

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 試料の管理に関する細則

(目的)

第1条 一般社団法人日本造血細胞移植データセンター（以下、「データセンター」という）内に設置される造血細胞移植登録一元管理委員会（以下、「本委員会」という）は、「一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 造血細胞移植登録一元管理委員会 規約」に定められた試料の管理にあたっての諸規定を以下に定める。

(試料の管理)

第2条 本委員会は、日本骨髄バンクもしくは日本赤十字社から移譲された非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植の患者・ドナー試料を、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に準拠した研究のために適切に管理する。

(試料管理責任者)

第3条 本委員会が取り扱う試料の管理については、委員長が責任を持ってその任に当たる。

(試料保管機関および保管責任者)

第4条 試料保管機関において試料の保管および研究者への払い出しを実施する。試料保管機関においては、保管責任者を指名する。データセンターは試料保管機関を選定の上、業務委託を行う。

(保管試料)

第5条

1) 日本骨髄バンクからの移譲試料

平成27年3月26日付骨髄第27-70号「日本骨髄バンクにおける検体保存事業終了に伴う既存検体の移譲について（依頼）」により、日本骨髄バンクから移管された以下の試料

- (1) 末梢血リンパ球（保管実施年：1995年度から2000年度、2006年度から2013年度）
- (2) バフィーコート（保管実施年：1995年度から2000年度、2006年度から2015年度）
- (3) DNA（保管実施年：2006年度から2010年度、2015年度）
- (4) 血漿（保管実施年：2014年度）

2) 日本赤十字社からの移譲試料

日本赤十字社から「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業実施計画書(日本赤十字社)」に基づきデータセンターに移管された以下の項目を全て満たす匿名化された試料

- (1) 検体提供者から採取した血液より得られたバフィーコート及び抽出したDNA
- (2) 患者とドナーの検体が一對となって保管されているもの
- (3) 骨髄・末梢血幹細胞移植日より10年を経過したもの

(試料保管方法)

第6条 試料保管機関では、試料の保管管理および払い出しに関する手順書に基づき、下記1)記載の試料を、下記2)及び3)記載の方法にて管理する。

1) 保管試料の分類

データセンターでは、第5条に記載した試料を以下のとおり分類し保管する。末梢血リンパ球のDNA化およびDNA増幅(WGA)は、ドナー・レシピエントペアで試料が保存されている症例を対象とした。

- (1) 末梢血リンパ球から抽出したDNA
- (2) (1)のDNAについてWGA化したDNA
- (3) DNA抽出後の残末梢血リンパ球
- (4) DNA抽出の対象とならなかった末梢血リンパ球
- (5) 日本赤十字社の保管期間を過ぎたバフィーコート及びDNA
- (6) 2014年度に保存対象となった血漿サンプル

2) 一元管理台帳による試料管理

「1) 保管試料の分類」の(1)～(4)までの試料について、一元管理する試料管理台帳を保管する。(5)では、日本赤十字社から移管される際に附随する日本赤十字社が付与した検体管理番号を二次元バーコードにより紐付け、管理台帳に順次追記を行う。(6)は別台帳で管理する。

3) 試料保管の方法

すべての試料をマイナス30度の冷凍庫に保管する。「1) 保管試料の分類」の(1)、(2)の試料は96試料を1ラックとしたMatrix 2D チューブに収め、ラック側面にDNAプレート番号のバーコードを貼り付ける。同時に、各wellの底面にも二次元バーコードが存在することにより、各wellに存在する試料情報を読み込み可能とする。(3)～(5)についてもバーコードリーダーにより、試料情報を読み込み可能とする。(6)はバーコードを付与せず、単独の管理台帳により管理とする。

(試料保管機関の保有する情報)

第7条 第5条1)に記載された保管試料に関しては、日本骨髄バンクが付与した検体保存番号をもとに試料の保管管理を実施する。2)に記載された保管試料に関しては、日本赤十字社が付与した検体管理番号をもとに試料の保管管理を実施する。

試料保管機関においては、試料提供者を特定できる可能性を鑑み、日本骨髄バンクが管理する症例番号、患者番号および、臨床情報管理に用いる一元管理番号を管理しない。

試料保管機関において管理する情報は、次を含む；

第6条「1) 管理試料」の(1)：DNA抽出機器、DNA抽出キット、DNA濃度(ng/ul)、吸光度

第6条「1) 管理試料」の(2)：WGA試薬ロット、WGA_DNA濃度(希釈前・200μL)、吸光度、

WGA_DNA希釈後濃度(400μL)

(同意の取得に関して)

第8条 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」施行前に日本骨髄バンクにより収集され、データセンターに移管された試料に関しては、同意の取得管理が十分ではないが、社会的に重要性の高い研究として本委員会が承認し、研究者所属機関の倫理審査委員会の承認が得られれば研究目的での試料払い出しを実施する。この場合においては、調査対象者が実施研究への試料提供を拒否することが出来るよう配慮するために、日本造血細胞移植データセンターのホームページに実施研究に関する概要情報の公開を行う。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」施行後に日本骨髄バンクにより収集され、データセンターに移管された試料に関しては、日本骨髄バンクにて同意書の管理が継続される。同意の撤回があったことが報告された場合には、保管責任者の立ち会いのもと該当試料を適切に破棄する。

骨髄・末梢血幹細胞移植日より10年が経過した試料については、「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業実施計画書」に従い同意書及び同意書に記載された情報が破棄され匿名化された上で日本赤十字社からデータセンターに移譲される。

(試料の利用)

第9条 試料の利用については、別途定められた本委員会の「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」に従う。

(細則の改廃)

第10条 本細則の改定、廃止に関しては、本委員会の決議を必要とする。

附則1：この細則は2017年7月1日より施行する。

制定 2017年6月18日 Ver. 1.0