

疫学調査「血液疾患登録」実施計画書

Blood Disease Registration Protocol

一般社団法人 日本血液学会

The Japanese Society of Hematology

第 1.0 版：2008 年 6 月 17 日

第 2.0 版：2012 年 3 月 14 日

第 3.0 版：2016 年 10 月 26 日

第 4.0 版：2017 年 5 月 24 日

第 5.0 版：2017 年 5 月 29 日

第 6.0 版：2020 年 11 月 2 日

目次

1	背景	3
2	目的	3
3	方法	3
3.1	調査期間および予定症例登録数	3
3.2	疾患登録への参加の対象	4
3.3	登録の対象	4
3.4	施設登録、ユーザー登録及び疾患登録手順	4
3.5	登録内容	5
3.6	入力方法	6
3.7	二重登録への対応	6
3.8	登録責任者および全ユーザーの退職・異動などによるシステムの取扱い	7
3.9	症例登録数のカウント方法	7
3.10	解析方法	7
4	倫理的事項	7
4.1	施設の倫理審査委員会などの承認	7
4.2	インフォームド・コンセント	8
4.3	個人情報の保護	8
5	調査の費用負担	9
6	結果の公表	9
7	データの二次利用	9
8	情報などの管理・破棄	9
9	調査組織	10
9.1	調査実施主体	10
9.2	調査実施施設	10
9.3	事務局	10
9.4	データセンター(データの収集, 集計, および管理)	10
10	文献	11

1 背景

血液疾患は、内科疾患全体の中では約 1 割に満たない比較的稀な疾患である。しかし、その多くは白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫などの重篤な悪性疾患か、再生不良性貧血や特発性血小板減少性紫斑病などの難治性疾患である。それ故、病態研究や、新しい治療法の開発が必要とされている疾患が大部分を占めている。また、血液疾患の場合、近年の慢性骨髄性白血病治療における分子標的薬のように、新薬の登場によって予後が劇的に改善するということが起こりうる。

頻度の低い難治性疾患の治療成績を向上させるためには、疾患の発生頻度、年次推移、地域差などを正確に把握し、これらの資料を礎として、多施設による臨床試験・研究を行う必要がある。しかし、血液疾患領域においては、診療費が公費で負担されている一部の疾患を除いて、全国的な疾患登録と解析はほとんど行われていない。このため、ある疾患が特定の地域においてどの程度発生し、どのような治療や研究が必要とされているのかなどが全く不明である。

こうした状況を改善するため、日本血液学会は、一部の疾患（鉄欠乏性貧血など）を除くすべての血液疾患を対象として、診断時に患者情報と細分類名を含む疾患名、及び生存・死亡などの転帰情報を併せて収集し、必要に応じて二次調査を行うという血液疾患登録事業を、2006 年 10 月から行っている。

2 目的

血液疾患の発生数・死亡数に関する動向を把握するため、患者情報の一部と疾患名、転帰を登録する。

3 方法

3.1 調査期間および予定症例登録数

調査期間:2012 年 1 月～2031 年 12 月

予定症例登録数:年間約 10,000 例

3.2 疾患登録への参加の対象

従来は「日本血液学会認定施設、または、その施設に所属している日本臨床血液学会員」であった。しかし、2007 年 6 月から「日本血液学会血液専門医が常勤医として勤務している施設および日本血液学会研修施設」としている。

3.3 登録の対象

- 1) 疾患登録に参加する施設(医師)(登録施設(医師)とする)において、2012 年 1 月 1 日以降に診断された、すべての血液疾患患者。
- 2) 除外基準: 明らかな出血による貧血および鉄欠乏性貧血

3.4 施設登録、ユーザー登録及び疾患登録手順

- 1) 施設登録について:
新たに疾患登録への参加を希望する施設は、「血液疾患登録施設申請書」(Appendix A)に施設情報および日本血液学会専門医の資格をもつ登録責任者(登録責任者とする)の情報など必要事項をすべて記入し、事務局へメールにて送信する。事務局は申請書の内容を確認の上、データセンターへ報告する。データセンターが施設登録を行うと、施設登録責任者は自身のアカウントでオンラインシステムへのログインが可能となり(ログイン方法は後述)、以降は「施設情報変更届」の入力・送信により施設情報の変更や診療科内のユーザー招待機能が利用可能となる。
- 2) ユーザー登録(個人認証用アカウント取得)について:
オンラインシステム利用に必要なアカウントは、セキュリティ確保のためユーザー単位で取得し、アカウントの共有は不可である。オンラインシステムへアクセスする全てのユーザー(医師、秘書、Clinical research coordinator(CRC)など)の初回登録はデータセンター又は施設登録責任者がオンライン上で行う。
- 3) 症例登録について:
ユーザーは、登録した自身の E-mail address(ユーザーID)とパスワードを用いて オンラインシステムのログイン画面を開き、日本血液学会疾患登録画面より必要事項を入力・送信して症例登録を行う。
- 4) 転帰調査について:
年 1 回、既登録例については、その時点での生存・死亡の転帰を入力・送信にて報告する(死亡の場合のみ死亡年月日を入力)。

