

Q1 なぜ協力施設として参加するだけなのに、倫理審査委員会等の承認が必要なのか？

A1 国の定める“ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針第2研究者等の責務3全ての研究者の基本的な責務“において、「(7)全ての研究者は、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長により許可された研究計画書に従って研究を実施する等、当該指針を遵守し、人間の尊厳及び人権を尊重して、適正にヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施しなければならない。」とされています。

本事業において、研究に使用するための試料・情報の収集及び分譲を行う機関である日本赤十字社を含む全ての関係機関は当該指針の「研究者等」に該当することから、倫理審査委員会での承認を得る必要があると厚生労働省から指摘があり、依頼させていただきました。

(非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業実施計画書6/13ページ記載)

Q2 採取した検体はいつ送ってもよいのか。

A2 検体はいつでも送付いただけます。

同意書及び検体の送付方法については、参考にて確認ください。

Q3 提供者の同意説明はHCTCが行ってもよいのか。

A3 HCTCの方にも行っていただけます。説明者の同意書に氏名、所属、説明日を必ずご記載ください。

Q4 なぜ新様式の同意書は同じものが2枚あるのか。

A4 1部は日本赤十字社あてに専用封筒にて送付いただき、もう1部は提供者の方に控えとして必ずお渡しください。

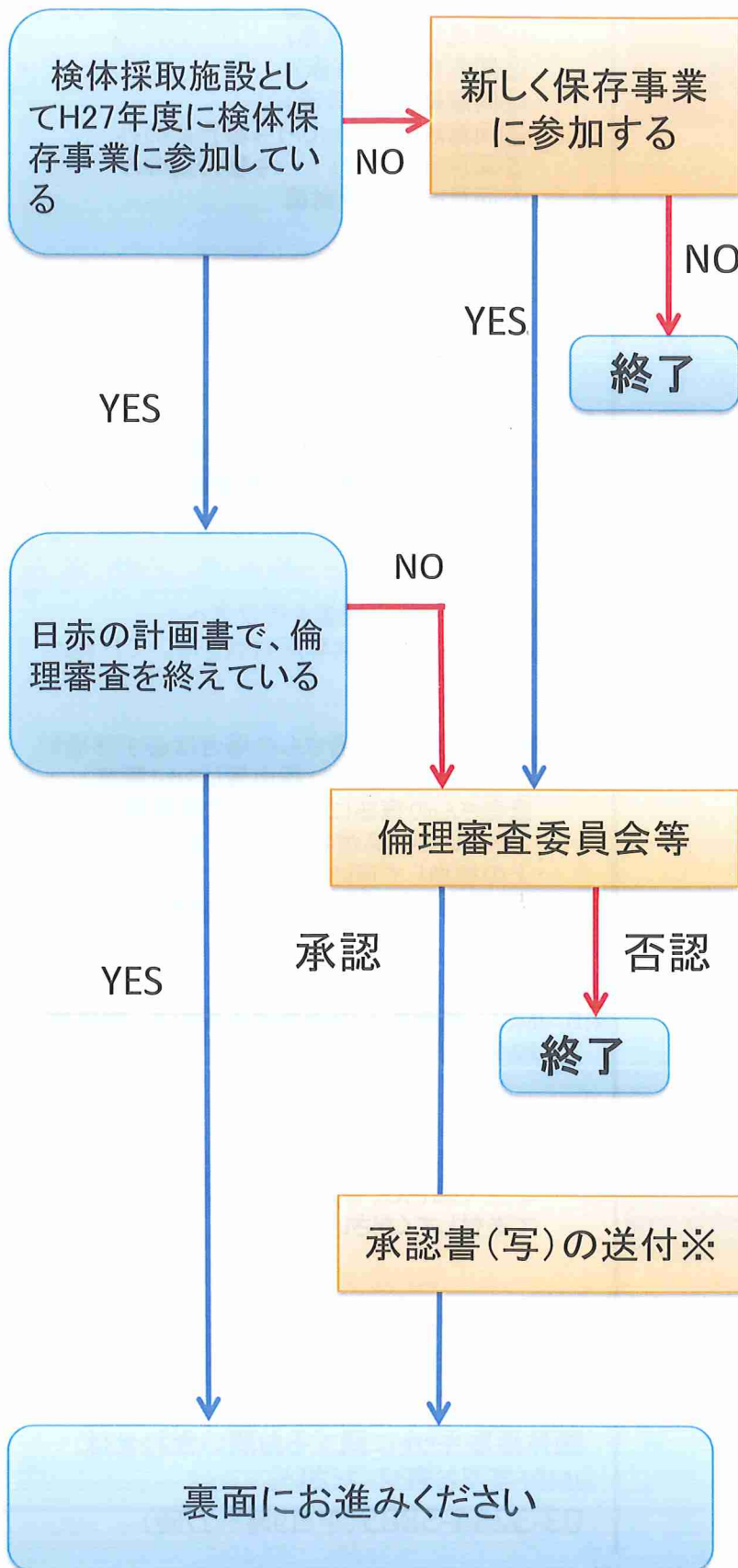
Q5 院内の倫理申請の際に様式の改変は可能か。

A5 「非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業実施計画書」及び「同意書」については、原則としてお控えいただいております。

