

和歌山県立医科大学バイオメディカルサイエンスセンター  
検体利用に関する標準業務手順書

1 目的と取り扱う試料・情報の範囲

和歌山県立医科大学バイオメディカルサイエンスセンター（以下「センター」という。）に保管する試料・情報を用い、学内外の研究機関等との受託研究及び共同研究等に利用することによって、様々な解析によるゲノム医療及び医薬看共同研究の推進等を図ることを目的とする。

取り扱う試料・情報は、本学附属病院の患者等から同意を得て提供されたもの及び学内で承認を得て収集したものとす。

2 広報活動

利活用促進のため、関係者と協力し、センターホームページ、学会・展覧会へのブース出展、センター内外の研究者へのメール送信等を用いて広報活動を行う。

3 相談窓口業務

センター情報管理部門はヒアリングシート（様式1）等による利用希望者等からの問い合わせに対し、検体管理部門長の承認を得たうえで回答する。相談内容には下記が含まれる。

- ・ 試料・情報の有無等、利用可能性について
- ・ 提供にあたっての条件
- ・ その他必要事項

4 利用申請の受付

利用希望者は、以下の書類をセンター情報管理部門に提出する。

- ・ バイオバンク試料・情報の利用申請書（様式2又は3）（注）様式2は共同研究用、様式3は分譲用）
- ・ 利用希望者所属機関の倫理審査承認書
- ・ 研究計画書

センター情報管理部門は書類を確認し、和歌山県立医科大学バイオメディカルサイエンスセンター検体利用審査委員会委員長（以下「委員長」という。）が審査に不十分であると判断した場合は、バイオバンク試料・情報の利用申請書の修正・追加資料の提出を求める。

## 5 検体利用審査委員会の開催

- (1) 和歌山県立医科大学バイオメディカルサイエンスセンター検体利用審査委員会（以下「委員会」という。）は、委員長が必要と認めた場合に随時開催する。
- (2) 委員長は検体利用審査委員会事務局（以下「事務局」という。）へ委員会の開催を指示する。
- (3) 事務局は検体利用審査委員会委員（以下「委員」という。）に委員会の開催を通知する。
- (4) 事務局は書面又は電子メール等の方法によりあらかじめバイオバンク試料・情報の利用申請書（様式2又は3）及び研究計画書を委員に配布する。
- (5) 欠席する委員は委任状又は意見書（様式4）を提出する。
- (6) 当該審査案件に関して利益相反のある委員は審査には加わらない。但し意見を表明することは可能である。その結果、定足数を満たさない場合は委任状を事務局に提出する。
- (7) 委員会における判定は（A. 承認、B. 条件付承認、C. 不承認）の3通りとし、審査結果報告書（様式5）により事務局からセンター情報管理部門へ結果を報告する。
- (8) センター情報管理部門は結果を利用希望者へ通知する。ただし、B. 条件付承認の場合、センター情報管理部門は利用希望者と調整し、委員長の承認を受ける。

## 6 契約依頼

委員会において承認を得られた研究については以下の手続きを行う。

- (1) 受託研究及び共同研究の場合は公立大学法人和歌山県立医科大学における研究費の取扱いに関する規程に基づき事務局研究推進課へ受託研究審査委員会における審査を依頼する。
- (2) 分譲の場合は公立大学法人和歌山県立医科大学成果有体物取扱規程に基づき事務局研究推進課へ契約手続きを依頼する。

## 7 試料・情報の提供

受託研究契約、共同研究契約又は成果有体物に関する契約の締結後、試料の提供はセンター検体管理部門が、情報の提供はセンター情報管理部門が行う。

なお、パラフィン包埋ブロックについては薄切した切片のみを提供する。

本学と受託研究契約、共同研究契約又は成果有体物に関する契約を締結したに学外の利用希望者に対しては事務局研究推進課から研究経費又は分譲料

金等を請求する。

本学に所属する利用希望者についてはセンター事務部門から分譲手数料を請求する。ただし、組織の薄切に要する経費については薄切依頼を受けた学外業者が直接利用希望者に請求するので、個別に支払うものとする。

