



JSHCT Letter No.34

The Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation

一般社団法人日本造血細胞移植学会

March 2009

発刊発行:一般社団法人日本造血細胞移植学会 発行責任者:小寺 良尚(理事長) 編集責任:一般社団法人日本造血細胞移植学会編集委員会 発行:2009年3月
〒461-0047 名古屋市東区大幸南一丁目1番20号 名古屋大学大幸医療センター内 TEL(052)719-1824 FAX(052)719-1828 <http://www.jshct.com>

第31回総会を振り返って

第31回日本造血細胞移植学会総会会長
札幌北榆病院 血液内科 笠井 正晴

平成21年2月5日(木)6日(金)の2日間札幌市のホテルロイトン、札幌市教育文化会館、北海道厚生年金会館にて第31回日本造血細胞移植学会を開催させていただくことができました。冬の北海道ということで吹雪による飛行機などの交通機関の麻痺を危惧いたしました所幸天候にも恵まれ交通機関の大きなトラブルもなく(翌日7日の夕方の飛行機は欠航便が出ましたが)無事開催させていただくことができました。ここにご協力を賜りました会員の皆様またご参加くださった多くの関係者の皆様に紙面をお借りして厚く御礼申し上げます。演題数は540題、参加者数は2200人でした。今回諸事情を考え事前登録制を採用し約600名の方が事前登録されました。第60回 札幌雪まつりも2月5日から1週間の開催であり冬の最大のイベントをお楽しみいただけ思い出深い札幌となられたのでしょうか。平成20年度は節目の年でもありいくつかの大きな記念の年でもありました。まず移植についてですが1991年の日本骨髄移植推進財団発足以来また1997年の日本臍帯血移植ネットワーク結成後、2008年(平成20年)12月にそれぞれちょうど骨髄バンク移植1万例、さい帯血バンク移植5千例の累積移植数に到達し何か記念行事を学会として行っていただきたいとのご要望があり市民公開講座として「骨髄バンク移植1万例、臍帯血バンク移植5千例の歩み記念講演会」をおこないました。日本骨髄バンク推進連絡協議会やコーディネーターの方々や患者さんと一緒に歩みを振り返ることができました。また法制上の改正により学会が中間法人から一般社団法人へ移行ということで理事長はじめ関係の方々のひとかたならぬご尽力がありました。また従来からの登録一元化の問題がようやく完成し会長講演「最新の移植成績」でもデータを使わせていただきました。

「バイオニアスピリットと移植医療の進歩」のテーマとさせて頂き学会シンポジウム、特別セミナー、モーニングセミナー、ランチョンセミナー、学会セミナーなど多岐にわたるプログラムそして学会合同シンポジウムとして日本輸血・細胞治療学会、日本アフレスシ学会との合同で「非血縁PBSCTへむけて」を組ませていただきました。2010年4月実施に向けた喫緊の課題であり関係者の強い意欲と取り組みが示されました。モーニングセミナーなどは朝8時から開催されましたが多くのご参加をいただきました。学会会場がさっぽろ雪まつり会場に近いという理由で3か所に分散となりました。時間の都合で聞きたい演題がお聞きになれずご迷惑をおかけしたと思います。タイトなスケジュールの中でのやりくりで若先生への教育講演やセミナーの開催また移植関連の各種班会議の報告なども組めたらと思っておりましたが時間の都合で割愛することになりました。今後移植のスタンスは従来のセット療法からより層別化した個別化治療へ向かうと思っております。移植関係者の緊密な協力、連携がより求められる時期になってきております。しっかりと芯の通った医療にさらにバリエーションに対応できる柔軟性のある移植医療の進化を期待します。ご参加ご協力大変ありがとうございました。

平成21年度総会 承認・決定事項等のお知らせ

第31回日本造血細胞移植学会総会の前日に開催された理事会並びに評議員会・社員総会において審議・承認され、会員総会で報告されました事項をお知らせいたします。

I. 事業並びに会計について

- 平成20年度事業報告並びに平成21年度事業計画について審議され、決定・承認されました。
- 一般会計：平成20年度決算案、平成21年度予算案について承認されました。
- 特別会計(①同種末梢血幹細胞ドナーフォローアップ事業②血縁造血幹細胞ドナー事前登録フォローアップ事業③データ管理一元化事業)：平成20年度決算案、平成21年度予算案について承認されました。(ご覧になりたい方は事務局までお申出ください。)

II. 一般社団法人への定款の改定について

定款の改定について審議され、決定・承認されました。(別頁参照)

III. 一般社団法人への定款施行細則並びに委員会規約の改定について

定款施行細則並びに委員会規約の改定について審議され、決定・承認されました。(学会ホームページ参照)

IV. 平成21年度からの役員、評議員・社員、委員会委員長等として以下の方々が選任されました。

1. 新副理事長(3名)：今村雅寛、谷本光音、土田昌宏
新評議員(15名)：(内科系) 飯田浩充、臼杵憲祐、太田秀一、岡田昌也、千葉 滋、塚田信弘、西尾充史、西田徹也、山下卓也、山根孝久(小児科系) 朴 永東、松本公一(その他・看護系) 安斎 紀、三輪富士代、八島朋子
継続評議員(158名)：ご氏名は、学会ホームページをご参照ください。
 2. 次々次期会長(平成24年度・第34回学術集會会長)：藪田精昭(関西医科大学大学院医学研究科)
 3. 名誉会員：原田実根(国立病院機構大牟田病院)
 4. 功勞会員：金丸昭久(近畿大学医学部)
 5. 国際委員会委員長：岡本真一郎(慶應義塾大学医学部)
- 尚、次々期会長(平成23年度・第33回学術集會会長)：原 雅道(愛媛県立中央病院)につきましては、昨年度既に決定しております。

V. 造血細胞移植登録一元管理委員会細則について

造血細胞移植登録一元管理委員会細則について審議され、決定・承認されました。(別頁参照)

VI. 以下の議題について理事会並びに評議員会・社員総会で審議され、継続して審議されることとなりました。

- 入会申込者について
- 関連他学会(日本移植学会、日本輸血・細胞治療学会、日本アフレスシス学会、日本組織移植学会、日本再生医療学会、日本組織適合性学会、日本炎症・再生医学会等)との連携について

◆ 総会会期中の各種委員会の活動について

以下の委員会が開催されました。各委員会の担当審議事項について記載いたします。

臨床研究委員会：臨床研究を活性化する目的で、学会主導、支援研究を充実させます。

ガイドライン委員会：「同種末梢血幹細胞採取ガイドラインおよび採取施設認定基準作成」、「院内における血液細胞処理のための指針」、移植のパス収集公開、疾患ガイドライン作成

編集委員会：ニューズレターに看護系会員のためのスペースを確保することになった。

社保委員会：平成22年の診療報酬改定にドナー安全管理料の増額と同種末梢血幹細胞移植料を申請することが諮られた。

在り方委員会：一般社団法人への移行後の本学会の在り方について討議された。

全国集計データ管理委員会：今年度より成人症例の同種移植だけを対象として、データ利用の審査をしています。

認定・専門医制度委員会：(別頁参照)

ドナー委員会：ドナー傷害保険加入適格基準を改訂し、Version 1.2が承認された。今後、ドナーデータの学術的目的での利用に関して手順を整備することが合意された。

看護部会：教育ラダーを看護師会員全員に発送することを決定

《平成22年度・第32回日本造血細胞移植学会総会について》

会長：小島勢二 会期：平成22年(2010年)2月19日(金)2月20日(土)

会場：アクトシティ浜松、オークラアクトシティホテル浜松

日本造血細胞移植推進機構：平成20年度決算案、平成21年度予算案について審議され、承認されました。

(敬称略、50音順)

理事長三期目後期のご挨拶

理事長 小寺 良尚
(愛知医科大学造血細胞移植振興寄付講座)

陽春の礎、会員の皆様にはご清栄の段、大慶に存じます。

去る2009年2月4日に開かれました平成21学会年度第一回理事会、社員総会、2月6日の総会での決議、承認事項を踏まえ、平成21年度の学会活動につきご報告・所信表明させていただきます。

副理事長の選任について

この度改定された定款に基づき、先の理事会にて、今村雅寛理事、土田昌弘理事、谷本光音理事のお三方を副理事長に指名させていただき了解を得ました。それぞれ学会の在り方、倫理・利益相反、財務をキーワードに、今後の学会運営にご尽力いただくこととなりますので宜しくお願いいたします。

