

試料配布に関する取扱い要項

作成：実施会議（平成16年 9月24日）

承認：推進委員会（平成16年10月20日）

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（正式名称：個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト）」（以下「本プロジェクト」という。）において、各協力医療機関で収集され、東京大学医科学研究所（以下「医科研」という。）に設置されたバイオバンクジャパンで保管・管理している『試料（DNAおよび血清）』について、研究を行う機関（以下「研究機関」という。）へ配布する際の規定を以下に示す。

（対象）

第一条 本要項の対象は、医科研に設置されたバイオバンクジャパンにおいて保管・管理している『試料（DNAおよび血清）』のみとする。

- 2 理化学研究所（以下「理研」という。）のタイピング解析結果を、医科研において相関解析し保管・管理している『解析データ』は、本規定の対象とせず、別途定められた規定により配布を行うこととする。

（申請・受付）

第二条 研究機関は、試料の配布を受けるにあたり、医科研に設置しているオーダーメイド医療実現化プロジェクト事務局（以下「事務局」という。）に申請を行うものとする。

- 2 申請にあたっては、別途定められた『ゲノムDNA・血清試料の配布申請書』（以下「申請書」という。）を提出するものとする。
- 3 申請書には、次の各号に掲げる審査対象となる項目が明記された研究計画書（以下、「計画書」という。）を添付するものとする。
 - (1) 研究計画内容の妥当性
 - (2) 当該研究機関の技術能力
 - (3) 当該研究機関の研究実績

第三条 事務局は、提出された申請書および計画書の必要事項の記載について確認を行い、申請を受理するものとする。

- 2 提出された申請書および計画書の記載に不備があるとき、事務局は、この申請を不受理とするものとする。

- 3 受理された申請に基づき、事務局は、本プロジェクト内の実施会議におかれる試料等配布審査会（以下「審査会」という。）に申し送りするものとする。

（審査・選定）

第四条 審査会は、事務局より申し送りされた申請書および研究計画書について、審査を行うものとする。

- 2 審査会の運営規定および審査会における審査基準は、審査会にて別途定めるものとする。

第五条 審査会は、審査結果を事務局に報告するものとする。また、上部組織である実施会議に対しても、開催ごとにまとめて報告をするものとする。

- 2 審査結果の報告を受けた事務局は、次の各号に掲げる組織に報告するものとする。
 - (1) 申請をおこなった研究機関
 - (2) プロジェクト推進委員会（開催ごとにまとめて報告する。）
 - (3) 東京大学医科学研究所経理課プロジェクト経理事務室（以下「経理事務室」という。契約業務の窓口。）＜ただし、審査結果として、申請が承認されたときのみとする。＞

（配布契約）

第六条 東京大学は、第四条第1項に掲げる審査において研究計画の申請が承認された研究機関と、次の各号に掲げる要件を満たす有体物配布契約（以下「MTA」という。）の締結を行うものとする。

- (1) 試料配布の際には、別途定められた配布料金に基づき徴すること。
 - (2) 試料にかかる全ての権利・法的地位は、東京大学に帰属すること。
 - (3) 配布された試料から新たな研究開発成果にかかる知的財産権が生じたとき、その知的財産権は、研究機関の単独帰属とすること。
- 2 契約締結にあたって、別途定められた『有体物配布契約申込書』（以下「申込書」という。）により契約の申込みを行うものとする。
 - 3 契約締結にあたって、別途定められた『有体物配布契約書』（以下「契約書」という。）により契約を行うものとする。

第七条 研究機関は、MTAの締結にあたって、事務局に対し、別途定められた申込書の提出をもって申込みを行うものとする。

- 2 事務局は、前項に掲げる申込書の受領後すみやかに、申込み案件が既に第四条に掲げる審査において承認されていること、承認内容と同一であることの確認を行うものとする。また、事務局は、研究機関において倫理審査が承認されていることの確認

も行うものとする。

- 3 前項において不備があるとき、事務局は、研究機関にその旨を連絡し申込書の返却を行うものとするものとする。
- 4 第2項において不備がないとき、事務局は、経理事務室に研究機関とのMTAの締結を依頼するものとする。
- 5 経理事務室は、前項に掲げる報告の受領後すみやかに、第6条第3項に掲げる契約書を作成し、研究機関とのMTAの締結を行うものとする。
- 6 経理事務室は、MTAの締結完了後すみやかに事務局へ報告するものとする。

(試料配布依頼)

第八条 第六条第1項に掲げるMTAが締結された研究機関は、試料の配布にあたり、事務局に依頼を行うものとする。

- 2 申請にあたっては、別途定められた『試料配布依頼書』(以下「依頼書」という。)を提出するものとする。

第九条 事務局は、第七条第8項に掲げるMTAの締結完了報告の有無の確認と提出された依頼書の必要事項の記載確認を行い、受理するものとする。

- 2 MTAの締結完了の報告がないときや提出された依頼書の記載に不備があるときは不受理とし、事務局は、研究機関に依頼書の返却を行うものとする。
- 3 事務局は、受理された依頼書に基づきバイオバンクジャパンに、出庫の指示を行うものとする。
- 4 バイオバンクジャパンは、事務局からの指示に基づき、研究機関に該当する試料を抽出し送付するものとする。また、送付後すみやかに、事務局に送付した旨の報告を行うものとする。
- 5 研究機関は、送付された試料を受領後すみやかに、事務局に受領の報告を行うものとする。

(試料配布料金の支払い)

第十条 事務局は、前条第4項および第5項に掲げる双方の報告の受領後、経理事務室へ試料配布料金の支払いに関する請求書の発行を依頼するものとする。

- 2 経理事務室は、前項に掲げる請求書発行の依頼を受けた後、研究機関へ請求書の送付を行うものとする。
- 3 研究機関は、前項に掲げる請求書の受領後定められた期間までに、指定された口座に試料配布料金を支払うものとする。
- 4 研究機関がプロジェクト内の協力医療機関の場合には、東京大学は、当該協力医療機関に対し、送料等以外の第1項から第3項に掲げる支払いを求めないものとする。

ただし、配布は当該協力医療機関より譲渡された試料数を限度とする。

- 5 研究機関が配布をされた試料を対象に、事前に本プロジェクトより指定された仕様を満たすタイピングデータを本プロジェクトに提供する場合には、東京大学は、当該研究機関に対し、送料等以外の第1項から第3項に掲げる支払いを求めないものとする。

(成果の公表)

第十一条 配布をされた試料により新たに生じた研究成果を論文等として公表するとき、研究機関は、その論文等に本プロジェクト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。

(研究終了後の取扱い)

第十二条 研究機関は、研究終了後すみやかに、事務局に対し研究終了の報告を行うものとする。

- 2 研究機関は、研究終了後すみやかに、配布された試料の残存分を全て処分するものとする。
- 3 研究機関は、前項に掲げた処分後すみやかに、事務局に対しその旨の報告を行うものとする。