

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8版→生医倫第1版／改訂第9版 新旧対照表

No	項目	第8版	生医倫第1版／第9版	変更理由
1	表紙 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 FormsNet3 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）	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） <u>共同研究機関一覧</u> 造血細胞移植登録一元管理プログラム概要説明書 FormsNet3 概要説明書 <u>TRUMP-GVHD 概要説明書</u>	・記載の整理 ・記載の追加
2	表紙	<u>〒461-0047 名古屋市東区大幸南 1-1-20</u> <u>名古屋大学内</u>	<u>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1</u> <u>愛知医科大学内</u>	・所在地の変更
3	改訂履歴	(新設)	<u>改訂履歴</u> <u>(省略)</u> <u>※生医倫：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」を指す。</u>	・記載の追加
4	1. 研究目的	学術集団である <u>日本造血細胞移植学会 (JSHCT)</u> 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、造血細胞移植および細胞治療等の件数と成績の把握を目的とし、地理分布、治療の種類、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	学術集団である <u>日本造血・免疫細胞療法学会 (JSTCT)</u> 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 <u>(造血細胞移植・細胞治療レジストリ、本調査)</u> は、造血細胞移植および細胞治療等の件数と成績の把握を目的とし、地理分布、治療の種類、疾病、病態な	・学会名称および略称の変更 ・記載の追加

		すことができる。	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。	
5	1. 研究目的	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、受療者、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「人を対象とする <u>生命科学</u> ・医学系研究に関する倫理指針」に則り実施され、受療者、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	・ 準拠する倫理指針の名称変更
6	2. レジストリ構築の経緯	<u>2. これまでの経緯</u>	<u>2. レジストリ構築の経緯</u>	・ 目次の記載変更
7	2. レジストリ構築の経緯	本調査は日本骨髄移植研究会（1995年に日本造血細胞移植学会(JSHCT)と改名）が1993年に初めて実施し、それ以降毎年実施され、全国調査報告書の刊行がなされてきた。	本調査は日本骨髄移植研究会（1995年に日本造血細胞移植学会(JSHCT)、 <u>2021年に日本造血・免疫細胞療法学会(JSTCT)</u> と改名）が1993年に初めて実施し、それ以降毎年実施され、全国調査報告書の刊行がなされてきた。	・ 学会名称および略称の変更
8	2. レジストリ構築の経緯	また、日本骨髄バンク（JMDP）を介しての造血細胞移植は <u>JSHCT</u> 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、 <u>JSHCT</u> 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になった。2003年1月に愛知県がんセンターから名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学に <u>JSHCT</u> 全国データ集計事務局が移転した。	また、日本骨髄バンク（JMDP）を介しての造血細胞移植は <u>JSTCT</u> 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、 <u>JSTCT</u> 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になった。2003年1月に愛知県がんセンターから名古屋大学大学院医学系研究科予防医学/医学推計・判断学に <u>JSTCT</u> 全国データ集計事務局が移転した。	・ 学会名称（略称）の変更
9	3. 研究計	2006年度から、血縁者間の移植、骨髄バンクを	2006年度から、血縁者間の移植、骨髄バンクを	・ 記載の追加

	画の変更	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。	介した移植、臍帯血バンクを介した移植を含めた <u>国内</u> 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。	
10	3. 研究計画の変更	一元化事業を担当する <u>JSHCT</u> データセンターの管理者として、 <u>JSHCT</u> が名古屋大学に寄附講座（造血細胞移植情報管理学）を設置した。これに伴い、紙媒体での登録から電子登録へ移行し、本調査参加施設（以下、「参加施設」）でデータ入力し登録番号を付与されたデータが <u>JSHCT</u> 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)。	一元化事業を担当する <u>JSTCT</u> データセンターの管理者として、 <u>JSTCT</u> が名古屋大学に寄附講座（造血細胞移植情報管理学）を設置した。これに伴い、紙媒体での登録から電子登録へ移行し、本調査参加施設（以下、「参加施設」）でデータ入力し登録番号を付与されたデータが <u>JSTCT</u> 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)。	・学会名称（略称）の変更
11	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、 <u>JSHCT</u> 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こととなった。（改訂第4版）(Atsuta Y. Int J Hematol. 2016)	2013年までの登録例の追跡調査が継続して必要であり、 <u>JSTCT</u> 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こととなった。（改訂第4版）(Atsuta Y. Int J Hematol. 2016)	・学会名称（略称）の変更
12	3. 研究計画の変更	間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。	間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、 <u>2020 年に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を用いた調査が開始</u> された。	・記載の追加

