

造血細胞移植および細胞治療の全国調査 研究計画書 生医倫第1版/改訂第9版→生医倫第2版/改訂第10版 新旧対照表

研究計画書 本文				
No	項目	生医倫第1版/第9版	生医倫第2版/第10版	変更理由
1	改訂履歴	(新設)	<u>第2版</u> <u>第10版</u> <u>がんゲノム情報管理センター(C-CAT)登録情報とのリンケージについての記載追加に伴う改訂</u>	・記載の追加
2	4. 調査対象と調査対象データ	参加施設には、わが国で <u>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</u> と、 <u>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フォローアップを実施している施設</u> を含む。	参加施設には、わが国で <u>造血細胞移植・細胞治療等あるいは輸注細胞の採取を実施している施設</u> と、 <u>造血細胞移植・細胞治療等あるいは輸注細胞の採取を実施してはいるが治療後患者あるいは採取後ドナーのフォローアップを実施している施設</u> を含む。	・記載の修正
3	7. 患者およびドナーへの説明同意に関して	同意は、原則、造血細胞移植/細胞治療等(患者)あるいは <u>造血細胞採取</u> (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	同意は、原則、造血細胞移植/細胞治療等(患者)あるいは <u>輸注細胞採取</u> (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。	・記載の修正
4	7. 患者およびドナーへの説明同意に関して	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 <u>幹細胞採取</u> が実施されたドナー	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 <u>輸注細胞採取</u> が実施されたドナ	・記載の修正

		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 <u>幹細胞採取</u> 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。	一とする。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 <u>輸注細胞採取</u> 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。	
5	10. 個人情報保護（プライバシーの保護）	(新設)	<u>ただし、生年月日については、造血細胞移植あるいは細胞治療時年齢等の調査に必要なため取得する。</u>	・記載の追加
6	14. 全国調査データの利用と国際協力	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 <u>JDCHCTにてさらに仮名化した仮名加工番号を付与する。</u>	<u>提供にあたり、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に対してJDCHCTにて症例毎に別の番号を付与する。</u>	・記載の修正
7	14. 全国調査データの利用と国際協力	「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」（薬機法）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、 <u>薬機法第68の2の2</u> に基づき、仮名化されたデータセットの提供を実施する。	「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」（薬機法）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、 <u>薬機法第68の2の6</u> に基づき、仮名化されたデータセットの提供を実施する。	・条文番号の修正
8	14. 全国調査データの利用と国際協	(新設)	<u>「がんゲノム情報管理センター（C-CAT*）」にて集約・保管される、がん遺伝子パネル検査の結果・データをはじめとした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</u>	・記載の追加

	力		<p><u>究利用のために全国調査データと連携することがある。連携に必要な情報は、医療機関からレジストリへのデータ入力をもって収集する。</u></p> <p>* <u>C-CAT: Center for Cancer Genomics and Advanced Therapeutics</u> <u>(https://www.ncc.go.jp/jp/c_cat/)</u></p>	
9	16. 研究組織	<p>Web 登録システム <u>Datatrak Enterprise Cloud</u> を用いた TRUMP-GVHD の開発、保守に係る業務、およびサポート業務</p> <p><u>株式会社 クリクラウド</u> <u>〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 3-3-4 日本橋本町ビル 8F</u> https://clin-cloud.com/</p>	<p>Web 登録システム <u>Fountainyn</u> を用いた TRUMP-GVHD の開発、保守に係る業務、およびサポート業務</p> <p><u>クリクラウド株式会社</u> <u>〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町 1-5 PMO 日本橋江戸通 2 階</u> https://clin-cloud.com/</p>	・記載の修正

患者説明文書			
No	項目	生医倫第 1 版／第 9 版	生医倫第 2 版／第 10 版
1	(5) 個人情報の保護	(新設)	<u>ただし、生年月日については、造血細胞移植あるいは細胞治療時年齢等の調査に必要なため取得しています。</u>
2	(6) 研究結果の公表と国際協力	(新設)	<u>がんゲノム情報管理センター (C-CAT) にて集約・保管される、がん遺伝子パネル検査の結果・データをはじめとした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あります。</u>

