

日本造血幹細胞移植データセンターからの問い合わせと回答

問1 「造血細胞移植医療の全国調査」については、従来から、「疫学研究に関する倫理指針」に即して行っているところであるが、本調査は、造血幹細胞移植法施行後においても、倫理指針の対象となるのか。

(回 答)

- 造血幹細胞移植法においては、疫学研究に関する倫理審査等について、特段の規定はしておらず、同法の施行後も、本調査については、引き続き「疫学研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）の対象となるものと考えている。
- なお、倫理指針第1の2において、指針の対象外とされている「①法律の規定に基づき実施される調査」については、感染症予防法の規定に基づく感染症発生動向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当するとされているが、ご質問の全国調査は、造血幹細胞移植法において明示的に規定されたものではなく、これには当たらないものと考えている。

【参 考】

□疫学研究に関する倫理指針（抜粋）

第1 基本的考え方

2 適用範囲

この指針は、人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療の方法の確立を目的とする疫学研究を対象とし、これに携わるすべての関係者に遵守を求めるものである。

ただし、次のいずれかに該当する疫学研究は、この指針の対象としない。

① 法律の規定に基づき実施される調査

<適用範囲に関する細則>

1 本則ただし書①には、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」の規定に基づく感染症発生動向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。

2 (略)

問2 「造血細胞移植医療の全国調査」については、造血幹細胞移植法施行後初めての改訂作業を進めている。従来の計画書においては、「疫学研究に関する倫理指針」に即し、医療機関の判断により、倫理審査手続きを省略できることとしていたが、改訂計画書においても、同様の取扱が可能か。

(回 答)

- 造血幹細胞移植法第7条第2項においては、医療機関に対し、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しているが、本規定は、ご質問の全国調査に関し、倫理審査上の新たな取扱いを定めているものではない。

- 従って、改訂計画書についても、従来の計画書と同様に「疫学研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）に即して検討していただいて差し支えない。
- なお、改訂計画書については、全国調査の中心となる日本造血細胞移植学会、日本造血細胞移植データセンターにおいて、倫理審査委員会の承認が得られる見込みと伺っており、倫理指針の規定からみても、個別医療機関の判断により、倫理審査の手続きを省略することとして特に問題はないものと考ええる。

【参 考】

□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（抜粋）

（医療関係者の責務）

第7条 （略）

2 医療機関の開設者及び管理者は、第12条の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努めなければならない。

（提供者等の健康等の状況の把握及び分析のための取組の支援）

第12条 国は、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に資するよう、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を支援するために必要な施策を講ずるものとする。

□疫学研究に関する倫理指針（抜粋）

第1 基本的考え方

4 研究機関の長の責務

（2）倫理審査委員会の設置

研究機関の長は、研究計画がこの指針に適合しているか否かその他研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。ただし、研究機関が小規模であること等により当該研究機関内に倫理審査委員会を設置できない場合その他の必要がある場合には、共同研究機関、一般社団法人、一般財団法人又は学会等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することをもってこれに代えることができる。

<倫理審査委員会の設置に関する細則>

1 （略）

2 共同研究機関等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる場合は、次のとおりとする。

① （略）

② 共同研究であって、専らデータの集積に従事する等の従たる研究機関である場合

③ （略）