

20 歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究

実施計画書 第 5 版から第 6 版への変更対応表

作成日 2025 年 4 月 7 日

実施計画書

箇所 章	旧（変更前） 実施計画書 作成日：2023 年 8 月 31 日 第 5 版	新（変更後） 実施計画書 作成日：2025 年 4 月 7 日 第 6 版	変更理由
表紙	研究責任者 <u>大賀 正一</u> 日本小児血液・がん学会 理事長 <u>九州大学 大学院医学研究院 成長発達医学分 野(小児科学)</u> <u>古賀 友紀</u> 日本小児血液・がん学会 学術・調査委員会委 員長 <u>九州大学大学院医学研究院 周産期・小児医療学 講座</u>	研究責任者 <u>米田 光宏</u> 日本小児血液・がん学会 理事長 <u>国立成育医療研究センター 外科・腫瘍外科／ 国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍外科</u> <u>川久保 尚徳</u> 日本小児血液・がん学会 学術・調査委員会委 員長 <u>九州大学病院 小児外科</u>	研究責任者の変 更のため

箇所 章	旧（変更前） 実施計画書 作成日：2023 年 8 月 31 日 第 5 版	新（変更後） 実施計画書 作成日：2025 年 4 月 7 日 第 6 版	変更理由
5.2 施設倫理委員会の承認、研究実施の公開、インフォームド・コンセント	本研究への参加の際には、参加施設は本研究計画書について施設の倫理審査委員会の承認を得るものとする。本研究は、改正前の指針の規定により実施中の研究である。 <u>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」</u> （平成 26 年 12 月 22 日；平成 29 年 2 月 28 日一部改正）の規定では、症例を登録する日本小児血液・がん学会会員の所属する施設については「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」で「既存試料・情報が学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるとき」に該当するが、インフォームド・コンセントの手続が困難でない限りにおいて、少なくとも口頭による同意とその説明方法・内容同意の内容の記録が求められている。登録にあたっては文書による IC 取得を原則とし、少なくとも口頭同意を取得するものとする。ただし、手続きが困難な例が存在すると考えられるため、情報公開文書と拒否の機会の保障を前提に施設の	本研究への参加の際には、参加施設は本研究計画書について施設の倫理審査委員会の承認を得るものとする。本研究は、改正前の指針の規定により実施中の研究であり、 <u>「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」</u> （平成 26 年 12 月 22 日；平成 29 年 2 月 28 日一部改正）に従って実施する。「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；平成 29 年 2 月 28 日一部改正）の規定では、症例を登録する日本小児血液・がん学会会員の所属する施設については「他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合」で「既存試料・情報が学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるとき」に該当するが、インフォームド・コンセントの手続が困難でない限りにおいて、少なくとも口頭による同意とその説明方法・内容同意の内容の記録が求められている。登録にあたっては文書による IC 取得を原則とし、少なくとも口頭同意を取得するものとする。ただし、手続きが困	本研究において個人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が遵守されていることを追記するため

箇所 章	旧（変更前） 実施計画書 作成日：2023 年 8 月 31 日 第 5 版	新（変更後） 実施計画書 作成日：2025 年 4 月 7 日 第 6 版	変更理由
	倫理審査委員会承認をもって登録を許容するか の判断は各施設の方針に従うこととする。	難な例が存在すると考えられるため、情報公開 文書と拒否の機会の保障を前提に施設の倫理審 査委員会承認をもって登録を許容するか判断 は各施設の方針に従うこととする。 <u>加えて、個 人情報保護関連法令及びガイドラインの規定が 守られていることを確認する。</u>	
10.1 研究主体	一般社団法人日本小児血液・がん学会 理事長 <u>大賀 正一 九州大学 大学院医学研 究院 成長発達医学分野(小児科学)</u>	一般社団法人日本小児血液・がん学会 理事長 <u>米田 光宏 国立成育医療研究センタ ー 外科・腫瘍外科／国立がん研究センター中 央病院 小児腫瘍外科</u>	理事長の交代の ため
10.2 研究企画 運営担当	一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調 査委員会 担当理事 木下 義晶 新潟大学大学院 小児外科 副担当理事 <u>高橋 義行 名古屋大学大学院医学系研究科 小児科学</u> 委員長 <u>古賀 友紀 九州大学大学院医学研究院 周産 期・小児医療学講座</u>	一般社団法人日本小児血液・がん学会学術・調 査委員会 担当理事 木下 義晶 新潟大学大学院 小児外科 副担当理事 <u>野上 恵嗣 奈良県立医科大学 小児科 委員長</u> <u>川久保 尚徳 九州大学病院 小児外科</u> 副委員長 <u>江口 真理子 愛媛大学大学院 小児科</u>	担当者の交代と 所属先の追記の ため

箇所 章	旧（変更前） 実施計画書 作成日：2023 年 8 月 31 日 第 5 版	新（変更後） 実施計画書 作成日：2025 年 4 月 7 日 第 6 版	変更理由
	副委員長 <u>高間 勇一 大阪市立総合医療センター</u> 委員 <u>五味 玲 自治医科大学 とちぎ子ども医療センター 小児脳神経外科</u> <u>磯田 健志 東京医科歯科大学 発生発達病態学</u> <u>成田 敦 名古屋大学 大学院医学系研究科 小児科学</u> 岩田 慎太郎 国立がん研究センター 勝見 良樹 京都府立医科大学 日野 もえ子 千葉大学附属病院 小児科 福島 紘子 筑波大学附属病院 小児科	委員 岩田 慎太郎 国立がん研究センター中央病院 <u>骨軟部腫瘍・リハビリテーション科</u> 勝見 良樹 京都府立医科大学 小児科 日野 もえ子 千葉大学附属病院 小児科 福島 紘子 筑波大学附属病院 小児科 伊川 泰広 金沢医科大学 小児科 三輪 点 慶應義塾大学 脳神経外科 溝口 洋子 広島大学 小児科	
10.4 データの 収集、集計、および管理	国立成育医療研究センター小児がんセンター小児がんデータ管理科 責任者： <u>瀧本 哲也</u> （国立成育医療研究センター 小児がんセンター小児がんデータ管理科 <u>診療部長</u> ） 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2 丁目 10-1 国立成育医療研究センター内	国立成育医療研究センター小児がんセンター小児がんデータ管理科 責任者： <u>加藤 実穂</u> （国立成育医療研究センター 小児がんセンター小児がんデータ管理科 <u>医長</u> ） 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2 丁目 10-1 国立成育医療研究センター内	責任者の変更および不要連絡先の削除のため

箇所 章	旧（変更前） 実施計画書 作成日：2023 年 8 月 31 日 第 5 版	新（変更後） 実施計画書 作成日：2025 年 4 月 7 日 第 6 版	変更理由
	TEL：03-5494-7120（内線 4283）， <u>FAX：03-5494-7490</u>	TEL：03-5494-7120（内線 4283）	