

## 日本造血細胞移植学会倫理指針

### 序文

日本造血細胞移植学会（以下「学会」という。）は、造血細胞移植法の普及および患者・ドナーの保護と治療成績の向上をもって、広く患者および社会に貢献する学術団体である。学会はその活動の中でも特に、患者およびドナーの安全性やプライバシーに配慮しつつ、造血細胞移植に関する研究と診療を推進することで、その治療成績および安全性の向上を図り、もって患者およびドナーに資することを目的としている。造血細胞移植に関わる医療従事者は、患者に対して、各疾患のいかなる時期にいかなる造血幹細胞移植を行うことが安全かつ有効にその治療成績の向上につながるのか、またドナーに対して、その安全性の面から造血幹細胞採取の選択をどうすべきかを考慮しつつ、これまでの医学的・科学的評価を基盤に造血細胞移植法の適切な判断をすることになる。しかし、患者側にとってもドナー側にとってもその時々遭遇する未解決の問題は多々あり、医療従事者はそれらの課題に明確な答えを出し、造血細胞移植医療の発展に貢献すべく、臨床試験を実施することが必要となる。これらのことから、患者およびドナーに有益な造血細胞移植法の確立が可能となる。この際、患者およびドナーの生命や健康への十分な配慮の下、人権を保護した上で、練り上げられた臨床試験を遂行することは医療従事者にとって必須の大前提であり、特にドナーは健常人であるために、配慮すべき点が多いといわざるを得ない。さらに、とりわけ臨床試験遂行者は被験者に臨床研究の目的と内容をよく説明し、被験者自身の自由意志による同意（インフォームドコンセント）を得て、当該研究を遂行することが要求される。このような背景から、臨床試験の遂行等に当たっては、医療従事者および非医療従事者からなる日本造血細胞移植学会倫理委員会（以下「委員会」という。）において、当該試験の倫理性、科学性および妥当性についての審査を経て、委員会の承認を受けてから実施すべきものと考えられる。古くはニュールンベルグ綱領で臨床試験における倫理性がまとめられ、その後世界医師会によるヘルシンキ宣言で倫理規範と個人情報の保護が示され、度重なる改定と改良を経て、臨床試験に携わるすべての研究者が遵守すべき倫理指針が決められているので、これを踏まえて当該研究を遂行することが必要とされている。さらに、わが国においては、平成15年7月に厚生労働省より「臨床研究に関する倫理指針」、平成13年3月に文部科学省、厚生労働省、経済産業省による「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、平成14年6月に文部科学省、厚生労働省より「疫学研究に関する倫理指針」が制定されているので、これらを遵守して臨床試験のプロトコルを作製・遂行することが重要である。

また、学会は毎年造血細胞移植に関する患者の全国調査を実施しており、その成果は報告書およびホームページにまとめて公表されている。この登録事業は造血細胞移植を受ける患者は勿論、医療従事者にとっても重要な情報を提供していることに疑問の予知はない。

しかし、結果の公表等には、患者個人情報の保護とその医療情報の開示が適切にされることが要求される。この点に関しては、医師に求められる倫理規定（日本医師会「医師の職業倫理指針」）に則った造血細胞移植医療の情報公開の姿勢が求められている。

上記の点を勘案して以下の事項をまとめ、学会としての行動の指針とするものである。

本文

倫理委員会は、下記の2つの部会を設け、患者およびドナーの人権保護に配慮しつつ、造血細胞移植の研究および治療成績向上につながるよう努める。さらに造血細胞移植の現状に関して、公正かつ速やかな公表に努めるものとする。

## I. 倫理審査部会

### 1. 臨床試験倫理審査部会

#### 1) 臨床試験倫理審査部会の構成と役割

倫理委員会委員長は、倫理審査に必要な書類（審査依頼書：様式1、臨床試験プロトコル一式、臨床試験の概要）が提出されてから1ヶ月以内に、試験ごとに複数の医療従事者からなる臨床試験倫理審査部会を組織し、当該試験の倫理審査を委嘱する。臨床試験倫理審査部会は原則として1ヶ月以内に、提出書類に基づく協議の結果について倫理委員会に報告するものとする。報告内容は、協議の結果、当該試験の科学的妥当性、当該試験の倫理的配慮の項目について倫理委員会委員長あて、文書（様式2）にて報告するものとする。

