

バイオバンク検体利用審査会議 運営規程

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）

第一条（設置）

国立国際医療研究センター（以下「当センター」）に設置された「NCGMバイオバンク」（以下「バイオバンク」）で保管・管理されている試料及び情報（以下「試料等」）を、研究を行う機関へ配布するにあたり、バイオバンク内にバイオバンク検体利用審査会議（以下「審査会議」）を置く。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。

第二条（目的）

審査会議は、バイオバンクから配布される試料等が適正かつ有効利用されることを目的とし、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」）について科学的妥当性等の観点から審査を行うものとする。なお、試料等の利用又は分譲に関する倫理性については、必要に応じて倫理（審査）委員会が審査を行うものとする。

第三条（役割）

1. 審査会議は、試料等利用申請があった案件について、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
 - （2）試料等配布先の適格性（技術能力、研究実績ほか）
 - （3）試料等の質や量からみた妥当性
2. 前項を含めた詳細な審査基準は、審査会議により別途定める。

第四条（審査会議主査）

審査会議の主査は、当センターの企画戦略局長が担う。

第五条（審査会議の委員）

1. 審査会議の委員は、主査が指名し、バイオバンク運営委員会委員長が任命する。
2. 審査会議の委員は、研究計画の科学的妥当性を審査する上で必要な次の各号に掲げる者で構成されるものとする。

① 主査

② バイオバンク調整委員会委員長

③ 試料等の払い出しに関わるワーキンググループ長（検体及び情報を含む。）2名以上

④ 診療科の科長（対象となる検体を主に提供した診療科を含む） 若干名

⑤ 提案のあった研究に造詣の深い、第1号から第4号に該当する者を除いた専門家 若干名

⑥ その他主査が必要と認めた有識者等 若干名

3. 第5条第2項第1号から第3号に掲げる委員の任期は原則1年とする。ただし再任は妨げない。
4. 第5条第2項第4号から第6号に掲げる委員の任期については定めないこととする。
5. 審査会議には、主査が必要としたときには、委員のほか、専門家や有識者の出席を求めることができるものとする。
6. 審査会議の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その委員を辞した後も同様とする。

第六条（審査会議の開催）

1. 審査会議は、主査が召集するものとする。
2. 審査会議は、主査が必要としたときには随時開催することができるものとする。

第七条（試料等利用申請に対する審査及び決議）

1. 審査会議は、第5条第2項第2号から第6号に掲げる委員が全員出席し、

かつ、主査が出席できなければ開くことができない。

2. 審査会議の委員が欠席する場合でも、委任状又は事前確認書を審査会議主査に提出することを以て審査会議への出席とみなし、事前確認書の提出により、決議権を行使することができるものとする。
3. 審査会議の議事は、原則として、出席委員（前項に規定する、書面によるみなし出席者も含む）の全員一致を以て決する。
4. 審査対象となる研究の研究責任者、研究担当者及びこれらと所属組織を同じくする者は、決議に参加することはできない。ただし、主査の求めに応じて会議に出席し、説明する機会は与えられるものとする。

第八条（ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク及び国立高度専門医療研究センターからの試料等利用申請に対するみなし審査会議及びみなし決議）

1. 審査会議は、ナショナルセンター・バイオバンクネットワーク及び当センターを含む6つの国立高度専門医療研究センター（当センター、国立がん研究センター、国立循環器病研究センター、国立精神・神経医療研究センター、国立成育医療研究センター、国立長寿医療研究センター）より、試料等利用申請があった案件にかぎり、当該申請につき、審査会議の主査が審査会議の招集の必要性について書面又はメールにより委員全員に確認をし、とくに反対意見がなければ、書面又はメールにより審査会議（みなし審査会議）が開催できるものとする。
2. 前項で、審査会議の委員の全員が異存なしの意思表示をしたときは、当該申請を受け入れる旨の審査会議の決議（みなし決議）があったものとみなす。
3. みなし審査会議において、当該申請を受け入れる意思表示が委員全員から確認できない場合には、主査の判断で審査会議を招集することができるものとする。

第九条（迅速審査について）

審査会議は、申請された研究の期間の延長や配布依頼検体数の軽微な変更、あるいは以前に問題なしと判断された同一研究組織による同様の申請、定型化された試料分譲など、主査が審査会議を招集する必要がないと判断する試料等利用申請の審査の場合は、第八条に準じて、みなし審査及びみなし決議を行うことができるものとする。

第十条（決議の報告）

審査会議は、審査会議における決議等をその審査内容と共に、試料等利用申請者にすみやかに報告しなければならない。

第十一条（補則）

1. 主査が必要としたときには、試料等利用申請者に審査会議への出席と提案内容の説明を求めることができる。
2. 審査会議は、研究の独創性・知的財産の保護及び個人情報の保護など、これらを保持するために非公開で行うものとする。
3. 審査会議を構成した委員は原則非公開とする。ただし、「分譲」の審査の場合は、委員の構成を公開する。
4. 前項について、倫理（審査）委員会より審査会議を構成した委員や審査会議の決議結果等について照会があったときは、主査より倫理（審査）委員会へ回答するものとする。

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。