

第47回 日本造血・免疫細胞療法学会

全国調査ニュース

2025年2月28日（金） 15:45～16:45

次世代データ収集システム開発に関して

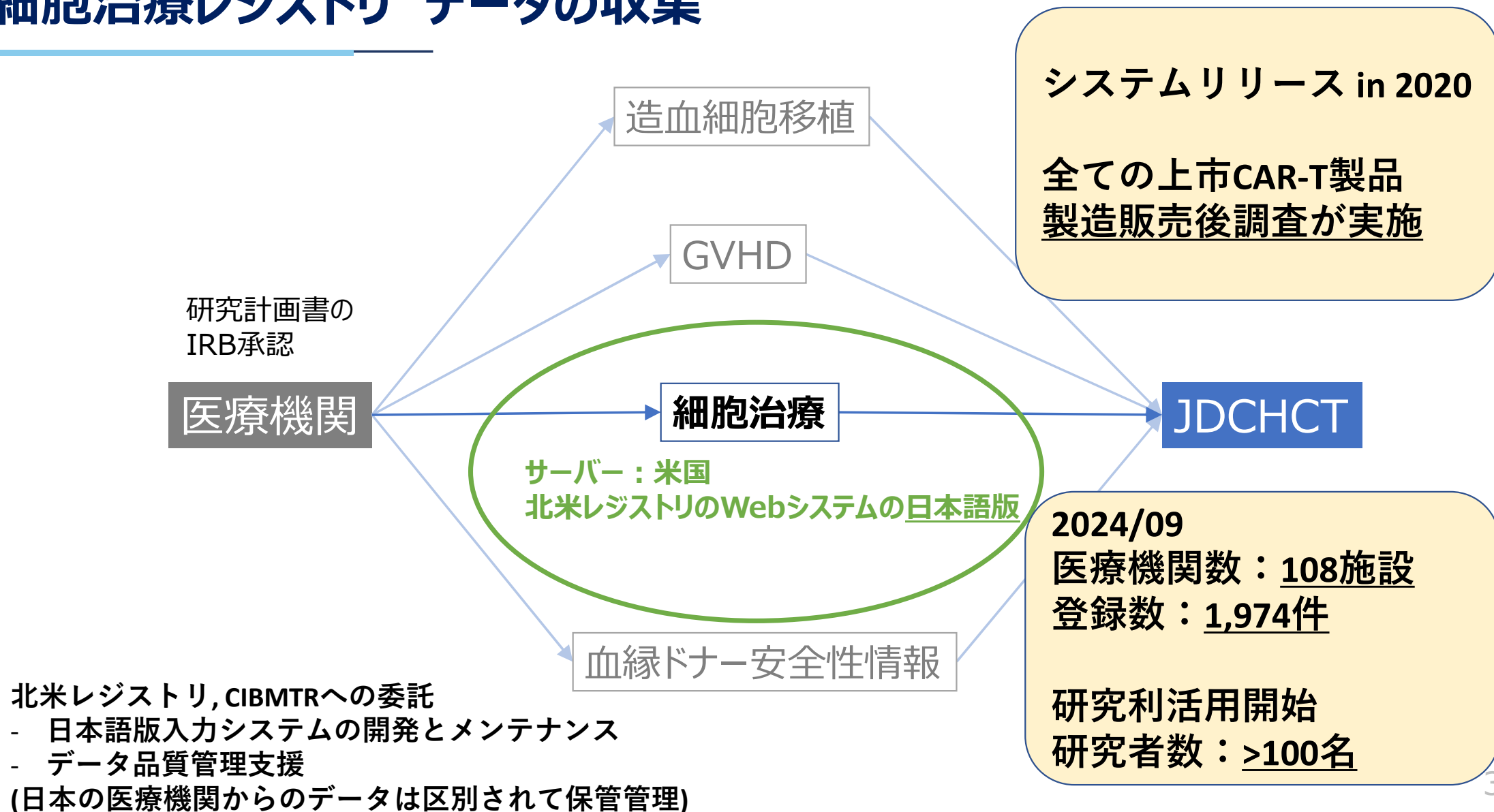
日本造血細胞移植データセンター

熱田 由子

Agenda

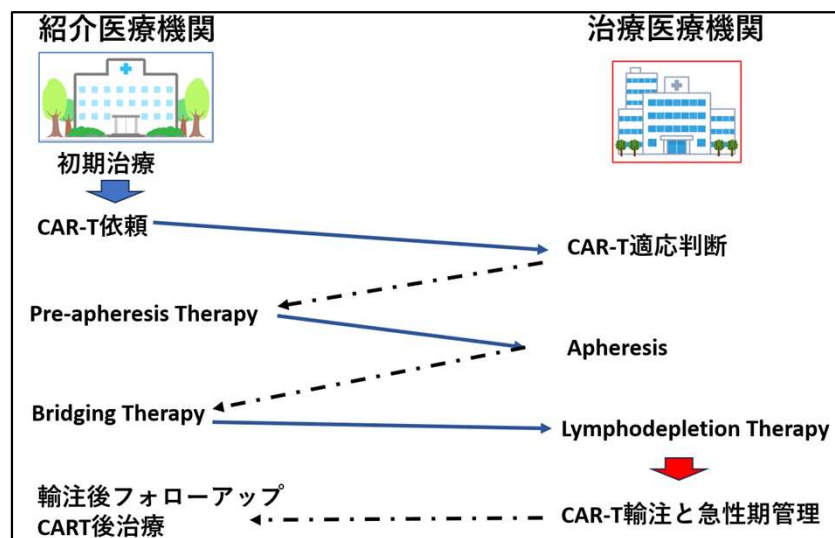
- Cellular Therapy Registry 現状と課題
- 次世代データ収集システム開発

細胞治療レジストリ データの収集



課題1. 適応性・汎用性の向上と拡張性の必要性

- 日本国内でのCAR-T製品の開発と運用に対して速やかに適応することが困難
 - 他の血液悪性腫瘍・固形腫瘍・自己免疫疾患への適応拡大や新規CAR-T製品
- **拡張性のあるインターフェースの必要性**
 - CAR-T治療医療機関数↑、紹介医療機関数↑↑



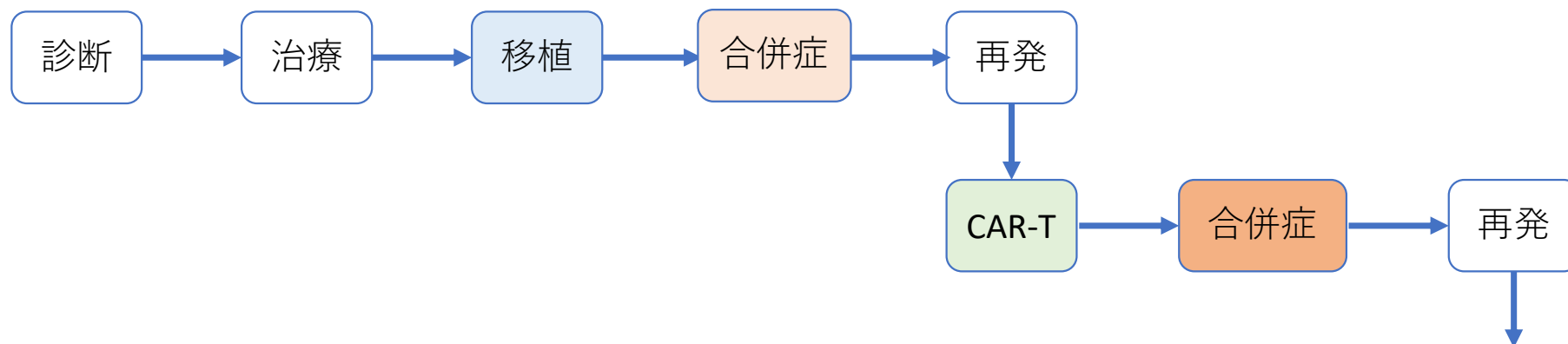
補助ツールを用いた情報収集

- 疾患・治療歴情報
- 長期フォローアップ情報

レジストリ情報収集のために必須

課題2. 縦割りデータ構造の弊害

- 細胞治療レジストリデータベースの高い独立性による課題（**縦割りのレジストリ構造による弊害**）
 - 対象疾患の治療アルゴリズムは劇的に変化しており、CAR-T治療のアウトカムのみの評価では、治療の有効性・安全性の評価は不十分
 - 異なるデータフォーマットや収集方法の違いなどにより他のデータベースとのリンケージが容易でない。
 - 疾患情報等の重複登録の手間



課題3. 国外レジストリへの委託による困難さ

- 日本国内でのCAR-T製品の開発と運用に対して速やかに適応することが困難
- 現データベースの維持費の高騰
 - 国外の法令に基づき開発されたシステムである現細胞治療データベースを用いた運用
 - 日本での法規制（GxP等）用途の要件に対応するために継続した高いコスト

