

## 試料・情報のご利用について（外部機関利用者向け）

2022. 6. 23 ver.

つくばヒト組織バイオバンクセンターでは、分譲<sup>\*1)</sup>による試料・情報提供を行っております。また、既存試料だけでなく、オンデマンド型<sup>\*2)</sup>の分譲も行っております。利用申請から入手までの流れについて、ご案内いたします。

### \*1) 分譲

試料・情報提供同意書 (Material Transfer Agreement: MTA) に基づいた試料・情報提供の形態です（共同研究契約の締結は必要ありません）。

### \*2) オンデマンド型

利用者の要望に合わせた形で採取した試料・情報を分譲する形態です。可能な限り、利用者の要望に沿った試料を提供できるようにいたします。ただし、侵襲、介入を伴う採取等、当センターで通常実施している試料採取の範囲を超えるものにつきましては、お受けできません。

### これまでに実施したオンデマンド型分譲の試料

- 悪性腫瘍の非凍結組織
- 炎症性疾患の非凍結組織
- 指定の採血管で採血した血液
- 特定疾患患者の糞便
- 良性腫瘍の非凍結組織
- 腫瘍切除検体の非病変部組織
- 臍帯血

## <試料・情報分譲の流れ>

### 1. 相談受付

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、分譲の可能性について検討いたします。内容によっては、診療科との共同研究をご提案する場合もございます。(秘密保持契約の締結が必要であればその旨をお伝え下さい)

### 2. 事前面談

利用希望者、試料の採取に関連する診療科、つくばヒト組織バイオバンクセンター事務局で面談を実施します。利用希望者から診療科に希望する試料・情報及び実施内容の詳細をご説明いただきます。

### 3. プロトコールの最終確認

倫理審査に諮る前に審査申請内容、実施プロトコールの最終確認を行います。

### 4. 倫理審査

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。

### 5. 分譲審査申請

倫理審査で承認が得られた課題に対して当センターの試料を分譲することについて、当院の分譲審査委員会に諮ります。後述の<分譲審査申請に必要な書類>をご用意いただき、申請の手続きを行って下さい。

### 6. 分譲審査、承認通知書の発行

つくばヒト組織バイオバンクセンター分譲審査委員会で審査を行い、分譲の可否を決定します。内容により迅速審査が適用されます。当該委員会での承認後、1週間程度で承認通知書が発行されます。

### 7. MTA 締結、試料分譲

試料・情報を分譲することについて MTA の締結を行います。MTA のひな形は当センターで用意しておりますが、所属機関でご用意いただいたものを使用しても構いません。

MTA の締結手続きが完了しましたら、試料・情報の分譲を開始します。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。

#### 8. 精算手続き

納品確認後、バイオバンクセンター事務局または当院経営戦略課から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。

#### 9. 利用状況の報告

分譲した試料の利用状況について、年度末に「試料・情報利用報告書」をご提出いただきます。

#### <分譲審査申請に必要な書類>

\* 書類のひな形は必要に応じ、事務局より送付いたします

(1) 分譲審査申請書（外部機関用）

(2) 研究実施計画書（写） \* 倫理審査に提出したもの

(3) バイオバンクセンター様式研究実施計画書（既存試料分譲用または On demand 用）

(4) 倫理審査承認通知書（写）

(5) オプトアウト用公開文書 \* 既存試料分譲の場合のみ

(6) 分譲希望試料リスト（外部機関用） \* 既存試料分譲の場合のみ

(7) On demand 用通知文書 \* オンデマンド分譲の場合のみ

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