

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8版→生医倫第1版/改訂第9版 新旧対照表

患者説明文書			
No	項目	第8版	生医倫第1版/第9版
1	(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】	2006年から日本造血細胞移植学会(以下、「 <u>移植学会</u> 」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、 <u>臍帯血バンク</u> 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。	2006年から日本造血細胞移植学会(<u>2021年に日本造血・免疫細胞療法学会(JSTCT)と改名</u>) (以下、「 <u>学会</u> 」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、 <u>さい帯血バンク</u> 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。
2	(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】	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</u> とデータセンターの共同調査として実施されています。	2013年までの登録例の追跡調査が継続して必要であり、 <u>学会</u> とデータセンターの共同調査として実施されています。
3	(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】	これらの新規細胞治療製品の増加に呼応して、日欧米の <u>造血細胞移植学会</u> で連携して、細胞治療の共通の調査項目を2017年に定めました。	これらの新規細胞治療製品の増加に呼応して、日欧米の <u>造血細胞移植と細胞療法の学会</u> で連携して、細胞治療の共通の調査項目を2017年に定めました。
4	(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】	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、 <u>移植学会とデータセンターの倫理審査承認</u> を得ています。医療機関においては、 <u>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、</u> 機関の長の許可を得ています。	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、 <u>主任研究者が一の倫理審査委員会(愛知医科大学医学部倫理委員会)による審査を求め、倫理審査承認</u> を得ています。医療機関においては、 <u>この倫理審査の結果をもとに、あるいは各医療機関個別に構えられた倫理審査委員会による審査を受け、</u> 機関の

			長の許可を得ています。
5	(1) 説明書の主旨／【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】	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、 <u>匿名化されて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。	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、 <u>個人が特定できない</u> 場合には対応できませんのでご了承下さい。
6	(2) 調査研究計画の説明／主任研究者の職名・氏名	<u>一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長</u> 豊嶋崇徳	<u>一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会理事長</u> 豊嶋崇徳
7	(2) 調査研究計画の説明／共同研究機関	<u>共同実施機関名・責任者の氏名</u> 造血細胞移植や細胞治療等をおこなう全国の各医療機関 <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)</u>	<u>共同研究機関</u> 造血細胞移植や細胞治療等をおこなう全国の各医療機関
8	(2) 調査研究計画の説明／試料・情報の収集・提供を行う機関	(新設)	<u>試料・情報の収集・提供を行う機関</u> <u>ヒト白血球抗原 (Human Leukocyte Antigen, HLA) の型、血液型、さい帯血情報などの基本情報を医療機関へ提供する日本骨髄バンク、さい帯血バンク</u>
9	2) 調査研究計画の説明／調査する全ての資料項目 (日常診療	移植/細胞治療時年齢、生年月日、性、診断日、移植/細胞治療日、移植/細胞治療回数、過去の移植/細胞治療、診断名、治療前 PS、治療時病期、輸注細胞の種類、ドナー情報 (性、関係)、 <u>HLA</u> 、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、 <u>GVHD 予防法</u> 、生着	移植/細胞治療時年齢、生年月日、性、診断日、移植/細胞治療日、移植/細胞治療回数、過去の移植/細胞治療、診断名、治療前 PS、治療時病期、輸注細胞の種類、ドナー情報 (性、関係)、 <u>HLA の型</u> 、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、 <u>移植片対宿主病</u>

	から得る情報も含む)	の有無及び生着日、GVHDの有無、二次性悪性腫瘍の有無、移植/細胞治療後の再発の有無、生存状況など	<u>(graft-versus-host disease, GVHD) 予防法</u> 、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/細胞治療後の再発の有無、生存状況など
10	(2) 調査研究計画の説明/ 【全国調査方法】	(新設)	<u>また、全国調査は1993年より実施されており、原則として研究期間(研究終了時期)を定めていませんが、10年以上研究計画書の改訂がなされず、研究が継続される場合には、その旨を倫理審査委員会へ報告します。</u>
11	(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、 <u>移植学会</u> 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、 <u>学会</u> 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。
12	(6) 研究結果の公表と国際協力	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 <u>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。</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」(<u>薬機法</u>)に基づいた医薬品等の製造販売後調査などのために、 <u>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、個人が特定されない形に変換されたデータセットの提供が行われます。なお、薬機法に基づいた調査において、医薬品等関連業者が施設名に紐づいた患者さんの個別データを必要とする場合には、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>
13	(6) 研究結果の公表と国際協力	(新設)	<u>薬機法に基づいた調査のための医薬品等関連事業者による全国調査データの利用目的は、研究ではありませんが、原則として調査研究へ参加されなかった方の情報は提供対象から除外します。ただし、医薬品医療機器機総合機構より全例調査が医薬品等関連事業者に課せられている場合には、データセンターおよび学会内のデータ管理を担う委員会での審議により調査内容に関する承</u>

			<u>認が得られた場合に限り、調査研究へ参加されなかった方の情報を除外せず提供することがあります。</u>
14	(6) 研究結果の公表と国際協力	(新設)	<u>さい帯血バンクへは各さい帯血バンクを介して実施された非血縁者間さい帯血移植の登録データが提供されています。「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」に基づき、さい帯血の品質の確保の検討のため、非血縁者間さい帯血移植を行う患者の主治医はさい帯血供給事業者に移植情報を報告することが義務付けられており、さい帯血供給事業者が定めるさい帯血移植を受ける際の患者さんに対する同意文書に、この情報が全国調査への登録情報からさい帯血供給事業者に供給されることが説明されています。</u>
15	(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、 <u>移植学会</u> 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、 <u>学会</u> 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。
16	(7) 第三者閲覧	全国調査への参加に同意された場合、 <u>移植学会</u> 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。	全国調査への参加に同意された場合、 <u>学会</u> 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。
17	(9) 資金源について	(新設)	<u>また、全国調査の主任研究者及び副主任研究者、研究事務局責任者における利益相反については所属研究機関の規定に従います。利益相反が認められた場合にはこれを公表します。</u>
18	(10) 問い合わせ先	一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター <u>(電話 052-722-4410、FAX 052-722-4420)</u>	一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター <u>(電話 0561-65-5821、FAX 0561-65-5822)</u>
調査研究への参加に関する同意書 (患者)			

No	項目	第 8 版	生医倫第 1 版／第 9 版
1	宛先	<u>機関の長（施設長）：_____殿</u>	<u>研究責任者：豊嶋 崇徳 殿</u>
2	《説明を受け理解した項目》	<input type="checkbox"/> <u>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</u> <input type="checkbox"/> 調査研究計画の概要 <input type="checkbox"/> <u>実施計画の内容を見ることができること</u> <input type="checkbox"/> 調査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"/> <u>参加を拒否した場合</u> <input type="checkbox"/> <u>研究結果の公表</u> <input type="checkbox"/> <u>第三者閲覧について</u> <input type="checkbox"/> 知的財産権について <input type="checkbox"/> <u>研究の費用</u> <input type="checkbox"/> 問い合わせ先	<input type="checkbox"/> <u>説明の趣旨（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）</u> <input type="checkbox"/> 調査研究計画の概要 <input type="checkbox"/> 調査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>調査研究に参加しなかった場合の対応</u> <input type="checkbox"/> 個人情報の保護 <input type="checkbox"/> <u>研究結果の公表と国際協力</u> <input type="checkbox"/> <u>第三者閲覧</u> <input type="checkbox"/> 知的財産権について <input type="checkbox"/> <u>資金源について</u> <input type="checkbox"/> 問い合わせ先