

## 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)
改定案作成：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)
推進委員会	(平成25年7月2日)

「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。）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の実現する観点から、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、本プログラム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、本プログラム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
    - ・ 本プログラム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
2. 当該研究に関連した研究実績をあげていること。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の実現プログラム推進委員会に対し、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のプログラム推進委員会に対し、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 (制定 平成 16 年 12 月 24 日 推進委員会承認)

この規定は、平成 16 年 12 月 25 日より施行する。

附 則 (制定 平成 18 年 1 月 4 日 推進委員会承認)

この規定は、平成 18 年 1 月 5 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。