ドナー説明文書

No	項目	生医倫第1版／第9版	生医倫第2版／第10版
1	(2) 調査研究計画の説明／採取の安全性に関する項目	採取日、採取時年齢、性別、 <u>採取幹細胞</u> の種類、重篤有害事象、治療中・服薬中の疾患（合併症）、既往歴、採取時投与薬剤名、採取後の安全性確認など	採取日、採取時年齢、性別、 <u>採取細胞</u> の種類、重篤有害事象、治療中・服薬中の疾患（合併症）、既往歴、採取時投与薬剤名、採取後の安全性確認など

同意取り消し文書

※同意取り消し文書の内容は「生医倫第1版／改訂第9版対応」と同一です。

全国調査アセント文書 レシピエント低年齢用

No	項目	生医倫第1版／第9版	生医倫第2版／第10版
1	表紙	「ちょうさ」の <u>はなし</u>	「ちょうさ」の <u>おはなし</u>
2	1 いしょくやちをもらうちりょうのおはなし	<u>いしょくのはなし</u>	<u>いしょくやちをもらうちりょうのおはなし</u>
3	1 いしょくやちをもらうちりょうのおはなし	「ぞうけつさいぼういしょく」は、 <u>ち</u> をつくるもとの「こつずい」や「ち」をもらってげんきな「ち」をつくれるようにすることで す。 いろいろなおくすりのてんてきをうけたり、ひかり（ほうしゃせ	「ぞうけつさいぼういしょく」は、 <u>「ち」</u> をつくるもとの「こつずい」や「ち」をもらってげんきな「ち」をつくれるようにすることで す。 いろいろなおくすりのてんてきをうけたり、ひかり（ほうしゃせ

		ん)をあびたりしましたね。そのあとあなたのからだにげんきなこつずいやちをちゅうしゃします。これでげんきな <u>ち</u> があなたにはいって行って、げんきがもどります。 このことを「ぞうけつさいぼういしょく」とよんでいます。	ん)をあびたりしましたね。そのあとあなたのからだにげんきなこつずいやちをちゅうしゃします。これでげんきな <u>「ち」</u> があなたにはいって行って、げんきがもどります。 このことを「ぞうけつさいぼういしょく」とよんでいます。
4	1 いしょくやちをもらうちりょうのおはなし	(新設)	<u>「ち」をもらうちりょうには、「ぞうけつさいぼういしょく」のほかにもいろいろあります。そのなかには、「ぞうけつさいぼういしょく」のあとで、「ち」のなかにあるさいぼうをおなじひとからもらうちりょうがあります。ほかにも、あなたの「ち」のなかにあるさいぼうをいっかい外に出してまたもどしたりするちりょうもあります。このような「ちをもらうちりょう」であなたにげんきもどります。</u>
5	2 しらべるってどんなことをするの？／なにをしらべるの？	こつずいや <u>ち</u> をもらったあともずっと、からだにちょうしがわるくなったところがないか、しらべるよ。	こつずいや <u>「ち」</u> をもらったあともずっと、からだにちょうしがわるくなったところがないか、しらべるよ。
6	3 しんぱいなことは なんでもきいてね！	ちょうさにさんかしくなくても、にほんで、 <u>ぞうけつさいぼういしょく</u> をうけたひとのかずをかぞえるときは、かずにはいるよ。	ちょうさにさんかしくなくても、にほんで、 <u>「ぞうけつさいぼういしょく」や「ちをもらうちりょう」</u> をうけたひとのかずをかぞえるときは、かずにはいるよ。
7	かくにんしょ／病院保管用	はなしをきいて <u>こつずいやち</u> をもらったことをしらべることについて わかりました。	はなしをきいて <u>「こつずい」や「ち」</u> をもらったことをしらべることについて わかりました。
8	かくにんしょ／かんじゃさん保管用	はなしをきいて <u>こつずいやち</u> をもらったことをしらべることについて わかりました。	はなしをきいて <u>「こつずい」や「ち」</u> をもらったことをしらべることについて わかりました。

