

試料等配布審査会運営規定

作成：実施会議（平成16年 9月24日）
承認：推進委員会（平成16年10月20日）
改正発議：試料等配布審査会（平成17年10月 4日）
改正確認：実施会議（平成17年10月18日）
改正承認：推進委員会（平成17年10月19日）
改正発議：試料等配布審査会（平成18年10月14日）
改正確認：実施会議（平成18年11月 9日）
改正承認：推進委員会（平成19年 1月31日）
改正案作成：オーダーメイド医療の実現プログラム事務局（平成25年 7月 2日）
改正承認：推進委員会（平成19年 7月 2日）

（設置）

第一条 「オーダーメイド医療の実現プログラム」（以下「本プログラム」という。）において、各協力医療機関で収集され、東京大学医科学研究所に設置されたバイオバンクジャパンで保管・管理している試料（DNAおよび血清）について、研究を行う機関へ配布するにあたり、プログラム内に試料等配布審査会（以下「審査会」という。）を設置する。

（目的）

第二条 審査会は、バイオバンクジャパンから配布される試料が適正かつ有効利用されることを目的とし、科学的妥当性について審査を行うものとする。

（役割）

第三条 審査会は、プログラムに対し試料配布の申請があった案件について、我が国におけるオーダーメイド医療を実現化するために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
- （2） 配布先の技術能力
- （3） 配布先の研究実績

2 前項以外に詳細な審査基準は、審査会により別途定める。

（審査会主査）

第四条 審査会の主査は、推進委員会の委員長により任命されるものとする。

（審査会委員）

第五条 審査会の委員は、審査会の主査により任命されるものとする。

- 2 審査会の委員は、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。ただし、主査はこの構成に含まれるものとする。
 - (1) 推進委員会の委員長により任命された主査 1名
 - (2) 東京大学医科学研究所に属する有識者 1名
 - (3) 理化学研究所統合生命医科学研究センターに属する有識者 1名
 - (4) 協力医療機関に属する有識者 若干名
 - (5) プログラム外部の有識者 若干名
 - (6) その他主査が必要と認めた有識者 若干名
- 3 第2項第1号から第4号に掲げる委員は、推進委員会の委員及び連絡会議のメンバーとの併任を行うことができるものとする。
- 4 第2項第1号から第6号に掲げる委員は、東京大学が委嘱する。
- 5 第2項第1号から第6号に掲げる委員の任期は、別に定める。(原則、第3期の5年とし再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。)
- 6 審査会には、主査が必要としたときには委員の他、専門家の出席を求めることができるものとする。
- 7 審査会の委員は、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。

(審査会の開催)

第六条 審査会は、主査が召集するものとする。

- 2 審査会は、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。

(審査会の決議)

第七条 審査会は、委員の2分の1以上が出席し、かつ、主査が必ず出席できなければ開くことができない。

- 2 審査会の議事は、出席委員の過半数で決するものとする。
- 3 審査対象となる研究の研究責任者、研究担当者およびこれらと所属組織を同じとする者は、その決議または採決に参加してはならない。ただし、審査会の求めに応じて、会議に出席し、説明することはできるものとする。

(迅速審査について)

第八条

審査会は、申請内容の研究期間の延長や依頼検体数の軽微な変更、あるいは以前に承認された同一研究組織による同様の申請など、主査が会議を開催する必要がないと判断する申請書の審査の場合は、主査が指名した委員による迅速審査の結果をもつ

て決議とすることができる。

- 2 主査は、前項の迅速審査の結果について、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

(決議の報告)

第九条 審査会は、審査会における決議などをその内容と共に、連絡会議および事務局に対し、すみやかに報告しなければならない。

(補則)

第十条 審査の手順・方法については、別途、運用細則にて定める。

- 2 審査会は、文部科学省研究振興局研究振興戦略官付に所属する者の出席および傍聴についてこれを妨げない。
- 3 前項に掲げる出席については、意見をのべることはできるが、採決に参加することはできないものとする。
- 4 審査会は、主査が必要としたときには本プログラムに関連する機関の者の傍聴についてこれを妨げない。
- 5 審査会は、主査が必要としたときには申請者に審査会への出席と、申請内容の説明を求めることができる。
- 6 審査会は、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。

(雑則)

第十一条 この規定に定めるもののほか、この規定の実施に関し必要な事項は、審査会により定める。

附 則 (制定 平成 16 年 10 月 20 日 推進委員会承認)

この規定は、平成 16 年 10 月 21 日より施行する。

附 則 (制定 平成 17 年 10 月 19 日 推進委員会承認)

この規定は、平成 17 年 10 月 20 日より施行する。

附 則 (制定 平成 19 年 1 月 31 日 推進委員会承認)

この規定は、平成 19 年 2 月 1 日より施行する。

附 則 (制定 平成 25 年 7 月 2 日 推進委員会)

この規定は、平成 25 年 7 月 3 日より施行する。