

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(v4.0→v5.0)

2017年5月29日

変更箇所 (項目名)	改訂前	改訂後
2 目的	血液疾患の発生数・死亡数に関する動向を把握するため、患者情報の一部と疾患名、転帰を <u>データセンター</u> に登録する。	血液疾患の発生数・死亡数に関する動向を把握するため、患者情報の一部と疾患名、転帰を登録する。
3.5.2 症例登録時	9) 予後，転帰（+確認日または登録日） *2：登録システムによって自動的に付与され，連結可能匿名化に利用される	9) 予後，転帰（+確認日または登録日） *2：登録システムによって自動的に付与され， <u>研究対象者の照会など研究管理用</u> に利用される
3.6 入力方法	1) 一疾患につき一登録とする。同一患者で複数の発症が見られた場合は，新規患者として入力する。	1) 一疾患につき一登録とする。同一患者で複数の発症が見られた場合は， <u>改めて別疾患登録を行う。</u>
4.1 施設の倫理審査委員会などの承認	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3章第7-2(3)「倫理審査委員会への付議」に準じ， (略) ，資料を提供する個々の施設は倫理審査を受ける必要はなく，所属機関長の許可を得た上で疫学調査に参加できる。	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、平成29年2月28日一部改正) ¹⁾ ，第3章第7-2(3)「倫理審査委員会への付議」に準じ， (略) ， <u>情報</u> を提供する個々の施設は倫理審査を受ける必要はなく，所属機関長の許可を得た上で疫学調査に参加できる。
	8. 調査組織	8. <u>情報などの管理・破棄</u>
	9. 文献	9. <u>調査組織</u>

変更箇所 (項目名)	改訂前	改訂後
9. 調査組織	8.1 調査実施主体	<u>9.1</u> 調査実施主体
	8.2 調査実施施設	<u>9.2</u> 調査実施施設
	8.3 事務局	<u>9.3</u> 事務局
	8.4 データセンター（データの収集，集計，および管理）	<u>9.4</u> データセンター（データの収集，集計，および管理）
10. 文献	1) 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） [cited on Sep 5, 2016]. Available from: URL: http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf	1) 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） [cited on May 19, 2017]. Available from: URL: http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf