

## 試料等配布審査会運営規程

作成：オーダーメイド医療の実現プログラム事務局（平成26年12月3日）

改正：オーダーメイド医療の実現プログラム事務局（平成27年1月7日）

改正：オーダーメイド医療の実現プログラム事務局（平成27年3月16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、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、血清、血漿、及び組織等をいう。以下同じ。）及びデータ（臨床情報、SNP データ及び死因情報等をいう。以下同じ。）について、研究を行う機関へ配布するにあたり、本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及びデータ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、本プログラムに対し試料配布またはデータ利用の申請（以下「試料配布等申請」）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） 配布先または利用先の技術能力
- （3） 配布先または利用先の研究実績

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、プログラムリーダーにより任命される。

### （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） プログラムリーダー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) 国立病院機構に属する有識者 1名
  - (6) 日本臨床腫瘍研究グループに属する有識者 1名
  - (7) 日本小児がん治療研究グループに属する有識者 1名
  - (8) 本プログラム外部の有識者 若干名
  - (9) 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、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9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9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ほか、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。

- 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。

#### (試料配布等申請における審査および決議)

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

- 2 審査委員が欠席する場合は、事前確認書を審査会の主査に提出することで、議決権を行使することができる。また、委任状または事前確認書を審査会主査に提出することを以て審査会への出席とみなす。
- 3 審査会の議事は、出席委員（前項に規定する書面によるみなし出席者を含む）の過半数をもって決する。
- 4 審査対象となる研究の研究責任者、研究担当者およびこれらと所属組織を同じとする者は、議決に加わることができない。ただし、審査会の求めに応じて、審査会に出席し、説明することを妨げない。

#### (協力医療機関からのデータ利用申請におけるみなし審査およびみなし決議)

第八条

審査会は、本プログラムに対し、本プログラムに参画している12の協力医療機関（学校法人 岩手医科大学、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪府立成人病センター、公益財団法人 がん研究会、学校法人 順天堂、地方独立行政法人 東京都健康長寿医療セン

ター、医療法人 徳洲会、学校法人 日本医科大学、学校法人 日本大学、国立大学法人 滋賀医科大学、独立行政法人 国立病院機構 大阪医療センター、財団法人結核予防会 複十字病院、株式会社麻生 飯塚病院) より、これらの 12 協力医療機関を通じて収集した試料から生じたデータの利用についての申請があった案件にかぎり、当該申請につき、審査会の主査を含む委員の2分の1以上が書面又はメールにより質問または意見等を述べたときは、審査会を開催したものとみなす。

2 前項で質問または意見等を述べた審査会の委員のうち過半数が書面又はメールにより承認の意思表示をしたときは、当該申請を承認する旨の審査会の決議があったものとみなす。

#### (迅速審査について)

第九条 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っ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)

第十条 審査会は、審査会における決議等をその内容と共に、事務局に対し、すみやかに報告しなければならない。

#### (審査会の出席および傍聴)

第十一条 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。

2 審査会は、主査が必要としたときには、申請者に対し審査会への出席、及び申請内容の説明を求めることができる。

#### (審査会の非公開)

第十二条 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。

#### (試料配布料金)

第十三条 試料配布に係る料金については別紙に定める通りとする。

#### (雑則)

第十四条 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 27 年 3 月 16 日）

この規定は平成 27 年 3 月 17 日より施行する。