

JSPHO ニュース No.107 2023/4/10

日本小児血液・がん学会

会員 各位

いつも本学会の活動にご協力いただきありがとうございます。

JSPHO ニュース第 107 号をご送付申し上げます。

是非、ご一読ください。

◆◆日本小児血液・がん学会最新情報◆◆

(1)2023 年度「専門医」新規申請「本登録受付期間」のお知らせ

本登録受付期間は、2023 年 5 月 1 日(月)から 2023年 5 月 31 日(水)となりますので、必要書類のご準備をお願いいたします。

必要書類の郵送提出がない場合には、申請の受付は完了となりません。

必ず提出してください。

また、オンラインによる一次登録がないと本登録できませんのでご注意ください。

専門医新規申請につきましては、下記 URL をご参照ください。

<https://www.jspho.org/activity/specialist02.html>

<本件についてのお問合せ>

日本小児血液がん学会 専門医制度事務局:senmoni_jspho@asas-mail.jp

(2)2023 年度「指導医」「認定外科医」「研修集会」新規申請のお知らせ

申請受付期間は、2023 年 4 月 1 日(土)から 4 月 30 日(日)(消印有効)となっております。

詳しくは、下記 URL をご参照ください。

<https://www.jspho.org/activity/specialist.html>

また、認定外科医につきましては、「認定外科医試験」が新設されました。

詳しくは、下記 URL をご参照ください。

<https://www.jspo.org/activity/specialist05.html>

<本件についてのお問合せ>

日本小児血液がん学会 専門医制度事務局:senmoni_jspo@asas-mail.jp

(3)学術賞、小児がん病理病態研究学術奨励賞の応募受付開始のお知らせ

学術賞、小児がん病理病態研究学術奨励賞共に、応募期限は2023年6月30日(金)[当日消印有効]となります。

応募に関する詳細は下記 URL よりご確認ください。

<https://www.jspo.org/activity/award.html>

(4)【再掲】ロイコボリン注 3mg 供給および代替品の使用について

ファイザー株式会社から、ロイコボリン注 3mg 供給に関するお詫びとお願い(第3報)について周知依頼

・ロイコボリン注 3mg 供給に関するお詫びとお願い(第3報)

https://www.jspo.org/files/oshirase/20230403_1a.pdf

・ロイコボリン注 3mg の代替として、レボホリナートカルシウム点滴静注用を葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減の目的でご使用いただくにあたっての留意点につきまして

https://www.jspo.org/files/oshirase/20230403_1b.pdf

<https://www.pfizermedicalinformation.jp/ja-jp/home>

ロイコボリン注 3mg の限定出荷にあたり、日本小児科学会を含む関連学会からの働きかけもあり、厚生労働省よりレボホリナート点滴静注用を代替として用いることが期間限定で保険上認められました。正確には厚生労働省からの事務連絡にある通り、「診療報酬明細書の摘要欄に投与の理由を記載することにより、個々の症例ごとの医学的判断に基づき算定の可否が判断される」、ということになります。

・厚生労働省保険局医療課事務連絡「疑義解釈資料の送付について(その45)」

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230403_1c.pdf

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00037.html

なお、ロイコボリン注 3mg の代替としてレボホリナート静注用を使用することについては、ファイザー株式会社からレボホリナート静注用の製造販売会社に情報共有・相談済であるとの報告を受けております。また、ファイザー株式会社から「アイソボリン点滴静注用 25mg、同 100mg」の通常需要に加え、同剤をロイコボリン注 3 mgの代替とした場合に予測される使用数量を満たす供給を予定しているが、想定以上に需要が発生した場合に備え、限定出荷を実施するとの報告も受けています。

・アイソボリン点滴静注用 25 mg、同 100 mg 限定出荷のご案内

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230403_1d.pdf

<https://www.pfizermedicalinformation.jp/ja-jp/home>

・関連学会からの文書

「ロイコボリン注 3mg の代替として、レボホリナートカルシウム点滴静注用を葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減の目的でご使用いただくにあたっての用法・用量、調製方法および会員各位へのご協力依頼」

公益社団法人 日本臨床腫瘍学会

<https://www.jsmo.or.jp/>

一般社団法人 日本癌治療学会

<https://www.jsco.or.jp/>

(5)【再掲】定時社員総会日程のお知らせ：評議員・名誉会員各位

日本小児血液・がん学会 令和 5 年度定時社員総会を 2023 年 6 月 30 日(金)15:00～16:00 でオンラインにて開催予定でございます。

評議員・名誉会員の皆様はご予定をお願いいたします。

(6)日本医療研究開発機構からのお知らせ

AMED で成育疾患領域の事業として推進している成育疾患克服等総合研究事業および女性の健康の包括的支援実用化研究事業にて合同で成果集を作成いたしました。

先生方のご研究等の一助として、どうぞご利用いただけますと幸いです。

また AMED の上記2事業にご応募される際、過去の採択課題の内容をお知りになりたい場合にも、ご参考になるかと存じます。

■成果集 URL

<https://www.amed.go.jp/content/000110018.pdf>

(ご参考:掲載場所)

