

# 一般社団法人 日本造血細胞移植学会 造血細胞移植登録一元管理委員会 規約

## (目的)

第1条 一般社団法人日本造血細胞移植学会（以下、「学会」という）内に設置される造血細胞移植登録一元管理委員会（以下、「本委員会」という）は、我が国における造血細胞移植に関連する第6条に記載する5つの組織・機関から選出された委員と機関以外の有識者委員により構成され、国内において施行される造血細胞移植症例の一元化登録事業（以下、「一元化登録」という）を運用管理する役割を担う。

また、本委員会是一元化登録において得られた造血細胞移植に関する医学的データの管理と、将来の造血細胞移植医療の更なる発展に寄与する研究目的のための公平かつ公正なデータ利用に関する細則の制定、審査を行う。

## (理念)

第2条 本委員会において取り扱うデータは、移植患者とドナーの同意を得た上で登録される貴重な医学的情報であり、その成果は社会と共有されるべき公的資源である。

このデータの管理および利用に関しては、人を対象とする医学的研究の倫理的原則である「ヘルシンキ宣言」を遵守すると共に、移植医療の向上を目的とした研究に資することを趣旨とする。

## (一元化登録)

第3条 本委員会は、一元化登録として、次の各項に掲げる事項について取り組むものとする。

- (1) 医療機関から提供された造血細胞移植患者ならびにドナーに関する個人識別情報を含まない医学的データを集約し、一元化登録のデータベースへの入力管理
- (2) 移植医療機関から提出される移植後のデータを記載漏れなく速やかに提出することを促し、登録率の向上、ならびに登録内容の質の向上に向けた管理
- (3) 登録事業において得られたデータ利用に関する研究者からの研究提案についての審査
- (4) 一元化登録およびデータ利用に関する、海外の登録事業との連携協議ならびに調整
- (5) その他委員会が必要と認める事項

## (データの種類・定義)

第4条 本委員会において取り扱うデータの種類並びに医学的情報を次の通りとする。

- (1) 血縁者間の造血細胞移植における移植患者とドナーの医学的情報
- (2) 非血縁者間造血細胞移植における移植患者とドナーの医学的情報
- (3) 自家造血細胞移植における移植患者の医学的情報
- (4) その他の造血細胞移植における患者とドナーの医学的情報

2 上記データベースに含まれる医学的情報とは、個人識別情報を含まない情報とする。

## (事務局)

第5条 本委員会の事務局ならびにデータセンターは、名古屋大学造血細胞移植情報管理学講座内に設置する。

## (本事業を構成する機関)

第6条 本事業は、次の組織・機関により構成される。

- (1) 一般社団法人 日本造血細胞移植学会 (JSHCT : Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation)
- (2) 日本小児血液学会 (JSPH : Japanese Society of Pediatric Hematology)
- (3) 財団法人 骨髄移植推進財団 (JMDP : Japan Marrow Donor Program)
- (4) 日本さい帯血バンクネットワーク (JCBBN : Japan Cord Blood Bank Network)
- (5) 名古屋大学 造血細胞移植情報管理学講座 (事務局ならびにデータセンター)

#### (委員会の構成)

第7条 本委員会は、第6条(1)～(5)の機関から選出され各組織を代表する立場を担う委員と、上記の機関以外から、本委員会の合議により選出される有識者委員をもって構成する(定数20名以下)。

委員の構成は次の通りとする。

- (1) JSHCT 成人領域代表(3名)
- (2) JSPH 代表(3名)
- (3) JMDP 代表(3名)
- (4) JCBBN 代表(3名)
- (5) 名古屋大学 造血細胞移植情報管理学講座 代表(1名)
- (6) 委員会選任委員;上記の機関以外から選出される有識者で医学生物統計、データベース構築、疫学研究・臨床研究、生命倫理などに学識を有する者、造血細胞移植患者、ドナー、コーディネーターの経験者など(若干名)

#### (委員の任期)

第8条 委員の任期は2年とし、再任を妨げないが、その都度社員総会の承認を得る。各機関の代表委員についての任期は2期4年までとするが、他の機関の代表委員、有識者委員としての再任を妨げるものではない。

