

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター  
バイオリソース利活用推進委員会規程

平成28年6月1日規程第21号

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センターバイオリソース利活用推進委員会規程

(目的)

第1条 国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（以下「センター」という。）において、バイオバンク事業で収集された試料・情報のセンター内外における研究使用に際し、適正かつ円滑に審査等を行うために本規程を設ける。

(組織等)

第2条 前条のためセンター組織規程（平成22年規程第2号）第7条に基づき、センターに、バイオリソース利活用推進委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 MGC長またはMGC副センター長 1名
- 二 病院診療部科長 2名
- 三 神経研究所 部室長 1名
- 四 精神保健研究所 部室長 1名

3 最低定員を5名とする。前項の者に欠員または併任等があり、5名を満たさない場合は、委員長が指名した職員を委員とする。

4 委員会に委員長と副委員長をおき、第2項第一号により指名された委員を委員長とする。副委員長は委員長が指名する。委員長は委員会を総理し、委員会を代表する。

5 委員長に事故等があった時には、副委員長が委員長の職務を代行する事が出来る。

6 委員長が特に必要と認める場合には、委員会において、第2項に規定する委員以外の職員を随時指名し、委員として招集できるものとする。

7 委員長が特に必要と認める場合には、委員会において、第2項に規定する委員以外の有識者の意見を聴くことができる。

(委員会の審議理念)

第4条 委員会は、次条の審議事項に関し、審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点に留意する。

- 一 医療への成果還元を重視する。
- 二 研究の重要性と試料・情報の貴重性を考慮し、最大の効果が得られるようにする。
- 三 提供者の信頼を裏切らない。
- 四 提供を通じて医学研究の発展、研究者の育成をはかる。

(審議事項)

第5条 委員会は、センター内外においてバイオリソースを適正に利活用するにあたり、次の各号について審議を行う。

- 一 研究目的の重要性
- 二 研究計画の妥当性
- 三 研究遂行能力
- 四 研究者、研究機関の信頼性
- 五 契約等に関する事項

(委員会の開催)

第6条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、原則月1回の定期開催とするが、委員長が必要と認めた場合には随時これを開催する。委員会は、開催した委員会において、委員の3分の2以上が出席している場合に限り、意志決定を行う事ができるものとする。ただし、審査票もしくは意見書を提出した委員も開催定数に加えることができる。
- 3 採決は、委員の合議を原則とする。
- 4 委員会は、委員長が提案した審議事項において、委員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の委員会の決議があったものとみなす。開催定数及び採決要数は、前項および2項に準ずる。

(軽微変更)

第7条 委員会は、軽微な事項の審査について、委員会の開催を不要とし、委員長の判断で決済できるものとする。決済事項は、利活用推進委員会で報告する。なお、軽微な事項と判断する基準については利活用推進室運營業務手順書に定める。

(守秘義務について)

第8条 委員会委員および審査に招集された者は、審議で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。守秘義務は委員を退いた後も継続する。

(改廃及び事務分掌)

第9条 委員会の運営に関する事務及びセンター内外での適切なバイオリソースの利活用に必要な事務は、MGCバイオリソース部が行う。

- 2 この規程の改廃は、委員会での審議の後に、運営戦略会議で承認を得て決定するものとする。

(雑則)

第10条 この規程に定めるものの他、各条の施行に必要な事項は、利活用推進室運営業務手順書に定める。

附 則

(施行期日)

第1条 この規程は、平成28年5月1日から適用する。

(移行措置)

(施行日前の審議に対する経過措置)

第2条 この規程の施行日前のバイオリソース利活用委員会（この規程のバイオリソース利活用推進委員会の業務と同様の業務を行っていた施行日前の委員会をいう。）において審議された案件については、この規程のバイオリソース利活用推進委員会で審議された案件とみなす。