

ドナー説明文書

「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」

(1) 説明書の主旨

【全国調査目的、意義と全国調査研究参加へのお願い】

造血細胞移植や細胞治療等は造血器腫瘍（白血病やリンパ腫など）、再生不良性貧血、先天代謝異常や原発性免疫不全、さらに最近では自己免疫疾患など多くの難治性の病気の治療を目指して行われる治療法です。

造血細胞移植に関しては、全国で年間約 5000 例おこなわれています。この治療法は大量の抗癌剤や免疫抑制剤、全身への放射線療法をおこなった後、ドナーさんまたは患者さんご自身の保存した造血幹細胞を移植することにより成立します。多くの薬剤や放射線を使用するため、造血細胞移植後に様々な合併症が起こることがあります。また、年間 5000 例の造血細胞移植がおこなわれているとはいえ、比較的頻度の少ない疾患の治療として用いる場合には、その成績や予後に関するデータは十分に蓄積されていないのが現状です。さらに、造血細胞移植をおこなう前の状態から、おこなった後の状態を予測するには、非常に多くの症例データの蓄積が必要になります。

2006 年から日本造血細胞移植学会（以下、「移植学会」という）が中心となり、日本小児血液・がん学会、日本骨髄バンク、臍帯血バンクと協力して、日本国内の造血細胞移植に関する全国調査を行っています。それぞれの団体は日本における造血細胞移植の実情、造血細胞移植を受けた患者さんの治療状況を把握するとともに、調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血細胞移植の予後の比較や要因分析を行い、造血細胞移植の成績向上を目指してきました。これらの調査は古くは 1980 年代より、全国の移植施設に依頼して行われてきました。

ドナーさんに関しては、1991 年に骨髄バンクが設立され、ドナー適格性判定や骨髄採取、有害事象の把握を含む採取後フォローアップが行われてきました。2005 年 4 月には、骨髄採取に加えて末梢血幹細胞採取を含むすべての血縁造血細胞移植ドナーを事前登録し、採取時の有害事象発生状況の把握、中長期的な安全性確認のための調査が行われてきました。

2014 年 1 月に施行となりました「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、全国調査（造血細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析）を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）が担うこととなりました。2013 年までの登録例の追跡調査が継続して必要であり、移植学会とデータセンターの共同調査として実施されています。

細胞治療に関しては、ドナーリンパ球輸注など、造血細胞移植後の原疾患の再発などに用いられるドナー細胞を用いた細胞治療が 1990 年代より造血細胞移植領域でおこなわれ

てきており、これら細胞治療および治療後の経過に関する情報も、全国調査で集められてきました。2010年代後半に入り、間葉系幹細胞や遺伝子改変 T 細胞などの新規細胞治療製品の開発がさかんになされるようになりました。これらの新規細胞治療製品の増加に呼応して、日欧米の造血細胞移植学会で連携して、細胞治療の共通の調査項目を2017年に決めました。全国調査にて造血細胞移植に関する情報と同様に、細胞治療に関する情報を、調査項目として収集します。

なお、全国調査および全国調査研究（以下、「調査研究」という）は、移植学会とデータセンターの倫理審査承認を得ています。医療機関においては、移植学会の倫理審査委員会に審議を依頼することができるため、医療機関内の倫理審査委員会での審議は必須ではありませんが、機関の長の許可を得ています。

【調査研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由】

調査研究へのご協力は全くの自由です。ご協力いただかなくとも、造血細胞移植や細胞治療等は同様におこなわれ、不利益になることはありません。また、調査研究への参加の同意の撤回はいつでもできます（同意取り消しのための文書をつけてありますので、それを提出してください）。ただし、同意の取り消しを希望された時に、すでになされている解析結果や研究発表の内容、匿名化されて対応表が破棄されている場合には対応できませんのでご了承下さい。

また、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さんやドナーさんに関して全国調査で収集していない情報を追加で収集することを「二次調査」といいます。二次調査において、診療録等の既存情報を収集する場合には、新たな説明と同意取得は実施いたしません。データセンターのホームページに二次調査の詳細を公開することにより、二次調査への参加を拒否できる機会を確保しております。

