

2020/11/25 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 Cellular Therapy Registry説明会

## Cellular Therapy Registry 登録開始前の準備と登録システムについて

松原 奈津希 (日本造血細胞移植データセンター, JDCHCT)



2020年11月25日に開催したCellular Therapy Registry説明会にて発表しましたスライドを公開いたします。  
ご参考になりましたら幸いです。

## 本日の内容

*The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation*

- 1. データ登録を始めるには**
- 2. 使用するデータ登録システムについて  
～FormsNet3とは～**
- 3. 関連文書の公開場所**
- 4. お問い合わせ先**

2

1. データ登録を始めるには

## データ登録を始めるには

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

### 1.新規施設登録届の提出

「細胞治療レジストリ 新規施設登録届」を  
JDCHCTまで、ご提出ください。

細胞治療レジストリ 新規施設登録届

造血細胞移植および細胞治療の進

- 「1.施設情報」「2.担当者情報」に記載の上、下記提出先までメールにてご提出くださいようお願いいたします。但し、メールでの提出が難しい場合には、郵送またはFAXにてご提出ください。

【提出先】  
一般社団法人 日本造血細胞移植 データセンター (JDCHCT)  
〒461-0047 名古屋市東区大幸南 1丁目 1-20 名古屋大学内  
TEL: 052-722-4410 (代表) FAX: 052-722-4420  
E-mail: jdchct-dc@jdchct.or.jp

1.施設情報

施設コード (JDCHCT 記載欄) :	
施設名	必須
施設名 (英語)	必須
診療科名	必須
診療科名 (英語)	必須
施設住所	必須
郵便番号	
都道府県	
市区町村	
地名欄等-建物名	
施設住所 (英語)	必須

造血細胞移植での  
施設登録とはまったく異なる、  
細胞治療独自の  
施設登録が必要です。

そのため、すでに移植の調査に  
ご協力いただいているご施設につ  
いても、改めてご登録いただく必  
要がございますので  
ご了承ください。



3

データをご登録いただくために、まずは「新規施設登録」をお願いいたしま

多くのご施設が、造血細胞移植レジストリ (TRUMP) へデータをご登録い

ただいてますが、TRUMPとは別に改めて施設登録をして頂く必要がありま

す。お手数をお掛け致しますが、まずはJDCHCTへ「新規施設登録届」のご提出

をお願いいたします。

なお、新規施設登録は施設単位ではなく診療科単位でお願いいたします。

## データ登録を始めるには

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

 「新規施設登録届」を  
ご覧ください

### ■ 新規施設登録届について①

施設名や診療科名等の施設情報と、氏名やメールアドレス等の担当者情報を記入いただく欄があります。

**担当者情報へはデータ登録システム (FormsNet3) のアカウント (ユーザー名とパスワード) が必要な方すべてをご記入ください。**

また、担当者の中には、全部で**3つの役割**がありますので、各役割について、ご説明いたします。

#### **A) メディカルディレクター (必ず1名ご記入ください)**

ご登録いただく**診療科の責任者**をご記入ください。

4

次に、「新規施設登録届」の内容についてです。

後のスライドに詳細を記載しておりますが、今回データ登録に使用するプログラムはTRUMPではなく、「FormsNet3」というプログラムになります。このFormsNet3のアカウントが必要となる方すべてを担当者情報へご記入ください。

担当者には3つの役割がありますので役割毎の記載をお願いします。

まず1つ目の役割は、「メディカルディレクター」です。こちらには診療科の責任者の先生をご記入ください。

データ登録を始めるには

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

■ 新規施設登録届について②

 「新規施設登録届」を  
ご覧ください

B) プライマリーデータマネージャー (必ず1名ご記入ください)

**症例情報のご入力・ご提出に加え、施設情報の登録内容の管理、FormsNet3のアカウントを管理される方**をご記入ください。(メディカルディレクターと同一人物でも構いません)

JDCHCTとの連絡調整を行っていただく方になりますので、**登録内容に変更等が生じた場合はJDCHCTまでご連絡ください。** また、**郵送物はプライマリーデータマネージャー宛に送付いたします。**

