

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 新旧対照表

	第 1.3 版	第 1.4 版案	備考
(全体)	<u>国立国際医療研究センター (NCGM)</u>	<u>国立健康危機管理研究機構 (JIHS)</u>	新機構設立に伴う修正
(全体)	<u>国立感染症研究所</u>	<u>国立健康危機管理研究機構 (JIHS)</u>	新機構設立に伴う修正
(全体)	研究 <u>協力</u> 機関等	研究 <u>実施</u> 機関等	用語変更
(全体)	<u>管理運営支援室</u>	<u>iCROWN</u> 運営支援室	用語変更
表題	感染症臨床研究ネットワークにおけるリポジトリ利活用規約	感染症臨床研究ネットワーク <u>事業</u> におけるリポジトリ利活用規約	用語変更
第 1 条 第 1 項	本規約は、感染症臨床研究ネットワーク事業（以下「本事業」という。）の下、管理・運営される新興・再興感染症に関する各種研究・開発の基盤となるナショナル・リポジトリ（以下「本リポジトリ」という。）が適正に利活用されることを目的として定める。	本規約は、感染症臨床研究ネットワーク： <u>Infectious Disease Clinical Research NetwOrk With National repository (iCROWN)</u> 事業（以下「本事業」という。）の下、管理・運営される新興・再興感染症に関する各種研究・開発の基盤となるナショナル・リポジトリ（以下「本リポジトリ」という。）が適正に利活用されることを目的として定める。	用語追加
第 2 条 第 1 項	<p>(5)「研究<u>協力</u>機関等」 本事業において対象試料等の収集を行う<u>研究協力機関及び共同研究機関</u></p> <p>(10)「<u>管理運営支援室</u>」 <u>国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「NCGM」という。）</u>に設置された本事業を管理、運営するための事務局</p> <p>(11)「<u>運営協力者等</u>」 本リポジトリの管理運営を <u>NCGM と連携して行う国立感染症研究所並びに当該管理運営に協力する東北大学東北メディカル・メガバンク機構、東京大学医学部附属病院及び東京大学医科学研究所</u></p>	<p>(5)「研究<u>実施</u>機関等」 <u>参加する施設の区分として本事業が定める研究実施機関、研究推進機関、及び準研究実施機関のうち、本事業において対象試料等の収集を行う機関</u></p> <p>(10)「<u>iCROWN</u> 運営支援室」 <u>国立健康危機管理研究機構（以下「JIHS」という。）</u>に設置された本事業を管理、運営するための事務局</p> <p>(11)「<u>運営協力者等</u>」 本リポジトリの管理運営に協力する<u>東北大学東北メディカル・メガバンク機構、東京大学医学部附属病院及び東京大学医科学研究所</u></p>	用語変更及び記載整備

