大阪医科薬科大学総合医学研究センタートランスレーショナルリサーチ部門
Osaka Medical and Pharmaceutical University BioBank (OMPUBB)

試料等利用ガイドライン

　　　2020年7月 制定

 　　2022年5月 修正

2024年4月　修正

目 次

第１ はじめに p.1

第２ 運用原則 p.2

第３ 用語定義 p.2

第４ 適用範囲 p.3

第５ 試料及びデータの利用について p.4

第６ 試料保管について（保管委託申請） p.9

第７ 本ガイドラインの改定手続きについて p.10

第８ その他 p.11

# 第1 はじめに

大阪医科薬科大学総合医学研究センター トランスレーショナルリサーチ部門 (OMPU Center for Medical Research and Development , Translational Research Program) (以下、TR部門という) は、がんや難治性疾患の新しい診断法・治療法を開発し、疾患を克服することを目指した研究活動を支援することを目的として、本学の診療科横断的研究部門として総合医学研究センター内に設立されました。

TR部門では、「バイオバンク事業」と「トランスレーショナル研究事業」の2つの活動事業を中心に運営しています。バイオバンク事業では患者さんから得られた試料・情報を研究に利用できる様に本ガイドラインで定める方法によって適切に管理します。トランスレーショナル研究事業ではバイオバンク事業で収集された試料等を用いて、学内外の研究室・企業等との共同研究を促し、新規バイオマーカーや治療法の発見を視野に入れた医学系研究ならびに医学教育を行います。

TR部門では個人情報の保護に配慮し、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を遵守しつつ、OMPUBB及びOMPUBBに保管されている試料・情報に対して適切な利活用を推進するための運用ルールとして、本ガイドラインを策定します。

# 第２ 運用原則

OMPUBBに収集された試料・情報及び試料を用いて生成したデータの提供は、以下の原則に基づいて運用する。

原則１: OMPUBBが提供した試料・情報及び試料を用いて生成したデータを利用した研究成果が様々な医学系研究及びゲノム医療の実現に貢献すること。

原則２: 収集した試料・情報及びデータを広く共有すること。

原則３: 個人情報の保護に留意して試料・情報及びデータの適正な管理、提供に努めること。

# 第３ 用語定義

本ガイドラインにおける用語の定義は、次の通りとする。

（１）OMPUBB試料・データ利用者

OMPUBBで保管している試料・情報及びデータを利用する研究責任者及び研究責任者がデータ利用申請時に登録した研究分担者。

（２）OMPUBB保管委託者

ヒト由来試料の保管をOMPUBBに委託する機関の医師。

（３）研究責任者

研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する研究者。

（４）研究分担者

所属する研究機関において、研究責任者の指導の下に当該研究に係る業務を分担する研究者。

（５）OMPUBB試料

OMPUBBで保管されているヒト生体試料（DNA、血清、血漿、及び組織等）。

（６）OMPUBBデータ\*

大阪医科薬科大学や研究協力医療機関で収集・解析され、OMPUBBで保管されている試料に関する全データ（OMPUBB臨床情報データ、OMPUBB予後情報データ、試料由来DNAを用いて得られたゲノムデータ等）。

（７）OMPUBB臨床情報データ\*

OMPUBB試料に付随する臨床情報データ。大阪医科薬科大学、並びに研究協力医療機関で収集された、臨床情報の項目（臨床情報項目一覧）は、以下の通り。
年齢、喫煙歴、血液データ、病期分類、病理学的所見、再発・転移の有無、生存率、薬剤効果など

（８）OMPUBB予後情報データ\*

大阪医科薬科大学、並びに研究協力医療機関において実施された生存調査（来院調査・住民票調査・死因調査）の結果として得られた生存・死亡情報、死因情報のデータ。

（９）OMPUBB試料由来データ\*

OMPUBB試料・データ利用者がOMPUBB試料を解析して得られたデータ（例：遺伝子型データ、配列データ、タンパク発現、薬剤感受性など）と、そのデータを加工して派生的に作成した全てのデータ。OMPUBB試料由来データをOMPUBBデータと突合したデータおよび突合したデータを加工した個人別データは、二次データに含まれる。 ただし、その集計結果や既に論文等になっている成果物は二次データには含まれない。