(2) 調査研究計画の説明

調査研究題目	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
研究機関名	採取実施医療機関
主任研究者の職名・氏名	一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 豊嶋崇徳
副主任研究者の職名・氏名	一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター理事長 岡本真一郎
共同実施機関名・責任者の氏名	造血細胞移植や細胞治療等のために細胞の採取をおこなう全国の各医療機関 (ただし、共同実施を行う機関や責任者が追加される可能性があります)
造血細胞移植等に関する項目	ドナー種類(患者との関係)、性別、体重、採取時年齢、CMV抗体検査の有無、バンク名、ドナー番号、HLA
採取の安全性に関する項目	採取日、採取時年齢、性別、採取幹細胞の種類、重篤有害事象、治療中・服薬中の疾患(合併症)、既往歴、採取時投与薬剤名、採取後の安全性確認など

【調査研究目的】

日本における造血細胞移植や細胞治療等の実情を把握するとともに、全国調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血細胞移植や細胞治療等の予後の比較や要因分析を行い、治療成績向上を目指して、造血細胞移植や細胞治療等のために採取される細胞（以下、「細胞等」という）を提供するドナーさんに関する情報を調査します。さらに、この情報はドナーさんの細胞等採取に関する安全性の向上に役立つ目的で利用されません。

【調査研究への参加をお願いする理由】

日本全国でおこなわれているすべての造血細胞移植や細胞治療等を対象としていますので、細胞等採取を予定するすべてのドナーさんにご協力をお願いしています。尚、未成年者など、調査研究への参加の可否について意思決定能力に問題がある場合は、親権者あるいは代諾者の方に説明をおこない承諾を得ることがあります。

【全国調査方法】

全国調査では、専用のプログラム（以下、「調査プログラム」という）を用います。調査プログラムは、Web 入力プログラムであり、医療機関で入力された臨床情報はセキュリティが強化された通信を介して調査プログラムのサーバーへ送信されます。Web 入力の体制をとれない医療機関にあつては、インターネットから独立したコンピューターで調査プログラムをオフラインで運用する方法を用います。この場合の提出方法は CD-R などの記憶媒体に記憶させた上での郵送か、セキュリティが強化された通信を介した Web 送信となります。また、コンピューター入力の体制をとれない医療機関および二次調査を含む一部の調査では、紙調査票を用いることがあります。

医療機関内で入力および更新されたデータは、登録番号が付与された上で暗号化され、データセンターへ提出されます。提出されたデータはデータセンターの規則に従い、適切に管理されます。なお、提出されたデータは、20 年以上継続して収集・管理されている貴重なデータですので原則として廃棄は行われません。

【実施計画などをさらに知りたいとき】

全国調査の内容について、さらに詳しい内容をお知りになりたいときには、担当医を通じて、調査登録票や調査内容をみるができますので、その旨お伝え下さい。

(3) 調査研究参加によりにもたらされる利益及び不利益

調査研究に参加することにより、個人的に利益が生じたり、医療上の不利益を被ったりすることはありません。収集情報に関する情報漏洩のリスクに対しては、「(2) 調査研究計画の説明」のとおりリスクの最小化に努めています。調査研究に参加して頂いて本邦における造血細胞移植や細胞治療等の調査に貢献することにより、将来の患者さんが造血細胞移植や細胞治療等を受けるため、さらに将来のドナーさんが細胞等採取を受ける際の安全性をより向上させるための情報提供に役立つこととなります。

(4) 調査研究に参加しなかった場合の対応

全国調査は、疫学情報・人口統計学的情報を得ることを目的としていますので、日本国内で行われる造血細胞移植や細胞治療等の全件数を把握することを目標としています。造血細胞移植に関しては、「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」の第7条第2項で、医療機関に対して、健康等の状況の把握及び分析のための取組に必要な情報の提供について努力義務を課されています。そのため、調査研究に参加されなかった場合も、前述の法律に基づき作成される全国調査報告書の解析対象には含まれます。なお、全国調査報告書には、調査研究へ参加されなかった方の数を掲載します。

また、細胞等採取の安全性を検討する等の研究目的で全国調査データが利用される場合にはその対象にはなりません。輸注を受けた患者さんが調査研究への参加を同意した場合には、輸注細胞に関連する一部の情報が、治療に関する調査研究に用いられます。

調査研究へのご協力は全くの自由です。ご協力いただかなくとも、造血細胞移植や細胞治療等は同様におこなわれ、不利益になることはありません。また、調査研究への参加の同意の撤回はいつでもできます。

