

造血細胞移植および細胞治療の全国調査 研究計画書 改訂第6版→改訂第7版 新旧対照表

No	項目	第6版	第7版	変更理由
1	研究課題名	造血細胞移植 <u>医療</u> の全国調査	造血細胞移植 <u>および細胞治療</u> の全国調査書	・「細胞治療」の追加
2	目次	<u>9.</u> 個人情報の保護（プライバシーの保護） <u>10.</u> 調査 <u>対象医療</u> 施設 <u>11.</u> JDCHCTにおけるデータ管理 <u>12.</u> 調査および結果の公表 <u>13.</u> 全国調査データの利用と国際協力 <u>14.</u> 資金源と利益相反について <u>15.</u> 研究組織	<u>9.</u> <u>相談等への対応について</u> <u>10.</u> 個人情報の保護（プライバシーの保護） <u>11.</u> 調査 <u>参加</u> 施設 <u>12.</u> JDCHCTにおけるデータ管理 <u>13.</u> 調査および結果の公表 <u>14.</u> 全国調査データの利用と国際協力 <u>15.</u> 資金源と利益相反について <u>16.</u> 研究組織	・「9. 相談等への対応について」を新設
3	添付資料	添付資料 造血細胞移植登録一元管理プログラム概要説明書 全国調査説明文書・同意書 患者用 全国調査説明文書・同意書 ドナー用 同意取り消し文書（請求書・処理報告書）	添付資料 造血細胞移植登録一元管理プログラム概要説明書 <u>FormsNet3 概要説明書</u> 全国調査説明文書・同意書 患者用 全国調査説明文書・同意書 ドナー用 同意取り消し文書（請求書・処理報告書）	・「細胞治療」に関する添付資料の追加
4	組織名	日本造血細胞移植データセンター	<u>一般社団法人</u> 日本造血細胞移植データセンター	・法人格の追記
5	1. 研究目的	造血 <u>幹</u> 細胞移植の実態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。学術集団である日本造血細胞	造血細胞移植 <u>および細胞治療等</u> の実態を調査報告することは、わが国での造血細胞移植 <u>および細胞治療等</u> の適正な発展のために不可欠である。学	・「細胞治療」を追加したことによる文言の整理 ・文言の統一

		<p>移学会（JSHCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する全国調査は、<u>移植</u>件数と<u>移植</u>成績の把握を目的とし、地理分布、<u>移植</u>種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行い有益な情報を生み出すことができる。地理分布は<u>移植</u>医療の適正配置の資料に、医療施設別<u>移植</u>件数は患者の医療施設の選択に、予後に関する情報は<u>移植</u>医療を実施するかどうかの基礎資料となる。本調査は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り実施され、<u>受診者</u>、<u>移植</u>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。</p>	<p>術集団である日本造血細胞移植学会（JSHCT）および日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する全国調査は、<u>造血細胞移植および細胞治療等</u>の件数と成績の把握を目的とし、地理分布、<u>治療</u>の種類、疾病、病態など種々の要因別に解析を行い有益な情報を生み出すことができる。地理分布は医療の適正配置の資料に、医療施設別<u>実施</u>件数は患者の医療施設の選択に、予後に関する情報は医療を実施するかどうかの基礎資料となる。本調査は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り実施され、<u>受療者</u>、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。</p>	
6	2. これまでの経緯	<p>事務局は小児<u>移植</u>症例については神奈川県立子ども医療センターの事務局で、成人<u>に関しては</u>愛知県がんセンターの事務局で実施されてきた。1998年に両事務局が協力して報告書を作成するようになり、小児<u>移植</u>症例のデータが愛知県がんセンターの事務局に提供されるようになった。また、日本骨髄バンク（JMDP）を介しての移植はJSHCTの全国調査とJMDP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、JMDP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</p>	<p>事務局は小児<u>の</u>症例については神奈川県立子ども医療センターの事務局で、成人<u>の症例について</u>は愛知県がんセンターの事務局で実施されてきた。1998年に両事務局が協力して報告書を作成するようになり、小児<u>の</u>症例のデータが愛知県がんセンターの事務局に提供されるようになった。また、日本骨髄バンク（JMDP）を介しての<u>造血細胞</u>移植はJSHCTの全国調査とJMDP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、JMDP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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・記載の整理 ・文言の統一

