

## 小児固形腫瘍観察研究実施計画書 内容変更一覧（第3.0版 → 第4.0版）

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
1	1	1	1.1 わが国の小児がんをめぐる現状と問題点	(なし)	特に現在、小児がんの分子診断とリスク分類を目的とした小児がん遺伝子パネル検査体制の整備が進んでおり、今後小児がんの診断に重要な位置を占めることが予想されている。	現在計画されている国立がん研究センターがんゲノム情報管理センター（C-CAT）とJCCG（日本小児がん研究グループ）との連携をふまえて追記した。	追加
2	1	1	1.1 わが国の小児がんをめぐる現状と問題点	さらに今日では、がんの病態解明には腫瘍細胞（体細胞）のみを対象とした異常の解析だけではなく、正常細胞（生殖細胞系列）を対象とした遺伝学的な特性や遺伝子変異の解析が必要となってきており、これに伴って研究者の裾野も広がっている。	また今日では、がんの病態解明には腫瘍細胞（体細胞）のみを対象とした異常の解析だけではなく、正常細胞（生殖細胞系列）を対象とした遺伝学的な特性や遺伝子変異の解析、さらには小児がんゲノムの網羅的な解析が必要となってきており、これに伴って研究者の裾野も広がっている。	現在、厚生労働省から公開されている「全ゲノム解析等実行計画」などの公的なゲノム解析計画等にも対応できるように加筆した。	追加
3	1	1	1.1 わが国の小児がんをめぐる現状と問題点	(なし)	さらに保存検体を用いた海外との共同研究の機会も増加しつつあることから、このような研究を実施できる体制の整備も必要となっている。	現在、機会が増加しつつある海外との共同研究に対応できるようにするために追記した。	追加
4	2	2	1.2 本研究を計画した理由と意義	また、平成28年からは法制化された全国がん登録も開始されている。しかし、これらの登録は発症頻度の把握が主体で、カタログ的なデータのみ収集するものである。また、小児固形腫瘍の関連諸学会による臓器別がん登録としての登録システムの整備が進んでいるが、対象とする疾患が当該学会関連のものに限定されるため、対象外の希少な固形腫瘍について詳細な臨床像や臨床経過等についての情報収集は困難である。	一方で、平成28年からは法制化された全国がん登録も開始されている。このため、研究としての小児がんの疾患登録を整理する作業の一環として、日本小児血液・がん学会登録と日本小児外科学会の悪性腫瘍登録の登録内容が統一され（統合学会登録）、さらに本研究とオンライン登録システムを連携させることになった。なお、小児固形腫瘍の関連諸学会による臓器別がん登録としての登録システムの整備が進んでいるが、対象とする疾患が当該学会関連のものに限定されるため、対象外の希少な固形腫瘍について詳細な臨床像や臨床経過等についての情報収集は困難である。	法制化された全国がん登録の開始に伴い、日本小児血液・がん学会、日本小児外科学会が登録項目や登録システムの見直しを行い、固形腫瘍について本研究のオンライン登録システムと連携させることによって登録作業の効率化を図ることがJCCGとの間で合意されたため、それに伴って記載を変更した。	修正・補足
5	2	2	1.2 本研究を計画した理由と意義	本研究の実施主体に含まれる小児固形腫瘍研究グループが実施する臨床試験の対象疾患については、登録情報が研究グループへ提供される。	本研究の実施主体に含まれる日本小児がん研究グループ（JCCG）疾患委員会が実施する臨床試験の対象疾患については、登録情報が当該の疾患委員会へ提供される。	これまでの小児がんごとの研究グループが、JCCGの疾患委員会へと発展的に改称されたことによる名称の変更（以下、同じ理由による同様の名称の置換；研究グループ → 疾患委員会、JCCG疾患委員会、JCCG委員会などが多数あるが逐一記載しない）。	修正・補足
6	2	2	1.2 本研究を計画した理由と意義	また、バイオバンクジャパン（BBJ）と連携することによって、中央診断後の余剰検体とは別に、より広い範囲の研究者に検体を提供し、国内の小児がん患者の診療の向上に役立つ研究への有意義な活用に役立てることができるようにすることも意図している。	(削除)	バイオバンクジャパン（BBJ）の体制変更により、今後はBBJで新規の検体の保存はするが分譲は行わない方針に変更されたため削除した。	修正・補足
7	2	2	1.2 本研究を計画した理由と意義	以上のような理由から計画された本研究は、日本小児がん研究グループ（JCCG）固形腫瘍分科会が実施する多施設共同研究である。したがって、JCCG固形腫瘍分科会を構成する施設だけでなく、本研究計画に賛同する全国の全ての施設からの参加が可能である（参加施設については別添参照）。	以上のような理由から計画された本研究は、JCCG固形腫瘍分科会が実施する多施設共同研究であるが、JCCG固形腫瘍分科会を構成する施設だけでなく、本研究計画に賛同する全国の全ての施設からの参加が可能である（参加施設については別添参照）。	文章の接続が不自然であるため修正した。趣旨に変更はない。	修正・補足
8	2	2	1.2 本研究を計画した理由と意義	日本病理学会小児腫瘍組織分類委員会は、日本小児科学会および日本小児外科学会の要請を受けて組織され、（以下略）	日本病理学会小児腫瘍組織分類小委員会は、日本小児科学会および日本小児外科学会の要請を受けて組織され、	組織名変更のため。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
9	2	3	1.2 本研究を計画した理由と意義	(なし)	なお令和2年に、小児がん遺伝子パネル検査を実施した結果（ゲノム情報と臨床情報）を収集し、将来の診療と研究のために活かすことを目的として設立された国立がん研究センターのがんゲノム情報管理センター（C-CAT）とJCCGが連携し、本研究とC-CATの収集情報との連結を行うことによって臨床情報やゲノム情報等の効率的な連結を図ることが決定された。この連携を活かして小児がんの分子診断やそれに基づくリスク分類の実施体制を確立していくことが求められている。また、厚生労働省の「全ゲノム解析等実行計画」には全ゲノムデータと臨床情報を公的データベースに集約して国民の財産として利用できるようにすることが謳われ、対象とするがん種には希少がんおよび遺伝性のがんとして「小児がんを含む」ことが明記されている。JCCGは今後、このような公的ながんゲノム解析にも協力していくべきと考えられる。	あらたに国立がん研究センターのがんゲノム情報管理センター（C-CAT）とJCCGが連携して、小児固形腫瘍観察研究の登録情報とC-CATの収集情報との連結を行うことが決定されたこと、および現在厚生労働省から公開されている「全ゲノム解析等実行計画」へのJCCGとしての協力を視野に入れて追記した。	追加
10	3	3	2. 本研究の目的の①	なお、骨肉腫が疑われる場合には、病変の広がり等を加味して総合的に診断するために、画像所見の併用を必須とする。	(削除)	診断担当医の変更に伴い、骨肉腫の画像の提出が不要となったため。	修正・補足
11	3	3	2. 本研究の目的	③ 中央診断に送付された検体の余剰分のうち、余剰検体の保存と研究利用に関する同意が得られたものに関しては、	③ 中央診断に送付された検体の余剰分のうち、余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用に関する同意が得られたものに関しては、	中央画像診断の実施に伴って余剰検体に放射線画像も加わるようになったため明記した。	修正・補足
12	3	3	2. 本研究の目的	④ バイオバンクへの試料提供の同意が得られた場合、余剰検体とは別に腫瘍検体から抽出されたDNA、および正常試料（末梢血リンパ球から抽出したDNA、血漿）を検体保存センターおよびBBJで半分ずつ保存する。	④ ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた場合、余剰検体のうちバイオバンクジャパン（BBJ）の保存の基準を満たすものについては腫瘍検体から抽出されたDNA、および正常試料（末梢血リンパ球から抽出したDNA、血漿）をBBJで保存する。	BBJの体制変更により、今後はBBJで新規の検体の保存はするが分譲は行わない方針に変更された。ただし、BBJでの保存はゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた検体に限定する。	修正・補足
13	3	4	2. 本研究の目的	(なし)	また、先述のC-CATとの連携に基づき、小児がん遺伝子パネル検査結果を臨床情報等と連結することによって遺伝子パネル検査の有用性を検証したり、公的ながんゲノム解析等にも協力することによって、本研究の成果を将来の診療と研究のために活かすことも本研究の重要な目的となる。	C-CATとJCCGとの連携に基づいたC-CATの収集ゲノム情報と本研究で収集する臨床情報等との連結、および公的ながんゲノム解析計画等への協力も本研究の目的となったため追記した。	追加
14	3	4	2. 本研究の目的	また、研究グループがBBJの同意の有無とは別に正常検体を保存して付随研究を行うことがあり得るが、この場合には別途、研究グループごとに定め、参加施設に通知する。一次登録は国立成育医療研究センター小児がん登録室内のデータベースセンター（以下、データベースセンター）で行う。	また、疾患委員会が正常検体を保存して付随研究を行うことがあり得るが、この場合には別途、疾患委員会ごとに定め、参加施設に通知する。一次登録は国立成育医療研究センター小児がんデータ管理科内のデータベースセンター（以下、データベースセンター）で行う。	BBJでの分譲目的での新たな検体保存は行わないため記載内容を変更した。「研究グループ」の名称の読み替えについては先述のとおり、データベースセンターについては所属部署の名称変更のため。	修正・補足
15	3	4	2. 本研究の目的	なお、2014年12月現在、JCCG固形腫瘍分科会が実施する臨床試験のデータセンターは国立成育医療研究センター内にある。	なお、JCCG固形腫瘍分科会が実施する臨床試験のデータセンターは国立成育医療研究センター内にある。	現在、および今後も記載のとおりであると考えられるため、時期の記載を削除した。	修正・補足
16	4	4	2. 本研究の目的	(なし)	ただし、臨床試験不参加の症例を対象とする中央診断の実施については、疾患や疾患委員会によって制限がある場合がある。また、送付された検体の量や質などの点から中央診断の品質が担保できないと考えられる場合には、中央診断を行わないこともある。	中央診断医のマンパワーや経済的事情等によって対象を制限せざるを得ない場合も想定されるため追記した。併せて、送付される検体が不十分な場合の対応についても明記した。	追加

