

研究計画書

研究の名称

病院内での輸血副反応の安全監視体制（ヘモビジュランス）向上に向けての実態調査

1. 適用指針

本研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び「ヘルシンキ宣言」を遵守して実施する。

2. 研究の実施体制

研究責任者：松本 真弓

所属：社会医療法人神鋼記念会 総合医学研究センター血液疾患研究所

職名：主任

連絡先：〒651-0072 神戸市中央区脇浜町 1-4-47 神鋼記念病院

Tel 078-261-6711 Fax 078-261-8050 E-mail matsumoto.mayumi@shinkohp.or.jp

研究協力者	氏名	山本 由加里
	所属	富山大学附属病院
	職名	看護師
	役割	アンケート作成・解析
研究協力者	氏名	西岡 純子
	所属	日本赤十字社 埼玉県赤十字血液センター
	職名	学術二係長
	役割	アンケート作成・解析
研究協力者	氏名	有馬 靖佳
	所属	社会医療法人神鋼記念会 総合医学研究センター血液疾患研究所
	職名	所長
	役割	実施の監督

厚生労働科学研究班

研究班代表	氏名	松岡 佐保子
	所属	国立感染症研究所
	職名	室長
研究分担者	氏名	田中 朝志
	所属	東京医科大学八王子医療センター
	職名	准教授

研究分担者	氏名	浜口 功
	所属	国立感染症研究所
	職名	部長
研究分担者	氏名	加藤 栄史
	所属	愛知医科大学
	職名	教授
研究分担者	氏名	岡崎 仁
	所属	東京大学
	職名	教授
研究分担者	氏名	米村 雄士
	所属	日本赤十字社 熊本県赤十字血液センター
	職名	所長
研究分担者	氏名	上野 志貴子
	所属	熊本大学病院
	職名	助教
研究協力者	氏名	紀野 修一
	所属	日本赤十字社 北海道ブロック血液センター
	職名	所長
研究協力者	氏名	大谷 慎一
	所属	北里大学
	職名	講師
研究協力者	氏名	北澤 淳一
	所属	青森県立中央病院
	職名	部長
研究分担者	氏名	後藤 直子
	所属	日本赤十字社 血液事業本部
	職名	安全管理課長
研究分担者	氏名	宮作 麻子
	所属	日本赤十字社 血液事業本部
	職名	参事監
研究分担者	氏名	池辺 詠美
	所属	日本赤十字社 血液事業本部
	職名	主任研究官

個人情報管理責任者：無記名のアンケート調査のため設置しない

3. 研究の目的及び意義

3-1 研究の目的

病院内での輸血副反応の安全監視体制（ヘモビジランス）の向上

3-2 予測される医学上の貢献及び意義

本研究から病院内の輸血副反応に対する情報収集の方法と管理体制の実態を把握することができ、改善策の立案ができる。又、病院内でのヘモビジランス体制の向上に向けて、各医療機関で検討する際の基礎資料となる。

4. 研究の方法及び期間

4-1 研究デザイン

観察研究（横断研究）、介入および侵襲なし。

医薬品・医療機器の有効性・安全性に評価する研究：該当なし

4-2 研究のアウトライン

各医療機関の輸血管理担当者に無記名アンケート調査を行い、データ収集を行う。

研究責任者施設はアンケート調査を実施し、研究協力者とともに解析および結果の公表を行う。厚労省へ単純集計結果を報告する。詳細な解析は、学会や学術雑誌等で発表を予定している。

4-3 評価項目

主要評価項目

- ・輸血副反応の監視体制の整備状況

副次評価項目

- ・輸血副反応の監視体制の違いに関連する因子
- ・輸血副反応のチーム医療体制に影響する因子
- ・輸血副反応の症状項目ならびに診断項目表の活用状況

4-4 調査方法

アンケート一式は（アンケート調査票、「病院内での輸血副反応の安全監視体制（ヘモビジランス）向上に向けての実態調査」ご協力をお願い）を研究責任者より、各医療機関の院長及び輸血管理担当者宛に郵送する。アンケートの回答は、URLもしくはQRコードを読み取りWeb入力による回答、もしくは記入されたアンケート用紙を返信用封筒で郵送いただき回答者から収集する。

