一般社団法人　日本造血細胞移植データセンター　データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則

（目的）

第１条　一般社団法人日本造血細胞移植データセンター（以下、「データセンター」という）内に設置される造血細胞移植登録一元管理委員会（以下、「本委員会」という）は、「一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター 造血細胞移植登録一元管理委員会 規約」に定められたデータの管理とデータおよび試料の利用にあたっての諸規程を以下に定める。

（データの管理）

第２条　本委員会は、「個人情報の保護に関する法律」に抵触しないよう配慮のうえ、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査研究計画書」に従ってデータを管理する。また症例毎の施設情報に関しても、固有の施設名を特定可能な情報の提供は行わないが、特別な事由により提供を行うケースもあるがその場合は、理事会ならびに、本委員会の承認を要するものとする。

（データ管理責任者）

第３条　本委員会が取り扱うデータの管理については、委員長が責任を持ってその任に当たる。

（データの登録）

第４条　登録に際してのデータ入力に関しては、データセンターが発行するコンピューター上のアプリケーションである「移植登録一元管理プログラム」（以下、「TRUMP」という）および「細胞治療レジストリ」（以下、「日本語版FormsNet」という）を用い、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査研究計画書」に則り造血細胞移植および細胞治療を実施している医療機関が実施する造血細胞移植および細胞治療のデータを入力し、それをデータセンターへ提出する工程とする。

（TRUMP項目の追加と変更）

第５条　TRUMP項目の追加あるいは変更を希望する者は、本委員会への要望書と追加・変更を希望する項目内容の詳細をデータセンターへ提出すること。要望書が提出され、データセンターにて受理した場合は、本委員会にて審査を行う。審査方法としては、メール審議ないし委員会開催により決定する。承認された項目の追加・変更はその後のバージョンアップにて対応することとする。日本語版FormsNet項目に関しては、関連国際組織による国際ハーモナイゼーションに従って定期的に項目の見直しがなされる。

（骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者・臍帯血供給事業者へのデータの提供）

第６条　「日本骨髄バンクならびに日本造血細胞移植データセンターにおける骨髄移植及び末梢血幹細胞移植に関する情報の提供と保護に係わる契約書」の取り決めに従い、骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業者（日本骨髄バンク）へ、移植後１００日報告業務により収集されたデータをもとに日本骨髄バンクを介して行われた非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植データの収集状況を報告する。

また、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、臍帯血の品質の確保の検討のために非血縁者間臍帯血移植を行う患者の主治医は臍帯血供給事業者（さい帯血バンク）に移植情報を報告することが義務付けられているため、データセンターは、「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」に参加している医療機関によってTRUMPに登録された臍帯血供給事業者（さい帯血バンク）を介して行われた非血縁者間臍帯血移植データを臍帯血供給事業者（さい帯血バンク）に提供する。

（日本造血・免疫細胞療法学会ワーキンググループ（WG）へのデータの提供）

第７条　造血細胞移植医療技術ならびに治療成績の向上のために、日本造血細・免疫細胞療法学会造血細胞移植登録一元管理委員会の責任で設置されたテーマごとのワーキンググループ（以下、「WG」という）へ、全国調査により収集されたデータの提供を行う。

２　WGからのデータ利用報告

WGへ提供したデータを用いて解析した成果については、年１回発行される全国調査報告書への掲載をもってデータセンターへ報告することを求める。承認された研究については月１度本委員会へ報告することを求める。

（データ・試料の利用）

第８条　データ・試料の利用を希望する者は、以下の第９条から第１３条の規定に従うこととする。なお、日本語版FormsNetのデータ利用は、該当のWGメンバーによる利用に当面は限られる。

（既に公開されているデータの利用）

第９条　データセンターが毎年発行する「全国調査報告書」や、「日本における造血幹細胞移植の実績 パンフレット」等に掲載された内容については、自由に引用することができるが、その場合、出所の明示を要する。引用である旨の記載方法についてはデータセンターホームページに従うこと。

