

(別紙3)

実 施 計 画 書

「C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路  
に関する調査研究」

研究代表者  
日本薬科大学 客員教授

山口照英

第1版 平成27年7月20日作成

## 目次

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
3. 研究の背景
4. 研究の目的及び意義
5. 研究の方法と期間
6. 研究対象者の選定方針
7. 研究の科学的合理性の根拠
8. インフォームドコンセントを受ける手続き
9. 個人情報等の扱い
10. 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
11. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
12. 研究機関の長への報告内容及び方法
13. 研究の資金源等、研究機関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
14. 研究に関する情報公開の方法
15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
16. 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

## 1. 研究の名称

C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究

## 2. 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）

厚生労働省 厚生労働科学研究費補助金

（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

『C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究』

研究代表者 日本薬科大学 客員教授 山口照英

研究分担者 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター長 八橋 弘

国立国際医療研究センター 肝炎情報センター長 正木尚彦

埼玉医科大学医学部 輸血細胞移植部長 岡田義明

調査責任者 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター長 八橋 弘

研究協力者 国立病院機構長崎医療センター 臨床疫学研究室長 山崎一美

解析実務委託 株式会社トータルナレッジ

（東京都千代田区九段北四丁目2番2号 桜ビル7階）

## アンケート調査実施施設

肝疾患診療連携拠点病院 70 施設

1. 国立大学法人 北海道大学病院
2. 国立大学法人 旭川医科大学病院
3. 札幌医科大学病院
4. 国立大学法人 弘前大学医学部附属病院
5. 岩手医科大学附属病院
6. 国立大学法人 東北大学病院
7. 国立大学法人 秋田大学医学部附属病院
8. 市立秋田総合病院
9. 国立大学法人 山形大学医学部附属病院
10. 公立大学法人 福島県立医科大学附属病院
11. 株式会社 日立製作所 日立総合病院
12. 東京医科大学茨城医療センター

13. 自治医科大学附属病院
14. 獨協医科大学病院
15. 国立大学法人 群馬大学医学部附属病院
16. 埼玉医科大学病院
17. 国立大学法人 千葉大学医学部附属病院
18. 国家公務員共済組合連合会 虎の門病院
19. 武蔵野赤十字病院
20. 横浜市立大学附属市民総合医療センター
21. 聖マリアンナ医科大学病院
22. 北里大学病院
23. 東海大学医学部附属病院
24. 国立大学法人 新潟大学医歯学総合病院
25. 富山県立中央病院
26. 市立砺波総合病院
27. 国立大学法人 金沢大学附属病院
28. 社会福祉法人 恩賜財団 福井県済生会病院
29. 国立大学法人 山梨大学医学部附属病院
30. 国立大学法人 信州大学医学部附属病院
31. 国立大学法人 岐阜大学医学部附属病院
32. 順天堂大学医学部附属静岡病院
33. 浜松医科大学医学部附属病院
34. 名古屋大学医学部附属病院
35. 名古屋市立大学病院
36. 藤田保健衛生大学病院
37. 愛知医科大学病院
38. 国立大学法人 三重大学医学部附属病院
39. 国立大学法人 滋賀医科大学医学部附属病院
40. 大津赤十字病院
41. 国立大学法人 京都大学医学部附属病院
42. 京都府立医科大学附属病院

43. 関西医科大学附属滝井病院
44. 近畿大学医学部附属病院
45. 国立大学法人 大阪大学医学部附属病院
46. 大阪市立大学医学部附属病院
47. 大阪医科大学附属病院
48. 兵庫医科大学病院
49. 公立大学法人奈良県立医科大学附属病院
50. 独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター
51. 公立大学法人 和歌山県立医科大学附属病院
52. 国立大学法人 鳥取大学医学部附属病院
53. 国立大学法人 島根大学医学部附属病院
54. 国立大学法人 岡山大学病院
55. 国立大学法人 広島大学病院
56. 福山市民病院
57. 国立大学法人 山口大学医学部附属病院
58. 国立大学法人 徳島大学病院
59. 香川県立中央病院
60. 香川大学医学部附属病院
61. 国立大学法人 愛媛大学医学部附属病院
62. 国立大学法人 高知大学医学部附属病院
63. 久留米大学病院
64. 国立大学法人 佐賀大学医学部附属病院
65. 独立行政法人 国立病院機構 長崎医療センター
66. 国立大学法人 熊本大学医学部附属病院
67. 国立大学法人 大分大学医学部附属病院
68. 国立大学法人 宮崎大学医学部附属病院
69. 国立大学法人 鹿児島大学病院
70. 国立大学法人琉球大学医学部附属病院

