

JSHCT Letter No.18

The Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation

日本造血細胞移植学会

March 2005

発刊発行: 日本造血細胞移植学会 〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65番地 名古屋大学大学院血液内科内 TEL (052) 744-2146 FAX (052) 744-2146
発行者: 小寺 良尚 編集責任: 日本造血細胞移植学会編集委員会 発行: 2005年3月

第27回日本造血細胞移植学会総会を終えて

第27回日本造血細胞移植学会総会
会長 谷本 光音

平成16年12月16日、17日、ホテルグランヴィア岡山および岡山コンベンションセンターを会場として、第27回総会を開催させていただきましたところ、全国から2,200名を超える多くの参加者をいただき、成功裡に無事終了することが出来ました。皆様方のご支援とご協力に心より感謝申し上げますと共に、本総会のご報告をさせていただきます。

1. 参加者

全体の参加者は2,121名(医師・研究者1,016名、看護師・コメディカル822名、その他283名)、これ以外にも約300名のボランティア・スタッフに参加いただきました。医師・研究者の参加者だけで始めて1,000名を超え、今後この分野の医療に新しい人がどんどん参加していることを実感として感じとることができました。

2. 企画

基調テーマ「新しい医療の確かな証を求めて」のもと、一般演題468題(医師373題、看護師95題)が寄せられました。総会は4つのシンポジウムと2つ学会特別企画、さらに12のモーニング・ランチョン・イブニングセミナー、18のワークショップ、23のポスターセッション、さらに公開シンポジウム、備中神楽などで構成いたしましたところ、興味ある企画が重なって同時に見られないとのご指摘もいただきましたが、細胞移植医療の最新の成果が見て取れる内容であったとのお言葉を多くの皆様からいただきました。メイン会場が2ヶ所のため、バス等での移動にご不便をおかけしましたが、師走と思えない暖かな天候にも恵まれて何とか無事に終了できました。

3. 学会奨励賞

今回の学会では、すべての演題を32名のプログラム委員と各セッションの2名の座長の方々に採点していただき、上位から10題を選考いたしました。公正を期するために、プログラム委員の方々には所属等を伏せて採点していただきました。また座長の方々には発表の姿勢などについても採点していただきました。ポスターセッションからも最終選考に残った演題もありました。このようにして選考された10題は以下のとおりです。来年2月に東京フォーラムにて開催されます第28回総会(会長: 都立駒込病院血液内科 坂巻壽先生)において、これらの方々の表彰を予定しています。

最後になりましたが、本総会の準備、運営に多大なご協力をいただきましたプログラム委員、実行委員、および共催、企画制作ならびに財政的なご支援をいただきました各メーカー・団体の方々に深謝いたします。

日本造血細胞移植学会奨励賞(第27回総会)

入澤 寛之 濟生会前橋病院 血液内科
急性白血病に対する非寛解期同種造血幹細胞移植

趙 龍桓 千葉大学大学院細胞治療学
難治性多発性骨髄腫に対する連続的自家移植及び同種ミニ移植療法の長期成績

吉原 哲 大阪大学大学院 医学系研究科 分子病態内科学講座
血縁HLA haploidentical donorからのミニ移植

朝倉 昇司 岡山大学大学院 血液・腫瘍・呼吸器内科
レシピエント非血液細胞に発現するアロ抗原はGVL効果を減弱する

小野澤 真弘 北海道大学医学部第三内科
HBsAb陽性患者における同種骨髄移植後のHBsAb消失およびreverse seroconversion発症

寺倉 精太郎 名古屋大学大学院医学系研究科病態内科学講座分子細胞内科学
UGT2B17 遺伝子はHLA-B*4403上に提示されるマイナー抗原をコードする

市村 明子 名古屋大学小児科
小児同種造血幹細胞移植後に合併した急性脳症の検討

白根 菜保子 国立がんセンター中央病院 造血幹細胞移植病棟
造血幹細胞移植後の口腔内合併症の実態調査

谷口 瑞代 埼玉県立がんセンター 無菌治療病棟
無菌治療病棟における肛門粘膜障害への取り組み

河野 古都絵 岡山大学医学部・歯学部附属病院 南I病棟3階 BCR
口腔内の保湿に注目した口腔ケアへの取り組み 第2報 ー保湿ケア導入時期についての検討ー

(以上10名)

…………… 最新情報 …………… ホームページ「会員専用ページ」

各種委員会議事録

- ・全国集計データ管理委員会 12月17日
- ・臨床研究委員会 10月16日(WG)、11月26日、12月16日
- ・倫理委員会・倫理指針 10月30日
- ・ガイドライン委員会 6月19日、12月16日
- ・在り方委員会 12月16日
- ・編集委員会 12月17日
- ・ドナー委員会 12月10日

物故会員一覧表

(*会員専用ページ開き方:ユーザー名:会員番号、パスワード:jshct 詳しくはレターNo.17参照)