（１０）二次データ\*

OMPUBBから提供したOMPUBBデータを加工して派生的に作成した全ての個人別データ。

（１１）OMPUBB利用審査会

OMPUBB試料・データが、本事業の趣旨に従い適切かつ有効に利用されることを目的として、中立かつ公正に審査を行うためにTR部門運営委員を中心として構成される審査会（構成員はOMPUBB利用審査会における審査基準にて定める）。

（１２）外部試料保管委託

他機関から一定期間試料を預かる活動。試料に紐づく臨床情報は大阪医科薬科大学に持ち込まずに、保管スペースのみを提供する。

\* （６）－（１０）はOMPUBBデータ取扱いセキュリティガイドライン管理対象となっているため、OMPUBBデータを取り扱う場合はOMPUBBデータ取扱いセキュリティガイドラインを参照すること。

# 第４ 適用範囲

全てのOMPUBB試料及びOMPUBBデータ利用者は、本ガイドラインを遵守しなければならない。なお、本ガイドラインの制定以前からのOMPUBB試料及びOMPUBBデータの利用についても本ガイドラインを適用する。

# 第５ OMPUBB試料及びOMPUBBデータの利用について

１ 利用資格

利用申請ができるのは、関連研究に従事したことのある国内の研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）に限る。申請の際に、利用を希望するOMPUBB試料及びOMPUBBデータと関係のあるこれまでの研究論文及び所属機関の発行するメールアドレスを提示すること。この利用申請を行ったもの以外にデータの利用に携わる者は、申請者の監督のもとで適切にデータを扱うことも可能とする。

２ 利用者の権利

（１）利用者は、OMPUBB試料及びOMPUBBデータを利用した研究成果を利用者の責務を遵守する限り自由に発表できる。

（２）利用者は、OMPUBB試料及びOMPUBBデータを利用した研究結果をもとにした知的財産権を利用者の責務を遵守する限り自由に取得できる。共同研究契約等を締結している場合は、契約内容に則る。

３ 利用者の責務

（１）OMPUBB試料及びOMPUBBデータの利用に際しての試料・情報及びデータの品質・内容・科学的妥当性については、利用者の責任と判断のもとで活用すること。

（２）OMPUBB試料及びOMPUBBデータを利用する際には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の関連指針及び法令を遵守しなければならない。すなわち利用者は、OMPUBB試料及びOMPUBBデータの利用について所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得なければならない。倫理審査申請書（研究計画書）の中には、以下に相当する記載があること。

＜研究計画書の記載内容例について＞
◆研究計画書に含まれる項目
大阪医科薬科大学バイオバンクの試料及びデータ（〇〇〇）を本研究の解析に使用する。

（３）利用者は、下記の事項を遵守すること。

OMPUBB試料及びOMPUBBデータの利用にあたって遵守すべき基本的事項
◦利用者の限定（申請された研究責任者及び研究分担者に限る）
◦利用目的の明示
◦申請された利用目的以外への使用の禁止
◦研究利用への限定
◦個人同定の禁止
◦申請された利用者以外の者・機関への二次提供の禁止
◦転売の禁止

（４）OMPUBBデータ利用者は、バイオバンクから提供された匿名化済みのOMPUBBデータを安全に管理すること。また、OMPUBB利用審査会あるいはOMPUBBから依頼された第三者が実施するセキュリティ対策の実施状況についての監査に応じなければならない。\*

（５）OMPUBBデータ利用者は、セキュリティ管理体制を構築し、OMPUBBが提示する基準に適合していることを確認するため、「OMPUBBデータ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト」をTR部門事務局へ提出し、不適合の部分があった場合はTR部門事務局の指示に従い、管理体制を見直さなければならない\*

（６）OMPUBBデータ利用者は、万が一、データの漏えい等セキュリティに関する事故が生じた場合は直ちにネットワークから対象機器を切り離し、OMPUBBに報告すること。その後の事故処理については、TR部門事務局の指示に従い、速やかに実施すること。\*

