

一般社団法人 日本造血・免疫細胞療法学会
造血細胞移植登録一元管理委員会が設置するワーキンググループ運営に関する細則

(目的)

第1条 一般社団法人日本造血・免疫細胞療法学会(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、別紙1に記載のワーキンググループ; Working Group(以下、「WG」という)を円滑に運用するための規約(以下、「WG細則」)を以下に定める。

(WG活動年度)

第2条 WGの活動年度は4月1日から翌年3月31日までとする。

(WGメンバー)

第3条 各WG研究テーマに応じて、移植・細胞治療経験数・専門性を考慮したうえで、WGメンバーを募集する。

- 1) WGメンバーの資格要件は、学会会員としての加入3年目以上、かつ会費を完納していること。
または、卒後5年目～15年目までの若手会員で会員歴を満たさない医師の場合、造血細胞移植・免疫細胞療法の臨床に携わっていたことが客観的に分かるような略歴を提出し(様式自由)過去3年分の年会費相当額を納めた場合、本委員会での審査を経てWG参加資格を得ることができる。
また、所属が移植施設以外の場合は、本委員会にて審議承認を経ること。
- 2) WGメンバーは研究解析に当たって、グループとしての解析方法、結論について全体の方向性を尊重しつつ、各メンバーが最大限の貢献、寄与が可能となるようにコミットすること。
- 3) WGメンバーの人数は、制限を設けないがテーマ毎に極端に人数が偏った場合には本委員会が調整を行うこともある。
- 4) WGメンバーは、別紙1に定めるWG1～WG22に関して、異なるWGを3つまで兼任することができる。尚、WG24細胞治療については所属3つまでに含まないため、最大4つまで兼任することができる。
- 5) WGメンバーは、所属・連絡先の変更があった場合には速やかにWG責任者に報告すること。

(WG責任者)

第4条 各WGは、それぞれWG責任者を選任する。選任方法はメンバーによる互選とし、本委員会承認を得る。WG責任者の役割は以下の通りとする。

- 1) WG責任者は、WGが進める研究の計画から公表までを管理する。
- 2) WG責任者の任期は2年間とし、2期4年までの再任を認める。また、WG責任者は任期途中でその職を辞する場合には、WGメンバー内で後任の責任者を互選したうえで、本委員会の承認を得るものとする。但し、新たに選出されるWG責任者の任期は現任者の残任期間とする。
- 3) 但し、2年間に渡り解析報告が1件も提出されなかったWGに関しては、責任者を含むメンバーを交代、再編することがある。他の理由によりWGの活動が活性化しなかった場合についても、責任者を含む交代、再編がある。
- 4) WG責任者は、複数のWGの責任者を兼任することはできない。
- 5) WG責任者は、本委員会より通知された伝達事項はメンバーへ周知徹底すること。また、活動報告・進捗状況の報告が求められたときには速やかに本委員会に報告すること。
- 6) WG責任者は、一定以上の症例登録があり前年の登録を完遂した施設に所属していること。

(WG研究 Principal Investigator の資格要件)

第5条 研究申請を行う際には、原則として以下の1)～2)が資格要件となる。また、日本造血細胞移植データセンター(以下、「データセンター」という)造血細胞移植登録一元管理委員会が定めた「データ・試料の利用についての遵守事項」を遵守できること。

- 1) 一定以上の症例登録があり前年の登録を完遂した施設に所属していること。尚、WG24細胞治療については日本語版FormsNetへの症例登録がある施設に所属していること。
- 2) データセンター造血細胞移植登録一元管理委員会が定めたデータセットの利用に関する誓約書を提出していること。

(臨床研究委員会とWGテーマとの関係)

第6条 WGから提示された研究テーマによっては、前方視的研究に基づくデータを必要とする場合があり、この場合には臨床研究委員会との協議の上で、その進め方を検討する。

(データの受け取りと管理)

第7条 学会はデータセンターと共同で我が国において施行される造血細胞移植および細胞治療の全国調査を実施し、WGは全国調査により収集されたデータの管理を行うデータセンターよりデータの提供を受け、データの解析・研究を実施する。データの提供を受けるに当たりWGメンバーはデータセットの利用に関する誓約書を提出し、受け取ったデータは適切に管理を行う。

(WG研究申請方法)

第8条 WG研究の実施を希望するメンバーは、「研究概要書」内に記載の留意事項に従い必要事項を記載のうえ、本委員会へ研究概要書を提出する。

(WGテーマ間の重複調整)

第9条 各WGから提出された研究概要書に記載された内容が、WG間で類似、重複すると想定される記載がされた場合には、当該のWG間で調整を行う。

調整の結果、複数のWGの共同研究として行う場合には、Principal Investigatorの所属するWGを研究管理WGとする。また、Principal Investigatorは研究承認後にデータセットの利用に関する誓約書を提出することで、共同研究を行うWGのデータの提供を受けることができる。

