

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 新旧対照表

	第 1.0 版	第 1.1 版	備考
—	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。	感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）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（以下、「本小委員会」）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。	用語変更
（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。 （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。 （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。	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。 （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<u>本小委員会</u>が求める講習（e-learning 等）を受講していること。 （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 <u>本事業</u>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。	用語変更
	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的の審査は行わないこととする。	2. 試料等の提供に係る審査においては、<u>本小委員会</u>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的の審査は行わないこととする。	用語変更
（委員長審議）	—	<u>（委員長審議）</u> <u>3. 本小委員会は、次項各号に掲げる事項については委員長 1 名による審議とすることができる。ただし、研究の目的や方法の変更が伴う場合は原則審査を行う。</u>	新設
	—	<u>4. 委員長審議の対象範囲は次の各号に掲げる範囲とする。</u> （1）<u>病原体試料の本事業からの提供について本小委員会で承認された案件に関し、承認済みの申請書類に病原体変異株の追加分与を希望する旨が明記されており、その内容が研究計画書に記載された範囲に適合する場合</u> （2）<u>その他本小委員会が認めた場合</u>	新設

(病原体小委員会への報告)	—	<u>(病原体小委員会への報告)</u> 5. <u>本小委員会は、次項各号に掲げる事項については原則審査を経ず、病原体小委員会事務局からの報告を受けるのみとすることができる。ただし、研究の目的又は方法の変更が伴う場合、若しくは使用場所又は保管場所の変更又は追加が伴う場合は、原則審査を行う。</u>	新設
	—	6. <u>報告の対象範囲は次の各号に掲げる範囲とする。</u> (1) <u>本小委員会が承認とした病原体試料等の本事業からの提供に関する案件における、申請書類の変更</u> (2) <u>その他本小委員会が認めた場合</u>	新設
(補足)		7. <u>病原体分与の承認並びに使用責任者又は保管責任者の変更については、国立感染症研究所バイオリスク管理委員会に報告する。</u>	新設
	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。	8. 本審査基準について変更の必要が生じた際には、 <u>本小委員会</u> 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。	用語変更