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
17	4	4	3. 研究対象	具体的な対象疾患名は、脳腫瘍、神経芽腫、横紋筋肉腫、腎腫瘍、骨肉腫、Ewing肉腫、網膜芽細胞腫、肝腫瘍、悪性リンパ腫、その他の稀な小児固形腫瘍であるが、	具体的な対象疾患名は、脳腫瘍、神経芽腫、横紋筋肉腫、腎腫瘍、骨肉腫、Ewing肉腫、網膜芽細胞腫、肝腫瘍、頭蓋外胚細胞腫瘍、その他の稀な小児固形腫瘍であるが、	JCCG内に胚細胞腫瘍委員会が発足したことをふまえて明記した。悪性リンパ腫は厳密には対象外のため削除した。	修正・補足
18	4	5	4.1.1 中央病理診断	中央病理診断は、JCCG病理診断委員会（事務局：国立成育医療研究センター病理診断部）が中心となり、各分野の専門医の協力を得て行う。原則として2名以上の専門病理医のコンセンサス診断とする。病理組織学的所見に加え、下記の分子生物学的中央診断の結果を総合し、最終的な病理診断とする。	中央病理診断は、JCCG病理診断委員会（事務局：国立成育医療研究センター病理診断部）が中心となり、各分野の専門医の協力を得て行う。原則として2名以上の専門病理医のコンセンサス診断とする。病理組織学的所見に加え、下記の分子生物学的中央診断の結果を総合し、最終的な病理診断とする。病理診断に用いる分類（WHO分類など）は、最新版を用いることが望ましく、必要に応じて、免疫染色や分子生物学的診断を加えて再検討を行う。	WHO分類は現在第4版から第5版となり、遺伝子解析に基づいた診断がますます多く用いられている。正確なデータ解析には必要に応じて中央病理診断の再検討が必要であるため、追記した。	修正・補足
19	4	5	4.1.2 中央分子生物学的診断	(なし)	分子生物学的診断については、現在進行中の小児がんの分子診断とリスク分類を目的とした小児がん遺伝子パネル検査の全国的な体制整備に伴い、今後段階的に整理されていく可能性があるため、本研究計画書では実施体制の詳細について規定しない。	現在、小児がんの分子生物学的診断体制の改変が全国レベルで進みつつあるが、この体制そのものが本研究の目的に直接の影響を与える可能性は少ないと考えられるため追記した。もしも今後、本研究の根幹に影響するような事態が出来れば、その時点で研究計画書を改訂する予定である。	追加
20	5	5	4.1.3 中央画像診断	このような背景のもとに、JCCG画像診断委員会によって中央画像診断が実施される機会は増加しつつある。研究の実施計画書で画像中央診断が規定された場合も、本研究における中央診断に含める。なお骨肉腫では、病理診断検体のみでの中央診断は困難で画像所見との対比が必要なが多いため、骨肉腫が疑われた場合のみ、病理診断検体とあわせて単純X線、CT、MRI画像等の送付を必須とする（JCCG画像中央診断とは別に代表的な画像を2、3枚送付する）。	このような背景のもとに、JCCG画像診断委員会によって中央画像診断が実施される機会は増加しつつある。また、中央画像診断の結果等に基づいて外科治療や放射線療法など治療方針に関するコンサルテーションが行われることもある。対象となる症例は疾患委員会ごとに決定された方針に従う。	JCCG内で中央画像診断等に基づく治療方針のコンサルテーション体制が整備されてきたことによる追記した。骨肉腫関連の記載の削除は前記の理由による。	修正・補足
21	5	5	4.1.4 中央診断結果の責任について	4.1.4 中央診断結果の責任について 本研究における中央診断は、研究目的のものである。治療方針決定などの実際の診療に役立てることは可能であるが、中央診断結果の施設での診断結果との一致の有無に関わらず、中央診断結果の採用についての責任は、あくまで施設に存するものとする。	4.1.4 中央診断結果および治療に関するコンサルテーションの責任について 本研究における中央診断および治療に関するコンサルテーションは、研究目的のものである。実際の診療に役立てることは可能であるが、中央診断結果の施設での診断結果との一致の有無に関わらず、中央診断結果の採用や治療方針の決定についての責任は、あくまで施設に存するものとする。	JCCG内で中央画像診断等に基づく治療方針のコンサルテーション体制が整備されてきたことによる追記。	修正・補足
22	5	5	4.2.1 初診時	① イニシャルおよび姓名の名のカナ文字、②初診時年齢・生年月日、③性別、④患者住所（市区郡まで）、⑤手術（生検）予定日、⑥手術（生検）実施（予定）施設、⑦施設診断、⑧初診までの臨床経過、⑨初発日（または再発日）、⑩原発・病変部位、⑪先行する一次がんの有無、⑫検体送付予定 臨床試験に参加しない例については、さらに二次登録に該当する小児固形腫瘍観察研究登録を行って、疾患ごとの臨床情報を収集する（臨床試験参加例は改めての二次登録は不要）。	① イニシャルおよび姓名の名のカナ文字、②初診時年齢・生年月日、③性別、④患者住所（市区郡まで）、⑤手術（生検）予定日、⑥手術（生検）実施（予定）施設、⑦施設診断、⑧初診までの臨床経過、⑨初発日（または再発日）、⑩原発・病変部位、⑪先行する一次がんの有無、⑫腫瘍マーカーとstage（一部の疾患のみ）、⑬検体送付予定、⑭臨床試験参加予定の有無 臨床試験に参加しない例については、診断が確定した時点でさらに二次登録に該当する小児固形腫瘍観察研究登録を行って、疾患ごとの臨床情報を収集する（臨床試験参加例は改めての二次登録は不要）。	臨床試験参加予定のほか、神経芽腫などの一部の疾患では中央診断実施のために腫瘍マーカーやstageの情報も収集されているため実情に合わせて追記した。 二次登録の時期についても明記した。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
23	5	6	4.2.2 がんゲノムプロファイリング検査実施症例	(なし)	がんゲノムプロファイリング検査（パネル検査）の実施時に、がんゲノム情報センター（C-CAT）に登録がなされ、ゲノム検査に関する情報が同意のもとに収集されている。C-CATに収集される情報と、本研究で収集される情報を突合できるように、パネル検査実施例については「C-CAT登録ID（1患者の1がん種ごとに発番される番号）」を施設から収集する。	先述したC-CATとJCCGとの連携に基づき、小児固形腫瘍観察研究の登録情報とC-CATの収集情報との連結を可能とするため追記した。	追加
24	5	6	4.2.2 治療終了時	4.2.2 治療終了時 治療終了時報告にて、簡単な治療内容と、治療終了の時点での転帰を収集する。 収集する治療内容は疾患の特性に合わせて異なっている。 臨床試験参加症例については、臨床試験のデータセンターから該当する情報の提供を受けるため、治療終了時報告を提出する必要はない。	4.2.3 治療終了時 治療終了時報告にて、簡単な治療内容と、治療終了の時点での転帰を収集する。 収集する治療内容は疾患の特性に合わせて異なっている。 臨床試験参加症例については、臨床試験のデータセンターから該当する情報の提供を受けるため、治療終了時報告を入力する必要はない。	前項の追加による通し番号の変更 およびシステムがオンライン化されたため紙ベースでの提出ではなく入力とした。	修正・補足
25	5	6	4.2.3 フォローアップ	4.2.3 フォローアップ 追跡調査票にて、年1回、転帰（生死、死亡の場合はその原因、再発・増悪の有無）、および長期的合併症についての情報を収集する。 臨床試験参加症例については、臨床試験のデータセンターからフォローアップ情報の提供を受けるため、本観察研究の追跡調査票を提出する必要はない。	4.2.4 フォローアップ 追跡調査票にて、年1回、転帰（生死、死亡の場合はその原因、再発・増悪の有無）、および長期的合併症についての情報を収集する。 臨床試験参加症例については、臨床試験のデータセンターからフォローアップ情報の提供を受けるため、本観察研究の追跡調査票を入力する必要はない。	前項の追加による通し番号の変更 およびシステムがオンライン化されたため紙ベースでの提出ではなく入力とした。	修正・補足
26	6	6	4.3 検体保存と研究利用	(なし)	ただしBBJの体制変更に伴い、JCCG外の研究者を対象とするBBJでの検体分譲は2018年3月までの保存検体について行うものとし、これ以降の保存検体についてはBBJでの保存分も含め、原則的にJCCG内の研究者が利用するものとする。	BBJの体制変更により、分譲は左記の期間の保存検体のみとし、以後の検体についてはBBJでは保存はするが分譲は行わない方針に変更されたため追記した。	追加
27	6	7	4.3 検体保存と研究利用	BBJから分譲される試料については、BBJの規定に従って研究利用についての審査が行われた上で分譲される。	BBJから分譲される試料（2018年3月までの保存検体）については、BBJの規定に従って研究利用についての審査が行われた上で分譲される。	上記のBBJの方針変更に伴う追記。	追加
28	6	7	5. 研究の実施手順	本研究は、以下の手順で行われる（囲み数字はp.19の図に対応）。 一次登録時に、①中央診断およびフォローアップデータを含む臨床情報提供、②余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用、③バイオバンクへの試料提供について同意を取得する。この3つの事項について同意を得ることを原則とするが、②および③については、不同意であっても本研究に参加できるものとする。なお、一次登録や中央診断の依頼、診断時の臨床情報記載に用いるオンライン画面は、疾患によらず同一である（診断確定後は必要に応じて診断名に応じた画面を用いる）。	本研究は、以下の手順で行われる（囲み数字はp.21の図に対応）。 一次登録時に、①中央診断およびフォローアップデータを含む臨床情報提供、②余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用について同意を取得する。中央診断後の余剰検体を用いた研究利用（臨床情報を含む）については、特に遺伝情報に関わるゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意の有無を明確にする。なお②については、不同意であっても本研究に参加できるものとする。なお、一次登録や中央診断の依頼、診断時の臨床情報記載に用いるオンライン画面は、疾患によらず同一である（検体送付先を除く；診断確定後は必要に応じて診断名に応じた画面を用いる）。	上記のBBJの方針変更に伴い、今後公的なバイオバンクへの新たな試料提供はなくなったため、当該の文言を削除した。余剰検体を利用する研究には臨床情報が付随している場合が多く、またゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意取得の方針についても現況と全く同じではあるが、近年いっそう重要性を増していることから、あらためて明記して注意喚起することとした。 なおオンライン画面の入力内容は同一であるが、検体の送付先は疾患によって異なるため追記した。	修正・補足
29	6	7	5.1 研究参加施設登録	(なし)	研究計画書の版が変更された際に、施設倫理審査委員会あるいは機関審査委員会（IRB）による承認が得られていない場合は、JCCG固形腫瘍分科会の決定によって以後の登録が許可されないことがある。	研究計画書の版が変更された際に倫理委員会等の承認を取得しなかった場合の対応についてあらためて明記した（現在も同様に対処している）。	追加



	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
30	7	7	5.2.1 一次登録 1)	一次登録の際に、中央診断およびフォローアップデータを含む臨床情報提供、余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用、およびバイオバンクへの試料提供についても説明し、同意を取得する（前者は研究参加に必須；余剰検体保存とバイオバンクへの試料提供の同意は必須ではない）。	一次登録の際に、中央診断およびフォローアップデータを含む臨床情報提供、余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用についても説明し、同意を取得する（前者は研究参加に必須；余剰検体保存と研究利用の同意は必須ではない）。特にゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析の同意の有無についても明確にする。	上記のBBJの方針変更等に伴う同意取得内容の変更や追記。ゲノムの網羅的な解析に関する同意は現行版でも確認しているが、今後いっそう重要性を増すと考えられるためあらためて明記した。	修正・補足
31	7	8	5.2.1 一次登録 1)	◎ 中央診断および臨床情報提供、余剰検体の保存と研究利用、バイオバンクへの試料提供についての同意の有無	◎ 中央診断および臨床情報提供、余剰検体の保存と研究利用についての同意の有無	上記のBBJの方針変更に伴う同意取得内容の変更。	修正・補足
32	7	8	5.2.1 一次登録 2)	データベースセンターは、各々の患者に一次登録を行い、一次登録コード（および研究グループ登録番号）を施設の実務担当者にメールで通知する（④）。	データベースセンターは、各々の患者に一次登録を行い、一次登録コード（および疾患委員会登録番号）を施設の実務担当者にオンラインシステム上で通知する（④）。	業務の実態に即して記載内容を変更した。	修正・補足
33	8	8	5.2.2 中央診断への検体提出	5.2.2 中央診断への検体提出 ◎ 中央診断を行わない場合は、本項の手順は省略する。	5.2.2 中央診断への検体提出 ◎ 中央診断を行わない場合は、本項の手順は省略する。また臨床試験の研究計画書等に記載がある場合には、そちらの手順に従うこと。	臨床試験の研究計画書等に検体提出の記載があり、かつ本観察研究と手順等が一致しない場合がみられるため、誤解のないように補足した。	修正・補足
34	8	8	5.2.2 中央診断への検体提出の1)	放射線画像を送付する場合には、「中央画像診断依頼書」を病理中央診断事務局にFAXした後、研究グループの実施計画書に記載された方法に従って匿名化したうえで送付する。	画像中央診断のために放射線画像を送付したり、これに基づく治療方針等のコンサルテーションを行う場合には、「JCCG固形腫瘍画像診断/コンサルテーション依頼票」をJCCG画像診断/コンサルテーション事務局に送信した後、疾患委員会の実施計画書等に記載された方法に従って画像を匿名化したうえで送付する。なお、この手順は現在オンライン化が進められており、整備が完了した時点でオンライン入力に移行する。	中央診断の項目に画像診断およびそれに基づく治療方針のコンサルテーションが加わり、病理中央診断と同様のオンラインによる申請体制が整備されつつあるため、実状に合わせて記載を修正した。	修正・補足
35	8	9	5.2.2 中央診断への検体提出の2)	施設の実務担当者は、1)で入力した中央診断用検体送付票をプリントアウトして同封し、「検体提出の手引き」の記載にしたがって、中央診断用の検体や試料を提出する（⑦）。	施設の実務担当者は、1)で入力した中央診断用検体送付票をプリントアウトして同封し、「検体提出の手引き」の記載にしたがって、病理中央診断用の検体や試料を提出する（⑦）。	上記の中央診断項目の増加に伴い、当該の記載が病理検体に対するものであることを示すために文言を追加した。	修正・補足
36	8	9	5.2.3 小児固形腫瘍観察研究登録	◎ 「観察研究登録票」の登録は、該当疾患の画面（固有の画面が存在する場合）に入力する。 ◎ 一次登録後、一定期間経過後も臨床試験登録も観察研究登録もない場合にはデータベースセンターから状況を確認させていただくことがある。	◎ 観察研究への二次登録は、該当疾患の画面（固有の画面が存在する場合）に入力する。 ◎ 一次登録後、一定期間経過後も臨床試験登録も観察研究登録もない場合にはデータベースセンターから状況を確認させていただくことがある。 ◎ 小児固形腫瘍観察研究登録を行った例は、施設の希望および登録対象者の同意のもとに以後の登録データを日本小児血液・がん学会/日本小児外科学会の小児腫瘍登録とデータを共有させることも可能である。	観察研究への登録の表現が紛らわしいため改めた（手順の変更ではない）。 また同一データ入力の負担軽減のため、日本小児血液・がん学会/日本小児外科学会のオンライン登録と連携してデータの共有が可能となったため追記した。ただしデータを共有させるかどうかは施設側の裁量による。	追加
37	8	9	5.3 治療終了時報告とフォローアップ	患者が転院した場合には、転院に先だって、転院前の施設が「転院届」を入力する。転院後の施設が本研究に参加している場合には、引き続きフォローされるが、参加していない場合には、フォローアップは転院の時点で打ち切りとなる。	患者が転院した場合には、転院に先だって、転院前の施設が「転院届」を入力する。転院後の施設が本研究に参加している場合には、引き続きフォローされるが、参加していない場合には、フォローアップは転院の時点で打ち切りとなる。転院届が入力されない転院先の施設でその後の入力ができないので注意すること。なお日本小児血液・がん学会/日本小児外科学会の小児腫瘍登録には転院の情報は移行されない（学会の方針による）。	転院届が入力されず、転院先の施設に支障が生じている状況があるため追記した。また学会登録では転院時点でフォロー中止とされている。	追加