5

2つ目の役割は、「プライマリーデータマネージャー」です。  
症例情報の入力・提出に加え、施設情報やFormsNet3のアカウントの登録内容を管理される方をご記入ください。

登録内容に変更が必要な場合には、随時JDCHCTまでご連絡をお願いいたします。

また、郵送物がある場合は、こちらのプライマリーデータマネージャーの方へお送りします。

なお、プライマリーデータマネージャーには、メディカルディレクターと同じ方をご記入いただいても構いません。

## データ登録を始めるには

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

### ■ 新規施設登録届について②

「新規施設登録届」を  
ご覧ください

### B) プライマリーデータマネージャー (必ず1名ご記入ください)



プライマリーデータマネージャーの方には、JDCHCTとの連絡調整以外にも様々な調査協力業務をご担当いただきます。

**医師、看護師等の医療従事者に限らず、事務員の方のご登録も可能です。**

6

プライマリーデータマネージャーの方には、JDCHCTとの連絡調整以外にも、データのご入力や提出など、様々な調査協力業務をご担当いただきます。

医師、看護師などの医療従事者に限らず、事務員の方のご登録も可能です。

## データ登録を始めるには

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

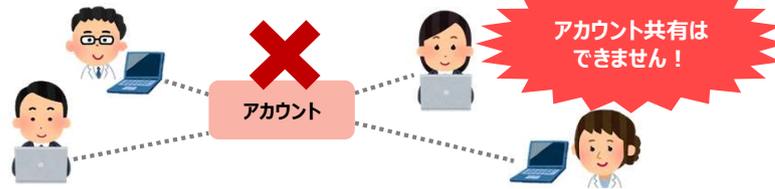
### ■ 新規施設登録届について③

「新規施設登録届」を  
ご覧ください

#### C) データマネージャー (複数名の登録が可能)

症例情報のご入力・ご提出される方をご記入ください。  
FormsNet3のアカウントは、複数名で1つのアカウントを共有することができず、**1名につき1つのアカウントが必要**となりますので、**アカウントが必要な方すべて**をご記入ください。

メディカルディレクター・プライマリーデータマネージャーに記入  
いただいた方を再度記入いただく必要はありません。



7

3つ目の役割は、「データマネージャー」です。

メディカルディレクター、プライマリーデータマネージャー以外の方で、FormsNet3にデータを登録して下さる全ての方をご記入ください。

FormsNet3は、複数の方で1つのアカウントを共有することができないシステムであるため、1名につき1つのアカウントの作成をお願いいたします。

データ登録を始めるには

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

## 2. 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」 (以下、全国調査) 研究計画書 第7版以降 の倫理審査承認書の提出

細胞治療のデータ登録を開始するためには、全国調査研究計画書 第7版以降について、ご施設の倫理審査承認書の提出が必須となります。

**新規施設登録届をご提出いただいた際に、倫理審査承認書が未提出の場合には、ご提出のお願いをさせていただきます**ので、ご対応の程よろしくお願いたします。



次に、新規施設登録の際にご提出いただきたいもう1つの書類についてご説明いたします。

細胞治療レジストリは、日本造血細胞移植学会とJDCHCTが共同で実施している「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」の第7版から研究計画の内容に加わった調査になります。

そのため、2019年5月30日に、TRUMPにご登録いただいている診療科の皆さまへはメールでプロトコール改訂のご案内をさせていただきましたが、全国調査第7版以降の倫理審査承認書を「新規施設登録届」とあわせてご提出ください。

新規施設登録届をご提出いただいたときに、倫理審査承認書をご提出いただいていない場合にはご提出のお願いをさせていただきます。その際にご対応をよろしくお願いたします。

## データ登録を始めるには

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

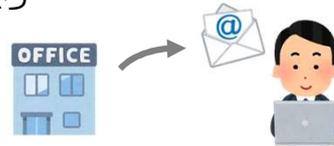
### 3. 新規施設登録の流れ

1と2の書類をJDCHCTにご提出いただきましたら、JDCHCTからCIBMTRへFormsNet3アカウント発行のための登録依頼をします。

登録完了後に、CIBMTRより各担当者（新規施設登録届に記入された担当者）宛に「ユーザー名」「パスワード」がメールにて送付されます。

事前にJDCHCTよりメールにてFormsNet3ログインまでの手順をご案内いたしますので、案内に沿って迷惑メールの設定解除やFormsNet3へのログイン等の対応をお願いいたします。

