I. 全国調査の実施方法の概要

I. Brief outline of the method for the Nationwide Survey

日本造血細胞移植学会（JSHCT）、日本小児血液・がん学会（JSPHO）、日本骨髄バンク（JMDP）、日本さい帯血バンクネットワーク（JCBBN）はそれぞれ移植件数・移植成績の報告、テーマごとの解析から得られた新しい知見などにより社会に対して重要な役割を果たしてきた。JSHCT(1995 年 12 月に日本骨髄移植研究会から改称)では 1993 年から前年に行われた成人領域の造血幹細胞移植例を対象とした自主登録が行われてきた。小児科領域では、JSPHO 骨髄移植委員会が主体となり 1983 年から年 1 回の全国調査が行われている。JMDP を介した非血縁者間骨髄移植（UR-BMT）は 1993 年の第 1 例以降全ての UR-BMT を報告対象として、移植後 100 日登録およびその後の追跡調査を実施している。臍帯血バンクは日本国内に 11 のバンクが設立された（統廃合を経て現在は 6 バンク）。1995 年からそれぞれがバンク活動を行ってきたが、これらの連合体として 1999 年に JCBBN が設立された。各臍帯血バンクがそれぞれの紙媒体の調査票を用いて、移植後の臨床情報を収集していたが、2001 年にそれらの調査票が統一された。

4 つの登録組織が別々に存在することによる施設における重複登録の手間や、複数のデータベースをまとめて解析する際に困難が生じているなどの問題点があった。これらの問題点を解決し、より正確にわが国における造血幹細胞移植の実施状況を把握するために日本造血細胞移植学会が中心となり、造血幹細胞移植登録の電子化および一元化が実施された。登録施設内において患者情報管理が可能な「移植登録一元管理プログラム(TRUMP)」を用いた一元化・電子化登録は 2006 年より成人施設より実施され、2007 年には小児施設を対象とした登録も開始した。登録は、前年 1 年間に各施設で実施された自家および同種造血幹細胞移植の基礎データ（1 症例あたり 10 項目）を年初めに報告する「台帳登録」、およびその約半年後に行われるすべての調査項目を入力した上で登録する「本登録」で構成される。4 登録機関が紙調査票にて収集した造血幹細胞移植情報は、TRUMP に取り込み可能な形式に変換したうえで、順次個々の登録施設に返還（データ返還）されて、一つのデータベースとなった。2007 年度には成人自家血縁データの、2008 年度には小児自家血縁データ・UR-BMT データの、そして 2011 年度に非血縁者間臍帯血移植データのデータ返還が実施された。

2013 年 10 月 1 日に、日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が、事業を開始し、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づき、「造血幹細胞移植の患者やドナー情報の収集・分析」を国の支援のもと担うこととなった。本年度調査の一元化本登録協力施設数は成人施設 229 施設、小児施設 89 施設である。本年の新規登録症例は 2013 年 1 月から 12 月までの 1 年間の移植例を対象としたが、報告漏れ症例については過去に遡って登録していただいた。

The Japan Society for Hematopoietic Cell Transplantation (JSHCT), Japanese

Society of Pediatric Hematology and Oncology (JSPHO), Japan Marrow Donor Program (JMDP) and Japanese Cord Blood Bank Network (JCBBN), have played an important role in society by reporting the number and outcomes of transplantations and contributing new findings obtained from studies on individual topics. JSHCT (changed from the Japan Society for Bone Marrow Transplantation in December, 1995) has been conducting nationwide surveys since 1993, which is a voluntary registration of hematopoietic stem cell transplantations (HSCT) for adult patients performed during the previous year. In pediatric field, the JSPHO Bone Marrow Transplantation Committee has been conducting nationwide surveys since 1983. Since its first unrelated bone marrow transplant (UR-BMT) in 1993, JMDP conducts an initial survey on day 100 post-transplant and follow-up surveys to all UR-BMT performed through JMDP. Eleven cord blood banks were established in Japan; some are merged, and there are six cord blood banks currently. Although each bank has operated individually since 1995, they formed a collective in 1999, establishing the JCBBN. Using different paper questionnaires, each of the 11 cord blood banks had collected clinical information after transplantation, but the standardized questionnaire was created in 2001.

There were a number of issues such as the difficulty of analyzing data in overlapping registries or multiple databases at centers affiliated with each of the four registry organizations. JSHCT was pivotal in orchestrating the computerization and unification of hematopoietic stem cell transplant registries for the purpose of resolving these issues and providing a more accurate awareness of hematopoietic stem cell transplantations being performed in Japan. Unified and electric registration using "Transplant Registry Unified Management Program (TRUMP)", a program which enables transplant centers to manage their HSCT patient data, was started in adult centers in 2006. Pediatric centers started registration using TRUMP in the following year. The registration consists of two types of data submission; "Basic Registration" within the first two months of the year to report ten items for each HSCT cases performed in the previous year, and "Main Registration" about six months later to report all TRUMP required items. HSCT data which were previously reported to the 4 registry via paper forms were translated to TRUMP structure, and were sent back to transplant centers to import into their TRUMP ("Returning data") in order to form a single database. This was performed for autologous and related HSCT data for adult patients in fiscal year 2007, autologous and related HSCT data for pediatric patients and UR-BMT data in fiscal year 2008, and unrelated cord blood transplant data in fiscal year 2011.

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation (JDCHCT) was funded and started its activity in October, 2013. The JDCHCT is responsible for collecting and analyzing HSCT recipient and donor information based on the "Act for

Appropriate Provision of Hematopoietic Stem Cells to be Used in Transplantations" with government support. 229 adult departments and 89 pediatric departments reported in Nationwide Survey 2014. The subjects for the new case survey were patients who underwent a transplant between January and December 2013 although unreported transplants before 2011 were also included in this survey.