

作成日 2025 年 6 月 4 日

1.1 版

研究計画書

研究名称

血液凝固異常症 全国患者数調査

研究責任（代表）者 天野 景裕

施設名 東京医科大学病院

診療科（部署）名 臨床検査医学科

連絡先 03-3342-6111 内線 62816

目次

1. 研究の背景と根拠	2
2. 研究の目的および意義	2
3. 研究対象者	3
4. 研究の方法	4
5. 研究期間	4
6. 主要評価項目	4
7. インフォームド・コンセント	4
8. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価ならびに当該負担およびリスクを最小化する対策	4
9. 個人情報等の取り扱い、情報の保管および廃棄方法	5
10. 研究機関の長への報告内容および方法	5
11. 研究の資金源等および利益相反	5
12. 研究に関する情報公開の方法	5
13. 研究により得られた結果等の取り扱い	5
14. 研究対象者の経済的負担または謝礼	6
15. 研究に関する業務委託について	6
16. モニタリングと監査	6
17. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応	6
18. 研究の実施体制	6
19. 参考文献	7

1. 研究の背景と根拠

日本における血液凝固異常症の病態を把握するための調査が、厚生労働省により 2001 年度に事業化され、「血液凝固異常症全国調査」と命名された。この調査は、薬害エイズを教訓として、薬害患者たちへの恒久対策のひとつとして、血液凝固異常症の病態を把握し、その治療の向上と生活の質の向上に寄与することを目的とした。調査の実施は、事業を受託した公益財団法人エイズ予防財団により委嘱された「血液凝固異常症全国調査運営委員会」がこれにあたってきた。

この調査では、日本国内における血液凝固異常症の疾患の種類と症例数や治療状況、および HIV 感染者、HCV 感染者などの症例数、死亡数や治療状況について確認してきた。また、患者高齢化に伴う高血圧、糖尿病、高脂血症、慢性腎臓病、骨粗しょう症、頭蓋内出血、血栓症が懸念されるようになり、今後のエイジングに伴う合併症管理に対しての項目についても集計してきた。これらの情報を共有することで、全国における血液凝固異常症に対する診療水準の均てん化に寄与してきた。

この調査は厚生労働省の委託事業として遂行されており、今後も永年に亘る継続が患者代表委員および厚生労働省の双方から強く要望されている。

2. 研究の目的および意義

2021（令和 3）年に国際血栓止血学会が血友病に関わる女性についての分類命名法を発表し、凝固因子活性が 40%未満の女性は、保因者というステータスではなく「血友病女性」であり、40%以上の女性でも出血症状があれば「症候性血友病保因者」としてケアを行うべきであるとされた。20 年前の 2005 年（平成 17 年）の調査では血友病 A 女性は 24 名（0.59%）、血友病 B 女性は 6 名（0.67%）であったのが、2024 年度の調査では血友病 A 女性 136 名（2.28%）、血友病 B 女性 49 名（3.64%）と 5 倍以上に報告数は増えており、血友病女性への診療に対する意識の変化が血液凝固異常症全国調査で確認された。

この血液凝固異常症全国調査は 2024 年度までは、聖マリアンナ医科大学の生命倫理委員会の承認を得て、日本全国で血液凝固異常症の治療に携わっている医師から担当患者のデータを個別に収集し、これを全国規模で集計していた。しかし、2025 年度からは血液凝固異常症レジストリの登録が別途開始されるため、血液凝固異常症全国調査運営委員会が行う調査では詳細な個別のデータ収集は行わず、各施設から血液凝固異常症の患者数のみを調査することとなった。

「血液凝固異常症 全国患者数調査」は患者数のみの調査で、毎年 5 月 31 日時点の血液凝固異常症患者の種類と症例数の全国レベルでの把握を目的としており、前述したように血友病女性や希少疾患に対する認識や意識の確認につながる調査である。

繰り返しとなるが、本調査は厚生労働省の委託事業として遂行されており、薬害エイズに対する恒久対策として、今後も永年に亘る継続が患者代表委員および厚生労働省の双方か

ら強く要望されている。

3. 研究対象者

日本全国の血液凝固異常症患者を対象とする。

4. 研究の方法

(1)患者数の調査

各年の5月31日時点において日本全国で診療を受けている血液凝固異常症の患者数を調査用紙にて調査する。

(2)調査用紙を送付する対象

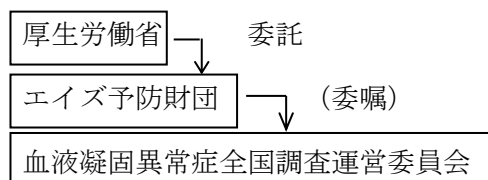
2024年度までの血液凝固異常症全国調査で構築されたネットワークをもとに、日本全国で約1,500の医療施設に調査用紙を送付する。

(3)調査用紙および集計

調査用紙は、別紙の様に血友病A、血友病B、フォンヴィレブランド病（VWD）などの血液凝固異常症患者の人数を男女別、HIV感染別に記載する。調査用紙は紙にて記載する方式以外にWEBシステムを用いた入力方式を構築する。調査用紙の回収と解析は血液凝固異常症全国調査運営委員会において行う。ただし、記載事項の入力と単純集計作業は、（公財）エイズ予防財団と契約をした業者がこれを行う。