一般社団法人格の取得後の方向性について

本学会は2006年3月に有限責任中間法人格を取得いたしました。法人法の改定により2008年12月一般社団法人へ自動的に移行し、先の社員総会の議を経て法務局へ登記、2009年2月23日に受理されました。従って本学会の正式名称は同日より一般社団法人日本造血細胞移植学会となっています。今後、公益社団法人格を取得するか否かは、昨年10月の在り方委員会にて協議されましたが、学会員の利益、学会の自由な運営を考慮する時、必ずしも今急がなくてもよいのではないかと都合に達しましたので、今しばらく社会全体の動きを見ながら、必要に応じ対応して行きたいと考えています。又これに伴い従来の財務の在り方は変更し、任意団体日本造血細胞移植振興機構は、学会が任意団体であったころの財産管理のみを行うことといたしました。

認定専門医・看護師、認定施設制に関する協議の継続

本件につきましては、先回の理事長挨拶において述べた事の継続であります。以下に再掲いたします。法人化の目的であった認定(専門)医制等につきましては、専門医制度委員会と学会在り方委員会の共同作業で、本学会の専門(認定)医、専門(認定)看護師、認定施設の在り方をどうするか検討が皆様へのアンケート調査も含めて継続され、会員を縛り、格差をつけるものではなく、会員の自己向上を助け、各移植チームの更なる発展を助けるものにして行くことが合意されつつあります。本件に関しましては、他学会の在り方を参考にしつつも、それには縛られない本学会独自の制度が要求されていると思われまますので、会員の皆様のユニークなご意見をお待ちしております。

一元化データの管理と利用

日本小児血液学会、(財)骨髄移植推進財団、日本さい帯血バンクネットワークの支持と協力により実現した、我が国の造血細胞移植症例登録の一元化は、当学会が寄付者となり、データ集計・管理・応用を目的とした造血細胞移植情報管理・生物統計学(日本造血細胞移植学会)寄附講座を中心にその実を挙げつつあります。幸い本講座の4年目以降の存続(更に3年間)が確定いたしました。これも一重に会員の皆様方のそれぞれの地域、お立場でのactivityが評価されてのことであると考えています。一元化されたデータは会員全てのものでありますので、臨床研究委員会、ガイドライン委員会等とタイアップして、積極的にご利用ください。

各種委員会活動の強化

学会ガイドラインは新薬・新治療法の承認等に際して、最も威力のあるものです。ここ1年間のガイドライン委員会の動きは活発であり、そうした力を有するものが幾つか出来たことを喜ばれていると思います。今後のさらなる活性化を望むとともに、臨床研究委員会とタイアップして欧州EBMTにおける各種Working Group等に負けない活動を、学会主導で実践してゆきたいと考えています。

非血縁者間末梢血幹細胞採取・移植の実現

2009年1月、非血縁者間末梢血幹細胞採取・移植を可とする学会の提言を厚生労働省へ提出し、2009年度には骨髓移植推進財団に同法実施のための調査予算がつきました。特に増加する高齢患者に対するミニ移植に必須である非血縁者間末梢血幹細胞採取・移植の実現に向け、厚生労働省、骨髓移植推進財団、関連研究班との共同作業を続けたいと思います。

2010年健保改定に向けて

これも先の理事長挨拶に述べたことではありますが、再掲いたします。2008年の健康保険薬価改訂において、当学会が要望してまいりましたドナー安全管理加算等は、骨髓移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植の増点となって実現しましたが、これらは骨髓移植推進財団、さい帯血バンクネットワークと共同で要望した成果であります。ただ、この改定は主要施設がドナー安全管理を図るためのインフラ整備を行い得るに十分なものとは言えません。更に非血縁者間末梢血幹細胞採取・移植を実現するためには末梢血幹細胞採取術が独立して薬価収載されることが必要です。当学会の要望は患者・ドナーの要望を反映したものであることを確認しつつ、2010年度改訂に向け造血細胞移植に従事する会員の皆様、関連職層の努力が報われ、ひいては患者・ドナーの利益に繋がるようこの1年間努めたいと思います。具体的にはドナー安全管理料ならびに末梢血幹細胞採取料の新設を要望してゆくことになろうかと思えます。

国内・海外の関連学会等との関係強化、国際委員会の新設

この分野は2008年度も進展し続けました。国内的には日本移植学会、日本輸血・細胞治療学会、日本組織移植学会、日本アフェレシス学会、日本再生医療学会との共同会議が持たれ、臓器横断型のいわゆる三階部分に属する学会が今後何かと連携して行くことが合意されつつあります。又、海外では、APBMTが組織的に確立し、Asian BMT Registry二期のデータが作成されました。更にCIBMTR、EBMTとともに構築したWBMTは、2008年10月、WHO公認の機構となり、第7回会議が日本で開かれます(近日中にご案内予定)。海外との連携、情報交換、情報収集は、先の“骨髓採取キット欠品問題”においても示されたように、今後は極めて重要であり(このことは在り方委員会においても確認されました)、それを担う目的でこの度国際委員会を新設、岡本真一郎理事に委員長をお願いいたしました。今後はこうした仕組みを運用することにつき会員の皆様と考えるべきだと思います。

学会の姿勢・行動の明確化

2008年は本学会にとって悩み多き年でもありました。特に理事の在り方や利益相反等につき時には激しく論議されましたが、他の組織との関わりが広く深い本学会の在り方、会員一人一人の姿勢等につき、倫理委員会、在り方委員会を中心に考えたいと思います。当面の措置として、本学会の利益相反に関する問題の検討を倫理委員会(委員長：土田副理事長)をお願いいたしました。

事務局機能の一層の強化

学会事務局機能は、会員管理、会費管理、ニューズレターの発行、ホームページの更新等の分野で更に充実してきましたが、今後とも各種委員会活動の進捗管理等をより充実させ多忙な会員の努力が実を結ぶよう支援してゆきたいと考えています。今年は2年に一度の会員名簿改定、評議員・社員の電子媒体連絡網整備等も行う予定です。

三期目の就任ご挨拶の折にも申し上げたことですが、昨今の医学・医療を取り巻く環境は更に厳しく、造血細胞移植はともすれば特殊な分野として見なされかねない状況にあります。しかしながら我々が実践している医学・医療は、全年令層を天災の如く襲う疾病に対し高い確率で治癒と社会復帰をもたらすものであり、明日の細胞治療、再生医療を産み出すものであって、断じてマイナーではないことをアピールしつつ学会の更なる発展に微力を尽くし次世代へつなげて行きたいと考えております。

末尾になりましたが会員の皆様のご健勝を願い、理事長三期目後期のご挨拶といたします。

一般社団法人日本造血細胞移植学会 定款

第I章 名称

第1条(名称)

本法人は、一般社団法人日本造血細胞移植学会(The Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation、略：JSHCT)と称する。

第II章 目的および事業

第2条(目的)

本法人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とともに社員及び会員である医師等の造血細胞移植の研究、教育及び診療の向上を図ることを目的とする。

第3条(事業)

本法人はその目的達成のため次の事業を行う。

- 1) 年次学会の開催
- 2) 研究協力の推進
- 3) 臨床成績の集積と評価
- 4) 造血細胞移植専門医・専門看護師・認定施設、等に関する事業
- 5) 国内外の関係学会との交流
- 6) その他(会員名簿の発行、など)

第4条(事務局)

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センターを常設する。

第5条(事務所)

本法人は、事務所を愛知県名古屋市内に置く。

第6条(公告の方法)

本法人の公告は、本法人のホームページ及び機関誌(ニューズレター)に掲載する方法によって行う。

第III章 会員

第7条(種別)

本法人の会員は、次の5種とする。

- 1) 名誉会員
年次学会会長を経験し65歳を超えた会員で、理事会で推薦され、社員総会で承認された者とする。
- 2) 功労会員
理事経験者又は本学会に著しく貢献し65歳を超えた会員で、理事会で推薦され、社員総会で承認された者とする。
- 3) 正会員
本法人の目的に賛同し、別に定めるところによる手続きを経て入会した医師及び一般会員となった後満3年経過した者で正会員となることを希望する者を正会員とする。
- 4) 一般会員
本法人の目的に賛同し、別に定めるところによる手続きを経て入会した医師以外の会員の内前号の規定により正会員となった者を除いた者を一般会員とする。
- 5) 賛助会員
本法人の目的に賛同し財政的支援を与える法人及び団体とする。

