

倫理審査申請書

三重大学大学院医学系研究科長 殿
三重大学医学部附属病院長 殿

西暦 2016 年 1 月 10 日

研究責任者 (申請者) 氏名 村木 優一 印
所属 薬剤部
職名 副薬剤部長

*受付番号No. _____

*受領日 西暦 年 月 日

所属長氏名 奥田 真弘 印

該当倫理指針 (チェックを入れる)	(1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ① <input type="checkbox"/> 侵襲あり (軽微な侵襲を除く) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし (<input checked="" type="checkbox"/> 前向き <input checked="" type="checkbox"/> 後向き) (←どちらか選ぶこと) ② <input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし (←どちらか選ぶこと) ③ <input checked="" type="checkbox"/> 通常の診療を越える医療行為ではない <input type="checkbox"/> 通常の診療を越える医療行為 (←どちらか選ぶこと) (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 新規提供試料 <input type="checkbox"/> 既提供試料 (←どちらか選ぶこと) (3) <input type="checkbox"/> 先進医療 B 注: 遺伝子治療臨床研究およびその他の治療に関わる申請は、附属病院の「遺伝子治療臨床研究審査委員会」または「医療の質・倫理検討委員会」へ問い合わせること。
利益相反書類の提出	有 ・ 無 (担当事務部でどちらかに○をする)
研修会受講番号	(1) 人を対象とする医学系研究に関する研修会: 第 15-HR-0055 号 (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する研修会: 第 _____ 号

1	研究課題名 「全国を対象とした抗菌薬使用動向調査に関する研究」
2	研究組織 (1) 研究責任者 (申請者) 氏名・所属・職名 村木 優一 薬剤部 副薬剤部長 (2) 研究担当者氏名・所属・職名 奥田 真弘 薬剤部・薬剤部長・教授
3	多施設共同研究 共同研究課題名 [全国を対象とした抗菌薬使用動向調査に関する研究] 研究代表者: 氏名[村木 優一] 所属[三重大学医学部附属病院 薬剤部] 住所[〒514-8507 三重県津市江戸橋 2 丁目 1 7 4 番地] 電話[059-231-7402] FAX[059-232-1201] 研究代表者所属機関における倫理委員会等での承認 (①済 <input checked="" type="checkbox"/> ②申請中 ③未) 共同研究計画と本研究計画の異同 (<input checked="" type="checkbox"/> ①なし (→迅速審査対象) ②あり (→通常審査))
添付文書リスト: 研究実施計画書、説明文書、付録 (調査システム概要)	
化学療法レジメン審査委員会承認の有無 : <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 申請中 <input checked="" type="checkbox"/> 付議不要	
UMIN登録の有無 : <input type="checkbox"/> あり 登録番号 (_____) <input type="checkbox"/> 登録中 <input checked="" type="checkbox"/> なし	

(注) *印は、記入しないこと。必要な用紙のみを提出すること。 **試験薬概要書は既存医薬品の場合は医薬品添付文書で可能

4 研究実施計画書への記載事項

(1) 研究実施計画書 ((2)の場合を除く。)に記載すべき事項

	記載事項（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第3章第8(1)）	三重大学医学部附属病院研究実施計画書作成要領での対応（記載したものにチェックを入れること）	その他の研究実施計画書での対応（章を記載すること）
①	研究の名称	<input checked="" type="checkbox"/> 表紙	
②	研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）	<input checked="" type="checkbox"/> 25章研究組織	
③	研究の目的及び意義	<input checked="" type="checkbox"/> 1章目的 <input checked="" type="checkbox"/> 2章1項背景	
④	研究の方法及び期間	<input checked="" type="checkbox"/> 7章研究計画 <input checked="" type="checkbox"/> 8章観察・検査・報告項目とスケジュール <input checked="" type="checkbox"/> 9章目標症例数と研究期間	
⑤	研究対象者の選定方針	<input checked="" type="checkbox"/> 5章適格規準	
⑥	研究の科学的合理性の根拠	<input checked="" type="checkbox"/> 2章2項研究の科学的合理性の根拠	
⑦	第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）	<input checked="" type="checkbox"/> 18章3項インフォームド・コンセント	
⑧	個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）	<input checked="" type="checkbox"/> 19章個人情報の取扱い	
⑨	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	<input checked="" type="checkbox"/> 1章研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益	
⑩	試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑪	研究機関の長への報告内容及び方法	<input checked="" type="checkbox"/> 12章研究機関の長への報告内容及び方法	
⑫	研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	<input checked="" type="checkbox"/> 20章研究の費用負担	
⑬	研究に関する情報公開の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 24章研究成果の帰属と結果の公表	
⑭	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<input checked="" type="checkbox"/> 26章相談窓口	
⑮	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第13の規定による手続（第12及び第13の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）	<input checked="" type="checkbox"/> 18章3項インフォームド・コンセント	