		になった。	受けることになった。	
7	3. 研究計画の変更	2006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を含め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。	2006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を含めたすべての造血細胞移植に関して一元管理することになった。	<ul style="list-style-type: none"> ・記載の整理 ・文言の統一
8	3. 研究計画の変更	これに伴い、紙媒体での登録から電子登録へ移行し、 <u>各施設</u> でデータ入力し登録番号を付与されたデータが 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)。	これに伴い、紙媒体での登録から電子登録へ移行し、 <u>本調査参加施設 (以下、「参加施設」)</u> でデータ入力し登録番号を付与されたデータが 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)。	<ul style="list-style-type: none"> ・文言の統一
9	3. 研究計画の変更	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。	骨髄バンク設立以降非血縁ドナーにおける <u>幹細胞</u> 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・記載の整理
10	3. 研究計画の変更	2014年1月に施行となった「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」に基づき、本 <u>全国</u> 調査 (造血幹細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析) を JDCHCT が担うこととなった。	2014年1月に施行となった「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」に基づき、本調査 (造血細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析) を JDCHCT が担うこととなった。	<ul style="list-style-type: none"> ・文言の統一
11	3. 研究計画の変更	(新設)	<u>造血幹細胞移植領域では、ドナーリンパ球輸注など、造血細胞移植後の原疾患の再発などに用いられるドナー細胞を用いた細胞治療が 1990 年代より実施されてきており、本調査ではそのアウトカム情報収集と収集情報の解析も行われてきた。間</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・「細胞治療」に関する記載の追加

			<u>葉系幹細胞や遺伝子改変T細胞など新規細胞治療製品の増加に呼応して、日欧米で細胞治療のアウトカム情報収集調査項目のハーモナイゼーションプロジェクトが2016年から2017年に実施された。</u>	
12	3. 研究計画の変更	<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>	(削る)	・記載の整理
13	4. 調査対象と調査対象データ	<u>調査対象医療施設</u> は、わが国で造血幹細胞移植を実施している <u>医療施設 (以下、「移植施設」)</u> と、造血幹細胞移植を実施してはいないが <u>移植</u> 後患者の管理を実施している <u>医療施設 (以下、「追跡施設」)</u> を含む。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および細胞治療等。 調査対象となるデータは移植および細胞治療等に関する患者およびドナーの臨床データと予後に関するデータである。	<u>参加施設</u> には、わが国で造血細胞移植・ <u>採取あるいは細胞治療等</u> を実施している施設と、造血細胞移植・ <u>採取あるいは細胞治療等</u> を実施してはいないが <u>治療</u> 後患者の管理を実施している施設を含む。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細胞移植および細胞治療等。 調査対象となるデータは <u>造血細胞</u> 移植および細胞治療等に関する患者およびドナーの臨床データと予後に関するデータである。	・「細胞治療」を追加したことによる文言の整理 ・文言の統一
14	5. 調査方法	調査には、造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP) を用いる。原則として、年に1度1月に各 <u>移植</u> 施設において前年に行われた移植に関して、移植件数の解析に十分な最小限の項目のみ「一次登録」し、その他の調査項目を含めた登録は随時受け付けることとする。提出データセッ	<u>造血細胞移植</u> の調査には、造血細胞移植登録一元管理プログラム (<u>Transplant Registry Unified Management Program, TRUMP®</u>) を用いる。原則として、年に1度1月に各 <u>参加</u> 施設において前年に行われた <u>造血細胞</u> 移植に関して、移植件数の解析に十分な最小限の項目のみ「一次登録」し、	・プログラム名を正式名に修正 ・文言の統一

		トは、各調査対象医療施設にて入力され、当該施設内でのみ対応表を有する状態で TRUMP により登録番号が付与されたものである。	その他の調査項目を含めた登録は随時受け付けることとする。提出データセットは、各参加施設にて入力され、当該施設内でのみ対応表を有する状態で TRUMP [®] により登録番号が付与されたものである。	
15	5. 調査方法	<p>入力プログラムとして用いる第二世代 TRUMP (TRUMP2) は、Web 入力プログラムであり、施設で入力された患者およびドナー臨床情報はセキュリティが強化された通信を介して TRUMP サーバーへ送信される。TRUMP では、施設内で付与された登録番号を用いる。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。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、日本骨髄バンク、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。</p>	<p>入力プログラムとして用いる第二世代 TRUMP[®] は、Web 入力プログラムであり、各参加施設で入力された患者およびドナー臨床情報はセキュリティが強化された通信を介して TRUMP[®]サーバーへ送信される。TRUMP[®]では、各参加施設内で付与された登録番号を用いる。各参加施設内の情報管理においては、任意で患者名やカルテ番号等を入力し、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、当該施設外へ送信されることはない。非血縁者間造血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、日本骨髄バンク、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。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・記載の整理 ・文言の統一
16	5. 調査方法	<p>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 TRUMP 画面に自動的に表示される。移植施設では、新規移植症例の登録と、既に登録</p>	<p>これにより参加施設が入力する際に上記項目は TRUMP[®]画面に自動的に表示される。造血細胞移植を実施している施設では、新規症例</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・「細胞治療」を追加したことによる文言の整理 ・文言の統一