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
38	9	10	5.4.1 観察研究登録患者が再発した場合 2)	再発時の検体送付を行う際、初診時に中央診断の同意が得られている場合には、検体送付票に初診時の一次登録コードを記入し、「検体提出の手引き」にしたがって、中央診断用の検体を提出する。	再発時の検体送付を行う際、初診時に中央診断の同意が得られている場合には、 <u>オンラインシステム上で初診時の一次登録コードを選択、検体送付票を入力し、「検体提出の手引き」にしたがって、中央診断用の検体を提出する。</u>	システムがオンライン化されたため紙ベースでの提出ではなくオンライン入力の手順に変更した。	修正・補足
39	9	10	5.5 データベースセンター	小児固形腫瘍共同データベースセンター： 国立成育医療研究センター臨床研究開発センター 小児がん登録室 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 国立成育医療研究センター研究所バイオバンク棟2F FAX：03-5494-7490 TEL：03-5494-7120 内線：4281、4283 E-mail：nch-cca@ncchd.go.jp 受付：平日9～16時（FAX受信、オンライン登録は24時間可能）	小児固形腫瘍共同データベースセンター： 国立成育医療研究センター小児がんセンター 小児がんデータ管理科 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1 国立成育医療研究センター研究所バイオバンク棟2F <a href="https://secure-followup.net/sisetu_login">https://secure-followup.net/sisetu_login</a> TEL：03-5494-7120 内線：4281、4283 E-mail：nch-cca@ncchd.go.jp 受付：平日9～16時（オンライン登録は24時間可能（ <u>但しメンテナンス時間を除く</u> ））	国立成育医療研究センターにおける組織の改編に伴う名称変更、および現在登録はオンライン化されているため連絡先をURLに変更した。	修正・補足
40	9	10	登録に関する注意事項	* 電話での登録はお受けできません。	* 登録はオンラインシステムでのみ可能です。	業務の実態に即して記載内容を変更した。	修正・補足
41	10	11	5.6 データベースセンターにおけるデータクリーニング	データベースセンターでは、一次登録票、観察研究登録票、治療終了時報告、追跡調査票などに入力された臨床情報について、記載内容をチェックし、空欄や内容矛盾、その他の不備について、電話、FAX、メールなどによって記載者に直接問い合わせを行って内容を確定したうえで、適宜修正作業を行う。	データベースセンターでは、一次登録票、観察研究登録票、治療終了時報告、追跡調査票などに入力された臨床情報について、記載内容をチェックし、空欄や内容矛盾、その他の不備について、 <u>オンラインシステム上または電話、FAX、メールなどによって記載者に直接問い合わせを行って内容を確定したうえで、適宜修正作業を行う。</u>	業務の実態に即して記載内容を変更した。	修正・補足
42	10	11	6. 研究期間	研究期間は2015年1月以降の各参加施設の倫理委員会承認日から2024年12月までとする。この期間に各参加施設を受診された患者を登録し、 <u>2024年12月まで</u> フォローアップする。	研究期間は2011年1月以降の各参加施設の倫理委員会承認日から2030年12月までとする。この期間に各参加施設を受診された患者を登録し、 <u>2030年12月まで</u> フォローアップする。	本研究はJCCGにおける小児固形腫瘍研究の基盤としての機能を果たしているため、今後も引き続き継続される見込みである。このため、今回の改版の機会に研究期間を延長する。なお本研究の症例登録は小児がん学会臨床研究審査委員会にて初めて承認を受けた2010年12月27日（表紙参照）以降、2011年1月が起点となっている（これまでの誤記を訂正した）。	修正・補足
43	10	11	7. 本研究参加に際して予想される利益と不利益	<u>バイオバンクに提出される腫瘍検体も、やはり生検あるいは摘出手術によって得られた組織の余剰分であり、バイオバンクへの提供のために不必要に切除範囲を広げるようなことは全くないが、正常試料（末梢血5mL；乳児は2～5mL）の提供も伴う（バイオバンクへの試料提供の詳細は「検体提出の手引き」参照）ものであり、かつBBJから研究グループ外の研究者に分譲されることを前提としているため、バイオバンクへの試料提供については中央診断後の余剰検体保存とは独立に同意を取得することとする。</u> なお、末梢血5mL（乳児は2～5mL）の採取は、医療上必要とされる採血時に同時に実施することを心がけるため、危険性は最小限であると考えている。	なお、 <u>ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた場合には末梢血5mL（乳児は2～5mL）の保存も行うが、この量の採取は、医療上必要とされる採血時に同時に実施することを心がけるため、危険性は最小限であると考えている。</u>	BBJによる検体分譲は2018年3月までの保存検体のみとなり、以後はBBJでは検体保存を行うのみで、バイオバンク提供用の検体の収集は行わないことに決定されたため記載を削除した。なお、ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた場合には、BBJでの末梢血の保存はJCCGとして継続することになっているため、記載を整理した。	修正・補足
44	11	12	8. 本研究の参加者に対するインフォームドコンセント	（なし）	<u>なお、先述のようにJCCG外の研究者を対象とするBBJでの検体分譲は2018年3月までの保存検体についてのみ行う（BBJでは検体の保存のみを継続する）こととなったため、バイオバンクへの試料提供について新規の同意取得は行わない。</u>	BBJによる検体分譲は2018年3月までの保存検体のみで以後はBBJでは検体保存を行うのみと変更されたため、新規のバイオバンク提供用の同意取得は行わないことを明記した。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
45	11	12	9.1 研究参加者に対する倫理的配慮	一方、余剰検体として検体保存センターに保存された検体を利用して、またはバイオバンクジャパンからの分譲を通じて、基礎研究やトランスレーショナルリサーチを行う際には、	一方、余剰検体として検体保存センターに保存された検体を利用して、またはBBJからの分譲（2018年3月までの保存検体のみ）を通じて、基礎研究やトランスレーショナルリサーチを行う際には、	BBJによる検体分譲は2018年3月までの保存検体のみであるため、期間を明記した。	修正・補足
46	12	13	9.2.2 検体の保存および廃棄	バイオバンクに提供される検体についても同様に、BBJの専用IDのみが付され、提供者が特定される情報は一切付与されない。	BBJで保存される検体についても同様に、BBJの専用IDのみが付され、提供者が特定される情報は一切付与されない。	BBJでは検体保存を行うのみであるため記載内容を変更した。	修正・補足
47	12	13	9.2.3 患者情報の取り扱い	小児がん疫学臨床研究センターの「多施設共同臨床研究支援における患者情報保護に関するガイドライン」に従う。	小児がんデータ管理科の「多施設共同臨床研究支援における患者情報保護に関するガイドライン」に従う。	国立成育医療研究センターにおける組織の改編に伴う名称変更	修正・補足
48	13	13	2) データベースセンター内での安全管理体制	② 外部のネットワークに接続しないクライアントコンピューターとファイルサーバーからなるイントラネットによるデータ管理 ③ IDとパスワードによるクライアントコンピューターへのアクセス制限とアクセスログの管理	② 外部のネットワークに直接接続しないクライアントコンピューターとファイルサーバーからなるイントラネットによるデータ管理 ③ IDとパスワードによるクライアントコンピューターへのアクセス制限	登録がすべてオンライン化されたことに伴うセキュリティ管理手順の修正	修正・補足
49	13	14	3) オンライン登録システムの安全性確保	オンラインによる登録が開始された後は、以下の方法によって登録システムの安全性を確保する。 患者登録や経過報告などの情報登録に使用するオンライン登録システムは、株式会社ベクトルキャリア（東京都港区東麻布一丁目7番3号 第二渡邊ビル7F）と国立成育医療研究センターとが開発し、管理する。	オンラインによる登録は、以下の方法によって登録システムの安全性を確保する。 患者登録や経過報告などの情報登録に使用するオンライン登録システムは、株式会社CAXIS（東京都港区芝3-15-13YODAビル4F）と国立成育医療研究センターとが開発し、管理する。	オンライン化が実装されたこと、および社名および住所が変更されたため。	修正・補足
50	14	15	9.2.4 試料の分譲	またBBJで保存されている検体についてはBBJの保存用コードからさらに分譲用コードに変更されて分譲される。分譲の時点で、一次登録コードと検体保存番号、およびBBJの保存コードの対応表をもつ国立成育医療研究センターの小児がんバイオバンク事務室は検体保存番号、およびBBJの保存コードを研究グループの登録番号（一次登録コード等）に変換して、データセンターに必要な臨床情報を請求する。	またBBJで保存されている検体（2018年3月までの保存検体のみ）についてはBBJの保存用コードからさらに分譲用コードに変更されて分譲される。分譲の時点で、一次登録コードと検体保存番号、およびBBJの保存コードの対応表をもつJCCG検体保存センターは検体保存番号、およびBBJの保存コードを疾患委員会の登録番号（一次登録コード等）に変換して、データセンターに必要な臨床情報を請求する。	BBJによる検体分譲は2018年3月までの保存検体のみであるため、期間を明記した。また、BBJの体制変更に伴ってJCCG内でも役割分担が変更された。 「研究グループ」の名称の読み替えについては先述のとおり。	修正・補足
51	15	16	10.1 予想される年間患者数	なお、本邦での疾患別の発症頻度を知る目的では、日本小児血液・がん学会が小児がん登録事業（20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究）を実施している。本邦での小児がん診療施設は限られているため、施設から同一患者を複数回登録する煩瑣を避けるためにも、本研究と小児がん全数把握登録事業との連携も可能とする	なお、本邦での疾患別の発症頻度を知る目的では、日本小児血液・がん学会の小児がん登録事業（20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究）や日本小児外科学会の小児腫瘍登録が実施されている。本邦での小児がん診療施設は限られているため、施設から同一患者を複数回登録する煩瑣を避けるためにも、本研究と日本小児血液・がん学会/日本小児外科学会のオンライン登録との連携も可能とする	先述のように、日本小児血液・がん学会/日本小児外科学会のオンライン登録と連携してデータの共有が可能となっているため文言を修正した。	修正・補足
52	15	16	10.3 研究結果の公表	本研究で得られた結果は、各研究グループの総会等で報告することによって研究参加施設の医師に還元される。	本研究で得られた結果は、JCCGの総会や疾患委員会の会合等で報告することによって研究参加施設の医師に還元される。	結果報告について、現在の実態に合うように記載内容を変更した。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
53	15	16	10.3 研究結果の公表	<p>本研究で保存した検体を用いて遺伝子解析研究を行った場合には、その結果を独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）をはじめとする公的データベースに登録する。</p>	<p>本研究で保存した検体を用いて遺伝子解析研究を行った場合には、その結果を独立行政法人科学技術振興機構（JST）バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）をはじめとする公的データベースに登録する。また、厚生労働省の「<u>全ゲノム解析等実行計画</u>」では全ゲノムデータと臨床情報を公的データベースに集約する予定とされているため、この方針に沿った情報公開を行う。このような公的なデータベースに提供されたゲノム情報や臨床情報は、診療・研究だけでなく、新しい治療薬の開発等の目的で企業に利用される可能性もある。そのため、このような公的データベースへのゲノム情報や臨床情報の公開については、診療・研究や企業を含む一般にも利用される可能性があること、また、HP等の情報公開によりオプトアウトで公開拒否の機会を設けること（ただし、公開後の情報の削除が不可能な場合があること）を説明し、同意を取得するものとする。</p>	<p>厚生労働省の「全ゲノム解析等実行計画」などの公的なゲノム解析で計画されるゲノムデータと臨床情報等の公開にも対応できるように利用目的も含めて加筆した。</p>	追加
54	16	17	10.4 試料・情報の二次的な研究利用	<p>本研究で得られた臨床データは、日本小児血液・がん学会が実施する「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」や公的ながん登録、他の小児がん関連の登録に提供される場合がある。また、今後の国際的な共同研究体制が構築されるなかで、本研究で得られた試料や情報が、提供者個人を特定することができない形で海外との共同研究のために提供されることもある。ただし、提供の是非については施設ごとに決定してよい。</p>	<p>本研究で得られた臨床データは、日本小児血液・がん学会が実施する「20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究」、日本小児外科学会の悪性腫瘍登録や公的ながん登録、他の小児がん関連の登録に提供される場合がある。また、がんゲノムプロファイリング検査（パネル検査）実施例については、C-CAT登録番号を収集することで、がんゲノム情報センター（C-CAT）で収集されるゲノム検査に関する情報と本研究で収集される情報との突合が可能な状態とする。さらに、今後の国際的な共同研究体制が構築されるなかで、本研究で得られた試料や情報が、提供者個人を特定することができない形で海外との共同研究のために提供されることもある。ただし、海外との共同研究への提供の是非については施設ごとに決定してよい。</p>	<p>先述の日本小児外科学会の登録との連携、およびC-CATが収集する情報との連結について追記した。</p>	修正・補足
55	16	17	10.4 試料・情報の二次的な研究利用	<p>想定される研究には、本邦における疾患ごとの頻度や詳細な臨床情報などを検討する疫学研究や、特定の遺伝子異常に伴う臨床や病理像の解明を目的とする研究などがある。</p>	<p>想定される研究には、本邦あるいは海外との連携による疾患ごとの頻度や詳細な臨床情報などを検討する疫学研究や、特定の遺伝子異常（生殖細胞系列を含む）に伴う臨床や病理像の解明を目的とする研究、先述の厚生労働省の「全ゲノム解析等実行計画」を含む小児がんゲノムの網羅的な解析研究、ゲノムパネル解析やAI等を用いた新たな診断法を開発する研究、患者由来異種移植（patient-derived xenograft：PDX）モデルの作成などがある。</p>	<p>現在、機会が増加しつつある海外との共同研究や、全ゲノム解析計画、ゲノムパネル開発、AIを用いた病理診断支援開発、PDXモデルの作成など、今後想定あるいは現在計画されている研究に対応できるようにするために追記した。</p>	修正・補足
56	16	18	12.1 研究責任者	<p>国立成育医療研究センター臨床研究開発センター 瀧本哲也</p>	<p>国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児がんデータ管理科 瀧本哲也</p>	<p>研究代表者の所属変更による</p>	修正・補足



	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
57	16	18	12.2 JCCG委員会 1) JCCG病理診断 委会	埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子 慶應義塾大学医学部病理学教室 大喜多肇 福島県立医科大学会津医療センター臨床医学部門病理診断科 北條 洋 神奈川県立こども医療センター臨床研究所・病理診断科 田中祐吉 群馬大学医学部附属病院病理部 平戸純子 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 小田義直 大阪市立総合医療センター 病理診断科 井上 健 岡山大学病院病理診断科 柳井広之 静岡県立こども病院 臨床病理科 岩淵英人 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 孝橋賢一 国立がん研究センター中央病院病理科 吉田朗彦 岡山大学病院病理診断科 柳井広之 静岡県立こども病院 臨床病理科 岩淵英人 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 孝橋賢一 国立がん研究センター中央病院病理科 吉田朗彦 札幌医科大学附属病院病理診断科 長谷川匡 群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 信澤純人 国立成育医療研究センター病理診断部 義岡孝子	埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子 慶應義塾大学病院 病理診断科 大喜多肇 福島県立医科大学会津医療センター臨床医学部門病理診断科 北條 洋 神奈川県立こども医療センター臨床研究所・病理診断科 田中祐吉 公立富岡総合病院病理診断科 平戸純子 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 小田義直 大阪市立総合医療センター 病理診断科 井上 健 岡山大学病院病理診断科 柳井広之 静岡県立こども病院 臨床病理科 岩淵英人 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 孝橋賢一 国立がん研究センター中央病院 病理診断科 吉田朗彦 群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 信澤純人 国立成育医療研究センター病理診断部 義岡孝子 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 木下伊寿美 北海道立子ども総合医療・療育センター 病理診断科 木村幸子 国立がん研究センター中央病院 病理診断科 里見介史 北海道大学病院病理診断科 高桑恵美 大阪府立母子保健総合医療センター病理診断科 竹内 真 群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 友政 蘭 国立成育医療研究センター病理診断部 羽賀千都子 大阪市立十三市民病院病理診断科 福島裕子 大阪急性期・総合医療センター病理科 松岡圭子 藤田医科大学病院病理診断科 山田勢至	JCCG病理診断委員会内の組織改編・人事異動に よる変更	修正・補足
58	17	19	12.2 研究グループ 2) JCCG固形腫瘍 分科会	・脳腫瘍委員会 委員長：大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科 原 純一 (中略) ・胚細胞腫瘍委員会 委員長：慶應義塾大学小児外科 黒田達夫	・脳腫瘍委員会 委員長：国立成育医療研究センター小児がんセンター 寺島慶太 (中略) ・胚細胞腫瘍委員会 委員長：慶應義塾大学小児外科 黒田達夫 ・Rare Tumor ワーキンググループ 委員長：国立成育医療研究センター 米田 光宏	JCCG固形腫瘍分科会内の組織改編・人事異動に よる変更	修正・補足
59	17	19	12.2 研究グループ 3) データベースセン ター	国立成育医療研究センター臨床研究開発センター小児がん登録室 瀧本哲也	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児がんデータ管理科 瀧本哲也	担当者の所属変更による	修正・補足
60	17	19	12.2 研究グループ 4) 検体保存センター	国立成育医療研究センター研究所 小児血液・腫瘍研究部 清河 信 敬	国立成育医療研究センター研究所 小児血液・腫瘍研究部 慶應義塾大学病院 病理診断科 大喜多 肇	JCCG内の人事異動による変更	修正・補足
61	17	19	12.2 研究グループ 5) データ解析担当者	国立成育医療研究センター臨床研究開発センター小児がん登録室 瀧本哲也	国立成育医療研究センター 小児がんセンター 小児がんデータ管理科 瀧本哲也	担当者の所属変更による	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
62	17	19	6) 中央分子生物学的診断担当者	国立成育医療研究センター病理診断部 義岡 孝子 慶應義塾大学医学部病理学教室 大喜多 肇 埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所 (JNBSG) 上條 岳彦 国立病院機構 大阪医療センター (JPMNG) 金村 米博 国立がん研究センター (JPMNG) 市村 幸一 群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 信澤 純人	国立成育医療研究センター病理診断部 義岡 孝子 慶應義塾大学病院 病理診断科 大喜多 肇 埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所 (JNBSG) 上條 岳彦 国立病院機構 大阪医療センター (JPMNG) 金村 米博 国立がん研究センター (JPMNG) 市村 幸一 群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 信澤 純人	担当者の所属変更による	修正・補足
63	18	19	12.3 研究資金の調達、利益相反	現時点で獲得している競争的公的研究費（平成29年度）を以下に挙げる。 ・臨床研究・治験推進研究事業「小児がんレジストリーを用いた転移性肝芽腫に対する薬剤開発戦略としての国際共同臨床試験」（研究代表者：檜山 英三、広島大学小児外科） ・革新的がん医療実用化研究事業「小児胎児性固形がんに対する標準的治療法開発」（研究代表者：檜山 英三、広島大学小児外科） ・革新的がん医療実用化研究事業「小児脳腫瘍に対する多施設共同研究による治療開発」（研究代表者：原 純一、大阪市立総合医療センター） ・革新的がん医療実用化研究事業「小児およびAYA世代の横紋筋肉腫およびユーイング肉腫患者に対するリスク層別化臨床試験実施による標準的治療法の開発」（研究代表者：細井 創、京都府立医科大学小児科） ・成育医療研究開発費「小児がんの登録・中央診断の推進を基盤とする病態解明と先駆的診断法開発」（研究代表者：清河 信敬、国立成育医療研究センター）	現時点で獲得している競争的公的研究費（令和2年度）を以下に挙げる。 ・ゲノム創薬基盤推進研究事業「小児がんに対する個別化医療を可能にするゲノム基盤情報の構築」（研究代表者：加藤元博、国立成育医療研究センター） ・臨床研究・治験推進研究事業「小児がんレジストリーを用いた転移性肝芽腫に対する薬剤開発戦略としての国際共同臨床試験」（研究代表者：檜山 英三、広島大学小児外科） ・革新的がん医療実用化研究事業「小児胎児性固形がんに対する標準的治療法開発」（研究代表者：檜山 英三、広島大学小児外科） ・革新的がん医療実用化研究事業「小児特有の脳腫瘍に対する標準治療確立のための全国多施設共同研究」（研究代表者：原 純一、大阪市立総合医療センター） ・革新的がん医療実用化研究事業「小児およびAYA世代の横紋筋肉腫患者に対するリスク層別化臨床試験実施による標準的治療法の開発」（研究代表者：細井 創、京都府立医科大学小児科） ・厚生労働科学研究費補助金「小児がん拠点病院等の連携による移行期を含めた小児がん医療提供体制整備に関する研究」（研究代表者：松本 公一、国立成育医療研究センター） ・医療研究連携推進本部横断的研究推進費「小児・AYA世代のがん患者の全国ゲノム診断プラットフォームの構築と長期サバイバーシップ支援に関する研究」（研究代表者：鈴木達也、国立がん研究センター）	資金源について最新のものと変更した。	修正・補足
64	19	21	（流れ図の下部）	再発の場合は、「転帰報告書」を参加施設から登録室に送付し、⑤以後、初診時と同様の手順で行う。	再発の場合は、「転帰報告書」を参加施設からオンラインシステムにて登録し、⑤以後、初診時と同様の手順で行う。	登録システムのオンライン化に伴う記載修正。	修正・補足