⑯	インフォームド・アセントを得る場合には、第13の規定による手続（説明に関する事項を含む。）	<input checked="" type="checkbox"/> 18章4項インフォームド・アセント	
⑰	緊急な状況に置ける臨床研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法	<input checked="" type="checkbox"/> 8章5項緊急な状況に置ける臨床研究に関する説明（必要時）	
⑱	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	<input checked="" type="checkbox"/> 20章2項研究に関する費用	
⑲	侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応	<input checked="" type="checkbox"/> 10章有害事象の評価・報告	
⑳	侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	<input checked="" type="checkbox"/> 20章3項健康被害に対する補償	
㉑	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	<input checked="" type="checkbox"/> 7章5項後治療	
㉒	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い	<input checked="" type="checkbox"/> 24章研究成果の帰属と結果の公表	
㉓	研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法	<input checked="" type="checkbox"/> 25章研究組織（必要時）	
㉔	研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
㉕	第20の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順	<input checked="" type="checkbox"/> 16章モニタリング <input checked="" type="checkbox"/> 17章品質管理・保証	

(2) 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の記載事項

	記載事項（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針第3章第8(2)）	三重大学医学部附属病院研究実施計画書作成要領での対応（記載したものにチェックを入れること）	その他の研究実施計画書での対応（章を記載すること）
①	試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
②	試料・情報の収集・分譲の目的及び意義	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
③	試料・情報の収集・分譲の方法及び期間	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
④	収集・分譲を行う試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑤	第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑥	個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑦	研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑧	試料・情報の保管及び品質管理の方法	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑨	収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑩	試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑪	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等 <input checked="" type="checkbox"/> 26章相談窓口	

⑫	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑬	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取扱い	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	
⑭	研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	<input checked="" type="checkbox"/> 8章3項試料等の保存等および他の機関等の試料等の利用等	

5 説明文書の記載事項

	記載事項	三重大学医学部附属病院説明文書作成要領での対応	その他の説明文書での対応(章を記載すること)
①	研究の名称 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨	<input type="checkbox"/> 表紙 <input type="checkbox"/> 17. 臨床研究倫理審査委員会	表紙 12. 臨床研究倫理審査委員会
②	研究機関の名称及び研究責任者の氏名(他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)	<input type="checkbox"/> 18. この臨床試験に関する研究組織	13. 研究組織
③	研究の目的及び意義	<input type="checkbox"/> 3. 臨床試験の目的	3. 研究の目的及び意義
④	研究の方法(研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。)期間	<input type="checkbox"/> 4. 臨床試験の方法について <input type="checkbox"/> 6. 臨床試験への参加予定期間と参加予定人数	4. 臨床試験の方法について 5. 目標症例数と研究期間
⑤	研究対象者として選定された理由	<input type="checkbox"/> 4. ①臨床試験への参加基準	4.1 選択基準
⑥	研究対象者に生じる負担 予測されるリスク及び利益	<input type="checkbox"/> 12. 臨床試験の費用について <input type="checkbox"/> 7. 臨床試験の期待される利益および起こりうる可能性のある危険	6. 研究の費用負担 8. プレイバシーの保護
⑦	研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨(研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由)	<input type="checkbox"/> 9. 臨床試験への参加と辞退について	7. 本研究の参加と辞退について

⑧	研究が実施又は継続されることに同意しない事又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けない旨	<input type="checkbox"/> 9. 臨床試験への参加と辞退について	7. 本研究の参加と辞退について
⑨	研究に対する情報公開の方法	<input type="checkbox"/> 13. プライバシーの保護	8. プライバシーの保護
⑪	個人情報の取り扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）	<input type="checkbox"/> 13. プライバシーの保護	8. プライバシーの保護
⑫	試料・情報の保管および廃棄の方法	<input type="checkbox"/> 16. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間	11. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間
⑬	研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	<input type="checkbox"/> 19. 研究資金源および利益相反	6. 研究の費用負担
⑭	研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<input type="checkbox"/> 20. お問い合わせ先	14. お問い合わせ先
⑮	研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	<input type="checkbox"/> 12. 臨床研究の費用について	6. 研究の費用負担
⑯	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項	<input type="checkbox"/> 8. (対象疾患) に対する他の治療法	該当しない
⑰	通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	<input type="checkbox"/> 5. 臨床試験終了後の治療について	該当しない
⑱	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝子特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む。)の取り扱い	<input type="checkbox"/> 15. 臨床試験終了後の結果の取り扱い	該当しない
⑲	侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	<input type="checkbox"/> 11. 健康被害が生じた場合	該当しない
⑳	研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者などから同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	<input type="checkbox"/> 16. 資料・試料等の保存および使用方法ならびに保存期間	11. 試料・情報等の保存および使用方法ならびに保存期間
㉑	侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う者の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨	<input type="checkbox"/> 13. プライバシーの保護	該当しない