国立病院機構肝疾患専門医療機関 36 施設

1. 長崎医療センター
2. 北海道医療センター
3. 仙台医療センター
4. 東京病院
5. 横浜医療センター
6. まつもと医療センター
7. 金沢医療センター
8. 大阪医療センター
9. 呉医療センター
10. 岡山医療センター
11. 四国こどもとおとなの医療センター
12. 小倉医療センター
13. 九州医療センター
14. 大分医療センター
15. 災害医療センター
16. 西埼玉中央病院
17. 相模原病院
18. 名古屋医療センター
19. 京都医療センター
20. 大阪南医療センター
21. 嬉野医療センター
22. 東京医療センター
23. 米子医療センター
24. 熊本医療センター
25. 別府医療センター
26. 旭川医療センター
27. 南和歌山医療センター
28. 東広島医療センター
29. 西群馬病院

30. 高崎総合医療センター
31. 東名古屋病院
32. 岩国医療センター
33. 信州上田医療センター
34. 下志津病院
35. 九州がんセンター
36. 愛媛医療センター

#### 国立研究開発法人国立国際医療研究センター2 施設

1. センター病院
2. 国府台病院

独立行政法人国立病院機構長崎医療センターと独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センターは肝疾患診療連携拠点病院であることから、計 106 施設においてアンケート調査を実施することを予定している。

### 3. 研究の背景

フィブリノゲン製剤によるC型肝炎感染の問題を受け、平成19年11月、厚生労働省は、企業等が保有するすべての血漿分画製剤に係る肝炎感染症例情報及び製剤製造時の肝炎対策等を調査し、平成22年6月、調査結果について評価をおこなった。フィブリノゲン製剤に関しては、納入先医療機関名を公表し、全フィブリノゲン納入先医療機関に対する投与事実の確認状況や感染の可能性の通知状況について調査し、国立病院機構の病院に関しては訪問調査を行う等の取り組みが行われた。

一方、C型肝炎訴訟について、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」(特別措置法)が制定され、平成20年1月16日から施行され、平成24年9月に5年間延長されたが、いまだ取り組みが不十分であるという声があり、更なる調査が求められている。

この特定の血液製剤の投与による感染被害者に対し、「C型肝炎特別措置法<sup>※</sup>」に基づき給付金の支給が行われているが、給付金の支給を受けるためには、平成30年1月15日までに国に対して訴訟の提起などを行うことが必要となっている。

#### 4. 研究の目的及び意義

本研究の目的は、肝疾患診療連携拠点病院、国立病院機構肝疾患専門医療施設、国立国際医療研究センター病院・国府台病院に通院加療中のC型肝炎患者を対象に、無記名アンケート調査をおこなうことにより、①C型肝炎の感染経路の実態、②フィブリノゲン等の血液製剤でC型肝炎に感染した患者の実態、以上の2点を明らかにすることである。

こうした調査研究を遂行することにより、特別措置法の対象者の救済や感染実態の把握が一層進み、また、血液製剤の更なる安全性の向上に資する成果が期待される。

#### 5. 研究の方法と期間

上記、肝疾患診療連携拠点病院、国立病院機構肝疾患専門医療施設、国立国際医療研究センター病院・国府台病院に通院加療中のC型肝炎患者を対象として、別紙のような無記名アンケート調査用紙を配布し、記入されたアンケート調査用紙を郵送で回収して、集計と解析をおこなう。解析方法としては、統計解析に加えてデータマイニング解析をおこなう。

アンケート調査予定期間： 平成 27 年 10 月 1 日～ 平成 28 年 2 月 29 日

アンケート解析予定期間： 平成 27 年 11 月 1 日～ 平成 29 年 3 月 31 日

#### 6. 研究対象者の選定方針

##### 選択基準

- ① 肝疾患診療連携拠点病院、国立病院機構肝疾患専門医療施設、国立国際医療研究センター病院・国府台病院に通院加療中のC型肝炎患者
- ② 抗ウイルス治療後に血中HCVRNAが排除された患者も対象とする
- ③ 20歳以上の成人とする

