

**感染症臨床研究ネットワークにおけるリポジトリ
試料等（試料及びデータ）の受入れ及び提供に係る審査基準 新旧対照表**

	第 1.1 版	第 1.2 版の追加案	備考
—	感染症臨床研究ネットワーク事業（以下、「本事業」）で運営するリポジトリにおける試料等（試料及びデータ）の受入れ及び提供の是非については、感染症臨床研究ネットワーク利活用小委員会が審査を行う。ここでは、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」）で運営するリポジトリにおける試料等（試料及びデータ）の受入れ及び提供の是非については、感染症臨床研究ネットワーク利活用小委員会（以下、「本小委員会」）が審査を行う。ここでは、当該審査のための審査基準を定める。	用語変更
（審査項目）	3. 試料等の受入れ及び提供に係る審査においては、 <u>感染症臨床研究ネットワーク利活用小委員会</u> では受入れ元又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原則として行わないこととする。	3. 試料等の受入れ及び提供に係る審査においては、 <u>本小委員会</u> では受入れ元又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原則として行わないこととする。	用語変更
（委員会への報告）	—	<u>（委員長審査）</u> 4. <u>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 名による審査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、通常の本小委員会での審査を行う。</u> 5. <u>委員長審査の対象範囲は次の各号に掲げる範囲とする。</u> (1) <u>試料等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であって、かつ感染症臨床研究ネットワーク病原体小委員会の審査において当該追加申請について提供が承認とされた場合</u> (2) <u>試料等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おいて、病原体ゲノム情報、ヒトゲノム情報、臨床情報の追加分与の申請があり、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>	新設

(委員会への報告)	—	6. <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、利活用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、研究の目的や方法の変更が伴う場合は原則審査を行う。</u> 7. <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、試料等の本事業への提供、もしくは、試料等の本事業からの提供に関する案件における、以下の①～⑥に該当する変更</u> 1 <u>研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載整備</u> 2 <u>研究者等の追加・削除（研究責任者を除く）</u> 3 <u>研究者等の氏名・所属機関名・所属部署・職名・所在地・問い合わせ先の変更</u> 4 <u>研究機関の追加・削除（本事業から提供する試料等を扱わない機関に限る）</u> 5 <u>研究期間の延長及び、研究対象者登録締め切り日の延長</u> 6 <u>公的研究費の変更・追加</u> (2) <u>その他本小委員会が認めた場合</u>	新設
(補足)	6. 本審査基準について変更の必要が生じた際には、 <u>感染症臨床研究ネットワーク利活用小委員会</u> で審議の上変更し、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