センター情報管理部門は提供した試料・情報のリストを管理する。

利用者より試料受領書（様式6）を受け取り、バイオバンク試料・情報の利用申請書（様式2又は3）に記載されている公開可能な研究概要について、ホームページに公開する。

## 8 研究計画の変更

利用者の研究に変更があった場合は、研究内容変更申請書（様式7）の提出を受け、再審査を行う。

ただし、以下に掲げる軽微な事項については、委員会を開催せず、委員長が承認することができるものとする。承認した内容については、委員会で報告する。

- ・ 研究期間の延長
- ・ 異動等による研究者の追加・変更
- ・ 使用する試料・情報数量の若干の変更
- ・ その他

## 9 研究の管理

- (1) 利用者は、年に1度、研究経過報告書（様式8）をセンター情報管理部門に提出する。
- (2) 利用者が研究を終了する場合には、研究終了報告書（様式9）をセンター情報管理部門に提出する。
- (3) センター情報管理部門は、残余試料の有無、今後の情報管理の方法（特にゲノム解析情報で個人特定が可能な場合）について確認する。
- (4) 解析結果および、学会・論文発表等の報告は、随時センター情報管理部門が受け取り、必要に応じて倫理審査委員会事務局に報告する。

## 10 条件検討用試料の提供

利用者が条件検討用試料を希望する場合は、バイオバンク条件検討用試料の利用申請書（様式10）をセンター情報管理部門に提出する。

委員長が認めた場合は、検体利用審査委員会の審査を経ずに迅速的に条件検討用試料を提供することができる。

## 11 試料の廃棄

残存試料を廃棄する場合は試料廃棄報告書（様式 11）によりセンター情報管理部門へ報告する。

## 12 文書

- ・ 検体提供ヒアリングシート（様式 1）
- ・ バイオバンク試料・情報の利用申請書（共同研究用）（様式 2）
- ・ バイオバンク試料・情報の利用申請書（分譲用）（様式 3）
- ・ 意見書（様式 4）
- ・ 審査結果報告書（様式 5）
- ・ 試料受領書（様式 6）
- ・ 研究内容変更申請書（様式 7）
- ・ 研究経過報告書（様式 8）
- ・ 研究終了報告書（様式 9）
- ・ バイオバンク条件検討用試料の利用申請書（様式 10） 試料廃棄報告書（様式 11）

## 13 手順書の作成および改訂

本手順書の作成及び改訂等は、原則としてバイオメディカルサイエンスセンターが行い、委員会において承認を得る。

## 14 改正履歴

版数	承認日	備考
1	2022/10/11	新規作成
2	2023/7/27	運用に合わせた改正
3	2024/4/1	運用に合わせた改正
4	2024/5/31	検体利用料金設定に伴う改正

様式 1

年 月 日

和歌山県立医科大学バイオメディカルサイエンスセンター  
検体提供ヒアリングシート

NO.

申請者氏名	
所属・職名	
所属先住所	
電話番号	
メールアドレス	

1. 希望される試料をご記入ください。

	疾患名	試料の種類	数量 単位	例数	試料の条件※1
例	膵癌	血液： 組織-凍結：	0.5ml×2本 病変部×1個	5例	ステージⅡ（膵癌取扱い規約）以上 HBV・HCV・HIV陰性
例	胃癌	組織-FFPE（病変部・非病変部）	病変部：10μm×5枚、 4μm×5枚 非病変部：厚さ10μm×3枚	20例	ステージⅡ（胃癌取扱い規約）以上 HBV・HCV・HIV陰性
1					
2					
3					

※1：治療歴の有無、直近の投薬情報、病期分類（臨床ステージ、TNM分類）、など

過去に当センターより試料の提供を受けたことがありますか？			
<input type="checkbox"/> ある	研究課題番号	年 月 頃	<input type="checkbox"/> ない
備考		※特筆事項がございましたらご記入ください。	
過去の提供が「ある」場合、過去に提供を受けた検体の除外を希望しますか？			
<input type="checkbox"/> 除外を希望する <input type="checkbox"/> 除外しなくても構わない			