##### 除外基準

- ① 意思表示が示せない対象者
- ② 担当医が、本アンケート調査参加に適切でないと判断した対象者

#### 7. 研究の科学的合理性の根拠

本アンケート調査は実態調査であり、ある仮説を統計学的な有意差の有無で検証する研究ではないが、肝疾患診療連携拠点病院、国立病院機構肝疾患専門医療施設、国立国際医療研究センター病



院・国府台病院の106施設において、1施設あたり100例を基準として50例-200例の範囲内で、合計約1万人の患者にアンケートを配布することを予定している。

類似の患者アンケート調査を2012年2月1日～7月31日までの期間、国立病院機構肝疾患専門医療施設34施設で実施したが、9,952例にアンケートを配布し6,331例から回収が可能でアンケートの回収率は63.6%であった。今回もほぼ同様のアンケート回収率が期待され、約5000例でアンケート用紙の回収が期待される。

## 8. インフォームドコンセントを受ける手続き

本研究は、厚生労働省・文部科学省による「人を対象とした医学研究に関する倫理指針」に準拠し、ヘルシンキ宣言のすべての医学研究のための基本原則に則って実施する。対象者には十分な説明を口頭で行い、対象者の自由意志による参加とする。

具体的には、担当医が外来を受診したC型肝炎患者に対して本アンケート協力を口頭により説明を行い、研究への協力を要請しアンケートを配布する。この際、患者が研究に参加しない意向を示した場合にも、その後、対象者に不利益が被ることはないことを説明する。

アンケートに回答し投函をもってそのアンケート調査に同意したものと見なす。投函後は個人の特定ができないことから同意撤回はできないことを説明する。

上記のような説明をおこない、同意を得られた患者に対しアンケート冊子と封筒を配布する。

## 9. 個人情報等の扱い

本アンケート調査は無記名であり、個人を特定することができない。記入されたアンケート用紙は、返信の封筒に入れて、本アンケート調査責任者の八橋弘（国立病院機構長崎医療センター）宛てに郵送される。郵送されたアンケート結果は、表計算ソフトのエクセルに入力をおこない、入力された情報の分析は解析の実務を委託した株式会社トータルナレッジでおこなう。

## 10. 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

本研究は入力に要する時間は20分程度のアンケート調査であり、それ以上の新たな負担は発生しない。アンケート受領後も、記入しない、あるいは投函しない選択肢が対象者には残されている。

## 11. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法

研究に用いられる情報に係る資料の保管、廃棄、管理は、本アンケート調査責任者の八橋弘（国立病院機構長崎医療センター）がおこなう。

回収されたアンケート用紙は、国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター内の施錠された研究室内で保存する。表計算ソフトのエクセルに入力されたデータはパスワード管理とする。

アンケート用紙をはじめとする本研究等の実施に関わる文書保管期間は、研究の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の期間とする。

保管期間終了後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。其他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

## 12. 研究機関の長への報告内容及び方法

(1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若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られようと考えられるものを得た場合には、当該事項及び対処方法を、文書により速やかに報告する。

(2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、当該事項及び対処方法を、文書により速やかに報告する。

(3) 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を、文書により少なくとも年1回報告する。

(4) 研究を終了（中止の場合を含む）した場合には、研究を終了（中止）した旨及び研究の結果概要を文書により研究終了後3カ月以内に報告する。

(5) 研究に関連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には、当該事項を文書により速やかに報告する。

(6) 試料・情報等の管理状況については定められた手順に従って適切に報告する。

## 13. 研究の資金源等、研究機関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

本研究に関する経費は、厚生労働科学研究費補助金で負担し実施する。研究対象者に対する謝金はなく、また経済的な新たな負担もない。投函した郵便物の郵送料金は着払い処理とする。また、本研究は特定の民間企業等への利益に資するものではなく、またこれらからの制限を受けて実施するものではない。

#### 14. 研究に関する情報公開の方法

研究成果は、厚生労働科学研究費補助金による研究成果として研究報告会で発表をおこなうとともに報告書を作成する。

#### 15. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

対象者が、本研究内容、アンケート内容で不明な点があった場合、相談したいことがあった場合には、アンケートの内に問合せ先を下記のように明記した。電話等で問い合わせがあった場合には適切に対応をおこなう。

お問合せ先： 担当者：八橋 弘 電話(代表)：0957-52-3121  
(独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 臨床研究センター)

#### 16. 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

解析の実務を委託した株式会社トータルナレッジとは、当該業務内容、情報保護方法及び委託先での監督方法を業務委託契約書および覚書書に明記、確認した上でおこなう。

