

2020/3/7 JDCHCT/全国調査ニュース（第42回 日本造血細胞移植学会総会プログラム）

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

松原 有希（日本造血細胞移植データセンター, JDCHCT）



新型コロナウイルス感染の拡大にともない、
第42回日本造血細胞移植学会総会（2020年3月5日～7日東京都千代田区）にて
予定しておりましたJDCHCT/全国調査ニュースが中止となりましたが、
発表を予定しており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

- 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**

1.データ登録を始めるには

データ登録を始めるには

「新規施設登録届」を
ご覧ください

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。

1. 施設情報

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 [*]	郵便番号 [*]		〒 [*]
	都道府県 [*]	必須 [*]	
	市区町村 [*]		
	地名番地・建物名 [*]		
施設住所(英語) [*]	必須 [*]		
施設 Web サイト [*]	必須 [*]		
施設長 [*] (「人を対象とする医学系研究 に関する倫理指針」に規定され ている研究機関の長をご記入く ださい。) [*]	氏名 [*]	必須 [*]	
	職名 [*]	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。

→ 次ページ以降「担当者情報」へも記入をお願いいたします。^{*}

3

データをご登録いただくために、まずは「新規施設登録」をお願いいたします。

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
だいていますが、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



「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には、診療科単位でご登録いただきますが、その診療科それぞれに3つの役割の方を設定していただきます。

まず1つ目の役割である「メディカルディレクター」についてです。

こちらには、診療科の責任者をご記入ください。

データ登録を始めるには

■ 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、施設情報の登録内容の管理、FNのアカウントを管理される方をご記入ください。

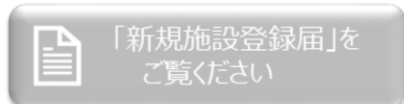
データセンターからの重要なご連絡や郵送物は、プライマリーデータマネージャー宛へお送りいたします。

登録内容に変更が必要な場合には、随時データセンターまでご連絡をお願いいたします。

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

■ 新規施設登録届について②



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、看護師等の医療従者に
限らず、事務員の方のご登録も
可能です。**

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

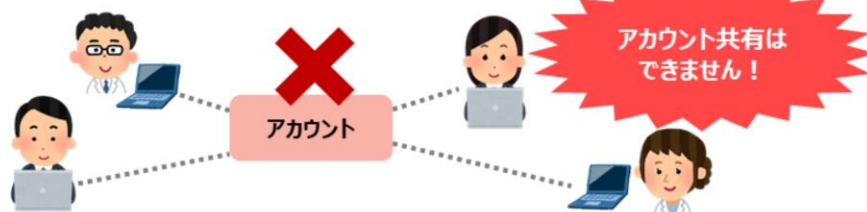
■ 新規施設登録届について③

「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

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版について、ご施設の倫理審査承認書のご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いたします。



8

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。

全国調査 第7版改訂のご案内を受け取られていない方、今回初めて全国調査にご参加くださる場合には、お手数をお掛けいたしますが、データセンターまでご連絡をお願いいたします。

データ登録を始めるには

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FormsNet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、メールで個別に「ユーザー名」、「パスワード」が送られます。

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については後のスライドでご説明いたします。

本日の内容

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.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。

FormsNet3SM
Sharing knowledge. Sharing hope.

Home Recipient Admin

Assign CRID | Work In Progress | Recipient Forms | Center Forms Due

My Work/Messages | Recipient Forms | Center Forms Due

施設 フォームの期日

施設:

- 11244 Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation
- 11259 Japan Test Center

ステータスコード:

- DUE 入力を開始していないフォームです。
- ERR エラーがあるフォームです。
- SVD 保存済みのフォームです (入力が完了していません)。
- MOD 修正されたフォームです。

フォーム:

- 2000 Recipient Baseline Data
- 2004 Infectious Disease Markers
- 2005 Confirmation of HLA Typing
- 2006 Hematopoietic Cellular Transplant (HCT) Infusion

日付の種類: 最終完了日

開始日: YYYY-MM-DD

CPI期間: 終了日: YYYY-MM-DD

輸注の種類:

- 同種 (血球)
- 同種 (非血球)
- 自家

検索

フォーム

Excelにエクスポート

	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)	Visit詳細	グループ	連携
	CMP	0003977339				2016-10-03	2402	疾患分類			686
	CMP	0003977370				2016-10-03	2402	疾患分類			686
	CMP	0003977370				2016-10-03	2011	ベースライン			686

