

## 第6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 研究計画書変更点 「15. 研究組織」のみ の軽微な変更です

第5版→第6版の変更点につきましては、「15. 研究組織」のみであり、軽微な変更となります。患者・ドナー説明文書、同意書等の研究計画書以外の書類一式につきましては、内容の変更はございません。

#### 2 「データ提供の記録と管理」は JDCHCT が行います

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」による情報の提供に関する記録は、本登録等、日本造血細胞移植データセンターが情報の提供を受ける場合にも、「データの提供元である医療施設」の「提供の記録を代行」いたします。

※JDCHCT ホームページ内  
移植登録一元管理プログラム TRUMP ページ  
(<http://www.jdchct.or.jp/trump/>)  
「情報の提供に関する記録について」参照

#### 3 血縁造血幹細胞ドナー 登録センターについて

●2018年2月末日までは、血縁造血幹細胞ドナー登録、幹細胞採取時および採取後安全性情報収集業務は日本造血細胞移植データセンターとの委託契約に則りEPクルーズ株式会社が実施いたします。

●2018年3月1日より、血縁造血幹細胞ドナー登録、幹細胞採取時および採取後安全性情報収集業務は日本造血細胞移植データセンターが実施いたします。

●【血縁造血幹細胞ドナー登録票】

【造血幹細胞採取報告書】

【重篤な有害事象発生報告】

は、2018年3月1日以降、すべてデータセンターへFAXでの提出のみとなります。(郵送での提出がなくなります)

### お願い

#### 施設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 ファイルをメール添付にて 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)。

※研究計画書等の Word 版もダウンロード可能です。

◆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。

※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。