

感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業 基本規約

第 2.0 版

（令和7年3月17日 管理運営委員会決定）

1. 感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業とは

「感染症臨床研究ネットワーク：Infectious disease Clinical Research netwOrk With National repository（iCROWN）事業」（以下「本事業」）は、感染症に関する医薬品の研究開発を支援するためのネットワーク事業である。感染症指定医療機関を中心に構成され、管理運営委員会によってネットワーク事業の方針・運営に関する事項等の決定が行われる。

2. 感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業の目的

感染症危機の発生時の早期に、ワクチンや治療薬を開発する能力を有する企業等を育成する平時からの取組等が不十分であった結果、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に係る国産ワクチンや治療薬の実用化に時間を要した等の課題があった。加えて、一類・二類感染症等の患者の入院診療は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下、「感染症法」という。）において「感染症指定医療機関」で実施することが定められており、COVID-19の発生の初期段階においては、こうした医療機関を中心に入院診療が行われてきた一方で、患者の入院先等が必ずしも臨床研究の実施機関とならず、臨床試験の実施に困難が生じたという課題が生じた。

そのため、改正感染症法（令和4年10月、令和6年4月1日施行）では、新たに医薬品の臨床試験の実施等の協力を求めること、その他の関係医療機関との緊密な連携を確保するとともに感染症患者に対する医療提供の基盤となる医薬品の研究開発を推進することを規定した。

本事業は、感染症に関する医薬品等の研究開発に協力可能な感染症指定医療機関等から成る臨床研究ネットワークを構築し、新たに発生する新興・再興感染症等に対して、科学的根拠に基づく対策を実施するため、感染症臨床研究ネットワークを通じて、臨床情報・検体等を迅速に収集し、疾患の重症度や感染力等を評価するなど、感染症対策や診療に資する情報を把握するとともに、集積されたデータを用いて、企業等が検査方法や治療薬・ワクチン等研究開発に資するための基盤を整備するとともに、基盤の安定的な運営を行う。加えて、有事における迅速な臨床研究の実施に向けた研修や訓練を行い、感染症危機発生時にそのネットワークを活用して、迅速に試料・情報を集約させ医薬品の臨床試験を

実施することを可能とするための体制を整備することを目的とする。

3. 業務の内容

本事業を構成する研究実施機関等（特定感染症指定医療機関及び第一種感染症指定医療機関）を統括して、平時より感染症に対する科学的根拠を迅速に創出するとともに、医薬品等の臨床研究開発を推進するため厚生労働省と協議し、各種業務を行う。

4. 期待される効果

平時より、感染症に関する疫学調査や医薬品等研究開発に協力可能な医療機関と臨床研究ネットワークを構築することにより、感染症危機時の研究開発の課題の網羅的な同定と評価、および感染症の臨床試験に関連する諸事業の統合的な運用を可能とすることで、感染症危機発生時に迅速に対応出来る研究開発体制を構築する。

今後の新たなパンデミック時には、構築された臨床研究ネットワークを速やかに稼働させることにより、臨床対応と公衆衛生対応に必要な科学的知見を創出する。加えて企業等へのデータや検体の提供による利活用の推進、国内での迅速に診断機器・検査試薬・医薬品の臨床試験（治験）の立ち上げと遂行を通じて、迅速な研究開発による薬事承認を実現する。

5. 研究活動の基本方針

本事業が推進するすべての研究活動は、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」に示された医学研究における基本原則、及び適用となる各種法令、各種倫理指針、ガイドラインに従い実施し、倫理性、科学性、信頼性を確保する。いかなる理由であっても、虚偽の報告やデータの改竄・捏造等の科学的不正行為（Scientific Misconduct）は許容されない。

6. 感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業の組織構成

6.1. 感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業の組織図

感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業 の組織構成 以下の図のとおりである。
（2025 年 3月現在）

