



ER/ES指針について、簡単にご紹介いたしましたあと、TRUMP2個人用ア カウントのご利用に関しご留意いただきたい点をご案内します。



まずは、ER/ES指針に関する概要説明です。

こちらは、以前の学会総会でもお話しした内容の為、お聞き覚えのある方 もいらっしゃるかと思いますが、データ管理、およびデータ入力に用いる レジストリのアカウント管理に関する非常に重要なご案内となります。是 非復習としてお聞きいただけますと幸いです。 <text><text><text><text><text><text><text><text>

「ER/ES指針」というのは略称です。

2005年に、厚生労働省医薬食品局長より通知された「医薬品等の承認又は 許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」と いう指針を指しています。

この指針では、電子データの使用における信頼性担保の留意事項が示され ています。

なりすましや改ざんがなく、責任が明確であることをあらわす「真正性」、 記録された内容を人の目でみてわかるようにしておく「見読性」、これら の状態が続いたまま、必要な期間データを確保できる「保存性」といった 内容から、もっと身近な、IDやパスワードといった個人管理すべき情報の 取り扱いなども書かれています。



ご存じの通り、TRUMPをはじめとしたレジストリは、医療データを入力 する為にそれぞれのアカウントを作り、必要な情報を蓄積していくもので す。

このデータ入力を行うための窓口となる「アカウント」は、その管理が、 入力されるデータの品質にとってとても重要となります。

おつくりいただいたアカウントは、複数人でお使いいただくことを禁止しています。

「ER/ES指針」では、電子データの作成者と責任者を明確にすることが指摘されていますので「【どなたのアカウントから】入力・提出されたデータであるか」を明確にすることが大切です。適切なアカウント管理へのご協力をお願いいたします。



また、おそらく多くの方にとって「パスワードの管理」の重要性については、と ても身近な話題だと思います。

第三者には知らせない、誰かに知られてしまった場合は必ず変更することはもちろんですが、入力しているときのご自身の背後・周囲から、内容が見られていないかを注意することも、安全なパスワード管理についての一歩と言えます。



では、ここまでのER/ES指針についてのご説明を踏まえつつ、TRUMP2の データ入力・提出にご利用いただく個人用アカウントのご利用について説 明します。

こちらは、今ほどご説明した「真正性」の内容に深く関連します。

すでに多くの方にお使いいただいている個人用アカウントは、近年、機能 の追加やルールの見直しがなされています。本日は特に重要なものをピッ クアップしてお伝えします。



まず、昨年末に公開されたTRUMPver2.12からの変更点で最も重要なものからご案内いたします。

これまでにも複数回、全国調査参加施設の皆様にはメールなどで改修予定 をお伝えしておりました通り、TRUMPをオンライン稼働していただいて いるご施設では【個人のメールアドレスが紐づけられているアカウント】 からのみ、データの入力・提出が可能となりました。

今年も1月~2月にかけてデータ提出期間としていた「2025年台帳登録」 のため、データ入力・提出作業に携わっていただいた皆様は、この作業が 完了していると思われます。万が一、メールアドレスの紐づけに対応でき ていないアカウントをお持ちの方がいらっしゃりましたら、どうかお早め にご作業をお願いいたします。

TRUMP2 個人用アカウントの運用(■個人メールアドレスの連携	
1)アカウント編集画面を表示し、 メールアドレス欄の「変更」ボタンをクリックします	2)メールアドレス登録・変更画面を表示し、 アカウントに登録するメールアドレスを入力して 「確認コード送信」ボタンをクリックします
※これからメールアドレスを組づけるアカウントでログイン※ アカウントの編集 ID*: (019002-) [user1] Password(確認): 変更する場合のみ入力 Password(確認): 変更する場合のみ入力 氏名*: 東 使着線道路/を抽出されていなくても医師の場合はチェックしてくださ い) TRUMP管理者*: □ メールアドレス: 東馬 アカウント溯散 保存 キャンセル	メールアドレスなみ アカンドに気がるメールアドレスを入力してください。 ・ 総印電報道部でご場かいただいたアドレスのみ入力できます。 ・ 総印電報道部でご場かいただいたアドレスのみ入力できます。 ・ 総印電子になるアドレスは利用できます。 メールアドレイ ・ 確認コードなり ・ 確認コードスカ メールアドレスのみ、 連携可能! ・ 確認コード*: ・ 確認コード*: ・ 確認コード*: ・ ないただき・記載されている「確認コード ・ 確認コード*: ・ ないただき・記載されている「確認コード

JDCHCTのホームページで公開されているマニュアルでもメールアドレスの紐づけ作業については詳しく説明をしておりますが、本日はこの場をお借りし、簡単に作業方法をお伝えいたします。

まず、これからメールアドレスを紐づけたい、個人のTRUMPデータ入 力・提出用アカウントにログインし、アカウントの編集画面を表示させま す。メールアドレス欄右横の「変更」のボタンをクリックします。 次に「メールアドレス登録・変更」の画面が表示されますので、アカウン トに登録するメールアドレスを入力して「確認コード送信」ボタンをク リックします。