13	3. 研究計画の変更	(新設)	<u>2021年にJDCHCTは愛知医科大学内に移転し、愛知医科大学との連携で愛知医科大学医学部 造血細胞移植・細胞治療情報管理学連携講座が設置された。</u>	・記載の追加
14	4. 調査対象と調査対象データ	参加施設には、わが国で造血細胞移植・採取あるいは細胞治療等を実施している施設と、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 <u>管理</u> を実施している施設を含む。	参加施設には、わが国で造血細胞移植・採取あるいは細胞治療等を実施している施設と、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 <u>フォローアップ</u> を実施している施設を含む。	・記載の修正
15	4. 調査対象と調査対象データ	<u>報告対象症例</u> 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。	<u>調査対象者</u> 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 <u>を受けた患者およびドナーである。</u>	・記載の修正 ・記載の追加
16	4. 調査対象と調査対象データ	本調査は1993年より実施されており、原則として <u>調査期間（調査終了時期）</u> を定めないが、 <u>10年毎に継続のための倫理審査を経る。</u>	本調査は1993年より実施されており、原則として <u>研究期間（研究終了時期）</u> を定めないが、 <u>10年以上研究計画書の改訂がなされず、研究が継続される場合には、その旨を倫理審査委員会へ報告する。</u>	・記載の修正
17	5. 調査方法	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 <u>対応表を有する状態</u> でTRUMP®により登録番号が付与されたものである。	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 <u>調査対象個人の識別が可能な状態</u> でTRUMP®により登録番号が付与されたものである。	・記載の修正
18	5. 調査方法	TRUMP®では、各参加施設内で <u>付与された登録番号</u> を用いる。	TRUMP®では、各参加施設内で <u>レジストリ登録時に付与される登録番号</u> を用いる。	・記載の修正

19	5. 調査方法	(新設)	<u>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 (graft-versus-host disease, GVHD) に関しては、新規治療法の開発に伴い 2016 年から間葉系幹細胞治療情報を、2022 年から主にステロイド抵抗性 GVHD に対する治療情報を収集する。後者では GVHD に対する治療毎の情報収集が必要になることから、TRUMP®と連携した electric data capture system (EDC)を用いる。</u>	・ TRUMP-GVHD に関する記載の追加
20	5. 調査方法	<u>造血細胞移植を実施している施設では、新規症例の登録と、既に登録された症例の登録内容の更新を随時行う。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 では参加施設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。</u>	(削る)	・ 記載の整理
21	5. 調査方法	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。	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仮名・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。	・ 記載の修正
22	5. 調査方法	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カシ	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カシ	・ 記載の修正

