

データ提供申請簡易審査について

国立研究開発法人科学技術振興機構
バイオサイエンスデータベースセンター

資料2-1『特別な対応を要したデータ提供申請』の3番目の事例を受け、明らかに倫理審査が必要ない試料から産出したデータをデータベースへ提供するにあたり、データ提供者がNBDC ヒトデータベースからのデータ公開を希望した場合、データ提供申請の審査を簡易化できないか、討議をお願い致します。

1. 懸案事項

(1) 明らかに『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』の対象外であり、データの共有に関しても問題が無いと考えられるデータの提供申請の審査を、審査委員に依頼しなければならないことが心苦しい。

(2) これまでに簡易審査を実施している例は”提供データ更新申請”のみ。提供データ更新申請の場合、同じICや研究計画書によって裏付けられる研究データの追加・変更をするための申請であり、新規のデータ提供申請時にNBDC ヒトデータ審査委員会において審査をしている。そのため、同じPolicyかどうかの判断に迷う等の問題が無い限り、ヒトデータ審査委員会による再審査をすることなく受理しているが、それとは意味合いが異なる。

2. 本来オープンデータであるデータの提供申請簡易審査（案）

(1) 提出書類については、倫理審査が不要であることが明確な検体を使用したデータの場合、倫理審査が不要であることを証明する書面を所属機関長に発行していただくのではなく、研究代表者から簡易的な書面（別紙1）に署名いただく。

(2) 審査については、事務局による書面の確認および判断を審査委員会の審査に代える。

(3) 判断に迷う時は、NBDC ヒトデータ審査委員会に諮る。

以上

研究代表者から簡易的な書面（案）

例

国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）
バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）
NBDC ヒトデータ審査委員会 委員長殿

研究代表者氏名：

所属機関名：

研究題目：

データ提供申請簡易審査希望理由

当該研究で使用した検体は、『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』第7 用語の定義、21用語の定義、(1) 試料・情報、に記されている“学術的な価値が定まり、研究実績として十分に認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出した人のDNA等”であるため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象外であり、倫理審査は不要であると考えるので、簡易審査を希望します。

署名： _____

日付： _____