

造血細胞移植および細胞治療の全国調査 研究計画書 生医倫第2版/改訂第10版→生医倫第3版/改訂第11版 新旧対照表

研究計画書 本文				
No	項目	生医倫第2版/第10版	生医倫第3版/第11版	変更理由
1	表紙 添付資料	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） 共同研究機関一覧 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 TRUMP-GVHD 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） 共同研究機関一覧 業務委託先一覧 造血細胞移植登録一元管理プログラム概要説明書 日本細胞療法レジストリ概要説明書 TRUMP-GVHD 概要説明書 情報公開用文書	<ul style="list-style-type: none"> ・FormsNet3 の使用終了、および日本細胞療法レジストリ（CTR-J）の使用開始のため。 ・業務委託先を別資料で管理するため。 ・既存公開資料である「情報公開用文書」を研究計画書添付資料として追記するため。
2	改訂履歴	(新設)	第3版 第11版 日本細胞療法レジストリ（CTR-J）リリースに伴う改訂	<ul style="list-style-type: none"> ・生医倫第3版/第11版への改訂のため。
3	3. 研究計画の変更	(新設)	2025年までは「14. 全国調査データの利用と国際協力」に示す国際造血細胞移植研究機構（CIBMTR）のWeb登録システムFormsNetの日本語バージョンを用いたが、調査項目の国際ハーモナイゼーションは維持しつつ、2026年よりJDCHCTが開発した日本細胞療法レジストリ	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療のデータを収集するシステムを変更するため。

			<u>(Cellular Therapy Registry -Japan ,CTR-J (シーティーアール・ジェイ)) に移行する。</u>	
4	5. 調査方法	新規細胞治療製品を用いた細胞治療では、 <u>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」に示す国際造血細胞移植研究機構 (CIBMTR) の Web 登録システム FormsNet の日本語バージョンを用いる。FormsNet 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。</u>	新規細胞治療製品を用いた細胞治療では、 <u>CTR-J を用いる。CTR-J 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。</u>	・細胞治療のデータを収集するシステムを変更するため。
5	5. 調査方法	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 <u>FormsNet サーバー (米国) に送信される。</u>	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 <u>クラウドデータベースで管理される。</u>	・細胞治療のデータを収集するシステムを変更するため。
6	5. 調査方法	<u>FormsNet サーバー内では、日本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>	(削る)	・細胞治療のデータを収集するシステムを変更するため。
7	5. 調査方法	(新設)	<u>検査レポートなどが、マスキングされた上でアップロードされることがある。2020 年から 2025 年まで使用した FormsNet に登録されたデータは、CTR-J に移行される。レジストリシステムの移行にあたっては、移行後に調査対象への新たな説明と同意取得は実施しない。</u>	・細胞治療のデータを収集するシステムを変更するため。 ・レジストリシステム移行時の調査対象への説明と同意に関する記載追加のため。

8	7. 患者およびドナーへの説明同意に関して	参加施設では、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、本調査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。	参加施設では、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、本調査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 <u>ことを原則とする。</u>	・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おける患者への説明同意に関する対応の追加のため。
9	7. 患者およびドナーへの説明同意に関して	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輸注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輸注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。	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輸注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輸注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。 <u>これより後に造血細胞移植あるいは細胞治療等が実施された患者では、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、調査対象者に不利益が生じないことを前提とし、書面による同意取得を必ずしも要しない。</u> 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 のホームページに調査研究に関する情報を公開し、参加拒否の機会を提供する。	・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おける患者への説明同意に関する対応の追加のため。
10	1 2. JDCHCT におけるデー	コンピューター、記憶媒体には盗難対策を行っているが、さらに情報の暗号化など <u>万が一の場合にも情報の漏洩を防ぐ対策</u> がなされている。	コンピューター、記憶媒体には盗難対策を行っているが、さらに情報の暗号化など <u>公知の情報セキュリティ脅威への対策</u> がなされている。	・情報漏洩に限定しない情報セキュリティ対策の実施を説明するため。