よろしくお祈いします

— 看護ネットワークから学会看護部会へ —

看護部会委員長 尾上 裕子

1997年、岡山学会にて造血細胞移植看護ネットワークの立ち上げを呼びかけ百数十名の会員で発足した看護ネットワークはその後約300名の会員を有する会となって7年間活動を続けてまいりました。そして今年度12月、奇しくも同じ岡山の地にて学会への統合が承認され4月よりは看護部会として活動することとなりました。理事長、学会長をはじめとする学会員の皆様、どうぞよろしくお祈いいたします。

当面私ども看護部会はネットワークの活動形態を踏襲し、委員もネットワークの役員・運営委員を充てることで承認をいただきました。委員数19名という大きな委員会となってしまいますが活動内容が多岐にわたるためこの人数で頑張っ生きていたいと思います。委員の選出についてはある程度の基準を設けてありますが委員会規約の中にも謳わせていただきますように最終的には評議員会、総会の承認を受けることが必要なのは言うまでもありません。看護師会員の皆様、委員会に入って直接的な活動をしたと思われましたら次期改選の時には是非お申し出くださいませ。

1月、ネットワークとしては最後の役員会を開きました。第27回学会における看護関係セッションについての振り返りではテーマは適切であり参加者も多く盛会であったこと、演題については数年前までに比べると研究内容のレベルが随分上がっている印象があったことなどが話されました。

また、学会統合後の看護部会の活動と方向性についての話し合いでは「移植看護の専門性の高さを知ってもらうために私たちはもっと広く世間(医療界・看護界)にアピールしていくことが必要である、そのためには移植学会の中だけでの発表に終わらず看護学会や専門雑誌等へ投稿するなどもっと積極的に行動しなければエキスパートナーの育成に結びつかないのではないか」ということが出されました。まさにその通りだと思ひます。今すぐに看護協会の認定看護師とまでは行かなくともせめて学会認定レベルくらいまではシステム化したいものです。本学会のあり方(法人格であることが必要)にも関わってきますのでこれは今後検討していくこととしても私たち看護部会の中でエキスパートナーの育成および看護の質を上げるべく様々な活動ができればと考えております。

看護部会の活動案を紹介します。

1. 学会総会における看護関係セッションの企画と運営
2. 演題発表された集録集発行
3. 施設研修のマネジメント
4. エキスパートナー育成のためのシステム作り
5. 勉強会の開催(これは経費の問題があるので別組織を作って行なう)
6. 研究・調査活動
7. 委員会の開催(年間3～4回予定)

大体以上のようなことを行なっていく予定です。委員たちは皆現役のナースですので非常に制限された中での活動になりますがかたく真面目なメンバーです。宜しくご支援くださいますようお願い申し上げます。

平成16年度総会承認事項等のお知らせ

第27回日本造血細胞移植学会総会の会期中に開かれた理事会、評議員会で討議がなされ、平成16年度12月17日の総会において承認された事項につきお知らせいたします。

I. 会則、各種委員会規約については、以下のようです。それぞれの全文は別頁に掲載いたします。

／改正／

1. 会 則(5-6頁)
2. 倫理指針(6-11頁)
3. 各種委員会規約
 - 1) 在り方委員会(12頁) 2) 全国集計データ管理委員会(12-13頁) 3) ガイドライン委員会 (13頁)
 - 4) 編集委員会(13-14頁) 5) 理事評議員選任委員会(14-15頁) 6) 臨床研究委員会(15-16頁)
 - 7) 倫理委員会(16-17頁)

／新規／

- 8) ドナー委員会(17-18頁) 9) 看護部会(18頁)

