

## 生医倫<sup>※1</sup>第3版/第11版「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」研究計画書について

日頃は、日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)/日本造血・免疫細胞療学会(JSTCT)全国調査へご協力を賜り誠にありがとうございます。早速ですが、生医倫第3版/第11版研究計画書 改訂のポイントをご案内致します。

※1：2021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」を指します。

### 研究計画書 改訂のポイント

#### 細胞治療レジストリの次世代データ収集システム移行に向け、記載を整理しました。

##### 1. FormsNet3の使用終了と次世代データ収集システムの稼働開始について

細胞治療データ入力システム「FormsNet3」が2025年9月末をもって使用終了となり、2026年度より日本細胞療法レジストリ（Cellular Therapy Registry -Japan（CTR-J シーティーアール・ジェイ）、以下 CTR-J）でのデータ収集を開始することを受け、研究計画書を含む書類一式内の記載を変更し、新しいシステムの概要説明書を作成しました。

※CTR-Jのリリース日やデータの移行については2026年度にご案内を予定しています。

##### 2. 文書アップロード機能の追加について

CTR-Jでは検査レポート等の書類をシステム上にアップロードできる機能の搭載が見込まれていることを受け、追記を行いました。

※この機能の搭載時期・使用方法などの詳細は改めてのご案内を予定しています。

#### 全国調査に関連する記載を整理しました。

##### 1. 調査研究の同意取得が困難な場合を想定した記載の追加

従来同様に「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輸注細胞採取が実施されたドナーに対するオプトアウトを継続します。また今回の改訂では、疾患の経過や患者の状態により調査研究の同意取得が困難な場合に限り、書面での同意取得を強制としない旨を追記しました。

##### 2. 業務委託先情報の更新と別添資料化

従来は研究計画書本文内に記載を行っていた業務委託先の情報を、別添資料「業務委託先一覧」として整理し、業務委託先企業、および業務委託先責任者情報の変更を反映しました。

##### 3. アセント文書の更新

アセント文書を以下2点への対応の為に軽微に変更しました。

1. 自家造血細胞移植を施行する患者へ使用されることを想定した内容への更新
2. 不自然な文章の修正

### 重要なお願い

#### 本研究の実施承認が確認できる文書を必ずご提出ください

- 機関の長による本研究の実施承認書をご準備ください。
- PDF ファイルをメールにて JDCHCT (jdchct-dc@jdchct.or.jp) へお送りくださいますようお願いいたします。
- 全国調査の参加施設は、2024年度全国調査報告書に最新の一覧がございますので、JDCHCT ホームページをご参照ください。

参照：<https://www.jdchct.or.jp/data/report/2024/2-2-1.pdf>

※ 貴施設の倫理審査に共同研究機関および責任者氏名の一覧が必要な場合は、JDCHCT までご依頼ください。