

造血細胞移植医療の全国調査 研究計画書 改訂第4版→改訂第5版 新旧対照表

患者説明文書			
No	項目	旧	新
1	タイトル	説明文書「造血細胞移植医療の全国調査」	<u>患者</u> 説明文書「造血細胞移植医療の全国調査」
2	(1) 説明の主旨	【 <u>調査研究</u> 目的、意義と調査研究参加へのお願い】	【 <u>全国調査</u> 目的、意義と <u>全国</u> 調査研究参加へのお願い】
3	(1) 説明の主旨	造血幹細胞移植は造血器腫瘍（白血病やリンパ腫など）、再生不良性貧血や <u>先天性代謝疾患</u> 、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。	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、 <u>先天性代謝異常や原発性免疫不全</u> 、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。
4	(1) 説明の主旨	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 <u>おこなわれます</u> 。	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 <u>成立します</u> 。
5	(1) 説明の主旨	また、年間 5000 例の移植がおこなわれているとはいえ、比較的少ない疾患に <u>おこなう</u> 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。	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 <u>頻度の</u> 少ない疾患の <u>治療として用いる</u> 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。
6	(1) 説明の主旨	2006 年から日本造血細胞移植学会（ <u>JSHCT</u> ）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 <u>きました</u> 。	2006 年から日本造血細胞移植学会（ <u>以下、「移植学会」という</u> ）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 <u>幹</u> 細胞移植に関する全国調査を行って <u>います</u> 。
7	(1) 説明の主旨	それぞれの団体は日本における造血幹細胞移植の実情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、移植成績向	それぞれの団体は日本における造血幹細胞移植の実情、 <u>移植を</u> <u>受けた患者さんの治療状況</u> 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 <u>幹</u> 細胞移植の予後の

		上を目指して、 <u>全国の移植施設にお願いをして移植を受けた患者さんの治療状況を古くは1980年代から調査しておりました。</u>	比較や要因分析を行い、移植成績向上を目指して <u>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。</u>
8	(1) 説明の主旨	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（ <u>JDCHCT</u> ）が担うこととなりました。	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 <u>や細胞治療等（以下、「造血幹細胞移植等」という）</u> 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（ <u>以下、「データセンター」という</u> ）が担うこととなりました。
9	(1) 説明の主旨	2013年までの登録例の追跡調査が継続して必要であり、 <u>JSHCTとJDCHCTの共同調査として実施いたします。</u>	2013年までの登録例の追跡調査が継続して必要であり、 <u>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。</u>
10	(1) 説明の主旨	(新設)	<u>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。</u>
11	(1) 説明の主旨	ご協力いただかなくとも、造血幹細胞移植は同様におこなわれ、不利益になることはありません。	ご協力いただかなくとも、造血幹細胞移植 <u>等</u> は同様におこなわれ、不利益になることはありません。
12	(1) 説明の主旨	また、調査研究 <u>協力</u> への撤回はいつでもできます（ <u>調査研究協力</u> 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）。	また、調査研究への <u>参加の同意</u> の撤回はいつでもできます（ <u>同意</u> 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）。
13	(1) 説明の主旨	ただし、同意の取り消しを <u>おこなおうとした</u> 時に、すでになされている解析結果や研究発表の内容、 <u>連結不可能</u> 匿名化されている場合には対応できませんのでご了承下さい。	ただし、同意の取り消しを <u>希望された</u> 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 <u>対応表が破棄されている</u> 場合には対応できませんのでご了承下さい。
14	(1) 説明の主旨	(新設)	<u>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</u>

			<u>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。</u>
15	(2) 調査研究 計画の説明/ 表：研究機関名	造血幹細胞移植実施施設	造血幹細胞移植 <u>および細胞治療等</u> 実施施設
16	(2) 調査研究 計画の説明/ 表：共同実施機 関名・責任者の 氏名	造血幹細胞移植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)	造血幹細胞移植 <u>や細胞治療等</u> 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)
17	(2) 調査研究 計画の説明/ 表：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、造血幹細胞移植を実施する疾患	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 <u>や細胞治療等</u> を実施する疾患
18	(2) 調査研究 計画の説明/ 表：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、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 <u>(但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります)</u>	移植時年齢、 <u>生年月日</u> 、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

