

造血細胞移植医療の全国調査 研究計画書 改訂第4版→改訂第5版 新旧対照表

No	項目	第4版	第5版
1	添付資料	造血細胞移植登録一元管理プログラム概要書	造血細胞移植登録一元管理プログラム概要 <u>説明書</u>
2	添付資料	<u>患者</u> 説明文書	<u>全国調査説明文書・同意書 患者用</u>
3	添付資料	(新設)	<u>全国調査説明文書・同意書 ドナー用</u>
4	添付資料	<u>同意取り消し請求書</u> <u>同意取り消し処理報告書</u>	<u>同意取り消し文書 (請求書・処理報告書)</u>
	1. 研究目的	造血細胞移植の <u>実</u> 調査報告することは、わが国での造血細胞移植治療の適正な発展のために不可欠である。	造血 <u>幹</u> 細胞移植の <u>実態</u> を調査報告することは、わが国での造血 <u>幹</u> 細胞移植治療の適正な発展のために不可欠である。
	1. 研究目的	地理分布は移植医療の適正配置の資料に、 <u>病院</u> 別移植件数は患者の医療施設の選択に、予後に関する情報は移植医療を実施するかどうかの基礎資料となる。	地理分布は移植医療の適正配置の資料に、 <u>医療施設</u> 別移植件数は患者の医療施設の選択に、予後に関する情報は移植医療を実施するかどうかの基礎資料となる。
5	1. 研究目的	本調査は、受診者、移植医療提供者、医療計画立案者にとって、極めて有用な情報を提供することができる。	本調査は「 <u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u> 」に <u>則り実施され</u> 、受診者、移植医療提供者、医療計画立案者にとって、極めて有用な情報を提供することができる。
	2. これまでの経緯	また、日本骨髄バンク (JM DP) を介しての移植は JSHCT の全国調査と JM DP が行う調査の重複調査がされていたため、JSHCT の全国調査 <u>から</u> の対象から除き、JM DP の調査事務 (愛知県がんセンター) から氏名を除いてデータの提供を受けることになった。	また、日本骨髄バンク (JM DP) を介しての移植は JSHCT の全国調査と JM DP が行う調査の重複調査がされていたため、JSHCT の全国調査の対象から除き、JM DP の調査事務 (愛知県がんセンター) から氏名を除いてデータの提供を受けることになった。
6	3. 研究計画の変更	<u>平成 18</u> 年度から、血縁者間の移植、骨髄バンクを介した <u>骨髄</u> 移植、臍帯血バンクを介した移植 <u>の</u> すべての造血幹細胞移植に関して一元管理することになった (<u>一元化事業説明文書参照</u>)。	<u>2006</u> 年度から、血縁者間の移植、骨髄バンクを介した移植、臍帯血バンクを介した移植 <u>を含め</u> すべての造血幹細胞移植に関して一元管理することになった。
7	3. 研究計画	これに伴い、紙媒体での登録から電子登録へ移行し、各施設でデ	これに伴い、紙媒体での登録から電子登録へ移行し、各施設でデ