全国調査アセント文書 レシピエント高学年用

No	項目	生医倫第1版／第9版	生医倫第2版／第10版
1	表紙	<u>造血細胞移植調査について</u>	<u>造血細胞移植および細胞治療調査について</u>
2	1 造血細胞移植と細胞療法についてのおはなし	<u>造血細胞移植のはなし</u>	<u>造血細胞移植と細胞療法についてのおはなし</u>
3	1 造血細胞移植と細胞療法についてのおはなし	<p>これからの説明をよく聞いて、<u>造血細胞移植調査</u>に参加するかどうか、考えてください。わからない事があれば、何でも聞いてください。</p> <p>これから、造血細胞移植調査について説明をします。</p> <p>はじめに、血を作る工場がみんなの骨のなかにあって、骨髄と呼んでいます。ここには造血細胞といって血をつくるもとになる細胞がたくさんあります。</p> <p>血液の細胞が働かなくなると元気でいられなくなります。あなたはこういう病気とたたかってがんばっています。</p> <p>だからいろんな薬の注射やときには放射線を浴びた後、元気な人から「造血細胞」をもらって元気な血液が作られるようにこの工場を新しくします。これを造血細胞移植と呼びます。</p>	<p>これからの説明をよく聞いて、<u>造血細胞移植および細胞治療の調査</u>に参加するかどうか、考えてください。わからない事があれば、何でも聞いてください。</p> <p>これから、<u>まず</u>造血細胞移植調査について説明をします。</p> <p>はじめに、血を作る工場がみんなの骨のなかにあって、骨髄と呼んでいます。ここには造血細胞といって血をつくるもとになる細胞がたくさんあります。</p> <p>血液の細胞が働かなくなると元気でいられなくなります。あなたはこういう病気とたたかってがんばっています。</p> <p>だからいろんな薬の注射やときには放射線を浴びた後、元気な人から「造血細胞」をもらって元気な血液が作られるようにこの工場を新しくします。これを造血細胞移植と呼びます。</p>
4	1 造血細胞移植と細胞療法についてのおはなし	(新設)	<p><u>つぎに細胞療法について説明をします。</u></p> <p><u>細胞療法にはいろいろな種類がありますが、移植した後の細胞療法では、造血細胞をもらったひとから今度はリンパ球をもらったり、他の人から間葉系幹細胞という特殊な細胞をもらったりする</u></p>

			<u>治療のことです。移植の治療に関係ない細胞療法としては、遺伝子改変 T 細胞療法があります。この治療はカーティ療法と呼ばれたりしています。カーティ療法は、あなたの T 細胞を取り出して、病気の細胞をやっつけるような仕組みを身に付けさせた後、あなたの体に戻す治療です。</u>
5	4 調査への参加について	この調査に参加しなくても、あなたへの <u>造血細胞移植</u> は行われま	この調査に参加しなくても、あなたへの <u>造血細胞移植</u> や <u>細胞療法</u> は行われます。
6	意思確認書／病院保管用	説明を聞いて、「 <u>造血細胞移植調査</u> 」についてわかりました。	説明を聞いて、「 <u>造血細胞移植および細胞治療調査</u> 」についてわかりました。
7	意思確認書／患者さん保管用	説明を聞いて、「 <u>造血細胞移植調査</u> 」についてわかりました。	説明を聞いて、「 <u>造血細胞移植および細胞治療調査</u> 」についてわかりました。