## 小児固形腫瘍共通検体取扱い手順書 内容変更一覧（第3.0版 → 第4.0版）

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
1	1	1	はじめに	本手順書では、以上のような点をふまえて、JCCG固形腫瘍分科会の <u>研究グループ</u> が実施する臨床試験や付随研究、小児固形腫瘍観察研究に参加して中央診断あるいはバイオバンクに検体を提出する際に推奨する手順について記載する。	本手順書では、以上のような点をふまえて、JCCG固形腫瘍分科会の <u>疾患委員会</u> が実施する臨床試験や付随研究、小児固形腫瘍観察研究に参加して中央診断に検体を提出する際に推奨する手順について記載する。	これまでの小児がんごとの研究グループが、JCCGの疾患委員会へと発展的に改称されたことによる名称の変更（以下、同様の名称の置換が多数あるが逐一記載しない）。またBBJの方針変更に伴い、今後公的なバイオバンクへの新たな試料提供はなくなったため当該の文言を削除した。	修正・補足
2	1	1	1 中央診断項目	また、骨肉腫は病理組織のみでの診断が困難な場合があるため、画像診断を併用する。	(削除)	診断担当医の変更に伴い、骨肉腫の画像の提出が不要となったため。	修正・補足
3	2	2	2 検体送付前の手続き	また、中央診断とは別にバイオバンクジャパン（BBJ）にも検体を提供するかどうかで、送付する検体の種類や送付方法が異なる。	(削除)	BBJの方針変更に伴い、今後公的なバイオバンクへの新たな試料提供はなくなったため、当該の文言を削除した。	修正・補足
4	2	2	2 - 1 研究に参加するための審査・承認と施設登録	研究計画書には、疾患ごとの研究グループが実施する「臨床試験実施計画書」や、小児固形がん臨床試験共同機構および日本病理学会小児腫瘍組織分類委員会による「小児固形腫瘍観察研究実施計画書」などがあるが、臨床試験に参加する患者の中央診断には前者が、参加しない患者の中央診断には後者が承認されている必要がある。	研究計画書には、疾患委員会が実施する「臨床試験実施計画書」や、JCCG固形腫瘍分科会による「小児固形腫瘍観察研究実施計画書」などがあるが、臨床試験の参加の有無にかかわらず、中央診断には原則として後者が承認されている必要がある。	小児固形腫瘍観察研究の実施主体の変更に伴う記載の変更。また、臨床試験参加例もほとんどの場合、本研究の一次登録が求められている実態に合わせて記載を変更した。	修正・補足
5	2	2	2 - 2 患者（代諾者）への説明と同意	担当医は、中央診断への検体の送付に先立って、①小児固形腫瘍共同データベース一次登録（以下、一次登録）と中央診断、およびフォローアップデータを含む臨床情報の提供、②余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用、③バイオバンクへの試料提供について、患者本人または代諾者の同意を得る。なお患者が成人した段階で、本人に説明し、再同意を取得することを原則とする。②および③については、不同意であっても臨床試験や観察研究に参加することができる。	担当医は、中央診断への検体の送付に先立って、①小児固形腫瘍共同データベース一次登録（以下、一次登録）と中央診断、およびフォローアップデータを含む臨床情報の提供、②余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用について、患者本人または代諾者の同意を得る。なお患者が成人した段階で、本人に説明し、再同意を取得することを原則とする。②については、不同意であっても臨床試験や観察研究に参加することができる。	BBJの方針変更に伴い、今後公的なバイオバンクへの新たな試料提供はなくなったため、当該の文言を削除した。	修正・補足
6	2	2	2 - 3 一次登録コードの取得（2）	データベースセンターは、各々の患者について一次登録を行い、一次登録コード（および研究グループ登録番号）を施設の実務担当者にメールで通知する。	データベースセンターは、各々の患者について一次登録を行い、一次登録コード（および疾患委員会登録番号）を施設の実務担当者にオンラインシステム上で通知する。	業務の実態に即して記載内容を変更した。	修正・補足
7	3	3	2 - 3 一次登録コードの取得（3）	骨肉腫が疑われる場合で画像試料も送付する場合には、代表的な画像を2、3枚送付する（これは病理診断に必要なものであるため、JCCG画像中央診断とは別扱いとする）。画像試料の送付に先だって、骨肉腫診断用画像送付書をJCCG画像診断委員会事務局にFAXする。	(削除)	診断担当医の変更に伴い、骨肉腫の画像の提出が不要となったため。	修正・補足

ページ			項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
第3.0版	第4.0版						
8	3	3	2 - 3 一次登録コードの取得 (3)	(なし)	画像中央診断のために放射線画像を送付したり、これに基づく治療方針等のコンサルテーションを行う場合には、「JCCG固形腫瘍画像診断/コンサルテーション依頼票」をJCCG画像診断/コンサルテーション事務局にFAXした後、疾患委員会の実施計画書等に記載された方法に従って画像を匿名化したうえで送付する。なお、この手順は現在オンライン化が進められており、整備が完了した時点でオンライン入力に移行する。	JCCG内で中央画像診断等に基づく治療方針のコンサルテーション体制が整備されてきたことによる追記。	追加
9	3	3	2 - 3 一次登録コードの取得 (3)	* バイオバンクへの試料提供の同意が得られている場合には、一部の検体はBBJが指定する容器に入れて送付する必要がある (「2 - 4 送付する検体・画像試料の(2)」参照)。	* 一部の検体はBBJが指定する容器に入れて送付する (「2 - 4 送付する検体・画像試料の(2)」参照)。	新規の保存検体についてBBJは今後、検体の保存機関としてのみ機能することとなったが、BBJ用の容器はこれまでどおり使用することになったため。	修正・補足
10	3	3	2 - 3 一次登録コードの取得	データベースセンター： 国立成育医療研究センター臨床研究開発センター 小児がん登録室 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療研究センター研究所 バイオバンク棟2F FAX：03-5494-7490	データベースセンター： 国立成育医療研究センター小児がんセンター 小児がんデータ管理科 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療研究センター研究所 バイオバンク棟2F <a href="https://secure-followup.net/sisetu_login">https://secure-followup.net/sisetu_login</a>	国立成育医療研究センターにおける組織の改編に伴う名称変更。および現在登録はオンライン化されているため連絡先をURLに変更した。	修正・補足
11	3	3	2 - 3 一次登録コードの取得	受付：平日9～16時 (FAX受信、オンライン登録は24時間可能)	受付：平日9～16時 (オンライン登録は24時間可能 (但しメンテナンス時間を除く))	業務の実態に即して記載内容を変更した。	修正・補足
12	3	3	2 - 4 送付する検体・画像試料	料も送付する (JCCG画像中央診断とは別に代表的な画像を2、3枚送付する)。	(削除)	診断担当医の変更に伴い、骨肉腫の画像の提出が不要となったため。	修正・補足
13	4	4	2 - 4 送付する検体・画像試料	・肝芽腫 … 病理診断用検体は国立成育医療研究センター、凍結検体についても国立成育医療研究センター (以前はJPLT参加施設については広島大学であったが、変更となる)	・肝芽腫 … 病理診断用検体は国立成育医療研究センター、凍結検体についても国立成育医療研究センター	前回改定時の注意書きなので、今回は削除	修正・補足
14	4	4	(1) 中央病理診断用検体	自施設の病理医と相談の上、以下の1)～6)を用意し、極力速やかに送付する。凍結検体は、プレバートとは別に冷凍便で送付する。プレバートを用意できない場合は、ホルマリン固定組織やパラフィン包埋ブロックでもよい。 1) HE染色プレバート： 切り出したすべての部位よりHE標本各1枚 2) 未染色プレバート： 10枚 (代表的な部位1ヶ所、免疫染色用コーティングスライド) * 横紋筋肉腫及び横紋筋肉腫が疑われる場合は15枚 3) スタンブ標本： 5枚 (腫瘍の部位、95%アルコール固定30分、未染色) 4) 凍結検体 (p.5「(2)-1神経芽腫以外の腫瘍」を参照)：4mm大2個以上が望ましい。腫瘍部より採取すること 5) 施設病理診断依頼書と報告書のコピー (患者名、ID、生年月日などの個人情報を消去) 6) 切り出し図 FISH法には凍結標本あるいはスタンブ標本が必要である。 なお、採取された腫瘍量などの事情により、上記の枚数が用意できない場合は、中央病理診断用検体送付先 (国立成育医療研究センター) に確認すること。	自施設の病理医と相談の上、以下の1)～6)を用意し、極力速やかに送付する。凍結検体は、プレバートとは別に冷凍便で送付する。 1) HE染色プレバート： 切り出したすべての部位よりHE標本各1枚 2) 未染色プレバート： 10枚 (代表的な部位1ヶ所、免疫染色用コーティングスライド) * 横紋筋肉腫及びその他の軟部腫瘍が疑われる場合は15枚 3) 凍結検体 (p.5「(2)-1神経芽腫以外の腫瘍」を参照)：4mm大2個以上が望ましい。腫瘍部より採取すること 4) 施設病理診断依頼書と報告書のコピー (患者名、ID、生年月日などの個人情報を消去) 5) 切り出し図 (存在する場合：施設病理医へ確認) 6) 骨腫瘍は、施設の画像診断のキー画像枚数と施設画像診断報告書のコピー FISH法を行う場合にはFFPE未染色標本あるいはスタンブ標本が必要である。 なお、採取された腫瘍量などの事情により、上記の枚数が用意できない場合は、中央病理診断用検体送付先 (国立成育医療研究センター) に必ず確認すること。	中央病理診断担当医の指示に基づき、細かい手順を修正した。	修正・補足



	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
15	5	5	(2) 中央分子生物学的診断用の検体	バイオバンクへの試料提供の同意がある場合には、新鮮凍結腫瘍組織検体の提出容器はBBJ指定のものを使用すること（「(4)BBJへの検体の流れ」参照。	ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた場合には、末梢血および新鮮凍結腫瘍組織検体の提出容器はBBJ指定のものを使用すること（「(4)BBJへの検体の流れ」参照。	BBJの方針変更に伴い、検体の保存のみを継続することになった。ただし現在でもゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた場合のみの保存であるため、当該の文言を変更した。	修正・補足
16	5	5	(2)-1 神経芽腫以外の腫瘍	1) 凍結組織検体（検査用） 2) 凍結組織検体（バイオバンク保存用、バイオバンクへの試料提供の同意がある場合のみ提出） 3) 正常末梢血（バイオバンクへの試料提供の同意がある場合のみ提出） 4) 新鮮生組織検体（ただしJPLT参加施設が肝腫瘍を送付する場合のみ）	1) 凍結組織検体（検査用） 2) 凍結組織検体（BBJでの保存用、ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた場合のみ提出） 3) 正常末梢血（ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた場合のみ提出） 4) 新鮮生組織検体（ただしJPLT参加施設が肝腫瘍を送付する場合のみ）	BBJの方針変更に伴い、公的なバイオバンクへの新たな試料提供はなくなったため、当該の文言を削除した。 なおBBJでの凍結組織検体と正常末梢血の保存は、ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた場合には今後もJCCGとして継続するため、記載内容を変更した。	修正・補足
17	5	5	(2)-2 神経芽腫	3) 凍結組織検体（バイオバンク保存用：バイオバンクへの試料提供の同意がある場合のみ提出） BBJにおいてDNA抽出のために使用する。 提出先は、 ①JNBSG参加施設 … 分子診断用凍結組織検体と一括して埼玉県立がんセンター ②それ以外の施設は国立成育医療研究センターである。①の場合、分子診断後にBBJのバンキングの基準を満たす検体の余剰があれば、バイオバンク提出用として埼玉県立がんセンターから国立成育医療研究センターに凍結検体のままで転送され、SRLでDNAが抽出される。一方、提出検体が2個未満の場合は、BBJへの提供が困難な場合がある。この場合には、バイオバンク保存用検体を用いて優先的に中央診断を行い、残余は研究グループ用として保存する。	3) 凍結組織検体（BBJ保存用：ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意がある場合のみ提出） BBJにおいてDNA抽出のために使用する。 提出先は、 ①JNBSG参加施設 … 分子診断用凍結組織検体と一括して埼玉県立がんセンター ②それ以外の施設は国立成育医療研究センターである。①の場合、分子診断後にBBJのバンキングの基準を満たす検体の余剰があれば、BBJでの保存用として埼玉県立がんセンターから国立成育医療研究センターに凍結検体のままで転送され、SRLでDNAが抽出される。一方、提出検体が2個未満の場合は、BBJでの保存が困難な場合がある。この場合には、優先的に中央診断を行い、残余は疾患委員会用として保存する。	BBJの方針変更に伴い、公的なバイオバンクへの新たな試料提供はなくなったため、当該の文言を削除した。 なおBBJでの凍結組織検体の保存は、ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた場合には今後もJCCGとして継続するため、記載内容を変更した。なお凍結組織検体は中央診断の検査後の余剰検体を保存する。	修正・補足
18	6	6	(2)-2 神経芽腫	中央病理診断は、JCCG病理診断委員会（事務局：国立成育医療研究センター病理診断部）が中心となり、各分野の専門医の協力を得て行う。原則として2名以上の専門病理医のコンセンサス診断とする。病理組織学的所見に加え、下記の分子生物学的中央診断の結果を総合し、最終的な病理診断とする。	4) 正常末梢血 JNBSG参加施設の中央診断としてDNA ploidy検査を行う場合の対照として必須である。 また、ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意がある場合には、これとは別に（できれば治療開始前、困難であれば寛解期で白血球回復時の）通常診療の採血時にEDTAで5mL（乳児は2～5mL）採取し、専用伝票に一次登録コードを記入してSRLに直接提出する。白血球減少時の採取は避けること。前項の腫瘍検体の採取量が少ない場合でも、末梢血由来の血漿、およびDNAがBBJで保存されるため、ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が取得されている場合には、中央診断用凍結組織検体の送付時に必ず採血して正常末梢血検体を提出すること（中央診断用検体を複数回提出する場合には、末梢血もその都度提出する）。	BBJの方針変更に伴い、公的なバイオバンクでの分譲用の新たな凍結組織検体提供はなくなったが、正常末梢血のBBJでの保存については、ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた場合にはJCCGとして継続することになった。検体処理の手順は変わらないため、該当部分のみ記載を変更した。	修正・補足
19	6	6	(3)中央画像診断用の試料	なお骨肉腫の中央病理診断のために必須であれば提出が求められることがある（これは病理診断に必要なものであるため、JCCG画像中央診断とは別扱いとする）。	（削除）	診断担当医の変更に伴い、骨肉腫の画像の提出が不要となったため。	修正・補足