(3)調査研究の組織図と調査方法の概略図

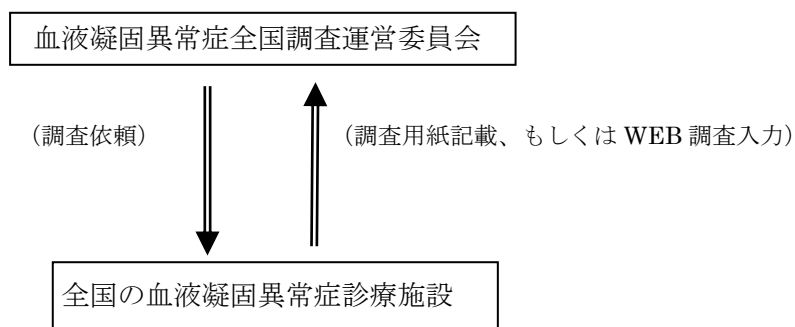
①研究組織図



後藤智己（はばたき福祉事業団）、瀧 正志（聖マリアンナ医科大学）、
立浪 忍（聖マリアンナ医科大学）、天野景裕（東京医科大学）
杉山真一（弁護士）、花井十伍（大阪HIV訴訟原告団代表）、
松本剛史（埼玉医科大学）

東京医科大学 天野景裕が研究責任者として東京医科大学の医学倫理審査委員会にて審査を受ける。

②調査方法概略



5. 研究期間

研究機関の長の実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日まで

6. 主要評価項目

「血液凝固異常症 全国患者数調査」は日本全国において各年 5 月 31 日の時点で血液凝固異常症の患者数（うち HIV 感染者数）を把握することである。

7. インフォームド・コンセント

各施設における診療患者数のみを調査するものであり収集する情報には個人情報を含まないためインフォームド・コンセントを必要としない。

8. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策

各施設における診療患者数のみを調査するものであり収集する情報には個人情報を含まず、研究対象者に対する身体的負担やリスクはない。研究対象者に直接の利益はない。

9. 個人情報等の取り扱い、情報の保管および廃棄方法

血液凝固異常症の診療患者数の報告のみであり、個人情報を取得しないため、情報漏洩は生じない。どこの施設に通院している患者数が何人であるというような個別の報告は行わないため、患者の特定にはつながらない。

提供された調査用紙や WEB 調査記録の保管期限は、当該研究終了日から 5 年を経過した日もしくは各機関で定められた日のいずれか遅い日までとする。

10. 研究機関の長への報告内容および方法

研究責任（代表）者は人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針にしたがって、研究期間が 1 年を超える場合には、年 1 回以上の定期報告を行う。

研究の終了・中止、その他報告が必要な事項が発生した場合も、学長と医学倫理審査委員会へ報告する。終了の報告を行う際には研究結果の概要を文書又は電磁的方法で提出する。

11. 研究の資金源等および利益相反

本調査の実施は、厚生労働省の事業を受託した公益財団法人エイズ予防財団により委嘱された「血液凝固異常症全国調査運営委員会」があたため、エイズ予防財団が調査に関わる資金を提供する。

研究者の利益相反は、その有無にかかわらず研究者自身が、大学が管轄する利益相反マネジメントのルールに従い報告する。本研究に関する利益相反はない。

12. 研究に関する情報公開の方法

研究結果の公表は血液凝固異常症全国調査運営委員会から報告書として、紙媒体とともにエイズ予防財団のホームページに公表される。

13. 研究により得られた結果等の取り扱い

本研究は単年度における既存情報を収集して行うものであり、研究の精度や確実性に限界がある。既存情報から研究対象者、その血縁者等の生命に重大な影響を与える研究結果が判明することは想定しにくいため、研究結果等の説明は行わない方針とする。

14. 研究対象者の経済的負担または謝礼

本研究は研究対象者に新たな経済的負担は生じない。また研究対象者への謝礼はない。

15. 研究に関する業務委託について

記載事項の入力と単純集計作業は、(公財)エイズ予防財団と契約をした業者がこれを行う。

16. モニタリングと監査

モニタリング：実施しない

監査：実施しない

17. 研究対象者およびその関係者からの相談等への対応

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	天野 景裕
診療科（部署）	臨床検査医学科
電話番号	03-3342-6111 内線 62816

18. 研究の実施体制

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	臨床検査医学科	教授	天野 景裕

血液凝固異常症全国調査運営委員会 委員

施設名	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
社会福祉法人はばたき福祉事業団		患者会代表	後藤 智己	調査の企画運営

杉山真一 & パートナーズ法律事務所		弁護士	杉山 真一	調査の企画運営
聖マリアンナ医科大学	小児科	名誉教授	瀧 正志	調査の企画運営
聖マリアンナ医科大学	小児科	非常勤講師	立浪 忍	調査の企画運営
大阪 HIV 訴訟原告団		患者会	花井 十伍	調査の企画運営
埼玉医科大学	輸血部	教授	松本 剛史	調査の企画運営

19. 参考文献

厚生労働省委託事業 血液凝固異常症全国調査令和 6 年度報告書 公益財団法人エイズ予防財団発行 令和 7 年 3 月