

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
バイオバンク検体利用審査会議審査基準

国立研究開発法人国立国際医療研究センター
バイオバンク検体利用審査会議審査基準

(目的)

第1条 国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「センター」という。）バイオバンク内に設置された検体利用審査会議（以下「審査会議」という。）は、バイオバンクで保管・管理されている試料及び情報（以下「試料等」という。）の提供の可否及び提供のあり方（以下、研究利用者の負担を含む。）について審査を行う。国立研究開発法人国立国際医療研究センターバイオバンク検体利用審査会議運営規程（平成30年規程第69号。以下「運営規程」という。）第4条第3項に基づき、その審査基準を定める。

(提供の種類)

第2条 センター、他の国立高度専門医療研究センター（以下「NC」という。）、他の研究機関等（大学等の学術機関や民間企業を含む。）への「提供」のあり方として、以下の分類を提示する。

- 一 センターでの利活用（広義では「共同研究」ともいう。）のための提供
 - イ センター内単独研究（研究代表者、分担研究者及び研究協力者が全てセンター職員により構成される研究のことをいう。）への提供
 - ロ センターとNCとの共同研究への提供
 - ハ センターとNC以外の施設を含む共同研究への提供（例えば試料等の提供を受ける当該の研究者が原則として共同研究者となり、施設として共同研究契約を結ぶ場合が該当する。）
- 二 センターは共同研究者として参加せず、当該の研究成果や知的財産権が分譲先に帰属する非共同研究（「分譲」ともいう。）としての提供

(審査のための書類等について)

第3条 センターでの利活用のための提供の申請又は非共同研究としての申請（以下「試料等利用申請」という。）について審査を実施するに当たり必要となる書類は、少なくとも以下の通りである。

- 一 試料等利用申請書
- 二 バイオバンクでの試料等保有状況書
- 三 倫理（審査）委員会の承認通知書
- 四 センターの倫理審査委員会以外の倫理（審査）委員会の承認を得ている場合には、当該の倫理（審査）委員会が法律及び倫理指針等に照らして適切であるかどうかを判断するための書類（例えば委員会の構成員に関する情報・審査委員会の出席状況、承認された研究計画書等を記載した書類等）

(審査項目)

第4条 審査会議では、試料等のセンターでの利活用又は非共同研究としての申請に係る研究計画について、以下の項目の審議を行い、バイオバンクから試料等を提供することが適切かどうか、試料等の提供のあり方が適切かどうか等を審査する。

- 2 審査会議は、試料等利用申請について、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。
 - 一 研究計画に基づいた試料等提供の妥当性 研究計画の実施に試料等を提供することが適切かつ妥当であること。
 - 二 試料等提供先の適格性（技術能力、研究実績を含む。） 試料等を利用する研究機関等が、当該研究を遂行するに当たり、十分な研究設備や研究実績等を有すること。
 - 三 試料等の質や量からみた妥当性 バイオバンクが有する当該試料等の質や量に照らし合わせて、当該の研究へ提供が可能であること。
- 3 審査会議は、審査会議において提供を行うと判断された申請について、提供のあり方等についても審査を行う。なお、この妥当性を審議するうえで役に立つツールは、審査会議において補足資料として提供する。
- 4 審査会議は、試料等利用申請について、主に試料等提供の妥当性という観点から審査を行うものとする。ただし、審査対象の研究計画が明らかに科学的妥当性や倫理的配慮を欠いていると思われる場合には、そのことに関する、審査会議での意見の開陳を妨げるものではない。

(迅速審査について)

第5条 審査会議は、以下のような要件を満たす場合、運営規程第10条に準じて、みなし審査及びみなし決議を行うことができるものとする。

- 一 当該の研究の期間を延長する場合
- 二 提供依頼検体数の軽微な変更を行う場合
- 三 試料等提供が定型化されている場合
- 四 その他、主査が審査会議を招集する必要がないと判断する試料等利用申請の審査の場合

(補則)

第6条 第3条第2号および第4条第2項第3号については、分注本数のうち規定量を満たす半数を収集した診療科が関わらない研究へ優先的に提供する。また、収集した診療科で行われる研究に残りの半数を優先的に提供しよう努める。

第7条 バイオバンクが主体となり品質管理を行う際に、検体利用審査を省略

する。(以下)

<概要>

- ・ 提供先の要望に応じる検証はしない(測定代行の拡大解釈になる可能性があるため)
- ・ NCGM バイオバンクが主体の品質検証を目的とする用途に限定する

<目的(業務範囲)>

- ・ 品質管理をバイオバンク試料管理の一環と位置付け・保有試料状況の確認検証(保管検体の交差登録、座標不一致、試料取り扱い手順・使用機器・消耗品の選定妥当性の検証等)を目的とする

<検証機会>

- ・ 検証が必要と疑われる母集団(採取時期・提供候補試料、付随情報の不一致等)が疑われたとき
- ・ 試料等提供先(内部・外部)からの疑義・再現性検証の必要が生じたとき

<品質管理に使用する検体>

- ・ 血清・血漿 規定量以下の検体を使用する
- ・ DNA 1検体
- ・ 手術組織等 収集した診療科の判断による

<方法>

- ・ 労力、費用の面から日常業務で負担なく確認ができる範囲で行う
- ・ 新規に得られる情報(感染症結果・測定値等)がある場合は、研究として倫理審査に諮る
(診療へのフィードバックが必要になる可能性があるため)
- ・ 外部団体に品質審査や評価を委託する場合は、倫理審査(または実施許可)とバイオバンク検体利用審査に諮り、指定の提出要件に倣う

<情報公開>

- ・ 必要時は、試料提供先への回答として報告する
- ・ 倫理審査委員会に諮らない範囲では、研究ではないため、検証内容等のオプトアウトをしない
- ・ ケースが集まったら学会やホームページ等で検証事例の公開をするよう努める

第8条 審査会議の審査基準および研究利用者負担の基準について変更の必要が生じたときには、バイオバンク推進会議で検討の上、同会議にて審議(起案)し、変更する。この変更については、臨床研究推進会議に対して速やかに報告することとする。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成30年5月1日から施行する。

附 則 (令和5年7月26日規程第67号)

(施行期日)

この規程は、令和5年7月26日から施行する。