

申請区分 (新規の場合は空欄で提出下さい)
<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 修正 (承認番号)

事務局受理日 2023 年 11 月 6 日

提出日 (西暦) 2023 年 11 月 10 日

申請者氏名 大崎敬子
(研究責任者または研究分担者)

研究計画書

研究課題名

ピロリ菌薬剤耐性菌治療に対するアンケートの実施

研究の分類

- A: 人を対象とする生命科学・医学系研究で既存試料・情報を用いる研究 (介入なし・侵襲なし・生体試料なし)
- B: 人を対象とする生命科学・医学系研究で既存試料・情報を用いる研究 (介入なし・侵襲なし・生体試料あり)
- C: 人を対象とする生命科学・医学系研究で研究のために新たに試料・情報を取得する研究 (介入なし・侵襲なし・生体試料なし)
- D: 人を対象とする生命科学・医学系研究で研究のために新たに試料・情報を取得する研究 (介入なし・侵襲なし・生体試料あり)
- E: 人を対象とする生命科学・医学系研究で研究のために新たに試料・情報を取得する研究 (介入なし・軽微な侵襲あり)
- F: 人を対象とする生命科学・医学系研究で研究のために新たに試料・情報を取得する研究 (介入あり and/or 侵襲あり)
- G: 人を対象とする生命科学・医学系研究ではない (倫理審査目的記載 本研究は一般研究 (人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の対象外として実施する研究) として行われるアンケート調査であるが、既に集められた医学系の情報を取り扱うため、倫理指針に準じて実施する。)

遵守規則

 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

その他 ()

研究の実施体制

研究者 (責任者、分担者) は COI 申告、講習受講、所属機関倫理審査または代わる対応が必要
倫理講習受講: CITI 「人を対象とした講習基盤編」または相当する講習: 3 年有効 (受講修了書提出)
所属機関審査対応: A 所属機関倫理審査 B 所属機関長許可 C その他
全て満たされたことを事務局報告いただいた日が研究計画承認日

研究責任者

氏名	所属	役職	役割分担	COI	講習受講	機関審査
大崎敬子	杏林大学医学部感染症学	教授	アンケートの実施・統括	無・有	CITI・ その他	(A)・B・C

研究分担者

徳永健吾	杏林大学医学部総合医療学	准教授	アンケートの実施・統括	無・有	CITI・ その他	(A)・B・C
沖本忠義	大分県立病院 消化器内科	部長	耐性菌サーベイランスアンケートの統括	無・有	CITI・ その他	A・B・(C)
柴山恵吾	名古屋大学大学院医学系研究科	教授	感受性試験アンケートの統括	無・有	CITI・ その他	A・B・(C)
村上和成	大分大学医学部消化	教授	全体統括	無・有	CITI・ その他	A・B・(C)

事務局受理日

2023年 11月 6日

	器内科学					
				無・有	CITI・その他	A・B・C
				無・有	CITI・その他	A・B・C

研究協力者 あり なし ありの場合は研究協力者（機関）の条件、試料・情報提供の手続を記載

横田憲治 岡山大学大学院保健学研究科 教授、アンケート作成・集計
 林 俊治 北里大学医学部微生物学 教授、アンケート作成・集計
 横田伸一 札幌医科大学医学部微生物学 教授、アンケート作成・集計
 竹内啓晃 国際医療福祉大学成田保健医療学部 教授、アンケート作成・集計
 安藤貴志 医療法人社団 安藤クリニック、アンケート作成・集計
 小野尚子 北海道大学消化器内科、アンケート作成・集計
 佐々木誠人 愛知医科大学愛知医科大学、アンケート作成・集計
 珍田大輔 弘前大学医学部附属病院、アンケート作成・集計
 磯本 一 鳥取大学医学部機能病態内科学、アンケート作成
 浅岡大介 順天堂東京江東高齢者医療センター、アンケート作成
 岩本淳一 東京医科大学茨城医療センター、アンケート作成
 中島滋美 JCHO 滋賀病院、アンケート作成
 小林寅詰 東邦大学医学部看護学科 感染制御学、アンケート作成

事務局 （モニタリング、監査、個人情報管理などの組織を設置する場合は続いて別途記載してください）

なし

※事務局記入

改訂履歴	
講習受講確認日	年 月 日
所属機関 倫理対応確認日	年 月 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイドンス（2017年5月29日改訂）では研究計画書に25項目記載を指示
 項目（3）から（14）（項目1：研究の名称（研究課題名） 項目2；研究の実施体制は前ページに記載）

（3）研究の目的及び意義 （6）研究の科学的合理性の根拠 を最小限の文献添付し合わせて記載してください。
 耐性菌サーベイランス委員会と薬剤感受性試験国内標準化検討部会とが合同で、会員向け Web アンケートを実施する。研究の目的は以下の5項目であり、本アンケート結果から得られた実態を会員にフィードバックするとともに広く情報発信する。

- ①ピロリ菌薬剤感受性試験の国内の実態把握
- ②厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)の利用状況の把握
- ③除菌治療の実態把握
- ④日本ヘリコバクター学会耐性菌サーベイランス事業への参加希望者の把握
- ⑤JANIS 試験運用協力機関の把握