		<p>された症例の登録内容の更新を随時行う。<u>追跡施設</u>では、既に登録された症例の登録内容の更新を随時行う。JDCHCTでは<u>該当施設</u>から提出されたデータセットを既登録分のデータセットと入れ替えることによって、<u>該当施設からの登録データ</u>の更新を行う。</p> <p>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 をオフラインで運用する方法を用いる。</p>	<p>の登録と、既に登録された症例の登録内容の更新を随時行う。<u>造血細胞移植あるいは細胞治療等を実施してはいないが治療後患者の管理を実施している施設</u>では、既に登録された症例の登録内容の更新を随時行う。JDCHCTでは<u>参加施設</u>から提出されたデータセットを既登録分のデータセットと入れ替えることによって、登録データの更新を行う。</p> <p>Web 入力の体制をとれない<u>参加施設</u>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[®]をオフラインで運用する方法を用いる。</p>	
17	5. 調査方法	<p>TRUMP のインストールされたコンピューターから、インターネットに接続されたコンピューターへ USB メモリなどの記憶媒体で匿名・暗号化されたデータファイルを移し、指定の Web ページよりデータ送信する。</p>	<p>TRUMP[®]のインストールされたコンピューターから、インターネットに接続されたコンピューターへ USB メモリなどの記憶媒体で匿名・暗号化されたデータファイルを移し、指定の Web ページよりデータ送信する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 文言の統一
18	5. 調査方法	<p>(新設)</p>	<p><u>新規細胞治療製品を用いた細胞治療では、日欧米における相互互換性を有するレジストリ入力システムとして「14. 全国調査データの利用と国際協力」に示す CIBMTR の Web 登録システム FormsNet の日本語バージョンを用いる。各参加施設で入力された臨床情報はセキュリティが強化された通信を介して FormsNet サーバー(米国)に送信される。FormsNet サーバー内では、日本</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「細胞治療」に関する記載の追加

			<u>の参加施設からの送信データは、他のデータから分離した管理体制がとられる。FormsNet に付随するデータクリーニングプログラムによるチェック結果は、レポートとして定期的に JDCHCT に提供される。</u>	
19	5. 調査方法	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。この場合、 <u>登録番号の付与と、</u> 対応表の管理は各施設で行う。	コンピューター入力の体制をとれない <u>参加</u> 施設および「6. 二次調査」で示す二次調査、 <u>血縁ドナーの幹細胞採取の安全性情報</u> 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。この場合、対応表の管理は各 <u>参加</u> 施設で行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・記載の整理 ・文言の統一
20	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およびドナーに関して <u>TRUMP</u> 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。	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 <u>登録システム</u> 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。	<ul style="list-style-type: none"> ・「細胞治療」を追加したことによる文言の整理
21	7. 患者およびドナーへの説明同意に関して	<u>調査対象医療</u> 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 <u>研究</u> 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 <u>幹細胞</u> 移植（患者）あるいは造血 <u>幹細胞</u> 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 <u>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。</u> 同意取得時	<u>参加</u> 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 <u>調査</u> 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、 <u>造血細胞移植/細胞治療等</u> （患者）あるいは造血細胞採取（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 <u>実施後の取得も可とする。</u> 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 <u>調査</u> への参加について本人による同意を取得す	<ul style="list-style-type: none"> ・「細胞治療」を追加したことによる文言の整理 ・文言の統一