第8条(除名)

正会員、一般会員は、正当な理由無く2年以上会費を納入しなかった場合および本法人の名誉を著しく汚した場合は、理事会及び社員総会の審議を経てこれを除名することができる。

第9条(正会員の義務)

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IV章 役員および評議員

第10条(役員)

1. 本法人に理事20名以内(ただし、第11条2項により理事を選任する場合は21名以内)、監事3名以内、会長1名、次期会長1名、次々期会長1名、次々次期会長1名を置く(ただし、会長、次期会長、次々期会長、次々次期会長は一般社団法人及び一般財団法人に関する法律上の役員ではないものとする)。
2. 理事のうち1名を理事長、若干名を副理事長とする。

第11条(役員を選任)

1. 理事及び監事は、別に定めるところにより評議員の中から社員総会で選任する。
2. 前項の規定により理事を選任する際に、社員総会において「その総会の後に開催される理事会において理事長に選任される者が理事でない場合、その者を理事として選任する」旨決議しておくものとする。
3. 前項の規定により選任された理事は、理事長でなくなったときは理事の身分を失う。
4. 理事長は、本条第1項の規定による理事の選任後に、現理事と次期理事候補予定者による新旧理事会において、現理事、次期理事予定者及び理事経験者の中から選任される。ただし、選任される年の4月1日の時点で満63歳を超えてはならない。
5. 理事長は、理事の中から副理事長を選任する。
6. 次々次期会長は、毎年の年次学会の前に開催される理事会において推薦され、社員総会で承認決定される。
7. 理事及び監事は相互に兼ねることができない。

第12条(役員職務)

1. 理事長は、本法人を代表し、業務を統括する。
2. 理事長は毎事業年度に4ヶ月を超える間隔で2回以上、自己の職務の執行状況を理事会に報告しなければならない。
3. 副理事長は理事長を補佐するとともに、必要な場合には最年長の副理事長がその職務を代行する。
4. 理事は、理事会を組織し、業務の執行を決定する。
5. 会長は、会員集会及び学会集会を主催する。
6. 次期会長は次年度(1年後)の会長予定者とし、次々期会長は2年後の、次々次期会長は3年後の会長予定者とする。

7. 監事は、本法人の業務執行の状況及び財産状況についての監査を行う。
8. 本法人は、一般社団法人及び一般財団法人に関する法律第111条第1項に規定する損害賠償責任について、役員等が職務を行うにつき善意でかつ重大な過失がない場合において、責任の原因となった事実の内容、その役員等の職務執行の状況その他の事情を勘案し、特に必要と認めるときは、法令に定める最低責任限度額を控除して得た金額を限度とし、理事の過半数の同意によって免除することができる。

第13条(役員任期)

1. 理事の任期は2年で、再任は妨げない。ただし、通算8年を超えることができない。
2. 理事長の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、通算4年を超えることができない。
3. 会長、次期会長、次々期会長及び次々次期会長の任期は1年とする。
4. 監事の任期は4年とし再任はできない。
5. 役員任期は、選任された年の4月1日から任期に対応する事業年度に関する定時社員総会終了時までとする。ただし、理事長は、本定款10条、13条の規定にかかわらず後任の理事長が選任されるまで理事長(理事である地位を含む。)の地位にとどまるものとし、その他の役員も後任者の任期開始日の前日まではその職にとどまる。

第14条(評議員)

1. 本法人の社員は、別に定めるところにより正会員の中から選任された評議員をもって構成する。
2. 評議員の数は、正会員数の12%以内とし、具体的な数字は選任の直前に開催される理事会で決定される。
3. 評議員の任期は2年とし、該当事業年度の4月1日から開始するものとする。
4. 評議員は再任を妨げないが、満65歳になる者は、その年度の3月31日に資格を失う。
5. 評議員の解任は、社員総会において現評議員数の4分の3以上の者の賛成による決議によりすることができる。この場合は、当該社員総会の日から1週間前までに当該評議員に対しその旨を通知し、社員総会において弁明の機会を与えなければならない。

第V章 会議

第15条(理事会の構成)

1. 本法人に理事会を置く。
2. 理事会は理事をもって構成する。
3. 会長、次期会長、次々期会長、次々次期会長、監事は理事会に出席するものとするが、表決の際にはこれに加わらないものとする。

第16条(理事会の権能)

1. 理事会は、次の職務を行う。
 - 1) 本法人の業務執行の決定
 - 2) 理事の職務執行の監督
 - 3) 理事長の選任及び解任
 - 4) 社員総会の日時、場所及び社員総会の目的事項の決定
2. 理事会は次の事項その他の重要な業務執行の決定を理事に委任することができない。
 - 1) 重要な財産の処分及び譲受け
 - 2) 多額の借財
 - 3) 重要な使用人の選任及び解任
 - 4) 従たる事務所その他の重要な組織の設置、変更及び廃止
 - 5) 職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他一般社団法人の業務の適正を確保するために必要なものとして法務省令で定める体制の整備
 - 6) 第12条8項に定める責任の免除

第17条(理事会の開催)

1. 定時理事会は、年2回以上開催し、そのうち1回は年次学術集會前に開催するものとする。
2. 臨時理事会は、次の各号の一に該当する場合に開催する。
 - 1) 理事長が必要と認めたとき
 - 2) 理事から会議の目的を記載した書面によって開催の請求があったとき
 - 3) 監事から開催の請求があったとき

第18条(理事会の招集)

1. 理事会は、理事長が招集する。
2. 理事長は前条第2項2号又は3号の規定による請求があったときは、その請求があった日から2週間以内の日を理事会の日とする招集通知が、5日以内に発せられないときは、各理事又は監事が臨時理事会を招集することができる。

第19条(理事会の定足数)

理事会は現理事数の過半数が出席しなければ議事を開き、議決することができない。

第20条(社員総会の構成)

1. 社員総会は評議員をもって構成する。
2. 名誉会員及び功労会員は、社員総会に出席して意見を述べることができる。ただし、議決権を有しないものとする。

第21条(社員総会の権能)

社員総会は、この定款に定めるほか、理事会で必要と認めた事項について審議、承認、決定し、理事会での審議事項について報告を受ける。

第22条(社員総会の開催)

1. 定時社員総会は、事業年度終了後3ヶ月以内に開催するものとする。
2. 臨時社員総会は、次の各号の一に該当する場合に開催する。
 - 1) 理事会が必要と認めたとき
 - 2) 現評議員数の5分の1以上から会議の目的及び開催の理由を記載した書面によって開催の請求があったとき

第23条(社員総会の招集)

1. 社員総会は、理事長が招集する。
2. 理事長は前条第2項2号の規定による請求があったときは、その請求のあった日から6週間以内に臨時社員総会を招集しなければならない。この期間が経過しても臨時社員総会が招集されないときは、招集を請求した評議員は、裁判所の許可を得て臨時社員総会を招集することができる。

第24条(社員総会の定足数)

社員総会は、委任状を含めて現評議員数の3分の2以上が出席しなければ議事を開き、議決することができない。

第25条(委員会)

1. 理事会の決定により、各種委員会を置くことができる。
2. 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、社員総会の承認を得て、会員集会上に報告する。
3. 各種委員会委員の任期は2年とし、連続して再任される場合は2期を限度とする。

第VI章 会員集会上および学術集会

第26条(会員集会)

1. 全会員を対象とする会員集会上を年次学術集会の期間中に開催する。
2. 会員集会上は、会長が招集し、議長となる。
3. 会員集会上では、理事会、社員総会で審議決定された重要事項、収支決算が報告される。

第27条(学術集会)

1. 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する。
2. 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上で公表する義務を有するものとする。
3. 一般応募演題の発表者のうち少なくとも1人は会員(正会員、一般会員)でなくてはならない。
4. 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上を開催あるいは他の関連学会と共催することが出来る。
5. 年次学術集会は一般公開とする。

第VII章 基金

第28条(基金の総額)

本法人の基金(代替基金を含む。)の総額は、金300万円とする。

第29条(基金の拠出者の権利に関する規定)

本法人の基金は、本法人が解散するときまでは、社員総会の議決がなければ返還しない。

第30条(基金の返還手続)

