

疫学調査「血液疾患登録」

実施計画書（第5.0版→第6.0版への変更箇所一覧）

変更箇所 (項目名)	改訂前	改訂後	改訂理由
表紙 版数	第1.0版：2008年6月17日 第2.0版：2012年3月14日 第3.0版：2016年10月26日 第4.0版：2017年5月24日 第5.0版：2017年5月29日	第1.0版：2008年6月17日 第2.0版：2012年3月14日 第3.0版：2016年10月26日 第4.0版：2017年5月24日 第5.0版：2017年5月29日 第6.0版：2020年11月2日	版、作成日の更新のため
3.1 調査期間および予定症例登録数	調査期間：2012年1月～2021年12月	調査期間：2012年1月～20 <u>21</u> 年12月	調査期間延長のため
3.4 施設登録、ユーザー登録及び疾患登録手順	4) 転帰調査について： 年1回12月に、 <u>データセンターから施設の担当医宛に登録症例一覧の転帰調査依頼がメールにて連絡される。</u> 既登録例については、その時点での生存・死亡の転帰を入力・送信にて報告する（死亡の場合のみ死亡年月日を入力）。	4) 転帰調査について： 年1回、既登録例については、その時点での生存・死亡の転帰を入力・送信にて報告する（死亡の場合のみ死亡年月日を入力）。	記載整備のため （転帰調査に関し、学会ニュースやホームページからの依頼をしている実情を反映）
	5) 集計解析について： 施設入力内容確定後の登録データ <u>および転帰調査の結果は</u> 、データセンターにおいて年1回集計・解析する。	5) 集計解析について： 施設入力内容確定後の登録データの結果は、データセンターにおいて年1回集計・解析する。	記載整備のため

3.7 二重登録への対応	1) データセンターでは、 <u>同一施設内</u> での二重登録を管理するために、 <u>施設番号と施設患者番号</u> を利用する。又、 <u>異なる施設間</u> での二重登録を管理するために、 <u>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)</u> を利用する。	1) データセンターでは、 <u>異なる施設間</u> での二重登録を管理するために、 <u>生年月日、性別、住所：都道府県市区町村郡 (JIS コード)、患者氏名のイニシャル</u> を利用する。又、 <u>同一施設の場合</u> は上記によらず、 <u>施設患者番号 (患者 ID 番号)</u> を利用する。	記載整備のため
	3) 施設患者番号は、暗号化されてデータセンターに届くが、データセンターは、二重登録のチェックに限り施設患者番号を利用する。また、データセンターは、予後調査の際には、本疫学調査のための登録システム上で付与された <u>連結可能匿名化された JSH 疾患登録番号</u> を利用する。	3) 施設患者番号は、暗号化されてデータセンターに届くが、データセンターは、二重登録のチェックに限り施設患者番号を利用する。また、データセンターは、予後調査の際には、本疫学調査のための登録システム上で付与された <u>本疾患登録固有の匿名化番号</u> を利用する。	記載整備のため
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 (<u>平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正</u>) 1), 第 3 章第 7 2(3)「 <u>倫理審査委員会への付議</u> 」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。	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準じ、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。	記載整備のため
4.2 インフォームド・コンセント	本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (<u>平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正</u>) 1), 第 5 章第 12 の 1(1)イ (イ) ②「 <u>人体</u>	本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「 <u>人体から取得された試料を用いない研究</u> 」に該当し、調査対象者からインフォームド・コンセント	記載整備のため

	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。	を受けることを必ずしも要しない。	
4.3 個人情報保護	4) 施設患者番号はデータセンターに送信されるが、データセンターが施設患者番号を利用するのは、二重登録のチェックに限られる。データセンターとの連携は、 <u>連結可能匿名化された JSH 疾患登録番号</u> を用いて行われる。	4) 施設患者番号はデータセンターに送信されるが、データセンターが施設患者番号を利用するのは、二重登録のチェックに限られる。データセンターとの連携は、 <u>本疾患登録固有の匿名化番号</u> を用いて行われる。	記載整備のため
9.1 調査実施主体	理事長 赤司 浩一 (九州大学 医学部 第一内科教授) 学術・統計調査委員会 委員長 <u>松村 到 (近畿大学 医学部 血液・膠原病内科 教授)</u>	理事長 <u>松村 到 (近畿大学医学部 血液・膠原病内科 教授)</u> 学術・統計調査委員会 委員長 <u>清井 仁 (名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授)</u>	理事長、および学術・統計調査委員会委員長交代のため
10 文献	1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (<u>平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正</u>) [cited on May 19, 2017]. Available from: URL: http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf	1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 [cited on October 23, 2020]. Available from URL: http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/000153339.pdf	記載整備のため

臨床研究に関する公開情報（第2.0版→第3.0版への変更箇所一覧）

変更箇所 (項目名)	改訂前	改訂後	改訂理由
ヘッダー 版数	西暦 2017年5月24日 第2版	西暦 <u>2020年11月2日</u> 第 <u>3</u> 版	版、作成日の更新のため
●研究機関の 名称及び研究 責任者の氏名	理事長：赤司 浩一（九州大学 医学部 第一内科教授） 研究責任者： <u>松村 到</u> （日本 血液学会 学術・統計委員会 委 員長）	理事長： <u>松村 到</u> （ <u>近畿大学医学 部 血液・膠原病内科 教授</u> ） 研究責任者： <u>清井 仁</u> （日本血液 学会 学術・統計委員会 委員 長）	理事長、および 学術・統計調査 委員会委員長交 代のため
●利用する情 報	日本血液学会 (JSH) 疾患登録番号 *、患者氏名のイニシャル、施設患 者番号(患者 ID 番号)、性別、生年 月日、住所：都道府県市区町村郡 (JIS コード)、 <u>性別</u> 、診断日、WHO 分類に基づいた疾患名、予後、転帰 (+確認日または登録日)	日本血液学会 (JSH) 疾患登録番号 *、患者氏名のイニシャル、施設 患者番号(患者ID番号)、性別、生 年月日、住所：都道府県市区町村 郡(JISコード)、診断日、WHO分類 に基づいた疾患名、予後、転帰(+ 確認日または登録日)	記載整備のため (性別の記載が 重複)