- 2 委員が所属する組織・機関の役職を離れ、本委員会委員を継続することが困難となった場合は、任期途中の交替、補充を認める。但し、新たに選出された委員の任期は現任者の残任期間とする。

#### (委員長ならびに副委員長)

第9条 委員会には委員長1名並びに副委員長2名をおき、委員長・副委員長の選出は委員の互選とする。但し、委員が所属する同一の組織・機関母体からの委員長・副委員長の選出は1名までとする。

- 2 委員長は、会議を招集・主宰し議事の円滑な進行に努めるとともに付議された議案の可否について決定する。
- 3 委員長が職責を全うできない状況においては、副委員長が代行する。
- 4 委員長・副委員長の任期は1期2年とする。再任は1期のみ認める。

#### (委員会の開催および定足数)

第10条 委員会は原則として年2回以上開催する。但し、委員長が必要と認めたときには臨時に開催することができる。

- 2 委員会の定足数は、委任状を含めた委員の過半数以上の出席によるものとする。
- 3 委員会の成立については、第7条(2)～(5)の機関に属する正委員が1名以上出席の場合に成立するものとする。委任状提出、代理出席者が参加していても、上記4機関からの正委員が不在の場合には、意見交換会として扱う。
- 4 委員がやむなき理由で委員会を欠席する場合は、所属する機関からの事前申告により代理出席を認めるものとする。但し、代理出席者はあらかじめ他の組織から選出された委員が兼任することはできない。
- 5 委員長は、必要に応じて書面決議を求めることができる。

#### (招集)

第11条 委員会は委員長が招集する。

- 2 委員会を招集するときは、原則として会議の1ヶ月前までに各委員に対して目的および審議事項を付した書面により通知しなければならない。また、学会 Web サイトに開催を告知する。
- 3 委員は、委員会に起案を希望する案件がある場合は、所属する組織・機関の決定通知文書(理事長・会長などの代表者押印済)を提出することで委員会の招集を要請できる。

#### (議決要件)

第12条 委員会の議決は、出席委員の過半数で決する。可否同数の場合は、委員長の決するところとする。

#### (議事録)

第13条 委員会は議事録を作成し、これを学会 Web サイト(会員専用)に公開するものとする。議事録には会議開始時に選任された2名の議事録署名人と委員長が署名、押印する。議事録には次の内容を記載する。

- (1) 開催日時・場所
- (2) 出席者
- (3) 議題
- (4) 議決結果

(陪席ならびに傍聴)

- 第14条 第6条1項の本委員会を構成する組織・機関からは3名以内の事務局担当者が陪席することができる。陪席者は、委員長の許可を得て発言をすることができるが、議決には参加できない。その他、委員長が必要と認めた場合は、委員および上記事務局以外の者を陪席者として出席させ、意見又は説明を求めることができる。
- 2 委員会が必要と認めた場合には傍聴を認めることができる。傍聴者は発言することはできない。また、議事の妨げとなる行為等があった場合は、委員長は傍聴者に退場を求めることができる。

(専門検討部会)

- 第15条 委員会は、迅速な対応と協議を要する案件に関しての議論を行う専門検討部会を設置することができる。専門検討部会の委員は、3名以上の本委員会委員が兼務し、外部からの専門家を招聘することができる。委員への委嘱は委員会にて決議する。また、専門検討部会の委員長は、本委員会の委員が兼任するものとする。

(データの利用の申請と審査)

- 第16条 一元化登録された造血細胞移植データの利用申請、ならびに審査基準、方法については、本委員会が別途定める「一元化登録事業 データの管理と利用に関する細則」(以下、「細則」という)に従う。細則に関する改廃手続きは、本委員会決議起案し、構成する組織の機関決定に基づき最終承認とされる。規約変更に関する情報公開は学会の媒体等で広報告知する。

(データの二次調査)