全国調査アセント文書 ドナー低年齢用

No	項目	生医倫第 1 版／第 9 版	生医倫第 2 版／第 10 版
1	表紙	「 <u>あなたのこつずいやちをかぞくにあげること</u> 」についてしらべます	「 <u>あなたのこつずいやちをかぞくにあげたこと</u> 」についてしらべます
2	表紙	「ちょうさ」の <u>はなし</u>	「ちょうさ」の <u>おはなし</u>
3	1 いしょくのはなし	<u>いしょくのはなし</u>	<u>いしょくやさいぼうをもらうちりょうのおはなし</u>
4	1 いしょくのはなし	「ぞうけつさいぼういしょく」は、 <u>ち</u> をつくるもとの「こつずい」や「ち」をあなたのかぞくにあげてげんきな「ち」をつくれるようにすることです。げんきな「ち」をあげるひとのことを「ドナー」とよびます。	「ぞうけつさいぼういしょく」は、 <u>「ち」</u> をつくるもとの「こつずい」や「ち」をあなたのかぞくにあげてげんきな「ち」をつくれるようにすることです。げんきな「ち」をあげるひとのことを「ドナー」とよびます。

		あなたのかぞくにいろいろなおくすりをいれたあとにあなたのからだからとりだした <u>ち</u> をかぞくのからだにちゅうしゃします。これでげんきな <u>ち</u> があなたのかぞくのからだにはいつていつて、げんきもどります。 このことを「ぞうけつさいぼういしょく」とよんでいます。	あなたのかぞくにいろいろなおくすりをいれたあとにあなたのからだからとりだした「 <u>ち</u> 」をかぞくのからだにちゅうしゃします。これでげんきな「 <u>ち</u> 」があなたのかぞくのからだにはいつていつて、げんきもどります。 このことを「ぞうけつさいぼういしょく」とよんでいます。
5	1 いしょくのはなし	(新設)	<u>「ち」をあげるちりょうには、「ぞうけつさいぼういしょく」のほかにもいろいろあります。そのなかには「ぞうけつさいぼういしょく」のあとで、「ち」のなかにあるさいぼうをおなじひとからもらってあなたの家族にちゅうしゃするちりょうがあります。</u>
6	1 いしょくのはなし	これから、あなたが <u>こつずいやち</u> をあげたことについてしらべること、ちょうさをかんがえるための たいせつなおはなしをします。	これから、あなたが「 <u>こつずい</u> 」や「 <u>ち</u> 」をあげたことについてしらべること、ちょうさをかんがえるための たいせつなおはなしをします。
7	2 しらべるってどんなことをするの？／なにをしらべるの？	「こつずい」や「ち」をあげたあなたの「とし」、「たいじゅう」や、あなたがかぞくに <u>ち</u> をあげたときにちょうしがわるくなったことがないか、などしらべるよ。 そして、 <u>こつずいやち</u> をあげてしばらくたってからでも、からだにちょうしがわるくなったところがないか、しらべるよ。	「こつずい」や「ち」をあげたあなたの「とし」、「たいじゅう」や、あなたがかぞくに「 <u>ち</u> 」をあげたときにちょうしがわるくなったことがないか、などしらべるよ。 そして、「 <u>こつずい</u> 」や「 <u>ち</u> 」をあげてしばらくたってからでも、からだにちょうしがわるくなったところがないか、しらべるよ。
8	かくにんしょ／病院保管用	はなしをきいて あなたの <u>こつずいやち</u> をかぞくにあげることについて わかりました。	はなしをきいて あなたの「 <u>こつずい</u> 」や「 <u>ち</u> 」をかぞくにあげたることをしらべること について わかりました。
9	かくにんしょ／ドナーさん保管用	はなしをきいて あなたの <u>こつずいやち</u> をかぞくにあげることについて わかりました。	はなしをきいて あなたの「 <u>こつずい</u> 」や「 <u>ち</u> 」をかぞくにあげたることをしらべること について わかりました。