FormsNet3へのログインができましたら  
新規施設登録は完了です。



9

「新規施設登録届」と「全国調査 第7版以降の倫理審査承認書」をJDCHCTにご提出いただきましたら、JDCHCTからFormsNet3の管理を委託しているCIBMTR(\*)へアカウント発行のための登録を依頼します。

登録完了後、CIBMTRから「新規施設登録届」に記入された担当者の方へ、個別に「ユーザー名」、「パスワード」がメールで送られます。

CIBMTRから担当者の方へメールが送られる前に、JDCHCTからも、個別にFormsNet3ログインまでの手順をご案内いたしますので、それに沿ってご対応をお願いいたします。

(\*) : CIBMTRについてはスライド後方の「付録」をご参照ください。

## 本日の内容

*The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation*

1. データ登録を始めるには
2. 使用するデータ登録システムについて  
～FormsNet3とは～
3. 関連文書の公開場所
4. お問い合わせ先

10

2.使用するデータ登録システムについて ～FormsNet3とは～

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

## 使用するデータ登録システムについて

細胞治療の調査では、**FormsNet3 (フォームスネット3)**  
というデータ登録システムを使用します。

11

細胞治療レジストリでは、FormsNet3というデータ登録システムを使用します。  
登録画面のイメージは上図のとおりです。

なお、FormsNet3の概要については、資料後方の「付録」をご参照ください。

## 使用するデータ登録システムについて

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

### ■ FormsNet3 ～事前準備とログイン編～

- 必要な環境、設備
  - ・ インターネット
  - ・ パソコン
  - ・ スマートフォン (1人1台)

↳ Okta Verify (オクタ ベリファイ)



FormsNetへのログインに際して**2段階認証**をするための、スマートフォン用**無料アプリ**です。  
不正アクセスを防ぐための**重要な手段**です。

