

平成 25 年度 事業報告書

(自平成 25 年 4 月 1 日 至平成 26 年 3 月 31 日)

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター

名古屋市東区大幸南 1-1-20 名古屋大学内

はじめに

平成 24 年 9 月に国会を通過し、26 年 1 月に施行された「移植に用いる造血幹細胞の適切な供給の推進に関する法律」第 11 条「国は、造血幹細胞移植を行おうとする医師その他の造血幹細胞移植を必要とする者に対して造血幹細胞の提供に関する情報が一体的に提供されるよう必要な施策を講ずるものとする」に基づき、「造血幹細胞移植患者・ドナー情報登録支援事業（平成 25 年度半期予算 3 千 1 百万円）」が開始された。本件はこれまで一般社団法人日本造血細胞移植学会が自主的に行ってきた「造血幹細胞移植症例・ドナーフォローアップ事業」が評価され、国の施策とされたことを意味するが、そのための要件として本事業が学会等の既存関連団体からは独立した第三者機関によって担当されることが求められた。本件に関しこれまでの担当者であった日本造血細胞移植学会理事会・社員総会等において検討され、平成 25 年 3 月の同学会理事会・社員総会において本事業を新しく構築される第三者機関へ移管すること、そのために必要な支援を学会として継続することが承認された。

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）の定款は、関係諸団体（日本造血細胞移植学会、厚生労働省）と協議の上策定され、平成 25 年 3 月 7 日、名古屋法務局に登記を行った。

1. データセンター機構の確立：指導医、データ取扱者、事務局職員の整備拡充

平成 25 年度には、平成 25 年度理事会および社員総会にて承認された機構職員構成に基づき、職員の雇用を開始した。一部の職員に関してはそれまで日本造血細胞移植学会が自主的に行ってきた「造血幹細胞移植症例・ドナーフォローアップ事業」の実務を担ってきた NPO 血液疾患臨床研究サポートセンターから転籍の形で雇用した（7 名）。

平成 25 年度末時点での職員構成を以下に記す

センター長（医師）	1 名
事務部門	1 名
データ管理部門	
責任医師（センター長兼）	
システム担当	3 名
データ解析担当	2 名
データマネージャー	3 名（派遣社員含む）

2. データセンター機構の確立：委員会の設置

理事会での検討、決定の上、以下の委員会が社員総会の承認を得て JDCHCT

内に設置された。

- 造血細胞移植登録一元管理委員会
- 倫理委員会

3. 研究機関体制の構築

JDCHCT に所属する研究者が競争的研究費に応募できる体制を構築するため、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）に研究機関として登録を申請し、登録された。

4. 事業枠組みの策定

定款に示す JDCHCT の目的/事業内容に基づき、事業枠組みを以下のように策定した。

第一事業：造血幹細胞移植患者・ドナー情報登録事業（登録事業）

- 造血細胞移植全国調査
- 造血細胞移植データ一元的集計・解析事業
- ドナー事前登録・フォローアップ事業
- 市民向け情報提供

第二事業：造血細胞移植研究事業（研究事業）

- 全国調査データを利用した研究/研究支援
- 二次調査を伴う臨床研究/研究支援
- 造血細胞移植臨床研究の統計解析

5. 平成 25 年度第一事業（登録事業）

造血幹細胞移植（以下移植）実施施設を対象とし、造血幹細胞移植患者・ドナー情報登録を実施した。平成 25 年度登録では、成人施設 215 施設、小児施設 86 施設からの登録があった。患者およびドナーに関する情報の収集には、造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP）を用いて実施し、必須情報が入力されていない、あるいは不整合のある情報に関しては施設への問い合わせと確認、修正の上再提出を依頼した。全ての施設のデータを統合し、重複登録の確認を含むデータクリーニング後、解析用のデータセットを固定した。

平成 25 年度の新規登録症例は、2012 年 1 月から 12 月までの 1 年間の移植例を対象とし、これに該当する 5,371 例の登録があった。2011 年以前に実施された移植で、これまで報告されていなかった 416 例の新規報告もあわせ、TRUMP データベース内の累積移植件数は 71,384 件となった。血縁ドナー登録として平成 25 年（2013 年 1 月から 12 月）には、1,040 件の新規登録があり、累積登録件数としては 7,770 件となった。疾患別、都道府県別、施設別の集計を実施し、その結果を「日本における造血細胞移植 平成 25 年度全国調査報告書」としてまとめ、日本造血細胞移植学会との連名で 2014 年 3 月に発行した。この内容は患者、

患者家族や市民団体、あるいは医療関係者が閲覧できるよう JDCHCT ウェブサイト上で公開する。

この基本集計、解析結果を元に、患者説明用・市民向け情報提供用に解析結果の加工・編集を行い、各図表に対する説明を付した移植実績のパンフレット資料およびスライド資料を作成した。これらが広く活用されるよう、資料の電子データを JDCHCT ウェブサイト上で提供を開始した。

これまで、全国調査データを利用した研究の論文業績としてまとまった資料がなかったため、次に報告する第二事業の業務としてこれを整理し、業績番号を付与したうえで、平成 25 年度全国調査報告書に掲載した。

6. 平成 25 年度第事業（研究事業）

全国調査データを利用した研究支援業務を日本造血細胞移植学会データセンターから平成 25 年 10 月より引き継ぎ（平成 25 年 9 月末時点の承認研究:218 件）、新たに 14 件（データ利用申請による承認研究 3 件、日本造血細胞移植学会ワーキンググループの承認研究 11 件）の研究を支援した。二次調査を伴う臨床研究として、以下の研究の調査を実施した。

- 小児および成人における移植後非感染性肺合併症に関する研究
- 成人急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植における細胞遺伝学的リスク層別化システムの開発

登録データの質管理および利便性の向上を目的として、移植登録一元管理プログラム（第二世代 TRUMP）の開発を日本造血細胞移植学会データセンターから引き継いで実施し、平成 26 年 1 月にその試験運用を開始した。

これらの研究活動は、日本造血細胞移植学会、および平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 移植医療研究分野）「本邦における造血細胞移植一元化登録研究システムの確立」との共同研究として実施した。

また、NPO 血液疾患臨床研究サポートセンターからの受託業務として、臨床試験に掛るウェブ等システムの開発運用補助、臨床試験解析データ構造の開発、データ管理・統計解析手順の指導などのデータ管理業務支援を実施した。

7. 関連機関との連絡調整に関する業務

日本赤十字社、日本骨髄バンク、日本さい帯血バンクネットワーク、日本造血細胞移植学会との造血細胞移植コンピューターシステム構築に参画した。第二世代 TRUMP の情報連携に関して日本赤十字社、日本骨髄バンクと協議した。