- ・アンケートの調査項目（別紙参照）

4-5 統計解析方法

無記名アンケートデータに関して、数値データについては Mann-Whitney's U test 検定を、カテゴリー化したデータについてはフィッシャーの正確性検定、 χ^2 検定を用いて解析を行う。

4-6 研究予定期間

令和4年4月1日から令和7年3月31日まで

（登録期間は倫理委員会で承認後から令和5年3月31日）

5. 研究対象者の選定方針

5-1 適格基準

対象：直近1年で、日本赤十字社が輸血用血液製剤を供給した病床数200床以上の全国の医療機関、約1300施設。

適応・採用基準（データ収集基準）：調査は院長及び輸血管理担当者に依頼する。

除外基準：なし

5-2 予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む）約800施設

*上記症例については、満たす/満たさない/超過に関わらず、研究予定期間内に同意の得られた全例を調査対象とする。

設定根拠：令和3年度血液製剤使用実態調査報告では、病床数200床以上の医療機関からのアンケート回収率は78%（Web回答82%、手書き17%）であり、本調査のWeb回答においても約800施設からの回答が得られると予測した。

6. 研究の科学的合理性の根拠

本研究は病院内での輸血副反応監視体制の実態を調査し、病院内のヘモビジランス体制に対する改善策を立案するための方法としてアンケート調査を選択した。目標症例数は令和3年度血液製剤使用実態調査から算定した。200床以下の小規模医療機関を対象から除外したのは、既に他の研究事業で行われている。

7. インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、指針第8の規定による説明同意に関する事項を含む）

アンケート調査への協力は自由意志によるもので、文書による説明とWeb入力による意思確認欄へのチェックおよび回答、またはアンケート調査票の意思確認ボックスにチェックおよびアンケート用紙の返信をもって同意取得の確認を行う。無記名のため、協力の有無は明らかとならず、協力しない場合であっても不利益を生じることはない。本研究について目的を含めて研究の実施についての情報を研究責任者施設のホームページ上で公開し、研究対象者の拒否の機会を保障する（オプトアウト）方式で行う。

8. 個人情報等の取り扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む）

本研究は無記名アンケートであり、個人を特定できる情報は収集しない。また個人を識別できないため、仮名加工情報又は匿名加工情報は作成しない。研究結果を公表する際には、対象を特定できる情報は含まない。

8-1 加工の実施の有無：加工しない

8-1-1 加工の種類；当該研究を実施する目的で加工する場合（下記のa）～c）のいずれも含まない）

a) 情報単体で特定の個人を識別することができるもの

b)他の情報と照合することによって特定の個人を識別することができるもの

c)個人識別符号が含まれるもの

8-1-2 仮名加工情報又は匿名加工情報：作らない

8-2 安全管理措置：

保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置：「社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院 個人情報保護管理規程」及び「秘密管理規程」に準じて行う。

8-2-1 個人情報等を取り扱う区域の管理の実施について

個人情報等を扱う場所：社会医療法人神鋼記念会

総合医学研究センター血液疾患研究所

その場所のセキュリティ対策：下記の安全管理措置を実施する。

8-2-2 機器および電子媒体等の盗難等の防止策：施錠可能な場所を使用している。

8-2-3 当該個人情報等へのアクセスの制御について：適切なアクセス制御を行うことにより、アクセス可能な者を限定する。

8-2-4 外部からの不正アクセス等の防止策：当該個人情報は、外部環境から物理的にアクセスできない研究室内の環境に置く。

8-2-5 個人データの削除および機器、電子媒体等の廃棄について：情報機器又は記憶媒体を破棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する。紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する。

8-3 苦情処理その他の必要な措置：「社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院 臨床研究の実施に係る標準業務手順書」に準ずる。

8-4 共同研究等で情報・試料を授受する際の輸送時の安全管理対策について：対策を行う。

(具体的に：解析データを授受する場合は、ファイルにPWをかける)

