

愛知医科大学加齢医科学研究所ブレインバンク運営に関する内規

(趣旨)

第1条 この規程は、愛知医科大学加齢医科学研究所ブレインバンク（以下「AMUBB」という。）の設置及び運営に関し、必要な事項を定める。

(設置)

第2条 愛知医科大学の各研究科および関連研究機関が連携した研究基盤施設となることを目的として本学加齢医科学研究所に AMUBB を設置・運営するものである。

(基本方針)

第3条 AMUBB においては、人間の尊厳の尊重、人権の保護、剖検症例における死者への尊崇の念を前提として、また重大な個人情報である遺伝子に関する情報があることを踏まえ、業務の公共性、透明性が確保され、作業に従事する者の安全性が確保されなければならない。患者さんの篤志によって提供された検体・情報に対して尊敬と感謝の念を持ち、疾患克服のために「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則りこれを活用する。

(設置目的)

第4条 AMU の設置は、ヒトの生命現象や病態の解析・基礎研究成果の臨床への応用のための検証に必要不可欠なヒト由来の試料（以下「試料」という。）を安全に保管・管理し、研究者が効率的に将来にわたって研究利用できるようにすることを目的とする。

(愛知医科大学加齢医科学研究所ブレインバンク長の設置と役割)

第5条 原則的に AMUBB の長は加齢医科学研究所神経病理学部門教授が兼任し、以下の事務を掌握する。

- (1) AMUBB の運営・業務に関すること
- (2) AMUBB で管理する試料の安全管理及び情報管理に関すること
- (3) その他必要な事項

(検体管理者)

第6条 AMUBB に検体管理者を置き、AMUBB 長が指名する。

検体管理者の職務は以下のとおりである。

- (1) AMUBB で管理する試料の収受、保管、検体情報管理、品質管理、外部研究機関等への適切な試料の提供及び廃棄の業務
- (2) 試料を保管する部屋、区域及び設備の安全管理

(3) 試料を取り扱う職員に関する教育、指導及び助言

(個人情報管理者)

第 7 条 AMUBB に個人情報管理者を置き、AMUBB 長が指名する。

個人情報管理者の職務は以下のとおりである。

- (1) 個人情報管理者は、試料に係る個人情報の収集及び保護管理を行う。
- (2) 個人情報を管理する部屋、区域及び設備の管理

(安全対策)

第 8 条 AMUBB の長は、試料の取り扱い時における安全対策のため、AMUBB での組織の保管、管理、配布などの業務に関わる職員に安全対策を遵守させなければならない。

AMUBB の長は、教育・訓練を通じ安全な試料の取り扱い業務を実施するよう努力しなければならない。

(試料の受入条件)

第 9 条 AMUBB は試料を「愛知医科大学」、およびその他の「試料・情報を収集する施設」から受け入れる。なお、試料は別に定める「手順書」にしたがって採取したものであり、(1)～(5)の条件をすべて満たすものでなければならない。

- (1) 試料提供者に十分な説明がなされており、AMUBB が別に定める同意書による同意が得られていること。ただし、別の同意書であって、AMUBB の趣旨に沿った同意が得られている場合にはこの限りでない。
- (2) 重篤な疾病の原因となる病原体の感染について陽性でないこと。
- (3) 個人を特定できるような情報を含む場合は、受け入れに当たって非識別化がなされる。
- (4) 病理解剖にあたっては AMUBB に関する同意書に加えて死体解剖保存法に則った同意を治療医が取得していること。
- (5) 病理解剖は AMUBB 長または死体解剖資格と病理診断歴を有する者の立ち合い監督のもと行われていること。
- (6) 「試料・情報を収集する施設」で出張解剖を行う場合の経費は、出張先の医師代務手当の規定に従う。
- (7) 病理診断の報告に当たっては標本作成に必要な経費は原則的に診断依頼元の負担とし負担額は経費に応じて随時改定される。

(試料・情報の個人情報保護)

第 10 条 AMUBB で取り扱う試料について個人情報管理者は、患者個人の適切な臨床情報と連結可能な状態で非識別化されていることを確認した上で登録を行い、連結に必要な符号との対照表は AMUBB 長がセキュリティー管理された書庫に保管する。

試料、情報、対照表を保管する部屋は AMUBB 職員不在の際には常に施錠することとし、各保管室の鍵は AMUBB 長が保管する。

（試料・情報の保管）

第 11 条 AMUBB に試料管理者を置き、AMUBB 長が指名する。試料・情報の管理について、別に定める試料・情報管理要領に従って下記のように定める。

（1）常温試料（固定組織、パラフィン包埋ブロック）、凍結試料ともに AMUBB の定める遮光・温度管理に基づいて保管される。

（2）情報は前条の定めるとおり、試料、対照表と別の部屋に保管される。

（試料の保管期間と廃棄）

第 12 条 原則として試料は使い切るまで保管する。ただし、試料提供者から同意撤回の申請があった場合には、付帯する連結可能情報を含めて試料をすみやかに廃棄する。廃棄は愛知医科大学の定める廃棄物処理規定を順守して行う。

（試料の配布）

第 13 条 AMUBB 長は、AMUBB が管理する試料を利用した研究を行おうとする学内の研究員、および外部の研究機関に対し、別に定める試料・情報配布要領に従って試料を配布する。

（情報の提供）

第 14 条 AMUBB 長は、AMUBB が管理する情報を利用した研究を行おうとする学内の研究員、および外部の研究機関に対し、別に定める試料・情報配布要領に従って情報を配布する。

（研究の公表）

第 15 条 AMUBB 長が管理する試料を利用した研究にかかる情報を必要な範囲内で学外に公表するものとする。公表内容は研究内容のみとし、個人情報に含まれない。

（違反処理）

第 17 条 研究機関が申請内容と異なる研究を実施するなどの違反が認められた場合、AMUBB 長は提供した試料の返還請求を行う。また、以後の試料提供の停止などを行うことができる。

（知的財産権）

第 18 条 AMUBB から配布された試料を利用した研究に係る知的財産権は本学における

知的財産の取扱いに基づくものとする。ただし、外部の研究機関との共同研究の場合には、当事者間の契約によるものとする。知的財産権について契約違反があった場合は、前条に基づいて違反処理を行う。

（既存検体の取り扱い）

第 19 条 既存検体とは、AMUBB 発足以前に当施設が有する試料・情報を指す。すべての既存検体の取り扱いについて、AMUBB の内規および倫理審査委員会での審査事項を順守することを義務付ける。

附 則

この内規は、令和 8 年 4 月 8 日から施行する。