

血液内科にかかり、造血細胞移植を施行された患者さん、またはご家族の方へ  
臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] 造血細胞移植コストの国際比較研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 小野澤真弘・北海道大学病院血液内科

[共同研究機関・研究責任者名・機関の長の氏名]

ハルビン血液腫瘍研究中心（中国）・陳 亞鳳 機関の長：馬 軍

[研究の目的]

造血細胞移植医療は世界中で、血液悪性疾患をはじめとした血液疾患の治療に広く用いられるようになりました。造血細胞移植医療は治療に用いる薬剤の種類も多く、移植に伴う合併症も多いため高額の治療です。移植に用いる幹細胞の種類や対象疾患、移植方法は多様化していますが、移植方法と移植コストとの関連は十分に検討されていません。日本では年間約6000例、中国では年間約10,000例の造血細胞移植が行われています。本研究は日本と中国における造血細胞移植の方法や医療費の比較を行うものです。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院およびハルビン血液腫瘍研究中心で2021年1月～2023年12月の間に造血細胞移植を施行された患者さん。

○利用する情報

- ① 対象者基本情報：年齢、性別、疾患、病期
- ② 移植関連情報：移植細胞種類、前処置、GVHD 予防法、移植合併症、転帰
- ③ 移植入院時の医療費総額、医療費の内訳（抗がん剤、免疫抑制剤、抗生物質、抗ウイルス剤、抗真菌剤、輸血、G-CSF）

○利用する情報の取得方法

医療端末の電子カルテから得られた臨床情報と移植入院時の医療費を照合し、移植方法、疾患状態の違いによる移植コストの違いを検討します。臨床情報は個人を特定する情報を排除した番号で区別され、パスワードのかかった電子書類に記載し、電子的配信で共同研究機関へ送付されます。送付情報に個人を特定可能な情報は含まれません。収集した情報は共同研究機関のみと共有し、第三者に送付されることはありません。

○中国における個人情報保護に関する制度について

包括的な法令として、以下の法令が存在します。

- ・ 中華人民共和国個人情報保護法（中华人民共和国个人信息保护法）  
最新の情報については、個人情報保護委員会で公開の情報をご覧ください。  
令和2年 改正個人情報保護法について | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)  
(<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)。  
「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

#### ○個人情報の保護のための措置について

セキュリティ対策を講じて、不正アクセスやデータ漏洩を防止します。

また、研究担当者は患者さんの求めに応じて個人情報保護のための措置に関する情報提供を行います。

尚、提供先においても、中国が定める法令や指針等に基づいた手続きを経て研究が実施されます。

#### [研究実施期間]

実施許可日(情報の利用、提供開始：2024年9月頃)～2025年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

#### [北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院血液内科 担当医師 小野澤真弘

電話 011-706-7214 FAX 011-706-7823