	の変更	ータ入力し <u>連結可能匿名化</u> されたデータが JSHCT データセンターに送られるという手順を構築した (改訂第 2 版) (Atsuta Y et al. Int J Hematol. 2007, 熱田由子ら 臨床血液 2007)。	ータ入力し <u>登録番号を付与</u> されたデータが JSHCT データセンターに送られるという手順を構築した (改訂第 2 版) (Atsuta Y et al. Int J Hematol. 2007, 熱田由子ら 臨床血液 2007)。
8	3. 研究計画の変更	(新設)	<u>骨髄バンク設立以降非血縁ドナーにおける採取時および採取後安全性確認のための調査が行われてきた。2005 年度よりすべての血縁ドナーにおいても幹細胞採取時および採取後の安全性確認のための調査が実施されている。</u>
9	3. 研究計画の変更	2013 年までの登録例の追跡調査が継続して必要であり、JSHCT と JDCHCT の共同調査として実施する。 <u>これに伴い、Web を介した登録へと移行する。</u> (改訂第 4 版)	2013 年までの登録例の追跡調査が継続して必要であり、JSHCT と JDCHCT の共同調査として実施すること、およびこれに伴い、Web を介した登録へと移行する <u>こととなった。</u> (改訂第 4 版) (Atsuta Y. Int J Hematol. 2016)
10	3. 研究計画の変更	収集されたデータによる解析結果は <u>年報</u> として公表されると共に、英文論文として出版されてきた。 <u>(日本における造血細胞移植平成 25 年度全国調査報告書 VI.論文業績一覧)</u>	収集されたデータによる解析結果は <u>全国調査報告書</u> として公表されると共に、英文論文として出版されてきた。 <u>(造血細胞移植登録データを用いた論文報告 論文業績一覧 http://www.jdchct.or.jp/data.html)</u>
	4. 調査対象と調査対象データ	調査対象医療施設は、わが国で造血細胞移植を実施している <u>病院</u> (以下、移植施設) <u>であり</u> 、造血細胞移植を実施しては <u>ないが</u> 移植後患者の管理を実施している医療施設 (以下、追跡施設) <u>も</u> 含む。	調査対象医療施設は、わが国で造血 <u>幹細胞</u> 移植を実施している <u>医療施設</u> (以下、 <u>「移植施設」</u>) と、造血 <u>幹細胞</u> 移植を実施しては <u>ないが</u> 移植後患者の管理を実施している医療施設 (以下、 <u>「追跡施設」</u>) <u>を</u> 含む。
11	4. 調査対象と調査対象データ	報告対象症例は、自家移植、同種移植 (血縁者間移植、非血縁者間移植、臍帯血移植) を含むすべての造血幹細胞移植。	報告対象症例は、自家移植、同種移植 (血縁者間移植、非血縁者間移植、臍帯血移植) を含むすべての造血幹細胞移植 <u>および細胞治療等</u> 。
12	4. 調査対象と調査対象	調査対象となるデータは移植に関する臨床データと予後に関するデータである。	調査対象となるデータは移植 <u>および細胞治療等</u> に関する <u>患者およびドナー</u> の臨床データと予後に関するデータである。

	データ		
13	4. 調査対象と調査対象データ	<u>検体収集は行わない。</u>	(削る)
14	4. 調査対象と調査対象データ	(新設)	<u>本調査は1993年より実施されており、原則として調査期間(調査終了時期)を定めませんが、10年毎に継続のための倫理審査を経る。</u>
15	5. 調査方法	提出データセットは、各調査対象医療施設にて入力され、当該施設内でのみ <u>連結可能な</u> 状態で <u>匿名化</u> されたものである。	提出データセットは、各調査対象医療施設にて入力され、当該施設内でのみ <u>対応表を有する</u> 状態で <u>TRUMP</u> により登録番号が付与されたものである。
16	5. 調査方法	TRUMPでは、 <u>患者個人識別情報は用いず</u> 、施設内で付与された <u>匿名化</u> 番号を用いる。	TRUMPでは、施設内で付与された <u>登録</u> 番号を用いる。
17	5. 調査方法	施設が施設内情報管理において任意で患者名やカルテ番号等 <u>の患者個人識別情報</u> を入力し、調査対象医療施設内で調査データと一時的に連結することも可能となっているが、この情報は当該施設内のコンピューターにのみ保存され、施設外へ送信されることはない。	施設が施設内情報管理において任意で患者名やカルテ番号等を入力し、調査対象医療施設内で調査データと一時的に連結することも可能となっているが、この情報は当該施設内のコンピューターにのみ保存され、施設外へ送信されることはない。
18	5. 調査方法	非血縁者間造血幹細胞移植に関しては、患者・ドナー基本情報の一部(HLA型、血液型情報など)の限られた項目に関しては、日本骨髓バンク、日本赤十字社(臍帯血バンクシステム運用) <u>と</u> のシステムと連携する。	非血縁者間造血幹細胞移植に関しては、患者・ドナー基本情報の一部(HLA型、血液型情報など)の限られた項目に関しては、日本骨髓バンク、日本赤十字社(臍帯血バンクシステム運用)のシステムと連携する。
19	5. 調査方法	これにより調査対象医療施設が入力する際に上記項目は <u>TRUMP2</u> 画面に自動的に表示される。	これにより調査対象医療施設が入力する際に上記項目は <u>TRUMP</u> 画面に自動的に表示される。
20	5. 調査方法	JDCHCTでは該当施設から提出されたデータセットを <u>そのまま</u>	JDCHCTでは該当施設から提出されたデータセットを既登録分

