

特定非営利活動法人つくば臨床検査教育・研究センター
臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト
運営指針

平成 23 年 1 月 4 日制定
平成 28 年 2 月 1 日改正
平成 29 年 5 月 30 日改正

1. 名称

本組織は、特定非営利活動法人つくば臨床検査教育・研究センター（以下「本法人」という。）における診療検体の保管と共同研究での利用を運営するもので、名称を「臨床検査の測定及び診断技術の向上プロジェクト（以下、「本プロジェクト」という。）」と称する。本組織の事務所は茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番 17 特定非営利活動法人つくば臨床検査教育・研究センターに置く。

2. 目的

本運営指針は、本法人における産学連携事業の一環として、本学及び国内の医学研究機関や医療関係企業との共同研究を促進させ、産学連携ならではの診断・治療に有用な成果を創出することを目的とする。このために必要とされる筑波大学附属病院の診療後の残余検体（以下、「試料」という。）」を診療情報（以下、「情報」という。）」を含めて、「要配慮個人情報」として匿名化されたものを本法人で保存・管理し必要とする研究者に分譲（以下、「提供」という。）」する。

3. 倫理指針等の適用

本プロジェクトは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省告示）」、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」（文部科学省、厚生労働省、経済産業省告示）を遵守する。試料の取扱いにあたり、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が確保されなければならない。

4. 対象となる試料

本プロジェクトが取扱う試料・情報は、次の条件を全て満足するものでなければならない。

- ①試料・情報を保存・管理し必要とする研究者に分譲することについて、試料提供者に十分な説明がなされ、その者から文書による同意が得られていること。
- ②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。（肝炎ウイルスは除く）
- ③個人情報保護の観点より、試料提供者の匿名化が行われていること。

5. 研究体制

本プロジェクトの運営、管理に関する責任と権限体制について次のように定める。

5.1 研究機関の長

本法人理事長（以下「理事長」という）は、次に掲げる業務を統括管理する。

- ①試料等の収集、保存、管理、提供および廃棄に関する業務
- ②試料等を取扱う部屋、区域および設備の安全管理
- ③試料等を取扱う職員に対する教育、指導、助言および健康管理

5.2 プロジェクト長

本プロジェクトにプロジェクト長を置き、次に掲げる業務を行う。

- ①プロジェクトに係る研究計画の立案・推進に関すること。

- ②本センター倫理委員会から審査結果を受け、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会に申請すること。
- ③その他、プロジェクトに関する重要事項に関すること。

5.3 個人情報管理者

本プロジェクトに個人情報管理者を1名置く。個人情報管理者は、「筑波大学附属病院における個人情報保護に関するガイドブック」、「国立大学附属病院における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」、「独立行政法人等が保有する個人情報の保護に関する法律」に基づき、試料等に関する個人情報の収集および保護管理を行う。

6. 倫理委員会

本プロジェクトに倫理委員会を置き、本プロジェクトが提供する人を対象とした医学研究の倫理問題に関することを審議する。倫理委員会に必要な事項は倫理委員会規程に定める。

7. 外部評価委員会

本プロジェクトは、学外有識者で構成する外部評価委員会より評価、助言を受ける。外部評価委員会に必要な事項は外部評価委員会規程に定める。

8. 試料等の取扱

試料は個人情報管理者が個人情報の保護を確保した上で登録を行い、理事長が管理・保管する。試料の保管室および保管庫は常に施錠する。試料の出入庫・廃棄は、あらかじめ登録された本法人職員のみが行う。

同意撤回は、すでに研究計画が審査に合格して研究が開始されている場合は、その研究に対して試料・診療情報の使用を停止することはできない。また、既に研究成果が公表されているものは、その成果を取り下げることができない。同意の取消しは、原則として同意撤回書により行う。本プロジェクトは、同意撤回書が提出された場合、速やかに試料・情報を廃棄する。

9. 研究機関への試料の提供

試料の提供を希望する研究機関は、所属機関（他の機関を含む）の倫理委員会による承認を得なければならない。試料の提供を希望する研究機関は、本プロジェクトに次の申請書類を提出して倫理委員会の審査を受けなければならない。

