

## バイオバンク・ジャパン試料等利用審査会運営規程

2018年9月14日作成

2019年4月1日改定

### 日本医療研究開発機構ゲノム研究バイオバンク事業 「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理」 バイオバンク・ジャパン事務局

#### 第一条（設置）

日本医療研究開発機構ゲノム研究バイオバンク事業「利活用を目的とした日本疾患バイオバンクの運営・管理」（以下「本事業」という。）において、東京大学医科研究所（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、ゲノムデータ、予後情報、地域情報等をいう。以下同じ。）（試料、データをあわせて、以下「試料等」という）の関連研究に従事したことのある国内の研究者（大学、公的研究機関、または民間企業等に所属しており、関連研究に関する研究歴のある人）への提供、及び外部機関からの試料等の受入にあたり、本事業内に試料等利用審査会（以下「審査会」という。）を設置する。

#### 第二条（目的）

審査会は、バイオバンク・ジャパンから提供される試料等が適正かつ有効利用されるよう、試料等の提供及び試料等の受入に関する審査、ならびにその審査に関する事項について協議を行う。

#### 第三条（役割）

審査会は、試料等の提供申請及び試料等の受入申請があった場合、本事業の目的に沿った適切な利活用を促進するため、所定の審査基準に従って、中立かつ公正に審査を行い、その結果を東京大学医科学研究所のバイオバンク・ジャパン事務局（以下、事務局）に文書で報告を行わなければならない。

#### 第四条（審査会主査）

審査会に主査を置く。主査は、東京大学医科学研究所の本事業代表者により任命される。

#### 第五条（審査会委員）

審査会の委員は、主査のほか次の各号に掲げるもので組織する。

- (1) 東京大学医科学研究所に属する有識者 1名
- (2) 旧「オーダーメイド医療の実現プログラム」協力医療機関に属する有識者 若干名
- (3) 本事業の推進にかかわらない外部の有識者 若干名
- (4) その他主査が必要と認めた有識者 若干名

- 2 主査以外の委員は、主査が任命する。
- 3 委員は、本事業のアドバイザーボード、E L S I 検討委員会の委員を兼ねることができるものとする。
- 4 委員は、東京大学医科学研究所が委嘱する。
- 5 委員の任期は、特別な事由が生じない限り、本事業の終了日までとする。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 6 主査は審査会の議長となるとともに会務を総括する。主査は必要に応じて委員の中から副査を指名し、会議の進行を依頼することができる。
- 7 審査会には、主査が必要としたときには委員のほか、専門家の出席または意見陳述を求めることができるものとする。
- 8 審査会の委員は、その業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。

#### 第六条（審査会の開催）

審査会は、主査が召集し、主査が必要としたときには随時開催することができる。

2 第九条に定める場合を除き、次の各号に掲げる要件を満たさなければ議事を開くことができない。

- (1) 第五条第1項第1号から第3号の委員の出席があること
- (2) 委員の過半数の出席があること。ただし、委員が欠席する場合は、委任状等を事務局に提出することで、出席とみなすことができる。

#### 第七条（試料等の利用申請における審査の方法）

主査は、試料等の利用及び試料等の受入に関する審査を電子審査（電子審査システム又はメールを利用した審査を行い、委員が電子的に提出した回答を集約して審査会の決議となす審査方法）とするか、集合審査（委員が一堂に会して行う審査方法）とするかについて判断をする。

2 委員から電子審査とすることについての疑義等が出た場合には、事務局が調整を行い、主査が審査方法をあらためて判断する。その結果について、事務局は経緯と理由を付し、全委員に連絡することとする。

#### 第八条（試料等利用申請における審査の決議）

電子審査の場合、全委員の過半数の回答が「承認」であれば、審査は承認されたものとする。申請内容に関する質問や否認意見があった場合は、事務局が全委員に連絡し、再検討の依頼をした後の回答により、判断することとする。

- 2 集合審査の場合、全委員の過半数の承認があれば、審査は承認されたものとする。
- 3 審査に関する事項の詳細は、事務局により別途定める。

#### 第九条（迅速審査）

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 事務局は、前項の迅速審査の結果について、全委員に報告しなければならない。

#### 第十条（利用のモニタリングと不正の判断）

審査会は試料等の利用者（旧試料等配布審査会承認課題利用者を含む）の年次報告等をもとに、利用が適切に行われていることを確認する。試料等の利用者に、BBJ試料等利用ガイドライン、またはBBJデータ取扱いセキュリティガイドライン（利用者向け）に、違反することが疑われる場合、バイオバンク・ジャパンにおいて不正に関する調査を行い、調査結果に基づいて審査会が不正の有無を判断する。不正と判断した場合、利用停止等の措置については審査会で決定する。

#### 第十一条（特別な取り決めのある試料の利用）

バイオバンク・ジャパンにおいて保管・管理している試料等のうち、事前に試料等提供元機関とバイオバンク・ジャパンの間で特別な取り決めのある試料の利用については、審査会の決議を経ずに提供を行うことができる。

#### 第十二条（利害関係者の除外）

審査における利害関係者は、申請者及び申請内容について緊密な関係をもつ者、又はバイオバンク・ジャパン事務局が利害関係者と判断した者とし、当該審査の議決に加わることはできない。なお、主査が利害関係者に該当する場合は、委員の中から主査代理を指名するものとする。

#### 第十三条（審査会の非公開）

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

#### 第十四条（審査会の出席および傍聴）

審査会は、主査が必要としたときには、本事業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。

#### 第十五条（審査会に関する情報公開）

事務局は、審査会委員名簿、個別の審査内容に関連しない議事要旨を公開することとする。

2 その他の事項については、都度、主査と相談のうえ、取り進める。

#### 第十六条（庶務）

審査会の庶務は、バイオバンク・ジャパン事務局において処理する。

#### 第十八条（その他）

この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、審査会により定める。

#### 改定履歴

2018年9月14日 第1版

2019年4月1日 第2版

- ・ 第十条として、利用のモニタリングと不正の判断に関する手続きを追加