2. 希望される臨床情報※2をご記入ください。

例	患者背景：性別、年齢（検体採取時）
1	
2	
3	

※2：提供可能な臨床情報（例：投薬情報など）は当院の診療情報のみとなります。

3. 希望される受け取り時期をご記入ください。

年 月 頃
-------

※ご希望に添えないことがありますのであらかじめご了承ください。

注：倫理審査委員会の承認を得ていない研究計画に対しては、検体の提供は行えません。

注：倫理審査委員会承認を受けた範囲を超えての利用はできません。

様式 2

バイオバンク試料・情報の利用申請書（共同研究用）

年 月 日

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 様

申請者  
所属名・職名  
氏名

研究課題名	バイオメディカルサイエンスセンターホームページに公開し、被験者の撤回権行使に用います。公開したくない分子名などは伏せていただいて結構です。				
研究概要	150 字程度（非公開可能。その場合はその旨記載。）				
承認時に公開可能となる研究概要	バイオメディカルサイエンスセンターホームページや説明補助資料、メーリングリストなどで公開し、被験者さんの撤回権行使に用います。公開したくない分子名などは伏せていただいて結構です。				
実施体制（足りない場合は欄を増やしてください。多施設共同研究の場合、備考欄使用）	氏名	所属・役職(研究責任者に○)	役割	倫理研修	COI 審査
	E-mail				
本学の共同研究者（未定の場合は記載不要）	氏名	所属・役職(研究責任者に○)	役割	倫理研修	COI 審査
研究担当者	研究担当者名： 住所： E-mail： TEL：				
試料送付先（上記と異なる場合）	研究担当者名： 住所： E-mail： TEL：				
研究実施予定期間	審査承認後～ 年 月 日（5年以内）				
所属機関における倫理審査状況	適合する指針（ ） <input type="checkbox"/> 承認済み→承認書（写し）を添付してください。 <input type="checkbox"/> 申請中→承認後、承認書（写し）を添付してください。				
研究背景・目的	期待される成果の医療的価値を最も重視します。新規性などの科学的観点、科学コミュニティの拡大などの教育的観点も考慮します。				

提供試料・情報	試料の種類、必要数量、付随情報などについて記載してください。血漿などで500 $\mu$ Lを超える場合、なるべく実際の使用量の110-120%以内をお願いします。一部検体で再解析が必要になった場合などは基本的には追加提供可能です。また、必要量を最適化するための条件検討用検体もあらかじめ提供可能です。数は条件付き(例:まず、疾患・対照各30例で解析し、有望であれば協議の上各100例等)にすることも可能です。選択基準・除外基準がある場合もご記載ください。
方法	〈解析の方法〉 解析の具体的な方法についてご記載ください。定量の場合は、測定の信頼性を重視します(可能であればLLoQ, CVなどもお示してください)。単分子解析よりオミックスなどの多分子解析を重視します。測定場所が所属機関と異なる場合はご記載ください。〈試料の管理〉 DNA以外は-80 $^{\circ}$ C以下を推奨します。〈ゲノム研究の場合〉 ゲノム等個人を特定可能な試料・情報を扱われる場合、解析する遺伝子・方法の特定、個々の配列表の有無、終了時の試料や解析データの扱いについてご記載ください。データベース等に公開する場合は、別途ご相談ください。(例)〇〇遺伝子のプロモーター領域の配列のみを解析するため、個人の同定は不可能である。個々の配列は公表しない。研究終了時に試料が残った場合はセンターと相談して返却ないし廃棄する、解析データはセンターに返却するとともに、研究責任者・担当者のPCのみで管理する。
準備状況	人材・設備などについての準備状況についてご記入ください。
関連業績	本研究に関連する業績があれば3篇以内をご記載ください。
研究費用	和医大側に研究費の配分がある場合は、その旨ご記載ください。
備考	多施設共同研究の場合は、その体制等についてこちらにご記入ください。また、研究全体の症例数における当バンクの内訳も示してください。
重要事項確認 <input type="checkbox"/> 右記にある内容を十分に理解し、同意いたします。	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 試料・情報を受領するにあたり、受託研究契約又は共同研究契約を締結する。(本学研究者の利用は契約不要)</li> <li>2 試料・情報は、本申請書に記載された研究以外には使用しない。</li> <li>3 試料・情報を、センターの許可なく、第三者へ開示・転売又は譲渡し、あるいは使用させない。</li> <li>4 試料・情報を利用した研究成果を公表する場合には、事前に連絡し、センターの同意を得る。</li> <li>5 試料・情報を利用した研究成果を公表する場合には、センターより入手したことを明示する。また、センターから共著者に希望があった場合には応じる。</li> <li>6 試料・情報の使用による損失について、センターは一切の責任を有せず、如何なる損害賠償義務を負わない。</li> <li>7 残存試料については、センターの指示に従い、返却又は廃棄する。</li> <li>8 試料・情報の解析結果は、センターに提供し、公表後又は一定期間後は、センターも公開できる。</li> <li>9 研究課題名・公開可能な概要・施設名・研究者名はホームページ上に公開される</li> </ol>