ページ			項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
第3.0版		第4.0版					
20	6	6	(4)BBJへの検体の流れ	BBJへの試料提供の同意が得られた場合、BBJで保存されるのは腫瘍および正常検体から抽出されたDNA、および血漿である。 (中略) BBJに保存された腫瘍および正常検体の半分は公的バンクとして一般に分譲される。残る半々と、国立成育医療研究センターで保存された検体はJCCG固形腫瘍分科会の研究に使用される。	ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた場合、BBJで保存されるのは腫瘍および正常検体から抽出されたDNA、および血漿である。 (中略) 2018年3月までのBBJ保存検体については、以前のJCCGとの取り決めにより、50%はBBJの裁量で分譲される。2018年4月以降の検体については、BBJはJCCG内の研究者のための検体保存機関としてのみ機能する。以下に2018年4月以降の検体の流れを示す。	新規の保存検体についてBBJは今後、ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた場合の検体保存機関としてのみ機能することになったが、BBJ用の容器はこれまでどおり使用し、検体の流れも変わらない。BBJからの分譲は2018年3月までの検体についてのみ行われる。この方針変更に伴う記載変更。なお、これに合わせて下の検体の流れ図も修正した。	修正・補足
21	7	7	3 - 1 検体・画像試料送付の時期	また、骨肉腫が疑われる例で画像を送付する場合には、中央病理診断用の検体とできるだけ同時に送付すること。	(削除)	診断担当医の変更に伴い、骨肉腫の画像の提出が不要となったため。	修正・補足
22	8	8	3 - 4 中央画像診断用試料の送付手順	中央画像診断は臨床試験参加症例が対象となる（骨肉腫の病理診断目的の場合を除く）。この場合には臨床試験実施計画書に記載された手順に従って施設の画像サーバーからDICOM出力してCDRなどにコピーした単純X線、CT、MRI画像等を、下記に郵送する。画像内に含まれる患者個人情報を消去したうえで送付する	中央画像診断は原則として臨床試験参加症例が対象となるが、詳細はJCCG疾患委員会ごとの規定に従う。画像中央診断のために放射線画像を送付したり、これに基づく治療方針等のコンサルテーションを行う場合には、「JCCG固形腫瘍画像診断/コンサルテーション依頼票」をJCCG画像診断/コンサルテーション事務局にFAXした後、疾患委員会の実施計画書等に記載された手順に従って施設の画像サーバーからDICOM出力してCDRなどにコピーした単純X線、CT、MRI画像等を、下記に郵送する。画像内に含まれる患者個人情報を消去したうえで送付する。なお、この手順は現在オンライン化が進められており、整備が完了した時点でオンライン入力に移行する。	JCCG内で中央画像診断とそれに基づく治療方針のコンサルテーション体制が整備されてきたことによる記載内容の変更。	修正・補足
23	9	9	4 - 3 バイオバンクに提供される検体の取扱い	4 - 3 バイオバンクに提供される検体の取扱い バイオバンクへの試料提供の同意が得られた腫瘍および末梢血検体は、すべて一次登録コードを付した形で国立成育医療研究センターに送付されてくる。	4 - 3 BBJで保存される検体の取扱い ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた腫瘍および末梢血検体は、すべて一次登録コードを付した形で検査会社を介して国立成育医療研究センターに送付されてくる（神経芽腫を除く）。	新規の保存検体についてBBJは今後、検体の保存機関としてのみ機能することになったが、BBJで保存される検体収集の流れや取り扱いはい現行のものからの変化がないため、誤解を受けやすい箇所の修正と併せて記載内容を整備した。	修正・補足
24	9	9	5 - 1 患者および代諾者への説明と同意	担当医は、中央診断（および臨床情報提供）の説明・同意取得の際に、余剰検体（放射線画像を含む）の保存およびバイオバンクへの試料提供と研究利用についても説明し、同意を取得する。ただし、余剰検体保存、バイオバンクへの試料提供と研究利用については、中央診断（および臨床情報提供）とは別の同意事項とし、不同意であっても中央診断を行う妨げとならない。	担当医は、中央診断（および臨床情報提供）の説明・同意取得の際に、余剰検体（放射線画像を含む）の保存および研究利用についても説明し、同意を取得する。ただし、余剰検体保存と研究利用については、中央診断（および臨床情報提供）とは別の同意事項とし、不同意であっても中央診断を行う妨げとならない。	今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする新たな試料提供は行わないため、当該の文言を削除した。	修正・補足
25	9	10	5 - 2 国立成育医療研究センターにおける余剰検体の保存	5-1に定める手順によって余剰検体保存、およびバイオバンクへの試料提供の説明と同意取得が完了した場合には、診断が確定して再検査の必要がなくなった後は、検体保存センターで検体保存用識別番号（画像では管理番号）を付与して保存する。 (中略) このため、一定の期間の後、あるいは患者が一定年齢に達した時点で、別に定めるルールに従って、余剰検体保存の同意の再取得を行うことを原則とする。	5-1に定める手順によって余剰検体保存の説明と同意取得が完了した場合には、診断が確定して再検査の必要がなくなった後は、検体保存センターで検体保存用識別番号（画像では管理番号）を付与して保存する。 (中略) このため、一定の期間の後、あるいは患者が成人した段階で、別に定めるルールに従って、余剰検体保存の同意の再取得を行うことを原則とする。	今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする新たな試料提供は行わないため、当該の文言を削除した。 患者本人の再同意取得の年齢は「2 - 2 患者（代諾者）への説明と同意」の記載に合わせて「成人した段階」とした。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
26	10	10	5-2 国立成育医療研究センターにおける余剰検体の保存	なお、バイオバンク用の検体はBBJの専用IDを付してBBJに送付され、本項とは別にBBJが定める規則に従って管理される。	なお、 <u>ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析の同意のもとにBBJで保存される検体はBBJの専用IDを付してBBJに送付され、本項とは別にBBJが定める規則に従って管理される。</u>	BBJはバイオバンクではなく、検体の保存機関として機能するため、当該の文言を変更した。	修正・補足
27	10	10	5-2 国立成育医療研究センターにおける余剰検体の保存	余剰検体保存責任者 国立成育医療研究センター研究所 小児血液・腫瘍研究部 清河 信敏	余剰検体保存責任者 国立成育医療研究センター研究所 小児血液・腫瘍研究部 慶應義塾大学病院 病理診断科 大喜多 肇	担当者の変更のため。	修正・補足
28	10	10	5-3 余剰検体保存に関する同意取得状況の確認	各医療機関における同意の取得状況の確認は、データベースセンターが症例登録を行う際に、提出された症例登録票（余剰検体保存と研究利用、およびバイオバンクへの試料提供の同意の有無の記載を含んでいる）の内容をチェックして行う。	各医療機関における同意の取得状況の確認は、データベースセンターが一次登録を承認する際に、入力された一次登録票（余剰検体（ <u>放射線画像を含む</u> ）保存と研究利用供の同意の有無の記載を含んでいる）の内容をチェックして行う。	今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする試料提供は行わないため、当該の文言を削除した。同意内容のチェックは現在も一次登録時に実施しており、余剰検体には放射線画像も含まれている（手順の変更ではない）。その他、業務の実態に即して記載内容を修正した。	修正・補足
29	11	11	6-1 検体保存センターに保存された検体の研究利用の手順	研究の実施の際に検体の提供者に対してあらかじめ説明同意を実施することはせず、研究グループが指定した研究審査委員会での審査・承認をもってこれに代えることができる。	研究の実施の際に検体（ <u>放射線画像を含む</u> ）の提供者に対してあらかじめ説明同意を実施することはせず、研究グループが指定した研究審査委員会での審査・承認をもってこれに代えることができる。	本研究における保存検体には現在も中央画像診断後の放射線画像が含まれているため、誤解のないように明記した。	修正・補足
30	11	11	6-1 検体保存センターに保存された検体の研究利用の手順	この場合、保存された中央診断後の余剰検体の利用にあたっては、利用を希望している研究者が以下に推奨する項目を記載した研究計画書を作成し、研究者の所属施設の倫理委員会 <u>で承認を受ける。このうえで</u> 研究者は、研究グループが設置する研究審査委員会等の定める手順に従って、研究の審査を依頼する。研究審査委員会は、提示された研究の科学性・倫理性や研究の実行可能性などを勘案し、承認、条件付き承認、修正のうえ再審議、不承認、運営委員会での討議を要す、のいずれかの判断を下す。承認が得られた研究に関して、必要な検体が検体保存センターから供与される。	この場合、保存された中央診断後の余剰検体あるいは臨床情報の利用にあたっては、利用を希望している研究者が以下に推奨する項目を記載した研究計画書を作成し、研究グループが設置する研究審査委員会等の定める手順に従って、研究の審査を依頼する。研究審査委員会は、提示された研究の科学性・倫理性や研究の実行可能性などを勘案し、承認、条件付き承認、修正のうえ再審議、不承認、運営委員会での討議を要す、のいずれかの判断を下す。研究審査委員会の承認後、研究者は所属施設の倫理委員会 <u>で承認を受ける。これらの承認が得られた研究に関して、必要な検体が検体保存センターから供与される。</u>	中央診断後の余剰検体や臨床情報を利用して行う研究については、まず研究審査委員会等の審査を受けて承認されたうえで研究者の所属施設の倫理委員会の審査を受ける、という手順がJCCG内であらためて決定されたため。	修正・補足
31	11	12	6-2 バイオバンクジャパンに保存された検体の研究利用の手順	BBJで保存された検体の研究利用に際してはBBJが定める手順で研究計画の審査が行われ、承認された研究に対して試料が分譲される。	<u>2018年3月までにBBJで保存された検体の研究利用に際してはBBJが定める手順で研究計画の審査が行われ、承認された研究に対して試料が分譲される（2018年4月以降の保存検体については、BBJが分譲することはない）。</u>	BBJからの分譲は2018年3月までの検体についてのみ行われ、4月以降BBJはバイオバンクではなく、検体の保存機関として機能するため、当該の文言を変更した。	修正・補足
32	12	12	7 検体保存の同意撤回に関する手順	(2) 患者本人（または代諾者）からの同意撤回を受けて、医療機関担当医は、様式1を記載し、患者本人（または代諾者）の署名を取得する。	(2) 患者本人（または代諾者）からの同意撤回を受けて、医療機関担当医は、様式1を記載し、患者本人（または代諾者）の署名を取得する。特に放射線画像を含む余剰検体の保存と研究利用についての同意撤回があった場合には、保存検体の廃棄を依頼することも様式1に記載して担当医が署名する。	余剰検体の保存と研究利用についての同意撤回があった場合には、保存検体の廃棄を担当医が依頼することも様式1内に明記することとした。	修正・補足
33	12	12	7 検体保存の同意撤回に関する手順	(3) 次いで、医療機関担当医は、様式3「 <u>廃棄依頼書</u> 」を作成し、データベースセンターにFAX送信する。	(3) 次いで、医療機関担当医は、様式2「 <u>同意撤回通知/余剰検体の廃棄依頼書</u> 」を作成し、データベースセンターに <u>送付</u> する。	廃棄依頼の通知方法は規定しないこととした。様式名の変更については後出。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
34	12	12	7 検体保存の同意撤回に関する手順	<p>(4) データベースセンターは、<u>FAX送付された様式3</u>をデータベースセンターに保管するとともに、そのコピーを<u>当該の検体が保存されている検体保存センター宛に郵送</u>する。</p> <p>(5) 当該の検体を保存している検体保存センターは、<u>様式3</u>の受領後、1週間以内に該当検体を廃棄処分（画像の場合は消去）し、<u>様式4「廃棄報告書」</u>を作成し（ただし患者氏名は空欄のまま）、コピーして保管の上、原本を医療機関担当医へ<u>郵送</u>する。</p> <p>(6) 医療機関担当医は、<u>様式4</u>の受領後、空欄に患者氏名を記載すると共に最下段に署名を行い、そのコピーをカルテ内に残す。原本は患者本人（または代諾者）に手渡しして報告する。</p>	<p>(4) データベースセンターは、送付された<u>様式2</u>をデータベースセンターに保管するとともに、そのコピーを<u>中央診断事務局と検体保存センターおよび画像診断事務局に送付</u>する。</p> <p>(5) 当該の検体を保存している検体保存センターは、<u>様式2</u>の受領後、1週間以内に該当検体を廃棄処分（画像の場合は消去）し、<u>様式3「余剰検体の廃棄報告書」</u>を作成し（ただし患者氏名は空欄のまま）、コピーして保管の上、原本を医療機関担当医へ<u>送付</u>する。</p> <p>(6) 医療機関担当医は、<u>様式3</u>の受領後、空欄に患者氏名を記載すると共に最下段に署名を行い、そのコピーをカルテ内に残す。原本は患者本人（または代諾者）に手渡しして報告する。</p>	業務の実態に即して記載内容を具体化/修正した。様式の変更については後出。	修正・補足
35	12	13	8 研究組織【JCCG病理診断委員会】	<p>埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子 慶應義塾大学医学部病理学教室 大喜多肇 福島県立医科大学会津医療センター臨床医学部門病理診断科 北條洋 神奈川県立こども医療センター臨床研究所・病理診断科 田中祐吉 群馬大学医学部附属病院病理部 平戸純子 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 小田義直 大阪市立総合医療センター 病理診断科 井上 健 岡山大学病院病理診断科 柳井広之 静岡県立こども病院 臨床病理科 岩淵英人 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 孝橋賢一 国立がん研究センター 中央病院 病理診断科 吉田朗彦 群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 信澤純人 国立成育医療研究センター病理診断部 義岡孝子</p>	<p>埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子 慶應義塾大学病院 病理診断科 大喜多肇 福島県立医科大学会津医療センター臨床医学部門病理診断科 北條洋 神奈川県立こども医療センター臨床研究所・病理診断科 田中祐吉 公立富岡総合病院病理診断科 平戸純子 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 小田義直 大阪市立総合医療センター 病理診断科 井上 健 岡山大学病院病理診断科 柳井広之 静岡県立こども病院 臨床病理科 岩淵英人 九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 孝橋賢一 国立がん研究センター 中央病院 病理診断科 吉田朗彦 群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 信澤純人 国立成育医療研究センター病理診断部 義岡孝子 九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 木下伊寿美 北海道立子ども総合医療・療育センター 病理診断科 木村幸子 国立がん研究センター中央病院 病理診断科 里見介史 北海道大学病院病理診断科 高桑恵美 大阪府立母子保健総合医療センター病理診断科 竹内 真 群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 友政 蘭 国立成育医療研究センター 病理診断部 羽賀千都子 大阪市立十三市民病院病理診断科 福島裕子 大阪急性期・総合医療センター病理科 松岡圭子 藤田医科大学病院病理診断科 山田勢至</p>	JCCG病理診断委員会内の組織改編・人事異動による変更	修正・補足
36	12	13	【中央分子生物学的診断担当者】	<p>国立成育医療研究センター 病理診断部 義岡 孝子 慶應義塾大学医学部病理学教室 大喜多 肇 埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所（JNBSG） 上條 岳彦 国立病院機構 大阪医療センター（JPMNG） 金村 米博 国立がん研究センター（JPMNG） 市村 幸一 群馬大学医学部附属病院病理部 信澤 純人</p>	<p>国立成育医療研究センター 病理診断部 義岡 孝子 慶應義塾大学病院 病理診断科 大喜多 肇 埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所（JNBSG） 上條 岳彦 国立病院機構 大阪医療センター（JPMNG） 金村 米博 国立がん研究センター（JPMNG） 市村 幸一 群馬大学大学院医学系研究科 病態病理学分野 信澤 純人</p>	JCCG中央分子生物学的診断委員会内の組織改編・人事異動による変更	修正・補足