	夕管理			
11	16. 研究 組織	<p>業務委託先： 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 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/</p> <p>Web 登録システム Fountayn 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 クリニッククラウド株式会社 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町 1-5 PMO 日本橋江戸通 2 階 https://clin-cloud.com/</p> <p>本調査に用いられる情報等の倉庫保管 東陽倉庫 株式会社 〒450-8614 名古屋市中村区名駅南二丁目 6 番 17 号</p>	<p>業務委託先： 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。 業務委託先の監督方法については、JDCHCT が 文書により定期的な確認を行う。 別添資料「業務委託先一覧」参照</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・細胞治療のデータを収集するシステムの変更に伴い業務委託先（1社）を削除するため。 ・業務委託先を別資料で管理するため。

		http://www.toyo-logistics.co.jp/ 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。 業務委託先の監督方法については、JDCHCT が文書により定期的な確認を行う。		
12	16. 研究組織	日本赤十字社 (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) 代表連絡先:血液事業本部 技術部 造血幹細胞管理課 〒105-8521 東京都港区芝大門 1-1-3 電話 03-3437-7205 責任者:日本赤十字社 血液事業本部長 <u>高橋孝喜</u> https://www.jrc.or.jp/donation/blood/	日本赤十字社 (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) 代表連絡先:血液事業本部 技術部 造血幹細胞管理課 〒105-8521 東京都港区芝大門 1-1-3 電話 03-3437-7205 責任者:日本赤十字社 血液事業本部長 <u>紀野修二</u> https://www.jrc.or.jp/donation/blood/	・責任者変更のため。
13	16. 研究組織	一般社団法人 中部さい帯血バンク 〒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 電話:0561-85-5222 責任者:理事長 <u>森島泰雄</u> https://www.chubu-cbb.org	一般社団法人 中部さい帯血バンク 〒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 電話:0561-85-5222 責任者:理事長 <u>加藤剛二</u> https://www.chubu-cbb.org	・責任者変更のため。

患者説明文書				
No	項目	生医倫第2版／第10版	生医倫第3版／第11版	変更理由
1	(2) 調査研究計画の説明	(新設)	<u>このように研究終了時期を定めず長期間継続される調査研究のため、必要時には使用される調査プログラムが更改され、収集・管理されているデータを含めより新しい調査プログラムに移行されます。この場合において、移行後に新たな説明と同意取得は実施いたしません、先に説明いたしましたとおり調査研究への参加の同意の撤回はいつでもできます。</u>	・調査プログラム更改時のデータ移行と同意の取り扱いについて説明するため。
2	(3) 調査研究参加によりもたらされる利益及び不利益	<u>収集情報に関する情報漏洩のリスクに対しては、「(2) 調査研究計画の説明」のとおりリスクの最小化に努めています。</u>	<u>公知の情報セキュリティ脅威への対策については、「(2) 調査研究計画の説明」のとおりリスクの最小化に努めています。</u>	・情報漏洩に限定しない情報セキュリティ対策の実施を説明するため。
3	(6) 研究結果の公表と国際協力	<u>新規細胞治療では、日欧米における相互互換性を有する調査プログラムとして CIBMTR の調査プログラムの日本語バージョンを用いています。</u> <u>CIBMTR は、調査プログラムと米国内に設置されるサーバーの管理に加え、データクリーニング支援を行います。</u>	(削る)	・細胞治療のデータを収集するシステムを変更するため。