(5) 個人情報の保護

全国調査では個人情報（プライバシー）を保護するため、移植学会とデータセンターでは、氏名、現住所、電話番号を取得しません。医療機関内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっています。医療情報は登録番号を用いて同定され、研究の結果が公表される場合にも個人のプライバシー保護に配慮されます。

(6) 研究結果の公表と国際協力

調査結果は、学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。二次調査など研究目的での利用を含み、研究者、学会、あるいは行政等が全国調査データを利用する場合には、この調査における利活用申請方法に則り申請され、目的と利用範囲を踏まえ案件ごとにデータセンター内のデータ管理を担う委員会等で審議されます。承認されますと、該当の申請に必要な全国調査データが申請者へ提供されます。データセンターでは、利用の承認の記録、提供した申請者に関する情報、データセット提供に関する記録を保管し、提供したデータセットの複写をデータセンターのサーバー内に保管します。また、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づいた医薬品等の製造販売後調査などのために医薬品等関連事業者による全国調査データの利用が承認されますと、医療機関と医薬品等関連事業者との間で合意文書が結ばれた上で、データが利用されます。

アジア太平洋地域におけるアジア・太平洋造血細胞移植グループ（APBMT）、北米を中心とした国際造血細胞移植研究機構（CIBMTR）、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)、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)との連携を行っており、基本的な調査項目やその定義をあわせています。新規細胞治療では、日欧米における相互互換性を有する調査プログラムとして CIBMTR の調査プログラムの日本語バージョンを用いています。CIBMTR は、調査プログラムと米国内に設置されるサーバーの管理に加え、データクリーニング支援を行います。全国調査データのうち、造血細胞移植のデータの一部が APBMT に報告されます。また、全国調査データをもとに集計された治療件数については、APBMT 及びこれを通じて WBMT に報告され、世界規模の治療件数集計に含まれます。これらの国際組織との国際共同研究がデータ管理を担う委員会等で承認された際には、データの取り扱いに関する契約をします。

調査結果および全国調査データの利活用の履歴やその成果は全国調査報告書に掲載され、全国調査の概要の説明と共にデータセンターのホームページにも公開されることで広く国民に還元されます。

(7) 第三者閲覧

全国調査では、調査プログラムへ入力した臨床情報についてデータの正確性を精査するため、移植学会とデータセンターあるいは行政により、医療機関でのカルテ情報の閲覧を求められることがあります。

全国調査への参加に同意された場合、移植学会とデータセンターあるいは行政によるご自身の臨床情報の複写を含む閲覧へも同意したことになります。

(8) 知的財産権について

調査の結果、特許等の知的財産権が生じた場合は、権利の帰属は当該権利に関与した者間で協議して決定されることになり、調査に御協力頂いた個人に帰することはありません。

(9) 資金源について

全国調査の造血細胞移植に関しては、2014年1月に施行となった「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」における「移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供した者及び移植に用いる造血幹細胞の提供を受けた者の健康等の状況の把握及び分析のための取組」に該当するものであり、データセンターは、日本赤十字社からの委託事業として実施（当該委託費は造血幹細胞提供支援機関（日本赤十字社）に対して国庫補助金が充当されています）しています。

なお、調査に御協力頂いた個人に費用や対価は発生しません。

(10) 問い合わせ先

説明担当者氏名： (電話 _____、FAX _____)

診療担当医師氏名： (電話 _____、FAX _____)

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター (電話 052-722-4410、FAX
052-722-4420)

(調査研究同意書)

造血細胞移植および細胞治療の全国調査

調査研究への参加に関する同意書 (ドナー)

機関の長 (施設長) : _____ 殿

《説明を受け理解した項目》(□の中にご自分でレ印を入れて下さい)

- 調査研究参加を自らの意思で行うことと撤回の自由があること
- 調査研究計画の概要
- 実施計画の内容を見ることができること
- 調査研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益
- 個人情報の保護
- 参加を拒否した場合
- 研究結果の公表
- 第三者閲覧について
- 知的財産権について
- 研究の費用
- 問い合わせ先

《調査研究に参加することの同意》(「はい」または「いいえ」に○を付けて下さい)

調査研究に参加することに同意しますか？

はい

いいえ

令和 年 月 日

本人署名又は記名・押印：

令和 年 月 日

代諾者署名又は記名・押印：

代諾者と本人との関係：

私は、本調査研究について、説明文書を用いて十分に説明を行いました。

説明担当者： _____