

本年度調査における主な変更点

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」および同ガイダンスが平成29年に一部改正され、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。以下ご確認ください。

1. 調査関係書類一式のWEB掲載について

倫理指針の改正に伴い、関係資料が増大しました。本年度はご返送いただく書類のみ郵送申し上げ、調査関係書類一式および各年度の報告書は以下のウェブサイトに掲載しました。適宜閲覧またはダウンロードしてご利用ください。

該当症例があり、貴施設の倫理委員会あるいは機関の長のご承認をいただく場合、聖マリアンナ医科大学大学生命倫理委員会（臨床試験部会）の承認証書（写し）と研究計画書が必要になります。それらについても、以下のサイトからご利用ください。

エイズ予防情報ネット <http://api-net.jfap.or.jp/library/alliedEnt/02/index.html>

2. 調査票記載事項の変更について（様式1～4）

調査票左上の同意確認欄は、1. 文書または口頭同意の記録あり、2. オプトアウトの実施により、拒否の意思表示なし、3. 拒否（疾患名のみ記入）、以上3つの選択項目に変更しました。

3. 情報提供に関する確認書について（様式9）

今回新たに同封した「血液凝固異常症全国調査への情報提供に関する確認書」（様式9）は、調査データを集計する上で極めて重要な書類となります。該当する事項に☑を付し、所属・氏名をご記入の上、調査票と共に必ずご返送くださいますようお願いいたします。

なお、本確認書によって、昨年度ご提出いただいた「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式7）（コピー）は返送不要となりました。様式7を使用された場合は、貴施設で保管してください。

昨年度に引き続きお願いしたい点

・ 患者様の同意確認について

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書を取得し、保管してください。口頭による同意取得はその旨を記録し保管してください。

オプトアウト用ポスターは、血液凝固異常症の患者様が目にする場所に掲示してください。また、ポスター下部の枠線内には、担当部所・担当者のお名前をご記入ください。

ポスターを掲示することで、文書または口頭同意（+記録作成）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。調査票の記入は、ポスター掲示後に行ってください。

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