

平成 29 年度(2017 年度)調査における変更点

個人情報保護に関する法律の改正に伴い、「人を対象とする医学系研究における倫理指針」が本年 2 月 28 日付で一部改正され、これにより、皆さまの施設から調査票をいただく際の手順が変更になりました。

日々お忙しい中、このような手順の変更をお願いするのは誠に恐縮ですが、平にご容赦いただき、以下の手順に従っていただきますよう、お願い申し上げます。

1. 聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の研究計画書と承認証書について

血液凝固異常症全国調査の実施について、聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）の承認証書（写し）と研究計画書を同封しました。貴施設の倫理委員会あるいは機関の長の承認をいただくにあたり、この承認証書と研究計画書が必要になりますので、適宜ご利用ください。

2. ポスター掲示（オプトアウトの実施）について

血液凝固異常症の患者様が必ず目にする場所に、同封のポスター（色紙：ベージュ）を掲示してください。ポスター下部の枠線内には、担当部所・担当者のお名前を必ずご記入ください。

ポスターを掲示することで、文書で同意書をいただいていない患者様にも血液凝固異常症全国調査への情報提供にご理解・ご協力いただくこと、ただし同意できない場合はその旨を申し出れば情報提供を拒否できること、また過去に同意したが取り消したい場合は情報提供を停止できること、を周知してください。調査票は、ポスターの掲示後にご記入ください。

3. 調査票記載事項の変更

3-1 同意確認欄について

調査票左上の同意確認欄は、1.（本年度または平成 16～28 年度の調査時に文書により）同意取得済み、2. 拒否の意思表示なし、3. 拒否、以上 3 つの選択項目に変更しました。

同意未取得（拒否の意思表示なし）の患者様についても調査票はご記入いただきますが、情報提供の拒否や過去の同意撤回を希望される患者様については、調査票の「拒否」欄以外は記入・報告の対象としな
いでください。

3-2 頭蓋内出血の欄について

- ・まず、あり・なしのどちらかを選んでください。
- ・ありの場合は発症したのがいつであったのかを〇歳〇ヶ月の形で記載してください。
- ・〇ヶ月が判明しない場合は〇歳のみ記入で、〇ヶ月のところは×と記載してください。
- ・例えば 60 歳 1 ヶ月と 60 歳 6 ヶ月を区別するためのものでなく、ゼロ歳 8 ヶ月や 1 歳 4 ヶ月などの区別を行うために、このような記載方法になっていることをご理解ください。
- ・3 回目以上ある場合は、どこでも構いませんので余白に記載してください。

4. 同意の撤回について

患者様から過去の同意撤回のお申し出があった場合は、適切にご対応いただき、そのことを「様式 8 同意の撤回に関する連絡票」によりご報告・ご返送ください。同意撤回書は返送不要です。

5. 情報の提供に関する届出書について

(i) 血液凝固異常症全国調査への情報提供に関し、貴施設の倫理委員会の承認を得ていない場合、あるいは倫理委員会等が設置されていない場合は、機関の長（病院長、医院長、院長、施設の責任者など）に届出書を提出し、承認を得た後に調査票をご返送ください。

情報提供の届け出および記録作成書類として、様式7「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を同封しましたので、これをご利用ください。様式7はあらかじめ必要な情報を埋めてありますので、空欄部分のみご記入ください。また諸手続きの上は、機関の長の承認後に、様式7の両面コピーを同封の上、調査票をご返送ください。

お送りいただいた様式7の両面コピー（情報の記録）の保管（5年間）は血液凝固異常症全国調査運営委員会で行います。

(ii) 血液凝固異常症全国調査への情報提供に関し、貴施設の倫理委員会の承認を得ている場合は、調査票記入後そのまま返送してください。様式7の届出書は必要ありません。〔ただし、貴施設の規定により、倫理委員会の承認を得ている場合でも様式7等の機関の長による承認書類が必要な場合は、それに従ってください。その場合、お送りいただいた様式7の両面コピー（情報の記録）の保管（5年間）は血液凝固異常症全国調査運営委員会で行います。〕

(iii) 様式7の届出書は、エイズ予防情報ネット(<http://api-net.jfap.or.jp/library/alliedEnt/02/index.html>)にも掲載しましたので、必要な場合はこれをダウンロードしてご利用ください。

6. 文書による同意取得手続き（文書ICの実施）について

調査票左上の同意確認欄について、従来どおり、文書により同意取得済みの場合も様式7の届出書は必要となります。また、ポスター掲示は本来必要ありませんが、新たな患者さんのご来院時に備え、掲示しておいてください。

以上、何とぞよろしくお願い申し上げます。

血液凝固異常症全国調査運営委員会
瀧 正志、天野景裕、白幡 聡、立浪 忍、大平勝美、杉山真一、花井十伍