

委員長	所属長承認印
	

様式第1号 (第7条関係)

2023年 8月 21日

つがる西北五広域連合つがる総合病院
倫理委員会委員長

所属 小児科
申請者
氏名 佐々木 伸也



審議申請書

下記の医療行為等を実施したいので、つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱第7条の規定により申請します。

審査対象	実施計画
課題名	血液凝固異常症全国調査
実施責任者	所属 聖マリアンナ医科大学 小児科 氏名 長江 千愛
分担職員	所属 聖マリアンナ医科大学 小児科 氏名 瀧 正志 所属 聖マリアンナ医科大学 小児科 氏名 立浪 忍 所属 聖マリアンナ医科大学 小児科 氏名 秋田 美恵子
医療行為等の内容	血液凝固異常症全国調査は、これまでの調査で構築されたネットワークをもとに、約1,500施設に調査用紙を送付し、各年の5月31日時点における血液凝固異常症の調査を依頼する。施設の担当者の多くは治療の担当医で、調査項目の記入後に、施設単位で返送する方式とする。 調査用紙は、様式1～様式4により構成される。各様式の対象は、HIV感染がある血液凝固異常症（血友病、von Willebrand病、類縁疾患）、HIV感染後天性凝固異常症（いわゆる第4ルート）および2次・3次感染の患者で通院中の症例（様式1）と死亡症例（様式2）、HIV非感染の血液凝固異常症の患者で通院中の症例（様式3）と死亡症例（様式4）である。 調査用紙の回収と解析は聖マリアンナ医科大学小児科において行う。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。
実施期間、医療行為等の実施場所及び症例予定件数等	・実施期間 令和5年9月日（承認日から）～令和7年3月31日 ・介入する医療行為なし ・症例は現在通院中の1例、新規患者発生時随時追加

医療行為等における倫理的配慮

(1)対象者となる個人の人権擁護

患者の氏名が特定できる情報を収集しない。対応表も報告されない。
学会・雑誌などで調査結果を公表する場合についても、個人名が出ることは一切ない。

(2)対象となる者に理解を求めその同意を得る方法

各施設において、担当医に対象患者（あるいはその代諾者）から同意を取得する。同意の取得が困難な場合は、調査票の同意の状況に関する欄の「拒否の意思表示なし」に丸（○）をつけて頂き、同意の取得がある例と同様の記載をお願いする。調査票への記入に先立ち、各施設においてこの調査に関する情報を公開し、患者意思による情報提供の拒否や、情報提供に関する過去の同意を撤回できることを掲示して頂く。

更に、（公財）エイズ予防財団のホームページ（<https://api-net.jfap.or.jp/>）に、各施設からこの調査への情報提供の形式が上記のようになっていること、担当医を経由して同意の撤回あるいは情報提供の拒否が可能であることを掲載し、このことを周知する。

(3)医療行為等により生じる対象者への不利益及び危険性や医学上の貢献の予測
本研究による対象者の不利益や危険性はない。

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、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。

(4)その他

受付番号	17	通知年月日		通知番号	
------	----	-------	--	------	--

注意事項 1. 審査対象となる実施計画書又は出版公表原稿のコピーを添付して下さい。

2. この様式により難しいときは、別に指定する様式を用いることができること。