ドナー説明文書				
No	項目	生医倫第2版／第10版	生医倫第3版／第11版	変更理由

1	(2) 調査研究計画の説明	(新設)	<u>このように研究終了時期を定めず長期間継続される調査研究のため、必要時には使用される調査プログラムが更改され、収集・管理されているデータを含めより新しい調査プログラムに移行されます。この場合において、移行後に新たな説明と同意取得は実施いたしません、先に説明いたしましたとおり調査研究への参加の同意の撤回はいつでもできます。</u>	・調査プログラム更改時のデータ移行と同意の取り扱いについて説明するため。
2	(3) 調査研究参加によりもたらされる利益及び不利益	<u>収集情報に関する情報漏洩のリスクに対しては、「(2) 調査研究計画の説明」のとおりリスクの最小化に努めています。</u>	<u>公知の情報セキュリティ脅威への対策については、「(2) 調査研究計画の説明」のとおりリスクの最小化に努めています。</u>	・情報漏洩に限定しない情報セキュリティ対策の実施を説明するため。
3	(6) 研究結果の公表と国際協力	<u>新規細胞治療では、日欧米における相互互換性を有する調査プログラムとして CIBMTR の調査プログラムの日本語バージョンを用いています。</u> <u>CIBMTR は、調査プログラムと米国内に設置されるサーバーの管理に加え、データクリーニング支援を行います。</u>	(削る)	・細胞治療のデータを収集するシステムを変更するため。

同意取り消し文書

同意の取り消し手続きに関して

No	項目	生医倫第 2 版／第 10 版	生医倫第 3 版／第 11 版	変更理由
1	細胞治療レ	<u>同意ツール機能を使用し、同意の有無に関する登</u>	(削る)	・細胞治療のデータを収集する

	ジストリ（日本語版 FormsNet）	<u>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>		システムを変更するため。
2	日本細胞療法レジストリ（CTR-J）	（新設）	<u>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。なお、2020年から2025年まで使用した細胞治療レジストリ（日本語版 FormsNet）に登録されたデータはCTR-Jに移行されています。レジストリシステムの移行後に該当患者への新たな説明と同意取得は不要ですが、同意の有無に関する登録データの更新（変更）が生じた場合はCTR-Jを用いてご報告ください。</u>	・細胞治療のデータを収集するシステムを変更するため。

全国調査アセント文書 レシピエント低年齢用

No	項目	生医倫第2版／第10版	生医倫第3版／第11版	変更理由
1	表紙	「こつずいやちを <u>もらったこと</u> 」についてしらべます	「こつずいやちを <u>つかったこと</u> 」についてしらべます	・造血細胞移植および細胞治療輸注細胞源のドナーが自家の場合と同種の場合の双方を包括して説明できるアセント文書とするため。
2	1 いしょくやちをもらうちょう	これからあなたが「こつずいやちを <u>もらったこと</u> 」についてしらべること「ちょうさ」についてせつめいします。	これからあなたが「こつずいやちを <u>つかったこと</u> 」についてしらべること「ちょうさ」についてせつめいします。	・造血細胞移植および細胞治療輸注細胞源のドナーが自家の場合と同種の場合の双方を包括し

	のおはなし			て説明できるアセント文書とするため。
3	1 いしょく やちをもら うちょう のおはなし	「ぞうけつさいぼういしょく」は、「ち」をつくるもとの「こつずい」や「ち」を <u>もらって</u> げんきな「ち」をつくれるようにすることです。	「ぞうけつさいぼういしょく」は、「ち」をつくるもとの「こつずい」や「ち」を <u>つかって</u> げんきな「ち」をつくれるようにすることです。	・造血細胞移植および細胞治療輸注細胞源のドナーが自家の場合と同種の場合の双方を包括して説明できるアセント文書とするため。
4	1 いしょく やちをもら うちょう のおはなし	そのあとあなたのからだにげんきな <u>こつずいやち</u> をちゅうしゃします。	そのあとあなたのからだにげんきな <u>「こつずい」や「ち」</u> をちゅうしゃします。	・記載の整理のため。
5	1 いしょく やちをもら うちょう のおはなし	「ち」を <u>もら</u> うちょうには、「ぞうけつさいぼういしょく」のほかにもいろいろあります。	「ち」を <u>つか</u> うちょうには、「ぞうけつさいぼういしょく」のほかにもいろいろあります。	・造血細胞移植および細胞治療輸注細胞源のドナーが自家の場合と同種の場合の双方を包括して説明できるアセント文書とするため。
6	1 いしょく やちをもら うちょう のおはなし	このような「ちを <u>もら</u> うちょう」であなたにげんきもどります。	このような「ちを <u>つか</u> うちょう」であなたにげんきもどります。	・造血細胞移植および細胞治療輸注細胞源のドナーが自家の場合と同種の場合の双方を包括して説明できるアセント文書とするため。
7	1 いしょく やちをもら うちょう	これから、あなたが <u>こつずいやちをもらったこと</u> についてしらべること、ちょうさをかんがえるためのたいせつなおはなしをします。	これから、あなたが <u>「こつずい」や「ち」をつかったこと</u> についてしらべること、ちょうさをかんがえるためのたいせつなおはなしをします。	・造血細胞移植および細胞治療輸注細胞源のドナーが自家の場合と同種の場合の双方を包括し