		既登録分のデータセットと入れ替えることによって、該当施設からの登録データの更新を行う。	のデータセットと入れ替えることによって、該当施設からの登録データの更新を行う。
21	5. 調査方法	Web 入力の体制をとれない施設にあつては、インターネットから独立したコンピューターで TRUMP (第一世代あるいはオフライン第二世代) を運用する方法を用いる。	Web 入力の体制をとれない施設にあつては、インターネットから独立したコンピューターで TRUMP をオンライン で運用する方法を用いる。
22	5. 調査方法	この場合の提出方法は、 匿名化 暗号化された「提出データセット」を CD-R などの記憶媒体に記憶させた上での郵送か、もしくは JDCHCT のホームページからセキュリティが強化された通信を介した Web 送信で JDCHCT のサーバーに直接提出される方法かいずれかである。	この場合の提出方法は、暗号化された「提出データセット」を CD-R などの記憶媒体に記憶させた上での郵送か、もしくは JDCHCT のホームページからセキュリティが強化された通信を介した Web 送信で JDCHCT のサーバーに直接提出される方法かいずれかである。
23	5. 調査方法	コンピューター入力の体制をとれない施設に あつては、調査用紙を用いて移植に関する情報を記入する。	コンピューター入力の体制をとれない施設 および「6. 二次調査」で示す二次調査を含み一部のデータ収集においては、紙調査票を用いることがある。
24	5. 調査方法	この場合、 匿名化作業 と、 連結リスト の管理は各施設で行う。	この場合、 登録番号の付与 と、 対応表 の管理は各施設で行う。
25	6. 二次調査	6. 追加調査	6. 二次調査
26	6. 二次調査	特定の研究テーマや目的に対応して、既に登録された患者に関して追加で 調査 を行う場合を「 追加調査 」と称する。	特定の研究テーマや目的に対応して、既に登録された患者 およびドナー に関して TRUMP に登録されていない情報を収集する目的で、追加で情報収集 を行う場合を「 二次調査 」と称する。
27	6. 二次調査	(新設)	二次調査において、診療録等の既存情報を調査する場合には、調査対象への新たな説明と同意取得は実施しない。
28	6. 二次調査	追加調査が行われる際には、改めて倫理委員会の審査の対象となる。	(削る)
29	7. 患者およびドナーへ	7. 参加者 への説明同意と データの匿名化	7. 患者およびドナー への説明同意 に関して

	の説明同意 に関して		
30	7. 患者およびドナーへの説明同意 に関して	<p><u>JSHCT/JDCHCT が実施する全国調査は、疫学情報・人口統計学的情報を得ることを目的としているため、日本国内で行われる造血幹細胞移植の全件数を把握することを目標としている。この調査事業は、施設内でのみ患者個人情報との連結が可能となっている形式での匿名登録である。そのため患者に対して本事業を十分に説明したうえで、患者同意の有無を明記した登録をうけつける。同意の得られなかった患者の情報は「疫学研究に関する倫理指針」に従い、個人情報を除いたデータのみ収集する。同意を得られた患者も収集するデータ自体に個人情報は含まれないが、追加調査に使用する符号は、追跡を行うことによって個人情報と連結可能になる。そのため、同意の得られた患者はこういった調査の対象となる。</u></p> <p><u>JSHCT/JDCHCT に所属する研究者が登録患者個人を特定出来ないにせよ、追加調査を行う場合には、「疫学研究に関する倫理指針」に記載されている「既存のデータ」と解釈できない面を有するため、同意の得られなかった患者は“追加調査の”対象から外すものとする。</u></p> <p><u>JDCHCT に報告される患者・ドナー臨床情報には、患者・ドナ一個人名やカルテ番号等の患者・ドナ一個人識別情報を含まない。ただし、性、患者生年月日（生年月までの情報の報告とすることもできる）、移植年月日、施設番号は、臨床データと共に報告される。</u></p>	(削る)

		<u>個人情報検体収集は行われないため、個人情報管理者は JDCHCT には置かない。</u>	
31	7. 患者およびドナーへの説明同意に関して	(新設)	<p><u>調査対象医療施設では、同意・説明文書を用いて患者およびドナーに対して説明を行い、本研究への参加について本人または代諾者による同意を書面により得る。同意は、原則造血幹細胞移植（患者）あるいは造血幹細胞採取（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移植あるいは採取後の取得も可とする。ドナーにおいても、一部の臨床情報が移植施設にて患者情報とともに管理され、移植治療成績の解析のために移植医療の全国調査項目に含まれる。同意取得時 16 歳未満であった患者およびドナーが満 16 歳以上になり、登録内容の随時更新が行われている場合には、本研究への参加について本人による同意を取得する。</u></p> <p><u>JSHCT/JDCHCT が実施する全国調査は、疫学情報・人口統計学的情報を得ることを目的としているため、日本国内で行われる造血幹細胞移植の全件数を把握することを目標としている。「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」の第 7 条第 2 項では、医療機関に対して、健康等の状況の把握及び分析のための取組に必要な情報の提供について努力義務を課されている。そのため、本研究参加に関する同意の得られなかった患者およびドナーの情報に関しても、前述の法律に基づき作成される全国調査報告書の解析対象には含める。全国調査報告書には、不同意であった患者およびドナーの数を掲載する。</u></p> <p><u>研究目的で全国調査データを利用する場合は、不同意であった</u></p>