品質管理と保証に関する要求



- CIBMTR委託費↑↑
- インフレ、円安の影響

- 作業量↑↑

Agenda

- Cellular Therapy Registry 現状と課題
- 次世代データ収集システム開発

細胞治療レジストリ 国内内製化へ

システム整備・運用のロードマップ



バックエンド開発：DB本体やシステム基盤等の開発,
フロントエンド開発：画面上の項目配置・ユーザーインターフェース部分等の開発

調査項目の検討

Form種類	Questions	Data item
F4000 輸注前	97	1190
F4001 輸注前詳細	33	112
F4003 製品情報	47	266
F4006 輸注情報	35	114
F4100 フォローアップ	191	630
F4101 フォローアップ詳細	45	70
F3500 二次がん	24	125
F3501 妊娠	6	32
F2900 死亡	7	116
F2402 疾患情報	143	1505
F2011 ALL輸注前	91	261
F2111 ALL輸注後	130	538
F2016 MM輸注前	295	1154
F2116 MM輸注後	343	975
F2018 ML輸注前	288	1300
F2118 ML輸注後	90	359
Total	1865	8747

- 体制
- 専門検討部会
- 日本造血・免疫細胞療法学会ワーキンググループ（個別疾患の検討）
- 検討方法
- データベース調査としてレジストリ二次利用の製造販売業者の意見収集
- エキスパートによる評価
- 合意率80%未満あるいはコメントありの項目に関する協議

次世代データ収集システム検討のための専門検討部会 (敬称略)

・基盤システム検討

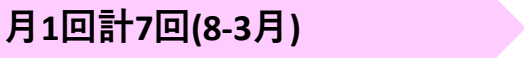
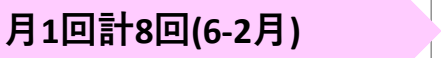
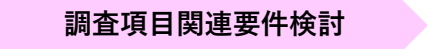
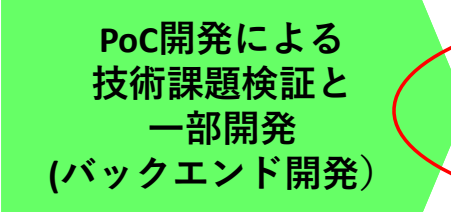
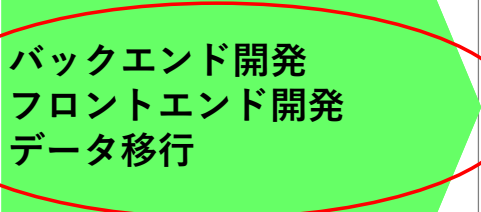
- ・田渕 健
- ・日野 もえ子
- ・諫田 淳也
- ・熱田 由子
- ・西川 彰則
- ・岡村 浩史
- ・黒澤 彩子

・細胞治療項目検討

- | | |
|--------|--------------------|
| ・田渕 健 | ・荒川 ゆうき (小児ALL WG) |
| ・熱田 由子 | ・新井 康之 (成人ALL WG) |
| ・加藤 光次 | ・古賀 友紀 (小児ML WG) |
| ・後藤 秀樹 | ・賀古 真一 (成人ML WG) |
| ・高橋 義行 | ・河村 浩二 (MM WG) |
| ・加藤 元博 | |
| ・加藤 格 | |
| ・北脇 年雄 | |
| ・山本 正英 | |
| ・李 政樹 | |

細胞治療レジストリ 国内内製化へ

システム整備・運用のロードマップ

		2024年度	2025年度	2026年度
現行システムの運用 (データセンター)				
専門検討部会	基盤システム検討 サブグループ			
	細胞治療項目検討 サブグループ			
次期システムの整備・運用 (データセンター, 委託事業者(工程管理事業者・開発事業者))		      		

