

JSH 疾患登録 データ二次利用に関する手順書

「疫学調査「血液疾患登録」」におけるデータ利用に関する細則

2025年1月16日 作成

2025年2月13日 更新

2025年5月7日 更新

1. 目的

一般社団法人日本血液学会において実施されている「疫学調査「血液疾患登録」」のデータ共有を円滑に行うための規約を以下に定める。

2. データ利用

本研究の初期解析は「疫学調査「血液疾患登録」」実施計画書によって定められているが、その後の既収集データの二次利用による追加解析やサブグループ解析については、研究計画を公募し、申請者より提出された研究計画について学術・統計調査委員会にて審査を行い、承認されたものについて申請者に本研究のデータ利用を許可する。データ二次利用研究は、申請施設の研究課題として取り扱い、学術・統計調査委員会の追認後に、申請施設の倫理承認を得たことを確認の上、日本血液学会が申請施設にデータ提供を行うものとする。尚、データ二次利用研究は、学術目的のものに限定し、商用目的とするものは認めない。

3. データ利用の申請者

データ利用申請者については、日本血液学会会員とする。

4. データの利用の申請

データ利用希望者は、下記に沿って、データ利用申請を行う。

1. データ二次利用に関する研究計画書を作成する。
2. 研究計画書、および疾患登録データ利用申請書を、日本血液学会東京事務局（以下、学会事務局）に提出し、学術・統計調査委員会に審査を依頼する。
3. 上記審査・承認後、データ利用申請を行う研究者の所属施設において倫理審査を受審する。

4. 上記承認後、改めて学術・統計調査委員会に倫理審査承認が得られた研究計画書、承認書、及び「疾患登録データ利用申請書」を学会事務局に提出する。
5. 再度、学術・統計調査委員会にて疾患登録データ利用申請に関する審査を行う。
6. 審査承認が得られた場合、学会事務局は、データセンターに承認された疾患登録データ利用申請書を送付する。
7. 当該研究の情報公開は申請施設で行う。

5. 疾患登録データ利用申請に関する審査

学術・統計調査委員会は、研究計画書が提出された場合に審査を行う。審査方法としては、メール審議ないし委員会開催による。委員がデータ利用申請を行う研究機関・グループなどに含まれる場合は、当該委員は審査に参加しない。

6. データ提供

データセンターは、「疾患登録データ利用申請書」の内容に応じたデータを抽出する。

データ提出に際しては、以下のいずれかとする。

- (1) データ利用の範囲について、データ利用申請を行う研究者の所属施設データのみかつ施設内利用にとどまる場合、申請書が提出された時点までに得られた未固定データも含まれる当該施設データを抽出し、加工せずデータ提供する。
- (2) データ利用の範囲について、データ利用申請を行う研究者の所属施設以外のデータを含む場合、年1回実施する「血液疾患症例登録 集計解析結果」に用いる内容確定後の固定データを用いる。登録医療機関名は提供されない。生年月日は診断時年齢に、診断年月日は診断年月に加工して提供する。そのほかの日付情報（調査項目の転帰の確認日または登録日）は提供されない。初発時住所（市区町村まで）は、都道府県までを提供することを原則とする。市区町村までの情報が必要な場合は、学術・統計調査委員会の審査結果に基づく学術・統計調査委員会委員長からの指示に基づいて提供する。

7. 研究成果の発表について

データ利用が認められた場合には、速やかに解析を行い、得られた結果については、公表前に学術・統計調査委員会に報告すること。原則として1つの研究計画書につき公表論文は一報までとするが、予め研究計画書において複数の論文作成が予定されている場合は、この限りではない。論文文化に際しては、著者構成は申請者において検討

し、論文内容は学術・統計調査委員会に確認をする。論文掲載時は、別刷りもしくはPDFを学術・統計調査委員会に提出する。

附則 本細則は、2025年6月1日から施行する。