

別添参考資料 1: 分譲審査委員会 審議事項チェックリスト

本チェックリストは、分譲審査委員会細則に定める審査事項について、審査する上での観点を補足するとともに、案件ごとの審査事項を確認するためのツールとして用いる。

細則に定めた審査事項	申請書の記載欄	審査の観点・確認事項
(1)研究の目的の妥当性	2.研究目的	・ 医薬品(診断薬含む)の開発に資する研究であるか ・ 病態解明に資する研究であるか ・ 国民の健康増進に還元されるものか ・ 実用化の可能性はあるか ・ 臨床的有用性はあるか
(2)研究内容の妥当性	3.研究概要 4.研究の実施期間と予算	・ 日本の法令や指針等(個人情報保護法・倫理指針等)を遵守可能な研究であるか ・ 提供者から得た同意の範囲の研究であるか ・ 検査や解析項目は妥当であるか ・ 本研究の技術的背景は妥当であるか ・ 研究期間は妥当であるか ・ 研究予算は妥当であるか
(3)分譲する試料・情報の妥当性及び適格性	5.分譲を希望する試料・情報	・ 試料の選定条件(選択基準、除外基準)は妥当であるか ・ 試料の種類、必要量、数は妥当であるか ・ 試料の希少性を考慮して提供可能であるか ・ 情報の項目は妥当であるか
(4)分譲を希望する研究機関の研究実施体制の妥当性及び適格性	6.研究の実施体制 7.分譲先	・ 日本の法令や指針等(個人情報保護法・倫理指針等)を遵守可能な体制であるか ・ 研究代表者(研究責任者)は適格であるか ・ 妥当な研究機関で構成されているか ・ 海外の研究機関は適格であるか ・ 営利企業の研究機関は適格であるか ・ 外部委託先の選定は妥当であるか ・ 秘密保持の観点で問題ないか ・ 提供者の人権、プライバシーの侵害を生じることはないか ・ 試料・情報の利用場所は適切であるか
(5)その他分譲に必要な事項	8. 情報公開 9.契約条件	・ ゲノムデータ、オミックス解析データ等を登録するデータベースは適格か ・ その他研究成果を登録予定のデータベースは適格か ・ 研究公開内容は適切か ・ 契約条件で同意できていない事項があるか