II. 平成17年度からの役員として以下の方々が新任あるいは留任となりました。

1. 新監事：金丸昭久、継続監事：気賀沢寿人
2. 新評議員(14名)：内科系：安藤 潔、大橋一輝、小池 正、高見昭良、豊嶋崇徳、藤巻克通、増田昌人、政氏伸夫、森 毅彦、小児科系：井上雅美、その他の臨床系：徳田 裕、看護系：荒木光子、基礎系：鈴木律朗、その他：三田村 眞
3. 次期会長(平成18年度)：岡村 純(国立病院機構九州がんセンター)
4. 理事評議員選任委員会：新委員長：谷本光音(前年度会長)、新副委員長：坂巻 壽(会長)
新委員：笠井正晴、澄川美智(看護部会)、八木啓子、継続委員：土屋 滋、土肥博雄、平岡 諱、
5. 社保委員会：(新規)：新委員長：森下剛久、新委員：生田孝一郎、池田康夫、笠井正晴、加藤俊一、岸 賢治、小寺良尚、近藤咲子、谷本光音、土肥博雄、中尾眞二、原田実根、宮脇修一
6. 臨床研究委員会：委員長(継続)：岡本真一郎、新委員：熱田由子、神田善伸、森慎一郎
副委員長：一戸辰夫、継続委員：今村雅寛、加藤俊一、河野嘉文、小寺良尚、坂巻 壽、谷本光音、中畑龍俊、原 純一、原田実根、山本一仁
7. ドナー委員会(前PBSCT小委員会)：新委員長：小寺良尚、新委員：浅野茂隆、池田康夫、加藤俊一、河 敬世、神田善伸、塩原信太郎、高上洋一、谷本光音、土肥博雄、中畑龍俊、原田実根、三田村 眞、森島泰雄、山本一仁
8. 編集委員会：委員長(継続)：小島勢二、新委員：山田真由美(看護部会)、継続委員：足立壮一、井関 徹、衛藤徹也、甲斐俊郎、佐尾 浩、品川克至、田中淳司、廣川 誠、山本一仁
9. 在り方委員会：委員長(継続)：河 敬世、継続役職委員：谷本光音(現会長から前会長)、坂巻 壽(次期会長から会長)、新役職委員：岡村 純(次期会長)、継続委員：荒木光子、池田康夫、恵美宣彦、小島勢二、権藤久司、島崎千尋
10. 全国集計データ管理委員会：委員長(継続)：土田昌宏、継続委員：東 英一、加藤剛二、小池健一、権藤久司、高橋 聡、田中淳司、谷本光音、麦島秀雄、吉田 喬
事務局：データ管理事務局：(小児科系)気賀沢寿人、(内科系)浜島信之
11. ガイドライン委員会：委員長(継続)：加藤剛二、継続委員：東 英一、岡村 純、坂巻 壽、島崎千尋、田野崎隆二、前川 平、矢野邦夫
12. 倫理委員会：委員長(継続)：谷本光音、副委員長(継続)：多田萬理子、継続委員：今村雅寛、北澤京子、長谷川ふき子、森島泰雄
13. 看護部会：委員長(新規)：尾上裕子、副委員長：荒木光子、澄川美智、新委員：五十川恵美子、石井絹子、粟井暁子、近藤咲子、近藤美紀、沼 直美、平 ちひろ、高桑津賀子、高坂久美子、中西千代美、濱嶋なごさ、平 ちひろ、宮内啓子、森 令子、八島朋子、山田真由美、吉森文子
14. 名誉会員：新名誉会員：柴田弘俊、仁保喜之、吉川 敏、継続名誉会員：柴田 昭、高久史麿、辻 公美、長尾 大、正岡 徹、松田 保、宮崎 保
(物故名誉会員)：天木一太、千田信行、永井清保、服部絢一、
15. 功労会員：新功労会員：齊藤英彦、十字猛夫、田島知郎、西平浩一

III. 通常会計：平成15年度決算報告、平成16年度中間報告、平成17年度予算、特別会計(同種末梢血幹細胞移植調査特別事業)：平成15年度決算報告、平成16年度予算は、別頁に掲載いたします。

◆第28回学会総会(会長坂巻 壽)：会期：2006年2月24(金)25日(土)於東京都国際フォーラム
(敬称略・50音順)

日本造血細胞移植学会会則

(平成10年12月18日改定)
(平成11年12月16日一部改定)
(平成12年12月9日改定)
(平成15年12月20日改定)
(平成16年12月17日改定)

第I章 名称

第1条 本会は日本造血細胞移植学会と称する。
(英語名：The Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation, 略：JSHCT)

第II章 目的および事業

第2条 本会は造血細胞移植の研究を推進しその治療成績および安全性の向上を図りよって患者およびドナーの福利に資することを目的とする。

第3条 本会はその目的達成のため次の事業を行う。

- 1) 年次学術集会の開催
- 2) 研究協力の推進
- 3) 臨床成績の集積と評価
- 4) 国内外の関係学会との交流
- 5) その他(会員名簿の発行、など)

第4条 上記事業を円滑に運営推進するため、学会事務局ならびにデータ集計事務局を常設する。

第III章 会員

第5条 本会員は、名誉会員、功労会員、正会員、賛助会員より構成される。

第6条 名誉会員は、年次学術集会会長を経験し65歳を超えた会員で、理事会で推薦され、評議員で承認される。

第7条 功労会員は、理事を経験し65歳を超えた会員で、理事会で推薦され、評議員で承認される。

第8条 本会の目的に賛同し所定の手続きを経れば正会員となることができる。ただし、正当な理由無く2年間以上会費を納入しなかった場合および本会の名誉を著しく汚した場合は理事会の審議を経て除名されることがある。

第9条 正会員は本学会事務局が本学会のために行うデータ集計に協力する義務を有する。

第10条 賛助会員は本会の目的に賛同し財政的支援を与える団体をもって充てる。

第IV章 役員および役員会

第11条 本会には次の役員を置く。
理事長、副理事長、会長、次期会長、次々期会長 各1名、理事20名前後、監事2名、評議員(理事および監事を含み、正会員数の9%を超えないものとする)。

第12条 次々期会長は、毎年の年次学術集会の前に開催される理事会において推薦され、評議員会で承認決定される。その任期は該当年度の4月1日から翌年の3月31日までの1年間とする。