		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 <u>CIBMTR</u> の Web 登録システム FormsNet の日本語バージョンを用いる。	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 <u>国際造血細胞移植研究機構 (CIBMTR)</u> の Web 登録システム FormsNet の日本語バージョンを用いる。	
23	5. 調査方法	(新設)	<u>FormsNet</u> では、各参加施設内でレジストリ登録時に付与される登録番号を用いる。	・記載の追加
24	5. 調査方法	この場合、 <u>対応表の管理</u> は各参加施設で行う。	この場合、 <u>調査対象個人の識別</u> は各参加施設で行う。	・記載の修正
25	5. 調査方法	(新設)	また、 <u>血縁ドナーのデータ収集においては、JDCHCT</u> でのレジストリ登録時に付与される登録番号を用いる。	・記載の追加
26	7. 患者およびドナーへの説明同意に関して	(新設)	<u>代諾者とは、調査対象者が調査研究への参加の可否について意思決定能力に問題があると客観的に考えられる場合に選定される人物である。調査対象者が未成年である場合は親権者又は未成年後見人を、その他の場合は調査対象者の近親者又は代理人（いずれも成人であること）などを基本として選定され、調査対象者選出の理由を含めた本研究に関する説明の享受、本研究への参加に関する同意および不同意の明示を調査対象者に代わって行うことが出来る。</u>	・代諾者に関する記載の追加
27	7. 患者およびドナーへの説	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、 <u>本調査への参加について本</u>	<u>研究への参加にあたり、代諾者へ説明・同意の確認がなされた場合や、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</u>	・同意取得時における注意事項に関する記載の追加

	明同意に関して	<u>人による同意を取得する。</u>	録内容の随時更新が行われている場合には、 <u>調査対象者の判断能力に問題がないことを判断したうえで、本調査への参加について調査対象者本人による同意を取得する。</u> なお、 <u>調査対象者の理解能力に適した資料・文言を用いて説明を実施し、説明により得られた調査対象者の意向を尊重する。</u>	
28	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、参加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 (<u>選定方法は代諾者に同じ</u>) 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。	・代理人に関する記載の追加
29	8. 同意取り消し	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。	参加施設 <u>で</u> 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。	・記載の整理
30	1 1. 調査参加施設	<u>本調査参加に際して、参加施設は、JSHCTの倫理審査委員会に審議を依頼することができる。</u> この場合は、各参加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。	<u>本調査は、原則として主任研究者が一の倫理審査委員会による審査を求める。</u> この場合は、各参加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。 <u>各参加施設で個別審査が必要な場合には、各参加施設の規程を優先する。一の倫理審査委員会による審査を受けず、個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合、当該施設の研究責任者は、調査参加の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び本調査の実施状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会</u>	・一括倫理審査の原則化に関する記載の追加

			<u>へ提供しなければならない。</u>	
31	1 1. 調査 参加施設	(新設)	<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」に基づき、試料・情報の収集・提供を行う機関である日本骨髄バンクおよび臍帯血バンクから医療機関に提供される HLA 型、血液型、臍帯血情報などの基本情報は、医療機関より造血細胞移植症例情報として TRUMP®に登録される。</u>	・試料・情報の収集・提供を行う機関に関する記載の追加
32	1 1. 調査 参加施設	(新設)	<u>フォローアップ情報の報告のみを実施する場合には、医療機関が研究協力機関として報告することも可能とする。この場合には、研究協力機関における倫理審査は必要ないが、研究協力機関において本調査に患者が同意されたことを確認される必要がある。</u>	・研究協力機関に関する記載の追加
33	1 3. 調査 に関する 情報公開 および結 果の公表	<u>1 3. 調査および結果の公表</u>	<u>1 3. 調査に関する情報公開および結果の公表</u>	・目次の記載変更
34	1 3. 調査 に関する 情報公開 および結 果の公表	JDCHCT/ <u>JSHCT</u> のホームページに全国調査の概要について <u>説明</u> するとともに、調査年度ごとの参加施設および全国調査結果を公表する。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。	JDCHCT/ <u>JSTCT</u> のホームページに全国調査の概要について <u>情報公開</u> するとともに、調査年度ごとの参加施設および全国調査結果を公表する。また、公表する結果を用いて、 <u>倫理審査委員会及び</u> 研究機関の長への報告とする。	・学会名称（略称）の変更 ・記載の整理 ・調査実施内容の倫理審査委員会への報告に関する記載の追加