8-5 保有する個人情報の開示等：「社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院 個人情報保護管理規程」に準じて行う。

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

9-1 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク：

本研究は、無記名アンケート調査の情報をを用いた観察研究であるため、本研究に参加することによる身体的な負担やリスクは生じない。アンケートへの回答のために10~15分程度の時間を要することが予測される。また、アンケートの回答に要する通信費は、回答者の負担になり、回答に要する通信量はおおよそ1Mバイトである。

9-2 研究対象者に予測される利益：

本研究は、アンケート調査の情報をを用いた観察研究であり、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な経済上の利益はない。研究成果により病院内での輸血副反応の監視体制が向上することで間接的に利益を得る。

9-3 総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策：

本研究は、参加の有無を自由意思で決定する無記名アンケート調査であり、精神的、身体的負担はほとんどない。

1 0. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

「社会医療法人神鋼記念会神鋼記念病院 臨床研究の実施に係る標準業務手順書」に準じて行う。

1 0 - 1 研究に用いる試料の種類：ない

1 0 - 2 研究に用いる情報：ある

1 0 - 2 - 1 情報の保管について：研究成果として発表する論文等に用いられる情報は、最終の論文等の発表から5年間、施錠可能な場所（社会医療法人神鋼記念会 総合医学研究センター血液疾患研究所）で保存する。

1 0 - 2 - 2 情報の破棄について：8 - 2 - 5に記載

1 0 - 3 試料・情報の提供について：他の研究機関に提供しない。

1 0 - 4 試料・情報の提供を受ける場合について：他の研究機関から提供を受けない。

1 1. 研究機関の長への報告内容及び方法

1 1 - 1 研究の進捗状況

研究責任者は、年に1回、研究の進捗状況を総合医学研究センター血液疾患研究所所長に文書で報告する。

1 1 - 2 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実もしくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なく総合医学研究センター血液疾患研究所所長に報告する。

1 1 - 3 研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実等を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼を損なう事実等もしくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに総合医学研究センター血液疾患研究所所長に報告する。

1 1 - 4 研究に関連する情報の漏えい等重大な懸念が生じた場合

研究責任者は、研究に関する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに総合医学研究センター血液疾患研究所所長に報告する。

1 1 - 5 研究終了又は中止の報告

研究責任者は、研究を終了又は中止したときは、遅滞なく文書により総合医学研究センター血液疾患研究所所長に報告する。

1 2. 研究の資金源等、研究施設の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

1 2 - 1 本研究の資金源：厚生労働科学研究費補助金により実施する。

1 2 - 2 当該研究に係る資金以外の提供：なし

1 2 - 3 研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究責任者は社会医療法人神鋼記念会 神鋼記念病院 COI 委員会にて利益相反の審査を行い適切に管理・公表して研究を実施する。研究協力者等は研究責任者施設に自己申告をする。

1 3. 研究に関する情報公開の方法

1 3 - 1 研究結果の公表

研究成果は研究対象者を特定できないようにしたうえで、厚生労働省に報告する。また、学会や学術雑誌等で公表する。

1 3 - 2 公開データベースの登録（介入研究は登録必須・複数選択可）：登録しない

1 4. 研究により得られた結果等の取り扱い

1 4 - 1 研究により得られた結果等の説明：研究責任者施設のホームページ上で公開する。

1 5. 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口

1 5 - 1 相談窓口

施設名：社会医療法人神鋼記念会 総合医学研究センター血液疾患研究所
担当者名：松本真弓

1 6. 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第9の規定による手続（第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）：本研究には該当しない。

1 7. インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手続（説明に関する事項を含む）：本研究には該当しない。

1 8. 第8の8の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法：本研究には該当しない。

1 9. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容：本研究には該当しない。

2 0. 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応：本研究には該当しない。

2 1. 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容：本研究には該当しない。

- 2 2. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応：本研究には該当しない。
- 2 3. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法：本研究には該当しない。
- 2 4. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容：本研究には該当しない。
- 2 5. 第 14 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順：本研究には該当しない。