			<p>患者およびドナーは研究の解析対象から除外する。尚、本研究は観察研究であり、治療介入を伴わないため本研究参加による患者およびドナーへの医療上のリスクは生じない。収集情報に関する情報漏洩のリスクに対しては、「11. JDCHCTにおけるデータ管理」とおりリスクの最小化に努める。患者あるいはドナーには参加によって直接的な利益は生じないが、将来の患者あるいはドナーへの利益につながりえる。</p> <p>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幹細胞移植あるいは関連する細胞治療等が実施された患者および幹細胞採取が実施されたドナーとする。これより前に造血幹細胞移植あるいは関連する細胞治療等が実施された患者および幹細胞採取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。尚、患者およびドナーが本研究への情報提供を拒否することが出来るよう配慮するために、JDCHCTのホームページに本研究計画書、説明文書および同意取り消し文書を公開する。</p>
	8. 同意取り消し	本人および代理人は「同意取り消し請求書」により、各施設に同意取り消しを求めることができる。	本人および代理人は「同意取り消し請求書」により、各調査対象医療施設に同意取り消しを求めることができる。
32	8. 同意取り消し	各施設は同意の有無に関する登録データの更新（変更）を行った上で、登録データセットを再提出するとともに、 <u>連結</u> 番号を用いて同意取り消しがあったことを報告する。	調査対象医療施設は同意の有無に関する登録データの更新（変更）を行った上で、登録データセットを再提出するとともに、 <u>登録</u> 番号を用いて同意取り消しがあったことを報告する。
33	8. 同意取り消し	JDCHCTでは <u>連結</u> 番号、移植年、移植の種類、施設名、同意取り消し請求日、取り消し処理日の記録を保管し、報告後の <u>追加調査</u> の対象から該当患者を外す。	JDCHCTでは <u>登録</u> 番号、移植年、移植の種類、施設名、同意取り消し請求日、取り消し処理日の記録を保管し、報告後の <u>研究の解析</u> 対象 から該当患者およびドナーを外す。

34	9. 個人情報の保護(プライバシーの保護)	(新設)	<u>本研究では個人情報(プライバシー)を保護するため、患者およびドナーの氏名、現住所、電話番号を取得しない。調査対象医療施設内での患者およびドナーの同定のため、施設内でのみ氏名やカルテ番号情報との連結が可能となっている。医療情報は登録番号を用いて同定され、研究の結果が公表される場合にも患者およびドナーのプライバシー保護に配慮する。</u>
	10. 調査対象医療施設	9. 調査 <u>参加</u> 施設	10. 調査 <u>対象医療</u> 施設
35	10. 調査対象医療施設	全国調査参加に際して、 <u>参加各施設内での</u> 倫理委員会での審議は必須としないが、施設長の承認を要す。	全国調査参加に際して、 <u>調査対象医療施設は、JSHCTの倫理審査委員会に審議を依頼することができる。この場合は、各調査対象医療施設内の</u> 倫理委員会での審議は必須としないが、施設長の承認を要す。
36	11. JDCHCTにおけるデータ管理	JDCHCTにおいては <u>匿名化された(個人情報を含まない)</u> 患者臨床情報、および調査 <u>協力</u> 施設の連絡責任医師の個人名など個人情報を含む情報が管理される。	JDCHCTにおいては <u>登録番号が付与された</u> 患者臨床情報、および調査 <u>対象医療</u> 施設の連絡責任医師の個人名など個人情報を含む情報が管理される。
37	11. JDCHCTにおけるデータ管理	(新設)	<u>尚、管理データは、20年以上継続して収集・管理されている貴重な患者およびドナーのデータであるため原則として廃棄は実施しない。</u> <u>JDCHCTにおいては、調査対象医療施設からの提出データセットを受け取った際に、授受に関する電磁的記録が、個々の提出データセットと共に JDCHCT のサーバー内で管理される。これをもって調査対象医療施設における提供の記録および保管の代行とできる。</u>

