

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

第 1.0 版 制定 2024 年 6 月 20 日

第 1.1 版 改定 2024 年 9 月 2 日

第 1.2 版 改定 2025 年 8 月 6 日

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。

（審査項目）

1. 試料等の本事業への提供の申請があった案件における試料等の受入れの可否について、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) 収集・保管方法の妥当性
試料等の収集・保管方法が、科学的及び倫理的観点から妥当であること。
 - (2) 本事業に提供することの適切性
試料等の収集時の同意内容等を踏まえて、本事業に試料等を提供することについて、法的及び倫理的に適切な手続きが取られていること。審査時点では当該手続きが完了していない場合は、当該手続きの完了を確認した後に受入れを行う。
 - (3) 本事業に受入れることの意義
当該試料等が本事業の目的に照らして意義があると考えられること。
また、当該試料等の元々の同意内容等から本事業での利活用に制限が必要な場合、その制限を考慮してもなお、本事業にとって意義があると考えられること。
2. 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試料等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。なお、提供先で実施される研究等が研究倫理審査委員会等で承認されていることを提供の前提とするが、審査対象外と判断できる研究等においては、この限りではない。
 - (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、本小委員会が求める講習（e-learning 等）を受講していること。
研究等を行う施設において、臨床研究に関する情報セキュリティを確保する体制が

整備されていること。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、さらに、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する情報セキュリティ確保の手順が定められ、適切に実施する体制が整備されていること。

(3) 感染性検体の取扱いの適切性

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いること。

(4) 要求される試料等の数量の妥当性と在庫量

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。

また、試料の申請の場合は、本事業で管理されている該当試料の在庫量、それらの試料の希少性、並びに、今後の研究のために留保しておくべきか否かという観点から、提供する試料の数量が妥当であること。

(5) 国際共同研究又は試料等の国外提供の場合の研究等実施体制等の適切性

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に定める要件を満たしていること。

3. 試料等の受入れ及び提供に係る審査においては、本小委員会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。ただし、当該研究計画の内容について科学性及び倫理性の観点から重大な疑義がある場合には、申請者に対して照会を行うことができる。また、当該照会に対して、申請者から疑義を解消する回答が得られるまで、受入れ又は提供に関する審査を保留することができる。

(委員長審査)

4. 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。

5. 委員長審査の対象範囲は次の各号に掲げる範囲とする。

- (1) 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
- (2) 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

(委員会への報告)

6. 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。

7. 報告の対象範囲は次の各号に掲げる範囲とする。

- (1) 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
 - ① 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
 - ② 研究者等の追加・削除（研究責任者を除く）
 - ③ 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
 - ④ 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）
 - ⑤ 研究期間の延長及び、研究対象者登録締め切り日の延長
 - ⑥ 公的研究費の変更・追加
- (2) その他本小委員会が認めた場合

（補足）

8. 本審査基準について変更の必要が生じた際には、本小委員会で審議の上変更し、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。

以上