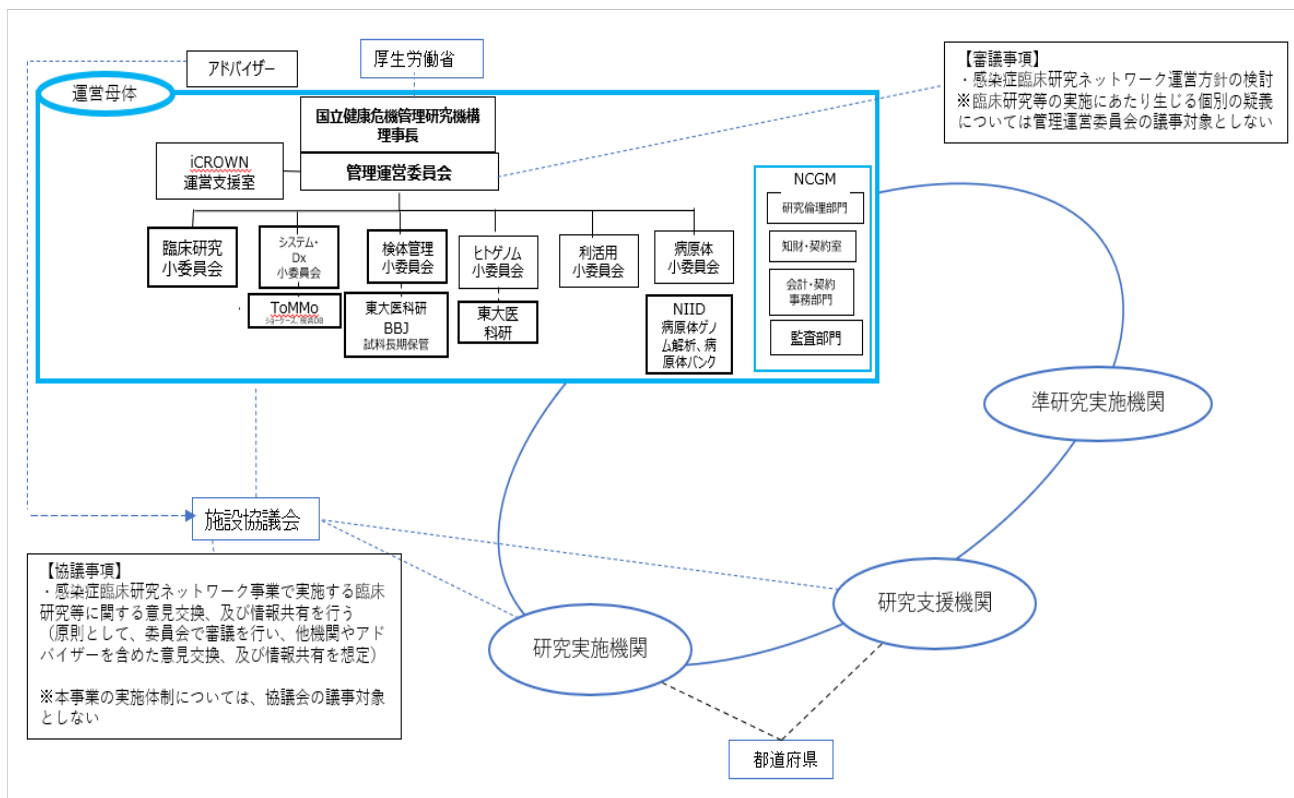
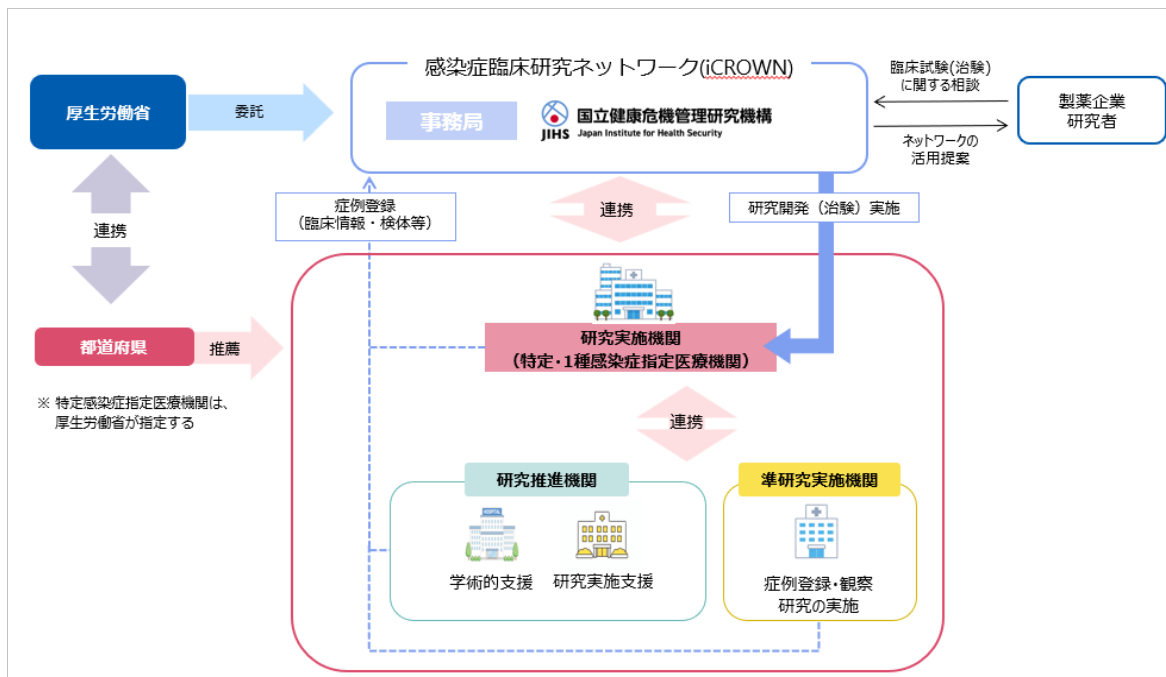