（新たに集計作業等を必要とする集計結果の申請）

第１０条　データセンターが毎年発行する「全国調査報告書」に未掲載で新たに集計作業等を必要とする集計結果（施設情報を含まない件数情報および複雑でない生存解析）の利用を希望する場合は、下記に従い申請を行うこと。

1）　発表や公表を目的として集計結果の利用を希望する場合は、下記に従い申請を行うこと。

（1）申請者の資格要件

原則として以下の①～③が資格要件となる。

① 移植医療従事者の場合は、一定以上の症例登録があり前年の登録を完遂した移植施設に所属しており、本委員会が定めた「データ・試料の利用についての遵守事項」を遵守できること。なお、申請者の主たる所属施設が本号の要件を満たさない場合でも、申請者の兼務等による所属が本号を満たす場合、資格要件を満たすと判断される。

② 日本骨髄バンク・さい帯血バンク・日本赤十字社に所属しており、本委員会が定めた「データ・試料の利用についての遵守事項」を遵守できること。

③ その他本委員会に認められたもの。なお、以下の場合に個人の実績を踏まえ、本資格要件として取り扱う場合がある。

ア）①に相当しないが移植医療に貢献のあった者。

イ）①に相当する医療機関からの異動に伴う資格を喪失した者。

ウ）①②の資格要件を満たしていないと判断される場合であっても、高い専門性を保有している等の者。

（2）利用申請の条件

筆頭となる申請者がデータ利用を連続して申請する場合、過去に申請承認された研究が完了し、論文化あるいは学会発表するなど、完了するまでは原則として新たな申請を提出することはできない。但し、論文化については、公開に先立ち、初回投稿が行われた段階で可とする。学会発表に関しては、同じく演題採択通知を以て可とする。但し、リサーチクエスチョンが申請課題と合致する遂行中の前向き研究があった場合には、データ利用申請を認めない場合がある。

（3）申請方法

申請者は、本委員会が指定する「データ・試料利用申請書」内に記載の留意事項に従い、必要事項を記載の上データセンターへ申請書を提出する。

2）　患者への説明を目的として集計結果の利用を希望する等、発表や公表を目的としない場合は、下記に従い申請を行うこと。

（1）申請者の資格要件

原則として以下の①～③が資格要件となる。

① 移植医療従事者の場合は、一定以上の症例登録があり前年の登録を完遂した移植施設に所属しており、本委員会が定めた「データ・試料の利用についての遵守事項」を遵守できること。なお、申請者の主たる所属施設が本号の要件を満たさない場合でも、申請者の兼務等による所属が本号を満たす場合、資格要件を満たすと判断される。

② 日本骨髄バンク・さい帯血バンク・日本赤十字社に所属しており、本委員会が定めた「データ・試料の利用についての遵守事項」を遵守できること。

③ その他本委員会に認められたもの。なお、以下の場合に個人の実績を踏まえ、本資格要件として取り扱う場合がある。

ア）①に相当しないが移植医療に貢献のあった者。
イ）①に相当する医療機関からの異動に伴う資格を喪失した者。
ウ）①②の資格要件を満たしていないと判断される場合であっても、高い専門性を保有している等の者。

（2） 申請方法
申請者は、本委員会が指定する「データ・試料利用申請書」内に記載の留意事項に従い、必要事項を記載の上データセンターへ申請書を提出する。

（研究目的でのデータの利用申請）
第１１条　研究を目的としたデータの利用を希望する場合は、下記に従い申請を行うこと。

1）　学術団体等が計画する、あるいは既に実施した前向き臨床研究における移植症例のデータ収集に関して、参加施設の負担軽減のために、全国調査データの提供を希望する場合は、委員長宛のデータ提供の要望書（様式自由）と研究のプロトコールをデータセンターへ提出すること。また、全国調査データとのリンケージは、参加施設とデータセンターで実施することを原則とする。

2）　上記以外の移植医療従事者が発表や公表を目的としてデータの利用を希望する場合、日本骨髄バンク、さい帯血バンク、日本赤十字社が第６条に定める以外のデータの利用を希望する場合、さい帯血バンクが研究目的で第６条に定めるデータの利用を希望する場合は、下記に従い申請を行うこと。