次のスライドに、ログインの方法をお示しいたします。

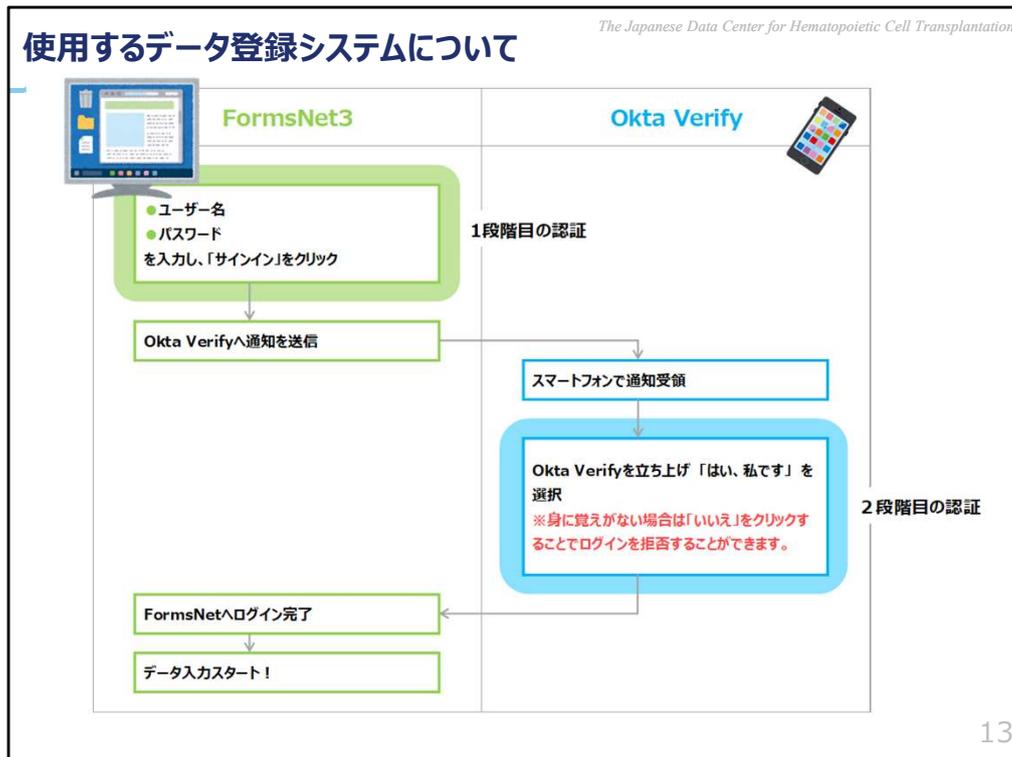


12

FormsNet3を利用するための、事前準備についてご説明いたします。

必要な環境としては、インターネット、パソコン、スマートフォンになり、スマートフォンにはOktaVerifyというアプリをインストールいただきます。

FormsNet3へログインをするためには2段階の認証が必要となりますが、2段階認証を行うために必要となるのがOktaVerifyです。  
次頁で2段階認証の方法をご説明します。



まず初めにFormsNet3のログイン画面にユーザー名とPWを入力しサインインをクリックします。ここが1段階目の認証です。

サインインをクリック後、スマートフォンにインストールしたOktaVerifyに「サインインしようとしたか?」という確認の通知が送信されますので、OktaVerifyを立ち上げ、「はい、私です」を選択します。ここが2段階目の認証となります。  
ここで「いいえ」を選択するとログインを拒否することができます。

この2段階の認証は、不正アクセスを防ぐための重要な手段となるため、アプリのインストールなどお手間をお掛けいたしますがご協力の程よろしくお願いたします。

## 使用するデータ登録システムについて

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

### ■ FormsNet3 ～事前準備とログイン編②～



- ログインに関する注意点

60日以上ログインをしない場合、セキュリティの関係上、アカウント自体がロックされログインすることができなくなるため、定期的なログインをお願いいたします。

アカウントがロックされた場合、解除するためにはCIBMTRへの依頼が必要となるため、解除までにお時間をいただきます。

14

続いて、ログインに関してご注意いただきたい点をお伝えいたします。

FormsNet3に60日以上ログインをされない場合、セキュリティの関係上、アカウント自体がロックされログインすることができなくなりますので定期的なログインをお願いいたします。

もしアカウントがロックされた場合、解除するためにはCIBMTRへの依頼が必要となりますので解除までにお時間をいただきますことをご了承ください。

## 使用するデータ登録システムについて

### ■ FormsNet3 ～入力編①～

移植の調査で使用しているTRUMP®※とは異なり、調査項目によりフォームが分かれており、各フォームごとに入力していくシステムです。

ステータス	CRID	NMDP RID	IUBMID/Team	EBMT ID	イベント日	フォーム	Visit (フォーム名)
CMP	0003977339				2016-10-03	2402	疾患分類
CMP	0003977339				2016-10-03	2814	治療法
CMP	0003977339				2016-10-03	2011	ベースライン
CMP	0003977339				2016-10-03	4000	CTED
CMP	0003977339				2016-10-03	4003	製品1
CMP	0003977339				2016-10-03	4006	輸注1
CMP	0003977339				2016-10-03	4100	100日
CMP	0003977339				2016-10-03	2111	100日
MOD	0003976919				2017-03-30	2402	疾患分類
QRY	0003976919				2017-03-30	4006	輸注1
MOD	0003976919				2017-03-30	4003	製品1

※TRUMP® : 造血細胞移植登録一元管理プログラム (Transplant Registry Unified Management Program)

15

次に入力編ですが、FormsNet3は造血細胞移植レジストリで使用しているTRUMPとは違い、調査内容によりフォームが分かれています。

## 使用するデータ登録システムについて

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

### ■ FormsNet3 ～入力編②～

使用するフォームは、全部で15種類あります。

フォーム番号	フォーム名
F2804	細胞治療登録一元管理番号 (CRID) 発番フォーム
F2814	治療法の登録
F4000	細胞治療 輸注前情報 (CTED)
F2402	疾患分類
F2011	急性リンパ芽球性白血病 (ALL) 輸注前情報
F2111	急性リンパ芽球性白血病 (ALL) 輸注後情報
F2018	ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM) 輸注前情報
F2118	ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM) 輸注後情報
F4003	細胞治療製品
F4006	細胞治療製品の輸注
F2149	呼吸器ウイルス感染症輸注後情報
F4100	細胞治療 フォローアップ
F3500	新たな悪性腫瘍 (二次癌)
F3501	妊娠フォーム
F2900	患者死亡情報