（７）利用者は、OMPUBB試料及びOMPUBBデータ利用終了時にはOMPUBBから取得したすべての試料の使用停止または廃棄及びデータ（データ全体あるいはデータの一部が保管してあればそのデータすべて）の使用停止または削除を行い、「試料・データ使用（および破棄）報告書」を用いて、OMPUBB試料及びOMPUBBデータの使用停止（及び破棄）の報告を行うこと。OMPUBB試料及びOMPUBBデータ、二次データ、OMPUBB試料由来データのうちゲノム解析により得られたゲノムデータの継続保管については別途の項目（第５の４（９））を参照のこと。

（８）OMPUBBより提供された試料及びデータを含む解析結果を論文等で公表する際は、OMPUBBの試料・情報の概要を記載した論文を参考文献として記載すること等により、本試料及びデータがOMPUBBより提供されたことを明示すること。記載例は、以下の内容を参照すること。

【謝辞の例】
「本研究に使用した試料及びデータ（の一部）は、大阪医科薬科大学総合医学研究センタートランスレーショナルリサーチ部門が運営するバイオバンクから提供を受けたものです。」
“The sample and data used for this research were provided from the BioBank administered by Translational Research Program in the Center for Medical Research and Development, Osaka Medical and Phamaceutical University’’

（９）利用者は、OMPUBBが試料及びデータの利用状況を公開するにあたり、OMPUBBが個別情報あるいは統計情報を公表することについて了承すること（公開される個別情報の例：利用試料及びデータの名称、申請日、利用者氏名、所属機関、利用開始日）。

（１０）利用者は、OMPUBBの試料及びデータ利用状況の公開に資するため、OMPUBBが、利用者の申請時から利用終了報告時の情報、事故発生時の情報等試料及びデータ利用に関する情報を保持していることを了承すること。

（１１）利用者が論文公開などにあたり、個人別ゲノムデータ・臨床情報データの公的データベースへの登録が必要な場合は、試料提供者に不利益がない様に事前に公開項目についてOMPUBBと協議を実施すること。

（１２）利用者が特定の地域を対象として解析する場合は、学会発表や論文投稿などにあたり、試料提供者や当該地域への不利益がないようにするため、事前にOMPUBBと協議を実施すること。

以上の内容について違反が認められた場合は利用の許可を取り消し、違反の事実をウェブサイト等で公表することがある。また、以上の内容は研究責任者だけでなく研究分担者にも適用され、研究責任者は研究分担者が本ガイドライン及び「OMPUBBデータ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）」を遵守することに対して責任を持つものとする。

\* （４）－（６）はOMPUBBデータ取扱いセキュリティガイドライン管理対象となっているため、OMPUBBデータを取り扱う場合はOMPUBBデータ取扱いセキュリティガイドラインを参照すること。

４ 利用の手順

（１）利用者は、定められた手順に沿って利用申請を行う。この時、別組織に所属する複数の研究者が共同研究を行う場合はそれぞれの組織についての情報を含んで行う。なお、個別に試料及びデータ利用申請を行ってもよい。

（２）以下の場合はOMPUBB担当者と協議の上、大阪医科薬科大学を共同研究機関とした研究計画を立案する必要がある。

・OMPUBBデータのみの利用者（OMPUBB試料の提供を受けない者）で、臨床情報データ６項目以上（年齢、性別、一疾患の罹患情報を除く）の利用を希望する場合。なお臨床情報データの項目数は、臨床情報項目一覧に基づき算出する。

（３）利用者は、OMPUBB試料及びOMPUBBデータの利用に関して、所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長が許可した通知書の写しを利用申請の際に提出する。ただし、審査免除であることが倫理審査委員会で決定された場合は、その旨が記載された書面等を提出する。

（４）OMPUBBデータの利用者は、利用申請に際して、「OMPUBBデータ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト」やその他OMPUBB利用審査会が求める情報や資料を提出する。