（1） 申請者の資格要件
原則として以下の①～③が資格要件となる。
① 移植医療従事者の場合は、一定以上の症例登録があり前年の登録を完遂した移植施設に所属しており、本委員会が定めた「データ・試料の利用についての遵守事項」を遵守できること。なお、申請者の主たる所属施設が本号の要件を満たさない場合でも、申請者の兼務等による所属が本号を満たす場合、資格要件を満たすと判断される。
② 日本骨髄バンク・さい帯血バンク・日本赤十字社に所属しており、本委員会が定めた「データ・試料の利用についての遵守事項」を遵守できること。
③ その他本委員会に認められたもの。なお、以下の場合に個人の実績を踏まえ、本資格要件として取り扱う場合がある。

ア）①に相当しないが移植医療に貢献のあった者。
イ）①に相当する医療機関からの異動に伴う資格を喪失した者。
ウ）①②の資格要件を満たしていないと判断される場合であっても、高い専門性を保有している等の者。

（2） 利用申請の条件
筆頭となる申請者がデータ利用を連続して申請する場合、過去に申請承認された研究が完了し、論文化あるいは学会発表するなど、完了するまでは原則として新たな申請を提出することはできない。但し、論文化については、公開に先立ち、初回投稿が行われた段階で可とする。学会発表に関しては、同じく演題採択通知を以て可とする。但し、リサーチクエスチョンが申請課題と合致する遂行中の前向き研究があった場合には、データ利用申請を認めない場合がある。

（3） 申請方法
申請者は、本委員会が指定する「データ・試料利用申請書」内に記載の留意事項に従い、必要事項を記載の上データセンターへ申請書を提出する。

（その他のデータの利用申請）
第１２条　上記第９条から第１１条に含まれない、その他のデータ利用申請を希望する場合は、必要部分を記載した「データ・試料利用申請書」と委員長宛の要望書（様式自由）をデータセンターへ提出すること。

（試料の利用の申請）
第１３条　非血縁者間造血幹細胞移植を実施する予定の患者・または造血幹細胞を提供するもしくはすでに提供したドナーから提供された試料の利用を希望する場合は、別途定める「試料の利用における運用手順書」に従うこと。承認された場合、申請者施設での倫理審査委員会承認を確認した上で、試料の提供を行う。

（自施設が登録したデータの利用について）

第１４条　単一移植施設における自施設の症例登録データ（TRUMPに登録するためのデータ）を用いる研究、解析については本委員会への申請なしに、自由に公表できる。但し、追加データをデータセンターに求める場合には、通常の利用申請手順に基づく手続きを要する。なお、自施設の症例登録データは、個々の患者の個人情報を含むデータであり、自施設における個人情報の管理規定等、該当諸規定に従い、自施設の責任において個人情報として適切に管理すること。

地域グループを含み、複数の施設で症例登録データを用いた研究を実施する場合には、データセンターへ申請を行い、データセンターからの集約したデータの提供を受けて実施することとする。

地域の造血細胞移植グループ（地域グループ）での症例登録データを用いた観察研究を以下のとおり支援する。地域グループを構成する複数施設がTRUMPに登録したデータを集約して、観察研究に利用することを希望する場合は、本委員会が指定する「地域グループ　データ返還申請書」、地域グループ観察研究の研究計画書、および関連文書をデータセンターに提出する。なお、審査は第15条を準用する。

（データ・試料利用申請の審査）

第１５条　申請者からデータ・試料利用申請が提出され、データセンターにてデータ・試料利用申請を受理した場合は、本委員会は速やかに審査を開始し、可否を決する。審査方法としては、メール審議ないし委員会開催による。また、委員が申請グループに含まれるデータ利用申請案件については、当該委員は審査には参加できない。審査結果はデータセンターより申請者へ通知する。

（データの提供）

第１６条　全国調査データの利用が承認された場合には申請者にデータが提供される。このデータは、個人の特定につながらないよう全国調査参加施設にて識別が可能な登録番号をデータセンターにてさらに匿名化した匿名化番号が付与されている。なお、本条は第11条から第13条に適用される。

