

簡易審査ルールの明確化について

令和元年7月22日

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

NBDC ヒトデータ共有ガイドライン等のガイドラインの改正には至らないが、運用上のルール（簡易審査の対象）の明確化を行った2点について報告する。

1. 研究倫理指針の対象外・適用外への該当性について

【方針】

論文発表されている細胞株の利用については、以下3点を全て満たす場合、『既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報』（ゲノム指針適用外）と判断し、簡易審査の対象とする。

- ①データ提供申請の対象となっている細胞株について、樹立した研究グループからの Publication がある
⇒学術的な価値が定まっているかを判断
- ②当該細胞株（当該細胞株を樹立した研究グループが樹立した他の細胞株も含め）を使用した Publication が複数存在する
⇒既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用されているかを判断
- ③樹立した研究グループが共著者に入っていない Publication が複数存在する
⇒一般に入手可能かを判断

2. データを利用中の研究者が異動した際のデータ利用申請について

【方針】

データ利用期間中にデータ利用者が別の機関に異動した場合、再度データ利用申請が必要となる。その際に提出を求める書類は通常の利用申請と同様、①データ利用申請書（書式2）、②異動先の所属機関の長から研究実施の許可を受けたことが分かる倫理関係書類、③異動先のセキュリティ環境について確認した NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト（書式5）である。

当該データ利用申請の際、異動前に NBDC ヒトデータ審査委員会より承認を受けているデータの利用目的や利用するデータに変更が無く、かつ、異動先のセキュリティ環境（NBDC ヒトデータ取扱いセキュリティガイドラインチェックリスト）に問題が無い場合は、当該申請を簡易審査とする。

以上