

## 試料等配布審査会における審査基準

作成：試料等配布審査会（平成16年12月20日）  
報告：実施会議（平成16年12月24日）  
推進委員会（平成16年12月24日）  
改訂：試料等配布審査会（平成17年12月27日）  
報告：実施会議（平成18年1月4日）  
推進委員会（平成18年1月4日）

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト（正式名称：個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト）」（以下「本プロジェクト」という。）では、東京大学医科学研究所（以下「医科研」という。）に設置されたバイオバンクジャパンに保管・管理されている試料を研究機関へ配布するものである。その際、我が国におけるオーダーメイド医療を実現化する観点から、配布の是非について審査をする試料等配布審査会（以下「本審査会」という。）の審査基準を以下に定める。

本審査会においては、当該研究計画に関して、以下の項目について審議を行い、本プロジェクトから試料を配布することが相応しいかを審査する。

（審査項目）

1. 本審査会は、本プロジェクトに対し試料提供の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）研究計画内容の妥当性
    - ・ 本プロジェクトの主旨に沿った研究計画であること。
    - ・ 科学的に妥当で、実施可能な研究計画であること。
  - （2）提供先の技術能力
    - ・ 研究機関（共同研究機関、外部解析機関を含む）が、当該研究を遂行するにあたり、十分な研究設備および人材を有すること。
  - （3）提供先の研究実績
    - ・ 当該研究に関連した研究実績をあげていること。もしくは、研究成果をあげることが可能と見込まれること。
2. 本審査会は、研究計画の科学的妥当性について審査を行うものである。ただし、明

らかに倫理的配慮が欠けている研究計画については、意見を述べることができる。

(補足)

3. 本審査基準については、本審査会で作成後、オーダーメイド医療実現化プロジェクト実施会議に対し、すみやかに報告を行うものとする。
4. 本審査基準について変更の必要が生じた際には、本審査会にて審議の上、変更する。これらの変更については、オーダーメイド医療実現化プロジェクト実施会議に対し、すみやかに報告を行うものとする。
5. 本プロジェクトの中核をなす研究計画については、審査の対象としないものとする。これらの研究については、本審査会への報告のみとする。

附 則

この規定は、平成18年1月4日より施行する。