

バイオバンク・ジャパン試料等利用審査会における審査基準

2018年10月10日制定

「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。）では、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（以下「BBJ」という。）に保管・管理されている試料（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、DNA シークエンスデータ及び死因情報等をいう。以下同じ。）（あわせて、以下「試料等」という）を外部研究機関へ提供、及び外部機関からの試料等の受入を行う。その際、提供および受入の是非について審査をする BBJ 試料等利用審査会（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、本事業での試料等の提供あるいは受入が相応しいかを審査する。

（審査項目）

1. 本審査会は、本事業に対し試料等の提供あるいは受入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こととする。

（1）研究計画内容の妥当性

- ・公的バンクの試料等を利用することを踏まえた研究計画であること。
- ・科学的な仮説検証をめざした、実施可能な研究計画であること。

（2）提供先・依頼元の技術能力

- ・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・依頼元の研究実績

- ・当該研究に関連した研究実績をあげていること。

2. 本審査会は、研究計画の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）

1. 本審査基準は、本審査会で作成後、本事業の事務局に対し、すみやかに報告を行うこととする。

2. 本審査基準について変更の必要が生じた際には、本審査会で審議の上、変更する。これらの変更については、本事業の事務局に対し、すみやかに報告を行うこととする。

以 上