

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 清水 一夫 殿

申請者名 黒川 敏郎



所 属 血液内科

職 名 部長

※ 受付番号 277

1. 課題名	血液凝固異常症全国調査	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	血液内科部長 黒川 敏郎
3. 分担研究者	所属・職・氏名	医療情報企画課 主事 松井 綾子
4. 研究等の概要	<p>日本における血液凝固異常症の病態を把握するための調査が、厚労省より平成13年度に事業化された。本研究は、血液凝固異常症の病態を把握し、血液凝固異常症の治療の向上と生活の質の向上に寄与することを目的とし、厚労省より委託されたエイズ予防財団から委嘱された血液凝固異常症全国調査運営委員会(聖マリアンナ医科大学)が行う。毎年、全国の約1,500施設に調査用紙が送付され、倫理委員会の承認を得た施設から回答を得る。</p>	
5. 研究等の対象及び実施場所	<p>当院で診療する血液凝固異常症の患者に関して、各年5月31日現在での血液凝固異常症全国調査に医師が調査用紙を記載し、医療情報企画課が聖マリアンナ医科大学に郵送する。なお、試験実施期間は倫理委員会承認後～2025年3月31日である。</p>	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について((1)～(3)は必ず記載のこと)		
(1)研究等の対象とする個人の人権擁護	個人情報に関して、本研究の関係者は守秘義務を負う。	
(2)研究等の対象となる者に理解を求める同意を得る方法	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によると、研究計画の実施について情報公開することで、研究対象者が拒否できる機会を与え、かつ適切な匿名化が行われていれば、必ずしも個別に同意を得ることは必要ないとする。よって、今回の研究内容については、院内掲示・ホームページを用いて情報公開する。情報公開の内容に研究代表者(対象から外れることを申し出るための連絡先)も含める。	
(3)研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測	本研究で収集する資料は匿名化されており、また関係者は守秘義務を負うので、個人の特異性や人権侵害につながる可能性はない。本研究に参加することは、血液凝固異常症の治療に関する公的な予算や治療環境の整備について考えるための基本情報の収集に寄与することになり、医学的・社会的貢献度は極めて大きいと考える。	

血友病はじめ血液凝固の関連疾患で受診されている患者様へ

血友病、フォン・ヴィレブランド病など、血液の凝固に関する疾患につきましては、厚生労働省の委託事業により「血液凝固異常症全国調査」が実施されております。

この調査は、日本における血液凝固異常症の全例を対象とし、患者の皆さまの病態を把握し、治療の向上と生活の質の向上に寄与することを目的としています。

たとえば、日本における患者総数は、治療に関連する公的な予算や治療環境の整備について考えるためになくはない基本情報ですが、それはこの調査によって集計されています。

このように社会的に重要性が高い調査であるため、当科ではこの調査に協力し、血友病、フォン・ヴィレブランド病など、血液の凝固に関する疾患で受診された皆さまの診療情報（カルテに記載してある情報）の一部をこの調査に報告しております。この情報提供においては、皆さまのお名前は報告しておりませんので、調査関係者が皆さまのお名前を知ることは絶対にありません。

ただし、他の患者様のデータと混同することがないように、データには生年月日およびお住まいの都道府県名を含めております。提供している診療情報の概要とそれを利用する者の範囲は以下のとおりです。

=====

- ・病名、性別、治療の情報、合併症の情報
- ・生年月日およびお住まいの都道府県名

（提供している診療情報の詳細をお知りになりたい場合は、担当医にお問い合わせください）

提供期間：現在のところ平成 37 年（2025 年）までは調査継続の予定です。

以上の情報は貴重なデータとして聖マリアンナ医科大学で集計され、その結果は「血液凝固異常症全国調査報告書」として毎年公表されます。

さらに、一部のデータは聖マリアンナ医科大学および血友病の研究を行っている機関等で解析され、学会発表や研究論文として公表されることがあります。なお、この場合も、皆さまのお名前が研究関係者に伝わることは全くありません。

=====

以上のことにつきまして、既に担当医から説明申し上げ、同意書をいただいている患者様もおられますが、診療の状況等により、まだ同意書をいただいている患者様もおられます。

今後、同意書をいただいている皆さまにも折々にご説明を申し上げ、同意書をいただいく方針ですが、まずはこの掲示により、「血液凝固異常症全国調査」への情報提供についてご理解をいただければ幸いです。

なお、この調査にご自身の診療情報の一部が提供されることを望まない場合は、遠慮なく担当医にお申し出ください。その場合、情報の提供はいたしません。また、過去に同意したが取り消したいというお気持ちがある場合にも、遠慮なく担当医にお申し出ください。この場合も、その後の情報提供はいたしません。

この調査についての疑問等につきましては、下記の担当医にお問い合わせください。疑問点につきましては「血液凝固異常症全国調査」の事務局まで直接お問い合わせいただくことも可能ですが、情報提供を望まないというご希望や、過去の同意の撤回につきましては、この事務局では皆さま個人の同定ができませんので、必ず担当医にお申し出ください。

以上、なにとぞよろしくお願い申し上げます。

当科における本件担当部所・担当者氏名

富山赤十字病院 血液内科 黒川 敏郎

血液凝固異常症全国調査事務局

〒216-8511 川崎市宮前区菅生 2-16-1 聖マリアンナ医科大学

血液凝固異常症全国調査（委員長：瀧 正志）