（4）研究の方法及び期間（開始、終了予定を明記）研究結果公表（時期、方法を具体的に記載してください）

正会員に向けて一斉メールでアンケートおよび回答用の web アドレスを送信し、回答期限を設けて回答を依頼する。回答については自由回答方式であり強制しない。アンケートの協力依頼は、理事長、委員長および部会長名で依頼する。

倫理委員会承認後、アンケート開始時期を設定し、2024年2月末までにアンケートの回収を終了し、3月末までにまとめを作成する。

（5）研究対象者の選定方針（適格基準、除外基準を明記）（9）研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益、負担及びリスクを最小化する対策(14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（窓口を明記してください）

研究対象は、アンケートの回答者（本学会会員）とその所属機関が保有する情報となる。患者データのうち個人情報と特定されるデータは含まれていない。アンケートの相談などへの対応は、日本ヘリコバクター学会事務局を経由し、研究代表者および分担者が対応する。

（7）インフォームド・コンセントの手続等（規定による説明及び同意に関する事項を含む。）ガイドンス第12章参照
 下記より選択した同意（複数選択可）が研究分類（様式1）に対して適切であることを合わせて記載してください。

- 文章同意（説明文書を別途添付してください）
- 口頭同意（説明内容と同意取得に関して診療録に記録を残す）
- 研究内容を公開し参加拒否の機会を与えるオプトアウト（別途文書を添付してください）
- 取得不要
- その他（具体的に _____）

（8）個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

日本ヘリコバクター学会耐性菌サーベイランス事業への参加希望者の把握と、JANIS 試験運用協力機関の把握のために集められたアンケートの回答者の施設、氏名と回答内容についての個人情報は、日本ヘリコバクター学会の内部資料として、研究責任者および分担者が保管する。連絡先情報などを含むリストを作成する場合にはパスワードをかけて、外部へ情報が漏れることのないように留意する。

その他の項目で集められる情報には、個人情報は含まれない。

(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

集めた情報は、クラウドサーバー上に保管し、研究代表者および分担者及び研究代表者の許可を受けた者がアクセスできる状態として保管する。情報公開から2年後に消去する。

(11) 研究機関の長への報告内容及び方法

本申請内容は杏林大学医学部倫理委員会へ提出後、倫理審査の有無を諮り、必要な手続きをする。

(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

研究に必要な経費は必要がないと予定している。郵送費用などが生じた場合には、日本ヘリコバクター学会耐性菌サーベイランス委員会と薬剤感受性試験国内標準化検討部会の活動費用から支払う。

(13) 研究に関する情報公開の方法

日本ヘリコバクター学会での発表、日本ヘリコバクター学会ホームページへの掲載などを予定している。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（2017年5月29日改訂）では研究計画書に25項目記載を指示項目（15）から（25）該当する項目のみ記載してください

（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、ガイダンス第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。）

（16）

インフォームド・アセントを得る場合には、ガイダンス第13の規定による手続（説明に関する事項を含む。）

（17）ガイダンス第12の6の規定による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

（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

（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

（25）ガイダンス第21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

該当する項目のみ下記に記載してください ☒全て該当なし

オプトアウト：研究の概要を実施医療機関等の掲示板やホームページなどに公開して、研究対象者が自身の試料もしくは情報をその研究に利用されることを許否する機会を保障することを指します。下記の項目を盛り込んでください。

- (1) 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む）
- (2) 利用または提供する試料・または情報の項目
- (3) 利用する者の範囲
- (4) 試料・情報の管理について責任を有するものの氏名又は名称
- (5) 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること
- (6) (5) の研究対象者又はその代理人の求めを受けける方法

オプトアウト

耐性菌サーベイランス委員会と薬剤感受性試験国内標準化検討部会とが合同で、会員向け Web アンケートを実施いたします。

(1) 試料・情報の利用目的および利用方法

アンケートの目的は以下の 5 項目であり、本アンケートによって得られる①から③までの項目の情報は日本ヘリコバクター学会総会およびホームページに公開予定です。④および⑤につきましては非公開ですが、今後の委員会および部会の活動に活用していきます。

アンケートは記名、無記名どちらの回答も可能となっております。

- ①ピロリ菌薬剤感受性試験の国内の実態把握
- ②厚生労働省院内感染対策サーベイランス(JANIS)の利用状況の把握
- ③除菌治療の実態把握
- ④本学会耐性菌サーベイランス事業への参加希望者の把握
- ⑤JANIS 試験運用協力機関の把握

(2) 利用または提供する試料・または情報の項目 別紙（アンケートフォーム）

(3) 利用する者の範囲

日本ヘリコバクター学会耐性菌サーベイランス委員会および薬剤感受性試験国内標準化検討部会委員と、利用が認められたもの。

(4) 情報の管理責任者

大崎 敬子 杏林大学医学部感染症学教室
徳永 健吾 杏林大学医学部総合医療学

- (5) アンケート回答後、情報公開期間前（2024年2月末日）まで、情報提供を停止・撤回することができます。
- (6) 情報提供の撤回は、日本ヘリコバクター学会事務局を通じて申し出いただき、情報管理責任者が対応いたします。