

同意取得に関するお願い

ご担当の各先生へ：

日ごろは血液凝固異常症全国調査にご協力いただき、誠にありがとうございます。

この調査においては以前から研究対象者からの同意をいただく体制を整備してまいりました。もとよりこの調査は無記名の情報を収集しているものではありませんが、患者様の大切な情報をご送付いただいていることは事実であります。そのため、情報提供の方法や情報の保護について整備を図ることは、この調査の将来にわたる継続性を期待する上でも重要なことであろうと考えます。

そこで、誠に恐縮ではありますが、できるだけ各患者様から文書による同意を得ていただきたいと存じます。同意を取得していただくための「同意説明文書」を添付しましたので、その同意説明文書と令和5年度報告書を患者様にお見せしながらご説明くだされば幸いです。本来は、文書による同意が望ましいのですが、平成30年度から法令の規定に基づき、口頭による同意も同意取得方法の選択肢として追加いたしました。その場合も、記録を作成する必要があります。

また、得られた同意書（記録）は保管が必要となります。ただし、同意書（記録）を事務局にお送りいただきますと、無記名で行っている本調査の意味がなくなってしまうので、同意書（記録）は各先生方において保管していただくようお願いいたします。

2004～2023年度（平成16～令和5年度）の調査時に文書で同意を得た患者様からは、同意書を再取得していただかなくても結構です。ただし、今後も引き続き情報をご提供いただけるか、患者様の意思を口頭で再確認してください。また、同意はいつでも自由に撤回できる旨もご説明ください。

患者様が同意の撤回を申し出られた場合は、同意撤回書をご用意いただき、同意書と同様に保管してください。患者様にはこの折に、

1. 同意の撤回により患者様は何ら不利益を被らないこと
2. 既にこの調査の報告書や研究論文などにおいて発表された調査結果については、当該患者様の情報が寄与していた部分を削除できないこと
3. 個人を特定できる情報を収集していない調査なので、既に集積されたデータの中から当該患者様由来の部分を確定して削除することはできないこと

をご説明ください。

一方、法令の規定に基づき、ポスター掲示によるオプトアウト方式も並行して実施してまいります。同封のポスターを患者様が必ず目にする場所に掲示し、調査の概要、情報提供の拒否や過去の同意の撤回が可能であることをお知らせする状況を整えてください。まだ同意書をいただいていない患者様の情報を提供いただく場合は、この掲示が情報提供を可能とする根拠となります。

なお、同意書および同意撤回書の例を同封しましたのでご参照ください。未成年の場合は法定代理人の同意が必要となりますが、12歳以上の場合は、本人からの同意も取得することが望ましいと考えます。

これらの文書はエイズ予防情報ネット <https://api-net.jfap.or.jp/library/project.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。上記サイトで、2023年度（令和5年度）報告書もご覧になれます。

血液凝固異常症全国調査運営委員会
天野景裕、後藤智己、杉山真一、瀧 正志、立浪 忍、花井十伍、松本剛史