

感染症臨床研究ネットワーク事業におけるリポジトリ利活用規約

第 1.0 版 制定	2024 年 8 月 20 日
第 1.1 版 改定	2024 年 10 月 28 日
第 1.2 版 改定	2025 年 1 月 29 日
第 1.3 版 改定	2025 年 3 月 28 日
第 1.4 版 改定	2025 年 6 月 9 日

第 1 条（目的）

本規約は、感染症臨床研究ネットワーク：Infectious Disease Clinical Research Network With National Repository (iCROWN) 事業（以下「本事業」という。）の下、管理・運営される新興・再興感染症に関する各種研究・開発の基盤となるナショナル・リポジトリ（以下「本リポジトリ」という。）が適正に利活用されることを目的として定める。

第 2 条（用語の定義）

本規約における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 「データ」、「1 次データ」、「2 次データ」

本事業において取り扱われる臨床情報、試料に関する情報並びにヒト及び病原体の塩基配列情報を総称してデータという。さらに、利活用者に提供されるデータのうち、提供されたデータそのものを 1 次データといい、1 次データに統計処理等を行って加工したデータのうち、1 次データを復元できない状態のものを 2 次データという。

(2) 「対象試料等」

本事業において取り扱われる試料及びデータ

(3) 「利活用試料等」

本事業において利活用者が利活用する対象試料等

(4) 「病原体試料」

対象試料等のうち分離された病原体に係るもの

(5) 「研究実施機関等」

参加する施設の区分として本事業が定める研究実施機関、研究推進機関、及び準研究実施機関のうち、本事業において対象試料等の収集を行う機関

(6) 「提供者」

感染症臨床研究ネットワーク利活用小委員会に対して対象試料等の提供申請を行い、利活用小委員会が受入れを承認した当該対象試料等を提供する者

(7) 「利活用者」

感染症臨床研究ネットワーク利活用小委員会に対して対象試料等の利活用申請を行い、利活用小委員会が提供を承認した当該対象試料等を利活用する者

(8) 「管理運営委員会」

感染症臨床研究ネットワーク管理運営委員会規程に定める感染症臨床研究ネットワーク管理運営委員会

(9) 「利活用小委員会」

感染症臨床研究ネットワーク利活用小委員会規程に定める感染症臨床研究ネットワーク利活用小委員会

(10) 「iCROWN 運営支援室」

国立健康危機管理研究機構（以下「JIHS」という。）に設置された本事業を管理、運営するための事務局

(11) 「運営協力者等」

本リポジトリの管理運営に協力する東北大学東北メディカル・メガバンク機構、東京大学医学部附属病院及び東京大学医科学研究所

(12) 「契約等」

対象試料等の取扱いについて、研究実施機関等、提供者又は利活用者と、JIHS との間で合意した契約、規約及び覚書等

(13) 「国際共同研究」

複数国の機関の間で共同研究契約等を締結している研究

第3条（管理運営）

1. 本リポジトリの管理運営は、JIHS が中心となり、運営協力者等と連携・協力して行う。運営方針等については、管理運営委員会で審議し、必要に応じて厚生労働省と協議する。
2. JIHS は、対象試料等の管理を行い、かつ研究実施機関等、提供者又は利活用者との契約等を、当事者として行うものとする。また利活用小委員会の決定、及び契約等の定めに従い、提供者からの対象試料等の受入れ、又は利活用者への対象試料等の提供を行う。なお、利活用者への病原体試料の提供について、病原体小委員会と連携・協力して行うものとする。

第4条（本規約への同意、契約等との関係）

1. 研究実施機関等、提供者及び利活用者は、本規約に同意しない限り、本事業における対象試料等の収集、本事業に対する対象試料等の提供、又は本事業からの対象試料等の提供を受けることができない。
2. 契約等で特段の定めのない限り、本事業へ対象試料等を提供するための申請、又は本事業から対象試料等の提供を受けるための申請を利活用小委員会に対し行った時点で、提供者又は利活用者は、本規約に同意したものとする。
3. 本規約は、JIHS を含む当事者が合意した場合において、契約等に本規約と異なる事項又は本規約の内容を補充する事項を定めることを妨げるものではない。なお、本規約の定めと異なる内容の契約等を締結した場合には、当該契約等の定めが優先されるものとする。

