

2021/3/5~7 JDCHCT/全国調査ニュース（第43回 日本造血細胞移植学会総会プログラム）

Cellular Therapy Registry ：登録開始にあたって

登録開始前の準備と登録システムについて

田畑 藍 （日本造血細胞移植データセンター, JDCHCT）



第43回日本造血細胞移植学会総会（2021年3月）にてオンデマンド配信されましたJDCHCT/全国調査ニュースのスライドを公開いたします。
Cellular Therapy Registry「登録開始前の準備と登録システムについて」をご説明させていただきます。

本日の内容

- 1. 登録開始前の準備**
- 2. 登録システム（FormsNet3）について**
- 3. 登録システム（FormsNet3）のアカウント**

内容はこちらの3点となります。
まず、1、登録開始前の準備、についてご説明いたします。

1.登録開始前の準備

(1)「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JDCHCTへのご提出が
必須となります。

2021年3月時点の
最新版は
第8版となります

倫理審査承認書が未提出の場合には、
新規施設登録届をご提出いただいたとしても、
施設登録の手続きを進めることができません。
ご対応の程よろしくお願いいたします。



3

登録開始前の準備としてご施設の皆様へお願いしたいことは2点ございます。
1点目が「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」研究計画書 第7版以降の
倫理審査承認書のご提出です。

この細胞治療レジストリは、日本造血細胞移植学会と、データセンターが共同で
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、全国調査 第7版以降の倫理審査承認書のご提出をお願いいたします。
なお、2021年3月時点の最新版は第8版となります。

全国調査 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。

1.登録開始前の準備

(1)「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

公開場所

・「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ます。
必要時にJDCHCT webサイト下記より
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/>

全国調査の研究計画書・同意説明文書一式については、データセンター web
サイトの「移植登録一元管理プログラム TRUMP」ページにあります。
倫理審査など、必要時にご利用ください。

1.登録開始前の準備

(2) 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

- 「1.施設情報」「2.担当者情報」にご記載の上、下記提出先までメールにてご提出ください。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

施設コード (JDCHCT 記載欄) :

1.施設情報		必須
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

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。



5

登録開始前の準備としてご施設の皆様へお願いしたいことの2点目が、「新規施設登録届」のご提出です。

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るご施設の方が多くいらっしゃるかと思いますが、

TRUMPとは別に改めて施設登録をして頂く必要がございます。

なお、「施設登録」をご提出頂く際、ご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。

1.登録開始前の準備

(2) 新規施設登録届の提出

公開場所

・「細胞治療レジストリ 新規施設登録届」

JDCHCTのwebサイト下記より
ダウンロードをお願い致します。

▼「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 新規施設登録届の書式については、データセンターウェブサイトの「細胞治療レジストリ」のページにございます。

1.登録開始前の準備

(2) 新規施設登録届の提出 ～記載方法～

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。

7

「新規施設登録届」の内容について説明します。
今回データ登録に使用するプログラムはTRUMPではなく、FormsNet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。
1つ目の役割は、「メディカルディレクター」で、こちらには診療科の責任者の先生をご記入ください。

1.登録開始前の準備

(2) 新規施設登録届の提出 ～記載方法～

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。**

2つ目の役割は、「プライマリーデータマネージャー」です。

プライマリーデータマネージャーには、症例情報の入力・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じ方をご記入いただいても構いません。

データセンターからの重要なご連絡や郵送物は、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。

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。

1.登録開始前の準備

(2) 新規施設登録届の提出 ～記載方法～

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」には、医療従事者に限らず、事務員の方のご登録も可能となります。

1.登録開始前の準備

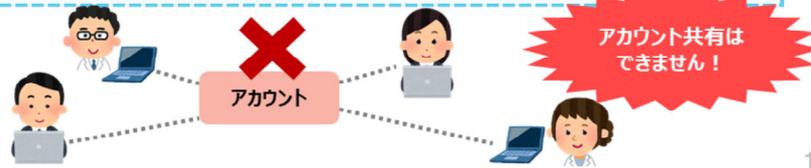
(2) 新規施設登録届の提出

～記載方法～

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。



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くだ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
になりますので、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。

本日の内容

1. 登録開始前の準備
2. 登録システム (FormsNet3) について
3. 登録システム (FormsNet3) のアカウント

2、登録システム (FormsNet3) についてご説明いたします。

2.登録システム (FormsNet3) 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。

ステータス	CRID	NMDP RID	RUBMID/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	日付
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	疾患分類			686