6 侵襲を伴う研究の場合の必須の記載事項

(1) 「すべての侵襲研究」に必須の記載事項

- 説明文書があるか
- 研究実施計画書 (⑦) に「説明文書による IC が必要」と記載があるか (18 章 3 項インフォームド・コンセント)
- 研究実施計画書 (⑩) に当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容の記載があるか (20 章 3 項健康被害に対する補償)
- 説明文書に⑯補償保険の記載があるか (11. 健康被害が生じた場合)

(2) 「侵襲 (軽微な侵襲を除く。) を伴う研究」に必須の記載事項

- 研究実施計画書 (⑯) に重篤な有害事象が発生した際の対応の記載があるか (10 章有害事象の評価・報告)
- 重篤な有害事象が発生した場合には、研究責任者は公表し、研究機関の長に報告することが記載されているか (10 章有害事象の評価・報告)
- 重篤な有害使用が発生した場合には、多施設共同研究の場合、他の共同研究機関への連絡を行うことが記載されているか (10 章有害事象の評価・報告)
- 予測できない重篤な有害事象の場合には、厚生労働大臣へ報告および公表することが記載されているか (10 章有害事象の評価・報告)
- 説明文書 (⑳) にモニタリング担当者、監査担当者、倫理委員会が試料・情報を閲覧することがあると記載があるか (13. プライバシーの保護)
- 研究に関する情報は、研究終了後 5 年もしくは公表後 3 年のいずれか遅い日まで保存することが記載されているか (23 章臨床研究に関する資料の取り扱い)
- モニタリングを行うことが記載されているか
モニタリング担当者 ()
- モニタリング手順書が添付されているか
- 監査 (必要に応じて) を行うか
監査を行う場合、監査担当者 ()
- 監査手順書が添付されているか

侵襲 (軽微な侵襲を除く。) を伴う通常の診療を越える医療行為では、研究実施計画書 (⑩) に当該研究によって生じた健康被害に対する補償保険の記載があるか (20 章 3 項健康被害に対する補償)

侵襲 (軽微な侵襲を除く。) を伴う通常の診療を越える医療行為では、説明文書 (⑯) に補償保険の記載があるか (11. 健康被害が生じた場合)

7 介入研究の場合の必須の記載事項

- UMINへ登録があるか(24章研究成果の帰属と結果の公表)
- 重篤な有害事象が発生した場合には、研究責任者は公表し、研究機関の長に報告することが記載されているか(10章有害事象の評価・報告)
- 予測できない重篤な有害事象の場合には、厚生労働大臣へ報告および公表することが記載されているか(10章有害事象の評価・報告)
- 説明文書(⑳) モニタリング担当者、監査担当者、倫理委員会が試料・情報を閲覧することがあると記載があるか(13. プライバシーの保護)
- 研究に関する情報は、研究終了後5年もしくは公表後3年のいずれか遅い日まで保存することが記載されているか(23章臨床研究に関する資料の取り扱い)
- モニタリングを行うことが記載されているか
モニタリング担当者()
- モニタリング手順書が添付されているか
- 監査(必要に応じて)を行うか
監査を行う場合、監査担当者()
- 監査手順書が添付されているか

- 緊急かつ明白な生命の危機の対象者に対する介入研究では、研究実施計画書(⑰)に同規定に掲げる要件(下記の全てを満たしていること)について判断する方法が記載されているか(18章5項緊急な状況に置ける臨床研究に関する説明(必要時))
要件：
 - ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
 - ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分であると認められること。
 - ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
 - ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

8 通常の診療を越える医療行為に関する研究の場合の必須の記載事項

- 侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う場合、研究実施計画書(㉑)補償保険の設定があるか(20章3項健康被害に対する補償)
- 研究実施計画書(㉑)に当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容の記載があるか(20章3項健康被害に対する補償)
- 研究実施計画書(㉑)に研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応の記載があるか(7章5項後治療)
- 説明文書(⑯)に他の治療方法等に関する記載があるか(8.(対象疾患)に対する他の治療法)
- 説明文書(⑰)に研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応の記載があるか(5. 臨床試験終了後の治療について)
- 説明文書(⑲)に補償保険の記載があるか(11. 健康被害が生じた場合)