（５）OMPUBB利用審査会は、試料及びデータ利用可否について審査する。

（６）OMPUBB利用審査会によりOMPUBB試料及びOMPUBBデータ利用申請が認められた後に、TR部門事務局から申請情報に基づいたOMPUBBデータの提供を行う。

（７）利用者は、毎年4月、10月にOMPUBB試料及びOMPUBBデータの利用情報を「OMPUBB使用（および破棄）報告書」を用いて報告する。また、その際に「OMPUBBデータ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト」を再度提出する。

（８）当初の試料及びデータ利用期間を超えて当該OMPUBB試料及びOMPUBBデータの利用を希望する場合は、利用期間満了の１か月前までに、所属機関等の倫理審査の承認通知書等（承認された研究期間がわかる書類）と共に、試料及びデータ利用継続についてTR部門事務局に申請し、OMPUBB利用審査会の承認を受けることで利用を継続できる。

（９）利用者は、OMPUBB試料及びOMPUBBデータの利用が終了した場合、あるいは「第５の６ 不正（疑いも含む）にもとづく措置」に該当し、OMPUBB利用審査会により利用が停止された場合、速やかにOMPUBB試料の利用停止または廃棄、及びOMPUBBデータ及び二次データを利用停止または削除し、「OMPUBB使用停止（および破棄）報告書」を用いて、OMPUBB利用審査会へOMPUBB試料及びOMPUBBデータ及び二次データの使用停止（及び破棄）の報告を行う。所属機関のデータ保存ガイドライン等に基づき、OMPUBB試料及びOMPUBBデータ及び二次データの継続保管を希望する場合については、「OMPUBB継続保管申請書」を用いて、TR部門事務局へ保管申請を行い、OMPUBB利用審査会の承認を受けることで保管できる。

５ 利用に関する費用

OMPUBB試料及びOMPUBBデータの利用に際して実費が発生する場合（試料の提供・送付に資材が必要になる場合やデータの転送にメディア等が必要となる場合など）は原則として利用者の負担とする。

６ 不正（疑いも含む）にもとづく措置

利用者に「第５の３ 利用者の責務」の各事項に対する違反、またはセキュリティガイドラインに反することが疑われる場合、OMPUBBにおいて不正に関する調査を行ない、調査結果に基づいてOMPUBB利用審査会が不正の有無を判断する。不正と判断した場合、または状況に応じて不正の疑いがある段階で、次のいずれかまたは全部の措置を行う。

（１）利用者に対し、OMPUBB試料及びOMPUBBデータの利用停止を命じ、利用中のOMPUBB試料の利用及びOMPUBB試料由来データ及びOMPUBBデータ及び二次データへのアクセス許可を取消す。

（２）不正を行なった研究者からの新規利用申請を一定期間受け付けない。期間についてはOMPUBB利用審査会において決定する。

（３）必要に応じて利用者の所属機関長に報告する。
利用者は利用停止の連絡を受け次第、直ちに取得済みのOMPUBB試料及びOMPUBBデータと、OMPUBB試料由来データ及び二次データの全てを使用停止または消去しなければならない。また、「OMPUBB試料・データ使用停止（および破棄）報告書」を用いてTR部門事務局へデータの使用停止または破棄状況を速やかに報告すること。

# 第６ OMPUBBでの試料保管について（OMPUBB保管委託申請）

１ 利用資格

利用申請ができるのは、関連研究に従事したことのある国内の研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）に限る。申請の際に、利用を希望する試料及びデータと関係のあるこれまでの研究論文及び所属機関の発行するメールアドレスを提示すること。利用にあたっては、本事業の趣旨に従いOMPUBB施設が適切かつ有効に利用されるかについて、OMPUBB利用審査会での審議を実施する。

２ OMPUBB保管委託者の権利

OMPUBB保管委託者は、保管している試料の所有権を有する。OMPUBBは保管委託者の要望に応じて、試料の受け入れ保管及び提供を担当する。受入れ、保管、提供に関わる費用については、原則保管委託者の負担とするが、試料の所有権の移譲、試料管理費用については、個別に協議する。

