

試料・情報ご利用の流れ（外部機関利用者向け）

2020. 5. 15ver.

つくばヒト組織バイオバンクセンターの試料・情報のご利用（分譲^{*1)}にあたり、実施内容について当センタースタッフ、関連診療科^{*2)}と面談をさせていただきます。また分譲にあたっては、実施内容についてご所属機関の倫理審査（審査を受託している機関による倫理審査でも可）で承認が得られていることが必要になります。

* 1) 分譲は試料・情報提供同意書 (MTA) の締結による契約です（共同研究契約の締結は必要ありません）

* 2) 診療科との共同研究をご希望の場合は、直接、診療科にご連絡下さい（必要に応じ、当センターで支援いたします）

1. 面談

(1) つくばヒト組織バイオバンクセンター事務局に試料・情報の利用希望についてご連絡下さい。ご希望の試料・情報や実施内容についての概要をうかがい、面談の日程調整をさせていただきます^{*3)}。

(2) 面談の実施にあたり、筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター試料分譲申請書（別記様式第3号）をご用意下さい^{*4)}。様式はホームページよりダウンロードできます。

(3) 当センタースタッフ、試料採取に関連する診療科との面談を実施いたします。内容により分譲ができないこと、診療科との共同研究をご提案することもあります。

* 3) 面談の前に秘密保持契約の締結が必要な場合はご連絡下さい

* 4) 機密情報などの関係で面談時に書類（情報）のご用意が難しい場合はご相談下さい

2. 倫理審査（所属機関）

当センターの試料・情報を使用した研究・教育の実施内容について所属機関（または受託機関）の倫理審査委員会に諮って下さい。

3. 倫理審査（当院）

(1) 当センターの試料を分譲することについて、当院の臨床研究倫理審査委員会に諮ります。当センターより申請手続きを行いますので、以下の書類をご用意下さい。

- ・ 所属機関（または受託機関）の倫理審査承認書
- ・ つくばヒト組織バイオバンクセンター公開情報申請書（別記様式第2号）^{*5)}
- ・ 倫理審査体制確認書（別記様式第5号）^{*6)}

(2) 当院の臨床研究倫理審査委員会で審査を実施します。委員会での説明、質疑応答は当センター部長が行いますが、実施内容についての質問への対応をお願いすることがあるので、審査会当日は研究担当者の方に控え室で待機していただきます。審査会の日程についてはお問い合わせください。また、迅速審査（書類での審査）の場合はその旨をご連絡いたします。

*5) 当センターの説明同意文書に加え、実施内容に関する個別の説明同意文書を使用する場合は別記様式第2号の提出は不要です

*6) 別記様式第5号は内容に変更がない限り、1施設1回の提出で構いません

4. MTA 締結

当院の臨床研究倫理審査委員会より承認がおりましたら、MTAの締結を行います。事前に筑波大学附属病院つくばヒト組織バイオバンクセンター研究用ヒト試料・情報分譲同意書（別記様式第6号）^{*7)}、または所属機関で用意したMTA案をご用意下さい。

*7) 別記様式第6号について、内容の修正が必要な場合はご相談下さい

5. 試料分譲

(1) ご希望の納品日をお知らせ下さい。（ご希望に添えない場合もございます）

(2) 試料の納品は、当院までお越しいただき直接お受け取りになる、または試料輸送専門の業者が搬送する形になります。当センターで搬送業者の手配は可能ですが、搬送料については各機関でご負担下さい。

(3) 納品確認後、当院の経営戦略課より分譲手数料についてのご連絡をいたします。納付手続きをお願いいたします。搬送料は搬送業者より請求がございます。

6. 実施状況報告

- (1) 試料を使用して実施した課題について、年に1回または研究終了時に「継続/終了報告書（別記様式第7号）」の提出をお願いします。
- (2) 提出していただいた報告書の内容に基づき、センター一部長が学外利用者の実施状況を附属病院臨床研究倫理審査委員会に報告します。

* ご不明な点については、下記問い合わせ先までお問い合わせ下さい。

問い合わせ先

つくばヒト組織バイオバンクセンター事務局

電話：029-853-3715（月～金 9時-17時、祝日を除く）

e-mail：bank298@hosp.tsukuba.ac.jp

担当：竹内