35	1 3. 調査に関する情報公開および結果の公表	(新設)	<u>調査対象者は、研究により得られた結果の説明を求めることが出来る。なお、結果の説明を実施する際には、調査対象者の健康状態等の評価に確実に利用できる内容を十分に考慮する必要があることから、説明用資料として全国調査報告書およびそれに付属する資料を用いる。</u>	・調査対象者への結果の説明に関する記載の追加
36	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においては、目的と利用範囲を踏まえ二次調査を要する研究の場合を含め、案件ごとに JDCHCT および <u>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。二次調査を含み全国調査データの利用が承認された研究は、JDCHCT/ <u>JSHCT</u> 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。	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二次調査を要する研究の場合を含め、案件ごとに JDCHCT および <u>JSTCT</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。二次調査を含み全国調査データの利用が承認された研究は、JDCHCT/ <u>JSTCT</u> 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。	・学会名称（略称）の変更
37	1 4. 全国調査データの利用と国際協力	利用目的が研究の場合には、研究者所属施設において倫理審査を経る。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>匿名化データセット</u> が提供される。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 JDCHCT にてさらに <u>匿名化した匿名化番号</u> を付与する。	利用目的が研究の場合には、研究者所属施設において倫理審査を経る。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>仮名化データセット</u> が提供される。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 JDCHCT にてさらに <u>仮名化した仮名加工番号</u> を付与する。	・記載の修正
38	1 4. 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」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	「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」(<u>薬機法</u>)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、 <u>仮名化されたデータセッ</u>	・薬機法に基づいたデータセットの提供に関する記載の追加

		された参加施設からの登録情報に限る。	<u>トの提供を実施する。薬機法に基づいた調査において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要する場合、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>	
39	1 4. 全国 調査データの利用 と国際協力	(新設)	<u>薬機法に基づいた調査のための医薬品等関連事業者による全国調査データの利用目的は研究ではないが、原則として不同意であった患者およびドナーは提供対象から除外する。ただし、医薬品医療機器総合機構より全例調査が医薬品等関連事業者に課せられている場合には、JDCHCTおよびJSTCT内に設置されるデータ管理を担う委員会での審議により調査内容に関する承認が得られた場合に限り、不同意であった患者およびドナー情報を除外せず提供することがある。</u>	・薬機法に基づいたデータセットの提供に関する記載の追加
40	1 4. 全国 調査データの利用 と国際協力	アジア太平洋地域における「アジア・太平洋造血細胞移植グループ (APBMT*)」、北米を中心とした「 <u>国際造血細胞移植研究機構 (CIBMTR*)</u> 」、欧州・北アフリカ等が参加する「欧州造血細胞移植グループ (EBMT*)」、これら国際組織のネットワークである「世界造血細胞移植ネットワーク (WBMT*)」との連携を可能とするために基本的な調査項目やその定義を合わせる。	アジア太平洋地域における「アジア・太平洋造血細胞移植グループ (APBMT*)」、北米を中心とした <u>CIBMTR*</u> 、欧州・北アフリカ等が参加する「欧州造血細胞移植グループ (EBMT*)」、これら国際組織のネットワークである「世界造血細胞移植ネットワーク (WBMT*)」との連携を可能とするために基本的な調査項目やその定義を合わせる。	・記載の整理
41	1 4. 全国	(新設)	<u>臍帯血バンクへは各臍帯血バンクを介して実施</u>	・臍帯血バンクへ提供されるデ

