

平成 30 年 11 月 2 日

施設の長 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
造血細胞移植学会ドナー委員会 矢部普正

小児造血細胞移植ドナーの安全性に関する疫学観察研究に対するご協力をお願い

拝啓

この度、「小児造血細胞移植ドナーの安全性に関する疫学観察研究」と題し小児ドナーの採取方法と安全性の調査を実施することとなりました。本研究計画は、本小児血液・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観察研究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

「健常小児ドナーからの造血幹細胞採取に関する倫理指針」が 2002 年 4 月に日本小児血液学会造血幹細胞移植委員会より提案されました。小児ドナーについては倫理指針、技術指針が提唱されているにも関わらず、全国レベルでの長期にわたる安全性の評価が今まで明確にされていないために、患者家族への説明に際して十分な情報が提供されていません。2005 年 4 月からは造血細胞移植学会により血縁造血細胞ドナー登録が開始されたものの、ドナー傷害保険加入率の低い小児ドナーは登録されていない場合が多く、その実情は明らかではありません。日本小児血液がん・学会疾患登録事業に登録をしている造血幹細胞採取施設からデータ収集を行い、本邦における 15 歳以下の小児造血細胞移植ドナーからの採取の安全性を確認し、採取のガイドラインを作成し、同胞ドナーの権利擁護と患者家族への支援を目指すものです。当該調査は、あくまでも既に実施された造血細胞採取に対する小児ドナーの安全性を正確に把握するための疫学観察研究であり、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（大阪大学医学部附属病院）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、並びに大阪大学医学部附属病院の「観察研究倫理審査委員会」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連結不可能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大阪大学医学部附属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。さらに、疫学研究の内容については、各施設医師の所属機関においてポスターの掲示等によって該当対象者への周知に努めます。

（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・情報が連結可能匿名化」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、大阪大学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。

（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。仮に貴機関においても倫理審査を経るべきである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。

本疫学研究が、適正に実施でき今後ドナーとなられる方への適切な対応が可能とな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。