

調査票記載方法

血液凝固異常症全国調査にご協力いただき、御礼申し上げます。以下の記載方法をご確認ください。

返送書類： 調査票（様式1～4）、「調査協力医師名の記載についての同意書」（様式6）および「他の研究機関への情報の提供に関する届出書」（機関の長の承認後のもの）（様式7）の両面コピー ※必要に応じて「同意の撤回に関する連絡票」（様式8）

提出期限： 平成29年9月29日（金）

調査票返送先： 〒216-8511 神奈川県川崎市宮前区菅生2-16-1
聖マリアンナ医科大学小児科学教室 厚生労働省・（公財）エイズ予防財団委託事業
血液凝固異常症全国調査 瀧 正志宛て（☆同封の返信封筒をご使用ください）

返送不要書類： 患者様の同意書または同意撤回書（担当ドクターが手元に保管）

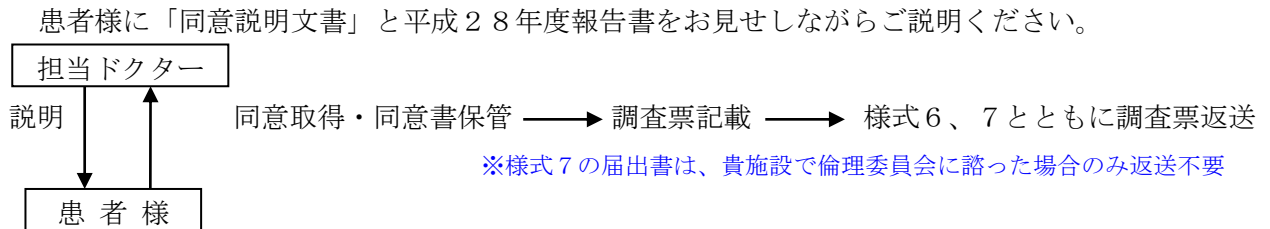
お願いしたい点：（1）該当症例がある場合、生存例に関しては可能な限り患者様から同意を取得し、同意書を保管してください。
（2）調査の概要、情報提供に関する理解・協力又は拒否、過去の同意撤回の保障を記載したポスター（同封の色紙：ベージュ）の掲示をお願いします。

A 該当症例がない施設

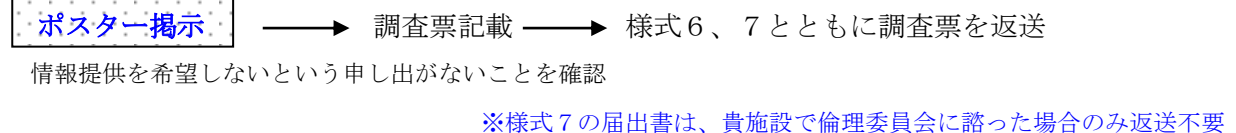
様式1～4の各調査票に医師名、施設名、診療科を記載し、該当症例なしと記載の上、お送りください。「調査協力医師名の記載についての同意書」（様式6）も一緒にご返送ください。様式6をご返送いただけない場合は、報告書の調査協力施設一覧に記載することができませんので、ご了承ください。

B 該当症例がある施設

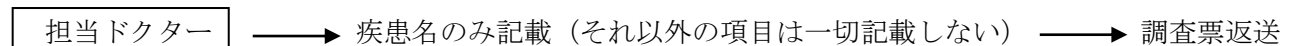
① **原則：**同意の取得をお願いいたします（様式2、4の死亡例は不要）。



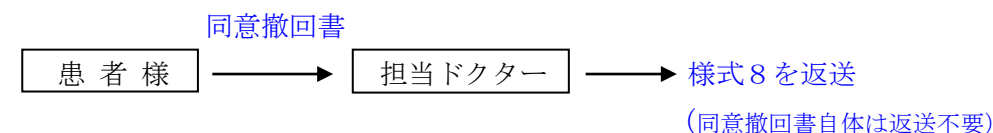
② **例外：**患者様への説明と同意の取得が困難な例がある場合（オプトアウトの実施）