(WG研究申請の審査)

第10条 研究概要書が提出された場合には、速やかに本委員会での審査を開始し、研究実施の可否を決し、審査結果を申請者へ通知する。審査方法としては、メール審議ないし委員会開催による。また、委員が申請グループに含まれる案件については、当該委員は審査には参加できない。

(申請の取り下げ、研究の取り下げ)

第11条 Principal Investigatorが、何らかの事由により研究を中止する場合には、申請段階、或いは承認後の研究段階のいずれにおいても、データセンターへ連絡の上取り下げることができる。

また、Principal Investigatorから取り下げの申し出がなされた場合には、データセンターでは、当該の申請に対して、受理、あるいは承認の際に附番した管理番号はそのまま残したうえで、取り下げ等の状況を記録として履歴を明確にする。

(研究期間の延長)

第12条 WG研究については、原則申請時に記載された研究期間内に完了すること。期間内での研究完了が困難な場合には、研究期間の延長を申し出たうえで、審査の結果妥当性が判断される場合には延長が認められることもある。

(WG成果物の公表について)

第13条 WG研究が認められた場合、速やかに解析を行い、得られた結果については本細則に基づき速やかに報告すること。承認後3年以上発表がない場合は、他に同テーマで研究を希望するWGメンバーの研究の機会をできる限り公平にするために、特別な理由がない限りは研究が一旦取り下げとなる可能性がある。

2 WG成果物の公表前の義務

WG研究が認められた場合には、申請者はデータセンター造血細胞移植登録一元管理委員会が定めた「データ・試料の利用についての遵守事項」に従うこと。遵守事項に違反した場合、5年間は研究申請ができない。

学会発表を行う場合、抄録締め切りから2週間前までに学会ホームページから共著者選出申請を行うこと。また、学会発表後論文化する際には再度共著者選出申請を行うこと。

3 研究承認後の報告

Principal Investigatorは、原則として研究承認後1年ごとに研究の進捗状況を報告すること。

4 WG成果物の公表後の報告義務

論文掲載後、または研究発表終了後には、その抄録コピー1部または別刷り1部を、本委員会に提出すること。

(学会発表後の論文化について)

第14条 原則として1つの研究概要書につき公表論文は一報までとする。WG内で他のメンバーが学会発表まで行い、論文公表に至らなかった研究課題を別のメンバーが論文執筆を希望する場合は、以前の発表者に連絡の上相談してPrincipal Investigatorを交代することができる。この場合は、WG責任者の管理の下で双方の同意を得たうえで、研究概要書の修正を申請する。

論文公表された研究と同じ研究課題について、再度論文執筆を行う際には改めて研究概要書を作成し、新規研究として申請すること。

(共著者構成について)

第15条 WG研究の論文化に際しては、原則、WG内で著者構成を検討したうえで、本委員会に内容確認をする。WGメンバー以外のその他の共著者としては、必要に応じて主たるデータ提供施設などを加味して考慮することとする。

1) 共著者については、研究提案者の他に、報告症例数、解析への貢献度、学会のシステム構築貢献度などを総合的に勘案して決定する。

2) 具体的な著者構成

WGメンバーからの共著者は、研究自体に貢献のあったメンバーとし、WG内で決定する。WGメンバーから6名まで、WGメンバー以外で統計解析担当者などの参加は原則1名までとするが、他組織との共同研究の場合などに関しては個別に本委員会が承認する。二つ以上のWGの共同研究の場合は、2WGの場合は8名まで、3WG以上の場合は9名までの参加とし、WG間の参加人数の割合は研究の内容を加味し、WG間で決定する。WG間で調整がつかない場合は本委員会が割合を決定する。WGメンバー以外の共著者に関しては、本委員会が本WG細則に基づき決定する。

3) データ管理の責任を持つため、データセンターから2名以内が共著者となる。また、委員からも、申請内容と解析研究への寄与度合いに応じて、共著者となることができる。解析は原則として申請者が行うが、専門的な解析はデータセンターの担当者と相談する。

4) 共著者として、その論文の解析対象症例の登録数の多い順に登録施設代表者(各施設1名程度)を加えることができる。公表に当たり都度データセンターより、匿名化した施設情報、症例数上位施設一覧を本委員会に提示し、本委員会で共同発表者を決定する。投稿雑誌の規定によるが、できるだけ多くの共著者(総計15名以上)となるように考慮する。解析対象例数が同数の施設がある場合は、コントロール例数や総登録例数の多い施設や、それまで共著者となっていない施設を優先する。執筆論文数が増えた場合には、全体でなるべく多くの施設が共著者になれるよう、登録例数が少ない施設(次点になることが多い施設など)の枠を設けることも考慮する。