■成育疾患克服等総合研究事業—BIRTHDAY 事業紹介ページ

<https://www.amed.go.jp/program/list/14/03/004.html>

■女性の健康の包括的支援実用化研究事業事業紹介ページ

<https://www.amed.go.jp/program/list/14/03/006.html>

(7)AMED 成育疾患克服等総合研究から、成育疾患克服等総合研究事業「令和5年度二次公募」開始のお知らせ

公募期間:令和5年3月13日～5月10日(正午)

研究開始予定:令和5年7月下旬

詳細は下記 URL よりご確認ください

https://www.amed.go.jp/koubo/14/03/1403B_00049.html

(8) 日本医学会からのお知らせ

・令和5年3月31日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示につきましての周知依頼

【関係団体】特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_8a.pdf

特定臨床研究で得られた試験成績を医薬品の承認申請に利用する場合の留意点・考え方の例示について(周知依頼)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_8b.pdf

・令和 5 年 3 月 27 日付にて, 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より, 「ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌, 悪性黒色腫, 頭頸部癌, 腎細胞癌, 古典的ホジキンリンパ腫, 胃がん, 悪性胸膜中皮腫, 高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌, 食道癌, 原因不明癌及び尿路上皮癌)の一部改正について」の周知依頼

ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌, 悪性黒色腫, 頭頸部癌, 腎細胞癌, 古典的ホジキンリンパ腫, 胃がん, 悪性胸膜中皮腫, 高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌, 食道癌, 原因不明癌及び尿路上皮癌)の一部改正について(周知依頼)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_7a.pdf

【日本医学会宛】050327_事_ニボルマブ最適使用推進ガイドライン通知

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_7b.pdf

関連 URL は下記の通りです。

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230327I0060.pdf>

・令和 5 年 3 月 31 日付にて, 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より, 適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いに関する質疑応答集(Q&A)につきますの周知依頼

【関係団体】050331_事_適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いに関する質疑応答集(Q&A)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_6a.pdf

適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いに関する質疑応答集(Q&A)について(周知依頼)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_6b.pdf

・令和 5 年 3 月 31 日付にて, 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より, 「特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における活用のための研究」の総括研究報告書及びこれを踏まえた取扱いにつきますの周知依頼

「特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における活用のための研究」の総括研究報告書及びこれを踏まえた取扱いについて(周知依頼)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_5a.pdf

【関係団体】050331_事_「特定臨床研究で得られた情報の薬事申請における活用のための研究」の総括研究

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_5b.pdf

・令和 5 年 3 月 27 日付にて, 別添のとおり厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長ならびに医薬・生活衛生局医薬安全対策課長より, 医療事故情報収集等事業第 72 回報告書の周知依頼

【通知】日本医学会あて

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_4a.pdf

【別添1】第 72 回報告書のご案内

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_4b.pdf

【別添2】第 72 回報告書抽出ページ

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_4c.pdf

医療事故情報収集等事業第 72 回報告書の公表について(周知依頼)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_4d.pdf

関連 URL は以下のとおりです.

<https://www.med-safe.jp/>

・令和 5 年 3 月 27 日付にて, 厚生労働大臣官房厚生科学科長等より「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について周知依頼

230327_【倫理指針一部改正】_告示通知

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_3a.pdf

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」の一部改正について(周知依頼)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_3b.pdf

関連 URL は以下のとおりです.

○研究に関する指針について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の一部を改正する件」

○官報掲載 URL:

<https://kanpou.npb.go.jp/20230327/20230327g00061/20230327g000610001f.html>

・令和 5 年 3 月 31 日付にて, 厚生労働省子ども家庭局長ならびに健康局長, 文部科学省研究

振興局長より、「ヒト受精杯の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精杯に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の一部改正につきまして。

「ヒト受精杯の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精杯に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の一部改正について(周知依頼)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_2a.pdf

施行通知(令和5年3月31日一部改正)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_2b.pdf

新旧対照表

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_2c.pdf

【ご参考:厚生労働省 研究に関する指針について】

下記 URL 先の「医学研究に関する指針一覧」の6, 7が, この度改正した指針です。

厚生労働省 HP

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

・令和 5 年 3 月 27 日付にて, 厚生労働大臣官房厚生科学課長より「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部改正について, 別添の通り, 周知依頼がありましたので, 貴会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。

「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部改正について(周知依頼)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_1a.pdf