	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
37	13	13	8 研究組織	<p>【中央画像診断（骨肉腫の画像送付を含む）】 国立成育医療研究センター放射線診療部 宮崎 治 JCCG画像診断委員会</p> <p>【データベースセンター】 国立成育医療研究センター 小児がん登録室 瀧本 哲也</p>	<p>【中央画像診断】 国立成育医療研究センター放射線診療部 宮崎 治 JCCG画像診断委員会</p> <p>【データベースセンター】 国立成育医療研究センター 小児がんセンター小児がんデータ管理科 瀧本 哲也</p>	診断担当医の変更に伴い、骨肉腫の画像の提出が不要となったこと、および国立成育医療研究センターにおける組織の改編に伴う記載内容の変更、	修正・補足
38	13	14	<p>様式2： 余剰検体の提供に関する同意撤回書</p> <p>様式3： 余剰検体の廃棄依頼書</p> <p>様式4： 余剰検体の廃棄報告書</p>	<p>様式2： 余剰検体の提供に関する同意撤回書</p> <p>様式3： 余剰検体の廃棄依頼書</p> <p>様式4： 余剰検体の廃棄報告書</p>	<p>様式2： 同意撤回通知/余剰検体の廃棄依頼書</p> <p>様式3： 余剰検体の廃棄報告書</p>	余剰検体保存と研究利用に関する同意撤回については、様式1「小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用に関する同意撤回書」に記載があり重複すること、およびこの場合の担当医による保存検体廃棄の依頼も様式1に記載することとしたため、様式2は不要となった、それに伴う様式番号の変更と文書名の変更、	修正・補足
39	15	15	<p>様式1 小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用に関する同意撤回書</p>	<p><input type="checkbox"/> バイオバンクに試料を提供し、研究に利用すること</p> <p>同意撤回日：西暦 年 月 日</p> <p>患者さんのお名前 <input type="checkbox"/> 自筆 <input type="checkbox"/> 代筆 年齢：</p> <p>歳</p> <p>代諾者のご署名（続柄） ( )</p> <p>代諾者のご署名（続柄） ( )</p>	<p>患者さんのお名前 <input type="checkbox"/> 自筆 <input type="checkbox"/> 代筆 年齢：</p> <p>歳</p> <p>代諾者のご署名（続柄） ( )</p> <p>代諾者のご署名（続柄） ( )</p> <p>（「余剰検体（放射線画像を含む）を保存し、研究に利用すること」についての同意撤回の場合）</p> <p>私は、上記の代諾者ならびに（または）患児が、上記研究のための余剰検体の保存に関しての同意を撤回されたため、検体保存センターに検体を廃棄していただくよう依頼いたします。</p> <p>確認日：西暦20 年 月 日</p> <p>担当医氏名（自署）：</p>	<p>今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする試料提供は行わないため、当該の文言を削除した。</p> <p>また、余剰検体の保存と研究利用についての同意撤回があった場合には、保存検体の廃棄を担当医が依頼することも同一文書内に記載することとした（これに伴い、様式2「余剰検体の保存に関する同意撤回書」は削除）。</p>	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
40	16	-	様式2 余剰検体の保存に関する同意撤回書	<p>余剰検体の保存に関する同意撤回書</p> <p>病院 施設長 殿</p> <p>研究名： 私は上記研究のための余剰検体の保存に関して同意をしましたが、同意を撤回します。 同意撤回日：西暦20 年 月 日 患者氏名： □自筆 □代筆 患者年齢： 歳 代諾者氏名（自署）： （続柄 ）</p> <p>私は、上記の代諾者ならびに（または）患児が、上記研究のための余剰検体の保存に関しての同意を撤回されたため、検体保存センターに検体を廃棄していただくよう依頼いたします。</p> <p>確認日：西暦20 年 月 日 担当医氏名（自署）：</p>	(削除)	余剰検体保存と研究利用に関する同意撤回については、様式1「小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用に関する同意撤回書」に記載があり重複すること、およびこの場合の担当医による保存検体廃棄の依頼も様式1に記載することとしたため、本様式は不要となった。	修正・補足
41	17	16	様式3 余剰検体の廃棄依頼書	<p>様式3（医療機関からデータベースセンター経由で検体保存センターへ） 余剰検体の廃棄依頼書</p> <p>送信先FAX：03-5494-7490 データベースセンター 〒157-8535 世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療研究センターバイオバンク棟2 F 小児がん登録室</p> <p>下記の余剰検体について、保存に関する同意撤回がありましたので、データベースセンターを通じて、検体保存センターに廃棄を依頼します。</p>	<p>様式2（医療機関からデータベースセンター経由で検体保存センターへ） 同意撤回通知/余剰検体の廃棄依頼書</p> <p>送信先 FAX：03-5494-7490 E-mail：nch-cca@ncchd.go.jp データベースセンター 〒157-8535 世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療研究センターバイオバンク棟2 F 小児がんセンター小児がんデータ管理科 研究名：小児固形腫瘍観察研究 下記の項目について同意が撤回されたのでお知らせします（撤回する項目にレ）。</p> <p><input type="checkbox"/> 1) 中央診断終了後の臨床情報の提供 <input type="checkbox"/> 2) 余剰検体（放射線画像を含む）を保存し、研究に利用すること <input type="checkbox"/> 3) 中央診断後の余剰検体を用いたゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析の実施</p> <p>（上記の2)についての同意の撤回があった場合） 下記の余剰検体について、保存に関する同意撤回がありましたので、データベースセンターを通じて、検体保存センターに廃棄を依頼します。</p>	国立成育医療研究センターにおける組織の改編に伴う名称変更、およびこれまで同意の撤回内容がデータベースセンターや検体保存センター等で把握できず、問題になっていたため、対象研究名と併せて本文書内に明記することとした。これに伴い、文書名も変更した。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
42	18	17	様式4 余剰検体の廃棄報告書	様式4（検体保存施設から担当医師へ） 余剰検体の廃棄報告書	様式3（検体保存センターから担当医師へ） 余剰検体の廃棄報告書	これまでの「様式2」の削除に伴う繰り上げ。 記載を他の様式と統一した。	修正・補足

小児固形腫瘍観察研究代諾者用説明同意文書 内容変更一覧（第3.0版 → 第4.0版）

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
1	1	1	1. はじめに	本文書 5. 「遺伝子解析研究を行う可能性があること」	本文書4. 「遺伝子解析研究を行う可能性があること」	今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする新たな試料提供は行わなくなったため、章立てを変更したことによる（後出）.	修正・補足
2	1	1	1. はじめに	特に骨にできる腫瘍に関しては、放射線診断の結果を加えて診断する方が、より正確な診断にたどり着くことができる場合が少なくありません.	(削除)	診断担当医の変更に伴い、骨肉腫の画像の提出が不要となったため.	修正・補足
3	1	1	1. はじめに	この文書の内容は、①お子さんの腫瘍組織の一部を中央診断に提出し、その結果やフォローアップを含めた臨床情報を小児固形腫瘍観察研究にご提供いただくこと、②腫瘍の病態を解明する研究に使用するために、中央診断の後の余りや放射線画像を保存させていただくこと、③小児がんに関連した研究をより幅広く行えるようにするため、中央診断の余りとは別に公的なバイオバンクに腫瘍と正常の検体をご提供いただくことの3点で、あなたのお子さんのように小児固形腫瘍が疑われた患者さんをお願いしています.	この文書の内容は、①お子さんの腫瘍組織の一部を中央診断に提出し、その結果やフォローアップを含めた臨床情報を小児固形腫瘍観察研究にご提供いただくこと、②腫瘍の病態を解明する研究に使用するために、中央診断の後の余りや放射線画像を保存させていただくことの2点で、あなたのお子さんのように小児固形腫瘍が疑われた患者さんをお願いしています.	今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする新たな試料提供は行わないことになったため、当該の文言を削除した（なおBBJは検体保存施設としては引き続き機能する）.	修正・補足
4	2	2	2. 中央診断と臨床情報の提供について	今回の研究では、先ほど述べた小児固形腫瘍の病理学的診断や染色体検査・遺伝子異常の分子生物学的診断、および放射線診断についてこれを行います.	今回の研究では、先ほど述べた小児固形腫瘍の病理学的診断や染色体検査・遺伝子異常の分子生物学的診断、および放射線診断についてこれを行います. 医学の進歩により、新しい病気が発見されたり、今まで診断できなかった病気が診断技術の発達により診断できるようになることがあるため、病理学的診断は、常に最新の分類を適用することが望まれます. そのため新しい診断技術を駆使して中央病理診断を再検討することもあります. また放射線中央診断の結果に基づいて、外科手術や放射線治療などの治療方針が専門医と検討されることもあります.	病理診断に用いられるWHO分類は現在第4版から第5版となり、新しい染色や遺伝子解析に基づいた診断がますます多く用いられている. 正確なデータ解析には必要に応じて中央病理診断の再検討が必要である. またJCCG内では中央画像診断等に基づく治療方針のコンサルテーション体制が整備されてきている. これらの理由により、追記した.	追加
5	2	2	2. 中央診断と臨床情報の提供について	中央診断の遺伝子検査の対象は、がんに変化した細胞だけであり、正常細胞を使って遺伝や体質に関係する染色体や遺伝子の検査を行うことはありません（保存検体やバイオバンクについては後述します）.	中央診断の遺伝子検査の対象は、がんに変化した細胞だけであり、正常細胞を使って遺伝や体質に関係する染色体や遺伝子の検査を行うことはありません（保存検体については後述します）.	今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする新たな試料提供は行わないため、当該の文言を削除した.	修正・補足
6	2	2	2. 中央診断と臨床情報の提供について	登録された情報は、本研究を共同で行っている小児固形腫瘍の研究グループにも報告され、該当する疾患の臨床試験がある場合には、それについてあらためて担当医から説明があります.	登録された情報は、本研究を共同で行っている小児固形腫瘍の疾患委員会にも報告され、該当する疾患の臨床試験がある場合には、それについてあらためて担当医から説明があります.	これまでの小児がんごとの研究グループが、JCCGの疾患委員会へと発展的に改称されたことによる名称の変更（以下、同じ理由による名称の置換；研究グループ → 疾患委員会、JCCG委員会などが多数あるが以後逐一記載しない）.	修正・補足
7	3	3	2. 中央診断と臨床情報の提供について	また、本研究の研究期間は2024年12月までです.	また、本研究の研究期間は2030年12月までです（研究期間は倫理委員会の承認の上で延長されることがあります）.	本研究はJCCGにおける小児固形腫瘍研究の基盤としての機能を果たしているため、今後も引き続き継続される見込みである. このため、今回の改版の機会に研究期間を延長する. また研究期間は今後も倫理委員会の承認の上で延長されることがあることも明記した.	修正・補足