第13条 理事は61歳(該当年度の4月1日現在)までの評議員の中から別に定める理事評議員選任規約により選任する。任期は該当年度の4月1日から4年とする。但し、任期は2期を限度とする。

第14条 次期理事長は63歳までの理事および理事経験者から理事会で選出される。任期は該当年度の4月1日から2年とする。但し任期は2期を限度とし65歳を超えないものとする。

第15条 理事長は理事の中から副理事長を指名し、副理事長は理事長を補佐するとともに、必要な場合にはその職務を代行することができる。

第16条 監事は、理事以外の評議員の中から理事会で選出され、学会の運営、会計についての監査を行う。但し、表決の際にはこれに加わらないものとする。任期は2年とする。

第17条 理事会は理事、会長、次期会長、監事からなり、理事長によって少なくとも年2回(1回は年次学術集会の前)開催され、2/3以上の出席(委任状を含む)をもって成立する。本会では、各種規約の変更、事業、会計、などの審議を行う。なお、名誉会員は本会に出席し意見を述べることができるが、表決の際にはこれに加わらないものとする。理事長が必要と認めた場合は臨時理事会を開催することができる。

第18条 評議員は60歳以下(該当年度の4月1日現在)の正会員の中から別に定める理事評議員選任規約により選

- 任する。任期は該当年度の4月1日から2年間、65歳になる年度の3月31日迄とするが、再任は妨げない。
- 第19条 評議員会は名誉会員、功労会員、理事、評議員によって構成される。会長によって召集され、全評議員の2/3以上の出席(委任状を含む)をもって成立するものとする。理事会での審議事項について報告すると同時に、必要と考えられる事項についての審議、承認、決定を行う。
- 第20条 理事会の要請に応じて各種委員会を置くことができる。各種委員会委員は原則として理事および評議員の中から理事会で決定し、評議員会と総会で承認を得る。任期は2年とし、連続して再任される場合は2期を限度とする。各種委員会の規定は別に定める。

第V章 総会および学術集会

- 第21条 総会は年次学術集会の期間中に会長を議長として開催する。総会では理事会、評議員会で審議決定された重要事項や収支決算を報告し承認を得る。
- 第22条 年次学術集会は会長の責任の下に演題を公募し毎年開催される。本学術集会プログラム構成は会長とプログラム委員会に任せられるが、会長にはデータ管理委員会において任期中にまとめられた臨床集計結果を本学会で公表する義務を有するものとする。なお、一般応募演題の発表者の中の少なくとも1人は正会員でなくてはならない。
- 第23条 会長が必要と認めるときは、年次学術集会以外の学術集会を開催あるいは他の関連学会と共催することが出来る。

第VI章 その他

- 第24条 本会の会計年度は4月1日より翌年の3月31日までとする。
- 第25条 本会の年会費は評議員が15,000円、正会員が8,000円、賛助会員が50,000円以上、と定める。ただし、名誉会員、功労会員は年会費が免除される。
- 第26条 年次学術集会は一般公開とする。会場費は会長の責任によって定められるものとする。

〈付則〉

- 事務局およびデータ集計事務局はそれぞれ、変更の必要が生じない間は名古屋大学大学院医学系研究科分子細胞内科学・血液内科および名古屋大学大学院医学系研究科 予防医学/医学推計・判断学に設置する。
- 下記の委員会を設置する。各種委員会の委員長は理事が担当し、委員および委員長は理事会が選出するものとする。役職(会長職など)による委員以外の委員については、原則として同時に2つまでとする。

| | | |
|---------------|------------|---------|
| ・全国集計データ管理委員会 | ・ガイドライン委員会 | ・編集委員会 |
| ・理事評議員選任委員会 | ・臨床研究委員会 | ・在り方委員会 |
| ・倫理委員会 | ・看護部会 | ・ドナー委員会 |
| ・社保委員会 | | |

(I-2)

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、結果の公表等に際しては、患者個人情報の保護とその医療情報の開示が適切な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、①協議の結果、②当該試験の科学的妥当性、③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しての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、①協議の結果、②当該申請事項の実施妥当性、③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17日付にて公開され、実施される。

参考

1. ニュールンベルグ綱領(1949年)
2. 世界医師会、ヘルシンキ宣言(1964年、1975年、1983年、2000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)

倫理審査依頼書

受付番号 _____

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 <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の計画変更の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 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

① 診断治療方法の危険性又は重篤な副作用の有無

② 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

① 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)

② 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

① 個人の不利益

② 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)

倫理委員会審査依頼書

受付番号 _____

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 <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の計画変更の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 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

① 診断治療方法の危険性又は重篤な副作用の有無

② 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

① 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)

② 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

① 個人の不利益

② 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)
平成 年 月 日提出

受付番号 _____

倫理委員会審査依頼書（臨床試験以外）

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） | <input type="checkbox"/> 申請事項実施の適否 <input type="checkbox"/> 申請事項公開の適否 <input type="checkbox"/> 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 談 当 | 承 認 | 条件付承認 |
| | 変更の勧告 | 不承認 | |
| 【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ついては、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、科系の追加、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

