

バイオバンク検体利用審査会議 審査基準

作成：倫理・広報WG及び協力推進WG（平成27年11月 吉日）

承認：バイオバンク運営委員会（平成28年2月4日）

承認：国立国際医療研究センター倫理委員会（平成28年3月17日）

国立国際医療研究センター（以下「当センター」）は、患者の皆様安全で最善の医療を届けるとともに、国立高度専門医療研究センターとして将来の、より良い医療を提供するために、先進医療を開発しそれを実践するという使命を負っている。その第一歩として、当センターにNCGMバイオバンク（以下「バイオバンク」）を設置した。バイオバンクは、試料及び情報（以下「試料等」）を保管・管理し、研究機関へ配布する役割を担う。研究機関への「配布」のあり方には、「共同研究等の利用のための提供（無償）」又は「分譲（有償）」の2通りがある。ここでの「分譲」とは、試料等を利用する当該研究の科学的妥当性を審議するうえで必要な最低限の内容は求めるが、研究成果は分譲先に帰属することを意味する。バイオバンク内に設置された検体利用審査会議（以下「審査会議」）は、当センターの使命を果たすという観点から、配布の可否について審査を行う。その審査基準を以下に定める。

審査会議では、試料等の共同研究利用又は分譲の申請（以下「試料等利用申請」）に係る研究計画について、以下の項目の審議を行い、バイオバンクから試料等を配布することが適切かどうかを審査する。

（審査項目）

1. 審査会議は、試料等利用申請について、次の各号に掲げる事項の観点から審査を行うものとする。
 - （1）研究計画の科学的妥当性と実行可能性
 - ・科学的妥当性と実行可能性を兼ね備えた研究計画であること。
 - （2）試料等配布先の適格性（技術能力、研究実績ほか）
 - ・試料等を利用する研究機関が、当該研究を遂行するにあたり、十分な研究設備及び人材を有すること。
 - （3）試料等の質や量からみた妥当性
 - ・当該の試料の質や量に照らし合わせて、当該の研究計画が十分適格であると認められること。

2. 審査会議は、試料等利用申請に係る研究計画について、科学的妥当性の観点から審査を行うものとする。ただし、審査対象の研究計画に明らかに倫理的配慮が欠けていると思われる場合には、そのことに関する、審査会議での意見の開陳を妨げるものではない。

(補足)

3. 審査会議の審査基準について変更の必要が生じたときには、同会議にて審議の上、変更する。この変更については、バイオバンク運営委員会に対してすみやかに報告することとする。

附則（制定 平成28年3月17日）

この規定は、平成28年3月18日より施行する。