図 感染症臨床研究ネットワーク (iCROWN) 事業の組織図

6.2. 感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業代表者

6.2.1. 感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業代表者

国立健康危機管理研究機構（JIHS）理事長を代表者とする。

6.2.2. 感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業代表者の責務

感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業全体の組織運営を統括する。

組織運営に関する管理運営委員会を設置し、同委員会の委員長を兼務する。

6.3. 管理運営委員会

詳細は、管理運営委員会規程を参照

6.3.1. 管理運営委員会の目的

本事業を適切に運営するために設置され、本事業の運営方針に関する事項等を審議することを目的とする。

6.3.2. 管理運営委員会の責務

- ・ 運営委員会の責務は以下のとおりとする。
- ・ 感染症臨床研究ネットワーク運営方針の検討を行う。
- ・ 部門横断的な事項の疑義や委員会の全体的な戦略決定を行う。
- ・ 臨床研究等の実施にあたり生じる個別の疑義については議事対象としない。
- ・ 審議内容について、厚生労働省と協議した上で、審議結果の取りまとめを行う。
- ・ 厚生労働省の求めに応じ、厚生労働省厚生科学審議会感染症部会への報告に必要な協力を行う。

6.3.3. 管理運営委員会委員

管理運営委員会委員は管理運営委員長、管理運営副委員長、委員で構成され、委員の所属機関を代表し発言し、議決に参加する。

管理運営委員の業務支援としてiCROWN運営支援室を設置し、室長、副室長、室員を置く。

6.3.4. 管理運営委員会の任期

任期は2年とし、再任はこれを妨げない。

6.4. 小委員会の設置

感染症臨床研究ネットワークは、以下の各小委員会を設置し、委員会毎にそれぞれ1名の委員長及び副委員長を感染症臨床研究ネットワーク代表者が指名し、各小委員会の委員は委員長が指名する。

各小委員会詳細については、個々の規程、及び規約を参照する。

6.4.1. 臨床研究小委員会

臨床研究小委員会は本事業において、以下に提示する事項を所掌する。

- ・ 本事業に係わる臨床研究等に関する検討、及び外部専門家との連携。
- ・ 有事における迅速な臨床研究の立ち上げを目的とした訓練や研修の企画、及び実施、並びに人材育成の検討。
- ・ 本事業において実施する臨床研究に関する啓発・広報方針の検討。
- ・ 感染症臨床研究ネットワーク管理運営委員会（以下「管理運営委員会」という）への審議、及び検討結果の報告と感染症臨床研究ネットワーク各小委員会規程に定める各小委員会との連携・協力。
- ・ 厚生労働省が本小委員会の審議の内容及び結果について厚生労働省厚生科学審議会感染症部会に報告するに当たり、厚生労働省の求めに応じた必要な協力の提供。
- ・ 本小委員会の運営に関する事項その他前各号の事項の遂行に必要な事項。

