

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

(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、「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、データセンターが実施する造血細胞移植医療および細胞治療の全国調査（造血細胞移植および細胞治療等の患者やドナー情報の収集・分析）（以下、「全国調査」という）を運用管理する役割を担う。本委員会は、全国調査において得られた造血細胞移植および細胞治療等に関する医学的データの管理と、データおよび造血細胞移植の患者・ドナーから提供された試料の、将来の造血細胞移植医療および細胞治療等のさらなる発展に寄与する調査・研究目的のための公平かつ公正な利用に関する細則の制定、審査を行う。

(理念)

第2条 本委員会において取り扱うデータは、患者とドナーの同意を得た上で登録される貴重な医学的情報であり、その成果は社会と共有されるべき公的資源である。

データ・試料の管理および利用に関しては、人を対象とする医学的研究の倫理的原則である「ヘルシンキ宣言」を遵守すると共に、医療の向上を目的とした研究に資することを趣旨とする。「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」および「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業実施計画書（日本赤十字社）」に従い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等、国の定める指針に準拠されるものとする。

(委員会の責務)

第3条 本委員会は、次の各項に掲げる事項について取り組むものとする。

- (1) 医療機関から提供された造血細胞移植および細胞治療等による患者ならびにドナーに関する医学的データの集約、およびデータベースへの入力管理
 - (2) 医療機関から提出される移植後のデータを記載漏れなく速やかに提出することの促進、登録率の向上、ならびに登録内容の質の向上に向けた管理
 - (3) 日本骨髄バンクから移譲された非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植の患者・ドナー試料の管理
 - (4) データおよび試料の利用に関する、研究者等からのデータ・試料利用申請について主に科学的・倫理的妥当性についての審査
 - (5) 全国調査およびデータ・試料の利用に関する、海外の登録事業との連携協議ならびに調整
 - (6) その他委員会が必要と認める事項
- 2 委員は、本委員会の業務より知り得た一切の情報に係わる秘密を他に漏洩、または提供してはならない。本委員会に従事しなくなった後も同様とする。

(データの種類・定義)

第4条 本委員会において取り扱うデータの種類並びに医学的情報を次の通りとする。

- (1) 同種造血細胞移植における患者とドナーの医学的情報
- (2) 自家造血細胞移植における患者の医学的情報
- (3) 細胞治療等における患者・ドナーの医学的情報
- (4) その他の造血細胞移植および細胞治療等における患者とドナーの医学的情報

2 上記データベースに含まれる医学的情報とは、個人識別情報を含まない情報とする。

(委員会の構成)

第5条 委員は理事会で決定し、社員総会で承認を得る。委員の構成は次の通りとする。

- (1) 成人患者における造血細胞移植およびその情報管理に関して専門知識を有するもの（4名）
- (2) 小児患者における造血細胞移植およびその情報管理に関して専門知識を有するもの（4名）
- (3) 細胞治療等およびその情報管理に関して専門知識を有するもの（4名）
- (4) ドナーからの造血細胞採取およびその情報管理に関して専門知識を有するもの（若干名）
- (5) 造血細胞移植および試料に関する情報の収集・管理・解析に関して専門知識を有するもの（若干名）
- (6) その他理事長が必要と認めるもの（若干名）

2 (5) は、(1)～(3)のいずれかと兼ねることができる。

(委員の任期)

- 第6条 委員の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。また、再任を妨げないが、その都度社員総会の承認を得る。
- 2 委員が、本委員会委員を継続することが困難となった場合は、任期途中の交替、補充を認める。但し、新たに選出された委員の任期は現任者の残任期間とする。

(委員長ならびに副委員長)

- 第7条 委員の中から理事会が委員長を選出し、社員総会で承認を得る。委員長は委員の中から2名までの副委員長を指名することができる。
- 2 委員長は、会議を招集・主宰し議事の円滑な進行に努めるとともに付議された議案の可否について決定する。
- 3 委員長が職責を全うできない状況においては、委員長が指名する副委員長が代行する。
- 4 委員長・副委員長の再任は原則2期まで認める。

(委員会の開催)

- 第8条 本委員会は委員長が招集し、議長を務める。
- 2 本委員会は年2回程度開催する。但し、委員長が必要と認めたときには臨時開催、または委員会を開催せずメール等で審議を行うことができる。
- 3 本委員会を招集するときは、原則として会議の1ヶ月前までに各委員に対して通知をする。
- 4 本委員会の定足数は、委員の過半数以上の出席によるものとする。
- 5 委員長は、必要に応じて書面またはメールでの決議を求めることができる。
- 6 本委員会の決議は、出席委員の過半数で決するが、可否同数の場合は、委員長の決するところとする。
- 7 本委員会は決議について議事録を作成する。議事録には「開催日時・場所」「出席者」「議題」の内容を含む。

(陪席ならびに傍聴)

- 第9条 委員長が必要と認めた場合は、委員以外の者を陪席者として出席させ、意見又は説明を求めることができる。
- 2 本委員会が必要と認めた場合には傍聴を認めることができる。傍聴者は発言することはできない。また、議事の妨げとなる行為等があった場合は、委員長は傍聴者に退場を求めることができる。

(専門検討部会)

- 第10条 本委員会は、迅速な対応と協議を要する案件に関する議論を行う専門検討部会を開催することができる。
- 2 専門検討部会のメンバーは半数以上が本委員会委員とし、そこに外部からの専門家を招聘することができる。
- 3 専門検討部会の議長は、本委員会の委員を務めるものとする。

(データ・試料の利用の申請と審査)

- 第11条 データ・試料の利用申請、ならびに審査基準、方法については、本委員会が別途定める「データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」(以下、「細則」という)に従う。
- 2 審査される事項と直接利害関係のある委員は、当該審査事項の決議には参加できない。

(データの追加調査)

- 第12条 特定の研究テーマや目的に対応して、既に登録された患者およびドナーに関して追加で調査を行う場合を「追加(二次)調査」と称する。
- 追加調査を希望する場合は本委員会ならびに必要な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、必要なに応じて理事会での審査・承認を経る。

(国際協力)

- 第13条 我が国におけるデータ管理を担うデータセンターおよび、本委員会の所掌として第3条(5)に記載の国際協力が挙げられる。

アジア太平洋地域における「アジア・太平洋地域造血細胞移植グループ(APBMT[※])」を中心とする「Asian BMT Registry」、更には欧州・北アフリカ等が参加する「欧州造血細胞移植グループ(EBMT[※])」、北米を中心とした「国際造血細胞移植データ登録機構(CIBMTR[※])」、これら国際組織のネットワークである「世界造血細胞移植ネットワーク(WBMT[※])」などとの事業連携を視野に入れた一元化登録を推進するものとする。

※ APBMT: Asia Pacific Blood and Marrow Transplantation

EBMT: European Group for Blood and Marrow Transplantation

CIBMTR: Center for International Blood and Marrow Transplant Research

(2004年、IBMTRとNational Marrow Donor Program(NMDP)が統合しCIBMTRへ)

WBMT : Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation

(改廃)

第14条 本委員会規約の改廃は、本委員会の決議によって改廃内容案が決定・起案された後、理事会の承認によって確定されるものとする。

(雑則)

第15条 本委員会規約に定められていない事項で、本委員会が所掌するべき内容の案件が生じた際には、各委員は誠意を持って協議し、対処すること。

附則1 この規約は、2015年11月21日より施行する。

附則2 この規約は、2017年6月8日より施行する。

附則3 この規約は、2020年4月1日より施行する。

制定 2015年9月24日

改定 2017年6月8日

改定 2019年12月22日