【セット版】通知

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230404_1b.pdf

関連 URL は以下のとおりです。

○研究に関する指針について

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

・厚生労働省子ども家庭局家庭福祉課虐待防止対策推進室より、宗教の信仰等を背景とする医療ネグレクトが疑われる事案への対応について周知依頼

通知

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230403_2a.pdf

【別添1】(通知)医療ネグレクトにより児童の生命・身体に重大な影響がある場合の対応について

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230403_2b.pdf

【別添2】宗教的輸血拒否に関するガイドライン

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230403_2c.pdf

(日本医学会連合宛)事務連絡

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230403_2c.pdf

・日本医学会連合 研究倫理委員会がまとめた学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針をウェブサイトに掲載いたしましたのでお知らせいたします。

学術集会への演題応募における倫理的手続きに関する指針(2023年3月31日)

https://www.jmsf.or.jp/news/page_445.html

・令和5年3月22日付にて、厚生労働省医政局地域医療計画課医療安全推進・医務指導室長より、医療事故調査・支援センター2022年年報の公表につきましての周知依頼

【通知】日本医学会あて

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230328_4a.pdf

【別添】相談・医療事故報告等の現況 要約版

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230328_4b.pdf

医療事故調査・支援センター2022年年報の公表について(周知依頼)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230328_4c.pdf

関連 URL は以下のとおりです。

<https://www.medsafe.or.jp/>

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_03125.html

・令和5年3月15日付にて、厚生労働省健康局予防接種担当参事官室より、9価HPVワクチン定期接種化に関するリーフレット作成及び改訂についての周知依頼

(日本医学会)9価HPVワクチン定期接種化に関するリーフレット作成及び改訂について

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230328_3a.pdf

(別添)自治体宛 9価HPVワクチン定期接種化に関するリーフレット作成及び改訂について

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230328_3b.pdf

9価HPVワクチン定期接種化に関するリーフレット作成及び改訂について周知依頼

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230328_3c.pdf

・厚生労働省 医薬・生活衛生局からのお知らせ

ニボルマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌、悪性胸膜中皮腫、高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌、食道癌、原発不明癌及び尿路上皮癌)の一部改正について

⑤【関係団体】050327_事_ニボルマブ最適使用推進ガイドライン通知

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230328_1a.pdf

⑥【関係団体】050327_事_ニボルマブ最適使用推進ガイドライン通知

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230328_1b.pdf

⑦【関係団体】050327_事_ニボルマブ最適使用推進ガイドライン通知

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230328_1c.pdf

⑧【関係団体】050327_事_ニボルマブ最適使用推進ガイドライン通知

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230328_1d.pdf

<厚生労働省ホームページ掲載先>

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/new/tsuchi/new.html>

⇒医薬・生活衛生局をクリックしますと、該当する通知をお探しいただけます。

・令和5年3月14日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、トラロキヌマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎)についての周知依頼

050314_事_トラロキヌマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(既存治療で効果不十分なアトピー

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230317_3a.pdf

トラロキヌマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎)について(周知依頼)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230317_3b.pdf

関連 URL は下記の通りです。

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T230314I0010.pdf>

・令和5年3月14日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、セミプリマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(子宮頸癌)の作成についての周知依頼
セミプリマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(子宮頸癌)の作成について(周知依頼)

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230317_2a.pdf

050314_事_セミプリマブ(遺伝子組換え)製剤の最適使用推進ガイドライン(子宮頸癌)の作成について

https://www.jspho.org/files/oshirase/20230317_2b.pdf

(9)【再掲】疾患登録アセント文書の公開

<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>(学会疾患登録)第4版につきまして、新たに当研究計画の施設倫理審査承認を得た施設は、その承認書を学会事務局へご提出ください。

学会研究審査委員会より承認されましたアセント文書(高学年用および低学年用)をHPに掲載しております。

・アセント文書(低学年用)

(https://www.jspho.org/files/touroku/20210202/assent_tei.pdf)

・アセント文書(高学年用)

(https://www.jspho.org/files/touroku/20210202/assent_kou.pdf)

・学会審査承認書(アセント文書)

(https://www.jspho.org/files/touroku/20210202/syoninsyo_assent.pdf)

すでに当研究計画書第4版の施設倫理審査承認を得ている施設におかれましては、アセント文書追加の変更申請を各施設の体制に従って行っていただきますようお願いいたします。

また、これから施設倫理審査を新規申請する施設は、アセント文書も含めて倫理審査を実施くださいますようお願い申し上げます。

発行:一般社団法人 日本小児血液・がん学会 社会・広報委員会

配信:一般社団法人 日本小児血液・がん学会 事務局(jspho@asas-mail.jp)

※本メールは発信専用アドレスからの配信のため、本メールへの返信をこちらで受信することはできません。