様式 3

バイオバンク試料・情報の利用申請書（分譲用）

年 月 日

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 様

申請者  
所属名・職名  
氏名

研究課題名	バイオメディカルサイエンスセンターホームページに公開し、被験者の撤回権行使に用います。公開したくない分子名などは伏せていただいて結構です。				
研究概要	150 字程度（非公開可能。その場合はその旨記載。）				
承認時に公開可能となる研究概要	バイオメディカルサイエンスセンターホームページや説明補助資料、メーリングリストなどで公開し、被験者さんの撤回権行使に用います。公開したくない分子名などは伏せていただいて結構です。				
実施体制（足りない場合は欄を増やしてください。他施設共同研究では備考欄使用）	氏名	所属・役職(研究責任者に○)	役割	倫理研修	COI 審査
	E-mail				
本学の共同研究者（未定の場合は記載不要）	氏名	所属・役職(研究責任者に○)	役割	倫理研修	COI 審査
研究担当者	研究担当者名： 住所： E-mail： TEL：				
試料送付先（上記と異なる場合）	研究担当者名： 住所： E-mail： TEL：				
研究実施予定期間	審査承認後～ 年 月 日（5年以内）				
所属機関における倫理審査状況	適合する指針（ ） <input type="checkbox"/> 承認済み→承認書（写し）を添付してください。 <input type="checkbox"/> 申請中→承認後、承認書（写し）を添付してください。				
研究背景・目的	期待される成果の医療的価値を最も重視します。新規性などの科学的観点、科学コミュニティの拡大などの教育的観点も考慮します。				

提供試料・情報	試料の種類、必要数量、付随情報などについて記載してください。一部検体で再解析が必要になった場合などは基本的には追加提供可能です。また、必要量を最適化するための条件検討用検体もあらかじめ提供可能です。数は条件付き（例：まず、疾患・対照各 30 例で解析し、有望であれば協議の上各 100 例等）にすることも可能です。選択基準・除外基準がある場合もご記載ください。
方法	〈解析の方法〉 解析の具体的な方法についてご記載ください。定量的場合は、測定の信頼性を重視します（可能であれば LLOQ, CV などもお示しください）。単分子解析よりオミックスなどの多分子解析を重視します。測定場所が所属機関と異なる場合はご記載ください。〈試料の管理〉 DNA 以外は -80℃以下を推奨します。〈ゲノム研究の場合〉 ゲノム等個人を特定可能な試料・情報を扱われる場合、解析する遺伝子・方法の特定、個々の配列表の有無、終了時の試料や解析データの扱いについてご記載ください。データベース等に公開する場合は、別途ご相談ください。（例）〇〇遺伝子のプロモーター領域の配列のみを解析するため、個人の同定は不可能である。個々の配列は公表しない。
準備状況	人材・設備などについての準備状況についてご記入ください。
関連業績	本研究に関連する業績があれば 3 篇以内をご記載ください。
研究費用	和医大側に研究費の配分がある場合は、その旨ご記載ください。
備考	多施設共同研究の場合は、その体制等についてこちらにご記入ください。また、研究全体の症例数における当バンクの内訳も示してください。
重要事項確認 □右記にある内容を十分に理解し、同意いたします。	<p>※本申請によりセンターより配布される試料、情報等全てを「試料・情報」という。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1 試料・情報を受領するにあたり、MTA 契約を締結する。（本学研究者の利用は契約不要）</li> <li>2 試料・情報は、本申請書に記載された研究以外には使用しない。</li> <li>3 試料・情報を、センターの許可なく、第三者へ開示・転売又は譲渡し、あるいは使用させない。</li> <li>4 試料・情報を利用した研究成果を公表する場合には、事前に連絡する。また、センターより入手したことを明示する。</li> <li>5 試料・情報の使用による損失について、センターは一切の責任を有せず、如何なる損害賠償義務を負わない。</li> <li>6 研究課題名・公開可能な概要・施設名・研究者名はホームページ上に公開される。</li> </ol>