第5条（本規約の改定）

1. 本規約の改定は、利活用小委員会が適宜各小委員会と連携した上で、審議を行うものとする。なお、利活用小委員会は必要に応じて、管理運営委員会に上申を行うものとする。
2. JIHS は、前項の改定を行うときは、その旨並びに当該改定の内容及び効力発生時期を、インターネットを利用した、又はその他の適切な方法により、研究実施機関等、提供者及び利活用者に周知するものとする。

第6条（対象試料等の収集）

1. 研究実施機関等は、JIHS 倫理審査委員会において承認された本事業におけるリポジトリ実施計画書等に従って、対象試料等を収集する。
2. 研究実施機関等に支払われる事業費等の経費は、JIHS と研究実施機関等との間の契約等において定める。

第7条（対象試料等の提供・受入れ）

1. 本事業に対して対象試料等を提供することを希望する者（以下「提供希望者」という。）は、利活用小委員会に対して、所定の申請書式に従い、対象試料等の提供申請を行う。
2. 提供希望者は、本事業に提供する対象試料等が第三者の権利を侵害していないことを表明し、保証する。
3. 利活用小委員会は、対象試料等が本事業の目的に沿うものであって、適切かつ妥当なものであるかを本規約及び審査基準に基づき審査し、受入れの可否を判断する。
4. 利活用小委員会が対象試料等の受入れを承認した場合、JIHS は対象試料等を本事業に受入れ、登録する。なお、契約等で特段の定めがない限り、対象試料等の受入れ、登録に際して、対価は発生しないものとする。
5. 利活用小委員会が対象試料等の受入れを拒否した場合、提供希望者に対して、その旨と理由を通知する。
6. 本事業に受入れた対象試料等は、本規約の定め並びに管理運営委員会及び利活用小委員会の決定等に従って、保管、提供、廃棄又は他のバイオバンクへの移譲等が行われる。

第8条（対象試料等の管理・適正な処理）

1. 研究実施機関等は、対象試料等を収集するに際し、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）、地方公共団体において制定される条例、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針その他の日本国内の法令、ガイダンス、指針等（以下「関連法令等」という。）を遵守するものとする。
2. 提供者は、対象試料等を本事業に提供するに際し、関連法令等を遵守するものとする。
3. JIHS 及び運営協力者等は、対象試料等について、信頼に足る管理者として、関連法令等を遵守して管理しなければならない。
4. 第6条に定める、研究実施機関等が収集する対象試料等のうちデータについては、JIHS は、本リポジトリのデータ収集システムにデータが入力され又はデータを入力した調査票等が JIHS に発送された時点から、本規約に則って使用できる。さらに、研究実施機関等が収集す

る対象試料等のうち試料については、契約等で特段の定めのない限り、対象者から採取し、本リポジトリの収集用容器に収納した時点で、その所有権が JIHS に移転するものとする。この場合において、研究実施機関等は、かかる時点以後、当該対象試料等につき、所有権、使用权、その他の権利を主張できないものとする。

ただし、本事業に提供されるデータの元データ等として研究実施機関等が保持するデータは、提供前と同様に研究実施機関等が関連法令等に則って使用できる。また、研究実施機関等が収集する対象試料等のうち試料については、その分注等を行った結果として、本事業に提供される試料と由来が同じ試料を研究実施機関等が保持する場合、研究実施機関等が保持する試料の所有権は JIHS に移転しない。

