

生医倫^{※1}第1版／第9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、一般社団法人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、第9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

学会名称の変更へ対応しました。

一般社団法人 日本造血細胞移植学会 (JSHCT) の学会名称変更

2021年4月1日付で上記学会の名称が変更となりました。

<日本語表記>

一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会

<英語表記>

Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy (JSTCT)

これを受け、研究計画書を含む書類一式内の記載を変更しました。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（倫理指針）」に準拠する 記載内容の見直し／一括倫理審査対応についての記載を追加しました。

1. 研究計画書本文の記載内容修正

2022年3月10日改正倫理指針の内容を受け、研究計画における記載を修正しました。

2. 一括倫理審査に関する記載の追加

倫理指針において原則とされる一括倫理審査へ対応すべく、記載内容を修正しました。なお、ご施設におけるご対応フローにつきましては別紙【「一括倫理審査」のご対応につきまして】をご参照ください。

同種造血細胞移植後移植片対宿主病 (GVHD) に関する詳細情報収集 (TRUMP-GVHD) に関する記載を追加しました。

TRUMP-GVHD における情報収集の内容及び方法の記述

同種造血細胞移植後の重要な合併症である移植片対宿主病 (GVHD) の治療情報収集について、概要・調査方法を記載しました。なお、TRUMP-GVHD の全国調査参加施設向けのリリースは 2022 年内を予定しています。

薬機法^{※2}に基づいた調査における全国調査データの医薬品等関連事業者提供について明記しました。

情報提供の努力義務に関する記述の追加

薬機法第68の2の2において「医学医療に関する学術団体、大学、研究機関その他の厚生労働省令で定める者」に対して情報収集への協力を努力義務が明示されたことを受け、全国調査において収集したデータの提供方法に関する記述を明記しました。また、医薬品等関連事業者が施設名に紐づいた患者個別データを必要とする場合の提供方法を明記しました。

※2：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

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、2021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/2021/2-2-1.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。