

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
4.2 インフォームド・コンセント	<p>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）¹⁾、第 5 章第 12 の 1(1)イ（イ）②「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: http://www.jshem.or.jp/）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">・研究の概要・研究機関の名称及び研究責任者の氏名・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・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	<p>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、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）¹⁾、第 5 章第 12 の 1(1)イ（イ）②「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: http://www.jshem.or.jp/）で本調査の以下の事項について情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を確保する。</p> <ul style="list-style-type: none">・研究の概要（背景、目的、方法：対象、研究期間、利用する試料・情報、試料・情報の管理など）・研究組織（研究機関の名称及び研究責任者の氏名）・資料情報管理責任者の氏名又は名称・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・登録患者さん及びその関係者からの質問、意見、データの利用停止、提供停止、削除についての申出の受付方法

変更箇所 (項目名)	改訂前	改訂後
8 情報などの 管理・破棄	記載なし	<p>8 データ情報などの保管管理・破棄</p> <p><u>本研究で得られたデータは、研究終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。本学会の研究主体が存続する限りデータの破棄は行わない。破棄する場合は、紙媒体、電子媒体の何れにおいても誰もものかわからないようにして破棄する。施設の原資料および同意文書に関しては、提供終了後 3 年以上保管する。</u></p>