- 第17条 一元化登録された造血細胞移植データの利用申請に関して、その利用が二次調査に該当すると考えられる場合は、本委員会の審査ならびに関連する委員会(倫理委員会、臨床研究委員会等)を経て、該当する機関の審査、承認を要するものとする。二次調査の内容については本委員会より理事会へ報告がなされるが、必要に応じて(新薬承認などの重要事項の場合)理事会での審査・承認を経る。

(データの解析と報告、WGの設置)

- 第18条 本委員会は、造血幹細胞移植医療の技術ならびに治療成績向上のために、データを解析し報告を行うワーキンググループ(以下「WG」という)を本委員会の責任で設置する。WG設置については、別途細則に定める。

(移植登録プログラム)

- 第19条 移植情報の一元化登録を実施する上で必須となるのが、登録のためのツールの一元化と、登録方法に関する一元化の整備である。登録に際してのデータ入力に関しては、JSHCTデータセンターが発行するコンピューター上のアプリケーションである「移植登録一元管理プログラム(TRUMP)」によって、全ての医療機関が実施する造血細胞移植のデータを入力し、それをデータセンターへ提出する工程とする。「移植登録一元管理プログラム」の改訂に際しては、本委員会の決議承認を経て、本学会会員への連絡、媒体での広報告知を行うことで周知徹底を促すものとする。

(国際協力)

- 第20条 我が国における一元化管理を担う学会および、本委員会の所掌として第3条(3)に記載の国際協力が挙げられる。アジア太平洋地域における「アジア・太平洋地域造血細胞移植グループ(APBMT<sup>※</sup>)」を中心とする「Asian BMT Registry」、更には欧州・北アフリカ等が参加する「欧州造血細胞移植グループ(EBMT<sup>※</sup>)」、北米を中心とした「国際造血細胞移植データ登録機構(CIBMTR<sup>※</sup>)」などとの事業連携を視野に入れた一元化登録を推進するものとする。

※ APBMT: Asia Pacific Blood and Marrow Transplantation

EBMT: European Group for Blood and Marrow Transplantation

CIBMTR: Center for International Blood and Marrow Transplant Research

(2005年、IBMTRとCIBMTR統合)

(個人情報保護)

- 第21条 原則として、学会が実施する一元化登録においては、移植患者とドナーに関するデータは、各施設から匿名化されてデータセンターに登録され、解析のために担当研究者に提供されるデータも匿名化されたものとなる。継続的な追跡調査の際には、各施設においてのみ個人情報と連結される。また、一元化登録における過程で各施設において発生しうる個人情報に関しては、個人情報保護規定に照らし合わせて、各施設での個人情報の取り扱いならびに管理を厳重に運用するものとする。

(倫理指針)

第22条 本委員会における一元化登録事業ならびに同事業によって得られたデータの利用に関しては、本学会が定める「倫理指針」に準拠して実施されるものとする。

(研究成果の取り扱い)

第23条 一元化登録によって得られたデータを元に実施した解析研究が、以下の各項の成果物としての価値を有する場合には、その権利化については当該研究機関と本委員会、該当する機関とが協議し、都度対応を定める。

- (1) 知的財産権
- (2) 著作権
- (3) 商業的開発に関する権利

(改廃)

第24条 この規約の改廃は、本委員会の決議によって改廃内容案が決定・起案された後、第6条1項(1)から(4)に記載の本委員会を構成する組織の最高決議機関の承認によって確定されるものとする。

但し、本委員会を有限責任中間法人日本造血細胞移植学会内に設置し、運営することから学会が定める定款に準拠した扱いとするために改廃の最終決定については、学会理事会の決議による。

(雑則)

第25条 本委員会規約に定められていない事項で、本委員会が所掌するべき内容の案件が生じた際には、各委員ならびに本委員会を構成する機関は誠意を持って協議し、対処すること。

附則 この規約は、2008年9月29日より施行する。

制定 2008年 9月29日

改定 2009年 2月 4日 Ver.2.0

改定 2009年2月4日

名称変更「有限責任中間法人日本造血細胞移植学会」から、「一般社団法人日本造血細胞移植学会」へ変更

第4条 「データの種類・定義」の見直し修正実施

改定 2010年2月18日