

造血細胞移植および細胞治療の全国調査 患者説明文書・調査研究同意書 改訂第6版→改訂第7版 新旧対照表

| 患者説明文書 | | | |
|--------|------------|---|---|
| No | 項目 | 第6版 | 第7版 |
| 1 | タイトル | 「造血細胞移植医療の全国調査」 | 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」 |
| 2 | (1) 説明書の主旨 | <p>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、先天性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。</p> <p>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、日本骨髓バンク、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</p> | <p>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、先天性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。</p> <p>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。</p> <p>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、日本骨髓バンク、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</p> |

| | | | |
|---|------------|--|--|
| | | <p>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。</p> | <p>実情、<u>造血細胞</u>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、<u>造血細胞</u>移植の成績向上を目指してきました。</p> |
| 3 | (1) 説明書の主旨 | <p>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、<u>この</u>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。</p> | <p>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。</p> |
| 4 | (1) 説明書の主旨 | <p>(新設)</p> | <p><u>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。</u></p> |
| 5 | (1) 説明書の主旨 | <p>なお、<u>この</u>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。</p> | <p>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。</p> |

| | | | |
|----|---|---|---|
| 6 | (1) 説明書の 主旨 | (新設) | <u>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。</u> |
| 7 | (1) 説明書の 主旨 | <u>この</u> 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 <u>幹</u> 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。 | 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 <u>や細胞治療</u> 等は同様におこなわれ、不利益になることはありません。 |
| 8 | (1) 説明書の 主旨 | 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 <u>この</u> 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。 | 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 <u>やドナーさん</u> 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 <u>が、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設けています。</u> |
| 9 | (2) 調査研究 計画の説明/ 表：調査研究題 目 | 造血細胞移植 <u>医療</u> の全国調査 | 造血細胞移植 <u>および細胞治療</u> の全国調査 |
| 10 | (2) 調査研究 計画の説明/ 表：研究機関名 | 造血 <u>幹</u> 細胞移植および細胞治療等実施 <u>施設</u> | 造血細胞移植および細胞治療等実施 <u>医療機関</u> |
| 11 | (2) 調査研究 計画の説明/ 表：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 | <u>一般社団法人</u> 日本造血細胞移植学会理事長 岡本真一郎 |

| | | | |
|----|--|--|---|
| 12 | (2) 調査研究 計画の説明/ 表：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 | <u>一般社団法人</u> 日本造血細胞移植データセンター理事長 <u>坂巻 壽</u> |
| 13 | (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 <u>幹</u> 細胞移植や細胞治療等をおこなう全国の各 <u>施設</u> (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) | 造血細胞移植や細胞治療等をおこなう全国の各 <u>医療機関</u> (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) |
| 14 | (2) 調査研究 計画の説明/ 表：対象とする 疾患名 | その他、造血 <u>幹</u> 細胞移植や細胞治療等を実施する疾患 | その他、造血細胞移植や細胞治療等を実施する疾患 |
| 15 | (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、生年月日、性、診断日、移植日、移植回数、過去の 移植、診断名、 <u>移植前P S</u> 、 <u>移植</u> 時病期、 <u>移植</u> の種類、ドナー情 報(性、関係)、H L A、 <u>採取細胞の処理法</u> 、前処置、 <u>移植細胞</u> 数、G V H D 予防法、生着の有無及び生着日、G V H D 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 | 移植/ <u>細胞治療</u> 時年齢、生年月日、性、診断日、移植/ <u>細胞治療</u> 日、 移植/ <u>細胞治療</u> 回数、過去の移植/ <u>細胞治療</u> 、診断名、 <u>治療前P S</u> 、 <u>治療</u> 時病期、 <u>輸注細胞</u> の種類、ドナー情報(性、関係)、H L A、 <u>採取細胞の処理法</u> 、前処置、 <u>輸注細胞数</u> 、G V H D 予防法、生着 の有無及び生着日、G V H D の有無、二次性悪性腫瘍の有無、移 植/ <u>細胞治療</u> 後の再発の有無、生存状況など |
| 16 | (2) 調査研究 計画の説明 | 日本における造血 <u>幹</u> 細胞移植等の実情を把握するとともに、 <u>こ の</u> 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。 | 日本における造血細胞移植 <u>や細胞治療</u> 等の実情を把握すると ともに、 <u>全国</u> 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 <u>や細胞治療</u> 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。 |