5. 第7条に定める、本事業に提供された対象試料等に係るデータ及び試料の取扱いは、契約等で特段の定めのない限り、利活用小委員会が対象試料等の受入れを承認した時点で、データについては JIHS が本規約に則って使用でき、試料については JIHS にその所有権が移転するものとする。かかる時点以後、提供者は当該対象試料等につき、所有権、使用权、その他の権利を主張できないものとする。

ただし、本事業に提供されるデータの元データ等として提供者が保持するデータは、提供前と同様に提供者が関連法令等に則って使用できる。また、本事業に提供された対象試料等のうち試料については、その分注等を行った結果として、本事業に提供される試料と由来が同じ試料を提供者が保持する場合、提供者が保持する試料の所有権は JIHS に移転しない。

6. 本事業に提供された試料から分離された病原体試料の所有権は、分離した時点で JIHS が保有する。また、病原体試料に関するデータについても JIHS が本規約に則って使用できるものとする。
7. JIHS に受入れた対象試料等に提供者の著作権が生じているものが含まれていた場合、提供者は JIHS に当該著作権（著作権法第27条及び第28条の権利を含む。）を無償で譲渡し、かつ、著作者人格権を行使しないものとする。
8. 研究実施機関等及び提供者は、本事業から提供された利活用試料等の利活用により第三者が新たに得た研究成果、特許権その他の知的財産権等に関して、何らの権利も主張しないものとする。

第9条（対象試料等のゲノム解析）

1. 研究実施機関等において対象者からゲノム解析（ヒトゲノム解析及び病原体ゲノム解析をいう。以下同じ。）の同意を得て収集された試料は、本事業においてゲノム解析に使用することができる。
2. 利活用小委員会が対象試料等の受入れを承認後、次の要件をいずれも満たす場合は本事業においてゲノム解析を行うことができる。
 - ① 試料を用いてゲノム解析を行うことの同意が試料を採取した本人又は代諾者から得られていること
 - ② 提供者から提供された対象試料等にゲノム解析情報が含まれていないこと、又は利活用小委員会が提供された対象試料等を用いてゲノム解析を行うことが必要と判断すること

3. 前項により得られたゲノム解析情報は、提供者が希望する場合、提供者に返却することができる。提供者は、返却されたゲノム解析情報を、関連法令等を遵守し、倫理審査委員会で承認された研究計画書に従って、研究・開発に使用できるものとする。ただし、提供者は、当該研究・開発によって得られた研究成果等を公表する際は、本事業から提供されたゲノム解析情報を使用したことを謝辞及び method において明示し、その公表資料の写しを速やかに iCROWN 運営支援室へ送付しなければならない。また、提供者は、これらの研究成果等は本事業における利活用の成果である旨、JIHS 及び厚生労働省が公表することを承認するものとする。
4. 第 1 項及び第 2 項のゲノム解析は、外部に委託することができる。
5. 第 1 項及び第 2 項で得られたゲノム解析情報は、本規約に則って JIHS が使用できるものとする。

第 10 条（対象試料等の利活用）

1. 対象試料等の利活用を希望する者は、利活用小委員会に対して、所定の申請書式に従い、対象試料等の利活用申請を行う。民間企業に所属する研究者も、管理運営委員会が指定する新興・再興感染症に関する研究・開発を目的とする場合は、利活用申請を行うことができる。当該目的以外での申請については、管理運営委員会においても申請の可否について別途協議を行う。

ただし、厚生労働省及び JIHS が対象試料等を用いて次の事項を実施する場合は、両者で協議の上、利活用申請を行わずとも利活用及び提供ができるものとし、かつ、第 15 条に基づいて研究結果等を公表することができるものとする。

