別記様式第６号（第５条第８項関係）

### 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**

**MTA（Material Transfer Agreement）**

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（以下「バイオバンク」という。） と

（以下「利用者」という）は、次の事項に同意する。

1. バイオバンクはライフサイエンス分野における研究・教育を支援するためにヒト試料・情報の分譲を行っている。運営指針を遵守する。
2. 利用者は、本件ヒト試料・情報を、次の目的に使用する。

研究課題名： 使用目的・使用場所・概要：

1. 利用者は、本件ヒト試料・情報を、ヒト（治療、診断、飲食物、その他）に直接使用してはならない。
2. 利用者は、本件ヒト試料・情報を用いた本件使用目的につき、予め利用者の所属機関が設置する倫理審査委員会又は倫理審査を受託する機関ににおける承諾を得、その承諾書の写しをバイオバンクに提出する。
3. 利用者は分譲を受けた試料・情報を本件使用目的以外に使用してはならない。上記使用目的・概要に携わる共同研究者は、当該使用目的の範囲内で本件ヒト試料・情報を使用することができる。ただし、利用者は本件ヒト試料・情報を第三者へ転売又は譲渡し、あるいは、上記以外の第三者に利用させることはできない。ここでいう「譲渡」とは知的財産権、実施権等の権利の移動あるいは移転ないし引き渡しをすべて含む。
4. 利用者は、本件ヒト試料・情報を使用した研究成果等を発表する際は、本件ヒト試料・

情報がバイオバンクから提供されたことを明示する。〔英文例：○○○○(ヒト試料・情報 ) was provided by the Tsukuba Human Tissue Biobank, University of Tsukuba Hospital, Japan.〕 また、その発表の写しをバイオバンクへ送付する。バイオバンクは、事業の成果としてそれを公表することができる。また、バイオバンクは利用の状況及び成果等について利用者に報告を求めることができ、利用者は誠実にバイオバンクの求めに対して回答することとする。

1. 利用者は実施期間が終了したときまたは目的の研究・教育が終了したとき、あるいは所属機関を移籍した場合には、試料を廃棄またはバイオバンクに返還し、情報は破棄する。
2. 本件ヒト試料・情報を利用して得られる研究結果等の知的財産は、利用者に帰属する。
3. 利用者は、分譲にあたって発生する経費を負担する。
4. 本同意書をもって、本件ヒト試料の・情報に関する商業的ライセンスを含むその他実施権等を利用者へ与えられるものではない。
5. 利用者は、本件ヒト試料・情報の使用により第三者の知的財産権やその他の権利を侵害した場合、利用者の責任によって対応する。ただし、バイオバンクの故意又は重大な過失により生じた紛争についてはこの限りではない。
6. 利用者は、本件ヒト試料・情報が、欠陥、危険な特性、不具合等を有している可能性があること、あるいは特定の目的に合致しているとは限らないことを認識し、本件ヒト試料・情報の使用によって損失が生じた場合は、利用者自らの責任で処理する。
7. 本件ヒト試料・情報は、関連する日本の法令及び指針

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」及び「特定胚の取扱いに関する指針」

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等

によって認められる範囲でかつそれらで定められた条件を遵守して取り扱わなければならない。なお、当該法令、指針に基づく手続きが必要な場合には、当該法令、指針に従って利用者がその手続きを行わなければならない。

1. 利用者が本同意書に違反したとき、バイオバンクセンターは、以後、利用者による本件ヒト試料・情報の利用を停止できる。
2. 本件ヒト試料・情報の提供における輸送段階での事故の処理については、速やかに双方で別途協議し処理する。
3. 本同意書に定めのない事項及び本同意書の履行について疑義を生じた内容については、双方が協議し円満に解決を図る。

以上により、同意書２通を作成し、バイオバンク、利用者それぞれ一通を所持する。

令和 年 月 日

分譲者 利用者

機関名：筑波大学附属病院 機関名： 　　つくばヒト組織バイオバンクセンター

住 所：茨城県つくば市天久保 2-1-1 住 所：

筑波大学附属病院長 研究責任者：

印 印

機関長：

印

＊事務局記入欄

|  |  |
| --- | --- |
| 受付日：令和 年 月 日 | 研究課題番号： |