③ 患者様が同意を拒否された場合



④ 患者様が過去の同意を撤回された場合



※「同意説明文書」「同意書」「同意撤回書」「届出書」「報告書」等はエイズ予防情報ネットでもご覧になれます。
<http://api-net.jfap.or.jp/library/alliedEnt/02/index.html> にアクセスし、必要な場合はダウンロードしてご使用ください。

その他注意事項

調査資料は、調査票（様式1、2、3、4）、調査票用紙請求のファクシミリレター（様式5）、調査協力医師名の記載についての同意書（様式6）、他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（見本/原本）（様式7）、患者の皆さまへの同意説明文書および同意書（見本/原本）、同意撤回書（見本/原本）、同意の撤回に関する連絡票（様式8）、研究計画書（臨床試験実施計画書）および承認証書（写し）、サーベイランスのための HIV 感染症/AIDS 診断基準です。

今回の調査の概要を1)～4)に列挙しました。

1) 調査対象は下記のように4群に分類し、様式1～4の4種類の調査票を作成しました。

様式1：現在貴施設に通院あるいは入院中の凝固因子製剤による HIV 感染例の調査票です。

[前回の血液凝固異常症全国調査（平成28年5月31日時点）以降に転出の症例を含みます。]

様式2：凝固因子製剤による HIV 感染例（死亡例）で平成28年6月1日から平成29年5月31日までの期間に死亡した症例および前回の血液凝固異常症全国調査に未報告の症例の調査票です。

様式3：現在貴施設に通院あるいは入院中の HIV 非感染の血友病および類縁疾患の調査票です。

[前回の調査（平成28年5月31日時点）以降に転出の症例を含みます。]

様式4：平成28年6月1日から平成29年5月31日までの期間に死亡した HIV 非感染の血友病および類縁疾患の調査票です。

2) 今回の調査は、平成29年5月31日現在の状態に対する調査です。前回の血液凝固異常症全国調査で調査票をお送りいただいた施設にはコピーを同封したので参考にしてください。

3) 調査票用紙が不足の場合は、様式1、2、3、4の各不足枚数を、同封の用紙（様式5）を利用して、血液凝固異常症全国調査運営委員会事務局の（公財）エイズ予防財団に FAX でご請求ください。

FAX: 03-5259-1812

4) 調査票、同意書についてのご質問は下記に FAX でお願いいたします。

聖マリアンナ医科大学小児科学教室 瀧 正志、 秋田美恵子 FAX: 044-976-8603

5) 調査票記入時は、フリクションインキの（摩擦で消せる）ボールペンのご使用はお控えください。

*人を対象とする医学系研究における倫理指針について

本調査は「人を対象とする医学系研究における倫理指針」（平成29年2月28日一部改正）に準拠して実施される必要があり、特に同指針第5章第12の1の「(3)他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント」、および「(4) (3)の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント」の項に従う必要があります。

この調査の実施については聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の審査を受けて承認されており（承認番号：844）、倫理指針の一部改正に対応した調査方法の変更についても同委員会の承認を受けています（継続研究のため承認番号は同一：844）。

一方、これに加え、皆さまの施設から情報をご提供いただくことに関しては、上記指針により皆さまの施設の「機関の長」への届出と承認が必要となりました。「機関の長」とは、法人の代表者や個人事業主で、学長、病院長、医院長、院長などがこれに該当します。

そこで、同封の「様式7」によりこの手続きを行った後に、「様式7」の両面コピーとともに調査票をご返送ください。この手続きの際に、平成29年(2017年)以後の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の審査を受けて承認されていることの承認証書と、この調査の研究計画書が必要になります。これらも調査依頼書類一式と同封しましたので、ご利用ください。

なお、皆さまがご所属する施設によっては「機関の長」への届出と承認に代わり、ご所属施設の倫理委員会の承認を必要とする規定、あるいは双方の承認を必要とする規定を設けている場合がございます。誠に恐縮ではありますが、調査票の返送に当たっては、ご所属の施設の規定に応じた対応をお願いいたします。

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