 - 一. 対象試料等の概要を示すため、項目毎の割合、合計数、平均値等の算出、集計及び統計学的処理等のデータ加工を行う場合
 - 二. 精度管理等、本事業の管理、運営のために必要なデータを得るために、対象試料等を使用する場合
 - 三. 厚生労働省が、感染症対策等のために、対象試料等の使用が必要と判断した場合。ただし、原則として、国及び地方自治体が主催する会議（審議会、研究会、検討会等）等で集計結果等を使用することを前提とする。また、その際、厚生労働省は事前に内容等について利活用小委員会に報告する。
2. 前項第三号の定めにかかわらず、厚生労働省が特に緊急の感染症対策等の行政対応を必要とする場合には、iCROWN 運営支援室へ書面をもって届出ることにより、統計処理等を行っていない 1 次データ（ヒトゲノムデータを除く）を利活用することができる。なお、この場合、JIHS は当該届出を保管するとともに、速やかに利活用小委員会への報告を行うものとする。
3. 対象試料等の利活用を希望する者は、第 1 項の申請の際に、以下の書類を利活用小委員会に提出する。
 - ① 研究計画書（利活用試料等を用いる研究計画について、利活用試料等について得られている同意内容を踏まえた関連法令等への対応方法を記載した上で、倫理審査委員会で承認された最新のものであること。倫理審査委員会未承認の場合は申請時点で最新のもの

とし、倫理審査委員会で承認が得られた場合には、承認された研究計画書を速やかに提出すること。研究倫理審査の対象外となる研究計画については、その旨を研究計画書の表紙に記載すること。）

なお、対象試料等について得られている同意の内容の範囲を超えた利活用となる場合、あるいは、同意が得られていない対象試料等を利用する場合には、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に定める利用目的による制限についての例外要件、第三者提供の制限についての例外要件、並びに、利用及び提供の制限についての例外要件への該当性を含めて、倫理審査委員会の承認が得られていること。

② ①の研究計画書に対する倫理審査委員会の承認通知書（倫理審査委員会未承認の場合は、承認後に速やかに提出すること）、又は、倫理審査委員会によって審査対象外と判断されたことを示す書類等

③ 対象試料等の利活用に関する所定の誓約書

④ その他利活用小委員会が審査を行う上で必要と判断する資料

4. 利活用者は、利活用試料等を国際共同研究に利用する場合には、利活用小委員会に対して、所定の申請書式に従い、利活用申請を行う。

5. 利活用者から利活用試料等の国際共同研究の利用申請を受けた利活用小委員会は、当該利活用試料等の国際共同研究の利用が以下の各号に規定する事項を満たしているか否かについて、審査し、審査結果を利活用者に通知する。

① 日本国内に解析拠点がある研究施設において国際共同研究が行われること

② 利活用試料等の取扱いについて、利活用試料等における感染性検体の適切な管理が実施されていること

③ その他国際共同研究の内容及び性質に鑑み、利活用小委員会が指示する措置が講じられていること

6. 対象試料等の利活用を希望する者から対象試料等の利活用申請を受けた利活用小委員会は、当該対象試料等の利活用が本事業の目的に沿ったものであり、適切かつ妥当なものであるかを審査し、審査結果を利活用申請者に通知する。

7. 利活用小委員会が承認し、本事業から利活用者に対して提供される対象試料等の量は、利活用小委員会が研究計画書に記載された内容から必要と判断する量とする。なお、試料の 1 症例あたり 1 採取時点あたりのおおよその提供量は次のとおりである。

	血漿	PBMC	DNA	鼻咽頭 ぬぐい液	唾液	便
提供量の目安	200 μL 程度	5-50 x 10 ⁵ cells (保存時のカウント)	2 μg 程度	200 μL 程度	200 μL 程度	1g 程度

8. 本事業から利活用者に対して提供される試料は原則として 1 回につき 50 症例以内とする。ただし、利活用小委員会が必要と認める場合は、その限りではない。

9. 利活用者は、利活用試料等の提供元の患者を指定して、当該患者の対象試料等の提供を追加で申請することは原則としてできない。ただし、研究を継続する上で必要不可欠であるなど