３ OMPUBB保管委託者の責務

OMPUBB保管委託者は所属する機関の患者に対し、バイオバンク保管の同意を得たうえで、所属機関の長の許可を得ること。また保管委託者が試料をOMPUBBに保管依頼をする際には以下の条件を満たす必要がある。

（１）OMPUBBが指定する容器を使用すること

（２）OMPUBB利用申請書の記載内容に沿った試料を提供すること

（３）保管した試料を用いた具体的な研究が見込まれること

（４）保管する試料の共同研究利用については、共同研究契約を締結し、OMPUBBに契約書の写しを提出すること

（５）本学外からの保管委託については上記要件に加え、所属機関での倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、所属機関の長の許可を得ることに加え、次のいずれかの要件を満たすこと
◦保管する試料の一部をOMPUBBに提供する
◦保管する試料を用いて得られたデータをOMPUBBに提供する
◦保管する試料の専有スペースに相当する利用料金を支払う

４ 保管委託の手順

（１）OMPUBB保管委託者は、「第６の３ OMPUBB保管委託者の責務」に示している責務を満たしていることを確認する。

（２）OMPUBB保管委託者は、試料の受入れ時期、保管期間の設定などについてTR部門事務局と調整等を行う。

（３）OMPUBB保管委託者は、試料保管委託申請の手順に沿って利用に関する申請を行う。その際に、利用申請書、研究計画書、説明同意文書、倫理審査委員会承認通知の写し、またはそれに相当するものを提出すること。

（４）OMPUBB利用審査会は、試料等の受け入れ可否について審査する。

（５）OMPUBB保管委託者が提供する試料と必要な付随情報を用意する。

（６）OMPUBB保管委託者は、OMPUBBが指示する方法に従って、匿名化した試料及び必要な付随情報を送付する。

５ 保管試料の他機関への提供

OMPUBB保管委託者がOMPUBBに保管委託した試料の一部又は全部の所有権をOMPUBBに譲渡し、OMPUBBより他の機関へ提供を行う場合、「第５ OMPUBB試料及びOMPUBBデータの利用について」の手順に従って実施する。

# 第７ 本ガイドラインの改定手続きについて

１ 改定手続き

本ガイドラインの改定はTR部門事務局が行う。必要に応じて、OMPUBB利用審査会の意見を聴取するものとする。

２ 改定内容の提案

OMPUBB試料・OMPUBBデータ利用者、OMPUBB保管委託者、試料提供者あるいは試料及びデータの利用を検討している者は本ガイドラインを改定することによって、試料及びデータがより円滑に提供・利用できると考えられる点があれば、TR部門事務局へ提案することができる。その際、具体的な提案や該当箇所等を示すこと。

３ 改定内容の検討

上記の提案を受けた場合、速やかにその内容をOMPUBB利用審査会で検討し、提案内容の採否あるいは修正についてTR部門事務局に意見を出し、TR部門事務局は意見に基づき改定を行う。

４ 改定内容の公表・適用

改定内容が決定した場合、速やかにその改定内容をウェブサイトにおいて告知し、TR部門事務局が定める一定の期間ののち適用する。なお、適用前にデータ提供あるいはデータ利用の申請を行って許可された者に対しても、申し出の無い限り改定後のガイドラインが適用されるものとする。

# 第８ その他

１ データ提供申請情報及びデータ利用申請情報の公開について

OMPUBB試料及びOMPUBBデータ利用提供に対する個別の申請情報のうち、申請者の承諾が得られた情報（第５の３（９）を参照）については大阪医科薬科大学総合医学研究センターTR部門ウェブサイトにおいて公開されるものとする。その他のウェブサイトで公開されない情報に関しては、OMPUBB利用審査会委員及びTR部門関係者はこれを第三者に公開してはならない。

２ 不正確なデータ等の指摘について

不正確なOMPUBBデータについての利用者からの指摘は、TR部門事務局が受け付けて、対応するものとする。同意取得方法の不備や同意の捏造の可能性等に関する同意者等からの指摘についても同様とする。