	のおはなし			て説明できるアセント文書とするため。
8	2 しらべられてどんなことをするのか／なにをしらべるのか？	あなたが「こつずい」や「ち」を <u>もらった</u> ときの「とし」、「たいじゅう」や、あなたが <u>もらった</u> とき、 <u>もらった</u> あとにちょうしがわるくなったことがないか、などしらべるよ。 <u>こつずいや「ち」をもらったあともずっと、</u> からだにちょうしがわるくなったところがないか、しらべるよ。	あなたが「こつずい」や「ち」を <u>つかった</u> ときの「とし」、「たいじゅう」や、あなたが <u>つかった</u> とき、 <u>つかった</u> あとにちょうしがわるくなったことがないか、などしらべるよ。 <u>「こつずい」や「ち」をつかったあともずっと、</u> からだにちょうしがわるくなったところがないか、しらべるよ。	・造血細胞移植および細胞治療輸注細胞源のドナーが自家の場合と同種の場合の双方を包括して説明できるアセント文書とするため。
9	3 しんぱいなことはなんでもきいてね！	ちょうさにさんかするどうかは、よくかんがえてきめてください。 おうちの人とも そうだんしてね。 <u>しらべないよ、ときめても</u> だいじょうぶ！	ちょうさにさんかする <u>か</u> どうかは、よくかんがえてきめてください。 おうちの人とも そうだんしてね。 <u>しらべないでと、きめても</u> だいじょうぶ！	・記載の整理のため。
10	3 しんぱいなことはなんでもきいてね！	ちょうさにさんかしなくても、にほんで、「ぞうけつさいぼういしょく」や「ちを <u>もら</u> うちりょう」をうけたひとのかずをかぞえるときは、かずにはいるよ。	ちょうさにさんかしなくても、にほんで、「ぞうけつさいぼういしょく」や「ちを <u>つか</u> うちりょう」をうけたひとのかずをかぞえるときは、かずにはいるよ。	・造血細胞移植および細胞治療輸注細胞源のドナーが自家の場合と同種の場合の双方を包括して説明できるアセント文書とするため。
11	かくにんしょ／病院保管用	はなしをきいて 「こつずい」や「ち」を <u>もら</u> ったことをしらべること について わかりました。	はなしをきいて 「こつずい」や「ち」を <u>つか</u> ったことをしらべること について わかりました。	・造血細胞移植および細胞治療輸注細胞源のドナーが自家の場合と同種の場合の双方を包括して説明できるアセント文書とするため。
12	かくにんし	はなしをきいて 「こつずい」や「ち」を <u>もら</u> ったことをしらべること について わかりました。	はなしをきいて 「こつずい」や「ち」を <u>つか</u> ったことをしらべること について わかりました。	・造血細胞移植および細胞治療輸注細胞源のドナーが自家の場合と同種の場合の双方を包括して説明できるアセント文書とするため。

