

感染症臨床研究ネットワーク事業における病原体の提供に係る審査基準

第 1.0 版 制定 2024 年 12 月 9 日
感染症臨床研究ネットワーク病原体小委員会

感染症臨床研究ネットワーク事業（以下、「本事業」）で運営する病原体の提供の可否については、感染症臨床研究ネットワーク病原体小委員会が審査を行う。本事業では、当該審査のための審査基準を定める。

（審査項目）

1. 試料等の本事業からの提供の申請があった案件における病原体の提供の可否について、次の各号に掲げる事項の観点から審査を行うこととする。

(1) 新興・再興感染症の病態解明又は予防法、診断法又は治療法の研究開発に資すること

(2) 情報管理の適切性

試料等の提供を受ける者は、感染症臨床研究ネットワーク利活用小委員会及び病原体小委員会が求める講習（e-learning 等）を受講していること。

(3) 感染性試料取扱いの適切性

研究等を行う施設において、感染性の検体を安全に取り扱うための設備と体制が整備されており、関連する法令を遵守して、病原体等を管理していること。

(4) 要求される試料等の数量の妥当性

申請されている試料等の数量が、研究計画の内容から妥当であること。

(5) 国際共同研究又は試料等の国外提供の場合の研究実施体制等の適切性

感染症臨床研究ネットワーク事業におけるリポジトリ利活用規約に定める要件を満たしていること。

2. 試料等の提供に係る審査においては、感染症臨床研究ネットワーク病原体小委員会では提供先の研究計画の内容に対する科学性及び倫理性の審査は行わないこととする。

（補足）

3. 本審査基準について変更の必要が生じた際には、感染症臨床研究ネットワーク病原体小委員会で審議の上で変更し、感染症臨床研究ネットワーク管理運営委員会に報告する。

以上