

患者説明文書

「造血細胞移植医療の全国調査」

(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】

造血幹細胞移植は造血器腫瘍（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癒を目指して行われる治療法です。全国で年間約5000例の造血幹細胞移植が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、ドナーまたは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、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、移植をおこなう前の状態から、移植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、日本国内の造血幹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幹細胞移植の実情、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、本邦における造血幹細胞移植の予後の比較や要因分析を行い、移植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。

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、この全国調査（造血幹細胞移植や細胞治療等（以下、「造血幹細胞移植等」という）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。

なお、この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。

【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】

この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、造血幹細胞移植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に関してこの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。

(2) 調査研究計画の説明

調査研究題目	造血細胞移植医療の全国調査
研究機関名	造血幹細胞移植および細胞治療等実施施設
主任研究者の職名・氏名	日本造血細胞移植学会理事長 岡本真一郎
副主任研究者の職名・氏名	日本造血細胞移植データセンター理事長 小寺良尚
共同実施機関名・責任者の氏名	造血幹細胞移植や細胞治療等をおこなう全国の各施設 (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)
対象とする疾患名	急性白血病などの造血器腫瘍 再生不良性貧血などの造血障害 代謝性疾患 自己免疫疾患 腎癌などの固形腫瘍 その他、造血幹細胞移植や細胞治療等を実施する疾患
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	移植時年齢、生年月日、性、診断日、移植日、移植回数、過去の移植、診断名、移植前P S, 移植時病期、移植の種類、ドナー情報(性、関係)、HLA, 採取細胞の処理法、前処置、移植細胞数、GVHD予防法、生着の有無及び生着日、GVHDの有無、二次性悪性腫瘍の有無、移植後の再発の有無、生存状況など

【調査研究目的】

日本における造血幹細胞移植等の実情を把握するとともに、この調査を通じて得られたデータを基にして、本邦における造血幹細胞移植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、治療状況を調査しています。

【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幹細胞移植等を対象としていますので、治療予定の患者さんには、すべての方にご協力をお願いしています。尚、未成年者など、この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】

この調査には「移植登録一元管理プログラム(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患者およびドナー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】

調査内容について、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見ることが出来ますので、その旨お伝え下さい。

(3) 調査研究参加によりもたらされる利益及び不利益

この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。この調査研究に参加して頂いて本邦における造血幹細胞移植等の調査に貢献することにより、将来の患者さんが造血幹細胞移植等を受け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

この全国調査は、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幹細胞移植等の全件数を把握することを目標としています。「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項では、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が、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。なお、全国調査報告書には、調査へ参加されなかった方の数を掲載します。

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、造血幹細胞移植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

この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

この調査結果は、学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。全国調査データの一部はアジア・太平洋造血細胞移植グループに報告されます。全国調査データをもとに集計された移植件数は、アジア・太平洋造血細胞移植グループ及びこれを通じて世界造血細胞移植ネットワークに報告され、世界規模の移植件数集計にも含まれます。

その他、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おいては、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ます。また、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。欧米の造血細胞移植学会など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。

この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、この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

この全国調査では、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。

この全国調査への登録に同意された場合、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

この調査の結果、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の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）研究の費用について

本調査の一部は、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、JDCHCT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、この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 _____)

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)

造血細胞移植医療の全国調査

調査研究への参加に関する同意書 (患者)

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

《この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)

この調査研究に参加することに同意しますか？

はい

いいえ

平成 年 月 日

本人署名又は記名・押印：

平成 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： _____