16

今現在、日本語版FormsNet3にあるフォームは上記の通りです。

使用するデータ登録システムについて

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

■ FormsNet3 ～入力編③～

フォームの入力を完遂し、かつ送信完了すると、次に入力する必要があるフォームが自動で作成される仕組みになっています。

全15種類のフォームがありますが、次のフォームが作成されるか否かは入力する内容に依存します。

次のスライドに2つの例をお示しいたします。



17

紙の調査票が、内容別に分かれているのと同じではありませんが、特徴的なのが、「フォームの入力を完遂し、かつ送信完了すると、次に入力する必要があるフォームが自動で作成される」という仕組みです。

現在は、15のフォームがありますが、今入力しているフォームの次に新しくフォームが作成されるか否かは、入力されている内容に依存します。

## 使用するデータ登録システムについて

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

### ■ FormsNet3 ～入力編④～

#### 👉 例① フォーム2402 (疾患分類のフォーム)

細胞治療が実施された原疾患を「急性リンパ性白血病(ALL)」で入力

→ 自動で作成されるフォーム

- F2011 急性リンパ芽球性白血病 (ALL) 輸注前情報
- F2111 急性リンパ芽球性白血病 (ALL) 輸注後情報

→ 作成されないフォーム

- F2018 ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM) 輸注前情報
- F2118 ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫 (LYM) 輸注後情報

#### 👉 例② フォーム4100 (フォローアップのフォーム)

生存状況を「生存」で入力

→ F2900 (患者死亡情報のフォーム) は作成されない。

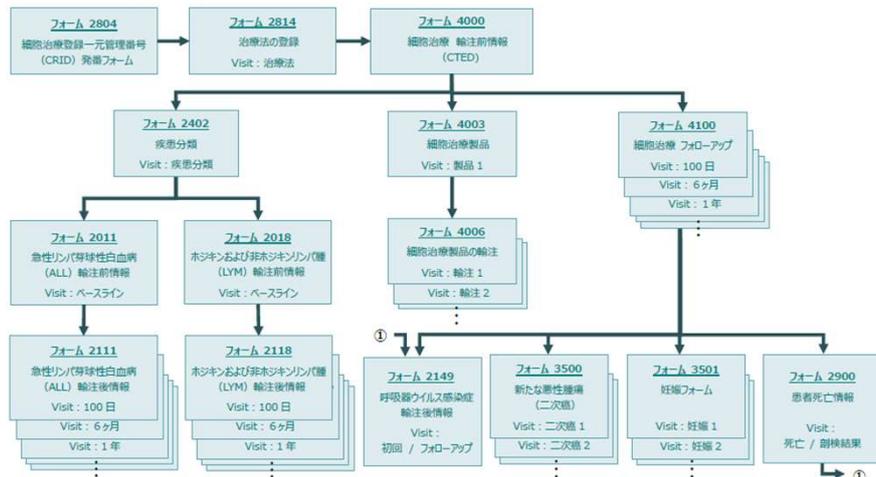
上記に2つの例を記載しておりますので、ご参照ください。

使用するデータ登録システムについて

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

■ FormsNet3 ～入力編⑤～

どのフォームの入力内容に依存しているのか、については以下のフロー図をご参照ください。



フォームそれぞれが、どのフォームの入力内容に依存しているのか、についてはこちらのフロー図をご参照ください。

## 使用するデータ登録システムについて

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

### ■ FormsNet3 ～入力編⑥～

FormsNet3（日本語バージョンのみ）では、個人情報保護の観点から、氏名（First Name, Last Name）の項目には入力することができないようになっています。