19	(2) 調査研究 計画の説明	日本における造血幹細胞移植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、本邦における造血細胞移植の予後の比較や要因分析を行い、 <u>移植成績向上を目指して、移植を受けた患者さんの治療状況を調査</u> しています。	日本における造血幹細胞移植 <u>等</u> 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 <u>幹</u> 細胞移植 <u>等</u> の予後の比較や要因分析を行い、 <u>治療成績向上を目指して、治療状況を調査</u> しています。
20	(2) 調査研究 計画の説明	日本全国でおこなわれているすべての造血幹細胞移植を対象としていますので、 <u>造血幹細胞移植を受ける</u> 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。	日本全国でおこなわれているすべての造血幹細胞移植 <u>等</u> を対象としていますので、 <u>治療</u> 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。
21	(2) 調査研究 計画の説明	【調査研究方法】	【全国調査方法】
22	(2) 調査研究 計画の説明	調査には「移植登録一元管理プログラム (<u>TRUMP</u>)」を用います。	<u>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)</u> 」を用います。
23	(2) 調査研究 計画の説明	<u>入力プログラムとして用いられる第二世代 TRUMP (TRUMP2)</u> は、Web 入力プログラムであり、 <u>施設</u> 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 <u>TRUMP</u> サーバーへ送信されます。	<u>調査</u> プログラムは、Web 入力プログラムであり、 <u>医療機関</u> 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 <u>調査プログラムの</u> サーバーへ送信されます。
24	(2) 調査研究 計画の説明	Web 入力の体制をとれない <u>施設</u> 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 <u>TRUMP (第一世代あるいはオフライン第二世代)</u> を運用する方法を用いる。	Web 入力の体制をとれない <u>医療機関</u> 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 <u>調査プログラムをオフライン</u> で運用する方法を用います。
25	(2) 調査研究 計画の説明	(新設)	<u>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。</u>
26	(2) 調査研究 計画の説明	<u>氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報が外部にも</u> <u>れることがないように、個人と全く関わりのない符号や番号をつ</u> <u>けることを匿名化といいます。</u>	(削る)
27	(2) 調査研究	<u>移植実施施設内で入力されたデータは、JDCHCT に提出される</u>	<u>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</u>

	計画の説明	<u>際には個人情報が含まれない状態で、匿名化されています。</u>	<u>された上で暗号化され、データセンターへ提出されます。</u>
28	(2) 調査研究 計画の説明	(新設)	<u>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。</u>
29	(3) 調査研究 参加によりにもたらされる利益及び不利益	この調査に参加することにより、個人的に利益が <u>生じるとか</u> 、不利益を <u>被る</u> ことはありません。	この調査 <u>研究</u> に参加することにより、個人的に利益が <u>生じたり</u> 、 <u>医療上の</u> 不利益を <u>被ったりする</u> ことはありません。
30	(3) 調査研究 参加によりにもたらされる利益及び不利益	(新設)	<u>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。</u>
31	(3) 調査研究 参加によりにもたらされる利益及び不利益	<u>しかし</u> 、この調査研究に参加して頂いて本邦における <u>移植</u> の調査に貢献することにより、将来の患者さんが <u>移植</u> を受けるための情報提供に役立つこととなります。	この調査研究に参加して頂いて本邦における <u>造血幹細胞移植等</u> の調査に貢献することにより、将来の患者さんが <u>造血幹細胞移植等</u> を受けるための情報提供に役立つこととなります。
32	(4) 調査研究 に参加しなかった場合の対応	<u>この調査研究に参加されなかった場合は、「疫学研究に関する倫理指針」に従い、患者さんの個人情報を除いた情報を登録いただきます。2次調査など追加調査が行われる場合には、その調査対象にはなりません。</u>	(削る)
33	(4) 調査研究 に参加しなかった場合の対応	(新設)	<u>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</u>

			<u>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。</u>
34	(4) 調査研究に参加しなかった場合の対応	<u>この調査研究へのご協力は全くの自由です。</u>	調査研究へのご協力は全くの自由です。
35	(4) 調査研究に参加しなかった場合の対応	ご協力いただかなくとも、造血幹細胞移植は同様におこなわれ、不利益になることはありません。	ご協力いただかなくとも、造血幹細胞移植 <u>等</u> は同様におこなわれ、不利益になることはありません。
36	(4) 調査研究に参加しなかった場合の対応	また、調査研究 <u>協力</u> への撤回はいつでもできます。	また、調査研究への <u>参加の同意</u> の撤回はいつでもできます。
37	(5) 個人情報の保護	<u>この調査は倫理審査委員会で審議され、研究方法が医学的、科学的に適切であり、患者さんの人権が守られることが確認され、承認を受けたものです。</u>	(削る)
38	(5) 個人情報の保護	<u>氏名、住所、電話番号など、個人を特定できる情報は、登録されません。</u>	<u>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。</u>
39	(5) 個人情報	<u>個人と全く関わりのない符号や番号をつけることを匿名化とい</u>	<u>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</u>