ページ			項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
第3.0版		第4.0版					
8	3	3	3. 試料・情報の保管と研究利用について	<p>そこで、わたしたちは、中央診断あるいは施設での病気の診断が完全に終わった後に余った検体や放射線画像を廃棄せずに、匿名化したうえで臨床情報と合わせて保存し、このような将来の同じ病気の患者さんの診断や治療法の改善に役立てる小児固形腫瘍研究のために使わせていただきたいと思います。</p>	<p>そこで、わたしたちは、中央診断あるいは施設での病気の診断が完全に終わった後に余った検体や放射線画像を廃棄せずに、匿名化したうえで臨床情報と合わせて保存し、このような将来の同じ病気の患者さんの診断や治療法の改善に役立てる小児固形腫瘍研究のために使わせていただきたいと思います。また、「<u>余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用</u>」のうち、<u>ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析にご同意いただけた方からは、通常の診療時の採血の際に、血液を5mL（乳児は2～5mL）余分に採取させていただきます。採血にともなう身体の危険性はほとんどありません。</u></p>	<p>バイオバンクとしてのBBJへの分譲用の新たな試料提供は今後行わないが、ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析の同意が得られた場合には、正常末梢血のBBJでの保存をJCCGとして継続することになったため、これまで「公的なバイオバンクへの提供」の項にあった末梢血の採取と保存についての記載をこの項に移動させた。</p>	修正・補足
9	3		4. 公的なバイオバンク（バイオバンク・ジャパン）への提供	<p>もしご同意がいただければ、上記の中央診断後の余剰検体とは別に、あなたのお子さんの試料の一部を公的なバンキングのために東京大学に設立されている「バイオバンク・ジャパン」へ提供したいと考えています。</p> <p>（中略）</p> <p>バイオバンク・ジャパンに関するより詳細な情報は同事業のウェブサイト（オーダーメイド医療の実現プログラム：<a href="http://www.biobankjp.org/">http://www.biobankjp.org/</a>）をご覧ください。</p>	（削除）	<p>今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする新たな試料提供は行わないため、当該の項を削除した。</p>	修正・補足
10	4	3	5. ご提供いただいた試料・情報を用いて実施する研究について	<p>5. ご提供いただいた試料・情報を用いて実施する研究について（遺伝子解析研究を行う可能性があること）</p> <p>ご提供いただく試料を用いて行なう研究に関して、この研究自体には、具体的な計画は含まれていません。</p> <p>（中略）</p> <p>現段階で考えられる研究としては、試料を色々な角度から調べることによって、小児固形腫瘍の発生や増殖の仕組み、種々の治療法の効き目や副作用の出方などを分析し、新しい診断法や治療法・予防法を開発することなどがあります。すなわち、以下の①～⑥などに関する研究です。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 新しい診断法の開発</li> <li>② 小児固形腫瘍が発症する仕組み</li> <li>③ 新しい治療法の開発</li> <li>④ 治療成績に関係すると思われる細胞の特徴（予後因子と呼びます）</li> <li>⑤ 再発する仕組み、別のがんが発生する仕組み</li> <li>⑥ 毒性発現に関係する可能性がある患者因子の探索</li> </ol> <p>これらの研究では、大きく2つに分けて(1)病気の原因となっている細胞だけで起こっている遺伝子の変化、細胞が作るたんぱく質やたんぱく質を作るための設計図となるRNA（遺伝子の一部が写し取られ、たんぱく質を作るときの情報となるもの）の種類や量および構造などを調べる研究と、(2)家族内でみられる遺伝や個人の体質に関係する遺伝子の研究、の2種類の研究が予定されています。</p>	<p>4. ご提供いただいた試料・情報を用いて実施する研究について（遺伝子解析研究を行う可能性があること）</p> <p>ご提供いただく試料を用いて行なう研究に関して、この研究自体には、具体的な計画は含まれていません。</p> <p>（中略）</p> <p>現段階で考えられる研究としては、試料を色々な角度から調べることによって、小児固形腫瘍の発生や増殖の仕組み、種々の治療法の効き目や副作用の出方などを分析し、新しい診断法や治療法・予防法を開発することなどがあります。すなわち、以下の①～⑦などに関する研究です。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 新しい診断法の開発</li> <li>② 小児固形腫瘍が発症する仕組み</li> <li>③ 新しい治療法の開発</li> <li>④ 治療成績に関係すると思われる細胞の特徴（予後因子と呼びます）</li> <li>⑤ 再発する仕組み、別のがんが発生する仕組み</li> <li>⑥ 毒性発現に関係する可能性がある患者因子の探索</li> <li>⑦ <u>がん細胞を免疫不全マウスに移植して作成されたPDX（patient-derived xenograft）モデルを用いた上記①～⑥の研究や新しい薬剤開発</u></li> </ol> <p>これらの研究では、大きく2つに分けて(1)病気の原因となっているがん細胞だけで起こっている遺伝子の変化、細胞が作るたんぱく質やたんぱく質を作るための設計図となるRNA（遺伝子の一部が写し取られ、たんぱく質を作るときの情報となるもの）の種類や量および構造などを調べたり、<u>がん細胞のみを利用する研究と、(2)家族内でみられる遺伝や個人の体質に関係する遺伝子の研究（ゲノムの網羅的な解析を含む）</u>、の2種類の研究が予定されています。</p>	<p>今後想定されるPDXモデルを用いた研究や、ゲノムの網羅的な解析にも対応できるようにするために追記した。</p>	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
11	5	4	5. ご提供いただいた試料・情報を用いて実施する研究について	このような遺伝子の変化による違いを明らかにするために、中央診断終了後の余剰検体やバイオバンクにご提供いただいた試料を用いた研究において、あなたのお子さんのゲノムの網羅的な解析を行う「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」が実施されることが予想されます。	このような遺伝子の変化による違いを明らかにするために、中央診断終了後の余剰検体や2018年3月までにバイオバンクにご提供いただいた試料を用いた研究において、あなたのお子さんのゲノムの網羅的な解析を行う「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」が実施されることが予想されます。	BBJからの検体分譲は2018年3月までの検体についてのみ行われ、それ以降の検体についてはBBJはゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析についての同意が得られた場合の検体保存機関としてのみ機能することとなったため、バイオバンク提供となる試料の提供時期を限定した。	修正・補足
12	5	4	5. ご提供いただいた試料・情報を用いて実施する研究について	「体細胞研究」の例：腫瘍細胞の遺伝子変異解析、遺伝子発現解析、タンパク質発現解析、マイクロアレイを用いた網羅的アレイCGH解析、がん関連遺伝子パネルを用いたターゲットシーケンシング、全エクソンシーケンシング並びに全ゲノムシーケンシング（ただし腫瘍から正常を差し引いたデータを取り扱うもの）、末梢血中のがん細胞由来遺伝子変異解析、腫瘍細胞を対象とした網羅的エピゲノム解析 など	「体細胞研究」の例：腫瘍細胞の遺伝子変異解析、遺伝子発現解析、タンパク質発現解析、マイクロアレイを用いた網羅的アレイCGH解析、がん関連遺伝子パネルを用いたターゲットシーケンシング、全エクソンシーケンシング並びに全ゲノムシーケンシング（ただし腫瘍から正常を差し引いたデータを取り扱うもの）、末梢血中のがん細胞由来遺伝子変異解析、腫瘍細胞を対象とした網羅的エピゲノム解析、 <u>がん細胞を免疫不全マウスに移植して作成されたPDXモデルの作成</u> など	今後想定されるPDXモデルを用いた研究にも対応できるようにするために追記した。	修正・補足
13	5	5	5. ご提供いただいた試料・情報を用いて実施する研究について	なお、バイオバンクにご提供いただいた試料の用途を規定することはできません。	(削除)	今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする新たな試料提供は行わないため、当該の文言を削除した。	修正・補足
14	5	5	5. ご提供いただいた試料・情報を用いて実施する研究について	(なし)	また現在、小児がんの分子診断とリスク分類を目的とした小児がん遺伝子パネル検査体制の整備が進んでおり、今後小児がんの診断に重要な位置を占めることが予想されています。JCCGでは小児がん遺伝子パネル検査の開発に従事している国立がん研究センターのがんゲノム情報管理センター（C-CAT）と連携し、本研究で収集される臨床データや中央診断の結果などをC-CATの収集情報と連結したいと考えています。これによって、小児がん遺伝子パネル検査の有用性を検証するとともに、小児がん遺伝子パネル検査の結果を小児がんの分子診断やそれに基づきリスク分類の実施体制の確立にも貢献できると予想しています。さらに厚生労働省では、がんや難病の患者さんの治療精度の向上や新たな治療法開発など、より良い医療を推進するためにこれらの疾患の患者さんの全てのゲノム情報を収集し、臨床情報と併せて公的データベースに集約して国民の財産として利用できるようにする計画が進んでおり、対象には小児がんも含まれています。JCCGは今後、このような公的ながんゲノム解析にも協力していくべきと考えています。 本研究で得られる試料・情報は、ご異存がなければこれらの目的でも使用させていただきたいと考えています。	あらたに国立がん研究センターのがんゲノム情報管理センター（C-CAT）とJCCGが連携して、小児固形腫瘍観察研究の登録情報とC-CATの収集情報との連結を行うことが決定されたこと、および現在厚生労働省から公開されている「全ゲノム解析等実行計画」などの公的なゲノム解析計画等にもJCCGとして協力できるようにするため追記した。	追加

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
15	5	5	6. 試料・情報の研究利用の手順	<p>6. 試料・情報の研究利用の手順</p> <p>中央診断後の余剰検体や放射線画像、あるいは<u>バイオバンク・ジャパン</u>にご提供いただいた試料や臨床情報の利用にあたっては、本研究の計画書とは別に、利用を希望している研究者が自身の研究内容を記した研究計画書を作成し、研究者が所属する施設の倫理委員会で承認を受けます。</p> <p>研究計画書はさらにJCCG、あるいは<u>バイオバンク・ジャパン</u>の研究審査委員会等の適切な審査機関で、（以下略）</p>	<p>5. 試料・情報の研究利用の手順</p> <p>中央診断後の余剰検体や放射線画像、あるいは臨床情報の利用にあたっては、本研究の計画書とは別に、利用を希望している研究者が自身の研究内容を記した研究計画書を作成し、研究者が所属する施設の倫理委員会で承認を受けます。</p> <p>研究計画書はさらにJCCGの研究審査委員会等の適切な審査機関で、（以下略）</p>	今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする新たな試料提供は行わないため、当該の文言を削除した。	修正・補足
16	6	5	7. 個人情報の保護	<p>7. 個人情報の保護</p> <p>本研究においては、フォローアップの途中で登録された臨床施設においてどなたの情報であるのかが不明になることを防ぐために、 （中略）</p> <p>個人情報が漏れる危険性はきわめて低いと考えられます。</p> <p><u>バイオバンク・ジャパンとの試料の授受の際にも研究用の匿名コードや、バイオバンク・ジャパンが使用する専用のIDのみを使用します。</u></p>	<p>6. 個人情報の保護</p> <p>本研究においては、フォローアップの途中で登録された臨床施設においてどなたの情報であるのかが不明になることを防ぐために、 （中略）</p> <p>個人情報が漏れる危険性はきわめて低いと考えられます。</p>	今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする新たな試料提供は行わないため、当該の文言を削除した。	修正・補足
17	6	6	8. 予想される利益と不利益	<p>8. 予想される利益と不利益</p> <p>本研究は、小児固形腫瘍の患者さんの中央診断を行い、その結果や臨床情報の分析および保存検体（<u>バイオバンクへの提供を含む</u>）や放射線画像を用いた研究によって、小児固形腫瘍の病因、診断、治療法の進歩に役立てることが目的です。先に述べたように、中央診断は専門医による診断であり、この結果をお子さんの診断や治療方針の決定に役立てることができれば、お子さんにとって利益となると考えられますが、本研究にご協力いただいても、通常の診療に比べて特別な負担が増えるわけではありません。ただし、<u>バイオバンク・ジャパンへの試料提供にご同意いただけた場合には、血液を5mL（乳児は2～5mL）余計にいただくこと</u>になります。</p> <p>中央診断に要する費用は、中央診断と臨床情報の提供についてご同意をいただいて研究に参加された患者さんについては（検体保存や<u>バイオバンクへの試料提供の同意の有無にかかわらず</u>）、研究費で負担させていただきます。</p> <p>中央診断後の検体保存や<u>バイオバンクへの試料提供は無償です。また検体保存やバイオバンクへの試料提供に要する費用について患者さんやご家族に負担をお願いすることはありません。</u></p>	<p>7. 予想される利益と不利益</p> <p>本研究は、小児固形腫瘍の患者さんの中央診断を行い、その結果や臨床情報の分析および保存検体や放射線画像を用いた研究によって、小児固形腫瘍の病因、診断、治療法の進歩に役立てることが目的です。先に述べたように、中央診断は専門医による診断であり、この結果をお子さんの診断や治療方針の決定に役立てることができれば、お子さんにとって利益となると考えられますが、本研究にご協力いただいても、通常の診療に比べて特別な負担が増えるわけではありません。ただし「<u>余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用</u>」において<u>ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析にご同意いただけた場合には、血液を5mL（乳児は2～5mL）余計にいただくこと</u>になります。</p> <p>中央診断に要する費用は、中央診断と臨床情報の提供についてご同意をいただいて研究に参加された患者さんについては（検体保存の同意の有無にかかわらず）、研究費で負担させていただきます。</p> <p>中央診断後の検体保存は無償です。また検体保存に要する費用について患者さんやご家族に負担をお願いすることはありません。</p>	バイオバンクとしてのBBJへの分譲用の新たな試料提供は今後行わないが、ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析の同意が得られた場合には、正常末梢血のBBJでの保存をJCCGとして継続することになったため、記載内容を変更した。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
18	7	7	9. 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用	中央病理診断は、JCCG病理診断委員会（事務局：国立成育医療研究センター病理診断部）が中心となり、各分野の専門医の協力を得て行う、原則として2名以上の専門病理医のコンセンサス診断とする、病理組織学的所見に加え、下記の分子生物学的中央診断の結果を総合し、最終的な病理診断とする。	8. 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用 本研究の結果は、小児固形腫瘍の病因解明や治療法開発のための貴重な情報であり、また日本における小児固形腫瘍の頻度を知る手がかりとしても重要ですので、学会や学術雑誌などで公表するとともに、本研究で収集されたデータを院内がん登録などの公的ながん登録や日本小児血液・がん学会や日本小児外科学会等が行っている小児がん関連の登録事業に提供させていただいたり、小児固形腫瘍の原因や罹患率を明らかにする研究に用いるために試料や臨床データを海外との共同研究に利用したりすることがあります。 <u>また、小児がんのよりよい診断法の開発と、その実施体制を確立する研究などのために、本研究で収集した臨床情報や中央診断のデータ等を利用させていただきたいと考えています。</u> あなたのお子さんを含む患者さんから提供して頂いた試料や情報を用いて研究成果が得られた場合には、その結果をJCCGウェブサイト等で公開いたしますので、いつでもご覧になることができます。	日本小児血液・がん学会の登録が日本小児外科学会の悪性腫瘍登録と連係されることになったこと、および国立がん研究センターのC-CATとJCCGが連携して、小児固形腫瘍観察研究データを小児がん遺伝子パネル検査結果の有用性検証に利用することが決定されたため、文言を追加した。 研究成果の公開については「13. 本研究に関する質問」の項と記載を統一した。	追加
19	7	7	9. 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用	(なし)	<u>また先述のように、厚生労働省でも小児がんを含むがんや難病の患者さんの全てのゲノム情報を収集し、臨床情報と併せてデータベースに集約して公的に利用できるようにする計画が進んでいます。一般に、公的なデータベース（JCCGとして協力するもの、例えばこの厚生労働省のゲノム計画で指定するデータベース等）に提供された場合には、個人が容易には特定されない形でゲノム情報や臨床情報が公開され、診療・研究に利用されるだけでなく、新しい治療薬の開発等の目的で企業にも提供される可能性があります。ただし、公開に先立ってホームページ等で事前に周知されますので、このような形での情報公開を希望されない場合には、お申し出によってあなたのお子さんの情報を削除することも可能です。なお、この周知期間が終了して公開された後や、ゲノム情報を利用した研究成果が得られた後などには、お申し出をいただいても情報の削除ができない場合がありますので、ご理解をお願いします。</u>	厚生労働省の「全ゲノム解析等実行計画」をはじめとする、JCCGとして協力する公的なゲノム解析計画に同意した場合には、個人が特定されない形で公的データベースにゲノム情報や臨床情報が公開され、診療・研究や企業を含む一般に利用される可能性があること、オプトアウトによって公開が拒否できること、および公開後の情報の削除が不可能な場合があることを明記した。	追加
20	7	7	9. 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用	これら以外の学会登録や研究等において本研究で得られた結果を提供したり使用したりする場合には、研究審査委員会において、研究計画について審査し、承認を得たうえで使用します。 ただし、上記のいずれの場合においても、患者さんの情報は患者さん個人が特定できないように適切に匿名化され、また対応表等も一切外部に提供されることはありません。	本研究で得られた試料や結果を使用して二次的に行う研究については、すべて研究審査委員会等において、研究計画について審査し、承認を得たうえで実施します。 <u>また、このような二次的な研究利用ではいかなる場合においても、患者さんの情報は個人が容易には特定できないように適切に匿名化され、また対応表等も一切外部に提供されることはありません。</u>	現在でも、本研究で得られた試料や情報を二次利用して実施される研究についてはすべて別途研究計画書が作成され、審査を受けることになっているため、誤解のないようにわかりやすく文言を修正した。	修正・補足
21	8	8	9. 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用	なお、バイオバンクを利用して行われる研究で、まれに研究の過程で、あなたのお子さんやあなたのご家族の健康に関連するかもしれないような結果が判明する場合があります。この場合にも、原則として、あなたやあなたのお子さんにお知らせすることはいたしません。その理由は、研究において用いられる検査方法は、実際の診療で用いても同じように有用であることが確立していないこと、またバイオバンクの性質上、膨大な数の多様な研究の展開が予想されますので、個々にお知らせすることが実務上、非常に難しいと考えられるからです。	なお、生殖細胞系列の研究で、まれに研究の過程で、あなたのお子さんやあなたのご家族の健康に関連するかもしれないような結果が判明する場合があります。この場合にも、原則として、あなたやあなたのお子さんにお知らせすることはいたしません。その理由は、研究において用いられる検査方法が、実際の診療で用いても同じように有用であることが確立していないため、結果が確実であるといえないからです。	バイオバンクへの新たな試料提供は今後行わないが、偶発的な異常の検出はJCCGが行う生殖細胞系列の研究でも同様に生じ得ると考えられるため、記載を整理した。	修正・補足