| | | | |
|----|----------------------------|---|---|
| 17 | (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。 | 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、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、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。 |
| 18 | (2) 調査研究計画の説明 | 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。 | 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。 |
| 19 | (2) 調査研究計画の説明 | 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できますので、その旨お伝え下さい。 | 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見ることができますので、その旨お伝え下さい。 |
| 20 | (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。 | 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。 |
| 21 | (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。 | 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の情報提供に役立つこととなります。 |
| 22 | (4) 調査研究に参加しなかつ | 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 | 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 |

| | | | |
|----|-----------------------|---|--|
| | た場合の対応 | 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 <u>は</u> 、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 <u>が</u> 、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。 <u>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> | の全件数を把握することを目標としています。 <u>造血細胞移植に関しては</u> 、「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。 <u>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。</u> <u>また</u> 、研究目的で全国調査データが利用される場合には、 <u>造血細胞移植や細胞治療等のいずれの調査においても</u> その対象にはなりません。 |
| 23 | (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、造血幹細胞移植等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、造血細胞移植 <u>や細胞治療</u> 等は同様におこなわれ、不利益になることはありません。 |
| 24 | (5) 個人情報の保護 | <u>この</u> 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。 | 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。 |
| 25 | (6) 研究結果の公表と国際協力 | (6) 研究結果の公表 | (6) 研究結果の公表と <u>国際協力</u> |
| 26 | (6) 研究結果の公表と国際協力 | <u>この</u> 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。 <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。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</u> | 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 |

| | | | |
|----|-------------------------|--|---|
| | | <p><u>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。</u></p> <p><u>その他</u>、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。</p> | <p>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。</p> |
| 27 | <p>(6) 研究結果の公表と国際協力</p> | <p>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<u>します。また</u>、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。<u>欧米の造血細胞移植学会など</u>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。</p> <p><u>この</u>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、<u>この</u>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。</p> | <p>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。<u>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ずと、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。</u></p> <p><u>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</u></p> |

| | | | |
|----|---------------|--|---|
| | | | <p><u>一の管理に加え、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。</u></p> <p>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。</p> |
| 28 | (7) 第三者閲覧 | <p><u>この</u>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。</p> <p><u>この</u>全国調査への<u>登録</u>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。</p> | <p>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。</p> <p>全国調査への<u>参加</u>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。</p> |
| 29 | (8) 知的財産権について | <p><u>この</u>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。</p> | <p>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。</p> |
| 30 | (9) 資金源について | (9) <u>研究の費用</u> について | (9) <u>資金源</u> について |
| 31 | (9) 資金源に | <u>本調査の一部</u> は、2014年1月に施行となった「移植に用いる | <u>全国調査の造血細胞移植に関して</u> は、2014年1月に施行とな |

| | | | |
|----------------|----------------|--|---|
| | ついて | 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、 <u>JDCHCT</u> 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、 <u>この</u> 調査に御協力頂いた個人に費用や対価は発生しません。 | 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、 <u>データセンター</u> 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。 |
| 32 | (10) 問い合わせ先 | 日本造血細胞移植データセンター | <u>一般社団法人</u> 日本造血細胞移植データセンター |
| 調査研究同意書 | | | |
| No | 項目 | 第6版 | 第7版 |
| 1 | タイトル | 造血細胞移植 <u>医療</u> の全国調査 | 造血細胞移植 <u>および細胞治療</u> の全国調査 |
| 2 | 提出先 | 施設長 | <u>機関の長（施設長）</u> |
| 3 | 調査研究に参加することの同意 | 《 <u>この</u> 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） <u>この</u> 調査研究に参加することに同意しますか？ | 《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？ |