本法人の基金の拠出者が、基金の返還を求めるときは、社員総会での議決及び代替基金の積立て後に、これを返還するものとする。

第VIII章 会計

第31条(事業年度)

本法人の事業年度は1月1日より12月31日までとする。

第32条(年会費)

本法人の年会費は別に定める。ただし、名誉会員、功労会員は年会費の納入を必要としない。

第33条(余剰金の処分)

1. 本法人は、余剰金が生じた場合であってもこれを評議員に分配しない。
2. 本法人は、余剰金が生じた場合には、繰り越した差損があるときはその填補に充て、なお余剰金があるときは、理事会及び社員総会の議を経て、その全部又は一部を翌事業年度に繰り越し又は積み立てるものとする。

第34条(会計原則)

本法人の会計は一般に公正妥当と認められる公益法人の会計の慣行に従う。

第IX章 解散

第35条(解散)

本法人の解散は、社員総会上において現評議員数の3分の2以上の賛成による議決を経るものとする。

第36条(残余財産の処分)

本法人の解散に伴う残余財産は、前条に定める方法により、本法人の目的に類似の公益事業団体に寄付するものとする。

第X章 補則

第37条(最初の事業年度)

第31条の規定にかかわらず、この法人設立当初の事業年度は、この法人設立の日から平成18年3月31日までとする。

第38条(最初の社員)

第14条1項の規定にかかわらず、この法人の設立時の社員は次のとおりとする。 ※社員の氏名は本学会ホームページをご参照ください。

第39条(最初の役員)

1. 第11条1項の規定にかかわらず、この法人設立当初の理事及び監事は次の通りとする。
2. 第13条の規定に関わらず、この法人設立当初の役員は就任後最初に終了する事業年度に関する定時社員総会の終了のときまでとする。

※理事及び監事の氏名は本学会ホームページをご参照ください。

第40条(施行細則)

この定款の施行に必要な事項は、理事会及び社員総会の議決を経て別に定める。

以上、有限責任中間法人日本造血細胞移植学会を設立するため、この定款を作成し、社員が次に記名押印する。

平成18年2月25日

※社員の氏名は本学会ホームページをご参照ください。

付則

平成18年 3月 9日設立

平成19年 6月22日改定(ただし、第31条については平成20年4月1日から施行するものとする。)

平成21年 2月 4日改定

一般社団法人 日本造血細胞移植学会

造血細胞移植症例の一元化登録事業 データの管理と利用に関する細則

< 1. 総則 >

(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、「委員会」という)が主体的に取り組む、我が国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)により収集されたデータの管理と利用にあたっての諸規程を以下に定める。

(データの種類)

第2条 一元化登録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

(造血細胞移植登録一元管理委員会)

第3条 一元化登録の主体は本委員会であり、委員会運営に関しては「造血細胞移植登録一元管理委員会規約」(以下、「規約」という)に定められている。また、委員会承認において決議され、一元化登録において得られたデータの管理と利用についての運用に関する手順を定めた規程が「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)である。
但し、データ管理ならびに利用に関して、関係する4つの移植データ登録機関(第5条参照)からの意見聴取ならびに、組織決定を必要とする重要事項に関しては、各機関の承認を必要とする。

(データの管理)

第4条 本委員会が取り扱うデータは原則、特定の個人を識別可能な情報を含まない。また症例毎の施設情報に関しても、固有の施設名を特定可能な情報の提供は行わないが、特別な事由により提供を行うケースもあるがその場合は、学会理事会ならびに、本委員会の承認を要するものとする。

(一元化登録に関係する機関ならびに構成員)

第5条 一元化登録に関係する機関ならびに組織、役割を以下に定義する。

名 称	一元化登録に関連する役割
①造血細胞移植を実施する各医療機関	移植関連データの報告義務(「年次移植件数調査票」の提出)
②上記①に所属する学会会員	施設・診療科連絡責任医師；上記①調査票のとりまとめ。データ利用研究の実施
③名古屋大学造血細胞移植学会寄付講座	学会事務局ならびに学会データセンター データベースの管理、利用申請に基づくデータの抽出・提供
④学会 造血細胞移植登録一元管理委員会	一元化登録に関する規約の制定ならびに運営、個別データ利用申請の審査 構成メンバーは、⑤から選出される代表の委員を含む。(規約第6,7条参照)
⑤一元化登録事業参画移植データ登録機関	一元化登録のデータ収集ならびに管理に関する責任を有する。 *管轄する領域ならびにデータ管理担当委員会を以下に示す
(1) 日本造血細胞移植学会	・成人自家・血縁者間領域の造血細胞移植；データ管理委員会
(2) 日本小児血液学会	・小児自家・血縁者間領域の造血細胞移植；造血幹細胞移植委員会
(3) 財団法人 骨髄移植推進財団	・非血縁者間同種骨髄移植；データ・試料管理委員会
(4) 日本さい帯血バンクネットワーク	・非血縁者間臍帯血移植；移植データ管理小委員会

(データ管理責任者)

第6条 一元化登録において集約されるデータの保守管理については、データ管理責任者として委員会委員長がその任に当たる。

< 2. データ登録 >

(データの登録)

第7条 一元化登録に際して、最も重要な要素がデータの登録である。造血細胞移植ならびにドナーからの細胞採取を実施している各医療機関では、臨床情報の内、移植患者やドナーに関する個人を識別可能な情報を匿名化したうえで、登録のためのツールとして学会データセンターが監修・配布を行っている「移植登録一元管理プログラム」(TRUMP)を用いてデータを入力し、それを学会データセンターに送付するという手順を経る。

(TRUMP)

第8条 移植登録一元管理プログラム (TRUMP) についての内容の改訂 (バージョンアップ)、利用方法、注意事項等 関しては、別途 TRUMP に関する諸連絡として広報通知される。

(医療機関からのデータ送付)

第9条 上記7条に記載のように、各医療機関から発出されるデータは、匿名化ならびに暗号化された情報ではあるが、 発信ならびに、送付に関しては情報漏洩等の事故が発生しないように十分その取扱に留意すること。

<3. データ利用>

(データの利用とデータの引用)

第10条 学会が毎年発行する「全国調査報告書」に未掲載データであって新たに集計作業等を必要とするデータ利用に関しては、所定の「データ利用申請書」に基づいて、申請理由等を明記したうえで学会データセンターに提出する。また、「全国調査報告書」に掲載された内容については、本学会の会員であるにかかわらず自由に引用することができる。その場合、全国調査報告書からの引用である旨の記載を要する。

(申請者の資格要件)

第11条 データ利用申請については、本学会会員であることが資格要件となる。学会会員以外の者が筆頭者としてデータ利用申請を希望する場合は、共同研究者として必ず学会会員の参加を必要とし、申請書にその旨記載すること。

原則として、データ利用申請の筆頭者としての資格要件としては、

- (1) 臨床移植医：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、学会入会後3年を経過し、会費を完納しており、「データ利用についての遵守事項」(様式3)を遵守すること。
- (2) コメディカルを含むその他学会会員；学会入会後3年を経過していること
- (3) 学会データセンター、各移植データ登録機関構成委員、データ管理担当委員会委員；

以上の資格要件を満たす者は、データ利用申請をすることができる。

2 利用申請提出後の期限

申請者は、原則として利用申請承認後1年以内に結果を発表すること。また、論文化を行う場合には、発表後、1年以内に投稿し、採否に関わらず状況をデータセンターに報告すること。

3 利用申請の条件

筆頭となる申請者がデータ利用を連続して申請する場合、過去に申請承認された研究が完了し、論文化あるいは学会発表するなど、完了するまでは原則として新たな申請を提出することはできない。但し、論文化については、公開に先立ち、採択決定が通知された段階で可とする。学会発表に関しては、同じく演題採択通知を以て可とする。

(データ利用申請の一元化)

第12条 従来一元化登録が稼働する以前は、各移植データ登録機関で管理するデータの利用に際しては、研究者(申請者)は個別に申請していたが、複数の移植データ登録機関にまたがる横断的研究については複数の機関に同時に申請していた。今後、一元化登録としてデータ利用申請に関して、申請窓口の一元化を図ることで円滑かつ迅速な審査体制を確立する。また、データ利用を一元化することで、第24条に記載のワーキンググループの統合、データ利用状況に関する情報の集約を図ることを目的とする。