12

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います。登録画面のイメージをこちらにお示しいたします。

2.登録システム (FormsNet3) について

■ FormsNet3

FormsNet 3

現TRUMP

全てのアカウント管理：

中央 (JDCHCTおよび委託先
CIBMTR)にて実施

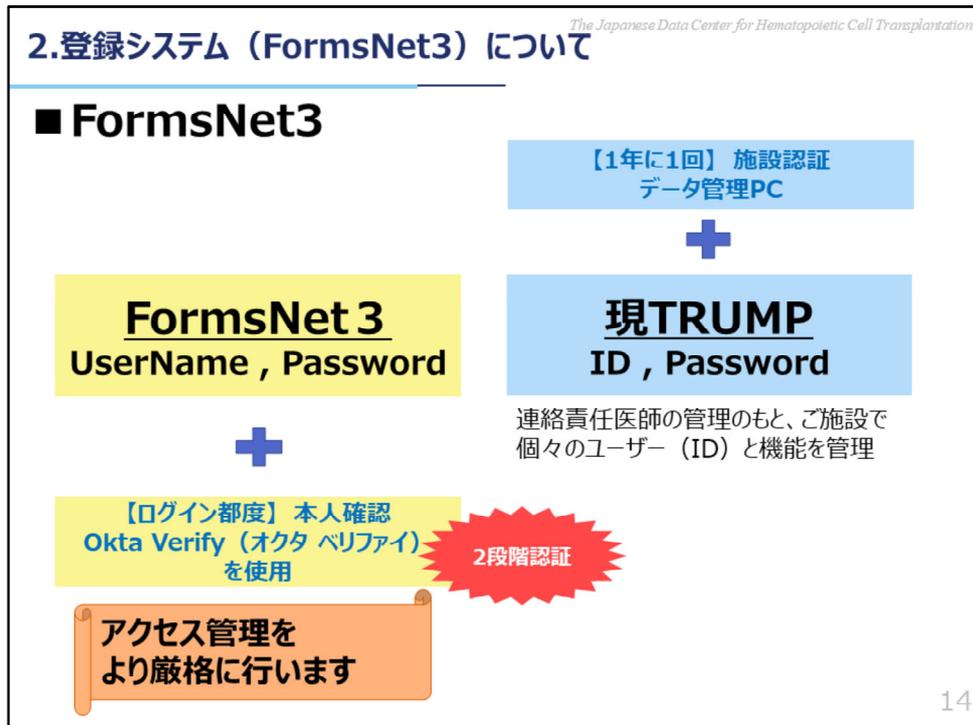
**アカウントの管理を
より厳格に行います**

施設内の個々アカウント(ユーザー)
の管理：

連絡責任医師にて実施

FormsNet3の特徴についてお話いたします
まずアカウントについてです。

画面右手、現在の移植データ入力システムTRUMPでは、施設内の個々のアカウント・ユーザーの管理は、各施設の連絡責任医師に課せられているのに対し、画面左手、FormsNet3では、全てのアカウントを中央にて管理することとなっております。この中央とはJDCHCTおよび委託先のCIBMTRを指します。これによりアカウントの管理をより厳格におこなっています。



ログイン時の認証についてです。

画面右手、現在のTRUMPは、1年に1回の施設認証を行った上で、ログイン画面でID・パスワードを入力すればログインできる状況となっております。

一方、画面左手、FormsNet3では、ログイン画面でユーザーネーム、パスワードを入力した後、さらにそれを入力した人がそのアカウント所持者本人であるかの確認を、ログインの都度行うという、2段階認証となっております。これによりアクセス管理をより厳格に行います。

以上2枚のスライドでお話ししましたように、FormsNet3では、近年求められておりますアカウント/アクセス管理をより厳格化しております。

さて、FormsNet3の本人確認の欄に記載しております「オクタ ベリファイ」ですが、こちらはログインの際、**2段階認証**をするための、**アプリ**でございます。

これから、FormsNet3の2段階認証をおこなうために必要な設定と、2段階認証を用いたログインの流れについて説明します。

2.登録システム (FormsNet3) について

■ FormsNet3 ～設定・初回ログイン～

- **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 or タブレット端末 (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。

まず、2段階認証をおこなうために必要な設定・FormsNetへの初回ログインについてご説明いたします。

必要な環境・設備についてはお示しした通りです。

インターネット、パソコン、スマートフォン、もしくはiPadなどのタブレット端末の3点が必要となります。

こちらのスマートフォン、もしくはタブレット端末に、二段階認証を行うための無料アプリ、オクタベリファイをインストール頂き、設定頂く必要がございます。インストール・設定するタイミングについては次のスライドで説明いたします。