（データの外部委託解析、追加解析、目的外利用について）

第１７条　外部委託解析の条件

原則、申請書に記載されていない機関および施設、ならびに申請書に記載されていない研究者への集計作業依頼、解析委託、共同研究等については認めない。外部機関を用いて統計解析を実施予定の場合には（これを外部委託解析という）、あらかじめ申請書にその旨を記載したうえで、当該外部機関との間で秘密保持ならびに業務委託に関する契約文書の締結を条件とする。

２　追加解析の条件

また、データ・試料利用申請書に記載された研究内容以外の解析項目を追加すること（これを追加解析という）については、研究内容の変更箇所を明記した申請書を再度提出すること。なお、試料の利用を伴う研究において遺伝子の追加解析等を希望する場合は改めて申請書を作成し、新規研究として申請する必要がある。

３　目的外利用の禁止

申請目的以外の目的のために再度利用する等の目的外利用については認めない。同様の研究課題として、経年でのデータ集積後の再調査研究を企図する場合でも、前回同様にデータ・試料利用申請を提出したうえで、再度データの提供を受けなければならない。

（申請の取り下げ、研究の取り下げ）

第１８条　申請者が、何らかの事由によりデータ・試料利用に基づく研究を中止する場合には、申請段階、或いは承認後の研究段階のいずれにおいても、取り下げることができる。その場合は、速やかに提供されたデータ・試料を返還、ないし棄却しなければならない。

また、申請者から取り下げの申し出がなされた場合には、データセンターでは、当該の申請に対して、受理、あるいは承認の際に附番した管理番号はそのまま残したうえで、取り下げ等の状況を記録として履歴を明確にする。

（研究期間の延長）

第１９条　データ・試料利用申請に基づく研究については、原則申請時に記載された研究期間内に完了すること。期間内での研究完了が困難な場合には、研究期間の延長を申し出たうえで、審査の結果妥当性が判断される場合には延長が認められ

ることもある。

（申請者の優先順位、先願申請、重複調整）

第２０条　類似・重複するテーマでの申請が提出された場合は、先願の申請（WGが実施する研究を含む）を優先する。なお、申請内容の類似・重複の判断については、本委員会で検討を行い、先行研究を行っている研究者にも意見を聞いた上で、判断する。但し、１ヶ月以内に複数申請については、申請者間で協議の結果、共同提案とすることができる。

また、過去に提案したが論文化の可能性が低いとして否認されたテーマに関する研究について、同一テーマでの申請が別施設から提出され、経年による症例数の増加などにより「論文化可能」と判断された場合、過去の申請者と連絡協議の上、共同の提案とすることができる。この場合の連絡は、データセンターが双方の申請者の同意を得たうえで、以降の協議は申請者間で確認する。

（データ・試料の管理と棄却）

第２１条　承認通知後、申請者に提供されたデータ・試料の管理および棄却については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等、国の定める指針に従い、申請者の責任で実施すること。

（データの解析と報告）

第２２条　第１０条から第１３条の規定に従い申請されたデータ・試料利用が認められた場合、速やかに解析を行い、得られた結果については本細則に基づき速やかに本委員会に報告しなければならない。但し、第１０条 2）の規定に従い、患者への説明を目的として集計結果の利用を希望した場合は除く。

承認通知後３年以上発表がない場合は、他に同テーマで研究を希望する者の研究の機会をできる限り公平にするために、特別な理由がない限りは研究が一旦取り下げとなる可能性がある。

２　成果物の公表前の義務

データ・試料利用が認められた場合には、申請者は本委員会が定めたデータセットの利用に関する誓約書を提出し、「データ・試料の利用についての遵守事項」に従わなければならない。遵守事項に違反した場合、５年間はデータ・試料利用申請ができない。