のやむを得ない事由があると利活用小委員会が判断する場合には、例外的に行うことができる。

10. 利活用者は、契約等において定められる対象試料等の提供を受けるために必要な輸送費その他の所定の経費を負担する。
11. 本条第1項から第9項の規定に関わらず、研究実施機関等は、自機関で収集した対象試料等のうち、診療情報及び試料に関する情報、病原体ゲノム解析情報、ヒトゲノム解析情報並びに調製した試料の一部について、管理運営委員会で承認された内容に従って、本事業から提供を受けることができる。
12. 研究実施機関等は、前項により提供された対象試料等を、関連法令等を遵守し、倫理審査委員会で承認された研究計画書等に従って、研究・開発に使用できるものとする。ただし、研究実施機関等は、当該研究・開発によって得られた研究成果等を公表する際は、本事業で収集された対象試料等を使用したことを謝辞及びmethodにおいて明示し、その公表資料の写しを速やかにiCROWN運営支援室へ送付しなければならない。また、研究実施機関等は、JIHS及び厚生労働省が、これらの研究成果等が、本事業における利活用の成果である旨を公表することを承認するものとする。
13. 利活用試料等の国外提供については、当面の間、国の新興・再興感染症対策の企画立案又は実施に必要な新興・感染症に係る研究・開発について、国の行政機関もしくは独立行政法人から委託を受けた者又は国の行政機関もしくは独立行政法人と共同して当該新興・感染症に係る研究・開発を行う者（以下これらを総称して「国外提供先」という。）に対し行う場合であって、次の要件を全て満たす場合について可能とする。
 - ① 国外提供先が、外国政府又は日本が加盟している国際公的機関であること。
 - ② 国外提供先に当該新興・感染症にかかる研究・開発を委託し又は共同して研究を行う国の行政機関若しくは独立行政法人が利活用申請者となり、共同で責任を負うこと。
 - ③ 当該利活用試料等により識別をすることができる新興・再興感染症に罹患した者又は第三者の権利利益を不当に侵害する恐れがあると認められないこと。

第11条（利活用試料等の取扱い）

1. 利活用者は、利活用試料等（利活用試料等の複製、改変、増殖等（以下「複製等」という。）により生成されたものも含む。以下本条において同じ。）について、信頼に足る管理者として、関連法令等を遵守して取り扱うものとする。なお、関連法令等に基づく手続きが必要な場合には、利活用者が自己の費用と責任により、その手続きを行うものとする。
2. 利活用者は、利活用小委員会で承認された研究計画以外の目的に利活用試料等を使用してはならない。
3. 利活用者は、利活用試料等の複製等を、研究計画書記載の研究目的のために必要最小限の範囲でのみ行うことができる。
4. 利活用者は、利活用試料等を研究計画書に定める者以外の第三者に利活用させてはならない。
5. 前項の規定にかかわらず、利活用試料等のうち病原体試料のみを、研究計画以外の研究に提供することについて、提供される研究における当該病原体試料の利活用申請の承認を条件に所定の手続きを経た場合、許容するものとする。

6. 利活用者は、本事業から提供された1次データを、iCROWN 運営支援室が別途指定する場所及び方法で利活用することができる。利活用者は、2次データのうち、利活用小委員会が承認した確認手続きを経たデータについて、前述の指定場所から外部に持ち出すことができる。利活用者は、外部に持ち出した2次データについては、関連法令等及び利活用者の所属機関の規程等に従って、適切に管理しなければならない。
7. 利活用者は、本事業から提供された試料を、事前に利活用小委員会が承認した場所において利活用することができる。
8. 利活用者は、事前に利活用小委員会が承認した場合を除き、本事業から提供された1次データ、並びに、提供されたデータを復元できる程度の加工を行ったデータを公開してはならない。
9. 利活用者は、研究計画書に定めのある場合を除き、利活用試料等を治療、診断等の用途に用いてはならない。また、研究計画書に治療、診断等の用途に用いる旨の定めがあっても、当該研究計画書に定める範囲を超えて、治療、診断等の用途に用いてはならない。
10. 利活用者は、研究が終了した場合、全ての利活用試料等の廃棄及び利活用試料等廃棄報告書の提出を速やかに行う。ただし、事前に利活用小委員会から終了後の返却の指示があった場合は、指示があった利活用試料等については本事業に返却するものとする。
11. 利活用者は利活用試料等を反社会的な目的、又は国民の健康に不利益を与えることが強く危惧される目的その他不当な目的に使用してはならない。また、利活用試料等を用いて得られた研究成果を自ら利用する又は第三者に利用させる場合にも、当該目的に使用しないことを保証する。

