

公立大学法人横浜市立大学先端医科学研究センターバイオバンク室運営要綱

（趣旨）

第1条 本運営要綱は、公立大学法人横浜市立大学先端医科学研究センター（以下「研究センター」という。）に設置するバイオバンク室の運営に関して必要な事項を定める。

（基本方針）

第2条 バイオバンク室においては、究極の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3条 研究センターは、動物実験、培養細胞などで得られた基本研究シーズが実際の病気でも真実であるかを検証するの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して、バイオバンク室を設置する。

（バイオバンク室長の役割）

第4条 公立大学法人横浜市立大学先端医科学研究センター設置規程第6条第3項により任命された先端医科学研究センターバイオバンク室長（以下「バイオバンク室長」という。）は、以下の事務を所掌する。

- (1) バイオバンク室で管理する試料の安全管理及び情報管理に関すること
- (2) 学内における先端医科学研究に関すること
- (3) 横浜市立大学附属病院（以下「病院」という。）及び企業とのトランスレーショナルリサーチの構築に関すること
- (4) その他必要な事項

（安全対策）

第5条 バイオバンク室長は、試料の取扱い時における安全対策のため、バイオバンク室での組織の保管及び管理並びに配布などの業務に関わる職員にバイオセーフティ安全管理委員会が定める安全対策を遵守させなければならない。

2 バイオバンク室長は、教育・訓練を通じ安全な試料の取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6条 バイオバンク室に検体管理者を1名置き、バイオバンク室長が任命する。

2 検体管理者は、以下の業務を行う。

- (1) バイオバンク室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7条 バイオバンク室に個人情報管理者を1名置き、バイオバンク室長が任命する。

2 個人情報管理者は、以下の業務を行う。

- (1) 試料に係る個人情報の収集及び保護管理。
- (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8条 バイオバンク室が病院から受け入れる試料は、別に定める手順書にしたがつて採取したものであり、次の条件を全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、研究センター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、研究センター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) 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。(肝臓がんにおける肝炎ウィルスは除く。)
- (3) バイオバンク室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9条 バイオバンク室で取り扱う試料について個人情報管理者は、別途要領に定める患者個人の臨床情報が匿名化されていることを確認した上で登録を行い、対応表はバイオバンク室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。

2 試料を保管する部屋は、常に施錠することとし、部屋の鍵及び保管する書庫の暗証番号はバイオバンク室長が保管する。

3 試料の個人情報管理は、公立大学法人横浜市立大学における個人情報の適正な管理に関する取扱要領に準ずることとする。

(試料の保管)

第10条 バイオバンク室では、試料に適した温度での保管を行うほか、常時槽内の温度をモニターし、記録に残すこととする。

(試料の保管期間と廃棄)

第11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消しの申し出があった場合には、匿名化されている情報を含めて試料を廃棄する。

(試料の配布)

第12条 バイオバンク室長は、バイオバンク室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13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、バイオバンク室長は別途要領に定めた範囲内で情報提供を行う。

(研究の公表)

第14条 バイオバンク室が管理する試料を利用した研究にかかる情報を横浜市立大学（以下「本学」という。）ホームページに掲載し公表するものとする。

(業務に係る手数料)

第15条 バイオバンク室で行う業務及び扱う試料については手数料を徴収する。料金は別に定めるものとする。

(違反処理)

第 16 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、バイオバンク室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 17 条 バイオバンク室が管理する試料を利用した研究成果に係る知的財産権は、本学又は研究機関に帰属するものとする。

(委任)

第 18 条 この運営要綱に定めるもののほか、バイオバンク室の運営に関し必要な事項は、バイオバンク室長が別に定める。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成 20 年 9 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 28 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 29 年 4 月 3 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 29 年 5 月 30 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。