	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
22	8	8	10. 遺伝情報の開示について	<p>10. 遺伝情報の開示について</p> <p>この研究における中央診断で実施する検査は、あくまでも実地診療において診断や適切な治療法選択に有用な情報の提供を目的として行われるもので、ゲノムの網羅的な解析を行う研究は含んでいません。しかしながら、余剰検体やバイオバンクに提供しあなたのお子さんのものを含む試料でこのような遺伝子解析が行われ、その結果が一括して研究グループやNBDCのウェブサイト等で公開されることが予想されますので、（以下略）</p>	<p>9. 遺伝情報の開示について</p> <p>この研究における中央診断で実施する検査は、あくまでも実地診療において診断や適切な治療法選択に有用な情報の提供を目的として行われるもので、ゲノムの網羅的な解析を行う研究は含んでいません。しかしながら、余剰検体を用いた研究でご同意をいただいたうえでこのような遺伝子解析が行われ、その結果が一括してJCCGやNBDCのウェブサイト等で公開されることが予想されますので、（以下略）</p>	<p>今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする新たな試料提供は行わないため、当該の文言を削除した。</p> <p>ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析は同意が取得された場合のみ実施する。</p> <p>研究成果の公開については「13. 本研究に関する質問」の項と記載を統一した。</p>	修正・補足
23	8	8	11. 研究協力の任意性と同意撤回の自由	<p>11. 研究協力の任意性と同意撤回の自由</p> <p>本研究にご協力されるかどうかは自由意思でお決め下さい。ご協力のご同意がいただけない場合でも、患者さんの治療において不利益になるようなことはまったくありません。</p> <p>（中略）</p> <p>ただし、同意を取り消した時、すでに研究者に試料が提供されていたり、学会や論文等で発表されている場合には、試料や研究結果を廃棄することができないことがあります。バイオバンク・ジャパンにご提供いただいた場合も同様に、検体の使用が開始されている場合には、同意を撤回しても使用を停止できない場合があります。いずれの場合も、研究結果から提供いただいたご本人が特定されることがないように取扱わせていただくことをお約束します。</p>	<p>10. 研究協力の任意性と同意撤回の自由</p> <p>本研究にご協力されるかどうかは自由意思でお決め下さい。ご協力のご同意がいただけない場合でも、患者さんの治療において不利益になるようなことはまったくありません。</p> <p>（中略）</p> <p>ただし、同意を取り消した時、すでに研究者に試料が提供されていたり、学会や論文、公的なデータベース等で発表されている場合には、試料や研究結果を廃棄することができないことがあります。いかなる場合にも、研究結果から提供いただいたご本人が特定されることがないように取扱わせていただくことをお約束します。</p>	<p>今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする新たな試料提供は行わないため、当該の文言を削除した。</p> <p>また、今後は公的なデータベースでの公表も想定されるため加筆した。</p>	修正・補足
24	9	9	12. 本研究の資金源および利益相反	12. 本研究の資金源および利益相反	11. 本研究の資金源および利益相反	項の通し番号の変更。	修正・補足
25	9	9	13. 研究から生じる知的財産権の帰属	13. 研究から生じる知的財産権の帰属	12. 研究から生じる知的財産権の帰属	項の通し番号の変更。	修正・補足
26	9	9	14. 本研究に関する質問	14. 本研究に関する質問	13. 本研究に関する質問	項の通し番号の変更。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
27	9	9	<研究組織>	<p>&lt;研究組織&gt;  ○研究責任者：  国立成育医療研究センター臨床研究開発センター 瀧本哲也  〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1  TEL: 03-5494-7120 FAX: 03-5727-1267  ○検体保存センター：  国立成育医療研究センター研究所 小児血液・腫瘍研究部 清河 信敬  埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所（JNBSG） 上條 岳彦  ○データベースセンター：  国立成育医療研究センター臨床研究開発センター 小児がん登録室  〒157-8535 世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療研究センター研究所バイオバンク棟2F  TEL：03-5494-7120（内線：4283） FAX：03-5494-7490  E-mail：nch-cca@ncchd.go.jp  ○データ解析担当者  国立成育医療研究センター臨床研究開発センター 小児がん登録室 瀧本 哲也  ○中央分子生物学的診断担当検体解析者  国立成育医療研究センター 義岡 孝子  慶應義塾大学医学部病理学教室 大喜多 肇  （中略）  群馬大学医学部附属病院病理部（脳腫瘍） 信澤 純人</p>	<p>&lt;研究組織&gt;  ○研究責任者：  国立成育医療研究センター小児がんセンター 小児がんデータ管理科 瀧本哲也  〒157-8535 東京都世田谷区大蔵2-10-1  TEL: 03-5494-7120 FAX: 03-5727-1267  ○検体保存センター：  国立成育医療研究センター研究所 小児血液・腫瘍研究部 慶應義塾大学病院 病理診断科 大喜多 肇  埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所（JNBSG） 上條 岳彦  ○データベースセンター：  国立成育医療研究センター小児がんセンター 小児がんデータ管理科  〒157-8535 世田谷区大蔵2-10-1 国立成育医療研究センター研究所バイオバンク棟2F  TEL：03-5494-7120（内線：4283） FAX：03-5494-7490  E-mail：nch-cca@ncchd.go.jp  ○データ解析担当者  国立成育医療研究センター小児がんセンター 小児がんデータ管理科 瀧本 哲也  ○中央分子生物学的診断担当検体解析者  国立成育医療研究センター 義岡 孝子  慶應義塾大学病院 病理診断科 大喜多 肇  （中略）  群馬大学大学院医学系研究科 病態病理学分野（脳腫瘍） 信澤 純人</p>	人事異動による担当者の変更や所属部署名の変更	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
28	10	10	○JCCG病理診断委員会	<p>埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子  慶應義塾大学医学部病理学教室 大喜多肇  福島県立医科大学会津医療センター臨床医学部門病理診断科 北條洋  神奈川県立こども医療センター臨床研究所・病理診断科 田中祐吉  群馬大学医学部附属病院病理部 平戸純子  九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 小田義直  大阪市立総合医療センター 病理診断科 井上 健  岡山大学病院病理診断科 柳井広之  静岡県立こども病院 臨床病理科 岩淵英人  九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 孝橋賢一  国立がん研究センター 中央病院病理科 吉田朗彦  札幌医科大学附属病院病理診断科 長谷川匡  群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 信澤純人  国立成育医療研究センター病理診断部 義岡孝子</p>	<p>埼玉県立小児医療センター臨床研究部 中澤温子  慶應義塾大学病院 病理診断科 大喜多肇  福島県立医科大学会津医療センター臨床医学部門病理診断科 北條洋  神奈川県立こども医療センター臨床研究所・病理診断科 田中祐吉  公立富岡総合病院病理診断科 平戸純子  九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 小田義直  大阪市立総合医療センター 病理診断科 井上 健  岡山大学病院病理診断科 柳井広之  静岡県立こども病院 臨床病理科 岩淵英人  九州大学大学院医学研究院形態機能病理学 孝橋賢一  国立がん研究センター中央病院 病理診断科 吉田朗彦  群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 信澤純人  国立成育医療研究センター病理診断部 義岡孝子  九州大学大学院医学研究院 形態機能病理学 木下伊寿美  北海道立子ども総合医療・療育センター 病理診断科 木村幸子  国立がん研究センター中央病院 病理診断科 里見介史  北海道大学病院病理診断科 高桑恵美  大阪府立母子保健総合医療センター病理診断科 竹内 真  群馬大学大学院医学系研究科病態病理学分野 友政 蘭  国立成育医療研究センター病理診断部 羽賀千都子  大阪市立十三市民病院病理診断科 福島裕子  大阪急性期・総合医療センター病理科 松岡圭子  藤田医科大学病院病理診断科 山田勢至</p>	JCCG病理診断委員会内の組織改編・人事異動による変更	修正・補足
29	10	10	○JCCG固形腫瘍分科会	<p>・脳腫瘍委員会  委員長：大阪市立総合医療センター小児血液腫瘍科 原 純一  （中略）  ・胚細胞腫瘍委員会  委員長：慶應義塾大学小児外科 黒田達夫</p>	<p>・脳腫瘍委員会  委員長：国立成育医療研究センター小児がんセンター 寺島慶太  （中略）  ・胚細胞腫瘍委員会  委員長：慶應義塾大学小児外科 黒田達夫  ・Rare Tumor ワーキンググループ  委員長：国立成育医療研究センター 米田 光宏</p>	JCCG固形腫瘍分科会内の組織改編・人事異動による変更	修正・補足

ページ			項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
第3.0版	第4.0版						
30	11	12	小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用に関する同意書	<input type="checkbox"/> 中央診断あるいは施設での診断が完全に終了した後の余剰検体の保存 <input type="checkbox"/> 公的なバイオバンク（バイオバンク・ジャパン）への提供 <input type="checkbox"/> 保存検体を用いて、ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析を行う可能性 性があること <input type="checkbox"/> 試料の研究利用の手順 ・中央診断と臨床情報の提供の同意と、余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用、およびバイオバンクへの提供の同意は別であること ・ <u>バイオバンクへの提供の同意がある場合、末梢血を余分に採取すること</u> ・保存された試料は、研究審査委員会等で承認された研究に対してのみ提供されること <input type="checkbox"/> 個人情報保護されること <input type="checkbox"/> 予想される利益と不利益 ・中央診断や検体保存、 <u>バイオバンクへの検体提供など、研究に参加することによる費用の負担はないこと</u>	<input type="checkbox"/> 中央診断あるいは施設での診断が完全に終了した後の余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用、および保存検体を用いて実施する研究の概要 <input type="checkbox"/> ご同意をいただいたうえで保存検体を用いて、ゲノムの網羅的な解析を含む 遺伝子解析を行う可能性があること <input type="checkbox"/> 試料の研究利用の手順 ・中央診断と臨床情報の提供の同意と、余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用の同意は別であること ・ <u>余剰検体（放射線画像を含む）の保存と研究利用においてゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析の同意がある場合、末梢血を余分に採取すること</u> ・保存された試料は、研究審査委員会等で承認された研究に対してのみ提供されること <input type="checkbox"/> <u>本研究で収集される臨床データや中央診断の結果などをC-CATの収集情報と連結すること</u> <input type="checkbox"/> 個人情報は保護されること	上記の変更に合わせた同意文書の内容変更および記載内容の補足。	修正・補足
31	11	12	小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用に関する同意書	<input type="checkbox"/> 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用 ・本研究の結果は公表され、また収集された臨床データや試料が院内がん登録などの公的ながん登録や日本小児血液・がん学会の小児がん登録事業等の小児がん関連の登録事業、あるいは海外を含めた外部との研究に提供されたり、中央診断用の試料が医療従事者の研修に使用されることがあるが、患者さんの情報は患者さん個人が特定できないように適切に匿名化され、また対応表等も一切外部に提供されることはないこと ・遺伝子解析を行った場合には、その結果が公的なデータベースに登録されること ・試料を用いて行った研究の結果は原則として提供者に開示されないこと	<input type="checkbox"/> 研究結果の公表および開示と二次的な研究利用 ・本研究の結果は公表され、また収集された臨床データや試料が院内がん登録などの公的ながん登録や日本小児血液・がん学会や日本小児外科学会等の小児がん関連の登録事業、あるいは海外を含めた外部との研究に提供されたり、本研究で収集した臨床情報や中央診断のデータが <u>小児がん遺伝子パネル検査の有用性を検証する研究のために利用されること</u> 、また中央診断用の試料が医療従事者の研修に使用されることがあるが、いずれの場合にも患者さんの情報は個人が容易には特定できないように適切に匿名化され、また対応表等も一切外部に提供されることはないこと ・遺伝子解析を行った場合には、その結果が臨床情報と併せてJCCGとして協力する公的なデータベースに公開され、診療・研究だけでなく企業にも提供される可能性があるが、申し出によって情報の公開を拒否できること。ただし、周知期間が終了して公開された後や、ゲノム情報を利用した研究成果が得られた後などには、情報の削除が不可能な場合があること ・試料を用いて行った研究（生殖細胞系列の研究を含む）の結果は原則として提供者に開示されないこと	上記の変更に合わせた同意文書の内容変更および記載内容の補足。	修正・補足

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
32	12	13	小児固形腫瘍観察研究および試料の研究利用に関する同意書	<input type="checkbox"/> 1. 中央診断を行い、臨床情報を提供すること <input type="checkbox"/> 2. 余剰検体（放射線画像を含む）を保存し、研究に利用すること ただし、中央診断後の余剰検体を用いた遺伝情報に関わるゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析については <input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません <input type="checkbox"/> 3. バイオバンクに試料を提供し、研究に利用すること （上記 2. の「ゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析について」にご同意されない場合には、この項は自動的に「同意なし」とさせていただきます） なお、項目 2 および 3 については同意しなくても研究に参加できること、およびこれらの同意は、将来、自由に、かつ、なんら不利益なく撤回できることをここに確認します。	<input type="checkbox"/> 1. 中央診断を行い、臨床情報を提供すること <input type="checkbox"/> 2. 余剰検体（放射線画像を含む）を保存し、研究に利用すること ただし、中央診断後の余剰検体を用いた遺伝情報に関わるゲノムの網羅的な解析を含む遺伝子解析については <input type="checkbox"/> 同意します <input type="checkbox"/> 同意しません なお、項目 2 については同意しなくても研究に参加できること、およびこれらの同意は、将来、自由に、かつ、なんら不利益なく撤回できることをここに確認します。	今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする新たな試料提供は行わないため、当該の同意取得項目を削除した。	修正・補足



小児固形腫瘍観察研究本人用説明同意文書 内容変更一覧 （第3.0版 → 第4.0版）

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
				(なし)	本文書のとおり	今回の改訂にあたってこれまでなかった年長者本人用説明同意文書を作成した。内容は代諾者用に準じる。新規作成のため、前の版からの変更はない。	新規作成

## 小児固形腫瘍観察研究アセント文書 内容変更一覧（第3.0版 → 第4.0版）

	ページ		項目	変更前	変更後	変更理由	変更区分
	第3.0版	第4.0版					
1	1	1	1. 中央診断のこと	(なし)	これには手術で取ったものをいろいろな方法で調べたり、放射線の写真をくわしく見てもらったりすることなどが含まれています。	中央診断で行う内容について簡単に追記した。	修正・補足
2	2	2	2. 観察研究のこと	そのために日本中の先生たちがいっしょになって、同じ病気の子どもたちについての情報を集めて研究しています。このような研究によって、あなたの病気のことがもっとよくわかるようになり、もっとよく治るようできないかと考えています。	そのために日本だけでなく世界中の先生たちがいっしょになって、同じ病気の子どもたちについての情報を集めて研究しています。このような研究によって、あなたの病気のことがもっとよくわかるようになり、もっとよく治るようできないかと考えているのです。	今後は国内だけでなく、海外との共同研究も増加すると考えられることをふまえて記載を変更した。	修正・補足
3	2	2	3. あなたの検査の材料や血の一部を研究に役立てること	そのために、検査の残りの材料を捨てずに保存しておきたいと考えています。	そのために、 <u>血などの検査や手術で取ったものの残りの材料を捨てずに保存しておきたいと考えています。ここでいう研究には、どうして病気になるのかの原因や、病気を見つけたり治したりする新しいやり方を探すことなどが含まれます。</u>	余剰検体や、それを用いて実施する研究の内容について表現を変更・追記した。	修正・補足
4	2	2	3. あなたの検査の材料や血の一部を研究に役立てること	また、バイオバンクという研究機関にも、あなたの検査の材料や血の一部を保存して、研究に役立てたいと思います。	(削除)	今後バイオバンクとしてのBBJに分譲を前提とする新たな試料提供は行わないため、当該の文言を削除した。	修正・補足
5	3	2	4. あなたにおねがいしたいこと	ここまで、中央診断、観察研究、検査の材料や血の一部を使った研究、の3つのことについてお話ししてきました。	ここまで、中央診断、観察研究、検査の材料や手術で取ったものの <u>残り</u> を使った研究、の3つのことについてお話ししてきました。	上記の変更をふまえた表現の修正。	修正・補足
6	4	4	賛成の確認書	<input type="checkbox"/> 検査のための材料の残りや放射線写真を研究につかうこと	<input type="checkbox"/> 検査の材料、 <u>手術で取ったものの残り</u> や放射線写真を研究につかうこと	上記の変更をふまえた表現の修正。	追加