

(様式第1号)

27年4月16日

医療行為等実施許可申請書

富山県立中央病院
院長 殿

責任者名 彼谷裕康
所属 内科(感染症)
職名 部長



下記について、必要書類を添えて申請します。

※受付番号 4928

1 課題名 院内感染対策サーベイランス (JANIS)
2 実施体制 (所属名、分担者、院外実施者等) 感染管理委員会 彼谷裕康
3 実施内容 国が主体のサーベイランスで、各医療機関内において実施される感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善方策を支援するため、全国の医療機関における院内感染の発生状況、薬剤耐性菌の分離状況及び薬剤耐性菌による感染症の発生状況等に関する情報を提供することを目的として実施するものである。参加医療機関は、データを収集し所定のフォーマットに変換されたデータを院内感染対策サーベイランスホームページ内、参加医療機関専用サイトより送信する。当院では検査部門のところのみ参加する。検査部門：検体提出日を基準として翌月15日を期限として毎月提出。地域医療計画課は、本サーベイランスの集計・解析評価情報を基に、一般公開用の半期・四半期報及び年報を作成し、運営委員会での承認後、院内感染対策サーベイランスホームページ上に公開する。



(注意事項)

1. 実施計画書、患者説明書、同意書(同意撤回書)を添付すること。その他必要に応じて、共同研究における承認文書、HIP等での情報公開文書、補助説明資料等を添付すること。
2. 実施計画書は、別添の「実施計画書(書式)」に従って作成すること。
3. 症例報告に関する申請については、上記によらず、症例論文を添付すること。

27年4月22日

医療行為等審査諮問書

富山県立中央病院倫理委員会
委員長 中野 隆 殿

富山県立中央病院
院長 野田 八 嗣 印



上記について、審査を行うよう諮問する。

実施計画書（書式）

① 研究の名称 院内感染対策サーベイランス
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。） 厚生労働省医政局地域医療計画課 院内感染対策サーベイランス運営委員会、院内感染対策サーベイランス運営委員会、国立感染症研究所、参加医療機関
③ 研究の目的及び意義 本サーベイランスは、各医療機関内において実施される感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善方策を支援するため、全国の医療機関における院内感染の発生状況、薬剤耐性菌の分離状況及び薬剤耐性菌による感染症の発生状況等に関する情報を提供することを目的として実施するものである。
④ 研究の方法及び期間 培養陰性検体の情報も含めた細菌検査に関わる全データを、診療等を目的に提出された細菌検査に関わるデータを管理している細菌検査装置・細菌検査システム等からデータを抽出し、提出用の共通フォーマットに変換して送付。研究期間の規定はない。
⑤ 研究対象者の選定方針 培養陰性検体の情報も含めた細菌検査に関わる全データ。
⑥ 研究の科学的合理性の根拠 アメリカのNHSNシステムが根拠。
⑦ インフォームド・コンセントを受ける手続等 ホームページ上、JANISに参加している旨を掲示する。
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。） データを提出する際に患者IDを細菌システムで自動的に匿名化する。
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 患者には費用が生じず、治療介入もしないので利益もリスクも負担もない。
⑩ 試料・情報の保管及び破棄の方法 検体は採取しないが、情報は当院でも保管され、厚生労働省医政局地域医療計画課のデータベースとしても保管される。
⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法 毎月報告されるデータベースからのデータとともに当院のデータは感染管理委員会で報告される。
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 資金源は無し
⑬ 研究に関する情報公開の方法 参加施設に対してはホームページ内の産科医療期間専用サイトを通じて医療機関に還元される。また、一般公開用の年報を作成し、ホームページ上に公開する

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
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の手続
⑯ インフォームド・アセントを得る場合の手続
⑰ 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究をする場合の要件の全てを満たしていることについて判断する方法 細菌検査を行った患者でのサーベイランスであり、電子カルテからの情報収集であり、患者に影響はない
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 保険診療の範囲内で行う。
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
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
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
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
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
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 本サーベイランスシステムの改善や院内感染の要因分析に関する研究、公益性のある研究計画が承認された場合はデータベースより、参加医療機関のデータが抽出され、研究利用されることがある。
㉕ 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
㉖ その他

該当しないものについては、その旨記入すること。

(インフォームド・コンセントについての注意事項)

インフォームド・コンセントを受ける際の対象者に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。

- ① 研究の名称及び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
- 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。)
- 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。)及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 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
- 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)
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと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取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
- ⑪ 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。)
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- 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
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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もの場合には、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