	調査データの利用と国際協力		<u>された非血縁者間臍帯血移植の登録データが提供される。「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」に基づき、臍帯血の品質の確保の検討のため、非血縁者間臍帯血移植を行う患者の主治医は臍帯血供給事業者に移植情報を報告することが義務付けられており、臍帯血供給事業者が定める臍帯血移植を受ける際の患者に対する同意文書に、この情報が本調査への登録情報から臍帯血供給事業者に供給されることが説明されている。</u>	ータに関する記載の追加
42	15. 資金源と利益相反について	(新設)	<u>データ収集・管理体制の構築・運用のための、期間が限定された競争的研究費等の資金源に関しては、JDCHCTのホームページにおいて公開される。</u>	・資金源に関する記載の追加
43	16. 研究組織	主任研究者： <u>一般社団法人 日本造血細胞移植学会理事長</u> 豊嶋崇徳	主任研究者： <u>多機関共同で実施される本調査の研究責任者を代表し、本調査に係る業務を統括する。</u> <u>一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会理事長</u> 豊嶋崇徳	・主任研究者の役割および責任に関する記載の追加 ・学会名称の変更
44	16. 研究組織	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 岡本真一郎	副主任研究者： <u>主任研究者業務の補佐を行う。</u> 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター理事長 岡本真一郎	・副主任研究者の役割に関する記載の追加
45	16. 研究	研究事務局：一般社団法人 日本造血細胞移植デ	研究事務局：	・研究事務局の役割に関する記

	組織	<p>ータセンター</p> <p><u>〒461-0047 愛知県名古屋市中区大幸南 1-1-20</u></p> <p><u>名古屋大学内</u></p> <p>研究事務局責任者：熱田由子</p> <p><u>電話 052-719-1973</u></p>	<p><u>本調査の運営・管理、および本調査によって収集されたデータの利用管理を行う。</u></p> <p>一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター</p> <p><u>愛知医科大学医学部 造血細胞移植・細胞治療情報管理学連携講座</u></p> <p><u>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1</u></p> <p><u>愛知医科大学内</u></p> <p>研究事務局責任者：熱田由子</p> <p><u>電話 0561-65-5821</u></p>	<p>載の追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記載の整理 ・所在地の変更
46	1 6 . 研究組織	<p>データセンター：</p> <p>一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター</p> <p><u>〒461-0047 愛知県名古屋市中区大幸南 1-1-20</u></p> <p><u>名古屋大学内</u></p> <p><u>電話 052-722-4410</u></p>	<p>データセンター：</p> <p><u>本調査のデータマネジメント業務（データベースの設計並びにレジストリ入力データの点検及び検証など）、本調査によって収集されたデータの解析、および全国調査報告書の作成・公表を行う。</u></p> <p>一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター</p> <p><u>〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1</u></p> <p><u>愛知医科大学内</u></p> <p><u>電話 0561-65-5821</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・データセンターの役割に関する記載の追加 ・所在地の変更
47	1 6 . 研究組織	<p>Web 登録システム FormsNet（日本語バージョン）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</p> <p><u>業務委託先：Center for International Blood and</u></p>	<p><u>業務委託先：</u></p> <p>Web 登録システム FormsNet（日本語バージョン）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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・記載の整理 ・株式会社 クリクラウド、および東陽倉庫 株式会社に関する記載の追加

	<p>Marrow Transplant Research(CIBMTR) Medical College of Wisconsin, 9200 W. Wisconsin Ave., Suite C5500, Milwaukee, WI 53226 http://www.cibmtr.org/ <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>Center for International Blood and Marrow Transplant Research(CIBMTR) Medical College of Wisconsin, 9200 W. Wisconsin Ave., Suite C5500, Milwaukee, WI 53226 http://www.cibmtr.org/ <u>Web 登録システム Datatrak Enterprise Cloud 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</u> <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/ <u>本調査に用いられる情報等の倉庫保管</u> <u>東陽倉庫 株式会社</u> <u>〒450-8614 名古屋市中村区名駅南二丁目 6 番 17 号</u> http://www.toyo-logistics.co.jp/ <u>全ての業務委託先に対し、委託業務において順守 すべき事項は文書取り交わしを行い、契約を行っ ている。</u> <u>業務委託先の監督方法については、JDCHCT が</u></p>	<p>・業務委託先との契約方法およ び監督方法についての記載の整 理</p>
--	--	---	--