#### 倫理審査に必要な書類

1. 審査依頼書（理事長から倫理委員会委員長あての倫理審査依頼書：様式1 - 1）
2. 臨床試験プロトコル一式（試験計画書、同意説明文、同意書を含むもの）
3. 臨床試験の概要（目的、方法、期間、実施期間・施設、目標症例数を明記したもの）

#### 2) 倫理委員会の役割

倫理委員会は、委員長の召集により開催される。委員会は主に当該試験等の倫理的側面について協議し、その結果と臨床試験実施の妥当性についての審査結果を理事長に文書（様式2）にて報告する。また、生命倫理にかかわる臨床試験については、その旨を明記して理事長に報告する。

#### 3) 審査結果の通知

理事長は、倫理委員会の審査結果に基づき、試験申請者に当該試験の審査結果を文書（様式3）にて通知するとともに、理事会、評議員会、総会で承認を得ることとする。

### 2. 臨床試験以外の倫理審査部会

毎年実施される全国調査に基づいて、移植の種類別、疾患別、年齢別などの移植成績、合併症の頻度や重篤度などがまとめられ、年度ごとの報告書および学会ホームページに掲載されている。ここでは、個人情報特定されないよう配慮されているかどうか吟味される必要がある。さらに、各施設別移植成績の掲載に関しては、当該施設の了解を得た上

でその取り扱いに留意することが望ましく、また医療関係者はもとより患者およびその家族による成績の把握のされ方についても誤解のないよう万全を期した説明と情報提供が必要とされる。また、造血細胞移植の現状に関する公表を求められる場合などに対応して、倫理委員会による公表の妥当性の検討と、その結果の答申に基づいた公開が望まれる。さらに、提供された医療記録や個人情報などの厳重な管理を行うことに関しても、倫理審査の下での実施が望まれる所であり、上記の事項を審査対象にした倫理審査を行うこととする。

#### 1) 臨床試験以外の倫理審査部会の構成と役割

倫理委員会委員長は、倫理審査に必要な書類（審査依頼書：様式 4 および審査のために必要な資料）が提出されてから 1 ヶ月以内に、非医療従事者および医療従事者からなる臨床試験以外の倫理審査部会を組織し、当該試験の倫理審査を委嘱する。本倫理審査部会は原則として 3 ヶ月以内に、提出書類に基づく協議の結果について倫理委員会に報告するものとする。報告内容は、協議の結果、当該申請事項の実施妥当性、当該申請事項の公開など倫理的配慮の項目について倫理委員会委員長あて、文書（様式 5）にて報告するものとする。

#### 倫理審査に必要な書類

1. 審査依頼書（理事長から倫理委員会委員長あての倫理審査依頼書：様式 4）
2. 申請事項に関する提出資料（実施計画事項の概要、目的、方法、期間、実施施設などを明記したもの）

#### 2) 倫理委員会の役割

倫理委員会は、臨床試験以外の審査部会からの報告を受けて、委員長の召集により開催される。委員会は主に当該事案の倫理的側面について協議し、その結果と実施もしくは公表の妥当性についての審査結果を理事長に文書（様式 5）にて報告する。また、生命倫理にかかわる事項については、その旨を明記して理事長に報告する。

#### 3) 審査結果の通知

理事長は、倫理委員会の審査結果に基づき、試験申請者に申請事項の審査結果を文書（様式 6）にて通知するとともに、理事会、評議員会、総会で承認を得る。

## II. 医療情報の登録と患者個人情報の保護

造血細胞移植医療においては、患者およびドナーの個人情報や医療情報を適切に扱うことが要求され、遂行すべき研究の内容により、該当する倫理指針に従って臨床試験を行う。

#### 1. 臨床研究、疫学研究

造血細胞移植に関わる治療成績や移植法は日々進歩を遂げ変貌する。したがって、最新の造血細胞移植の施行には患者およびドナーの医療情報を登録して解析する必要が生じて

くる。学会を通して行われる疫学調査においては、厚生労働省・文部科学省合同の「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年6月)、および臨床研究においては厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」{平成15年7月}を遵守して行う。その際、事前に患者およびドナーに説明を行い、移植前に書面にて同意を得ておくことが必要である。

