

## 生医倫<sup>※1</sup>第2版／第10版「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」研究計画書について

日頃は、日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)/日本造血・免疫細胞療法学会(JSTCT)全国調査へご協力を賜り誠にありがとうございます。早速ですが、生医倫第2版／第10版研究計画書 改訂のポイントをご案内致します。

※1：2021年3月23日制定「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を指します。

### 研究計画書 改訂のポイント

#### データシェアリングに関する記載を追加しました。

##### 1. 国内で実施された学術研究や公的データベースとのデータシェアリングについて

「がんゲノム情報管理センター（C-CAT）」をはじめとする、国内で実施された学術研究や公的データベースで得られたデータを、研究利用のために全国調査データと連携することが将来的に見込まれます。その連携の概要、および連携に必要な情報の医療機関からの収集方法について記載を追加しました。

#### 全国調査に関連する記載を整理しました。

##### 1. 調査対象と調査対象データに関する記載の整理

全国調査における調査対象と調査対象データについて、造血細胞移植・細胞治療等を受けた患者、および輸注細胞の採取がおこなわれたドナーを対象とする旨がわかりやすくなるよう、記載を変更しました。

##### 2. 個人情報の収集に関する記載の整理

調査項目として収集している患者生年月日情報の取り扱いについて、記載を追加しました。

##### 3. TRUMP-GVHD Web 登録システムの名称変更

TRUMP-GVHD に用いる Web 登録システム（旧称：Datatrak Enterprise Cloud）の名称変更に対応し、研究計画書を含む書類一式内の記載を変更しました。

##### 4. 業務委託先情報の更新

業務委託先の社名変更、および社屋移転を反映し、記載を変更しました。

### 重要なお願い

#### 本研究の実施承認が確認できる文書を必ずご提出ください

- 機関の長による本研究の実施承認書をご準備ください。
- PDF ファイルをメールにて JDCHCT（jdchct-dc@jdchct.or.jp）へお送りくださいますようお願いいたします。
- 全国調査の参加施設は、2023年度全国調査報告書に最新の一覧がございますので、JDCHCT ホームページをご参照ください。

参照：<http://www.jdchct.or.jp/data/report/2023/2-2-1.pdf>

※ 貴施設の倫理審査に共同研究機関および責任者氏名の一覧が必要な場合は、JDCHCT までご依頼ください。