

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 1.5 版		第 1.6 版		備考
-	(新設)	第 2 条 第 1 項	<u>(14)「行政検体等」 感染症法に基づいて JIHS で実施する行政検査のため、都道府県等が国 (厚生労働省) に検査を依頼する際に送付される検体、「検体送付 票」及び「同定依頼票」並びに検体から得られた検査結果及び分離し た病原体、厚生労働省委託事業における残余検体及び情報等</u>	行政検体の定 義を追加
-	(新設)	第 7 条 第 4 項	<u>4. 前項の規定に関わらず、JIHS は、厚生労働省の指示により、行政検 体等を速やかに本リポジトリに保管し、管理する。</u>	リポジトリに て行政検体等 を保管管理す る旨を追記
第 10 条 第 3 項	3. 対象試料等の利活用を希望する者は、第 1 項の申請の際に、以下の書類を利活用小委員会に提出する。 一. <u>研究計画書（利活用試料等を用いる研究計画について、利活用試料等について得られている同意内容を踏まえた関連法令等への対応方法を記載した上で、倫理審査委員会で承認された最新のものであること。倫理審査委員会未承認の場合は申請時点で最新のものとし、倫理審査委員会で承認が得られた場合には、承認された研究計画書を速やかに提出すること。研究倫理審査の対象外となる研究計画については、その旨を研究計画書の表紙に記載すること。）</u> <u>なお、対象試料等について得られている同意の内容の範囲を超えた利活用となる場合、あるいは、同意が得られていない対象試料等を利活用する場合には、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）に定める利用目的による制限についての例外要件、第三者提供の制限についての例外要件、並びに、利用及び提供の制限についての例外要件への該当性を含めて、倫理審査委員会の承認が得られていること。</u>	第 10 条 第 3 項	3. 対象試料等の利活用を希望する者は、第 1 項の申請の際に、以下の書類を利活用小委員会に提出する。 <u>ただし、利活用小委員会が認めた場合はこれに限らない。</u> 一. <u>利活用申請書</u> 二. <u>研究計画書</u> 三. <u>第 2 号に示す研究計画書に対する倫理審査委員会の承認通知書、又は、倫理審査委員会によって審査対象外と判断されたことを示す書類等</u> 四. <u>対象試料等の利活用に関する所定の誓約書</u> 五. <u>その他利活用小委員会が審査を行う上で必要と判断する資料</u>	利活用希望者 が利活用小委 員会へ提出す る書類につい て、利活用申 請書を明記。 それぞれの書 類の提出の条 件について記 載を整備。

	<p>二. <u>①の研究計画書に対する倫理審査委員会の承認通知書</u>（倫理審査委員会未承認の場合は、承認後に速やかに提出すること）、又は、倫理審査委員会によって審査対象外と判断されたことを示す書類等</p> <p>三. 対象試料等の利活用に関する所定の誓約書</p> <p>四. その他利活用小委員会が審査を行う上で必要と判断する資料</p>											
<p>第 10 条 第 7 項</p> <p>(表より抜粋)</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>鼻咽頭ぬぐい液</td> </tr> <tr> <td>提供量の目安</td> <td>200 μ L 程度</td> </tr> </table>		鼻咽頭ぬぐい液	提供量の目安	200 μ L 程度		<p>第 10 条 第 7 項</p> <p>(表より抜粋)</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>ぬぐい液</td> </tr> <tr> <td>提供量の目安</td> <td>200 μ L 程度</td> </tr> </table>		ぬぐい液	提供量の目安	200 μ L 程度		<p>COVID-19 以外の疾患の検体種に対応するため</p>
	鼻咽頭ぬぐい液											
提供量の目安	200 μ L 程度											
	ぬぐい液											
提供量の目安	200 μ L 程度											
<p>第 11 条 第 2 項</p> <p>(新設)</p>		<p>第 11 条 第 2 項</p> <p>2. <u>利活用者は、行政検体等を含む対象試料等を本規約に則って使用できる。ただし、これらを個人情報保護法第 16 条第 3 項に規定する個人データとして取得することはできない。</u></p>		<p>行政検体等について利活用者への提供後も個人識別することを禁止するため</p>								
<p>第 11 条 第 3 項</p>	<p>3. 利活用者は、利活用試料等の複製等を、<u>研究計画書記載の研究目的のために必要最小限の範囲でのみ行うことができる。</u></p>	<p>第 11 条 第 4 項</p>	<p>4. 利活用者は、利活用試料等の複製等を、<u>承認された研究計画の目的のために必要最小限の範囲でのみ行うことができる。</u></p>	<p>研究計画書の提出がない場合に対応するため</p>								
<p>第 11 条 第 4 項</p>	<p>4. 利活用者は、利活用試料等を研究計画書に定める者以外の第三者に利活用させてはならない。</p>	<p>第 11 条 第 5 項</p>	<p>5. 利活用者は、利活用試料等を研究計画に定める者以外の第三者に利活用させてはならない。</p>	<p>研究計画書の提出がない場合に対応するため</p>								
<p>第 11 条 第 9 項</p>	<p>9. 利活用者は、研究計画書に定めのある場合を除き、利活用試料等を治療、診断等の用途に用いてはならない。また、研究計画書に治療、診断等の用途に用いる旨の定めがあっても、当該研究計画書に定める範囲を超えて、治療、診断等の用途に用いてはならない。</p>	<p>第 11 条 第 10 項</p>	<p>10. 利活用者は、研究計画に定めのある場合を除き、利活用試料等を治療、診断等の用途に用いてはならない。また、研究計画に治療、診断等の用途に用いる旨の定めがあっても、当該研究計画に定める範囲を超えて、治療、診断等の用途に用いてはならない。</p>	<p>研究計画書の提出がない場合に対応するため</p>								