

平成 25 年 12 月 16 日

「バイオサイエンスデータベースセンターヒトデータ審査委員会」における
審査の運用方法について（案）バイオサイエンスデータベースセンター
企画運営室

バイオサイエンスデータベースセンターヒトデータ審査委員会（以下、「審査委員会」という。）で実施する「ヒトデータのNBDCヒトデータベースへの受け入れの審査」「NBDCヒトデータベースから提供する制限公開データの利用申込みの審査」「ヒトデータ利用終了時の二次データ保管の審査」については、随時、申請を受け付けると同時に審査を迅速に実施することが求められる。審査委員会委員をその都度招集することは委員の負担が非常に大きくなるため、予め、審査の要領を下記の通り、取り纏める。

記

1. 審査委員会の開催・審査の方法について

(1) 審査方法についての委員長の確認

事務局は、データ提供審査申請、データ利用審査申請又はヒトデータ利用終了時の二次データ保管の審査申請が提出されたときは、メール審査とするか集合審査とするかについて、委員長の判断を仰ぐこととする。但し、申請内容に不明確な点がある場合は、その点を事務局で確認した後に、委員長に判断を仰ぐこととする。

(2) メール審査とする場合

(a) 委員への依頼

事務局は、データ提供審査、データ利用審査又はヒトデータ利用終了時の二次データ保管の審査について、委員長がメール審査すると判断した場合、メール審査の依頼を各委員に送るものとする。

メール審査の依頼においては、案件概要を明記する他、申請書、研究計画書（倫理審査申請書）写し、承認通知書写し等、全委員が当該申請の妥当性を判断するに足る必要情報が掲載されたファイルを添付し、電子メールを全委員に送ることとする。

電子メールの送付方法は次の通りとする。

- 事務局は、全委員に対して「返信期日」を明記した上で、必要な書類を添付ファイルの形で委員に送信する。
- 事務局に対しては CC で送信する。

(b) メール審査とすることについての委員からの疑義等

委員からメール審査とすることの疑義や集合審査を実施すべきという意見等を受けた場合、事務局は、委員長に当該委員からの申し入れを委員長に送付し、メール審査を継続するか、又は集合審査に変更するかについて、委員長の判断を仰ぐこととする。必要に応じて、委員長の質問を当該委員に送付して見解を頂く等の調整業務を行うこととする。

委員長の判断により、メール審査を継続する場合、その理由を付して当該委員に回答することとする。また、集合審査に変更する場合、経緯と理由を付し、全委員に連絡することとする。

(3) 集合審査とする場合

事務局は、データ提供審査、データ利用審査又はヒトデータ利用終了時の二次データ保管の審査について、委員長が集合審査とすると判断した場合、日程の調整等を実施し、速やかに集合審査を実施するものとする。

(4) 審査委員会成立要件と審査承認要件

(a) 委員から案件内容に関する質問や否認意見があった場合の取り扱い

メール審査の場合で、委員から案件内容に関する質問や否認意見があった場合は、経緯を委員長に報告し、集合審査に切り替えるか否かについて委員長の判断を仰ぐこととする。メール審査を継続することとした場合、当該質問や否認意見を全委員に送付し、その意見を踏まえた上での再検討を依頼することとする。

(b) 審査委員会の成立要件

メール審査の場合、「返信数が全委員の過半数を超えている」場合に、審査委員会成立とする。(a)に記載した様に案件内容に関する質問や否認意見があった場合は、再検討依頼後の返信数によることとする。集合審査の場合、全委員の過半数の出席があれば、審査委員会成立とする。

なお、メール審査の場合、返信期日までに返信が無かった委員については、事務局より確認のメール（もしくは電話）を入れるものとする。それでも確認が得られない場合で、かつ返信期日において既に開催条件を満たしていた場合は、当該委員は委員会欠席として取り扱う。

※注意点

委員が当該審査の利害関係者の可能性がある場合、事務局へ申し出てもらうこととし、事務局は委員が利害関係者に該当するかどうかを確認する。委員（委員長を含む）が利害関係者に該当する場合は、当該審査に加わらないものとし、委員会成立要件の母数には含めないものとする。

なお、委員長が利害関係者に該当する場合は、委員の中から委員長代理を指名するものとする。

(c) 審査事項の承認要件

メール審査の場合、審査委員の過半数のメールが「承認」(又は「否認」)であれば、委員会として審査は承認(又は否認)されたものとする。(a)に記載した様に案件内容に関する質問や否認意見があった場合は、再検討依頼後の返信により、判断することとする。集合審査の場合、審査委員の過半数の承認(又は否認)があれば、審査は承認(又は否認)されたものとする

※注意点

委員(委員長を含む)が当該審査の利害関係者に該当する場合は、当該審査に加わらないため、承認(又は否認)を判定する母数には含めないものとする。

* (b) (c) とも、過半数の算定においては、委員長を含めた数で決するものとする。

(5) JST 内決裁処理

審査結果については JST に報告されるので、事務局は JST としての最終決定を行うため、また、意志決定の履歴を公式に保存するため、JST 内の決裁を取得し、資料を保存する。決裁権者は担当理事とする。

起案には、申請内容の概要、委員の回答有無、委員の認否、及び委員会としての決定を明記するものとする。

2. その他

(1) 委員と申請者との調整

審査に関して、各委員から資料の追加要望があった場合、事務局は申請者と調整し、資料の提出等しかるべき対応をとる。事務局は入手した資料等を全委員に対して送付するものとし、必要に応じ、委員からの回答期限を延長するものとする。

(2) その他の事項が生じた場合については、都度、委員長と相談のうえ、取り進める。

以上