大阪医科薬科大学総合医学研究センター総合医学研究センタートランスレーショナルリサーチ部門

Osaka Medical Pharmaceutical University BioBank (OMPUBB)

OMPUBB利用審査会における審査基準

2020年7月 制定

2022年5月　修正

2024年4月　修正

「がんや難治性疾患の新しい診断法・治療法を開発し、疾患を克服することを目指した研究活動を支援することを目的としたOMPUBBの運営・管理」に関する事業では 、大阪医科薬科大学総合医学研究センター トランスレーショナルリサーチ部門 (OMPU　Center for Medical Research and Development , Translational Research Program（以下、TR部門という）に保管・管理されている試料（DNA、RNA、血清、血漿、及び組織等）、及びデータ（臨床情報、予後情報、試料由来DNAを用いて得られたゲノムデータ等）を外部研究機関へ提供したり、外部機関からの試料・データの受入れを行う場合がある。

その際、試料・データの提供および受入れの是非について審査をすることが必要であり、OMPUBB利用審査会（以下、本審査会という）の審査基準を定めることとする。
本審査会では、研究計画に関して以下の項目について審議を行い、本事業での試料・データの提供あるいは受入れが相応しいかを審査する。

# （審査委員の選出）

１．本審査会のメンバーは以下で構成される
（１）部門長
（２）副部門長
（３）TR部門代表1名以上
（４）参画診療科のうち検体を提供している診療科の代表1名以上

# （審査項目）

１．本審査会は、OMPUBB事業に対して試料・データの提供あるいは受入れの申請があった案件について、以下の観点から審査を行うこととする。

（１）研究計画内容の妥当性
・公的バンクの試料・データを利用することを踏まえた研究計画であること。
・科学的な仮説検証を目指し、実施可能な妥当性を含んだ研究計画であること。

（２）提供先・依頼元の技術能力
・研究機関（共同研究機関、外部解析機関等）が当該研究を遂行するにあたり、十分な研究設備や人材を有すること。

（３）提供先・依頼元の研究実績
・当該研究に関連した研究実績を挙げていること。

２．本審査会は、所属機関等の倫理審査委員会の審査・承認を受けた研究計画について、提供あるいは受け入れの可否に対する審査を行うものである。

# （補足）

１．本審査基準について変更の必要が生じた際には、本審査会で審議の上、変更する。

変更については、本事業の事務局に対し、すみやかに報告を行うこととする。

以 上