

造血細胞移植および細胞治療の全国調査 研究計画書

平成 18 年 3 月 1 日 改訂第 2 版
平成 20 年 11 月 16 日 改訂第 3 版
平成 26 年 10 月 15 日 改訂第 4 版
平成 29 年 5 月 26 日 改訂第 5 版
平成 29 年 12 月 26 日 改訂第 6 版
令和 1 年 5 月 16 日 改訂第 7 版

1. 研究目的
2. これまでの経緯
3. 研究計画の変更
4. 調査対象と調査対象データ
5. 調査方法
6. 二次調査
7. 患者およびドナーへの説明同意に関して
8. 同意取り消し
9. 相談等への対応について
10. 個人情報の保護（プライバシーの保護）
11. 調査参加施設
12. JDCHCT におけるデータ管理
13. 調査および結果の公表
14. 全国調査データの利用と国際協力
15. 資金源と利益相反について
16. 研究組織

添付資料

造血細胞移植登録一元管理プログラム概要説明書

FormsNet3 概要説明書

全国調査説明文書・同意書 患者用

全国調査説明文書・同意書 ドナー用

同意取り消し文書（請求書・処理報告書）

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター
〒461-0047 名古屋市東区大幸南 1-1-20
名古屋大学内

1. 研究目的

造血細胞移植および細胞治療等の実態を調査報告することは、わが国での造血細胞移植および細胞治療等の適正な発展のために不可欠である。学術集団である日本造血細胞移植学会（JSHCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する全国調査は、造血細胞移植および細胞治療等の件数と成績の把握を目的とし、地理分布、治療の種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行い有益な情報を生み出すことができる。地理分布は医療の適正配置の資料に、医療施設別実施件数は患者の医療施設の選択に、予後に関する情報は医療を実施するかどうかの基礎資料となる。本調査は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り実施され、受療者、医療提供者、医療計画立案者にとって、極めて有用な情報を提供することができる。

2. これまでの経緯

本調査は日本骨髄移植研究会（1995年に日本造血細胞移植学会(JSHCT)と改名）が1993年に初めて実施し、それ以降毎年実施され、全国調査報告書の刊行がなされてきた。事務局は小児の症例については神奈川県立こども医療センターの事務局で、成人の症例については愛知県がんセンターの事務局で実施されてきた。1998年に両事務局が協力して報告書を作成するようになり、小児の症例のデータが愛知県がんセンターの事務局に提供されるようになった。また、日本骨髄バンク（JMDP）を介しての造血細胞移植はJSHCTの全国調査とJMDPが行う調査の重複調査がされていたため、JSHCTの全国調査の対象から除き、JMDPの調査事務（愛知県がんセンター）から氏名を除いてデータの提供を受けることになった。2003年1月に愛知県がんセンターから名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学にJSHCT全国データ集計事務局が移転した。

3. 研究計画の変更

2006年度から、血縁者間の移植、骨髄バンクを介した移植、臍帯血バンクを介した移植を含めたすべての造血細胞移植に関して一元管理することになった。一元化事業を担当するJSHCTデータセンターの管理者として、JSHCTが名古屋大学に寄附講座（造血細胞移植情報管理学）を設置した。これに伴い、紙媒体での登録から電子登録へ移行し、本調査参加施設（以下、「参加施設」）でデータ入力し登録番号を付与されたデータがJSHCTデータセンターに送られるという手順を構築した（改訂第2版）（Atsuta Y et al. Int J Hematol. 2007, 熱田由子ら 臨床血液 2007）。骨髄バンク設立以降非血縁ドナーにおける幹細胞採取時および採取後安全性確認のための調査が行われてきた。2005年度よりすべての血縁ドナーにおいても幹細胞採取時および採取後の安全性確認のための調査が実施されている。

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」に基づき、本調査（造血細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析）をJDCHCTが担うこととなった。2013年までの登録例の追跡調査が継続して必要であ

り、JSHCT と JDCHCT の共同調査として実施すること、およびこれに伴い、Web を介した登録へと移行することとなった。(改訂第 4 版) (Atsuta Y. Int J Hematol. 2016)