- ①TMER 倫理審査申請書（様式1）研究実施計画を含む
- ②倫理審査体制確認書（様式2）
- ③当該研究計画に対する倫理委員会の承認書（写）

理事長は、提出された書類について必要事項の確認を行い申請を受理する。提出された書類に不備がある場合、申請を不受理とする。

10. 研究計画の承認および契約の締結

理事長は、倫理委員会（筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会を含む）の審査結果に基づき、試料等の提供に関する承認、不承認を決定し、その結果を研究機関に通知する。試料提供の承認を受けた研究機関は、本プロジェクトと「試料提供契約（MTA：Material Transfer Agreement）」を締結しなければならない。試料は無償で提供する。ただし、試料の採取、維持、管理および提供に必要な実費相当額を研究支援費として徴収する。

11. 診療情報の提供

本プロジェクトで保管した試料を用いて研究を行う研究機関は、研究に必要な試料・情報を問い合わせることができる。個人情報管理者は、研究機関から情報の問い合わせを受けた場合

には、情報提供を行うことができる。

12. 個人情報保護法の遵守

試料・情報は、要配慮個人情報として試料・情報を提供する。その取扱いについては特に配慮を要し厳重な管理を行うこと。

試料・情報を提供する場合は「試料分譲・情報提供に関する受渡確認書（様式4）」により行い、試料・情報の提供に関する記録の作成・確認・管理を適正に行う。なお、提供元と提供先は情報を共有すること。

本法人が提供する情報は、提供元・提供先の両者により確認された電子情報により管理される。提供先において複製された情報は、提供先の個人情報として提供先は責任を持って破棄すること。

13. 共同研究に関する情報公開

共同研究を開始する場合は、個別の研究課題について「情報公開文書」を本法人ホームページで提供元・提供先の共有情報として公開する。公開する場合は「公開情報申請書（様式2）」を提出すること。

14. 研究経過並びに結果の報告

試料等の提供を受けた研究機関は、本プロジェクトに1年毎に「実施状況報告書（様式6）」により研究経過を報告し、研究終了後は速やかに成果を報告しなければならない。

理事長は、提出された実施状況報告書または「検体保管状況報告書（様式7）」に基づき、提供した試料が適正に使用されているか否かを確認しなければならない。

15. 研究成果等の公表

研究成果等を公表する際は、本プロジェクト又は筑波大学附属病院から本試料を提供されたことを日本語又は英語で明示する。また、その発表の写しを提出すること。本プロジェクトは、事業の成果としてこれを公表することができる。

16. 研究計画の変更、中止

本プロジェクトは、提供した試料が有効に活用されるために研究計画の変更を認める。研究機関は、提出した研究計画に変更が生じた場合には、速やかに「実施計画変更届（様式6-2）」、「研究期間延長申請書（様式6-5）」を提出すること。研究機関は、やむを得ない事情により研究を中止する場合、「共同研究中止届（様式6-4）」を提出すること。

17. 試料の廃棄または保管

本プロジェクトより提供された試料について、研究終了後に残余が生じた場合は原則として返還し、本法人において処分する。ただし、理事長から残余試料の保存についてその必要性を認められているものに関しては、研究機関で厳重に保管する。残余試料を利用して新たな研究を実施する場合は、あらためて倫理審査申請書を提出し承認を得ること。

18. 違反処理

研究機関において、申請内容と異なる不適切な試料の使用、研究の実施などの違反が認められた場合には、当該研究機関に対し、書面による再発防止策の提出を求めるとともに倫理委員会に諮った上で、試料の返還請求や以後の試料提供の停止などの措置をとることができる。

19. 安全対策

理事長は、試料の取扱いに関して手順書を作成し、職員に遵守させる。災害や事故が発生した時は、災害防止マニュアルに従い、適切な対応を取らなければならない。

20. 雑則

本指針に定めるもののほか、本プロジェクトの運営に関し必要な事項は、別に定める。本指針は、試料等の取扱いや研究利用に関する科学的進歩や経験の蓄積、その時代の社会通念等により、必要に応じて改正することができる。

21. 附則

この指針は、平成 23 年 1 月 4 日から施行する。

この改正指針は、平成 28 年 4 月 1 日から実施する。

この改正指針は、平成 29 年 5 月 30 日から実施する。