6.4.2. 病原体小委員会

病原体小委員会は本事業において、以下に提示する事項を所掌する。

- ・ 本事業において取り扱われる病原体の解析、分離、保管、管理等、病原体に関する事項の審議及び審議結果の取りまとめ並びに病原体の利活用者への提供に関する審査及び審査結果の取りまとめ。当該審議並びに審査には、前記するもののほか、当該病原体に関する事項の審査、スキームの整理、病原体の情報に関する公開方針と基準の策定を含むものとする。利活用者への試料の提供・教育については、感染症臨床研究ネットワーク各小委員会規程に定める各小委員会と連携・協力して行うものとする。なお、審議にあたっては、必要に応じて厚生労働省との協議を行うものとする。
- ・ 感染症臨床研究ネットワーク管理運営委員会（以下「管理運営委員会」という。）及び関連する小委員会への審議結果の報告。
- ・ 厚生労働省による、厚生労働省厚生科学審議会感染症部会に対する、本小委員会の審議の内容及び審議結果の報告に必要な協力。

6.4.3. ヒトゲノム小委員会

ヒトゲノム小委員会は本事業において、以下に提示する事項を所掌する。

- ・ 本事業におけるヒトゲノム解析・管理及び倫理に関する事項。
- ・ 感染症臨床研究ネットワーク管理運営委員会（以下「管理運営委員会」という。）への審議結果の報告。
- ・ 厚生労働省による、厚生労働省厚生科学審議会感染症部会に対する、本小委員会の審議の内容及び審議結果の報告に必要な協力。
- ・ 本小委員会の運営に関する事項その他前各号の事項の遂行に必要な事項。

6.4.4. システム・DX小委員会

システム・DX小委員会は本事業において、以下に提示する事項を所掌する。

- ・ 本事業における臨床情報収集システムの構築および参加医療機関に対する展開に関する事項。
- ・ 本事業で収集した臨床情報を管理および利活用するシステムの構築に関する事項。
- ・ 本事業で構築した各種システムの運用管理に関する事項。
- ・ 外部組織が構築・運用するシステムと本事業で構築したシステムの連携に関する事項。
- ・ 本事業における情報セキュリティに関する事項。
- ・ その他、本事業に関連する情報システムおよびDxに関する事項。
- ・ 感染症臨床研究ネットワーク管理運営委員会（以下「管理運営委員会」という。）への審議結果の報告。
- ・ 厚生労働省による、厚生労働省厚生科学審議会感染症部会に対する、本小委員会の審議の内容及び審議結果の報告に必要な協力。

6.4.5. 利活用小委員会

利活用小委員会は本事業において、以下に提示する事項を所掌する。

- ・ 本事業において取り扱われる臨床情報、試料等の利活用及びその取り扱いに関する事項の審議及び審議結果の取りまとめ。当該審議には、前記するもののほか、当該利活用に関する審査、スキームの整理、広報の方針の策定を含むものとする。なお、審議にあたっては、必要に応じて厚生労働省との協議を行うものとする。
- ・ 本事業の責任者から諮問された事項に対する利活用者への調査、審議及び答申。
- ・ 感染症臨床研究ネットワーク管理運営委員会（以下「管理運営委員会」という。）への審議結果の報告。
- ・ 厚生労働省による、厚生労働省厚生科学審議会感染症部会に対する、本小委員会の審議の内容及び審議結果の報告に必要な協力。

6.4.6. 検体管理小委員会

検体管理小委員会は本事業において、以下に提示する事項を所掌する。

- ・ 本事業において取り扱われる検体・試料（ただし、分離病原体を除く）の管理（収集、輸送、処理、保管、提供等に係る業務）に関する事項及び保管設備に関する事項の審議並びに審議結果のとりまとめ。なお、審議にあたっては、必要に応じて厚生労働省との協議や感染症臨床研究ネットワーク各小委員会規程に定める各小委員会と連携・協力して行うものとする。
- ・ 感染症臨床研究ネットワーク管理運営委員会（以下「管理運営委員会」という。）への審議結果の報告。
- ・ 厚生労働省による、厚生労働省厚生科学審議会感染症部会に対する、本小委員会の審議の内容及び審議結果の報告に必要な協力。