- 5) 集計解析について:
施設入力内容確定後の登録データの結果は、データセンターにおいて年 1 回集計・解析する。

3.5 登録内容

3.5.1 施設登録時

- 1) 施設名
- 2) 郵便番号
- 3) 住所
- 4) 電話番号
- 5) 診療科名
- 6) 登録責任者の氏名
- 7) 全ユーザーの氏名
- 8) 施設登録責任者、及び全ユーザーのメールアドレス

3.5.2 症例登録時

- 1) 日本血液学会 (JSH) 疾患登録番号*¹
- 2) 患者氏名のイニシャル
- 3) 施設患者番号 (患者 ID 番号)
- 4) 性別
- 5) 生年月日
- 6) 住所: 都道府県市区町村郡 (JIS コード)
- 7) 診断日
- 8) WHO 分類に基づいた疾患名: 画面からの選択
- 9) 予後, 転帰 (+ 確認日または登録日)

＊1: 登録システムによって自動的に付与され、研究対象者の照会など研究管理用に利用される

3.6 入力方法

- 1) 一疾患につき一登録とする。同一患者で複数の発症が見られた場合は、改めて別疾患登録を行う。
- 2) 診断日から 5 年までの間、1 年ごとに年に一回予後・転帰(生存, 死亡, 不明)を入力する。その後の予後・転帰は、随時入力可能である。
- 3) 疾患名(WHO 分類)は、登録システムに組み込まれた疾患リスト(☞Appendix B)の中から、該当する病名を選択する。重複選択は不可とする。

3.7 二重登録への対応

ここでいう二重登録とは、全施設において(同一・異施設間も含む)、同一患者に同じ疾患名が、複数回入力される状態を指す。

- 1) データセンターでは、異なる施設間での二重登録を管理するために、生年月日、性別、住所:都道府県市区町村郡(JIS コード)、患者氏名のイニシャルを利用する。又、同一施設の場合は上記によらず、施設患者番号(患者 ID 番号)を利用する。
- 2) オンラインシステム疾患登録画面上で、同一患者における同一疾患の二重登録の可能性が疑われた場合、データセンター宛てに患者確認のメールが送信される。データセンターより該当する施設担当医師に確認の上、重複患者でない場合のみ登録が可能となる。登録完了後、解析・集計結果への利用が可能となる。
- 3) 施設患者番号は、暗号化されてデータセンターに届くが、データセンターは、二重登録のチェックに限り施設患者番号を利用する。また、データセンターは、予後調査の際には、本疫学調査のための登録システム上で付与された本疾患登録固有の匿名化番号を利用する。

3.8 登録責任者および全ユーザーの退職・異動などによるシステムの取扱い

- 1) 事務局より年 1 回、登録責任者を対象として、施設情報の確認調査を行う。年次途中で登録責任者やユーザーの異動や退職が発生する際には、登録責任者はオンラインシステムのユーザー情報変更手続きより施設情報、ユーザー情報の変更手続きを行うか、事務局へその旨報告する。
- 2) 登録責任者やユーザーの異動が発生する際には、当該医師の担当患者(予後調査対象患者)の引き継ぎ、および当該医師のユーザー情報変更手続きをオンラインシステムで行う。

3.9 症例登録数のカウント方法

施設症例登録数は、二重登録された症例を除いてカウントする。一方、医師症例登録数は、データセンターに送られた症例の担当医数よりカウントする。

3.10 解析方法

研究目的に従い、各疾患の発生頻度、地域差、予後などについて年 1 回集計・解析する。主要な解析内容は、1) 1 年ごとのデータを用いて性別、疾患別、地域別に記述疫学的な解析を行う、2) 蓄積されたデータから疾患の発生頻度の年次推移、地域差などを把握する、3) 死亡頻度の解析、および、予後が不良な一部の疾患については Kaplan-Meier 法による全生存率の推定を行うことである。データとしては、登録によって得られたすべての情報を使用し、統計解析は必要なデータが揃った段階で速やかに実施する。

4 倫理的事項

4.1 施設の倫理審査委員会などの承認

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準じ、当該研究機関内の倫理審査委員会への審査の依頼を、設置の要件を満たした一つの倫理審査委員会による一括した審査の依頼にかえて、疾患登録に参加できる。