2 一元化登録データ利用の開始時期

TRUMPプログラムによって集積されたデータの利用申請については、2009年4月から利用開始とする。

以降、全ての研究者は我が国における造血細胞移植医療に関するデータを利用する際には、必ず学会データセンターを経由して、本委員会にデータ利用申請書を提出し、審査を受けるものとする。

(データ利用申請の用途)

第13条 データ利用申請は、論文執筆目的と、関連学会発表のための利用とに主に大別される。論文執筆利用の場合は、医学論文としての妥当性について審査される。厚労省研究班会議報告やシンポジウム等での発表は、医学会発表として扱う。患者説明を目的とした解析等のために「全国調査報告書」に掲載されていない集計結果の利用を希望する場合でも同様にデータ利用申請を提出する。

(データ利用の申請)

第14条 データ利用を希望する際には、「データ利用申請書」(様式2)に必要事項を記載のうえ、学会データセンターを唯一の窓口として、データセンターに申請書を提出する。この場合、次の各号に準じて提出しなければならない。

- (1) データ利用の目的を明記すること
- (2) 利用を希望するデータの種別を明記すること(第2条に記載のデータの種別に基づく)
- (3) データ利用責任者の選任(氏名・所属・連絡先等の情報開示含む)
- (4) 研究内容の説明(記載項目に準じて)
- (5) 利益相反に関する説明
- (6) 該当する倫理指針に基づく研究であること
- (7) その他、一元管理委員会が必要に応じて求める質問、説明等に適切に対応すること

- 2 データ利用に基づく研究内容に際して、施設毎に研究実施計画の提出が義務付けられていて、施設内IRB委員会・倫理委員会等の決議を要する場合には、施設固有の運用基準に準ずるものとする。
この場合、各施設での承認と学会本委員会承認との決裁順序については、原則申請者が所属する当該施設での承認を前提として、本委員会でのデータ利用申請を審議するものとする。
- 3 特異的研究テーマのデータ利用についての条件
データ利用が特定のテーマおよび疾患に限られる場合(例：一座ミスマッチ移植、T細胞リンパ腫移植等)申請者が所属する施設で1例以上の対象となる移植の実施を条件とする。また、国内総対象例数が50例以上のテーマ、疾患の場合は、2例以上の移植実施を条件とする。稀少疾患などで重要性が認められる場合はこの限りではない。

(自施設TRUMPデータの利用について)

- 第15条** 自施設における症例登録データ(TRUMPに登録するためのデータ)を用いる研究、解析については本委員会への申請なしに、自由に公表できる。また複数の施設における各TRUMPデータを集約して、多施設共同研究を行う場合も、本委員会へのデータ利用申請は特に必要としない。
但し、追加としてデータを学会データセンターに求める場合には、通常の利用申請手順に基づく手続きを要する。

(骨髄移植推進財団が実施する試料提供について)

- 第16条** 但し、骨髄移植推進財団が実施している、試料の利用申請については一元化登録とは切り離して、従来同様に個別に研究者は申請するものとする。申請方法ならびに審査の手順等については、骨髄移植推進財団内に設置されている「データ・試料管理委員会」が定める規程に準じる扱いとする。

(データ利用申請の審査)

- 第17条** データ利用申請を受理した場合は、造血細胞移植登録一元管理委員会は速やかに審査を開始する。委員より質問・異議が提議された場合には、委員会の合議により決定する。審査方法としては、書面審議ないし委員会開催により決定する。また、本委員会委員が提案者に含まれるデータ利用申請案件については、当該委員は審査には参加できない。
- 2 データの範囲に応じた振り分け審査について
データの種類および範囲が、個々の移植データ登録機関に由来する場合には、学会データセンターにて受理された申請書内容を、各移植データ登録機関が管轄するデータ管理委員会に審査を要請する。(これを、振り分け審査という)その後、各機関のデータ管理委員会での承認が、原則として本委員会の自動承認として申請者にその旨を通知する。
(1) 成人領域の自家移植・血縁者間移植に局限するデータ利用 ⇒ 日本造血細胞移植学会データ管理委員会
(2) 小児領域の自家移植・血縁者間移植に局限するデータ利用 ⇒ 日本小児血液学会造血幹細胞移植委員会
(3) 非血縁者間骨髄移植に局限するデータ利用 ⇒ 骨髄移植推進財団 データ・試料管理委員会
(4) 非血縁者間臍帯血移植に局限するデータ利用 ⇒ 日本さい帯血バンクネットワーク移植データ管理小委員会
(「図1. 個別審査方法フロー」参照)
 - 3 複数領域データ利用申請の審査について
複数の移植データ登録機関が管轄するデータ利用申請が提出された場合には、学会データセンターにて申請受理後に、速やかに上記2に相当する振り分け審査を各機関に要請、依頼する。その後、各機関でのデータ管理委員会(名称は各々異なる)での審議結果を踏まえて、学会本委員会での審議を始める。その場合、各移植データ登録機関から提言された意見を尊重したうえで、委員会としての審査を決定する。
(「図2. 複数領域データの審査方法フロー」参照)
 - 4 移植データ登録機関単独でのデータ利用申請について
第5条⑤に記載の4つの移植データ登録機関が、各機関内で管理するデータを用いて研究を企図する際には、自らの組織内でのデータ利用を管轄する委員会等の組織決定に従うものとし、学会データセンターへの申請を要しない。

(データの外部委託解析、追加解析、目的外利用について)

- 第18条** 外部委託解析の条件
原則、申請書に記載されていない機関および施設、ならびに申請書に記載されていない研究者への集計作業依頼、解析委託、共同研究等については認めない。外部機関を用いて統計解析を実施予定の場合には(これを外部委託解析という)、あらかじめ申請書にその旨を記載したうえで、当該外部機関との間で秘密保持ならびに業務委託に関する契約文書の締結を条件とする。
- 2 追加解析の条件
また、データ利用申請書に記載された研究内容以外の解析項目を追加すること(これを追加解析という)については、研究内容の変更箇所を明記した申請書を再度提出すること。
 - 3 目的外利用の禁止
利用申請書に基づく研究が終了した場合には、第22条に基づきデータは完全に棄却しなければならない。終了した時点で、データを棄却せずに、他の研究目的のために再度利用すること(これを目的外利用という)については認めない。同様の研究課題として、経年でのデータ集積後の再調査研究を企図する場合でも、前回同様にデータ利用申請を提出したうえで、再度データの提供を受けなければならない。

(申請の取り下げ、研究の取り下げ)

第19条 研究者(申請者)が、何らかの事由によりデータ利用に基づく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、取り下げることができる。その場合は、速やかに提供されたデータを返還、ないし棄却しなければならない。

また、申請者から取り下げの申し出がなされた場合には、学会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20条 データ利用申請に基づく研究については、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。

(申請者の優先順位、先願申請)

第21条 類似するテーマでの申請が提出された場合は、先願の申請を優先する。但し、1ヶ月以内に複数申請については、申請者間で協議の結果、共同提案とすることができる。

また、過去に提案したが論文化の可能性が低いとして否認されたテーマに関する研究について、同一テーマでの申請が別施設から提出され、経年による症例数の増加などにより「論文化可能」と判断された場合、過去の申請者と連絡協議の上、共同の提案とすることができる。この場合の連絡は、学会データセンターが双方の申請者の同意を得たうえで、以降の協議は申請者間で確認する。

(データの棄却)

第22条 当該の研究が完了した時点で、研究者(申請者)は、提供されたデータを完全に棄却しなければならない。コンピューターあるいは、外部記憶装置等での電子データ、或いは紙ベースの媒体での記録保管についてもこれを完全に消去、消却しなければならない。

<4. 解析結果報告>

(データの解析と報告)

第23条 データ利用が認められた場合、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。

(ワーキンググループ(WG)の設置)

第24条 造血細胞移植医療技術ならびに治療成績の向上のために、一元化管理委員会の責任で別紙1に記載のワーキンググループ(以下、「WG」という)を設置する。WGでは更に詳細なデータ解析を実施し、報告を行う。

2 WG責任者

WG責任者については、公募を主体として本委員会がWG責任者を委嘱する。WG責任者は、移植症例数、専門性などを考慮したうえで、5～10名程度のWGメンバーを選任し、委員会に報告する。WG責任者の任期は2年とし、1期のみの再任を認める。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することがある。また、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が、WGの構成メンバーとしては、最大3つまで加入できるものとする。