(I-3 各種委員会規約 1))

日本造血細胞移植学会在り方委員会規約

(平成16年12月17日改定)

- 第1条 本委員会は、学会の在り方を検討するために設置された委員会であり、理事会に改善策や新規提案を行う。
- 第2条 本委員会の委員は、日本造血細胞移植学会前会長、現会長、次期会長の役職委員の他、若干名の評議員から構成される。役職委員の任期は1年とする。選任委員の任期は2年で、再任を妨げない。ただし、引き続き2期までとする。
- 第3条 在り方委員会の委員長は、理事が担当し、委員長および委員は理事会で選任し、評議員会と総会で承認を得る。委員の改選は半数ずつ行う。
- 第4条 本委員会の規約は本委員会により変更することができるが、理事会、評議員会の承認を要する。
- 付則： 本規約は2003年12月20日から有効である。

(I-3 各種委員会規約 2))

日本造血細胞移植学会全国集計データ管理委員会規約

(平成16年12月17日改定)

- 第1条 本委員会は日本造血細胞移植学会全国集計データ管理委員会(以下データ管理委員会)と称し、日本造血細胞移植学会の事業として実施される造血細胞移植全国集計のデータの管理を行うものとする。
- 第2条 データ管理委員会の委員長は、理事が担当し、委員および委員長は理事会で選任され、評議員会、総会で承認を得る。
- 第3条 データ管理委員会の委員構成は、成人領域の委員5名、小児領域の委員5名、その他の領域若干名とする。委員の任命は、地域性を考慮して日本造血細胞移植学会理事会が行う。ただし、会長が特に任命した者は、会長の任期期間においてこの限りではない。委員の改選は半数ずつ行う。全国データ集計事務局は、データ管理委員会に出席し、その運営に協力する。
- 第4条 委員の任期は2年とする。再任は妨げない。ただし、引き続いて2期までとする。
- 第5条 全国集計は、年1回、日本造血細胞移植学会会長の責任で行うものとする。
- 第6条 全国集計結果の公表は、各年度の学術集会において日本造血細胞移植学会会長が報告する。
- 第7条 集計されたデータの利用については、別途定める「データ利用に関する細則」に従う。
- 付則1：この規則は1998年6月26日より有効である。

データ利用に関する細則

- 第1条 日本造血細胞移植学会の全国調査により収集されたデータの利用にあたっては、以下のようデータの種類を区分し、その取り扱い手順を定める。
- 1) 全国調査報告書に掲載された集計結果
 - 2) 全国調査報告書に掲載されていない集計結果
 - 3) 氏名、移植施設を消去した個別データ
- なお、氏名または移植施設がついた個別データはいかなる場合であっても事務局外への提供は行わない。
- 第2条 「全国調査報告書に掲載された集計結果」については、本学会の会員であるにかかわらず誰でも自由に引用することができる。
- 第3条 「全国調査報告書に掲載されていない集計結果」および「氏名、移植施設を消去した個別データ」の利用を希望する者は、所定の申請書によりデータ管理委員会に利用申請をしなければならない。
- 第4条 原則として、「氏名、移植施設を消去した個別データ」の提供は、一定以上の登録があった施設の移植医であって、「利用についての遵守事項」を遵守できる申請者に限られる。
- 第5条 データ管理委員会は利用申請があった場合には速やかに審査を開始しなければならない。利用データが各

臨床領域に限る場合には、各領域の委員の審査ですますことができる。委員より承諾について異議が提出された場合には、データ管理委員会の合議により決定する。

第6条 データ利用が認められた場合には、申請者は利用についての遵守事項を守らなければならない。研究発表を行った場合には、その抄録コピー1部または別刷り1部をデータ管理委員会に提出しなければならない。

第7条 データ管理委員会は収集されたデータを有効に活用するために、論文作成のためのワーキンググループを募集して指名することができる。指名されたワーキンググループは結成後1年以内に論文を投稿しなければならない。

付則1：この細則は1998年6月26日より有効である。

(I-3 各種委員会規約 3))

日本造血細胞移植学会ガイドライン委員会規約

(平成16年12月17日改定)

目的：

造血幹細胞移植に携わる移植医、一般の医師を対象とした造血幹細胞移植の適応およびその標準的治療法／支持療法などについて指針(state of the art)を作成し、造血幹細胞移植の医療技術の向上と普及を図るとともに、この領域での質の高い臨床研究を遂行する。

委員会の構成と委員の選出：

委員長1人、委員若干名。委員会の委員長は理事が担当する。委員と委員長は理事会で選任され、評議員会、総会で承認を得る。改選は、半数ずつ行う。任期は2年とし再任は妨げない。但し連続して再任される場合は2期までとする。

