iCROWN ネットワーク利用規約

第 1 条（目的）

本規約は、感染症臨床研究ネットワーク事業（iCROWN 事業）に参画する医療機関の研究実施体制を活用して研究を実施しようとする利用者が遵守すべき事項を定めるものである。また当該遵守によって、参画医療機関の研究実施体制の適正な利用を確保するとともに、参画医療機関の協力に応じた成果の還元を図り、もって iCROWN 事業における新興・再興感染症領域（特に重点感染症）の科学的知見の創出及び医薬品等の研究開発に寄与することを目的として定める。

第 2 条（定義）

一　iCROWN ネットワーク：iCROWN 事業に参画する医療機関（以下「参画医療機関」という。）が有する研究実施体制（施設、人員、対象となりうる症例の集積等をいう。）をいう。データ・検体その他の研究資源はこれに含まない。

二　利用機関：iCROWN ネットワークを活用して研究を実施し、又は実施しようとする研究機関、医療機関、企業その他の法人又は団体をいう。治験においては、治験依頼者又は自ら治験を実施する者の所属機関を含む。

三　研究責任者等： iCROWN ネットワークを活用し、又は活用しようとする研究について責任を有する研究代表者、研究責任者、自ら治験を実施する者その他これらに相当する者をいう。

四　利用者：利用機関及び研究責任者等を総称していう。

五　研究適格性審査：iCROWN 事業における研究申請について、別に定める「研究適格性審査実施要領」（以下「要領」という。）に基づき、臨床研究小委員会が、iCROWN 事業の目的・趣旨への適合性、iCROWN ネットワーク活用の妥当性及び参画医療機関への影響を審査する手続をいう。

六　承認：研究適格性審査において「適格」又は「条件付き適格」とされることをいう。要領第 4 条第 5 項の規定により臨床研究小委員会への報告をもって実施する研究にあっては、当該報告が受理されたことをいう。

七　iCROWN 事業リポジトリ：iCROWN 事業において、参画医療機関等の協力を得て、新興・再興感染症等に係る検体及び臨床情報を収集・保管するための仕組みをいう。

八　倫理審査等：研究デザインに応じて必要となる倫理審査委員会、認定臨床研究審査委員会、治験審査委員会その他の委員会による審査並びに実施計画の提出、治験計画の届出その他の関係法令等に基づく手続をいう。

九　研究対象者：iCROWN ネットワークを活用する研究を実施される者（当該研究を実施されることを求められた者を含む。）をいい、治験においては被験者をいう。

第 3 条（適用範囲）

本規約は、iCROWN ネットワークの利用について承認を受けた全ての利用者に適用するものであり、利用者が承認を受けた研究の資金源（公的研究費の有無）及び研究デザイン（観察研究・介入研究の別、企業治験を含む。）を問わない。

第 4 条（承認手続との関係）

利用者は、本規約の定めを遵守し iCROWN ネットワークを利用することができる。なお、「条件付き適格」とされた場合には、要領第 14 条の規定により通知された条件（公的研究費への応募を予定する研究

にあっては、当該公的研究費に採択されることを含む。）も満たさなければならないものとする。

第5条（参画医療機関の利用）

利用者は、承認された研究計画の範囲内でのみ、参画医療機関の協力を求めることができる。

2　参画医療機関との研究実施に係る調整は、iCROWN事務局が行うものとする。特定の参画医療機関が選定されていない場合は、iCROWN事務局が参画医療機関の要件を設定した上で、参加を希望する参画医療機関を募り、各医療機関の参加意思を確認の上、調整する。この場合において、利用者は、必要に応じ参画医療機関に対する研究の説明会を実施し、iCROWN事務局はこれを支援する。

3　利用者は、参画医療機関における協力要請が当該医療機関の診療機能に支障を及ぼさないよう配慮しなければならない。

4　承認された研究に参画医療機関以外の医療機関が参加する場合には、当該医療機関との調整、契約及び費用負担は、原則として、利用者が自らの責任において行うものとし、iCROWN事務局はこれを行わない。