本研究は、研究実施機関である日本血液学会が、パブリックヘルスリサーチセンター倫理

審査委員会に疫学調査「血液疾患登録」に関する倫理審査を委託し、審査承認を得て行うものであり、情報を提供する個々の施設は倫理審査を受ける必要はなく、所属機関長の許可を得た上で疫学調査に参加できる。

4.2 インフォームド・コンセント

本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針「人体から取得された試料を用いない研究」に該当し、調査対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。また、指針の同規定に準じ、日本血液学会ホームページ (URL: <http://www.jshem.or.jp/>) で本調査の以下の事項について情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を確保する。

- ・研究の概要（背景、目的、方法：対象、研究期間、利用する試料・情報、試料・情報の管理など）
- ・研究組織（研究機関の名称及び研究責任者の氏名）
- ・資料情報管理責任者の氏名又は名称
- ・研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手・閲覧の方法
- ・登録患者さん及びその関係者からの質問、意見、データの利用停止、提供停止、削除についての申出の受付方法

4.3 個人情報の保護

- 1) 施設患者番号以外のすべてのデータも、保存時および送信時に暗号化される。
- 2) 登録システムに入力されたすべてのデータは、PC には保管されない。したがって、万一、PC の盗難・紛失が起こった場合にも患者情報が漏洩することはない。
- 3) 本調査では、被験者を特定し得る情報(患者実名、自宅住所や電話番号の詳細な情報)は用いない。
- 4) 施設患者番号はデータセンターに送信されるが、データセンターが施設患者番号を利用するのは、二重登録のチェックに限られる。データセンターとの連携は、本疾患登録固有の匿名化番号を用いて行われる。
- 5) 暗号化は、他のシステムでは復号化がほぼ不可能な長い文字列を鍵として用い、インターネットでのクレジットカード決済と同程度の安全性が確保されている。発送時、運搬時、受け取り後に紛失の可能性がある記録媒体による運搬と比較しても、同等

以上の安全性が確保されている。

5 調査の費用負担

登録システムの作成, 管理, 維持にかかる費用は, 日本血液学会が負担する。調査整理補助に伴う賃金, 切手代などの費用は, 各施設の事情に応じてまかなう。

6 結果の公表

毎年 1 回, 解析結果を, 日本血液学会 (URL: <http://jshem.or.jp/>) のホームページに公開する。

7 データの二次利用

本疫学調査疾患登録システムを用いて得られた情報について, 日本血液学会 学術・統計調査委員会あるいは同学会で承認された研究グループなどによって, より詳細な調査・観察研究などの臨床研究が企画されることがある。この場合には, 別途研究計画書が作成され, 日本血液学会が指定した倫理審査委員会, 及び施設の倫理審査委員会と施設長の承認を受けた上で実施されるものとする。

尚, 当該研究内容については日本血液学会のホームページで情報公開を行う。

8 情報などの管理・破棄

本研究で得られたデータは, 研究終了について報告された日から 5 年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで期間、適切に保管する。本学会の研究主体が存続する限りデータの破棄は行わない。破棄する場合は, 紙媒体、電子媒体の何れにおいても誰もものかわからないようにして破棄する。施設の原資料および同意文書に関しては, 提供終了後 3 年以上保管する。

9 調査組織

9.1 調査実施主体

一般社団法人 日本血液学会

理事長 松村 到 (近畿大学医学部 血液・膠原病内科 教授)

住所: 〒604-0847

京都市中京区烏丸通二条下ル秋野々町 518 番地

前田エスエヌビル8階

電話: 075-231-5111

FAX: 075-231-5722

学術・統計調査委員会

委員長 清井 仁 (名古屋大学大学院医学系研究科 血液・腫瘍内科学 教授)

9.2 調査実施施設

日本血液学会専門医が常勤医として勤務する施設および日本血液学会研修施設のうち、
疾患登録への参加の意思を表明した施設

9.3 事務局

日本血液学会東京事務局

住所: 〒113-8433

東京都文京区本郷 3-28-8 日内会館 8 階

TEL 03-5844-2065

FAX 03-5844-2066

9.4 データセンター(データの収集, 集計, および管理)

(NPO OSCR) 特定非営利活動法人 臨床研究支援機構 データ管理部

責任者: 齋藤明子

(独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター臨床研究センター 臨床疫学研究室)

住所: 〒460-0001

愛知県名古屋市中区三の丸 4-1-1

独立行政法人国立病院機構 名古屋医療センター臨床研究センター内
電話:052-951-1111 (内線 2751)
FAX:052-972-7740

10 文献

- 1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 [cited on October 23, 2020].
Available from URL: <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-106000000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>