ガイドライン委員会の任務：

- 1) ガイドライン作成の全体的な指針を定める。
- 2) ガイドラインが必要な事項の選定と各事項毎のガイドライン作成／見直しの基本方針の決定。必要な事項は大きく①細胞治療の適応②細胞移植療法の方法③支持療法に分ける。
- 3) 事項毎にガイドライン作成部会の設置と部会員の選定。
- 4) 作成ガイドラインの評価と決定。
- 5) 作成ガイドラインの公表。

ガイドライン作成作業部会の設置：

- 1) 部会員5名前後で構成される(ガイドライン委員会委員1名以上を含む)。
- 2) ガイドライン案作成の実務にあたる。

ガイドライン作成の手順：

- 1) ガイドライン委員会による部会の設置。
- 2) 部会によるガイドライン案の作成。
- 3) 学会役員へのアンケートなど。
- 4) ガイドライン委員会で決定。
- 5) 理事会の承認。
- 6) 承認されたガイドラインの公表(関連学会での発表および学会誌などで)

付則1：この規則は平成9年5月より有効である。

(I-3 各種委員会規約 4))

日本造血細胞移植学会編集委員会内規

(平成16年12月17日改定)

第1条(目的)

日本造血細胞移植学会編集委員会(以下編集委員会という。)は、会員間の情報交換および、広く社会に向けて日本造血細胞移植学会(以下学会という。)の活動等を発表、紹介し、造血細胞移植医療の向上に寄与することを目的として、以下の広報事業を行う。

第2条(事業)

1. ニュースレター等による学会活動の報告事業

2. ホームページによる学会活動の広報事業
3. 専門誌への投稿事業
4. その他会員が必要とする広報事業

第3条(編集委員および編集委員長)

編集委員(以下委員という)は約10名とし、理事会において各地域を考慮して正会員の中から選出し、評議員会、総会の承認により決定する。編集委員および編集委員長(以下委員長)は理事会が指名するものとする。委員会の委員長は理事が担当する。

第4条(委員および委員長の任期)

委員および委員長の任期は2年とし、連続2期を限度として再任を妨げない。委員の改選は半数ずつ行う。

第5条(編集会議)

編集委員会は定期的に編集会議を開催、もしくは電子メール等にて連絡を図り、事業の円滑な遂行をはかる。

第6条(内規の発効)

本内規は平成13年12月21日をもって発効する。

(I-3各種委員会規約 5))

日本造血細胞移植学会理事評議員選任規約(細則)

(平成11年12月16日改定)
(平成12年12月9日改定)
(平成13年12月21日改定)
(平成16年12月17日改定)

第1章 理事評議員選任委員会

第1節

- 1) 理事評議員選任委員会(以下委員会と略)を設置する。
- 2) 前年度会長を委員長とし、当該年度の会長(次年度委員長)を副委員長とする。
- 3) 委員は理事会において評議員の中から5名選任し、また看護委員会からも委員を1名選任する。
- 4) 委員の任期は2年とし、続けて再任はしない。
- 5) 委員会は以下に記す任務を遂行する。
 - ・ 理事選出についての実務
 - ・ 評議員の選任

第2章 理事の選任

第1節 理事の選任

- 1) 理事の定数は20名とする。
- 2) 評議員は理事候補者になることができる。
- 3) 理事候補者になろうとするものは、委員会が定めた期日までに、書留郵便によって、その旨を委員会に届けなければならない。
- 4) 前項に定める届け出は、所定の用紙を用いて行い、理事候補者の氏名、専門科名、所属する施設名、生年月日、経歴及び所信を記載しなければならない。
- 5) 委員会は理事の選挙を行う評議員会において専門科別に、理事候補者の氏名、専門科別、所属する施設名、生年月日、経歴及び所信を掲載した選挙広報を評議員に配付する。
- 6) 理事は通常評議員会において出席した評議員の無記名投票により決定する。
- 7) 評議員が投票する数は3名とする。
- 8) 得票数の多い者から順に、各専門科別に、内科系3名、小児科系2名、その他の臨床系1名、基礎系1名、コメディカル1名を当選者としたのち、それ以外の候補者は専門科にかかわらず、得票数の最も多かった者から順に当選者とする。得票数が同数の場合には年齢の高い者を当選とする。
立候補者が定数に満たない場合には理事会で選任し、評議員会の承認を得ることとする。
専門科別人数の改定は投票前に理事会で決定し、評議員会の承認を得ることとする。
- 9) 理事の任期は4年とする。ただし任期は2期を限度とする。
- 10) 理事の選出は2年に一度行う。
- 11) 理事に欠員が生じ、残りの任期が2年以上のときは、欠員となった理事の専門科で、前回の理事選挙における次点者を繰り上げて補充する。この理事の任期は欠員となった理事の残りの任期とし、再任時の任期には算定しない。

移行措置

- 1)平成11年度は平成10年度の資格を有する理事が理事を努め、任期は1年とする。
この任期は再任時の任期数には算定しない。
- 2)平成11年度の定例評議員会において20名の次年度以降の新理事(専門科別は第7項の2倍の人数)を選出するが、抽選により10名(専門科別の人数は第7項の人数)は2年任期とする。ただし、この2年任期は再任時の期数には算定しない。
- 3)平成12年度の監事の選任は2名とし、抽選により1名は2年任期とする。

