

参考資料5 (b)

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
バイオバンク検体利用審査会議審査基準

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
バイオバンク検体利用審査会議審査基準

(目的)

第1条 国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「センター」という。）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」という。）は、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」という。）の提供の可否及び提供のあり方について審査を行う。国立研究開発法人国立国際医療研究センターバイオバンク検体利用審査会議運営規程（平成30年規程第69号。以下「運営規程」という。）第4条第3項に基づき、その審査基準を定める。

(提供の種類)

第2条 センター、他の国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）、他の研究機関等（大学等の学術機関や民間企業を含む。）への「提供」のあり方として、以下の分類を提示する。

- 一 センターでの利活用（広義では「共同研究」ともいう。）のための提供
- イ センター内単独研究（研究代表者、分担研究者及び研究協力者が全てセンター職員により構成される研究のことをいう。）への提供
- ロ センターとNCとの共同研究への提供
- ハ センターとNC以外の施設を含む共同研究への提供（例えば試料等の提供を受ける当該の研究者が原則として共同研究者となり、施設として共同研究契約を結ぶ場合が該当する。）
- 二 センターは共同研究者として参加せず、当該の研究成果や知的財産権が分譲先に帰属する非共同研究（「分譲」ともいう。）としての提供

(審査のための書類等について)

第3条 センターでの利活用のための提供の申請又は非共同研究としての申請（以下「試料等利用申請」という。）について審査を実施するに当たり必要となる書類は、少なくとも以下の通りである。

- 一 試料等利用申請書
- 二 バイオバンクでの試料等保有状況書
- 三 倫理（審査）委員会の承認通知書
- 四 センターの倫理審査委員会以外の倫理（審査）委員会の承認を得ている場合には、当該の倫理（審査）委員会が法律及び倫理指針等に照らして適切であるかどうかを判断するための書類（例えば委員会の構成員に関する情報等を記載した書類等）

(審査項目)

第4条 審査会議では、試料等のセンターでの利活用又は非共同研究としての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提供することが適切かどうか、試料等の提供のあり方が適切かどうか等を審査する。

- 2 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。
 - 一 研究計画に基づいた試料等提供の妥当性 研究計画の実施に試料等を提供することが適切かつ妥当であること。
 - 二 試料等提供先の適格性（技術能力、研究実績を含む。） 試料等を利用する研究機関等が、当該研究を遂行するに当たり、十分な研究設備や研究実績等を有すること。
 - 三 試料等の質や量からみた妥当性 バイオバンクが有する当該試料等の質や量に照らし合わせて、当該の研究へ提供が可能であること。
- 3 審査会議は、審査会議において提供を行うと判断された申請について、提供のあり方等についても審査を行う。なお、この妥当性を審議するうえで役に立つツールは、審査会議において補足資料として提供する。
- 4 審査会議は、試料等利用申請について、主に試料等提供の妥当性という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が明らかに科学的妥当性や倫理的配慮を欠い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。

(迅速審査について)

第5条 審査会議は、以下のような要件を満たす場合、運営規程第10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。

- 一 当該の研究の期間を延長する場合
- 二 提供依頼検体数の軽微な変更を行う場合
- 三 試料等提供が定型化されている場合
- 四 その他、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

(補則)

第6条 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、臨床研究推進会議に対して速やかに報告することとする。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成30年5月1日から施行する。