<p>第3条 第2項及び (旧)第3 項</p>	<p>2.<u>NCGM</u> は、<u>病原体試料以外の対象試料等の管理</u>を行い、且つ<u>研究協力機関等</u>、提供者又は利活用者との契約等を、当事者として行うものとする。さらに、<u>病原体試料についても、適宜、利活用小委員会での審議、提供者又は利活用者との契約等、必要な手続きを行うものとする。</u></p> <p>3.<u>国立感染症研究所は病原体試料の管理</u>を行い、利活用小委員会の決定、及び契約等の定めに従い、提供者からの<u>病原体試料</u>の受入れ、又は利活用者への<u>病原体試料</u>の提供を行う。なお、利活用者への病原体試料の提供について、<u>感染症臨床研究ネットワーク病原体小委員会規程に定める病原体小委員会と連携・協力して行うものとする。</u></p>	<p>2.<u>JIHS</u> は、対象試料等の管理を行い、<u>かつ研究実施機関等</u>、提供者又は利活用者との契約等を、当事者として行うものとする。また、<u>利活用小委員会の決定、及び契約等の定め</u>に従い、提供者からの<u>対象試料等</u>の受入れ、又は利活用者への<u>対象試料等</u>の提供を行う。なお、利活用者への病原体試料の提供について、<u>病原体小委員会と連携・協力して行うものとする。</u></p>	<p>新機構設立に伴う修正</p>
<p>第5条 第1項</p>	<p>1.本規約の改定は、<u>管理運営委員会</u>で審議し、<u>NCGM</u>が行うものとする。</p>	<p>1.本規約の改定は、<u>利活用小委員会が適宜各小委員会と連携した上で、審議を行うものとする。</u>なお、利活用小委員会は必要に応じて、<u>管理運営委員会に上申を行うものとする。</u></p>	<p>本規約改定の所掌変更</p>
<p>第6条 第1項</p>	<p>1.<u>研究協力機関等</u>は、<u>NCGM 倫理審査委員会</u>において承認された本リポジリ実施計画書等に従って、対象試料等を収集する。</p>	<p>1.<u>研究実施機関等</u>は、<u>JIHS 倫理審査委員会</u>において承認された本事業におけるリポジリ実施計画書等に従って、対象試料等を収集する。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第8条 第4項</p>	<p>4.第6条に定める、<u>研究協力機関等</u>が収集する対象試料等のうちデータについては、<u>NCGM</u>は、本リポジリのデータ収集システムにデータが入力され又はデータを入力した調査票等が<u>NCGM</u>に発送された時点から、本規約に則って使用できる。さらに、<u>研究協力機関等</u>が収集する対象試料等のうち試料（ただし、<u>病原体試料を除く。</u>）については、対象者から採取し、本リポジリの収集用容器に収納した時点で、その所有権が<u>NCGM</u>に移転するものとする。この場合において、<u>研究協力機関等</u>は、かかる時点以後、当該対象試料等につき、所有権、使用権、その他の権利を主張できないものとする。</p> <p>ただし、本事業に提供されるデータの元データ等として<u>研究協力機関等</u>が保持するデータは、提供前と同様に研究協力機関等が関連法令等に則って使用できる。また、<u>研究協力機関等</u>が収集する対象試料等のうち試料については、その分注等を行った結果として、本事業に提供される試料と由来が同じ試料を<u>研究協力機関等</u>が保持する場合、<u>研究協力機関等</u>が保持する試料の所有権は <u>NCGM</u>に移転しない。</p>	<p>4.第6条に定める、<u>研究実施機関等</u>が収集する対象試料等のうちデータについては、<u>JIHS</u>は、本リポジリのデータ収集システムにデータが入力され又はデータを入力した調査票等が <u>JIHS</u> に発送された時点から、本規約に則って使用できる。さらに、<u>研究実施機関等</u>が収集する対象試料等のうち試料については、<u>契約等で特段の定めのない限り、</u>対象者から採取し、本リポジリの収集用容器に収納した時点で、その所有権が <u>JIHS</u> に移転するものとする。この場合において、<u>研究実施機関等</u>は、かかる時点以後、当該対象試料等につき、所有権、使用権、その他の権利を主張できないものとする。</p> <p>ただし、本事業に提供されるデータの元データ等として<u>研究実施機関等</u>が保持するデータは、提供前と同様に研究実施機関等が関連法令等に則って使用できる。また、<u>研究実施機関等</u>が収集する対象試料等のうち試料については、その分注等を行った結果として、本事業に提供される試料と由来が同じ試料を<u>研究実施機関等</u>が保持する場合、<u>研究実施機関等</u>が保持する試料の所有権は <u>JIHS</u> に移転しない。</p>	<p>記載整備</p>

