

造血細胞移植および細胞治療の全国調査 同意の取り消し請求書・処理報告書 改訂第8版→生医倫第1版/改訂第9版 新旧対照表

同意の取り消し請求書			
No	項目	第8版	生医倫第1版/第9版
1	宛先	<u>医療機関名：</u> <u>機関の長（施設長）：</u> _____ <u>殿</u> <u>医療機関研究責任者：</u> _____ <u>殿</u>	<u>研究責任者：豊嶋 崇徳 殿</u>
同意の取り消し処理報告書			
No	項目	第8版	生医倫第1版/第9版
1	例文	今後、研究目的で全国調査データが利用される場合には、その対象とならないように処理をいたしました。	今後、研究目的で全国調査データが利用される場合には、その対象とならないように処理を <u>し、日本造血細胞移植データセンターまで処理結果を報告</u> いたしました。
2	署名欄	<u>令和 年 月 日</u> <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</u> <u>氏名</u> _____	(削る)
同意の取り消し手続きに関して			
No	項目	第8版	生医倫第1版/第9版
1	全文	(新設)	<u>本人および代理人（選定方法は代諾者に同じ）は「同意の取り消し請求書」により、医療機関に同意取り消しを求めることができます。医療機関では同意の有無に関する登録データの更新（変更）を行ってください。</u>

			<p><u>登録データの研究等への利用は、データ収集方法により下記の通り用いられる対象が異なります。そのため、同意の有無に関する登録データの更新（変更）方法につきましても各データ収集方法に沿ってご対応ください。</u></p> <p><u>●造血細胞移植レジストリ（TRUMP）：毎年の全国調査本登録データが用いられます。そのため、本登録提出データにて、同意の有無に関する登録データの更新（変更）がなされたことをご確認ください。本登録期間終了後に同意の取り消しがあった場合には、医療機関では同意の有無に関する登録データの更新（変更）を行うとともに、日本造血細胞移植データセンターに登録番号を用いて同意取り消しがあったことをご報告ください。</u></p> <p><u>●血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査：毎年9月末までに登録が行われたデータを用い、データセットを作成します。同意の有無につきましては日本造血細胞移植データセンターへ調査の専用様式を用いて報告し、日本造血細胞移植データセンターから送付する登録内容の通知をもって登録データの更新（変更）がなされたことをご確認ください。</u></p> <p><u>●細胞治療レジストリ（日本語版 FormsNet）：同意ツール機能を使用し、同意の有無に関する登録データの更新（変更）がなされたことをご確認ください。</u></p> <p><u>日本造血細胞移植データセンターでは登録番号、治療年、治療</u></p>
--	--	--	--

		<p><u>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します。ただし、同意の取り消しを希望された時に、すでになされている解析結果や研究発表の内容、個人が特定できない場合には対応できませんのでご了承下さい。</u></p>
--	--	---