2.登録システム (FormsNet3) について

■ FormsNet3 ～設定～

- 1) ご施設→JDCHCT:施設登録届・倫理審査承認書の提出
- 2) JDCHCT→CIBMTR:FormsNet3アカウントの登録依頼
- 3) JDCHCT→ご施設の各担当者:
FormsNet3ログインまでの手順をメールにてご案内
- 4) CIBMTR→ご施設の各担当者:
登録完了後、「ユーザー名」・「パスワード」をメールにて送付
- 5) ご施設の各担当者:
3)の手順に従い**最初にOkta verifyをインストール・設定**
- 6) **その後、「ユーザー名」「パスワード」を使用しFormsNet3へログイン**

※以上で新規施設登録・FormsNet3の設定は完了
 ※ご施設の担当者 = 施設登録届に記入された担当者

16

こちらは新規施設登録からFormsNet3初回ログインまでの流れとなります。

- 1) ご施設からデータセンターへ、「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」をご提出いただきましたら、
- 2) データセンターから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。
- 3) データセンターから、ご施設の施設登録届に記入された各担当者様へ Formsnet3ログインまでの手順をメールにてご案内いたします。
- 4) CIBMTRから、ご施設の施設登録届に記入された各担当者様へ 「ユーザー名」「パスワード」がメールでお送りされます。

このあとの5) 番になります。ユーザー名パスワードを受け取られた、ご施設の担当者様は、
 まずOkta verifyを、個人所有のスマートフォンにインストールし、設定を行います。
 2段階認証で本人確認のため、個人のスマートフォンへのインストールをお願いいたします。

その後、6) CIBMTRよりお知らせされた「ユーザー名」「パスワード」を使用し、FormsNet3へログインしてください。

初回ログインを行う前に、かならずOkta verifyのインストールと設定をお願いい

たします。

設定の詳細な手順については、3) でデータセンターからお送りする案内メールをご確認ください。

2.登録システム（FormsNet3）について

■ FormsNet3 ～通常ログイン～

- 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 or タブレット端末（1人1台）

↳ **Okta Verify（オクタ ベリファイ）**

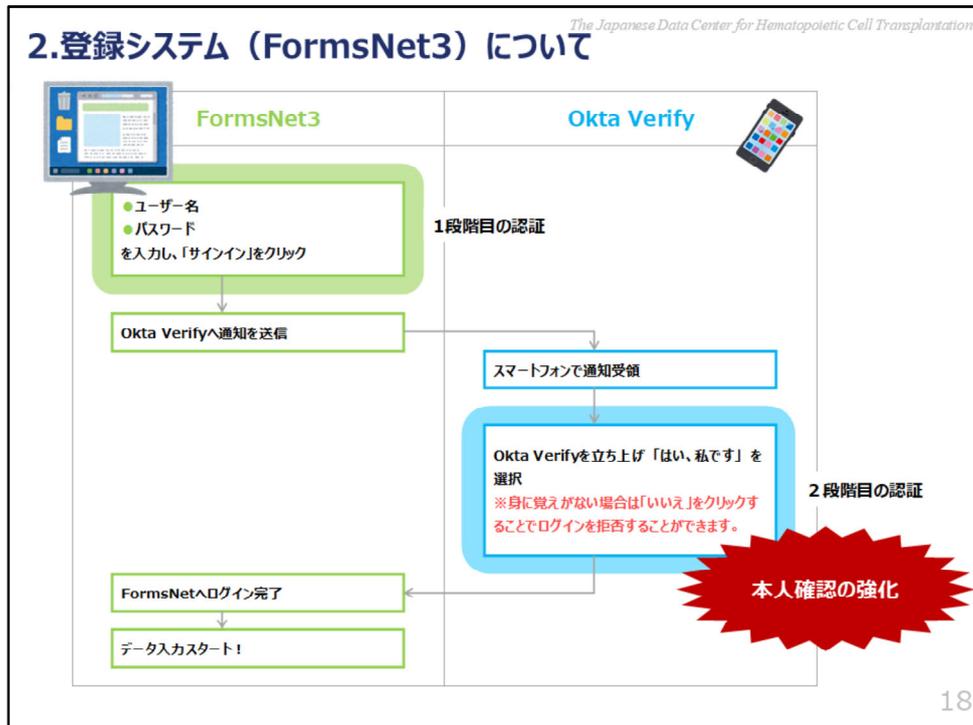


FormsNetへのログインに際して**2段階認証**をするための、スマートフォン用**無料アプリ**です。
不正アクセスを防ぐための重要な手段です。

次に2段階認証を用いたFormsNet3への通常のログインの流れについて説明します。

必要な環境、設備は、Okta verify設定時と変わりません。

2.登録システム (FormsNet3) について



18

まず、インターネットに接続されたパソコンでFormsNet3をひらきます。ユーザー名、パスワードを入力し、サインインをクリックします。この段階が1段階目の認証となります。この時点でOkta verifyへ通知が送信されます。