			<u>文書により定期的な確認を行う。</u>	
48	16. 研究組織	<u>共同研究組織：</u>	<u>共同研究機関：</u>	・記載の修正
49	16. 研究組織	<u>日本赤十字社</u> <u>(北海道さい帯血バンク、関東甲信越さい帯血バンク、近畿さい帯血バンク、九州さい帯血バンク)</u> <u>代表連絡先：血液事業本部 技術部 造血幹細胞管理課</u> <u>〒105-8521 東京都港区芝大門 1-1-3</u> <u>電話 03-3437-7205</u> <u>一般社団法人 中部さい帯血バンク</u> <u>〒489-8555 愛知県瀬戸市南山口町 539-3 愛知県赤十字血液センター4階</u> <u>電話：0561-85-5222</u> <u>認定 NPO 法人 兵庫さい帯血バンク</u> <u>〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1丁目 4-5 日本赤十字社兵庫県支部・兵庫県赤十字血液センター合同社屋内</u> <u>電話：078-221-0281</u> <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ビル 7階</u> <u>電話 03-5244-5885</u>	<u>造血細胞移植および細胞治療等に関する患者およびドナーの同意の取得と、臨床データと予後に</u> <u>関する情報の提供</u> <u>造血細胞移植・採取あるいは細胞治療等の実施医療機関</u> <u>別添資料「共同研究機関一覧」参照</u>	・共同研究機関に関する記載の追加 ・臍帯血バンク・骨髄バンクが試料・情報の収集・提供を行う機関へ変更となった事に伴う記載の削除
50	16. 研究	(新設)	<u>試料・情報の収集・提供を行う機関：</u>	・試料・情報の収集・提供を行

	組織			う機関に関する記載の追加
51	16. 研究 組織	(新設)	<p><u>非血縁者間臍帯血移植に関する基本情報の医療機関への提供</u></p> <p><u>日本赤十字社</u></p> <p><u>(北海道さい帯血バンク、関東甲信越さい帯血バンク、近畿さい帯血バンク、九州さい帯血バンク)</u></p> <p><u>代表連絡先：血液事業本部 技術部 造血幹細胞管理課</u></p> <p><u>〒105-8521 東京都港区芝大門 1-1-3</u></p> <p><u>電話 03-3437-7205</u></p> <p><u>責任者：日本赤十字社 血液事業本部長 高橋孝喜</u></p> <p><u>https://www.jrc.or.jp/donation/blood/</u></p> <p><u>一般社団法人 中部さい帯血バンク</u></p> <p><u>〒489-8555 愛知県瀬戸市南山口町 539-3 愛知県赤十字血液センター4階</u></p> <p><u>電話：0561-85-5222</u></p> <p><u>責任者：理事長 森島泰雄</u></p> <p><u>https://www.chubu-cbb.org</u></p> <p><u>認定 NPO 法人 兵庫さい帯血バンク</u></p> <p><u>〒651-0073 兵庫県神戸市中央区脇浜海岸通 1 丁目 4-5 日本赤十字社兵庫県支部・兵庫県赤十字血液センター合同社屋内</u></p> <p><u>電話：078-221-0281</u></p>	<p>う機関に関する記載の追加</p> <p>・ 試料・情報の収集・提供を行う機関のうち、臍帯血バンクに関する記載の追加</p>

			<u>責任者：理事長 後藤武</u> https://www.saitaiketū.org/	
52	16. 研究 組織	(新設)	<u>非血縁者間造血細胞移植に関する基本情報の医 療機関への提供</u> <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</u> <u>番地 廣瀬第2ビル7階</u> <u>電話 03-5244-5885</u> <u>責任者：理事長 小寺良尚</u> https://www.jmdp.or.jp/	・ 試料・情報の収集・提供を行 う機関のうち、骨髄バンクに関 する記載の追加