

医療機関施設長への研究協力依頼

施設の長 殿

日本小児血液学会 ITP 委員会
委員長 今泉 益栄

小児の特発性血小板減少性紫斑病（ITP）に関する疫学調査研究に対するご協力をお願い

拝啓

この度、日本小児血液学会 ITP 委員会におきまして「小児の特発性血小板減少症（ITP）に関する疫学調査」を実施することとなりました。これに伴いまして、以下にご説明申し上げます本疫学研究の意義並びに学会としての倫理指針の解釈をご理解いただき、本研究についてご了解並びにご支援をいただく様お願いする次第です。

何卒ご高配くださいます様、宜しくお願い申し上げます。

敬具

1. 本疫学研究の意義

当該研究は、小児の代表的な出血性疾患である ITP に関する疫学研究であり、2006 年から日本小児血液学会が実施している「小児期に発症する血液疾患に関する疫学調査研究」（疾患登録事業）を基盤として実施します。これにより、これまでの ITP 調査に比べより包括的に小児 ITP 臨床像の理解を深め、同時に、慢性・難治性症例のリスク因子や診療を把握して臨床の場にフィードバックすることを目指します。この様な目的のもと、本研究はあくまでも既に実施された ITP 診療の疫学観察研究であり、既に疾患登録事業で収集された必要最小限の個人識別情報以上のものを収集するものではありません。（詳細は研究計画書をご覧ください）

2. 倫理指針に関する本研究の基本的解釈

日本小児血液学会では、文部科学省・厚生労働省による「疫学研究に関する倫理指針」（平成 19 年 8 月 16 日全部改正、平成 20 年 12 月 1 日一部改正）を遵守する立場で以下の基本的解釈を採用します。

（1） 倫理審査委員会の審査について

当該指針において「研究機関」に該当するのには、研究実施主体である ITP 委員会が属する日本小児血液学会並びに ITP 委員会責任者の所属機関（宮城県立こども病院）と考えられるため（当該指針における「研究機関」の定義は、「疫学研究を実施する機関（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者であって、当該提供以外に疫学研究に関与しない者の所

属する機関を除く)をいう)となっております。)、日本小児血液学会に設置された「臨床研究審査検討委員会」の承認、並びに宮城県立こども病院の倫理審査委員会審査による機関長の承認を得るものとしたします。

対象患者の診療情報を回答する各施設医師(日本小児血液学会員)は指針の定める「研究者等」(当該指針における「研究者等」の定義は、「研究責任者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者(研究者等に対し既存資料等の提供を行う者を除く)をいう)となっております。には該当しないことから、各施設医師の所属する機関において倫理審査委員会の審査・承認は求められていないと考えております。

(2) 個人情報の保護について

個人情報の保護については、当該指針の定める個人情報の保護に関する措置を遵守し、取り扱う個人識別情報は最小限に留め、指針の定めるところの連結不可能匿名化による情報提供をお願いしております。また、ITP委員会事務局において十分な安全管理措置を講じ、適正に管理するものとしたします。さらに、疫学研究の内容については、各施設医師の所属機関においてポスターの掲示等によって該当対象者への周知に努めます。

(3) インフォームド・コンセントの受領について

本研究は、該当指針の研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き等に定められる「インフォームド・コンセントの簡略化等に関する細則」のすべての要件を満たしていることから、インフォームド・コンセントの簡略化が認められる研究と考えております。さらに、同項の(2)観察研究の②人体から採取された試料を用いない場合の既存資料等のみを用いる観察研究の場合に該当することから、個々の研究対象者(患者)からインフォームド・コンセントを受けることはせず、学会HPならびにポスター掲示を用いて本研究の実施についての情報を広く公開することとしたします。また、委員会事務局に問合せ窓口を設置し、質問等に対応できる様にしております。

(4) 貴機関における倫理審査の必要性について

貴機関(各施設医師の所属機関)は、当該指針の定めるところによる研究機関ではないことから、倫理審査委員会の審査・承認による機関長の許可を得なければならないものでは必ずしもないと考えます。しかしながら、各機関における既存資料等を提供するにあたり、機関の長のご了解が得られていることが倫理的に望ましいと判断したため、本依頼を行うものでございます。仮に貴機関においても倫理審査を経るべきであるご判断された場合にあっては、該当指針の定めるところにより、日本小児血液学会臨床研究審査検討委員会の承認を持って代える(指針 第1 基本的考え方 4 研究機関の長の責務 (2)倫理審査委員会の設置<倫理審査委員会の設置に関する細則> 2 共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる場合は、次のとおりとする。③共同研究であって(中略)共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することが、疫学研究の円滑な推進に特に必要であると認められる場合)、もしくは、迅速審査手続きによる審査が認められている(指針 第2 倫理審査委員会等 1 倫理審査委員会 (2)倫理

審査委員会の運営 ④<迅速審査手続に関する細則>②共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画書の審査)と考えております。

本疫学研究が、患者ならびに現場の医師に過剰な負担をかけることなく適正に実施できますよう、ご支援ならびにご協力くださいますよう、心からお願い申し上げます。