第6条（症例登録への協力）

利用者は、iCROWNネットワークを利用するに当たり、研究の対象となる症例がiCROWN事業リポジトリの登録対象となる感染症等に該当する場合には、参画医療機関が当該症例を同リポジトリに登録することができるよう、研究計画書及び説明同意文書の作成その他の研究計画上の配慮を、倫理審査等で承認された範囲で行うよう努めるものとする。ただし、企業治験については、この限りでない。

2　前項に定める協力は、研究対象者の自由意思及び必要な同意その他の適法な手続に基づいて行われる場合に限るものとし、研究対象者に対して症例登録への参加を強制するものではない。

第7条（法令・ガイドライン等の遵守）

利用者は、iCROWNネットワークを利用して研究を実施するにあたり、「ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」、「個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）」、「臨床研究法（平成29年法律第16号）」その他適用される関係法令、規則及び通知等を遵守しなければならない。

第8条（研究成果の帰属及び公表）

研究の実施により新たに生じた研究成果及び知的財産の帰属については、利用者、参画医療機関その他の研究に参画する者の協議に基づいて決定するものとする。

2　利用者は、研究成果を学会発表又は論文等により公表しようとするときは、事前にその内容をiCROWN事務局に通知するものとする。

3　利用者は、公表に際し、iCROWN事業のネットワークを活用した研究である旨を適切な方法により表示する。

第9条（iCROWN事業への報告）

利用者は、研究の実施状況に応じて、適切に以下に掲げる事項を報告するものとする。

一　研究成果

二　知見のフィードバック

三　iCROWN ネットワークの体制強化への寄与

四　その他利用申請書において示したもので、研究適格性審査を経た内容

2　利用者は、研究終了時に、前項各号に定める事項の進捗について、iCROWN 事務局に報告するものとする。

3　利用者は、承認後、倫理審査等の結果、財源の確保の状況その他利用申請書の記載事項又は研究計画に変更があったときは、速やかに iCROWN 事務局に報告するものとする。この場合において、当該変更が要領第 15 条第 6 項の規定により再審査に付されたときは、利用者は、再審査の結果が通知されるまでの間、当該変更に係る iCROWN ネットワークの利用を行わないものとする。

第 10 条（費用負担）

参画医療機関における研究の実施に要する費用の負担については、利用者と当該参画医療機関との間で個別に取り決めるものとし、iCROWN 事業がこれを負担するものではない。ただし、iCROWN 事業として別途費用を負担することとした場合は、この限りでない。

第 11 条（利用者の責任）

利用者は iCROWN ネットワークを利用して行う研究について自己の責任において実施するものとし、研究実施の過程で利用者、研究対象者を含む第三者の生命、身体又は財産等に損害が生じ、その他何らかの紛争（以下「紛争等」という。）が生じた場合であっても自己の責任においてこれを解決するものとし、iCROWN 事業に何らの責任も負わせないものとする。ただし当該紛争等の発生が iCROWN 事業側の責めに帰すべき事由に起因する場合を除く。

第 12 条（秘密保持）

利用者は、iCROWN ネットワークの利用を通じて知り得た秘密を、正当な理由なく第三者に開示又は漏洩してはならない。本条の規定は、本規約の終了後も存続する。

第 13 条（遵守状況の確認及び是正）

iCROWN 事務局は、本規約の遵守状況について、利用者に対し必要に応じて報告を求め、又は確認を行うことができる。

2　本規約に違反する事実が認められた場合、iCROWN 事務局は、利用者に対し是正を求め、又は臨床研究小委員会に諮った上で iCROWN ネットワークの利用を停止することができる。なお、緊急を要する場合は、事務局は暫定的に利用を停止し、速やかに臨床研究小委員会に報告することができる。

第 14 条（研究の中止及び終了時の取扱い）

利用者が研究を中止し、又は終了したときは、速やかに iCROWN 事務局に報告するとともに、第 9 条に定める事項の履行について iCROWN 事務局と協議するものとする。

第 15 条（本規約の改定）

本規約は、必要に応じて改定することができる。なお改定後の規約は、その施行日以前に承認を受けた研究には遡及して適用しない。

第 16 条（個別研究に係る契約書）

利用者は、本規約への同意に加え、承認を受けた研究ごとに、国立健康危機管理研究機構（JIHS）との間で契約書を取り交わすものとする。

附則

本規約は、令和 8 年 10 月 20 日から施行する。