造血細胞移植領域では、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 年代より実施されてきており、本調査ではそのアウトカム情報収集と収集情報の解析も行われてきた。間葉系幹細胞や遺伝子改変 T 細胞など新規細胞治療製品の増加に呼応して、日欧米で細胞治療のアウトカム情報収集調査項目のハーモナイゼーションプロジェクトが 2016 年から 2017 年に実施された。

収集されたデータによる解析結果は全国調査報告書として公表されると共に、英文論文として出版されてきた。

4. 調査対象と調査対象データ

参加施設には、わが国で造血細胞移植・採取あるいは細胞治療等を実施している施設と、造血細胞移植・採取あるいは細胞治療等を実施してはいるが治療後患者の管理を実施している施設を含む。報告対象症例は、自家移植、同種移植（血縁者間移植、非血縁者間移植、臍帯血移植）を含むすべての造血細胞移植および細胞治療等。

調査対象となるデータは造血細胞移植および細胞治療等に関する患者およびドナーの臨床データと予後に関するデータである。本調査は 1993 年より実施されており、原則として調査期間（調査終了時期）を定めないが、10 年毎に継続のための倫理審査を経る。

5. 調査方法

造血細胞移植の調査には、造血細胞移植登録一元管理プログラム（Transplant Registry Unified Management Program, TRUMP®）を用いる。原則として、年に 1 度 1 月に各参加施設において前年に行われた造血細胞移植に関して、移植件数の解析に十分な最小限の項目のみ「一次登録」し、その他の調査項目を含めた登録は随時受け付けることとする。提出データセットは、各参加施設にて入力され、当該施設内でのみ対応表を有する状態で TRUMP®により登録番号が付与されたものである。データのセキュリティを重視し、データセットは暗号化され JDCHCT へ提出される。入力プログラムとして用いる第二世代 TRUMP®は、Web 入力プログラムであり、各参加施設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 TRUMP®サーバーへ送信される。TRUMP®では、各参加施設内で付与された登録番号を用いる。各参加施設内の情報管理においては、任意で患者名やカルテ番号等を入力し、調査データと一時的に連結することも可能となっているが、この情報は当該施設内のコンピューターにのみ保存され、当該施設外へ送信されることはない。非血縁者間造血細胞移植に関しては、患者・ドナー基本情報の一部（HLA 型、血液型情報など）の限られた項目に関しては、日本骨髄バンク、日本赤十字社（臍帯血バン

クシステム運用) のシステムと連携する。この連携には、骨髄バンク症例番号または臍帯血バンク症例番号などを利用する。これにより参加施設が入力する際に上記項目は TRUMP®画面に自動的に表示される。

造血細胞移植を実施している施設では、新規症例の登録と、既に登録された症例の登録内容の更新を随時行う。造血細胞移植あるいは細胞治療等を実施してはいないが治療後患者の管理を実施している施設では、既に登録された症例の登録内容の更新を随時行う。JDCHCT では参加施設から提出されたデータセットを既登録分のデータセットと入れ替えることによって、登録データの更新を行う。

Web 入力の体制をとれない参加施設にあつては、インターネットから独立したコンピュータで TRUMP®をオフラインで運用する方法を用いる。この場合の提出方法は、暗号化された「提出データセット」を CD-R などの記憶媒体に記憶させた上での郵送か、もしくは JDCHCT のホームページからセキュリティが強化された通信を介した Web 送信で JDCHCT のサーバーに直接提出される方法かいずれかである。Web 送信する場合はマニュアルに則り適切に実行する。TRUMP®のインストールされたコンピュータから、インターネットに接続されたコンピュータへ USB メモリなどの記憶媒体で匿名・暗号化されたデータファイルを移し、指定の Web ページよりデータ送信する。インターネットに接続されたコンピュータはデータの漏洩対策・定期的な OS のアップデート・セキュリティチェックなどを行うことにより慎重に対応する。

新規細胞治療製品を用いた細胞治療では、日欧米における相互互換性を有するレジストリ入力システムとして「14. 全国調査データの利用と国際協力」に示す CIBMTR の Web 登録システム FormsNet の日本語バージョンを用いる。各参加施設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 FormsNet サーバー(米国)に送信される。FormsNet サーバー内では、日本の参加施設からの送信データは、他のデータから分離した管理体制がとられる。FormsNet に付随するデータクリーニングプログラムによるチェック結果は、レポートとして定期的に JDCHCT に提供される。