		<p>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<u>研究</u>への参加について本人による同意を取得する。</p> <p><u>JSHCT/JDCHCT</u>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<u>研究</u>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。</p>	<p>る。</p> <p><u>本調査</u>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細胞移植および細胞治療等の全件数を把握することを目標としている。<u>造血細胞移植に関しては</u>、「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<u>調査</u>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、<u>造血細胞移植に関しては</u>、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。</p>	
22	7. 患者およびドナーへの説明同意に関して	<p>尚、本<u>研究</u>は観察研究であり、治療介入を伴わないため本<u>研究</u>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、「<u>1.1. JDCHCT</u>におけるデータ管理」のとおりリスクの最小化に努める。</p>	<p>尚、本<u>調査</u>は観察研究であり、治療介入を伴わないため本<u>調査</u>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、「<u>1.2. JDCHCT</u>におけるデータ管理」のとおりリスクの最小化に努める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・文言の統一
23	7. 患者およびドナーへ	<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</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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・文言の統一 ・記載の整理

	の説明同意 に関して	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。	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。これより前に造血細胞移植あるいは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調査への参加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。	
24	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。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、登録番号を用いて同意取り消しがあったことを報告する。JDCHCTでは登録番号、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、報告後の研究の解析対象から該当患者およびドナーを外す。	本人および代理人は「同意取り消し請求書」により、参加施設に同意取り消しを求めることができる。参加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、登録番号を用いて同意取り消しがあったことを報告する。JDCHCTでは登録番号、治療年、治療の種類、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、報告後の研究の解析対象から該当患者およびドナーを外す。	<ul style="list-style-type: none"> ・「細胞治療」を追加したことによる文言の整理 ・文言の統一
25	9. 相談等への対応について	(新設)	<u>9. 相談等への対応について</u> <u>JDCHCTのホームページへ「よくあるご質問」の掲載を行う。相談窓口はデータセンターである</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・「9. 相談等への対応について」を新設

			<u>JDCHCT</u> に対応する。	
26	10. 個人情報の保護 (プライバシーの保護)	<u>9.</u> 個人情報の保護 (プライバシーの保護)	<u>10.</u> 個人情報の保護 (プライバシーの保護)	・番号の変更
27	10. 個人情報の保護 (プライバシーの保護)	本 <u>研究</u> 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。 <u>調査対象医療</u> 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。	本 <u>調査</u> 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。 <u>各参加</u> 施設内での患者およびドナーの同定のため、 <u>当該</u> 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。	・文言の統一 ・記載の整理
28	11. 調査参加施設	<u>10.</u> 調査 <u>対象医療</u> 施設	<u>11.</u> 調査 <u>参加</u> 施設	・番号の変更
29	11. 調査参加施設	<u>全国</u> 調査参加に際して、 <u>調査対象医療</u> 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 <u>調査対象医療</u> 施設内の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。	本調査参加に際して、 <u>参加</u> 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 <u>参加</u> 施設内の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。	・文言の統一
30	12. JDCHCT におけるデータ管理	<u>11.</u> JDCHCT におけるデータ管理	<u>12.</u> JDCHCT におけるデータ管理	・番号の変更
31	12. JDCHCT	JDCHCT においては登録番号が付与された <u>患者</u> 臨床情報、および <u>調査対象医療</u> 施設の連絡責任医	JDCHCT においては登録番号が付与された臨床情報、および <u>参加</u> 施設の連絡責任医師の個人名な	・文言の統一

	におけるデータ管理	師の個人名など個人情報を含む情報が管理される。	ど個人情報を含む情報が管理される。	
32	1 2. JDCHCT におけるデータ管理	JDCHCT においては、 <u>調査対象医療施設からの</u> 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 <u>調査対象医療施設</u> における提供の記録および保管の代行とできる。	JDCHCT においては、 <u>参加施設</u> から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 <u>参加施設</u> における提供の記録および保管の代行とできる。	・文言の統一
33	1 3. 調査および結果の公表	<u>1 2.</u> 調査および結果の公表	<u>1 3.</u> 調査および結果の公表	・番号の変更
34	1 3. 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するとともに、調査年度ごとの <u>調査対象医療施設</u> および全国調査結果を公表する。	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、調査年度ごとの <u>参加施設</u> および全国調査結果を公表する。 <u>また、公表する結果を用いて、研究機関の長への報告とする。</u>	・文言の統一 ・研究機関の長への報告に関する記載を追加
35	1 4. 全国調査データの利用と国際協力	<u>1 3.</u> 全国調査データの利用と国際協力	<u>1 4.</u> 全国調査データの利用と国際協力	・番号の変更
36	1 4. 全国調査デー	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	<u>二次調査を含み</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	・記載の整理

