

令和2年1月28日

施設長 殿

日本小児血液・がん学会 造血細胞移植委員会
委員長 橋井佳子
研究代表者 佐藤 篤

本邦小児における同種造血幹細胞移植後ワクチン接種の現状と生ワクチン抗体陽性化に影響する指標の調査研究に対するご協力をお願い

拝啓

この度、「本邦小児における同種造血幹細胞移植後ワクチン接種の現状と生ワクチン抗体陽性化に影響する指標の調査研究」と題し同種造血幹細胞移植後ワクチン接種に関する調査を実施することとなりました。本研究計画は、小児血液・がん学会設置の臨床研究審査委員会の審査を受け理事会の承認を得ております。ならびに研究代表者施設の倫理審査委員会の承認を得ています。以下にご説明申し上げます当該調査の意義ならびに学会としての倫理指針の解釈、対応等をご理解いただき、本調査についてご承認ならびにご支援いただきたくお願いする次第です。

何卒ご高配くださいますようお願い申し上げます。

敬具

1. 本研究の意義

近年、造血幹細胞移植(SCT)後の長期生存者は年々増加しており、SCT後の予防接種や、感染症予防の重要性はますます高まってきております。本邦においては造血細胞移植学会より2008年の「予防接種ガイドライン」初版、2014年の第2版に引き続いて2018年4月に「予防接種ガイドライン」第3版が公開され、ワクチン接種率向上が期待されております。

しかし、実際の小児移植医療現場における、SCT後予防接種の実施状況は施設によっても異なり、実情は明らかではありません。また、生ワクチン接種の効果に影響する免疫学的指標について多施設多数例での検討もいまだ十分には行われておりません。この様な小児のSCT後ワクチン接種状況を踏まえ、日本小児血液がん学会 造血幹細胞移植委員会による全国規模の多施設共同研究として調査研究を実施し、本邦小児におけるSCT後予防接種の現状の把握と有効な生ワクチン接種のための免疫学的指標を明らかにすることにより、SCT後の予防接種実施率や抗体価獲得率の向上に寄与し、ひいては小児がんなど移植を必要とする子どもたちのQOL向上を目指すものです。

当該調査は、あくまでも既に実施された SCT 後の予防接種後の抗体価陽性率と、抗体価陽転と関連する免疫学的指標を把握するための後方視的調査研究であり、必要最小限の個人識別情報以上のものを収集するものではありません。（詳細は研究計画書をご覧ください。）

2. 倫理指針に関する本研究の基本的解釈

日本小児血液・がん学会では、文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定 29年2月28日一部改正）を遵守します。

（1） 倫理審査委員会の審査について

当該指針において、本研究は研究実施主体である造血細胞移植委員会が属する日本小児血液・がん学会並びに研究責任者の所属機関（宮城県立こども病院）と考えられるため、日本小児血液・がん学会に設置された「臨床研究倫理審査委員会」の承認、並びに宮城県立こども病院の「倫理審査委員会」による機関長の承認を得ております。

対象患者の診療情報を回答する各施設医師（日本小児血液・がん学会員）は指針の定める「研究者等」（当該指針における「研究者等」の定義は、「研究責任者、研究機関の長その他の疫学研究に携わる関係者（研究者等に対し既存資料等の提供を行う者を除く）をいう」となっております。）には該当しないことから、各施設医師の所属する機関において倫理審査委員会の審査・承認は求められていないと考えております。

（2） 個人情報の保護について

個人情報の保護については、当該指針の定める個人情報の保護に関する措置を遵守し、取り扱う個人識別情報は最小限に留め、指針の定めるところの対応表のある匿名化による情報提供をお願いしております。また、研究実施施設である宮城県立こども病院において十分な安全管理措置を講じ、適正に管理するものといたします。

（3） インフォームド・コンセントの受領について

本研究は、該当指針の 研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける手続き等に定められる「既存試料・情報が対応表のある匿名化」が、されていることからインフォームド・コンセントの簡略化が認められる研究と考えております。ただし、研究開始後には小児血液がん学会HP、宮城県立こども病院HPならびにポスター掲示を用いて本研究の実施についての情報を広く公開することといたします。また、研究実施機関に問合せ窓口を設置し、質問等に対応できる様にしております。貴施設におかれましても、本研究にご理解を賜り、ポスター掲示をお願い申し上げます。

（4） 貴機関における倫理審査の必要性について

貴機関（各施設医師の所属機関）は、当該指針の定めるところによる研究機関ではないことから、倫理審査委員会の審査・承認による機関長の許可を得なければならないものでは必ずしもないと考えます。しかしながら、各機関における既存資料等を提供するにあたり、機関の長のご了解が得られていることが倫理的に望ましいと判断したため、本依頼を行うものでございます。恐れ入りますが、本研究にご理解を賜り、

機関の長のご署名のある承認書を研究事務局までご提出いただけますよう、お願い申し上げます。仮に貴機関においても倫理審査を経るべきであるをご判断された場合にあっては、該当指針の定めるところにより、日本小児血液・がん学会臨床研究審査検討委員会の承認を持って代えていただけると考えております。

本研究が、SCT後の予防接種実施率や抗体価獲得率の向上に寄与し、ひいては小児がんなど移植を必要とする子どもたちのQOL向上につながるよう努力してまいりたいと存じます。

ご支援ならびにご協力くださいますよう、心からお願い申し上げます。