３　利用申請提出後の期限

申請者は、原則として利用申請承認後１年ごとに研究の進捗状況を報告すること。

４　成果物の公表後の報告義務

論文掲載後、または研究発表終了後には、その抄録コピー１部または別刷り１部を、データセンターを通じて本委員会に提出すること。

（論文執筆グループ）

第２３条　研究成果の公表を目的としたデータ・試料利用の場合は、公表に当たり都度データセンターより、匿名化した施設情報、症例数上位施設一覧を本委員会に提示し、本委員会で共同発表者を推薦し申請者との協議のうえ決定する。

（追加調査）

第２４条　追加（二次）調査については、以下の審査過程を経る。

追加（二次）調査に要するデータの追加提出として、移植施設側の負担が発生することを考慮して、有用性が十分判断できること等を本委員会にて審議する。その後、必要に応じて関連する委員会の審査、承認を要するものとする。慎重に検討を要する重要事項の場合、必要に応じて理事会での審査・承認を経る。承認された場合、申請者施設での倫理審査委員会承認を確認した上で、データの提供を行う。

（１）申請者の資格要件

原則として以下の①～③が資格要件となる。

① 移植医療従事者の場合は、一定以上の症例登録があり前年の登録を完遂した移植施設に所属しており、本委員会が定めた「データ・試料の利用についての遵守事項」を遵守できること。なお、申請者の主たる所属施設が本号の要件を満たさない場合でも、申請者の兼務等による所属が本号を満たす場合、資格要件を満たすと判断される。

② 日本骨髄バンク・さい帯血バンク・日本赤十字社に所属しており、本委員会が定めた「データ・試料の利用についての遵守事項」を遵守できること。

③　その他本委員会に認められたもの。なお、以下の場合に個人の実績を踏まえ、本資格要件として取り扱う場合がある。

ア）①に相当しないが移植医療に貢献のあった者。
イ）①に相当する医療機関からの異動に伴う資格を喪失した者。
ウ）①②の資格要件を満たしていないと判断される場合であっても、高い専門性を保有している等の者。

（2）利用申請の条件

筆頭となる申請者がデータ利用を連続して申請する場合、過去に申請承認された研究が完了し、論文化あるいは学会発表するなど、完了するまでは原則として新たな申請を提出することはできない。但し、論文化については、公開に先立ち、初回投稿が行われた段階で可とする。学会発表に関しては、同じく演題採択通知を以て可とする。 但し、リサーチクエスチョンが申請課題と合致する遂行中の前向き研究があった場合には、データ利用申請を認めない場合がある。

（3）申請方法

申請者は、本委員会が指定する「データ・試料利用申請書」内に記載の留意事項に従い、必要事項を記載の上、追加（二次）調査研究計画書、追加（二次）調査票と共にデータセンターへ提出する。

（4）成果物の公表後の提出義務

申請者が追加（二次）調査を行った場合には、論文掲載後、または研究発表終了後に、追加（二次）調査にて移植施設から収集したデータセットをデータセンターへ提出すること。

（データ・試料利用状況の公開）

第２５条　データ・試料利用申請についての申請、承認状況ならびに研究業績は、全国調査報告書等で公開、開示される。

（利益相反）

第２６条　データ・試料の利用に際しては、外部との利益関係等により公正かつ適正な判断が損なわれることのないよう、また、そのような懸念が第三者から表明されないよう細心の注意をするものとする。

（知的財産権、商業的権利）

第２７条　研究成果物により新たな知的財産権、商業的権利が発生する場合には、権利の帰属は当該権利に関与した者の間で協議して決定する。

（細則の改廃）

第２８条　本細則の改定、廃止に関しては、本委員会の決議を必要とする。

附則１：この細則は　2015年　11月　21日より施行する。

制定　2015年　9月　24日　　Ver. 1.0
改定　2017年　6月　24日　　Ver. 1.1
改定　2017年　9月　11日　　Ver. 1.2
改定　2019年　5月　10日　　Ver. 1.3
改定　2020年　9月　25日　　Ver. 1.4
改定　2021年　7月　28日　　Ver. 1.5
改定　2022年　3月　23日　　Ver. 1.6
改定　2023年　3月　22日　　Ver. 1.7
改訂　2024年　1月　17日　　Ver 1.8