コンピュータ入力の体制をとれない参加施設および「6. 二次調査」で示す二次調査、血縁ドナーの幹細胞採取の安全性情報を含み一部のデータ収集においては、紙調査票を用いることがある。この場合、対応表の管理は各参加施設で行う。

6. 二次調査

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およびドナーに関して登録システムに登録されていない情報を収集する目的で、追加で情報収集を行う場合を「二次調査」と称する。二次調査において、診療録等の既存情報を調査する場合には、調査対象への新たな説明と同意取得は実施しない。

7. 患者およびドナーへの説明同意に関して

参加施設では、同意・説明文書を用いて患者およびドナーに対して説明を行い、本調査への参加について本人または代諾者による同意を書面により得る。同意は、原則、造血細胞移植/細胞治療等（患者）あるいは造血細胞採取（ドナー）実施前に取得することとするが、やむを得ない場合には実施後の取得も可とする。同意取得時 16 歳未満であった患者およびドナーが満 16 歳以上になり、登録内容の随時更新が行われている場合には、本調査への参加について本人による同意を取得する。

本調査は、疫学情報・人口統計学的情報を得ることを目的としているため、日本国内で行われる造血細胞移植および細胞治療等の全件数を把握することを目標としている。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る。そのため、本調査参加に関する同意の得られなかった患者およびドナーの情報に関しても、造血細胞移植に関しては、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める。全国調査報告書には、不同意であった患者およびドナーの数を掲載する。

研究目的で全国調査データを利用する場合は、不同意であった患者およびドナーは研究の解析対象から除外する。尚、本調査は観察研究であり、治療介入を伴わないため本調査参加による患者およびドナーへの医療上のリスクは生じない。収集情報に関する情報漏洩のリスクに対しては、「12. JDCHCT におけるデータ管理」のとおりリスクの最小化に努める。患者あるいはドナーには参加によって直接的な利益は生じないが、将来の患者あるいはドナーへの利益につながりえる。

改訂第 5 版の同意取得に関する改訂内容の適応対象は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の 2017 年改正指針施行日以降に造血細胞移植あるいは細胞治療等が実施された患者および幹細胞採取が実施されたドナーとする。これより前に造血細胞移植あるいは細胞治療等が実施された患者および幹細胞採取が実施されたドナーからの同意取得は必ずしも要しない。尚、患者およびドナーが本調査への参加を拒否することが出来るよう配慮するために、JDCHCT のホームページに本研究計画書、説明文書および同意取り消し文書を公開する。

8. 同意取り消し

本人および代理人は「同意取り消し請求書」により、参加施設に同意取り消しを求めることができる。参加施設は同意の有無に関する登録データの更新（変更）を行った上で、登録データセットを再提出するとともに、登録番号を用いて同意取り消しがあったことを報告する。JDCHCT では登録番号、治療年、治療の種類、施設名、同意取り消し請求日、取り消し処理日の記録を保管し、報告後の研究の解析対象から該当患者およびドナーを外す。

9. 相談等への対応について

JDCHCT のホームページへ「よくあるご質問」の掲載を行う。相談窓口はデータ

センターである JDCHCT が対応する。

10. 個人情報の保護（プライバシーの保護）

本調査では個人情報（プライバシー）を保護するため、患者およびドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しない。各参加施設内での患者およびドナーの同定のため、当該施設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る。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患者およびドナーのプライバシー保護に配慮する。

11. 調査参加施設

本調査参加に際して、参加施設は、JSHCT の倫理審査委員会に審議を依頼することができる。この場合は、各参加施設内の倫理委員会での審議は必須としないが、施設長の承認を要す。

12. JDCHCT におけるデータ管理

JDCHCT においては登録番号が付与された臨床情報、および参加施設の連絡責任医師の個人名など個人情報を含む情報が管理される。これらの情報は JDCHCT におけるセキュリティポリシーにのっとり管理される。以下にその概要を示す。個人情報を含むデータは集中管理され、情報が正確かつ最新に保たれている。これらのデータにはアクセス制限がかけられ、また、徹底した施錠管理が行われている。コンピューター、記憶媒体には盗難対策を行っているが、さらに情報の暗号化など万が一の場合にも情報の漏洩を防ぐ対策がなされている。尚、管理データは、20 年以上継続して収集・管理されている貴重な患者およびドナーのデータであるため原則として廃棄は実施しない。