様式 4

和歌山県立医科大学バイオメディカルサイエンスセンター  
検体利用審査委員会意見書

年 月 日

受付番号：

研究課題名：

申請者：

分譲を

承認する       条件付きで承認する       承認しない

条件付き承認、承認しない理由

委員名 \_\_\_\_\_

-----  
事務局記入欄

様式 5

審査結果報告書

年 月 日

様

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長

受付番号

課題名

申請者

上記について、下記の通り決定した。

記

判定	承認	条件付承認	不承認
備考			

様式 6

試料受領書

年 月 日

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 様

以下の試料・情報を譲受しました。

受領者	申請者等名	印
	所属機関名	
	所属部署	
	住所	
	電話	
	E-mail	
	当該研究課題の 責任者名	
受領試料・情報		
受領日	令和 年 月 日	
試料の輸送状況 (受領時の状況にご意見がありましたらご 記入ください。)		

事務局記入欄

承認番号

様式 7

研究内容変更申請書

年 月 日

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 様

申請者  
所属名・職名  
氏名

和歌山県立医科大学バイオメディカルサイエンスセンターより譲渡された試料・情報を用いた研究について、研究内容の変更を申請します。

申請研究

研究課題名	
研究代表者 所属名・職名 氏名	
研究代表者の 連絡先	電話番号 E-mail

変更内容とその理由

--

※ 倫理審査委員会及び利益相反マネジメント委員会承認後、審査結果通知書の写しと研究計画書の写しを添付。

事務局記入欄

様式 8

研究経過報告書

年 月 日

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 様

申請者  
所属名・職名  
氏名

下記研究課題において、研究実施経過を報告いたします。

研究課題名	
受付番号	
研究実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日 試料・情報の受領日又は年度初めから年度末までの年月日をご記入ください。
研究実施概要	※記入欄不足の場合、別紙にご記載ください。
研究成果	※原著論文と学会発表を分けて記載してください。
有害事例等	※記入欄不足の場合、別紙にご記載ください。

-----  
事務局記入欄

様式 9

研究終了報告書

年 月 日

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 様

申請者  
所属名・職名  
氏名

下記研究課題において、研究実施経過を報告いたします。

研究課題名	
受付番号	
研究実施期間	年 月 日 ~ 年 月 日 試料・情報の受領日又は年度初めから年度末までの年月日をご記入ください。
研究実施概要	※記入欄不足の場合、別紙にご記載ください。
研究成果	※原著論文と学会発表を分けて記載してください。
有害事例等	※記入欄不足の場合、別紙にご記載ください。

-----  
事務局記入欄

様式 10

条件検討用試料の利用申請書

年 月 日

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 様

研究課題名(仮)	
研究責任者	所属： 氏名： 住所： E-Mail: TEL:
研究責任者	所属： 氏名： 住所： E-Mail: TEL:
試料送付先 (上と異なる場合)	所属： 氏名： 住所： E-Mail: TEL:
条件検討予定期限	～ 年 月 日 (提供より1年以内)
研究背景・目的	
提供試料、量	
方法	
備考	
重要事項確認 <input type="checkbox"/> 右記にある内容を十分に理解し、同意いたします。	1 試料を受領するにあたり、契約を締結する。 2 試料は、センターの許可なく、第三者へ提供させない、あるいは使用させない。 3 試料を利用した研究成果を公表する場合には、事前に連絡し、センターより入手したことを明示する。 4 試料の使用による損失について、センターは責任を有せず、損害賠償義務を負わない。 5 残存試料については、廃棄し、報告する。

様式 11

試料廃棄報告書

年 月 日

公立大学法人和歌山県立医科大学 理事長 様

以下の試料・情報を廃棄しました。

受領者	申請者等名	印
	所属機関名	
	所属部署	
	住所	
	電話	
	E-mail	
	当該研究課題の 責任者名	
試料廃棄日	令和 年 月 日	
廃棄理由		
廃棄試料		
廃棄方法		