第3章 評議員の選任

第1節 評議員候補の資格

下記の資格を有する会員は評議員候補者になることができる。

- 1)連続5年以上本会の正会員で、会費を完納した者とする。ただし、選挙が行われる年度に満62歳に達した者は候補者になれない。
- 2)学術上の業績あるいは医療上の貢献が著しい者。

第2節 評議員の選任

- 1)評議員の定数は正会員数の9%を越えないものとする。
- 2)委員会はあらかじめ当該年度の選任評議員数を決定し、理事長に報告する。
- 3)評議員となることを希望する者(評議員候補者)は、別に定める書式により、年次総会の5ヶ月前から3ヶ月までに委員会委員長あてに郵送(書留郵便)にて届け出るものとする。委員会は評議員候補者が被選挙権の有権者であることを確認する。
- 4)委員会は年次総会の1ヶ月前までに選任会議を開催し、評議員を選任する。研究業績、医療業績、コメディカルの3分野別に客観的に公平に評議員を選任する。専門性、地域性などの学会運営上の必要性も考慮する。選任基準は公開とする。
- 5)年次総会時の理事会、評議員会で選任評議員の承認を得る。

移行措置

- 1)平成10年度の資格を有する理事、評議員は平成11年度評議員とする。
- 2)平成11年度の新評議員の選定は平成11年1月から3月までに実施する。理事会、評議員会での承認手続きは会議を召集することなく書面にて行う。選定数は15人を目標とする。
その他 この規約は平成10年12月18日より有効である。

(I-3各種委員会規約 6))

日本造血細胞移植学会臨床研究委員会

(平成16年12月17日改定)

第1条(名称)

本委員会は、日本造血細胞移植学会臨床研究委員会と称する。

第2条(事務局)

本委員会の事務局は日本造血細胞移植学会事務局に置く。

第3条(目的)

本委員会は、日本造血細胞移植学会としての臨床研究の方向性を検討し、具体的に提案された臨床研究を評価し、本学会の主導による質の高い臨床研究を推進することを目的とする。

第4条(事業)

本委員会の目的を達成するために次の事業を行う。

1. 定期的に委員会を開催し、臨床研究の方向性を検討するとともに、具体的に提案された臨床研究計画を評価し、それに基づいて研究計画の修正や変更を求め、研究計画のための助言を行う。
2. 厚生労働省や文部科学省の班研究と密接かつ有機的な連携を積極的に行う。
3. 必要に応じて、ad hoc committeeとして小委員会を組織する。
4. 研究の質を高めるためのデータ管理センターのあり方について検討する。
5. 委員会の審議内容と臨床研究の進捗状況については、適宜理事会、評議委員会、総会に報告し、審議内容については定期的にニューズレターに掲載し広く意見を求めるものとする。委員会が必要と判断する提案や評価結果については理事会の承認を得る。

第5条(委員)

本委員会の委員は、理事、評議員の約10名により構成され、その任期は2年とし、2期までを限度として再任を

妨げない。委員会の委員長は理事が担当する。

第6条(委員の選出)

委員および委員長は理事会で選出し、評議員と総会で承認を得る。委員の改選は半数ずつ行う。

第7条(小委員会の設置)

本委員会に以下の小委員会を設置する。小委員会の委員は、本委員会の委員を含み、評議員、正会員の約10名で構成され、その任期は2年とし、2期までを限度として再任を妨げない。小委員会の委員長は本委員会の委員長により指名され、その任期は2年とし、2期までを限度として再任を妨げない。

1. 臨床試験計画評価小委員会
2. 臨床試験倫理審査小委員会
3. 中央診断小委員会
4. 中央効果安全性評価小委員会

第8条(規約の変更)

本委員会の規約は本委員会によって変更することができる。

付則 本規約は2001年12月21日より有効である。

日本造血細胞移植学会臨床研究委員会細則

(議案の提出)

第1条 議案の提出は次による。

- 1) 本委員会への議案の提出は、委員長宛か学会事務局宛とする。
提出者は計画案(書)を事前に提出し、委員会で提案理由についての説明を行う。

附則1：この細則は平成14年7月吉日をもって発行する。

(I-3各種委員会規約 7))

日本造血細胞移植学会 倫理審査委員会要綱

(目的)

第1条 理事長の諮問機関として、日本造血細胞移植学会の活動に関する倫理的な問題を審査するため、日本造血細胞移植学会倫理審査委員会を設置する。

(審査対象)

第2条 この委員会では、日本造血細胞移植学会が行う、調査、臨床研究、ヒトゲノム研究の倫理性を審査すると共に、その審査の原則となる倫理指針について検討を行う。

(委員会の組織)