全国調査アセント文書 ドナー高学年用

No	項目	生医倫第1版／第9版	生医倫第2版／第10版
1	表紙	造血細胞移植ドナー調査について	造血細胞移植および細胞治療ドナー調査について
2	1 造血細胞移植のはなし	<p>これからの説明をよく聞いて、造血細胞移植ドナー調査に参加するかどうか、考えてください。わからない事があれば、何でも聞いてください。</p> <p>これから、造血細胞移植ドナー調査について説明をします。</p> <p>はじめに、血を作る工場がみんなの骨のなかにあって、骨髄と呼んでいます。ここには造血細胞といって血をつくるもとになる細胞がたくさんあります。</p> <p>血液の細胞が働かなくなると元気でいられなくなります。きみの家族はこういう病気でがんばっています。</p> <p>だから元気な人から「造血細胞」をもらって元気な血液が作られるようにこの工場を新しくします。これを造血細胞移植と呼びます。</p>	<p>これからの説明をよく聞いて、造血細胞移植および細胞治療ドナー調査に参加するかどうか、考えてください。わからない事があれば、何でも聞いてください。</p> <p>これから、まず造血細胞移植ドナー調査について説明をします。</p> <p>血を作る工場がみんなの骨のなかにあって、骨髄と呼んでいます。ここには造血細胞といって血をつくるもとになる細胞がたくさんあります。</p> <p>血液の細胞が働かなくなると元気でいられなくなります。あなたの家族はこういう病気でがんばっています。</p> <p>だから元気な人から「造血細胞」をもらって元気な血液が作られるようにこの工場を新しくします。これを造血細胞移植と呼びます。</p>
3	1 造血細胞移植のはなし	(新設)	<p>つぎに細胞治療ドナー調査について説明をします。</p> <p>細胞療法にはいろいろありますが、移植した後の細胞療法には、造血細胞をもらったひとから今度はリンパ球をもらう治療も含まれます。</p>
4	2 調査の内容	きみ から 造血細胞 を取り出すとき、 きみ がしんどくなったり調子が悪くなったりしていないか調査します。	あなた から 造血細胞やリンパ球 を取り出すとき、 あなた がしんどくなったり調子が悪くなったりしていないか調査します。
5	4 調査への参加について	この調査に参加しなくても、病院の先生は、あなたの家族への 造血細胞移植 は行われます。	この調査に参加しなくても、病院の先生は、あなたの家族への 造血細胞移植や細胞治療 は行われます。

6	意思確認書／病院保管用	説明を聞いて、「 造血細胞移植ドナー調査 」についてわかりました。	説明を聞いて、「 造血細胞移植および細胞治療ドナー調査 」についてわかりました。
7	意思確認書／ドナーさん保管用	説明を聞いて、「 造血細胞移植ドナー調査 」についてわかりました。	説明を聞いて、「 造血細胞移植および細胞治療ドナー調査 」についてわかりました。

造血幹細胞移植登録一元管理プログラム 概要説明書			
No	項目	改訂第 1.3 版	改訂第 1.4 版
1	2.TRUMP2 システム概要／1)動作環境	<ul style="list-style-type: none"> ■データ入力対応 Web ブラウザ ●Microsoft Internet Explorer ●Microsoft Edge ●Google Chrome ●Mozilla Firefox ●Apple Safari 	<ul style="list-style-type: none"> ■データ入力対応 Web ブラウザ ●Microsoft Edge ●Google Chrome ●Mozilla Firefox ●Apple Safari

FormsNet3 概要説明書	
※FormsNet3 概要説明書は改訂されていません。	

TRUMP-GVHD 概要説明書			
No	項目	第 1 版	第 2 版
1	2.Fountainn を	2. Datatrak Enterprise Cloud を用いた TRUMP-GVHD	2. Fountainn を用いた TRUMP-GVHD