## 2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究

造血細胞移植に関する医療や研究のために患者およびドナーの検体を用いて遺伝子解析を行う場合には、厚生労働省、文部科学省、経済産業省3省合同の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年4月)を遵守して行う。その際、事前に患者およびドナーに説明を行い、移植前に書面にて同意を得るとともに、理事長宛てにヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査事項についてあらかじめ報告(様式7-1)することが必要である。

## III. その他

### 1. 造血細胞の売買の禁止

治療を目的とした造血細胞は商取引の対象とはなり得ない。したがって、対価の授受は禁止されるべきである。

2. 本倫理指針に定める禁止条項に違反した場合は、倫理委員会の議を経て、理事会にて対応し、総会にて決定する。

本指針は平成16年12月18日付にて公開され、実施される。

## 参考

- 1 . ニューロンベルグ綱領 ( 1 9 4 9 年 )
- 2 . 世界医師会、ヘルシンキ宣言 ( 1 9 6 4 年、1 9 7 5 年、1 9 8 3 年、2 0 0 0 年改定 )
- 3 . 文部科学省、厚生労働省、経済産業省「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成13年3月)
- 4 . 厚生労働省・文部科学省「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年6月)
- 5 . 厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」(平成15年7月)
- 6 . 日本医師会「医師の職業倫理指針」(平成16年2月)

(様式1)

受付番号 \_\_\_\_\_

## 倫理審査依頼書

平成 年 月 日

日本造血細胞移植学会

理事長 殿

申請者

印

下記の審査事項について倫理審査をお願いいたします。

1. 審査事項 臨床研究の実施の適否 臨床研究の計画変更の適否 臨床研究の継続の適否 その他 ( )
2. 研究課題名
3. 研究申請者 所属 職名 氏名
4. その他 (変更・継続に関する審査の場合は、実施が許可された日時、過去の変更が許可された日時等を記載すること。)

研究計画書、同改訂版、経過報告書等、必要な資料を添付すること。  
事務局が記入。

(様式1つづき)

5. 研究における医学倫理的配慮について [(1) ~ (3) は必ず記入のこと]

(1) 研究の対象とする個人の人権の擁護

診断治療方法の危険性又は重篤な副作用の有無

プライバシーの権利その他個人の人権を保障するための配慮

(2) 被験者に理解を求め同意を得る方法

研究についての説明内容 (研究の目的、方法、危険性、副作用・・・等)

同意を得る相手方 (被験者本人か、保護者か。保護者の場合は被験者との関係及びその理由)

(3) 研究によって生じる個人への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

個人の不利益

医学上の利益又は貢献度の予測

(4) その他 (診断薬の場合は、検体採取の方法を明記すること。)

(様式1 - 1)

受付番号\_\_\_\_\_

## 倫理委員会審査依頼書

平成 年 月 日提出

日本造血細胞移植学会  
倫理委員会 委員長 殿

日本造血細胞移植学会  
理事長 印

下記の審査事項について倫理委員会の審査をお願いします。

1. 審査事項 臨床研究の実施の適否 臨床研究の計画変更の適否 臨床研究の継続の適否 その他 ( )
2. 研究課題名
3. 研究申請者 所属 職名 氏名
4. その他 (変更・継続に関する審査の場合は、実施が許可された日時、過去の変更が許可された日時等を記載すること。)

研究計画書、同改訂版、経過報告書等、必要な資料を添付すること。

(様式 1 - 1 つづき)

1 研究における医学倫理的配慮について [( 1 ) ~ ( 3 ) は必ず記入のこと]

( 1 ) 研究の対象とする個人の人権の擁護

診断治療方法の危険性又は重篤な副作用の有無

プライバシーの権利その他個人の人権を保障するための配慮

( 2 ) 被験者に理解を求め同意を得る方法

研究についての説明内容 ( 研究の目的、方法、危険性、副作用・・・等 )