(他機関のWGの移行期間ならびに学会WGの稼働時期)

第25条 骨髄移植推進財団、日本さい帯血バンクネットワークにおいて組織化されたWGについては発展的に解消して、2009年4月からは第24条に記載の本委員会としてのWGだけが存続し、研究解析を進めることとする。

(論文執筆グループ)

第26条 論文執筆のためのデータ利用の場合は、症例数などを考慮して論文執筆グループ(全共著者)を定めることができる。学会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、本委員会で選定する。

申請者は論文執筆グループ結成後1年以内に論文を投稿しなければならない。投稿できなかった場合は、論文執筆グループを解散するか他施設の研究者が申請者に代わって主たる研究者となって論文を投稿する。

(共著者に関して)

第27条 共著者および論文執筆グループの決定は以下の原則による。学会発表の場合もこれに準じて決定するが、共同演者の制限があるため(シンポジウム等か一般演題か、演者を会員に限る、など)状況に即して運用する。

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、造血細胞移植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

①単一施設における解析の場合

データ解析責任者(3名程度+データ解析作業担当者1名程度)、関わる組織のデータ管理担当者、データ管理を担当する委員会責任者、および組織長からバランスよく選ぶ。

②複数施設が共同提案する解析の場合

各施設データ解析責任者(2名程度)、移植症例数に応じて上位施設の責任者(または実務担当者)、関わる組織のデータ管理担当者、データ管理を担当する委員会責任者、および組織長をバランスよく取る。

- 3) 論文執筆者は論文の投稿が終了するまでは、筆頭研究者として別の論文執筆申請はできない。
- 4) データ管理の責任を持つため、学会データセンターから2名以内が共著者となる。また、移植データ登録機関からも、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、専門的な解析は学会データセンターの担当者と相談する。
- 5) 共著者として、上記論文執筆グループ構成員以外に、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。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つたことが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となれるよう、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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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、最終的に本委員会委員長が学会理事長と協議の上決定する。
- 9) 一元化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

(成果物の公表前ならびに公表後の報告義務)

- 第28条** データ利用が認められた場合には、申請者は「データ利用についての遵守事項」に従わなければならない。遵守事項に違反した場合、5年間はデータ利用申請ができない。データ利用が承認され研究計画を立案する段階、または抄録原稿が仕上がった段階で、少なくとも抄録提出締め切りの1か月前までには本委員会に共著者構成を盛り込んだ研究計画書乃至、抄録原稿を提出することとする。申請者から提出された研究計画書・抄録原稿は本委員会にて共著者構成等につきレビューを行い、場合によっては助言等を加味して申請者へ返答する。
- また、論文掲載後、または研究発表終了後には、1ヶ月以内にその抄録コピー1部または別刷り1部を、学会データセンターを通じて本委員会に提出すること。

(学会発表後の論文文化について)

- 第29条** 学会発表したデータを論文文化する場合も改めて申請する。他の施設の研究者が以前に学会発表したテーマを再び発表する場合や論文文化する場合は、5年間に限り以前の発表者に連絡の上相談して、共同提案とすることができる。この場合の連絡は、学会データセンターが双方の申請者の同意を得たうえで、以降の協議は申請者間で確認する。

(成果物の公表について)

- 第30条** 一度研究会などで発表した成果を学会発表する場合は(または逆の場合)、学会データセンターに連絡して簡便な審査で承認とされる。複数の学会での発表は、国内と海外で認められている範囲を除き、原則として認めない。また論文掲載後の学会発表も認められない(論文投稿後、受理・出版までの間に学会に演題応募する場合は、この限りでない)。論文出版後班会議や演題規定を伴わない小グループで発表する場合は、引用の範囲内であれば利用申請の必要はない。公表していない結果の発表や再解析をする場合は、再度利用申請する。

< 5. その他重要事項 >

(二次調査・追加調査)

- 第31条** 一元化登録データの二次調査・追加調査については、通常のデータ利用とは異なる審査過程を経る。二次調査に要するデータの追加提出として、移植施設側の負担が発生することを考慮して、有用性が十分判断できること等を本委員会にて審議する。その後、学会理事長から諮問を受ける形で倫理委員会での審議承認を必要とする。また必要に応じて関連する委員会(臨床研究委員会、ガイドライン委員会等、さらには該当する各移植データ登録機関における委員会等)の審議を必要とする場合もある。その後学会理事会での報告がなされたうえで採否が決定する。
- (「図3. 二次調査申請に関する審査方法フロー」参照)
- 2 骨髄移植推進財団の場合、骨髄提供したドナーに関する二次調査とは提供後のフォローアップ調査に該当するが、骨髄移植推進財団では、原則ドナーの二次調査は実施しないためドナーに関する二次調査に関連するデータ利用申請は不可となる。

(データ利用状況の公開)

- 第32条** 学会ならびに本委員会は、データ利用申請についての申請、承認状況ならびに研究計画の概要をWeb、全国調査報告書等で公開、開示すること。また、多くの会員ならびに関係者にデータ利用が拡大するように広報に努める。

(個人情報の取り扱い)

- 第33条** 原則、一元化登録において蓄積されるデータは匿名暗号化されているが、関係する個人情報を取り扱う場合は、法令等に準拠した運用管理を行うものとする。

(利益相反)

- 第34条** 患者およびドナーのデータをはじめとする一元化登録データのデータ利用に際しては、科学的な側面だけでなく倫理的、道義的判断に基づきデータ利用申請がなされなければならない。
- 特に、利益相反に関連するコンプライアンスについては、十分留意した扱いが求められる。

(知的財産権、商業的権利、著作権)

第35条 データ利用に基づく研究、成果物により新たな知的財産権、商業的権利、著作権が発生する場合には、その権利範囲の確定ならびに責任分担について、当該研究機関と学会が都度協議するものとする。

(細則の改廃)

第36条 本細則の改定、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2009年 2月 4日より施行する。

制定 2009年 2月 4日 Ver. 1.0

改定 年 月 日

<参 考>

各種書類、書式について

- (1) 様式1 「年度版 造血細胞移植 移植件数調査票」(毎年、各医療機関から学会データセンター宛に提出)
- (2) 様式2 「データ利用申請書」
- (3) 様式3 「データ利用についての遵守事項」
- (4) 「抄録」
- (5) 「年度版 全国調査報告書」