第12条 (報告書の提出)

1. 利活用者は、研究終了時に利活用小委員会に対して、所定の研究終了報告書及び利活用試料等廃棄報告書を提出しなければならない。
2. 利活用者は、本事業から対象試料等の提供を受けてから研究が終了するまでの間、論文発表及び学会発表等の実績並びに利活用試料等の管理状況について、毎年度末に利活用実績報告書を利活用小委員会に提出しなければならない。
3. 利活用者は、本規約に違反する等の問題が生じた場合、あるいは生じたことが強く疑われた場合、速やかに利活用小委員会に連絡し、対応について利活用小委員会の指示に従うとともに、速やかに当該問題についての報告書を提出しなければならない。

第13条 (提供の中止)

1. 利活用者が利活用試料等について適切でない取扱いを行ったことが判明した場合又は疑われた場合、本事業の責任者は、利活用者に利活用の一時中止又は中止を命じることができ、利活用者はこれに従わなければならない。
2. 前項に基づき、利活用の一時中止又は中止が命じられた場合、本事業から利活用者に対する対象試料等の提供は中止されるものとする。この場合、利活用者は、既に提供を受けた利活用試料等並びに利活用試料等から派生して創出されたデータ及び試料等の利活用をただちに停止しなければならない。さらに、利活用者は、利活用試料等の利活用が中止となった場

合、本事業の責任者の指示に従い、全ての利活用試料等の廃棄及び利活用試料等廃棄報告書の提出を速やかに行わなければならない。

3. 本事業の責任者は、前二項の対応を行うにあたっては、適宜、利活用小委員会その他適切な小委員会へ諮問することができる。この場合において、当該小委員会は自ら利活用者に対し、調査を行うことができる。本事業の責任者は、小委員会の答申に基づき、利活用者に対する調査を第三者等に委託することができる。
4. 利活用者は、前項に定める調査に協力しなければならない。

第14条 (研究成果及び知的財産権の帰属)

利活用者が利活用試料等を利活用し、又は利活用試料等を改変して得られた研究成果及び知的財産権は、契約等又は本規約の他の条項で別段の定めがある場合を除き、利活用者に帰属するものとし、研究実施機関等、提供者、JIHS 及び厚生労働省は権利を主張しないものとする。

第15条 (研究成果の公表・利用報告)

1. 利活用者は、利活用試料等を用いて得られた研究成果（以下「研究成果等」という。）を公表することができる。ただし、本事業から提供された1次データ、並びに、提供されたデータを復元できる程度の加工を行ったデータの公表については、事前に利活用小委員会の承認を得なければならない。
2. 利活用者は、研究成果等を公表する際は、本事業で収集された対象試料等を使用したことを謝辞及びmethodにおいて明示し、その公表資料の写しを速やかにiCROWN 運営支援室へ送付しなければならない。また、利活用者は、これらの研究成果等が、本事業における利活用の成果である旨、JIHS 及び厚生労働省が公表することを承認するものとする。
3. 利活用者は、研究成果等を公表する際は、公表される内容から試料又はデータの主体である個人の特定に到る可能性について十分に検討し、個人の特定に到らないよう十分な対応を行った上で公表しなければならない。
4. 利活用者は、研究成果等を当該利活用の利活用申請時に承認された研究課題以外の目的及び商用に利用（製品及びサービスが完成し販売又は提供を行うことをいう）する際は、所定の様式に従って速やかに利活用小委員会へ報告しなければならない。なお、利活用者は、JIHS 及び厚生労働省が当該報告内容を本事業の成果として公表することを承認するものとする。