	用いた TRUMP-GVH D		
2	2.Fountainn を 用いた TRUMP-GVH D	Datatrak Enterprise Cloud は、米国 DATATRAK 社 にて開発された臨床試験/治験のための EDC である。JDCHCT は、国内の EDC ベンダーであるクリンクラウド株式会社に、web 登録システムである Datatrak Enterprise Cloud を用いた開発、保守および関連サポート業務を委託している。	Fountainn は、米国 Fountainn 社 にて開発された臨床試験/治験のための EDC である。JDCHCT は、国内の EDC ベンダーであるクリンクラウド株式会社に、web 登録システムである Fountainn を用いた開発、保守および関連サポート業務を委託している。
3	2.Fountainn を 用いた TRUMP-GVH D/ 1)TRUMP-GV HD のセキュ リティ関連事項	TRUMP-GVHD で収集されたデータは、全て Datatrak Enterprise Cloud 内に暗号化、格納される。 Datatrak Enterprise Cloud は、System and Organization Controls(SOC)*認定資格を受けており、国際標準の情報セキュリティ要件（データ信頼性、機密性、プライバシー情報）を満たしている。 Datatrak Enterprise Cloud は、全世界 83 ヶ国で臨床試験/治験において幅広い領域、レジストリとして使用され、年間数多くの当局申請を行い、セキュリティを含めて指摘事項なく、承認を受けている。	TRUMP-GVHD で収集されたデータは、全て Fountainn 内に暗号化、格納される。 Fountainn は、System and Organization Controls(SOC)*認定資格を受けており、国際標準の情報セキュリティ要件（データ信頼性、機密性、プライバシー情報）を満たしている。 Fountainn は、全世界 83 ヶ国で臨床試験/治験において幅広い領域、レジストリとして使用され、年間数多くの当局申請を行い、セキュリティを含めて指摘事項なく、承認を受けている。
4	2.Fountainn を 用いた TRUMP-GVH D/ 2)TRUMP-GV HD における	TRUMP-GVHD のアカウント情報は、JDCHCT が管理し、アカウント情報は全て Datatrak Enterprise Cloud 内で特定の管理者以外がアクセスできない状態で機密性を持たせた管理がなされている。 アカウント登録は、JDCHCT がユーザ登録依頼書に必要な情報を記載し、クリンクラウド株式会社のヘルプデスクに登録依頼を	TRUMP-GVHD のアカウント情報は、JDCHCT が管理し、アカウント情報は全て Fountainn 内で特定の管理者以外がアクセスできない状態で機密性を持たせた管理がなされている。 アカウント登録は、JDCHCT がユーザ登録依頼書に必要な情報を記載し、クリンクラウド株式会社のヘルプデスクに登録依頼を行う。ヘルプデスクは、ユーザ登録依頼書の内容を精査し、情報

	アカウント管理	<p>行う。ヘルプデスクは、ユーザ登録依頼書の内容を精査し、情報を Datatrak Enterprise Cloud に登録、完了情報を JDCHCT に報告するプロセスをとっている。</p> <p>Datatrak Enterprise Cloud へのアクセス情報は、Datatrak Enterprise Cloud システムからアカウント登録時にユーザ固有のメールアドレスに自動配信される。</p> <p>Datatrak Enterprise Cloud では、アカウント情報の他、ログイン履歴なども管理される。</p>	<p>を Fountainn に登録、完了情報を JDCHCT に報告するプロセスをとっている。</p> <p>Fountainn へのアクセス情報は、Fountainn システムからアカウント登録時にユーザ固有のメールアドレスに自動配信される。</p> <p>Fountainn では、アカウント情報の他、ログイン履歴なども管理される。</p>
5	4.TRUMP-GV HD 概要図	(概要図の変更)	(概要図の変更)

情報公開用文書

No	項目	生医倫第1版／第9版	生医倫第2版／第10版
1	(3) 研究結果の公表と国際協力	(新設)	<u>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あります。個人情報保護のために、連携に必要な情報は、医療機関から調査プログラムへの入力にて集められます。</u>
2	(5) 個人情報について	(新設)	<u>ただし、生年月日については、造血細胞移植あるいは細胞治療時年齢等の調査に必要なため取得しています。</u>