

第5版「造血細胞移植医療の全国調査」研究計画書について

◆ポイント◆

1 血縁ドナーの同意取得が必要です

患者の同意に加え血縁ドナーの同意が必要となりました。改正倫理指針施行日(2017年5月30日)以降、幹細胞採取を受けられる血縁ドナーへ、研究参加の説明と同意取得をお願いします。

●血縁造血幹細胞ドナー登録票が、入力可能なPDFファイルになりました。JSHCTホームページより第7版をダウンロードしてお使いください。

●これまで血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ事業にて収集されてきた、血縁ドナーの安全性情報収集項目が全国調査に含まれました。

2 満16歳以上となった患者／ドナーの本人からの同意が必要です

同意取得時に16歳未満だった患者／ドナーが満16歳以上になり、フォローが継続している場合には、改めて本人からの同意取得が必要となります。

3 「データ提供の記録と管理」はJDCHCTが行います

指針改正により、データの授受管理が厳格化され、データ提供の記録と管理が必要となりました。本登録等、データ授受の際には、JDCHCTが「データの提供元である医療施設」の「提供の記録を代行」できるよう準備を進めています。

※次頁の「データ提供の記録と管理に関するフロー」参照

4 同意と解析対象について

同意の得られなかった患者／ドナーのデータは、全国調査データの研究目的での利用の対象からは除外されます。但し、患者／ドナーの健康等の状況把握・分析のための取り組みは「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」により、施設に必要な情報提供の努力義務が課せられているため、全国調査報告書の解析の対象となります。

お願い**①倫理審査承認結果報告書をご提出ください**

◆お手数おかけいたしますが、PDFファイルをメールにてJDCHCTへお送りください。

※本改訂は、JDCHCT／JSHCT倫理審査委員会の承認を得ています。両組織の承認結果報告書は、JDCHCTホームページ(<http://www.jdchct.or.jp/trump/>)よりダウンロード可能です(※web認証が必要です)。

※研究計画書のWord版が必要な場合は、JDCHCTまでご依頼ください。

◆全国調査の参加施設は、平成28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(<http://www.jdchct.or.jp/data/report/2016/pdf/2/2-2-1.pdf>)をご参照ください。

※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。

②本登録について

2017年度全国調査 本登録は、例年通りのスケジュールで実施します。継続研究であり、研究計画書改訂のご案内と、2017年度本登録のご案内がほぼ同時期のため、2017年度本登録データの受付に、「お願い①」の承認結果報告書のご提出の有無は問いません。

■データ提供の記録と管理に関するフロー