細胞治療レジストリでは、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。
上図は登録画面のイメージです。

使用するデータ登録システムについて

■ 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。

12

FormsNet3がどのようなシステムなのか、概要をご説明いたします。

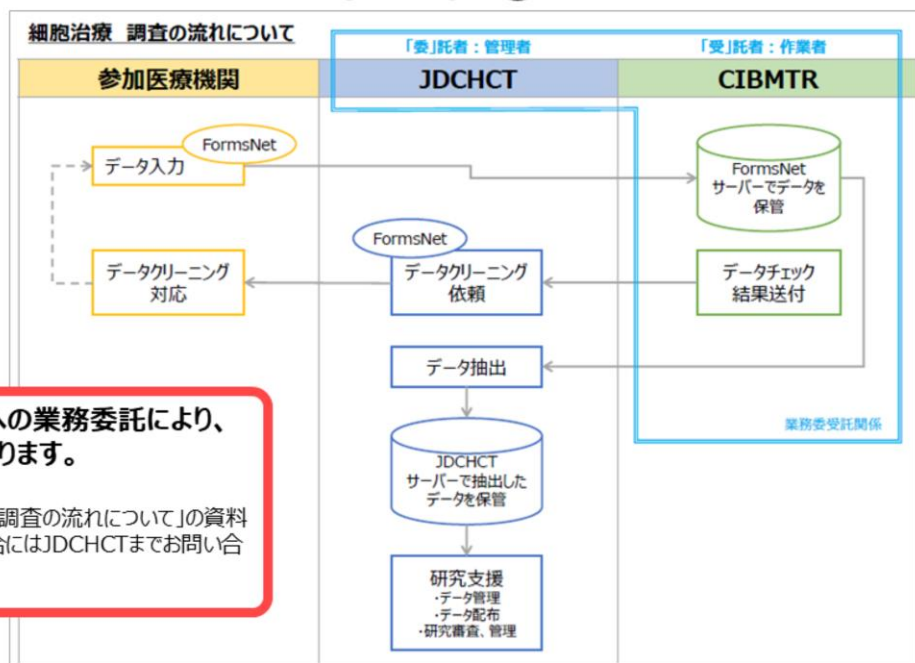
北米にある、CIBMTR（正式名称：Center for International Blood and Marrow Transplant Research）が、造血細胞移植および細胞治療のデータを収集するために、開発・運用・保守をしているwebアプリケーションがFormsNet3です。

FormsNet3は、アメリカの21CFR Part 11にも準拠しています。

JDCHCTは、CIBMTRと委託契約を結んだうえで、日本語版FormsNet3を開発しましたが、CIBMTRへは開発運用保守以外に入力データクリーニングサポート業務も委託しています。

使用するデータ登録システムについて

■ 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」の資料がご入用の場合にはJDCHCTまでお問い合わせください。

CIBMTRへ委託している業務があるため、細胞治療レジストリでは、上図のような調査の流れになります。

ご施設でFormsNet3を使用してデータが入力されると、データはCIBMTRのサーバーに保管されます。

CIBMTRからJDCHCTへは、定期的にデータチェックの結果が送られます。また、別のタイミングになりますが、JDCHCTは定期的にデータを抽出し、研究支援に活用していきます。

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。

前述した通り、ご施設でFormsNet3を使用してデータが入力されると、データはCIBMTRの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。