- ・ 本小委員会の運営に関する事項その他前各号の事項の遂行に必要な事項。

6.5. iCROWN運営支援室

iCROWN運営支援室は国立健康危機管理研究機構(JIHS) 国立国際医療研究センター内に置く。

総括責任者、運営管理者、研究員、業務補助者（医療関係者に限らない者）等を配置し、ネットワークの企画・戦略を立案・実施するとともに契約・調達を含むネットワークの運営管理を適切に行うことを主な責務とする。また、有事に備えた研修や訓練、国内外の関係機関との連携等の企画・運営を行う。研究実施機関と研究推進機関の研究者の統括ならびに連携調整等を行い、本事業が円滑に運営できるよう調整する。

6.6. 施設協議会

感染症臨床研究ネットワーク施設協議会（以下「協議会」という。）を設置し、必要に応じて開催（少なくとも1回／年）を行うとともに、必要時には迅速に対応できる体制を構築する。協議会の構成員は、事務局、厚生労働省感染症対策課、都道府県等、各研究実施機関、研究推進機関、その他有識者等6人程度配置する。協議会では、本事業で実施する臨床研究等に関する意見交換、及び情報共有を行う。なお、本事業の実施体制については、協議会の議事の対象としない。

6.7. 研究実施機関

6.7.1. 研究実施機関の責務

研究実施機関は、iCROWN運営支援室、都道府県、研究推進機関と連携し、感染症発生の際に迅速な臨床試験実施が可能となる体制を構築する。研究を遂行するため、研究実施機関は、必要に応じて研究推進機関と連携し、学術的支援、研究実施支援(臨床研究に関する相談、リソースのサポートに関する相談)を得る。

6.7.2. 研究実施機関の要件

研究実施機関は、原則、以下の要件を満たすこととする。

1. 厚生労働省、都道府県等（自治体・保健所等）と連携して患者の受け入れを行う特定・第一種感染症指定医療機関であること
※特定感染症指定医療機関は、厚生労働省が指定。第一種感染症指定医療機関は、都道府県が推薦。
※原則、各都道府県に1医療機関。ただし、特定感染症指定医療機関を持つ都道府県は、特定感染症指定医療機関に加え、第一種感染症指定医療機関を加えることができる。

2. 感染症法に基づく予防計画による新型インフルエンザ等感染症の外来及び入院の受け入れ体制が確保されていること
3. 平時より、ネットワークを活用した臨床研究を行うとともに、定期的な研修・訓練に参加できること
4. 有事にも、臨床研究に積極的に参加する意向があること
5. 以下のいずれかに該当すること
 - ・ 自院で臨床研究を遂行する能力を確保する意向がある
 - ・ 自院のリソースで臨床研究の遂行が困難な場合は、研究推進機関と支援契約を締結する意向がある
6. 感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業リポジトリ 実施計画書に合意していること
7. 本事業のネットワーク会議に参加すること

6.8. 研究推進機関

6.8.1. 研究推進機関の責務

研究推進機関は、iCROWN運営支援室、都道府県、研究実施機関と連携し、共同研究を遂行するために必要な支援業務を担う。パンデミック時などには、複数の課題に対応する必要があるため、平時より戦略会議に参加するなどの業務を担当する。

6.8.2. 研究推進機関の要件

研究推進機関は、以下の要件を満たすこととする。

1. 支援を必要とする研究実施機関の臨床研究を、科学的・技術的観点からの支援や、実施に係る業務支援が行える医療機関であること
※支援する研究実施機関は、研究実施機関のニーズ・研究推進機関のシーズ・地理的な条件、等をもとに、事務局にて決定する
2. 臨床研究の研究代表者（PI）にもなる体制を保持していること。臨床研究中核病院であることが望ましい
3. 平時より、定期的な研修・訓練に参加でき、パンデミック時にも備えた準備が行えること
4. 有事においても、事務局と連携し、臨床研究の支援を行うこと
5. 本ネットワークの、パンデミックにも備えた平時からの戦略会議に参加すること