	の保護	<u>いますが、移植実施施設内でのみ連結が可能な形式で匿名化され、JDCHCTに登録されます。</u>	<u>ています。</u>
40	(5) 個人情報の保護	(新設)	<u>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。</u>
41	(6) 研究結果の公表	<u>今回の調査内容</u> は、学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。	<u>この調査結果</u> は、学会や学術雑誌等で公に発表されることがあります。
42	(6) 研究結果の公表	(新設)	<u>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。</u>
43	(6) 研究結果の公表	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 <u>参加します</u> 。	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 <u>含まれます</u> 。
44	(6) 研究結果の公表	(新設)	<u>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。</u> <u>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</u>

			<u>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。</u>
45	(7) 第三者閲覧	(新設)	<p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p>
46	(8) 知的財産権について	<u>(7) 研究から生ずる知的所有権について</u>	<u>(8) 知的財産権について</u>
47	(8) 知的財産権について	この調査の結果、特許等の知的 <u>所有権</u> が生じた場合は、 <u>学会、バンク、研究者あるいは研究機関がその知的所有権を持つ</u> 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。	この調査の結果、特許等の知的 <u>財産権</u> が生じた場合は、 <u>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</u> 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。
48	(9) 研究の費用について	<u>(8) 研究用の検査</u> の費用について	<u>(9) 研究</u> の費用について
49	(9) 研究の費用について	<u>調査に御協力頂くのに費用は発生しません。</u>	<u>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。</u>

			<u>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。</u>
50	(10) 問い合わせ先	(9) 問い合わせ・ <u>苦情の受付先</u>	(10) 問い合わせ先
51	(10) 問い合わせ先	<u>問い合わせ先</u> 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) <u>苦情の受付先</u> <u>診療担当施設：</u> <u>日本造血細胞移植データセンター (電話 052-722-4410)</u>	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、 <u>FAX</u> <u>052-722-4420</u>)
調査研究同意書			
No	項目	旧	新
1	タイトル	同意書	<u>造血細胞移植医療の全国調査</u> <u>調査研究への参加に関する同意書 (患者)</u>
2	提出先	<u>研究責任者：(所属・職名・氏名)</u>	<u>施設長</u>
3	研究課題名	<u>研究課題名：造血細胞移植医療の全国調査</u>	(削る)
4	説明を受け理解した項目	<input type="checkbox"/> 研究 <u>協力</u> を自らの意思で行うことと撤回の自由があること <input type="checkbox"/> 研究計画の概要 <input type="checkbox"/> 実施計画の内容を見ることができること <input type="checkbox"/> 研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益	<input type="checkbox"/> <u>調査</u> 研究 <u>参加</u> を自らの意思で行うことと撤回の自由があること <input type="checkbox"/> <u>調査</u> 研究計画の概要 <input type="checkbox"/> 実施計画の内容を見ることができること <input type="checkbox"/> <u>調査</u> 研究に参加した場合に考えられる利益及び不利益

		<input type="checkbox"/> 個人情報の保護 <input type="checkbox"/> 参加を拒否した場合 <input type="checkbox"/> 研究結果の伝え方 <input type="checkbox"/> 研究結果の公表 (新設) <input type="checkbox"/> 研究成果から生ずる知的財産権について <input type="checkbox"/> この研究の費用 <input type="checkbox"/> 問い合わせ・苦情の受付先	<input type="checkbox"/> 個人情報の保護 <input type="checkbox"/> 参加を拒否した場合 (削る) <input type="checkbox"/> 研究結果の公表 <input type="checkbox"/> 第三者閲覧について <input type="checkbox"/> 知的財産権について <input type="checkbox"/> 研究の費用 <input type="checkbox"/> 問い合わせ先
5	この調査研究に参加することの同意	《この臨床調査研究に参加することの同意》	《この調査研究に参加することの同意》
6	署名	平成 年 月 日 本人署名又は記名・押印： 住所： 連絡先（電話など）：	平成 年 月 日 本人署名又は記名・押印：
7	署名	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： 住所： 連絡先（電話番号など）：	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：
8	説明担当者	(新設)	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：