患者さんの識別には、FormsNet3で自動で付番される細胞治療登録一元管理番号（CRID：クリッド）を使用します。そのため、**CRIDの管理が重要**となります。

もしCRIDが分からなくなってしまった場合には、「イベント日（輸注予定日）」、「性別」、「生年月日」で検索できます。

20

日本語版FormsNet3では、個人情報保護のために氏名の入力欄には、入力することができないようになっています。

そのため、患者さんの識別には、FormsNet3で自動で付番される「細胞治療登録一元管理番号（CRID：クリッド）」という管理番号を使用します。

JDCHCTでは、登録された症例がどの患者さんの情報なのか把握できないため、ご施設で、患者さんに対応するCRIDの管理をよろしくお願いいたします。

もし、CRIDが分からなくなってしまった場合には、「イベント日（輸注予定日）」、「性別」、「生年月日」で検索できます。

## 使用するデータ登録システムについて

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

### ■ FormsNet3 ～入力編⑦～

移植の調査と異なり、決まった期間にデータをご提出いただくという収集方法ではなく、随時データの入力を受け付けています。そのため、決まった時期にデータのご提出をお願いするなどのご案内を行っておりません。

細胞治療を実施した場合には随時のデータ入力についてご協力の程よろしくお願いたします。

よろしくお願いたします



21

次にデータをご入力いただくタイミングについてですが、造血細胞移植の調査と異なり、決まった期間にデータをご提出いただくという収集方法ではなく、随時データのご入力を受け付けています。

そのため、決まった時期にデータのご提出をお願いする案内などは行っておりませんが、細胞治療を実施した場合には随時データのご入力をお願いいたします。

## 本日の内容

*The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation*

1. データ登録を始めるには
2. 使用するデータ登録システムについて  
～FormsNet3とは～
3. 関連文書の公開場所
4. お問い合わせ先

22

3.関連文書の公開場所

## 関連文書の公開場所

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

### ■ 関連文書①

細胞治療の調査に必要な文書と、その公開場所、提供方法を以下にお示しいたします。

なお、公開している文書についてはJDCHCTのwebサイト内に公開しております。



- 「細胞治療レジストリ 新規施設登録届」

新規施設登録届に記入の上、JDCHCTまでご提出ください。施設登録が完了した後にFormsNet3を稼働する手続きに進むことができます。

▼「細胞治療レジストリ」ページ

<http://www.jdchct.or.jp/ctr/>

23

細胞治療レジストリに関連する文書は、JDCHCTのウェブサイトで公開するなどの方法によりご施設へ提供させていただきます。

## 関連文書の公開場所

### ■ 関連文書②

- 「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」  
研究計画書一式

本研究計画書に基づき調査を行っており、FormsNet3を稼働するためには、ご施設の倫理審査承認書(第7版以降)が必要となります。必要時に下記ページよりダウンロードをお願いいたします。

▼「移植登録一元管理プログラム TRUMP」ページ

<http://www.jdchct.or.jp/trump/>

## 関連文書の公開場所

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

### ■ 関連文書③

- 「FormsNet3マニュアル」

FormsNet3の操作について記載したマニュアルです。

- 「細胞治療レジストリ 項目定義」

フォームごとに、各調査項目の定義を記載しています。  
本文書を参照の上、データのご入力をお願いいたします。

上記2つの文書については、新規施設登録届に記載いただいた  
ご担当者の方にメールにてお送りしております。  
改訂時のご案内についてもメールでのご案内となります。

## 関連文書の公開場所

*The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation*

### ■ 関連文書④

- 「日本語版CRF（症例報告書）」

データ提出は、FormsNet3でのご提出のみとなりますが、  
必要に応じてご利用ください。  
必要時には下記ページよりダウンロードをお願いいたします。

▼「細胞治療レジストリ」ページ

<http://www.jdchct.or.jp/ctr/>

## 本日の内容

*The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation*

1. データ登録を始めるには
2. 使用するデータ登録システムについて  
～FormsNet3とは～
3. 関連文書の公開場所
4. お問い合わせ先

27

4.お問い合わせ先

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

## お問い合わせ先

### 日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT)

- 施設登録やFormsNet3のユーザーアカウントについて (新規登録、変更など)
- FormsNet3の操作について
- 調査項目について
- 関連文書について など

→ TEL: **052-722-4410**    メール: [jdchct-dc@jdchct.or.jp](mailto:jdchct-dc@jdchct.or.jp)



お気軽に  
お問い合わせ  
ください!

