

# 疫学調査「血液疾患登録」実施計画書

## 実施計画書の改訂・修正一覧

変更箇所 (項目名)	改訂前	改訂後
3.1 調査期間 および予定 症例登録数	調査期間：2012年1月～2016年12月	調査期間：2012年1月～ <u>2021</u> 年12月
3.4 施設登録、ユーザー登録及び疾患登録手順	1)施設登録について： 新たに疾患登録への参加を希望する施設は、「血液疾患登録施設申請書」(☞Appendix A)に施設情報および日本血液学会専門医の資格をもつ登録責任者(登録責任者とする)の情報など必要事項をすべて記入し、事務局へファックス(FAX)にて送信する。	1)施設登録について： 新たに疾患登録への参加を希望する施設は、「血液疾患登録施設申請書」(☞Appendix A)に施設情報および日本血液学会専門医の資格をもつ登録責任者(登録責任者とする)の情報など必要事項をすべて記入し、事務局へ <u>メール</u> にて送信する。
3.7 二重登録への対応	1) データセンターでは、同一施設内での二重登録を管理するために、施設番号と施設患者番号を利用する。又、異なる施設間での二重登録を管理するために、施設番号、イニシャル/名前のカナ頭文字、性別、生年月日、住所市区町村郡のJISコード、診断名(WHO分類)を利用する。	1) データセンターでは、同一施設内での二重登録を管理するために、施設番号と施設患者番号を利用する。又、異なる施設間での二重登録を管理するために、施設番号、イニシャル、性別、生年月日、住所市区町村郡のJISコード、診断名(WHO分類)を利用する。
4.1 施設の倫理審査委員会などの承認	疫学研究に関する倫理指針(平成20年12月1日一部改正) <sup>1)</sup> 、第1-4(2)「倫理審査委員会の設置」に準じ、当該研究機関内の倫理審査委員会への審査の依頼を、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会への審査の依頼にかえて、疾患登録に参加できる。	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日) <sup>1)</sup> 、第3章第7-2(3)「倫理審査委員会への付議」に準じ、当該研究機関内の倫理審査委員会への審査の依頼を、設置の要件を満たした一つの倫理審査委員会による一括した審査の依頼にかえて、疾患登録に参加できる。
4.2 インフォームド・コンセント	本研究は、疫学研究に関する倫理指針(平成19年8月16日全部改正) <sup>1)</sup> 、第3(2)[2]イ「既存資料等のみを用いる観	本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日) <sup>1)</sup> 、第5章第12の1(1)イ(イ)②

変更箇所 (項目名)	改訂前	改訂後
	<p>察研究の場合」に該当し、調査対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。また、指針の同規定に準じ、日本血液学会ホームページ (URL: <a href="http://www.jshem.or.jp/">http://www.jshem.or.jp/</a>) で本調査の以下の事項について情報を公開する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当該血液疾患登録の意義、目的、方法</li> <li>2) 調査機関名</li> <li>3) 問い合わせ、苦情などの窓口の連絡先に関する情報</li> </ol>	<p>「人体から取得された試料を用いない研究」に該当し、調査対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。また、指針の同規定に準じ、日本血液学会ホームページ (URL: <a href="http://www.jshem.or.jp/">http://www.jshem.or.jp/</a>) で本調査の以下の事項について情報を公開する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究の概要</li> <li>・研究機関の名称及び研究責任者の氏名</li> <li>・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・閲覧の方法</li> <li>・登録患者さん及びその関係者からの質問、意見、データの削除希望などの連絡方法</li> </ul>
7 データの二次利用	<p>日本血液学会統計調査委員会あるいは同学会で承認された研究グループ</p> <p>日本血液学会等が指定した倫理審査委員会</p>	<p>日本血液学会 学術・統計調査委員会あるいは同学会で承認された研究グループ</p> <p>日本血液学会が指定した倫理審査委員会</p>
8.1 調査実施主体	<p>社団法人 日本血液学会 理事長 金倉 讓 (大阪大学医学部付属病院 血液腫瘍内科) 住所：〒606-8305 京都市左京区吉田川原町 14 財団法人 近畿地方発明センター内 電話：075-752-2844 FAX：075-752-2842</p>	<p>一般社団法人 日本血液学会 理事長 赤司 浩一 (九州大学 医学部 第一内科教授) 住所：〒604-0847 京都市中京区烏丸通二条下ル秋野々町 518 番地 前田エスエヌビル 8 階 電話：075-231-5111 FAX：075-231-5722 学術・統計調査委員会 委員長 松村 到 (近畿大学 医学部 血液・膠原病内科 教授)</p>

変更箇所 (項目名)	改訂前	改訂後
9 文献	<p>1) 文部科学省・厚生労働省. 疫学研究に関する倫理指針. 平成 20 年 12 月 1 日一部改正. [cited on Feb 17, 2012]. Available from: URL: <a href="http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html#0">http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html#0</a></p>	<p>1) <u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (平成 26 年 12 月 22 日)</u> [cited on <u>Sep 5, 2016</u>]. Available from: URL: <a href="http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf">http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf</a></p>