5) 学会としての方向性を示す重要な研究である場合は、責任者として理事長および学会長を共著者に含める。

6) 研究の性格上、特別に共著者に含める必要のある研究者がある場合には、個別に審査する。

7) 共著者の順序は、研究の性格に応じて貢献度を考慮の上、論文執筆グループ内で相談の上、個別に決定する。執筆者に関して決定できない事項がある場合には、最終的に委員長が学会理事長と協議の上決定する。

8) WGとして発表、投稿する論文については、上記に加えてWG構成メンバーも考慮した共著者構成とする。

9) WGとして発表、投稿する論文については、投稿雑誌の規定に抵触しない場合はWG名を記載すること。

(追加調査)

第16条 特定の研究テーマや目的に対応して、既に登録された患者に関して追加で調査を行う場合を「追加(二次)調査」と称する。新たに追加(二次)調査が必要な研究を希望する場合には、「一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター データの管理とデータおよび試料の利用に関する細則」に従い、データセンターへ申請を行うこと。

(WG研究状況の公開)

第17条 WG研究についての申請、承認状況ならびに研究業績は、全国調査報告書等で公開、開示される。

(知的財産権、商業的権利)

第18条 研究成果物により新たな知的財産権、商業的権利が発生する場合には、権利の帰属は当該権利に関与した者の間で協議して決定する。

(細則の改廃)

第19条 本WG細則の改定、廃止に関しては、本委員会の決議を必要とする。

附則1：この細則は 2010年 2月18日より施行する。

制定 2010年 2月 18日 Ver.1.0

改定 2011年 7月 8日 Ver.1.1

改定 2015年 11月 21日 Ver.1.2

改定 2017年 5月 11日 Ver.1.3

改定 2018年 11月 21日 Ver.1.4

改定 2019年 7月 13日 Ver.1.5

改定 2020年 3月 27日 Ver.1.6

改定 2021年 1月 13日 Ver.1.7

改定 2022年 4月 14日 Ver.1.8

改定 2022年 11月 16日 Ver.1.9

改定 2024年 1月 17日 Ver.2.0

(別紙1. 造血細胞移植登録一元管理委員会が設置するWG：ワーキンググループの一覧)

- (1) 急性骨髄性白血病 (AML) 【小児】
Pediatric Acute Myeloid Leukemia Working Group
- (2) 急性骨髄性白血病 (AML) 【成人】
Adult Acute Myeloid Leukemia Working Group
- (3) 急性リンパ性白血病 (ALL) 【小児】
Pediatric Acute Lymphoblastic Leukemia Working Group
- (4) 急性リンパ性白血病 (ALL) 【成人】
Adult Acute Lymphoblastic Leukemia Working Group
- (5) 慢性骨髄性白血病 (CML) / 骨髄増殖性腫瘍 (MPN) 【小児】
Pediatric Chronic Myeloid Leukemia / Myeloproliferative Neoplasm Working Group
- (6) 慢性骨髄性白血病 (CML) / 骨髄増殖性腫瘍 (MPN) 【成人】
Adult Chronic Myeloid Leukemia / Myeloproliferative Neoplasm Working Group
- (7) 骨髄異形成症候群 (MDS) 【小児】
Pediatric Myelodysplastic Syndrome Working Group
- (8) 骨髄異形成症候群 (MDS) 【成人】
Adult Myelodysplastic Syndromes Working Group
- (9) 悪性リンパ腫 (ML) 【小児】
Pediatric Lymphoma Working Group
- (1 0) 悪性リンパ腫 (ML) 【成人】
Adult Lymphoma Working Group
- (1 1) 再生不良性貧血 【小児】
Pediatric Aplastic Anemia Working Group
- (1 2) 再生不良性貧血 【成人】
Adult Aplastic Anemia Working Group
- (1 3) 成人 T 細胞白血病リンパ腫 (ATL)
ATL Working Group
- (1 4) 多発性骨髄腫
Multiple Myeloma Working Group
- (1 5) 固形腫瘍
Solid Tumors Working Group
- (1 6) 遺伝性疾患 (免疫不全・代謝異常・造血不全など)
Inherited Disease Working Group
- (1 7) HLA と移植成績
HLA Working Group
- (1 8) ドナー・ソース
Donor/Source Working Group
- (1 9) GVHD 予防法と GVHD
GVHD Working Group
- (2 0) GVHD 以外の移植関連合併症
Transplant Complications Working Group
- (2 1) 晩期合併症と QOL
Late Complications and QOL Working Group
- (2 2) ドナーの安全性 (骨髄・末梢血)
Donor Safety Working Group

(24) 細胞治療

Cellular Therapy Working Group