

2017年7月12日

「造血細胞移植医療の全国調査」

参加施設各位

日本造血細胞移植学会  
日本造血細胞移植データセンター

## 血縁造血幹細胞ドナー登録票 改訂後の 暫定対応に関するお知らせ

平素は日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)/日本造血細胞移植学会(JSHCT)「造血細胞移植医療の全国調査（以下、全国調査）」へご協力をいただきありがとうございます。

5月30日より稼働開始しております血縁造血幹細胞ドナー登録票（以下、ドナー登録票）第7版にて、血縁ドナーの同意取得の項目が追加されました。

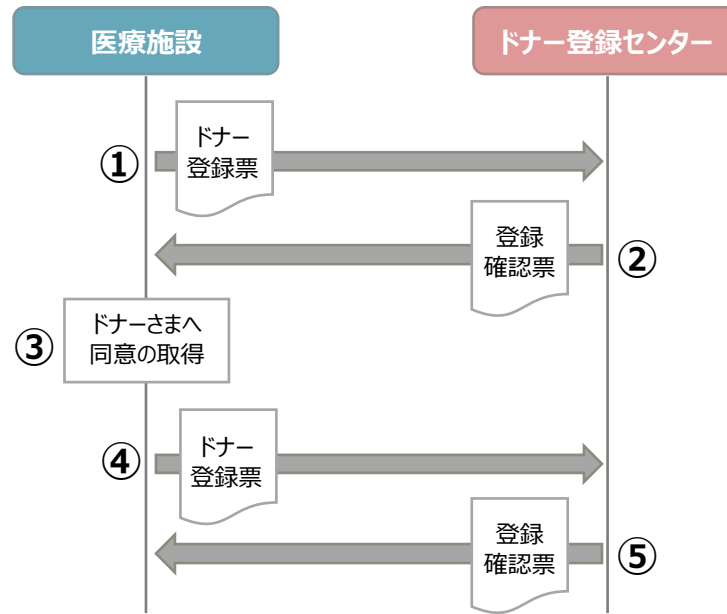
それに伴い、『**全国調査の倫理審査で承認を得られるまで説明文書が使用できないため、ドナー登録票を提出する時点では同意が取れない場合に、血縁ドナーの同意欄をどう記載すればよいか**』、等のお問い合わせがございました。

全国調査は継続研究であり、研究計画書改訂のご案内と、ドナー登録票改訂のご案内がほぼ同時期であったこと、さらに、ドナー登録が完了しないとその後のドナー保険加入へも影響が及ぶことから、この期間のドナー登録には倫理審査承認の有無を問いません。そのため、**ドナー登録は今まで同様行っている**、**血縁ドナーの同意欄につきましては、後日同意が取れ次第、再提出いただく**よう手順を整備いたしました。尚、倫理審査承認後は、ドナー登録の前に同意取得を行って頂きますようお願いいたします。

暫定対応につきまして、次頁のフローをご確認いただきますようお願いいたします。

● 「ドナー同意が未取得」で血縁造血幹細胞ドナー登録票を提出される場合の暫定対応

ドナーさまへの説明・同意取得ができなかった場合に、登録票の「不同意」にチェックをされてご提出された例が複数ございました。  
 その場合には、登録後でも同意が得られた場合には、登録票を変更の上、再提出をお願い申し上げます。



<手順>

- ① 血縁造血幹細胞ドナー登録票をドナー登録センターへご提出ください。  
 その際、**《「造血細胞移植医療の全国調査」研究への参加の同意》欄の「同意・不同意」にはチェックせず、余白部分に「同意の欄は、後日ドナーさまに確認の上連絡します。」とメモをご記載ください。**
- ② ドナー登録完了後、ドナー登録センターより登録番号（RS 番号）が付与された登録確認票が医療施設へ送付されます。
- ③ 後日、ドナーさまへ《「造血細胞移植医療の全国調査」研究への参加の同意》の取得を行ってください。
- ④ ①で提出した血縁造血幹細胞ドナー登録票を再提出してください。  
 その際に、**《「造血細胞移植医療の全国調査」研究への参加の同意》欄の「同意・不同意」のいずれかにチェックし、余白部分に「再提出」の旨、メモをご記載ください。**  
 あわせて、②で受領した登録確認票の**《登録番号》欄に記載されている「RS-」から始まる番号を同じく余白部分に転記**してください。
- ⑤ ドナー登録センターより同意欄の入力値が更新された登録確認票が医療施設へ送付されます。  
**登録番号または再送された「登録確認票」を必ずカルテに保存いただきますようお願いいたします。**