	1 2. 調査および結果の公表	JDCHCT/JSHCT のホームページに全国調査の概要について説明し、 <u>年報の内容についても掲載</u> する。	JDCHCT/JSHCT のホームページに全国調査の概要について説明するとともに、 <u>調査年度ごとの調査対象医療施設および全国調査結果を公表</u> する。
38	1 3. 全国調査データの利用と国際協力	全国調査データの利用においては、目的と利用範囲を踏まえ案件ごとに JDCHCT 内に設置されるデータ管理を担う委員会で審議される。	全国調査データの利用においては、目的と利用範囲を踏まえ <u>二次調査を要する研究の場合を含め</u> 、案件ごとに JDCHCT <u>および JSHCT</u> 内に設置されるデータ管理を担う委員会で審議される。
	1 3. 全国調査データの利用と国際協力	(新設)	<u>全国調査データの利用が承認された研究は、JDCHCT/JSHCT のホームページにおいて研究機関および研究者氏名を含め公開される。</u>
39	1 3. 全国調査データの利用と国際協力	(新設)	<u>全国調査データの利用が承認された場合には申請者にデータセットが提供される。JDCHCT では、利用の承認の記録、提供する研究機関および研究者氏名を含めたデータセット提供の記録および提供データセットの複写の JDCHCT サーバー内での保管を実施する。</u>
40	1 3. 全国調査データの利用と国際協力	APBMT が定義する最少必須項目情報 (http://www.apbmt.org/OCRegistry.shtml) は年に 1 度 APBMT に提出する。	APBMT が定義する最少必須項目情報 (http://www.apbmt.org/research/registry/outcome/) は年に 1 度 APBMT に提出する。
41	1 3. 全国調査データの利用と国際協力	国際共同研究の実施の際には、全国調査データの利用時と同様の審査を経る。	<u>CIBMTR や EBMT などとの、国際共同研究を含み、他の研究組織との共同研究</u> 実施の際には、全国調査データの利用時と同様の審査を経、 <u>臨床情報の海外への提供を行う場合には秘密保持と目的外利用の禁止に関する agreement を締結</u> する。

42	1 3. 全国調査データの 利用と国際 協力	CIBMTR: Center for International Blood and Marrow Transplant Research (http://www.cibmtr.org/pages/index.aspx)	CIBMTR: Center for International Blood and Marrow Transplant Research (http://www.cibmtr.org/)
43	1 3. 全国調査データの 利用と国際 協力	EBMT: European Group for Blood and Marrow Transplantation (http://www.ebmt.org/Contents/Pages/Default.aspx)	EBMT: European Group for Blood and Marrow Transplantation (http://www.ebmt.org/)
44	1 4. 資金源 と利益相反 について	(新設)	<u>本調査の一部は「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」における「移植に用いる骨髄又は移植に用いる末梢血幹細胞を提供した者及び移植に用いる造血幹細胞の提供を受けた者の健康等の状況の把握及び分析のための取組」に該当するものであり、JDCHCTは日本赤十字社からの委託事業として実施（当該委託費は造血幹細胞提供支援機関（日本赤十字社）に対して国庫補助金が充当）しているものである。</u> <u>本研究の主任研究者及び副主任研究者、研究事務局責任者における利益相反については所属研究機関の規定に従う。利益相反が認められた場合にはこれを公表する。</u>
45	1 5. 研究組 織	研究事務局：日本造血細胞移植データセンター 〒461-0047 名古屋市東区大幸南 1-1-20 名古屋大学内 研究事務局責任者：熱田由子 電話 052-719-1973	研究事務局：日本造血細胞移植データセンター 〒461-0047 <u>愛知県</u> 名古屋市東区大幸南 1-1-20 名古屋大学内 研究事務局責任者：熱田由子 電話 052-719-1973
46	1 5. 研究組 織	(新設)	<u>データセンター：</u> <u>日本造血細胞移植データセンター</u>

			<p><u>〒461-0047 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20 名古屋大学内</u> <u>電話 052-722-4410</u></p> <p><u>血縁造血幹細胞ドナー登録センター</u> <u>業務委託先：ジェイクルーズ株式会社（2017年4月1日より、EP</u> <u>クルーズ株式会社に社名変更）</u></p> <p><u>〒450-0002 愛知県名古屋市中村区名駅 3-25-9 堀内ビル 4階</u> <u>電話 052-581-5554</u></p> <p><u>（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</u> <u>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</u> <u>則りジェイクルーズ株式会社が実施する。）</u></p> <p><u>共同研究組織：</u> <u>日本赤十字社（造血幹細胞提供支援機関）</u></p> <p><u>〒105-8521 東京都港区芝大門 1-1-3</u> <u>電話 03-3438-1311</u></p> <p><u>公益財団法人 日本骨髄バンク</u> <u>〒101-0054 東京都千代田区神田錦町 3丁目 19番地 廣瀬第2ビ</u> <u>ル7階</u> <u>電話 03-5244-5885</u></p>
--	--	--	--