また、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、個人情報の取扱いに配慮します。

使用するデータ登録システムについて

■ 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。

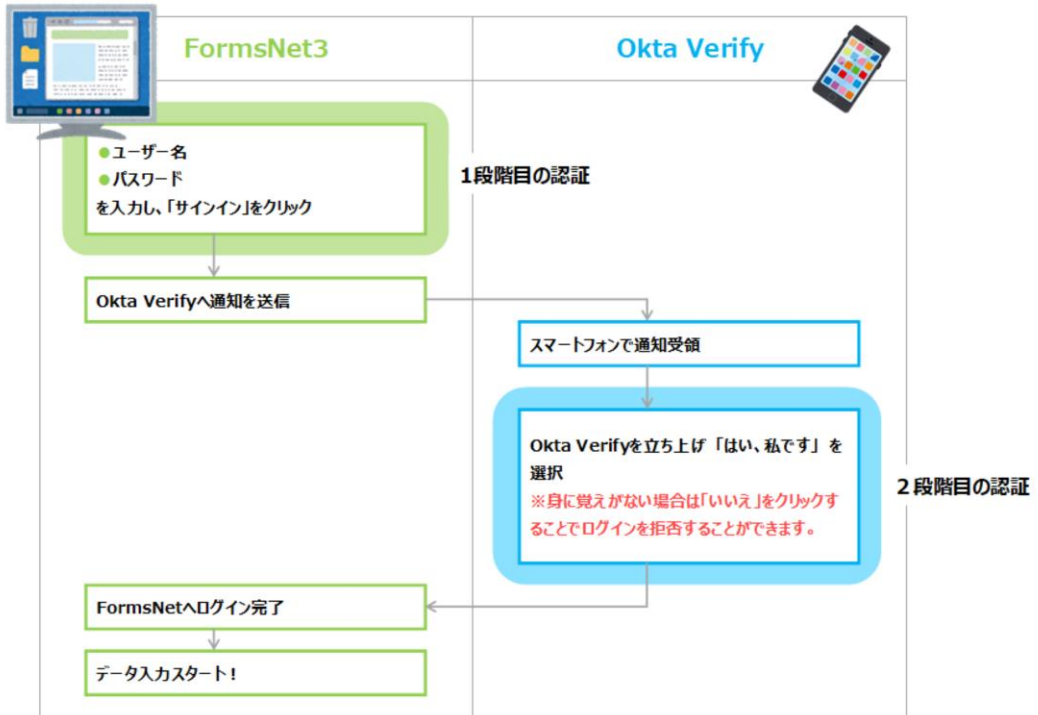
次のスライドに、ログインの方法をお示しいたします。 

15

ここからは実際にFormsNet3を使用するための、事前準備についてご説明いたします。

必要な環境、設備は上記の通りですが、FormsNetでログインする際の2段階認証については次ページのフロー図をご確認ください。

使用するデータ登録システムについて



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。

フォーム								
Excelにエクスポート								
	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）

17

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

■ FormsNet3 ～入力編②～

使用するフォームは、全部で14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
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

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

■ 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14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。



紙の調査票が、内容別に分かれている場合と同様ですが、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、14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できるか否かは、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

■ 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

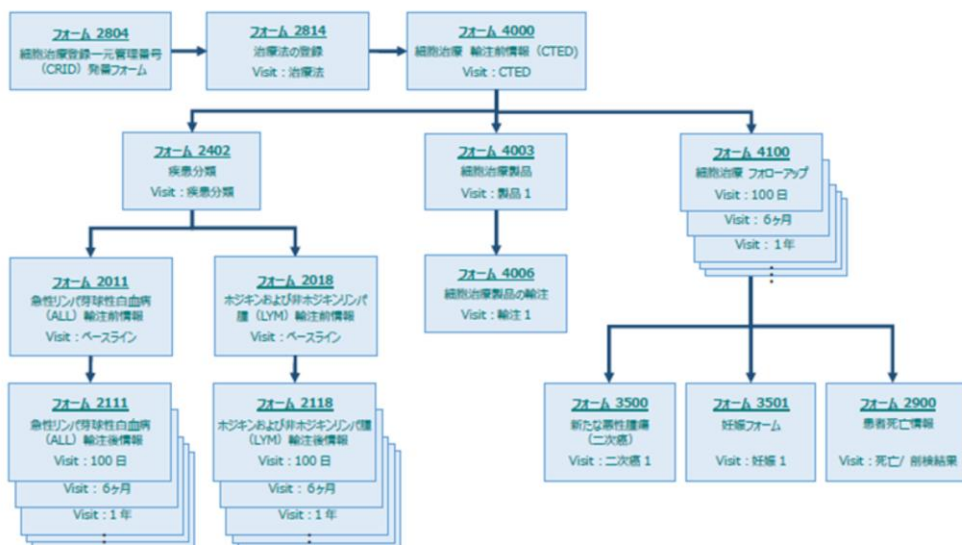
→ F2900 (患者死亡情報のフォーム) は作成されない。

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

■ 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。



21

フォームそれぞれが、前段階の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

■ 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。

22

FormsNet3の日本語バージョンでは、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。

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は分かりません。そのため、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。

本日の内容

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

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となる文書を以下にお示しいたします。JDCHCTのウェブサイトへ公開する方法によりご提供いたします。



- 「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/>

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



■ 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。

- 「症例報告書(CRF)」

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。

上記3文書につきましては現在作成中ですが、これらの文書につきましてもご提供を予定しております。

本日の内容

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

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**

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、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、JDCHCT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。