第3条 委員会は、次の各号に定められる者から理事長が委嘱または指名する。

- | | |
|----------------------|----|
| (1) 学会の理事 | 3名 |
| (2) 倫理・法律の学会非会員有識者 | 1名 |
| (3) 医療・科学関係者以外の学会非会員 | 1名 |
| (4) 自然科学の学会非会員 | 1名 |
- 2 委員会は男女両性で構成されなければならない。
 - 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 4 委員会に委員長および副委員長を置き、委員長は委員の互選により選任し、副委員長は委員長の指名によるものとする。

(委員会の責務)

第4条 委員会は、申請された研究に対し、倫理的な観点から審査する。審査にあたっては、特に各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 研究対象者の意思の尊重と人権の確保
- (2) 必要な同意手続き

- (3) データおよび資料の保管利用方法
- (4) 研究の透明性

(議事)

第5条 委員会は、委員長が招集し、議長を努める。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ出席者のうち2名以上は倫理・法律の学会非会員有識者、医療・科学関係者以外の学会非会員、もしくは自然科学の学会非会員でなければ、開催できない。
- 3 委員会は、審査にあたり申請者の意見を求め、審査内容の説明を受けることができる。ただし、申請者は審査の判定に加わることはできない。
- 4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席者の無記名投票により過半数をもって判定することができる。委員が申請者である場合は、その委員は審査判定に加わることはできない。
- 5 判定は次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認
- 6 審査経過および判定は、議事録として保存し、原則として公開する。ただし、委員長が公開することによって、調査研究対象者またはその家族の人権に侵害が生じるおそれがあると判断した部分、および研究に係る独創性または特許権などの知的財産権の保護に支障が生じるおそれがあると判断した部分においては、この限りではない。
- 7 前項の議事録の保存期間は10年とする。
- 8 委員長は、審査経過、判定その他必要な事項に関して、理事会に報告しなければならない。

(申請手続きおよび判定の通知)

第6条 審査を申請しようとする者は、または先に承認された研究計画の変更をしようとする者は、必要事項を記載した申請書と研究計画書を委員会に提出しなければならない。また、委員長は、審査終了後速やかに調査研究の許可、不許可等を通知しなければならない。

(庶務)

第7条 この委員会に関する事務は、日本造血細胞移植学会事務局が担当する。

(細則)

第8条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施にあたって必要な事項は、委員会が別に定める。

付則1：この第1回改定要綱は、平成15年4月1日から施行する。

(I-3 各種委員会規約 8))

日本造血細胞移植学会ドナー委員会規約

第1条(名称)

本委員会は、日本造血細胞移植学会ドナー委員会と称する。

第2条(目的)

同種造血幹細胞ドナーの安全を確保するとともに、ドナーの権利擁護に必要な活動を行う。

第3条(事業)

本委員会の目的を達成するために次の事業を行う。

1. 同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ事業
2. 同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ事業のデータ解析と公表
3. 血縁骨髄ドナーフォローアップ事業
4. 血縁骨髄ドナーフォローアップ事業のデータ解析と公表
5. ドナー傷害保険に関わること
6. 幹細胞採取のためのガイドラインの策定に関わること(本学会ガイドライン委員会並びに関連学会との共同作業として)
7. その他

第4条 (委員)

本委員会の委員は、理事、評議員、会員外第三者及び女性を含んだ約15名により構成され、その任期は2年とし、2期までを限度として再任を妨げない。

第5条 (委員長)

委員会の委員長は理事が担当する。

第6条 (委員の選出)

委員は、理事会で選任し、評議員会と総会で承認を得る。委員の改選は半数ずつ行う。

第7条 (規約の変更)

本委員会の規約は、本委員会により変更することができるが、理事会、評議員会の承認を要する。

付則 本規約は2004年12月17日から有効である。

(I-3各種委員会規約 9))

日本造血細胞移植学会看護部会規約

第I条 (名称)

本部会は、日本造血細胞移植学会看護部会と称する。

第II条 (事務局)

本部会の事務局は、日本造血細胞移植学会事務局に置く。

第III条 (目的)

本部会は、移植看護の情報交換、教育、研究等を推進することで、看護の質の向上を図り、社会に寄与することを目的とする。

第IV条 (事業)

本部会の目的を達成するために、次の事業を行う。

1. 造血細胞移植看護に関わる看護職のネットワークの普及
2. 造血細胞移植看護に関する情報収集及び情報交換
3. 造血細胞移植看護に関する教育及び研究
4. その他必要と認める事業

第V条 (委員)

本部会の委員は、委員長1名、副委員長2名、委員若干名で構成する。

第VI条 (委員の選任)

委員長は、理事会で選任し評議員会と総会で承認を得る。任期は2年とし再任を妨げない。

副委員長及び委員は看護部会で選任し、評議員会と総会で承認を得る。委員の任期は2年とし、再任は妨げない。

第VII条 (小委員会の設置)

本委員会に以下に関する小委員会を設置する。

1. 研究
2. 研修
3. 広報

第VIII条 (規約の変更)

本部会の規約は、本部会によって変更することができるが、理事会、評議員の承認を要する。

付則 本規約は、2004年12月17日から有効である。