なお、この時入力し、連携に用いるメールアドレスは「施設情報確認書 (造血細胞移植レジストリ)」のご提出をもってJDCHCTにご報告いただ いたものに限られますので、ご注意ください。



確認メールが送信されると、メッセージが表示されますので、「OK」を クリックし、先ほど入力したメールアドレス宛に届く確認コードをチェッ クします。

その後、TRUMPの画面上から、「確認コード」を入力し、「送信」をク リックします。



ここまでの工程が完了し、正常に確認コードの入力および「送信」ボタン のクリックが行われると、アカウント編集画面のメールアドレス欄に情報 が反映されます。

あとは、画面に表示されている内容を再確認し、問題がなければ忘れずに 「保存」の動作をお願いします。

ここで「保存」のボタンを押し忘れてしまうと、せっかくご入力いただい たメールアドレスが連携されずに終了されてしまいますので、必ずご確認 ください。



メールアドレス紐づけのための詳細な手順は、「TRUMP2マニュアル(第 4版)」でもご確認いただけます。ご参考としていただけますと幸いです。

なお、繰り返しとなりますが、このメールアドレス紐づけの作業は 【TRUMP2をオンラインで稼働していただいている場合】に可能となりま す。ご紹介した作業がご施設のTRUMPで出来ない場合はTRUMP2をオフ ライン状態で使用されている可能性がありますので、JDCHCTまでご相談 いただけますようお願いいたします。オンライン稼働への調整を含め、ご 案内させていただきます。



次に、JDCHCTにて日頃よくご相談いただく内容や、特にご注意いただき たいポイントを数点ご紹介します。

まず1つ目として、不要となったアカウントの削除にご対応ください。担 当者の異動・退職等を理由とし、不要となった個人用アカウントは、不正 利用のトラブルを避けるためにも必ず管理者アカウントからの削除をお願 いいたします。同じユーザーIDを後任の方が使いまわすことも原則禁止し ていますので、新しく着任された方には必ず新しいアカウントの発行をお 願いします。

TRUMP2 個	国人用アカウントの運用について The Japanese Data Center for Hematopoietic C	ll Transplantation
ポイント②) 氏名入力欄の正しい利用 「姓」と「名」を分割し、 <u>アカウント保持者の個人名</u> を入力する	
×悪い例× ・部署名 ・職名 ・架空の人物名	アカウントの編集 メ ID*: (019002-) [user1 Password: 変更する場合のみ入力 Password(確認): 変更する場合のみ入力 氏名*: (現在移植座例を指当されていなくても医師の場合はチェックしてください) MP管理者*: (現存移植座例を指当されていなくても医師の場合はチェックしてください) アカウント鋼酸 保存	
		14

2つ目として、個人用アカウントに登録する「氏名」は必ず「姓」と 「名」を分割して、アカウントを保持される方の個人名をご入力ください。 まれに部署名、職名、あきらかに架空の人物名だとわかるものなどが登録 されています。

個人用アカウントはその名の通り、「実在するおひとりの方が利用すること」を想定しており、複数人での共用を禁止しています。また、TRUMP を通して提出されたデータは提出アカウントの情報を含んだ状態で管理されます。

アカウントに登録されている氏名の情報も併せて記録しておりますので、 正確な氏名情報の登録にご協力ください。



3つ目のポイントについても、2つ目にご案内した「個人用アカウントは 『おひとりの方が利用する』こと」に同じく、氏名を登録されている方以 外が代理として使用しないこととなります。

JDCHCTからは、提出データは連絡責任医師の責任のもとでご提出いただ く必要性をご案内しておりますが、ご施設内の規定などを遵守の上、看護 師・移植コーディネーター・事務職員の方などがデータ入力等にご対応い ただく場面も想定し、医師以外の方を「入力担当者」として登録の上、個 人用アカウントが作成されることも可能としています。

「施設情報確認書(造血細胞移植レジストリ)」のご提出をもって正式に ご施設情報に登録された方は、メールアドレスの連携を含め、問題なく個 人用アカウントの発行に進んでいただけます。

なお、ご施設情報の更新連絡は、年中お受けしております。急な増員が あった際などには、本人のアカウント作成に向けた必要事項のご報告、お よびTRUMPの操作による個人用アカウントの追加にご協力をお願いしま す。



ここまでにお伝えした留意事項のほか、個人用アカウントの管理についての詳細は「TRUMP2マニュアル(第4版)」にてご確認いただけます。 また、ご施設固有の内容のご相談があおりの際などはJDCHCTまでお問い 合わせいただくことも可能です。 アカウントの正しい管理に向け、引き続きご協力をお願いいたします。



ご説明した内容につきましてご不明な点が生じられました際は、JDCHCT までお問い合わせください。お問い合わせ先はこちらのスライドの通りと なります。

なお、JDCHCTでは全職員の在宅勤務を導入しております。お問い合わせ へのご回答はメールを中心に対応させていただいており、郵送やお電話で のご回答はお時間をいただく場合がございますのでご了承ください。