

## 日本血液学会 臨床研究事業「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究（JSH-MM-15）」におけるデータ利用に関する細則

### （目的）

一般社団法人日本血液学会において実施されているMM事業のうち、「日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究（JSH-MM-15）」のデータ共有を円滑に行うための規約を以下に定める。

### （データ利用）

JSH-MM-15研究は、いずれも初期解析はプロトコールによって定められているが、その後の既収集データの二次利用による追加解析やサブグループ解析については、研究計画を公募し、申請者より提出された研究計画について、MM研究実行委員会にて審査を行い、承認されたものについて、申請者にJSH-MM-15研究のデータ利用を許可する。データ利用申請は、本細則が承認後で初期解析の結果が公表された後より受け付けるものとする。データ二次利用研究は、申請施設の研究課題として取り扱い、MM研究実行委員会および学術・統計調査委員会の追認後に、申請施設の倫理承認を得たことを確認の上、日本血液学会が申請施設にデータ提供を行うものとする。

### （データ利用の申請者）

データ利用申請者については、MM研究実行委員会委員、もしくは、JSH-MM-15事業で一定以上の症例登録を行った施設の日本血液学会会員とする。

### （データ利用の申請）

1. データ利用希望者は、下記に沿って、データ利用申請を行う。研究計画書を、MM研究実行委員会に提出する。事前に、MM研究実行委員会委員長および副委員長を通じてデータセンターと事前準備をすることが望ましい。研究計画書の作成にあたっては、「データ二次利用研究における研究計画書作成の手引き」を参照のこと。
2. MM研究実行委員会にて、実行可能性や課題重複の有無などについて審査を行う。
3. 上記承認後、上位委員会の学術・統計調査委員会に審査を依頼する。
4. 上記承認後、データ利用申請施設において倫理審査を申請する。
5. 上記承認後、データ利用申請書を学会事務局に提出する。
6. 再度、学術・統計調査委員会にてデータ利用申請書の審査を行う。
7. 上記承認後、データセンターより申請施設へデータ提供を行う。

### （データ利用申請の審査）

研究計画書が提出された場合には、速やかにMM研究実行委員会にて審査を開始し、研究実施の可否を決し、審査結果を申請者へ通知するとともに、引き続き、学術・統計調査委員会に審査を依頼する。審査方法としては、メール審議ないし委員会開催による。委員が

申請グループに含まれる場合は、当該委員は審査に参加しない。

(研究成果の発表について)

データ利用が認められた場合には、速やかに解析を行い、得られた結果については、公表前にMM研究実行委員会に報告すること。原則として1つの研究計画書につき公表論文は一報までとする。論文化に際しては、著者構成は、申請者において検討し、MM研究実行委員会に内容確認をする。論文掲載時は、別刷りもしくはPDFを本委員会に提出すること。

附則

本細則は、2024年 5月 17日から施行する。

## データ二次利用研究における研究計画書の作成の手引き

データ二次利用研究では、事前に、MM研究実行委員会に研究計画書の提出を頂き、審査をさせていただきます。研究計画書の作成に当たっては、下記事項および「MM-15事業データ二次利用研究計画書見本」を参考に記載をお願いします。

(データマネジメントについて)

データ二次利用では、提供されたデータを用いるため、新たに「入力」や「データマネジメント」はなく、該当しません。

(データの匿名化について)

JSH-MM-15データの二次利用においては個人が同定可能な症例を含む、個人情報としてそのまま提供することになります。「匿名加工」とは、認定匿名加工医療情報作成業者など認定を受けた業者でないと困難な高度なデータ加工を指します。したがって、個人情報が漏洩する恐れがあります。

(データ二次利用研究のオプトアウト機会の保障について)

JSH研究で同意書もしくはオプトアウトでデータ二次利用研究について、同意が取られている範囲での二次利用の場合は情報公開も再同意も不要と判断していますが、一方、同意が取られていない範囲の二次利用およびオプトアウトで取得したデータについては、「同意の無い個人データの第三者提供」に相当し、研究対象者が拒否できる機会の保障（オプトアウト）が必要です。オプトアウトは申請施設で行い、JSHでは、JSHホームページ上のJSH研究課題から申請施設の当該箇所へのリンクを貼り、アクセス（拒否機会の提供）を確保します。

(データの三次利用について) 論文投稿に際して出版社からデータの提供を求められたり、論文発表後に他の研究者からデータシェアリングを求められる可能性があります。データ二次利用研究では、申請施設が受け取ったデータに関しては当該研究のみに用いられ、申請施設から第三者に渡すことは許容されていません。異なる研究に用いられる場合には、改めて日本血液学会に利用申請を行い、所定の手続きを経ることが必要となります。また第三者より本研究データの利用の依頼があった場合もデータの所有者である日本血液学会を紹介し、直接の提供はできません。

(研究の終了について)

データ二次利用研究では、登録例の観察期間はないため、研究の主要エンドポイントの解析結果を論文公表した時点で研究終了とします。