報管理者は，試料に係る個人情報の収集及び保護管理を行う。

(2)　個人情報を管理する部屋，区域及び設備の管理

（試料の受入条件）

第 10 条　バイオバンクが名古屋市立大学医学部附属病院（以下「病院」という。）から受け入れる試料は，別に定める手順書にしたがって採取したものであり，次の条件をすべて満たすものでなければならない。

(1)　試料提供者に十分な説明がなされており，バイオバンクが別に定める同意書による同意が得られていること。ただし，別の同意書であって，バイオバンクの趣旨に沿った同意が得られている場合にはこの限りでない。

(2)　別に定める重篤な疾病の原因となる病原体の感染について陽性でないこと。重篤な疾病の原因となる病原体の感染が疑われていないこと。

(3)　バイオバンクが管理する試料には，個人が特定できるような情報が付されるものは匿名化がなされていること。

（試料の個人情報管理）

第 11 条　バイオバンクで取り扱う試料について個人情報管理者は，患者個人の適切な臨床情報と連結可能な状態で匿名化されていることを確認した上で登録を行い，その連結コードは部門長がセキュリティー管理された書庫に保管することとする。

試料を保管する部屋は、バイオバンク職員不在の際には常に施錠することとし、個人情報に関する資料を保管する書庫の鍵はバイオバンク長が保管する。

（試料の保管）

第 12 条　バイオバンクでは，試料に適した温度での保管を行い，常時槽内の温度もモニターし，記録に残すこととする。

（試料の保管期間と廃棄）

第 13 条　試料は原則として使い切るまで保管する。ただし，試料提供者から同意取り消しの申し出があった場合には，付帯する連結可能情報を含めて試料を廃棄する。

（試料の配布）

第 14 条　バイオバンク長は，バイオバンクが管理する試料を利用した臨床研究を行おうとする学内の教員又は外部の研究機関（以下「研究機関」という。）に対し，別に定める試料配布要領に従って試料を配布する。

（情報の提供）

第 15 条　前条に基づき試料を配布した利用者から試料にかかる診療情報の提供の申し出を受けた場合には，バイオバンク長は必要な範囲内で情報提供を行う。

（研究の公表）

第 16 条　バイオバンク長が管理する試料を利用した研究にかかる情報を必要な範囲内で学外に公表するものとする。

（違反処理）

第 17 条　研究機関が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，バイオバンク長は提供した試料の返還請求を行う。また，以後の試料提供の停止などを行うことができる。

（知的財産権）

第 18 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。

附　則

この内規は，令和３年４月１日から施行する。

附　則

この内規は，令和６年１月９日から施行する。