図1. 個別審査方法フロー

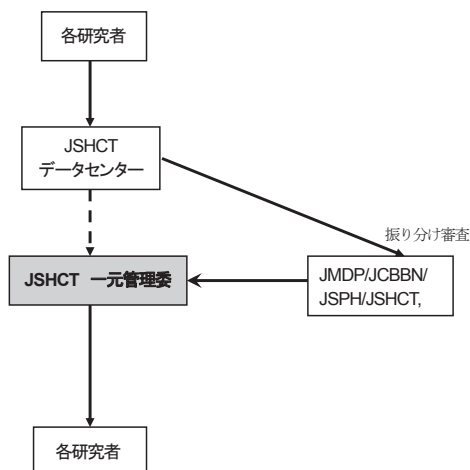


図2. 複数領域データの審査方法フロー

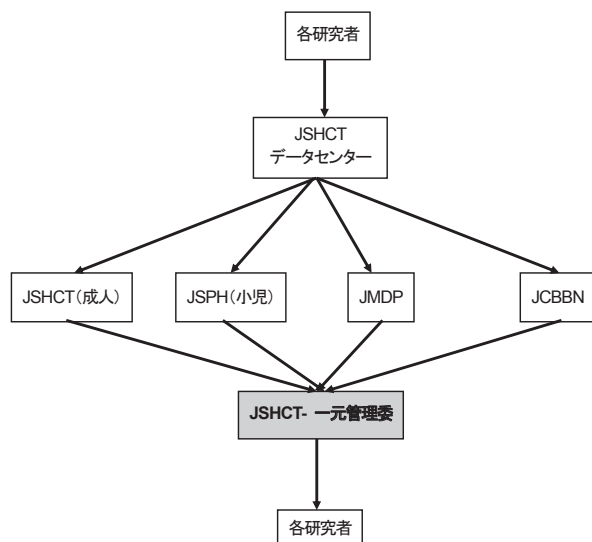
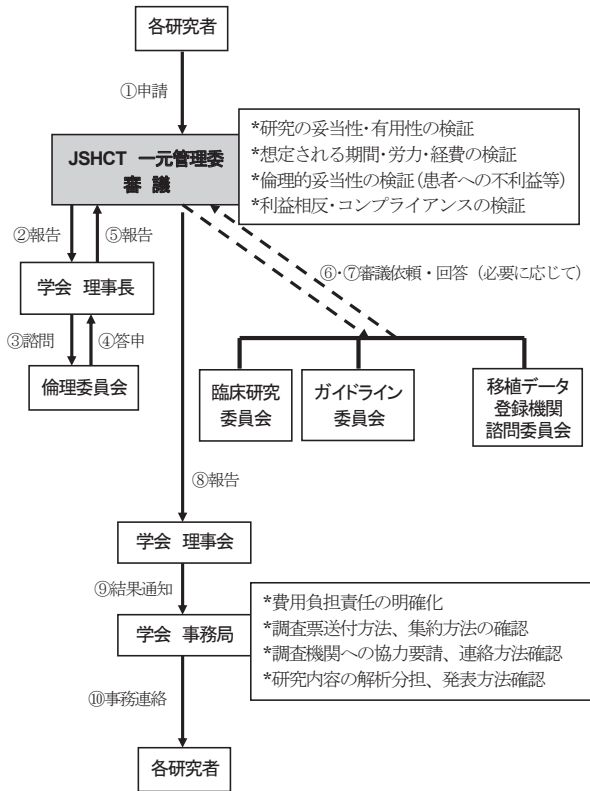


図3. 二次調査申請に関する審査方法フロー



(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】
- (2) 急性骨髄性白血病 (AML) 【成人】
- (3) 急性リンパ性白血病 (ALL) 【小児】
- (4) 急性リンパ性白血病 (ALL) 【成人】
- (5) 慢性骨髄性白血病 (CML) 【小児】
- (6) 慢性骨髄性白血病 (CML) 【成人】
- (7) 骨髄異形成症候群 (MDS) 【小児】
- (8) 骨髄異形成症候群 (MDS) 【成人】
- (9) 悪性リンパ腫 (ML) 【小児】
- (10) 悪性リンパ腫 (ML) 【成人】
- (11) 再生不良性貧血 【小児】
- (12) 再生不良性貧血 【成人】
- (13) 遺伝性疾患(免疫不全、代謝異常など)
- (14) HLA と移植成績
- (15) ドナー別(血縁・非血縁)・移植細胞ソース別(骨髄・末梢血・さい帯血)による移植成績
- (16) GVHD 予防法と GVHD
- (17) GVHD 以外の移植関連合併症
- (18) 晩期合併症と QOL
- (19) ドナーの安全性(骨髄・末梢血)
- (20) 海外ドナーからの移植
- (21) その他

「造血細胞移植学会一元化登録(事業)データ利用申請書」は学会ホームページに掲載されております。

認定・専門医制度委員会からの報告

中尾 眞二

平成20年に行ったアンケート調査の結果、学会として専門医制度を発足させることに対しては反対意見が多かったことから(但し、アンケートの回収率は1割程でしたが)、理事会では、まず移植施設に相応しい認定基準を設け、その基準に達している施設を日本造血細胞移植学会認定施設として認めることになりました。これを受けて、認定・専門医制度委員会では、学会による施設認定を行うに当たり、どのような基準を設けるべきかを検討してきました。

施設認定は、当初専門医を養成するための要件が揃っている施設を絞り込むことを目的としていましたが、専門医を認定するという前提がなくなったため、その目的は、①移植施設の努力目標を設け、移植施設の質の向上を目指す、と②将来の専門医認定に備えて教育施設を整える、の2点になると思われま

す。認定基準に関する一般的な意見として、すでに移植を行っている施設の移植を制限することになるので、基準は厳しくせず、骨髓バンク認定施設の基準程度にとどめるべきであるという意見と、努力目標を設ける以上、基準を厳しくしなければ移植医療の質の向上につながらない、という、相反する意見があります。このため、委員会では、移植医療の質の向上を目指した「臨床的」施設基準と、将来の専門医養成機関としての「教育的」施設基準を分けてはどうかという提案が出されました。以下に認定基準案の一つを示します。

日本造血細胞移植学会認定移植施設基準案

1. 非血縁者間骨髓移植認定施設、または、さい帯血移植認定施設であること
2. 移植登録一元管理プログラム (TRUMP) に全例登録を実施している。
3. 施設の常勤医師のうち少なくとも一人は造血細胞移植学会会員であり、かつ少なくとも一人は毎年学術総会に参加している。
4. 日本血液学会専門医が常勤している。

日本造血細胞移植学会認定教育施設基準案

日本造血細胞移植学会認定移植施設基準案の2～4に加えて以下を満たす施設とする。

1. 非血縁者間骨髓移植認定施設、かつ、さい帯血移植認定施設であること
2. 移植医以外にコメディカルスタッフが参加する造血幹細胞移植カンファレンスを、少なくとも週に1回開催している。
3. 日本血液学会指導医が常勤している。
4. 年間の同種移植症例数が5例以上である。

これらの案については、教育施設の認定基準が甘すぎる(専門医を養成する以上、年間に20例以上の同種移植が必要)、移植症例数だけではなく、移植成績の評価を基準に含めるべき(たとえば移植後100日目までの移植関連死亡率など)、骨髓バンクまたは臍帯血バンク認定施設でありながら、学会による施設認定が受けられなかった施設で訴訟が発生した場合、その施設が不利になる可能性がある、認定施設である以上、指導医1名、指導医以外の血液専門医1名、シニアレジデント以上の常勤医1名の計3名以上の常勤医が必要、などの意見が寄せられています。移植関連死亡率を評価対象とすると、施設認定を受けるために、ハイリスク症例に対する移植を避ける施設が出てくるのでは、と心配する声もあります。

実際に基準を設定するのは、現在検討中の「非血縁ドナーからの末梢血幹細胞移植の施設認定基準」が決まってからになります。今後は、評議員を対象として作成される予定のメーリングリストを利用して施設認定基準に関する議論を進めていく予定です。評議員以外の会員におかれましても、事務局、認定・専門医制度委員会委員まで積極的にご意見をお寄せ下さるよう、お願いいたします。

造血細胞移植を含む血液造血器腫瘍疾患看護にかかわる看護師の クリニカルラダー — 作成経緯と今後の活用について —

日本造血細胞移植学会看護部会 教育システム検討小委員会
国立がんセンター中央病院 近藤 美紀

造血細胞移植看護には、感染管理・がん化学療法看護等の専門性に加えて、個々のケースに適した患者教育や治療経過に特有な問題に悩む患者や家族への精神的支援等、多様で高度な臨床実践能力が求められます。しかし、多くの造血細胞移植実施施設では、看護師の配置転換などにより熟練した看護師が不足し、施設内及び地域で学習機会を得ることが困難な状況の中で、困惑しながらよりよい看護ケアを模索しているのが現状ではないかと思えます。

日本造血細胞移植学会看護部会は、前身の造血細胞移植看護ネットワーク(1998年発足)として活動を始めた時より、造血細胞移植看護の質の維持・向上のために、各地での研修会や国内施設研修企画調整等を行い、造血細胞移植に関わる看護師への教育機会を提供して参りました。また、口腔ケアガイドライン・造血細胞移植患者の食事のガイドライン・感染管理のガイドライン等を作成するなどの活動も行ってきました。しかし、教育の目的や位置付け、内容はその時々ニーズや必要性に基づくもので、必ずしも構造的教育プログラムによるものではありませんでした。

そこで、2007年に看護部会内に教育システム検討小委員会を発足させ「クリニカルラダー」の検討を始めました。委員には、造血細胞移植看護をサブスペシャリティとするがん看護専門看護師や感染管理認定看護師、がん化学療法看護認定看護師、看護系大学院修士課程在籍者を含む造血細胞移植看護に長く携わるエキスパートナースが集結しました。計8回の議事検討を重ね、造血細胞移植を含む血液造血器腫瘍疾患看護にかかわる看護師(以下造血細胞移植看護師)の実践能力と成長の段階レベル、継続教育の目標を視野において習熟度段階をまとめる作業に取り組み、成文化しました。2008年夏に骨髓バンク認定施設にクリニカルラダー試案を郵送させていただき、パブリックコメントを集計しました。いただいたパブリックコメントをもとに、加筆・修正し2009年2月完成に至りました。