第8条 第5項	5.第7条に定める、本事業に提供された <u>病原体試料以外の対象試料等</u> に係るデータ及び試料の取扱いは、利活用小委員会が対象試料等の受入れを承認した時点で、データについては <u>NCGM</u> が本規約に則って使用でき、試料については <u>NCGM</u> にその所有権が移転するものとする。かかる時点以後、提供者は当該対象試料等につき、所有権、使用权、その他の権利を主張できないものとする。ただし、本事業に提供されるデータの元データ等として提供者が保持するデータは、提供前と同様に提供者が関連法令等に則って使用できる。また、本事業に提供された病原体試料以外の対象試料等のうち試料については、その分注等を行った結果として、本事業に提供される試料と由来が同じ試料を提供者が保持する場合、提供者が保持する試料の所有権は <u>NCGM</u> に移転しない。	5.第7条に定める、本事業に提供された対象試料等に係るデータ及び試料の取扱いは、 <u>契約等で特段の定めのない限り</u> 、利活用小委員会が対象試料等の受入れを承認した時点で、データについては <u>JIHS</u> が本規約に則って使用でき、試料については <u>JIHS</u> にその所有権が移転するものとする。かかる時点以後、提供者は当該対象試料等につき、所有権、使用权、その他の権利を主張できないものとする。ただし、本事業に提供されるデータの元データ等として提供者が保持するデータは、提供前と同様に提供者が関連法令等に則って使用できる。また、本事業に提供された対象試料等のうち試料については、その分注等を行った結果として、本事業に提供される試料と由来が同じ試料を提供者が保持する場合、提供者が保持する試料の所有権は <u>JIHS</u> に移転しない。	記載整備
第8条 第6項	6.本事業に提供された病原体試料に関するデータ及び試料の取扱いは、利活用小委員会を受入れを承認した時点で、 <u>病原体試料に関するデータについては NCGM 及び国立感染症研究所がそれぞれ本規約に則って使用できるものとし、試料については国立感染症研究所にその所有権が移転するものとする。かかる時点以後は、提供者は当該病原体試料等につき、所有権、使用权、その他の権利を主張できないものとする。</u> <u>ただし、本事業に提供される病原体試料に関するデータの元データ等として提供者が保持するデータは、提供前と同様に提供者が関連法令等に則って使用できる。また、本事業に提供される病原体試料について、その分注等を行った結果として、本事業に提供される病原体試料と由来が同じ病原体試料を提供者が保持する場合、提供者が保持する病原体試料の所有権は国立感染症研究所に移転しない。</u>	(削除)	新機構設立に伴う修正
第8条 (旧)第7項 (新)第6項	7.本事業に提供された試料から分離された病原体試料の所有権は、分離した時点で <u>国立感染症研究所</u> が保有する。病原体試料に関するデータについては <u>NCGM</u> 及び <u>国立感染症研究所</u> がそれぞれ本規約に則って使用できるものとする。	6.本事業に提供された試料から分離された病原体試料の所有権は、分離した時点で <u>JIHS</u> が保有する。また、 <u>病原体試料に関するデータについても JIHS</u> が本規約に則って使用できるものとする。	記載整備
第8条 (旧)第8項	8. <u>NCGM</u> 又は <u>国立感染症研究所</u> に受入れた対象試料等に提供者の著作権が生じているものが含まれていた場合、提供者は <u>NCGM</u> 又は <u>国立感染症研究所</u> に当該	7. <u>JIHS</u> に受入れた対象試料等に提供者の著作権が生じているものが含まれていた場合、提供者は <u>JIHS</u> に当該著作権（著作権法第27条及び第28条の権利を含む。）を無償で譲渡し、かつ、著作者人格権を行使しないものとする。	記載整備

(新)第7項	著作権（著作権法第27条及び第28条の権利を含む。）を無償で譲渡し、かつ、著作者人格権を行使しないものとする。		
第8条 (旧)第9項 (新)第8項	9.研究協力機関等及び提供者は、本事業から提供された利活用試料等の利活用により新たに得られた研究成果、特許権その他の知的財産権等に関して、何らの権利も主張しないものとする。	8.研究実施機関等及び提供者は、本事業から提供された利活用試料等の利活用により第三者が新たに得た研究成果、特許権その他の知的財産権等に関して、何らの権利も主張しないものとする。	記載整備
第10条 第12項	12.研究協力機関等は、前項により提供された対象試料等を、関連法令等を遵守し、倫理審査委員会で承認された研究計画書等に従って、研究・開発に使用できるものとする。ただし、研究協力機関等は、当該研究・開発によって得られた研究成果等を公表する際は、本事業から提供された対象試料等を使用したことを謝辞及びmethodにおいて明示し、その公表資料の写しを速やかに管理運営支援室へ送付しなければならない。また、研究協力機関等は、NCGM、国立感染症研究所及び厚生労働省が、これらの研究成果等が、本事業における利活用の成果である旨を公表することを承認するものとする。	12.研究実施機関等は、前項により提供された対象試料等を、関連法令等を遵守し、倫理審査委員会で承認された研究計画書等に従って、研究・開発に使用できるものとする。ただし、研究実施機関等は、当該研究・開発によって得られた研究成果等を公表する際は、本事業で収集された対象試料等を使用したことを謝辞及びmethodにおいて明示し、その公表資料の写しを速やかにiCROWN運営支援室へ送付しなければならない。また、研究実施機関等は、JIHS及び厚生労働省が、これらの研究成果等が、本事業における利活用の成果である旨を公表することを承認するものとする。	記載整備
第15条 第2項	2.利活用者は、研究成果等を公表する際は、利活用試料等が本事業から提供されたことを謝辞及びmethodにおいて明示し、その公表資料の写しを速やかに管理運営支援室へ送付しなければならない。また、利活用者は、これらの研究成果等が、本事業における利活用の成果である旨、NCGM、国立感染症研究所及び厚生労働省が公表することを承認するものとする。	2.利活用者は、研究成果等を公表する際は、本事業で収集された対象試料等を使用したことを謝辞及びmethodにおいて明示し、その公表資料の写しを速やかにiCROWN運営支援室へ送付しなければならない。また、利活用者は、これらの研究成果等が、本事業における利活用の成果である旨、JIHS及び厚生労働省が公表することを承認するものとする。	記載整備