

日本造血細胞移植データセンター データ・試料の利用についての遵守事項

平成 28 年 1 月 9 日制定
平成 31 年 3 月 24 日改定

1. 以下に示された日本造血細胞移植データセンター データ・試料の利用についての遵守事項は、全国調査において得られた造血細胞移植に関する医学的データおよび造血細胞移植患者・ドナーから提供された試料の利用に際し、申請者およびその共同研究者または論文執筆グループメンバーが遵守すべき事項を定める。
2. データおよび試料を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（以下一元管理委員会）にて承認された利用目的にある目的や申請した発表形式（学会発表または論文執筆）以外に利用しないこと。そのほかの利用目的や発表形式にて新たに発表を希望する場合には改めて申請を行う必要がある。
3. 日本造血細胞移植データセンター（以下データセンター）より提供されたデータの集計結果またはデータセットは申請者が厳重な注意をもって管理する義務がある。データセットおよびその全体または一部を複製したもの、あるいはそれを復元することができるデータを、第三者に閲覧させたり、譲渡したりしないこと。共同研究者または論文執筆グループメンバーへのデータセットの閲覧は必要最小限とし、その者にもここに述べる遵守すべき事項を守らせること。
4. 利用者は次の各号に挙げる事項に該当する事由が生じた場合は、速やかに一元管理委員会に届けること。
 - (1) データ・試料の利用を中止するとき。
 - (2) 利用申請書の記載事項に変更が生じたとき。
5. データセンターより提供されたデータの集計結果またはデータセットの内容を申請者が勝手に変更することはできない。ただし内容に誤りがある場合は、申請者は直ちにデータセンターへ報告すること。誤りが確認された場合はデータセンターより訂正されたものを再び受け取ることができる。
6. 研究結果発表に際しては、以下の例を参考とし「全国調査において得られたデータ」を用いていることを明らかにすること。またこれらのデータは「移植登録一元管理プログラム(TRUMP)」を用いて収集、管理されているため、以下の記載例を参考の上、TRUMP についての解説論文（以下）を引用すること。TRUMP データの利用においては、基本変数作成に際して共有スクリプトを使用することが推奨される。共有スクリプト変数定義についての解説論文を以下に示す。

例：日本語 造血細胞移植患者臨床情報は、日本造血細胞移植学会/日本造血細胞移植データセンターにより、移植登録一元管理プログラム(TRUMP)を用いて収集された。

例：英語 Hematopoietic stem cell transplantation recipient clinical data were collected by the Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation (JSHCT) and the Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation (JDCHCT) using the Transplant Registry Unified Management Program (TRUMP).

TRUMP に関する参照論文

 - ・ 日本語論文：本邦における造血細胞移植登録の一元化と「移植登録一元管理プログラム(TRUMP)」の作成
熱田由子、鈴木律朗、吉見礼美、権藤久司、田中淳司、平岡諱、加藤剛二、田渕健、土田昌宏、森島泰雄、三田村眞、河敬世、加藤俊一、長村登紀子、高梨美乃子、小寺良尚. *臨床血液*. 2007;48:1462-9.
 - ・ 英語論文：以下 2 論文
 - ・ The unification of hematopoietic stem cell transplantation registry in Japan and establishment of the TRUMP system
Atsuta Y, Suzuki R, Yoshimi A, Gondo H, Tanaka J, Hiraoka A, Kato K, Tabuchi K, Tsuchida M, Morishima Y, Mitamura M, Kawa K, Kato S, Nagamura T, Takanashi M, Kodera Y. *Int J Hematol*. 2007 ;86:269-74.

- Introduction of Transplant Registry Unified Management Program 2 (TRUMP2): scripts for TRUMP data analyses, part I (variables other than HLA-related data). Atsuta Y. *Int J Hematol.* 2016;103(1):3-10.

共有スクリプト変数定義に関する参照論文（以下2論文）

- Introduction of Transplant Registry Unified Management Program 2 (TRUMP2): scripts for TRUMP data analyses, part I (variables other than HLA-related data). Atsuta Y. *Int J Hematol.* 2016;103(1):3-10.
- Scripts for TRUMP data analyses. Part II (HLA-related data): statistical analyses specific for hematopoietic stem cell transplantation. Kanda J. *Int J Hematol.* 2016;103(1):11-9.

7. 論文投稿や学会での発表は、各投稿規定または演題規定に従うこと。
8. 研究の遂行およびデータ・試料の管理と棄却については、「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、国の定める指針に従い、申請者の責任で実施すること。患者氏名等は含まれないが、個々の患者の病歴（臨床）情報等を含むデータであり、所属施設における個人情報の管理規定等、該当諸規定に従い、申請者の責任において個人情報として適切に管理すること。
9. データおよび試料を営利目的に利用しないこと。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こと。
10. これらの遵守事項に違反した場合は、データおよび試料利用の承認が取り消され、以降の申請者と所属機関における利用が認められなくなることがある。承認が取り消された場合、申請者は速やかにデータセットおよび試料を返還し、複製およびこれを加工して得られたデータ・試料のすべてを破棄しなければならない。