同意を得る相手方 ( 被験者本人か、保護者か。保護者の場合は被験者との関係及びその理由 )

( 3 ) 研究によって生じる個人への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

個人の不利益

医学上の利益又は貢献度の予測

( 4 ) その他 ( 診断薬の場合は、検体採取の方法を明記すること。 )

以上

(様式2)

平成 年 月 日

日本造血細胞移植学会  
理事長 殿

倫理委員会  
委員長

臨床研究倫理審査結果報告書

受付番号 \_\_\_\_\_

課題名 \_\_\_\_\_

研究責任者 \_\_\_\_\_

先に諮問のあった上記課題に係る臨床研究(試験)計画について、本委員会で審議した結果、下記のとおり決定したので報告します。

記

【判定】	非該当 変更の勧告	承認 不承認	条件付承認
【理由または勧告】			

以上

(様式3)

平成 年 月 日

殿

日本造血細胞移植学会  
理事長

臨床研究倫理審査結果報告書

受付番号 \_\_\_\_\_

課題名 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

先に申請のあった上記課題に係る臨床研究(試験)計画について、本学会倫理委員会で審議した結果、下記のとおり決定したので報告します。

記

【判定】	非該当 変更の勧告	承認 不承認	条件付承認
【理由または勧告】			

以上

(様式4)

受付番号\_\_\_\_\_

倫理委員会審査依頼書(臨床試験以外)

平成 年 月 日提出

日本造血細胞移植学会  
倫理委員会 委員長 殿

日本造血細胞移植学会  
理事長 印

下記の審査事項について倫理委員会の審査をお願いします。

1. 審査事項(臨床試験以外)	
申請事項実施の適否	
申請事項公開の適否	
その他( )	
2. 審査事項名	
3. 申請者	所属
	職名
	氏名
4. その他(変更・継続に関する審査の場合は、実施が許可された日時、過去の変更が許可された日時等を記載すること。)	

経過報告書等、必要な資料を添付すること。

(様式5)

平成 年 月 日

日本造血細胞移植学会  
理事長 殿

倫理委員会  
委員長

倫理審査結果報告書(臨床研究以外)

受付番号 \_\_\_\_\_

審査対象事項名 \_\_\_\_\_

申請者 \_\_\_\_\_

先に諮問のあった上記事項に係る計画について、本委員会で審議した結果、下記のとおり決定したので報告します。

記

【判定】	非該当 変更の勧告	承認 不承認	条件付承認
【理由または勧告】			

以上

(様式6)

平成 年 月 日

殿

日本造血細胞移植学会  
理事長

倫理審査結果報告書

受付番号 \_\_\_\_\_

申請事項名 \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

先に申請のあった上記申請事項に係る実施、公開等について、本学会倫理委員会で審議した結果、下記のとおり決定したので報告します。

記

【判定】	非 該 当 変更の勧告	承 認 不承認	条件付承認
【理由または勧告】			

以上

(様式7 - 1)(ヒトゲノム・遺伝子解析研究追加様式)

1 試料提供者を選ぶ方針(合理的に選択していることがわかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあっては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。)

2 研究の意義、目的、方法(対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨、単一遺伝子疾患等の場合には、研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。)、期間、予測される結果及び危険、個人情報の保護の方法(匿名化しない場合の取扱いを含む。)

3 試料の種類、量

4 インフォームド・コンセントのための手続き及び方法

5 インフォームド・コンセントを受けるための説明文書及び同意文書（研究計画書を参照）

6 提供者本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び本人から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由並びに代諾者等を選定する考え方。

7 遺伝情報の開示に関する考え方

8 研究実施前提供試料等を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、本指針への適合性

9 研究機関等から試料等又は遺伝情報の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容

10 試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項（契約の内容を含む。）

11 試料等の保存方法及びその必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

12 ヒト細胞・遺伝子・組織バンクに試料等を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等

13 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法

14 遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

15 研究資金の調達方法

以上