6.9. 準研究実施機関

6.9.1. 準研究実施機関の責務

準研究実施機関は、iCROWN運営支援室と連携し、共同研究を遂行するために必要な業

務を担う。平時より、ネットワークを活用した臨床研究を行う。

6.9.2. 準研究実施機関の要件

準研究実施機関は、以下の要件を満たすこととする。

1. 都道府県の推薦があり研究実施機関と平時から連携が取れていること
2. 厚生労働省、都道府県等（自治体・保健所等）と連携して患者の受け入れを行う流行初期医療確保措置の対象施設であること
3. 本事業で実施する研究に対して、症例検体の登録を行う意向があること
4. 感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業リポジトリ 実施計画書に合意していること

6.10. 感染症臨床研究ネットワークデータセンター

感染症臨床研究ネットワークデータセンターは、感染症臨床研究ネットワーク研究の患者登録、データ管理、モニタリング、統括解析等、一連の業務を通しての品質管理、及び試験デザイン、プロトコル作成、学会・論文発表に関する研究代表者・研究事務局のデータ仕様に關する支援を行う。

7. 感染症臨床研究ネットワーク(iCROWN)事業におけるデータ管理と不適合への対応について

7.1. データの管理・運用・保守

感染症臨床研究ネットワーク臨床研究及び感染症臨床研究ネットワーク附随研究によって収集されたヒトゲノム以外のデータは、システム・DX小委員会、ヒトゲノムデータに關してはヒトゲノム小委員会によって管理・運用・保守が行われる。システム・DX小委員会、ヒトゲノム小委員会は、データの安全性、機密性、及び適正な使用を確保するために必要な措置を講じる責務を負う。

管理運営委員会は、厚生労働省の指導責任の下、システム・DX小委員会、ヒトゲノム小委員会の業務を監督する責務を負う。管理運営委員会は、定期的な監査を通じて、データ管理業務の適正性を確認し、必要に応じて改善指示を行う。

研究参加者への説明、同意の取得等、臨床研究実施に必要となる業務は、各研究実施機関が個々の責任の下に行う。研究実施機関は、倫理的及び法的な基準に基づき、参加者の権利とプライバシーを保護するための適切な手続きを遵守する必要がある。

7.2. 重大な不適合への対応

管理運営委員長は、適宜、違反行為に関して、各小委員会へ諮問することができる。この場合において、当該小委員会は自ら臨床研究の研究代表者（PI）に対し、調査を行うことができる。諮問を受けた結果として、本事業の責任者は研究実施責任者への調査を第三者に委託することを命じることができる。研究実施責任者は、当該調査へ協力しなければならない。

7.3. データの2次利用について

感染症臨床研究ネットワーク（iCROWN）事業での臨床研究におけるデータを二次利用する場合は、個別の研究計画書の定めと本事業の利活用規約に準じ、事務局の確認のもと行うこととする。事務局は、確認内容によっては、本事業の小委員会へ審議を依頼することができる。

8. 秘密保持について

本事業における秘密情報とは開示若しくは提供を受け又は相手方より知り得た技術上及び営業上の一切の情報をいう。開示された秘密情報を本事業の連携・協力のためにのみ使用するものとし、本事業の連携・協力に必要な自己の関係者以外の者へ開示、漏洩してはならない。秘密情報について、善良なる管理者の注意をもって管理するものとする。

既に所有していた情報で、その旨証明できる場合、既に公知となっている情報、責によらずして公知となった情報、法令、規則、命令等に基づき官公庁、裁判所等の公的機関から開示の要求を受けた情報、ただし当該公的機関以外の第三者に対しては、当該情報はなお秘密情報として扱う。秘密情報の対象としないことに合意した情報は、秘密情報に含まない。

9. 規約の改訂

本規約は管理運営委員会の承認により改訂することができる。承認は原則として合議によるものとし、運営委員会委員全員の賛成を得て行う。全員の賛成が得られない場合は感染症臨床研究ネットワーク運営委員会委員長の判断により、運営委員会委員 3 分の 2 以上の賛成をもって承認とすることができる。

なお、前項の改訂を行うときは、その旨並びに当該改訂の内容及び効力発生時期を、インターネットを利用した、又はその他の適切な方法により、研究実施機関、研究推進機関、準研究実施機関等、あらかじめ周知するものとする。

附則

第一条 本規程は、令和六年十一月二十二日より施行する。

附則

第一条 本規程は、令和七年三月十七日より施行する。