	タの利用 と国際協 力	機関および研究者氏名を含め公開される。	において研究機関および研究者氏名を含め公開される。	
37	1 4. 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。	全国調査データの利用が承認された場合には申請者に <u>匿名化</u> データセットが提供される。 <u>個人の特定につながらないように、参加施設にて識別が可能な登録番号を JDCHCT にてさらに匿名化した匿名化番号を付与する。</u>	・全国調査データの研究利活用における詳細手順の記載を追加
38	1 4. 全国 調査デー タの利用 と国際協 力	(新設)	<u>「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」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、その利用は医薬品等関連事業者との合意文書 (agreement) の締結がなされた参加施設からの登録情報に限る。</u>	・「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」に基づいた調査ヘデータが利活用される場合における記載の追加
39	1 4. 全国 調査デー タの利用 と国際協 力	(記載場所の移動)	<u>また、国際共同研究を含み、他の研究組織との共同研究実施の際には、全国調査データの利用時と同様の審査を経ることとし、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合意文書 (agreement) を締結する。</u>	・記載場所の移動 (記載内容の変更はなし)
40	1 4. 全国 調査デー タの利用 と国際協 力	全国調査データをもとに集計された <u>移植</u> 件数は、APBMT および APBMT を通じて WBMT に報告され、世界規模の <u>移植</u> 件数集計にも参加する。 APBMT が定義する最少必須項目情報 (http://www.apbmt.org/research/registry/outco)	全国調査データをもとに集計された <u>治療</u> 件数は、APBMT および APBMT を通じて WBMT に報告され、世界規模の <u>治療</u> 件数集計にも参加する。 <u>造血細胞移植に関しては、APBMT が定義する最少必須項目情報</u>	・「細胞治療」を追加したことによる文言の整理 ・記載場所の移動

		me) は年に1度 APBMT に提出する。 <u>CIBMTR</u> や <u>EBMT</u> などの、 <u>国際共同研究を含み、他の研究組織との共同研究実施の際には、全国調査データの利用時と同様の審査を経、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 を締結する。</u>	(http://www.apbmt.org/research/registry/outcome/) を年に1度 APBMT に提出する。	
41	15. 資金源と利益相反について	<u>14.</u> 資金源と利益相反について	<u>15.</u> 資金源と利益相反について	・番号の変更
42	15. 資金源と利益相反について	本調査の <u>一部</u> 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、 <u>JDCHCT</u> 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。 本 <u>研究</u> 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。	本調査の <u>造血細胞移植に関して</u> 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、 <u>JDCHCT</u> 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。 本 <u>調査</u> 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。	・文言の統一 ・記載の整理

43	1 6 . 研究 組織	1 5 . 研究組織	1 6 . 研究組織	・番号の変更
44	1 6 . 研究 組織	主任研究者：日本造血細胞移植学会理事長 岡本真一郎	主任研究者： 一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長 岡本真一郎	・法人格の追記
45	1 6 . 研究 組織	副主任研究者：日本造血細胞移植データセンター理事長 小寺良尚	副主任研究者： 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター理事長 坂巻壽	・法人格の追記 ・理事長の変更
46	1 6 . 研究 組織	研究事務局：日本造血細胞移植データセンター	研究事務局： 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター	・法人格の追記
47	1 6 . 研究 組織	データセンター： 日本造血細胞移植データセンター	データセンター： 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター	・法人格の追記
48	1 6 . 研究 組織	血縁造血幹細胞ドナー登録センター 業務委託先：EP クルーズ株式会社 〒450-0002 愛知県名古屋市中村区名駅 3-25-9 堀内ビル 4 階 電話 052-581-5554 （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 2018 年 2 月末日まで EP クルーズ株式会社が実施する。 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担う。）	(削る)	・2018 年 3 月末をもって業務委託の期間が終了したため、記載を削除
49	1 6 . 研究	(新設)	Web 登録システム FormsNet(日本語バージョン)	・「細胞治療」にて CIBMTR へ

組織		<p><u>の開発、保守に係る業務、および入力データクリ ーニングサポート業務</u></p> <p><u>業務委託先：Center for International Blood and Marrow Transplant Research(CIBMTR)</u> <u>Medical College of Wisconsin, 9200 W. Wisconsin Ave., Suite C5500, Milwaukee, WI 53226</u> <u>http://www.cibmtr.org/</u></p> <p><u>(業務委託先の監督方法については、CIBMTR と JDCHCT が結ぶ委託契約に則り、JDCHCT が 文書により定期的な確認・監督を行う。)</u></p>	<p>の業務委託が発生したため、記載 を追加</p>
----	--	---	--------------------------------