次に、Okta verifyを設定したスマートフォン、もしくはタブレット端末で通知を受け取ります。Okta verifyをたちあげ「はい、私です」を選択します。この段階が2段階目の認証となります。こちらの2段階目の認証により、本人確認を強化しております。

この2段階での認証が完了しましたら、FormsNet3へログインすることができます。

登録システム (FormsNet 3) についての説明は以上となります。

本日の内容

1. 登録開始前の準備
2. 登録システム (FormsNet3) について
3. 登録システム (FormsNet3) のアカウント

3、登録システム (FormsNet3) のアカウントについてお話させていただきます。

3.登録システム (FormsNet3) のアカウント

アカウントに関する留意点 (アクセス/アカウント管理の厳格化に伴うもの)

- アカウント発行後、60日間FormsNet3へのログインが確認できなければ、アカウントが使用できなくなります。
アカウント発行後、早めのログインをお願い致します。
- FormsNet3への最終ログイン後、60日間ログインが確認できなければ、アカウントが使用できなくなります。
60日間隔をあけずにログインをお願い致します。

20

細胞治療レジストリが開始されてから、FormsNet3のアカウントについて多くのご質問を頂戴しております。その中で多くの方が今後遭遇する可能性があるものを、この度お知らせさせていただきます。まずアカウントに関する留意点です。こちらに表示しております留意点については、近年アクセス/アカウント管理の厳格化が求められることに伴い、必要となっている項目でございます。ご理解賜りますようお願い申し上げます。

1点目について、アカウント発行後、Okta verifyの設定ができていない方はこちらに該当しますのでご留意頂けますと幸いです。

3.登録システム (FormsNet3) のアカウント

アカウントに関する留意点

- 皆様のアカウントは、登録時の所属施設に紐づいております。その為、退職時・異動時には登録時のご施設からアカウントを切り離す必要があります。

**所属施設を退職、または所属施設からの異動の際には
ご施設のプライマリデータマネージャーを通じて
JDCHCTへご連絡頂きますようお願い致します。**

異動先のご施設にて再度FormsNet3をご使用される際は、
**異動先ご施設のプライマリデータマネージャーを通じて
JDCHCTへご連絡頂きますようお願いいたします。**

3.登録システム (FormsNet3) のアカウント

アカウントロックについて

- FormsNet3へログインの際、複数回ユーザー名・パスワードを間違えるとアカウントがロックされます。
ロックそのものは、20分~30分程度時間をあけると、自動的に解除されます。

アカウントロックについてです。
ロックが解除された後に、再度ログインをお試しいただきますようお願いいたします。

3.登録システム (FormsNet3) のアカウント

パスワードリセットについて

- 一度パスワードリセットを行うと、その後24時間はパスワードリセットを行うことができません。
- **アカウントにロックがかかっている間は、パスワードリセットを行うことができません。ご注意ください。**

パスワードリセットについてです。

再度リセットを行う際は、24時間以降時間をあけて行ってください。

ロックがかかっている間にパスワードリセットをクリックすると、CIBMTRへ電話してください、

といったようなメールが届いてしまいます。

先程お話ししましたようにロックは20分~30分で解除されますので、30分程経過した後に、パスワードリセットをクリック頂く様にお願いいたします。

3.登録システム (FormsNet3) のアカウント

Okta verifyを設定したモバイルを買い替える場合

- 買い替え前のモバイルがWi-Fiに接続でき、
新しいモバイルも手元にある場合 **推奨**
→ご自身でOkta verifyを新しいモバイルへ切り替え頂くことが可能です。
JDCHCTにご連絡頂けますと方法をご案内いたします。
- 買い替え前のモバイルがWi-Fiに接続できない、
もしくは手元にない場合
→ご自身では対応が出来ず、JDCHCT及び委託先 CIBMTRでの対応が必要となります。

JDCHCTへご連絡ください。

24

最後に、Okta verifyを設定したスマートフォンやiPadなどのタブレット端末を買い替える場合についてです。

こちらは買い替え前の端末がWi-Fiに接続できるか否かで対応が変わります。

いずれの場合であってもデータセンターへご連絡いただきますようお願い致します。

Cellular Therapy Registry 「登録開始前の準備と登録システムについて」 のお話は以上となります。