よ／かんじ やさん保管 用	<u>た</u> ことをしらべること について わかりまし た。	<u>た</u> ことをしらべること について わかりまし た。	輸注細胞源のドナーが自家の場 合同種の場合の双方を包括し て説明できるアセント文書とす るため。
---------------------	-------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------------------------------

全国調査アセント文書 レシピエント高学年用

No	項目	生医倫第 2 版／第 10 版	生医倫第 3 版／第 11 版	変更理由
1	1 造血細胞 移植と細胞 療法につい てのおはな し	だからいろんな薬の注射やときには放射線を浴 びた後、 <u>元気な人から「造血細胞」をもらって元 気な血液が作られるようにこの工場を新しくし ます。</u> これを造血細胞移植と呼びます。	だからいろんな薬の注射やときには放射線を浴 びた後、 <u>元気な人からもらった「造血細胞」や、 元々あってあったあなたの「造血細胞」をあなた の体に戻して元気な血液が作られるようにこの 工場を新しくします。</u> これを造血細胞移植と呼び ます。	・自家移植と同種移植の双方を 包括して説明できるアセント文 書とするため。

全国調査アセント文書 ドナー低年齢用

※全国調査アセント文書 ドナー低年齢用の内容は「生医倫第 2 版／改訂第 10 版」と同一です。

全国調査アセント文書 ドナー高学年用

No	項目	生医倫第 2 版／第 10 版	生医倫第 3 版／第 11 版	変更理由
1	4 調査への 参加につい	この調査に参加しなくても、 <u>病院の先生は、</u> あな たの家族への造血細胞移植や細胞治療は行われ	この調査に参加しなくても、あなたの家族への造 血細胞移植や細胞治療は行われます。	・記載の整理のため。

	て	ます。		
--	---	-----	--	--

造血幹細胞移植登録一元管理プログラム 概要説明書				
※造血幹細胞移植登録一元管理プログラム 概要説明書は改訂されていません。				

FormsNet3 概要説明書				
※FormsNet3 概要説明書は FormsNet3 の使用終了に伴い添付資料から除外しました。2026 年度より新規細胞治療製品を用いた細胞治療の調査には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）を使用します。				

日本細胞療法レジストリ概要説明書				
2026 年度より新規細胞治療製品を用いた細胞治療の調査に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）を使用することに伴い新規に設置しました。				

TRUMP-GVHD 概要説明書				
※TRUMP-GVHD 概要説明書は改訂されていません。				

情報公開用文書				
No	項目	生医倫第 2 版／第 10 版	生医倫第 3 版／第 11 版	変更理由
1	(2) 調査研	(新設)	<u>特定の研究テーマや目的に対応して、既に登録さ</u>	・二次調査および二次調査にお

	究の方法		<u>れた患者およびドナーに関して追加で情報収集を行う場合を二次調査といたします。二次調査において、診療録等の既存情報を収集する場合には、患者やドナーへの新たな説明と同意取得は実施しません。</u>	ける同意の取り扱いについて説明するため。
2	(3) 研究結果の公表と国際協力	<u>また、新規細胞治療では、日欧米における相互互換性を有する調査プログラムとして国際造血細胞移植研究機構 (CIBMTR) の調査プログラムの日本語バージョンを用いています。CIBMTRは、調査プログラムと米国内に設置されるサーバーの管理に加え、データクリーニング支援を行います。</u>	(削る)	・細胞治療のデータを収集するシステムを変更するため。
3	(7) 調査研究参加によりもたらされる利益及び不利益	<u>収集情報に関する情報漏洩のリスクに対しては、</u> 「(2) 調査研究の方法」のとおりリスクの最小化に努めています。	<u>公知の情報セキュリティ脅威への対策については、</u> 「(2) 調査研究の方法」のとおりリスクの最小化に努めています。	・情報漏洩に限定しない情報セキュリティ対策の実施を説明するため。

業務委託先一覧

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、新規に設置しました。