### ノバルティスファーマ株式会社

- キムリア®関連について

→ ノバルティスファーマ株式会社の施設  
担当者に連絡してください。

### 中外製薬株式会社

- アクテムラ®の製造販売後データベース  
調査の実施計画について

→ メディカルインフォメーション部  
TEL: **0120-189706** (フリーダイヤル)  
お電話受付時間: 9:00~17:30 (平日)

28

細胞治療レジストリに関してのお問合せ先は上記の通りです。  
本スライドに記載した内容やFormsNet3に関わることはJDCHCTまでお問い合わせください。

なお、この細胞治療レジストリで、製造販売後データベース調査を行うことになっている、ノバルティスファーマ(株)のキムリアと、中外製薬株式会社のアクテムラ、それぞれの製品や製造販売後調査に関しては、データセンターではお答えできない内容になりますので、各会社の担当の方へお問い合わせください。

## 使用するデータ登録システムについて

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation



付録

### ■ FormsNet3とは ～概要編①～

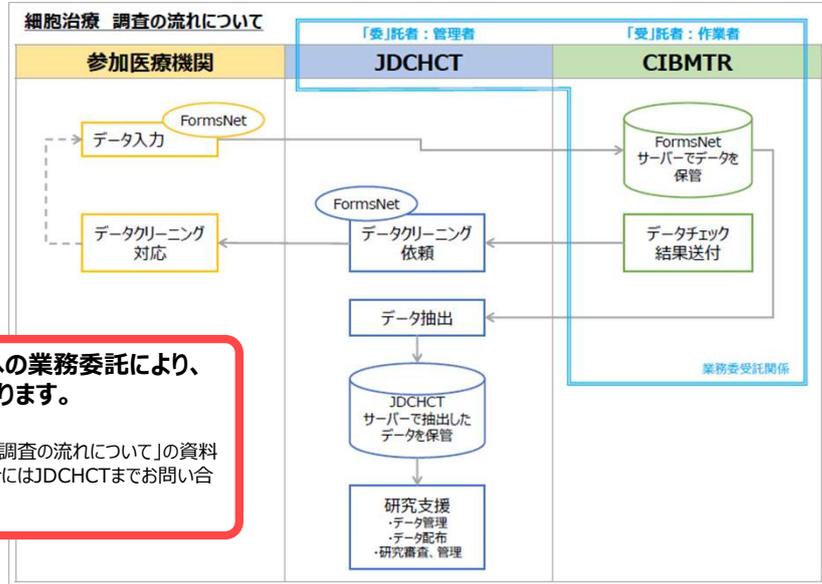
- 北米のCenter for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR) が、造血細胞移植 (HCT) および細胞治療のデータを収集するために開発・運用・保守を行っている、**21 CFR Part 11** に準拠したwebアプリケーションです。
- JDCHCTはCIBMTRと委託契約を結び、日本語バージョンを開発しました。
- CIBMTRへは、開発業務のみではなく、FormsNet3日本語バージョンの保守に係る業務、および入力データクリーニングサポート業務についても委託しています。

## 使用するデータ登録システムについて

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

付録

### ■ FormsNet3とは ～概要編②～



**CIBMTRへの業務委託により、三者が関わります。**

※「細胞治療 調査の流れについて」の資料が入用の場合にはJDCHCTまでお問い合わせください。

## 使用するデータ登録システムについて



### ■ FormsNet3とは ～概要編③～

- FormsNet3を介してご施設にご入力いただいたデータは、CIBMTRが保有するFormsNetサーバーに保管されますが、**米国で収集されたデータとは、区別**された上で保管されます。
- 研究や、製造販売後調査にデータを活用する際は、**匿名化された患者識別番号をさらに別の番号に書き換**えます。  
二重の匿名化を行うことにより、個人情報の取扱いに配慮をしています。