クリニカルラダーのねらいは、造血器細胞移植看護に必要な看護実践能力を自己評価・他者評価することで学習の動機づけとし、造血細胞移植看護師の教育計画策定の手引きとなることです。日本造血細胞移植学会看護部会では、「クリニカルラダー」のなかでも自己学習や施設内研修では困難な内容を中心に、学術総会等の場を活用して教育機会を提供し、各施設の教育を支援しながら、造血細胞移植看護師の臨床実践能力向上をより推進したいと考えております。

是非、臨床現場での継続教育と合わせてご活用のうえ、ご意見をお寄せいただきたいと思います。ご意見・感想は下記あて先に郵送でお願いいたします。

【クリニカルラダーへの意見・感想 郵送あて先】

一般社団法人 日本造血細胞移植学会 事務局内
看護部会 委員長 荒木光子宛

(日本造血細胞移植学会事務局の住所は本ニューズレターもしくはインターネットホームページ等でご確認ください。)

私の選んだ重要論文

1) はJMDPの移植データをもとに、移植後再発とHLAミスマッチの関連を検討している。HLA-Cw、HLA-DPB1のアリルミスマッチと移植後再発の減少が関連することを見だし、アミノ酸レベルの検討を行なっている。

2) はNMDPにおける非血縁者間末梢血幹細胞移植ドナーの有害事象の解析で、ドナーの性、体格により短期有害事象の頻度に相違があり、長期的フォローではドナーの発ガンリスクの増加は認めないと述べている。

- 1) Takakazu K, *et al.*: HLA mismatch combinations associated with decreased risk of relapse: Implications for molecular mechanism. Blood Epub 2008 Nov 7.
- 2) Pulsipher MA, *et al.*: Adverse events among 2408 unrelated donors of peripheral blood stem cells: Results of a prospective trial from the National Marrow Donor Program. Blood Epub 2009 Feb 3.

札幌北楡病院 血液内科 小林 直樹

施設紹介

岡山大学病院

岡山大学病院 池田 和真

1870年に設置された岡山藩医学館として出発した岡山大学病院は、岡山駅から南へ約1.5kmに位置しており、病床数は865で、41診療科から成り立っています。血液疾患の診療は、岡山県内の岡山市立市民病院、岡山赤十字病院、岡山労災病院、国立病院機構岡山医療センター、国立病院機構南岡山医療センター、済生会岡山病院などと連携して行われています。

血液・腫瘍内科の診療は、血液・腫瘍・呼吸器内科50床(三村瞳師長)のうちの約15床と、無菌治療室(西本仁美師長)の14床(11床のクラス10000と3床のクラス100)を使って行われています。造血幹細胞移植は、原田実根前教授のもとで1995年に自家及び同種の末梢血幹細胞移植からスタートし、2001年に谷本光音現教授が着任後、血縁および非血縁の骨髄移植と臍帯血移植も開始されました。現在、年間35～40例の移植を行っており、2003年に新病棟が完成した後は、非血縁骨髄と臍帯血の移植が半数を超えています。2008年末までの累計で、132例の自家移植と218例の同種移植が行われています。2008年には、第1回岡山造血幹細胞移植患者会を開催し、多数の患者、家族、医療スタッフが集い、楽しい時を過ごしました。

小児科での造血幹細胞移植は、1990年に小田慈現保健学科教授により開始され、1997年からは骨髄移植推進財団の認定移植施設となっています。現在は、森島恒雄教授のもと、茶山公祐講師をチーフとして、小児科病棟(矢野香苗師長)の無菌室2床を含む34床を用いて、年間10～15例の移植が行われ、累計では自家移植71例、同種移植91例となっています。小児がんの標準的治療を確立するために、白血病、悪性リンパ腫、神経芽細胞腫、脳腫瘍、ユーイング腫瘍、横紋筋肉腫、再生不良性貧血、骨髄異形成症候群、慢性活動性EBウイルス感染症、血球貪食症候群などを対象として、小児白血病研究会(JACLS)や日本小児白血病・リンパ腫研究グループ(JPLSG)における他施設との共同臨床試験を行っています。難治性の疾患に対しては造血幹細胞移植も積極的に行い、治療成績の向上をめざしています。

内科、小児科ともに、ハイリスクの患者さんが多いですが、移植チームには、移植開始後早期から医師と看護師に加えて、曾我賢彦歯科医師、岡部伸幸精神科医師が参加し、現在では、藤原聡子ががん専門薬剤師も加わり、移植医療に取り組んでいます。曾我賢彦歯科医師は、移植前後の口腔内細菌叢の変化と血液培養の結果との相関を解析し、2009年の第31回の総会で発表しました。今後も、各科と各職種の総力を挙げて治療成績の向上に取り組んでいきたいと考えています。



血液・腫瘍内科



小児科



輸血部

Unforgettable moment and your smiling faces

慶應義塾大学血液内科 岡本真一郎

4年後輩の内科医が慢性骨髄性白血病になった。1983年のことである。もちろんグリベックのない時代で、移植が唯一の治療だった。幸いなことにお姉さんとHLAが一致したが、慶應では同種造血幹細胞移植は始まっておらず、彼はシアトル移植チームで移植を受けることとなった。当時としては莫大な治療費を皆で集め、成田空港北ウイングで旅立つ彼を見送った。出国の階段のところで、周りの響聲を買いながらも、いつまでもいつまでも若き血（慶應の応援歌）を歌い続けた時のことを忘れることはできない。移植は無事に終了したが2年後に再発、残念ながら今彼の笑顔を見ることができない。

後輩を治すことが出来なかったことが、私が米国で臨床医として移植を学んだ理由である。移植に携わるようになって今年で25年が経つ。Strict reverse isolationで移植を行っていた時代には、精神的錯乱状態になって無菌室のガラスを割ろうとした患者さん、Hickmann catheterを噛みちぎった患者さんなど、極限状態での人間の行動に唖然としながらも、その生命力に感動したことも少なくない。体格の良い若いスタッフを盾にして「割るのならば、入り口側の安いガラスを割るように」と患者さんを説得していた自分が懐かしい。

しかし、長いことこの仕事を続けることで、移植を始めた頃には想像も出来なかった沢山の経験と患者さんの笑顔を増らされた。シアトルで受け持ったHLA3座不一致移植のブルガリアの少年からは、彼の笑顔と「Thank you doctor」のメッセージがついたクリスマスカードが毎年届く。白血病を克服した青年は、今ではANAの機長として日本空を飛び回っている。最近、彼の操縦する飛行機に乗り完全な社会復帰を果たしている姿を見た時は本当に嬉しかった。結婚した患者さんも少なくない。子供を授かった人もいる。移植患者さんの同窓会で患者さんに与えられた命の贈り物が、次の世代に受け継がれていくのを見ることは至高の喜びである。

移植をやってきて良かったこと、それは患者さんそして家族の沢山の笑顔を見ることができたことに尽きる。彼らの笑顔は天国に持っていける唯一の財産のように思う。移植に携わる誰もが共有するこの経験を、若い世代に熱く語り、これからも発展を続ける造血幹細胞移植を担う若い世代を育てていきたい。

ガイドライン委員会からのお知らせ

- 4件のガイドライン案(自己免疫疾患、HLA不適合血縁者間移植、骨髄異形成症候群(成人)、急性骨髄性白血病)を学会ホームページ(会員専用ページ)に掲載いたしました。ご意見を募集しておりますので、ホームページに公表されておりますメールアドレスをご使用の上、学会事務局にお送りください。
- 昨年発行されましたガイドライン(GVHD)に一部訂正箇所がございました。学会ホームページに修正版は掲載されておりますので、ご参照ください。修正箇所は7頁の「表3.臓器障害のstage」肝の列の数値になります。

【誤】

- 1 <3.0
- 2 3.0~6.0

【正】

- 1 2.0~3.0
- 2 3.1~6.0

日本造血細胞移植学会ガイドライン委員会委員長 豊嶋 崇徳

●平成21年度年会費について

平成21年度年会費請求書を近日中に発行いたします。

尚、本年度より会計年度は1月1日より12月31日までとなっておりますので、ご注意ください。

【事務局より】