JDCHCT においては、参加施設から提出データセットを受け取った際に、授受に関する電磁的記録が、個々の提出データセットと共に JDCHCT のサーバー内で管理される。これをもって参加施設における提供の記録および保管の代行とできる。

13. 調査および結果の公表

JDCHCT/JSHCT のホームページに全国調査の概要について説明するとともに、調査年度ごとの参加施設および全国調査結果を公表する。また、公表する結果を用いて、研究機関の長への報告とする。

14. 全国調査データの利用と国際協力

全国調査データの利用においては、目的と利用範囲を踏まえ二次調査を要する研究の場合を含め、案件ごとに JDCHCT および JSHCT 内に設置されるデータ管理を担う委員会で審議される。二次調査を含み全国調査データの利用が承認された研究は、JDCHCT/JSHCT のホームページにおいて研究機関および研究者氏名を含め公開さ

れる。利用目的が研究の場合には、研究者所属施設において倫理審査を経る。全国調査データの利用が承認された場合には申請者に匿名化データセットが提供される。個人の特定につながらないよう、参加施設にて識別が可能な登録番号を JDCHCT にてさらに匿名化した匿名化番号を付与する。JDCHCT では、利用の承認の記録、提供する研究機関および研究者氏名を含めたデータセット提供の記録および提供データセットの複写の JDCHCT サーバー内での保管を実施する。「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」に基づいた調査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た場合には、その利用は医薬品等関連事業者との合意文書 (agreement) の締結がなされた参加施設からの登録情報に限る。また、国際共同研究を含み、他の研究組織との共同研究実施の際には、全国調査データの利用時と同様の審査を経ることとし、臨床情報の海外への提供を行う場合には秘密保持と目的外利用の禁止に関する合意文書 (agreement) を締結する。

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*)」との連携を可能とするために基本的な調査項目やその定義を合わせる。全国調査データをもとに集計された治療件数は、APBMT および APBMT を通じて WBMT に報告され、世界規模の治療件数集計にも参加する。造血細胞移植に関しては、APBMT が定義する最少必須項目情報 (<http://www.apbmt.org/research/registry/outcome/>) を年に 1 度 APBMT に提出する。

- * APBMT: Asia-Pacific Blood and Marrow Transplantation (<http://www.apbmt.org/>)
- CIBMTR: Center for International Blood and Marrow Transplant Research (<http://www.cibmtr.org/>)
- EBMT: European Group for Blood and Marrow Transplantation (<http://www.ebmt.org/>)
- WBMT: Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (<http://www.wbmt.org/>)

15. 資金源と利益相反について

本調査の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」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）しているものである。

本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う。利益相反が認められた場合にはこれを公表する。

16. 研究組織

主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 岡本真一郎

副主任研究者：一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター理事長 坂巻壽

研究事務局：一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター

〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20 名古屋大学内

研究事務局責任者：熱田由子

電話 052-719-1973

データセンター：

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター

〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20 名古屋大学内

電話 052-722-4410

Web 登録システム FormsNet（日本語バージョン）の開発、保守に係る業務、および
入力データクリーニングサポート業務

業務委託先：Center for International Blood and Marrow Transplant
Research(CIBMTR)

Medical College of Wisconsin, 9200 W. Wisconsin Ave., Suite C5500, Milwaukee,
WI 53226

<http://www.cibmtr.org/>

（業務委託先の監督方法については、CIBMTR と JDCHCT が結ぶ委託契約に則り、
JDCHCT が文書により定期的な確認・監督を行う。）

共同研究組織：

日本赤十字社

（北海道さい帯血バンク、関東甲信越さい帯血バンク、近畿さい帯血バンク、九州さい帯血バンク）

代表連絡先：血液事業本部 技術部 造血幹細胞管理課

〒105-8521 東京都港区芝大門 1-1-3

電話 03-3437-7205

一般社団法人 中部さい帯血バンク

〒489-8555 愛知県瀬戸市南山口町 539-3 愛知県赤十字血液センター4階

電話：0561-85-5222

認定 NPO 法人 兵庫さい帯血バンク

〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町 1-1 兵庫医科大学内

電話 : 0798-45-6777

公益財団法人 日本骨髄バンク

〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3 丁目 19 番地 廣瀬第 2 ビル 7 階

電話 03-5244-5885