

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 1.2 版	第 1.1 版案	備考
表題	感染症臨床研究ネットワーク事業における病原体 <u>試料</u> の提供に係る審査基準	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	変更
一	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 <u>分与を行う際の審査（以下「分与審査」という。）</u> 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「 <u>適切性審査</u> 」という。）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 <u>基準事業</u> 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。	変更
（審査項目）	1. <u>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</u> <u>の可否について</u> 、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. 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。	変更
	（略）	（略）	
	2. <u>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。</u>	—	新設
	32. <u>分与審査及び適切性試料等の提供に係る審査においては、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。</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。	変更
（委員長審議）	43. 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 <u>原則審査を行うその限りでない。</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。	変更

	<u>54.</u> 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<u>分与審査</u>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、<u>承認済みの申請書類から使用場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変異株の追加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研究計画書に記載された範囲に適合する場合</u> (2) <u>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</u> (32) その他本小委員会が認めた場合	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。 (3) 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 (4) その他本小委員会が認めた場合	変更
	<u>76.</u> 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<u>等</u>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	6. 報告の対象範囲は次の各号に掲げる範囲とする。 (3) 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 (4) その他本小委員会が認めた場合	変更