第16条 (非保証・免責事項)

1. 利活用者は、利活用試料等に危険な特性等を有している可能性があるものがあること、あるいは利活用者が意図している目的に合致しているとは限らないことを認識し、利活用試料等の使用によって利活用者に何らかの損失が生じた場合は、利活用者自らの責任で処理することとし、研究実施機関等、提供者、JIHS 及び運営協力者等は何らの責任も負わないものとする。
2. 利活用者は、利活用試料等の使用によって第三者の知的財産権やその他の権利を侵害した場合、利活用者自らの責任によって対応する。

3. 前2項の規定にかかわらず、研究実施機関等、提供者、JIHS 及び運営協力者等が、故意又は重大な過失によって利活用に損害を与えたときには、その損害を賠償しなければならない。

第17条 (損害賠償)

利活用户は、本規約に違反することにより、研究実施機関等、提供者、JIHS 又は運営協力者等に損害を与えた場合、その損害を賠償しなければならない。利活用户が、本事業に関連して、他の利活用户又は第三者からのクレーム、紛争等を生じた場合には、直ちにその内容を JIHS に通知するとともに、利活用户の費用負担と責任により当該クレーム又は紛争等を処理し、その経過及び結果を JIHS に報告する。

第18条 (守秘義務及び公表・開示)

1. 研究実施機関等、JIHS、運営協力者等及び厚生労働省は、本規約に定める場合を除き、本事業について知り得た全ての情報のうち公表されていないものについては、公表又は第三者に開示・漏えいしてはならず、また本事業の運営以外に使用してはならない。
2. 前項に関わらず、JIHS 及び厚生労働省は、本規約に則り本事業のホームページ等で、対象試料等に関する情報を用いて事業の目的、成果等を公表することができる。
3. 研究実施機関等、提供者、利活用户、JIHS 及び運営協力者等は、関連法令等に基づき第三者から開示請求を受けた場合又は報告義務が生じた場合は、対象試料等に関する情報を、開示請求の対応に必要な範囲内で第三者に開示することができる。
4. 公衆衛生上の行政対応が必要な場合は、JIHS は提供者に対応が必要な旨を連絡できる。

第19条 (本リポジトリの管理・運営の変更・停止等)

1. 以下のいずれかに該当する場合には、本リポジトリの全部又は一部を停止又は中断することができるものとする。この場合、JIHS は研究実施機関等、提供者及び利活用户に対して、できる限り事前に通知するよう努めるものとする。
 - (1)本リポジトリに係るコンピューター・システムの点検又は保守作業を定期的又は緊急に行う場合
 - (2)コンピューター、通信回線等が事故により停止した場合
 - (3)火災、停電、天災地変等の不可抗力により本リポジトリの運営ができなくなった場合
 - (4)管理運営委員会が本リポジトリの停止又は中断が必要と合理的に判断した場合
2. JIHS 及び運営協力者等は、前項により研究実施機関等、提供者及び利活用户に生じた不利益、損害について責任を負わない。

第20条 (本事業の終了)

1. 提供者及び利活用户は、管理運営委員会又は厚生労働省の判断により本事業が一方的に終了することがあることを予め承諾する。

2. 本事業が終了した場合、本事業で管理している対象試料等は、当該事業終了後3年以内に厚生労働省との協議の上、提供者への返却、他の公的なバイオバンクへの移管、廃棄その他の方法により処分する。

第21条（準拠法及び裁判管轄）

1. 本規約は、日本法に準拠し、同法に基づいて解釈される。
2. 本規約に関連する紛争については、訴額に応じ、東京地方裁判所又は東京簡易裁判所を第一審の専属的合意管轄裁判所とする。

第22条（雑則）

この規約に定めるもののほか、対象試料等の取扱いに関し必要な事項は別に定める。