

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 試料の利用における運用手順書

平成28年7月9日制定
令和3年9月15日改定

1. 試料の利用の申請
非血縁者間造血幹細胞移植を実施する予定の患者・または造血幹細胞を提供するもしくはすでに提供したドナーから提供された試料の利用をデータと併せて希望する場合は、本手順書に従い申請を行うこと。承認された場合、申請者施設での倫理委員会承認を確認した上で、データ・試料の提供を行う。
2. 申請者の資格要件（「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」より抜粋）原則として以下の①～③が資格要件となる。
 - ①移植医療従事者の場合は、一定以上の症例登録があり前年の登録を完遂した移植施設に所属しており、造血細胞移植登録一元管理委員会（以下、「本委員会」という）が定めた「データ・試料の利用についての遵守事項」を遵守できること。
 - ②日本骨髄バンク・さい帯血バンク・造血幹細胞提供支援機関に所属しており、本委員会が定めた「データ・試料の利用についての遵守事項」を遵守できること。
 - ③その他本委員会に認められたもの。
3. 利用申請の条件（「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」より抜粋）筆頭となる申請者がデータ利用を連続して申請する場合、過去に申請承認された研究が完了し、論文化あるいは学会発表するなど、完了するまでは原則として新たな申請を提出することはできない。但し、論文化については、公開に先立ち、初回投稿が行われた段階で可とする。学会発表に関しては、同じく演題採択通知を以て可とする。但し、リサーチクエストが申請課題と合致する遂行中の前向き研究があった場合には、データ利用申請を認めない場合がある。
4. 申請方法（「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」より抜粋）申請者は、本委員会が指定する「データ・試料利用申請書」内に記載の留意事項に従い、必要事項を記載の上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）へ申請書を提出する。
5. 審査
申請者からデータ・試料利用申請が提出され、データセンターにてデータ・試料利用申請を受理した場合は、本委員会は速やかに審査を開始し、可否を決する。データセンターでは、研究者が希望する検体の保管状況を検体保管施設に問い合わせ、その情報を本委員会での審査の際の参考情報とする。審査方法としては、メール審議ないし委員会開催による。また、委員が申請グループに含まれるデータ・試料利用申請案件については、当該委員は審査には参加できない。審査結果はデータセンターより申請者へ通知する。
 - (1) 「データ・試料利用申請書」と「研究計画書」（申請者からの添付書類があれば、その書類も含む）をもとに、研究内容または方法が医学的・倫理的に適切であり、試料提供者の人権が守られていることについて、本委員会において利用の可否を審査する。
 - (2) 研究内容について既に確立された成果がある場合等においては、データや試料の利用が認められないことがある。
 - (3) 本委員会にて必要があると認められる場合には、倫理審査委員会での審査、承認を要するものとする。
 - (4) 研究者が所属する施設内の倫理委員会を通過することを条件とした承認となる。

施設内の倫理委員会において、提供される試料に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に記載されているものが含まれることを了解した上で研究が承認されたことを、書面にて本委員会へ報告すること。

6. データや試料の抽出

データは、データセンターで抽出して申請者に提供を行う。

試料は、データセンターの分譲依頼により検体保管施設にて抽出し申請者に提供を行う。検体保管施設は、データセンターからの分譲依頼に基づき、該当検体をクール便着払いにて申請者へと送付する。

なお、日時等、検体送付に係る詳細事項については検体保管施設と申請者とで調整する。必要な消耗品等の費用は申請者負担とする。

7. 解析結果の報告

解析結果の報告については「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」に従うこととする。

8. 利用申請または解析結果の公表

データ・試料利用状況の公開については「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」に従うこととする。

9. データや試料の管理と棄却

研究終了後のデータ・試料の管理および棄却については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等、国の定める指針に従い、申請者の責任で実施すること。

なお、二次提供等は認めない。

10. その他 注意事項

その他、データ・試料の利用申請にあたっては「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」に従うこととする。