「同意説明書」については、問合せ先を追加する等の軽微な変更であればご追加して頂くことも可能です。その場合には、別途ご相談ください。

1 検体保存事業協力事前確認フロー

参考

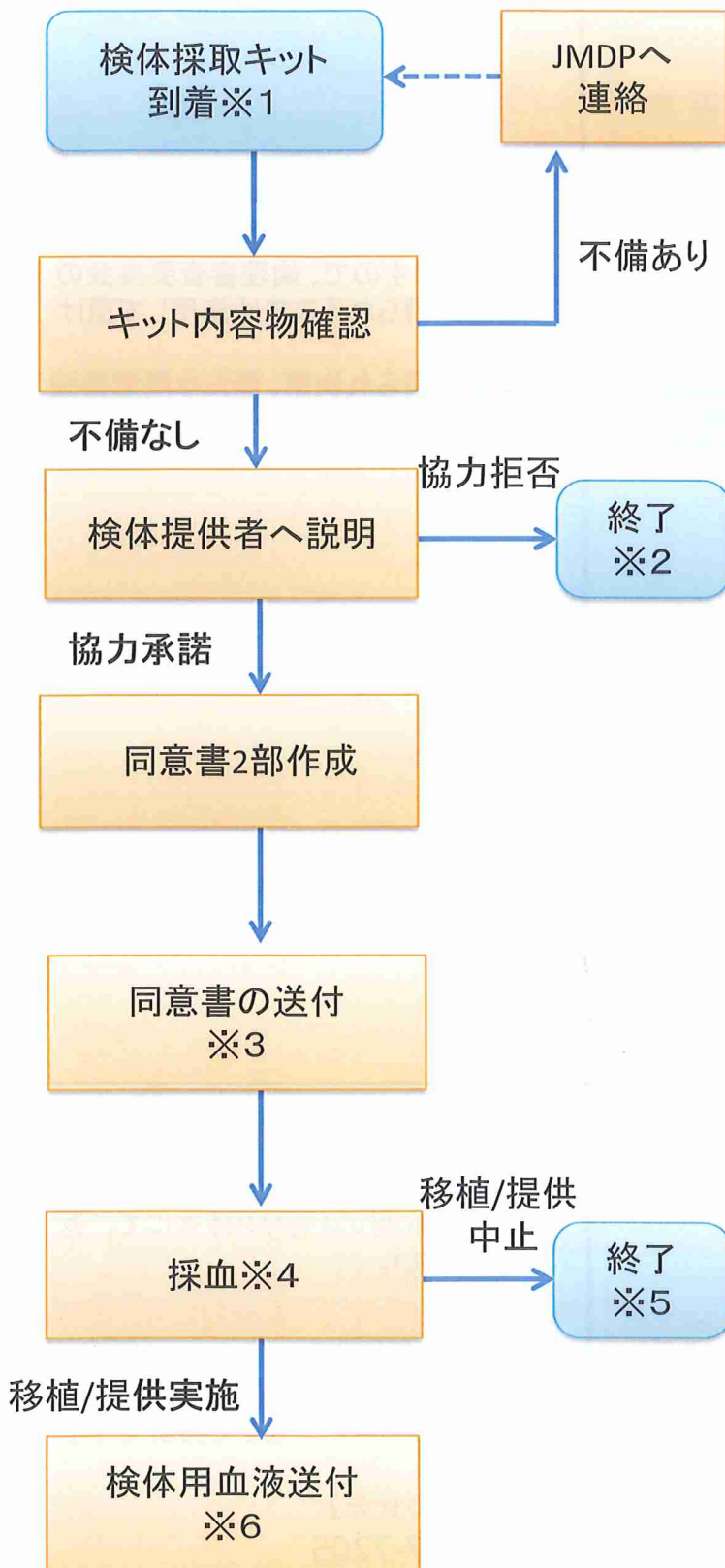


当面の間は、移行期間として従来のJMDPの同意書類も検体採取キットに同封しますので、倫理審査委員会の承認が得られるまでは使用して頂きます。承認が得られ次第、新たな同意書類を使用してください。

※貴施設の倫理審査委員会の承認を得られましたら、H28年3月11日付血造管第40号の4別紙2様式にてご返送ください。

◆お問い合わせ先
倫理審査委員会等に関するお問い合わせは日本赤十字社までお寄せ下さい。
【問い合わせ先】
03-3437-7205
(平日9時～17時)

2 検体用血液採取フロー



※1 検体採取キット内容物

- ①同意説明書(日赤)
- ②同意書2部(日赤)
- ③同意撤回書(日赤)
- ④同意説明書(JMDP) →移行期のみ
- ⑤同意書(JMDP) →移行期のみ
- ⑥同意書送付用封筒
- ⑦試験管
- ⑧吸水バッグ
- ⑨耐圧パウチ
- ⑩検体送付用封筒
- ⑪予備ラベル

※2 JMDP、日赤等への連絡は不要です。検体採取キットは破棄し、同意書は必ずシュレッダーしてください。

※3 同意書/同意撤回書を提供者へ
もう1部の同意書は専用封筒を用いて日赤へ

※4 検体提供者が患者さんの場合は必ず移植前に採血してください。採血量は2mL程度。患者さんの病態により十分な白血球数を確保できないと医師が判断された場合には2mL以上の採血して頂いても結構です。その場合にも採取キットに同封された試験管を使用してください。

※5 JMDP、日赤等への連絡は不要です。検体採取キットは破棄してください。

※6 採血後の試験管は、吸水バッグ⇒耐圧パウチの順で梱包し、専用封筒を用いて簡易書留にて送付してください。

◆お問い合わせ先

検体採取キットに関するお問い合わせはJMDPまでお寄せください。

03-5244-5885(平日9時～17時)