

感染症臨床研究ネットワーク事業における病原体試料の提供に係る審査基準

第 1.0 版 制定 2024 年 12 月 9 日

第 1.1 版 改定 2025 年 7 月 31 日

第 1.2 版 改定 2026 年 6 月 10 日

感染症臨床研究ネットワーク病原体小委員会

感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業（以下、「本事業」という。）で運営する病原体の分与を行う際の審査（以下「分与審査」という。）及び病原体の分与を受けることの適切性を確認する審査（以下「適切性審査」という。）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。本基準では、当該審査のための審査基準を定める。

（審査項目）

1. 分与審査については、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試料の提供に関し、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）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、感染症臨床研究ネットワーク利活用小委員会及び本小委員会が求める講習（e-learning 等）を受講していること。

（3）感染性試料取扱いの適切性

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おり、関連する法令を遵守して、病原体等を管理していること。

（4）要求される試料等の数量の妥当性

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。

（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

本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。

2. 適切性審査については、前項第 1 号、第 2 号、第 3 号及び第 5 号に掲げる事項の観点から審査を行うこととする。

3. 分与審査及び適切性審査においては、本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の審査は行わないこととする。

（委員長審議）

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その限りでない。

5. 委員長審議の対象範囲は次の各号に掲げる範囲とする。

- (1) 病原体試料の本事業からの提供について本小委員会の分与審査で承認された案件における、提供内容の追加や変更を伴う分与審査に関し、承認済みの申請書類から使用場所又は保管場所の変更が伴わず、承認済みの申請書類に当該病原体の分与を希望する旨が明記されており、その変更内容が承認済みの申請書類に記載された範囲に適合する場合
- (2) 病原体試料の本事業からの提供について本小委員会の適切性審査で承認された案件における分与審査に関し、承認済みの申請書類から使用場所又は保管場所の変更が伴わず、承認済みの申請書類に当該病原体の分与を希望する旨が明記されており、その内容が申請書類に記載された範囲に適合する場合
- (3) その他本小委員会が認めた場合

(病原体小委員会への報告)

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、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。

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病原体試料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
- (2) その他本小委員会が認めた場合

(補足)

8. 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。
9. 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。

以上