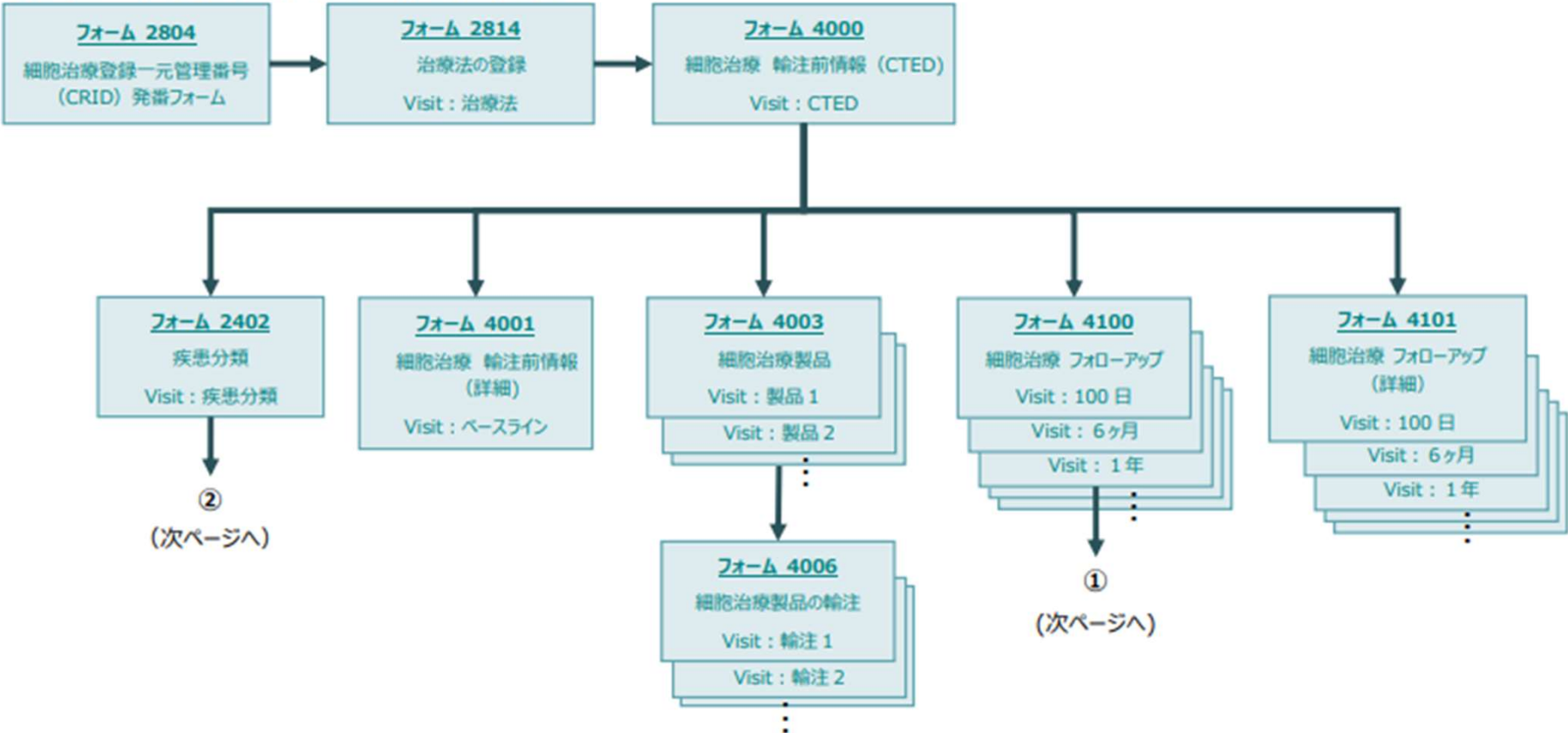
バックエンド開発：DB本体やシステム基盤等の開発,
 フロントエンド開発：画面上の項目配置・ユーザーインターフェース部分等の開発

次世代データ収集システム：リリースまでの運用

- 2025年9月末で、日本語版FormsNetへの入力終了
 - 各フォームの入力完了（コンプリートステータス, “CMP”）をお願いします。
- 次世代システムへの既登録データのマイグレーション
 - 原則として、マイグレーション対象は、“CMP”ステータスのフォームデータ
- 次世代データ収集システムリリース 2026年5月予定

収集データ構造：日本語版FormsNet3構造をもとにフォーム単位で構成

下記のフローの通り、症例入力はフォーム単位で入力します。



次期システム 全体開発スケジュール案（2024年度末時点）

		2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
専門検討部会	基盤システム検討	[Green Arrow]						
	細胞治療 調査項目検討		[Green Arrow]					
	造血細胞移植 調査項目検討			[Green Arrow]				
細胞治療 レジストリ	現行システム	[Purple Arrow] 現行システム運用						
	次期システム		[Green Arrow] PoC開発による 技術課題検証と 一部開発 (バックエンド開 発)	[Green Arrow] バックエンド開発 フロントエンド開発 データ移行	[Blue Arrow] 次期システム稼働			
造血細胞移植 レジストリ	現行システム	[Purple Arrow] 現行システム運用						
	次期システム			[Green Arrow] PoC開発による 技術課題検証	[Green Arrow] 次期システム開 発実装開始 ※アジャイル開発 方式	[Green Arrow] 次期システム開発・テスト (+外部連携等開発) 運用計画・テスト(一部試行運用開始) データ移行, データ連携, 業務移行		[Blue Arrow] 次期システム稼働

次世代データ収集システムの開発体制

JSTCT/JDCHCT 造血細胞移植登録一元管理委員会
次世代データ収集システム専門検討部会

開発主体: JDCHCT

(公的)予算の獲得活動

造血細胞移植:

厚生労働省(造血細胞移植法に基づく補助金)

支援機関(日本赤十字社)より受託

細胞治療:

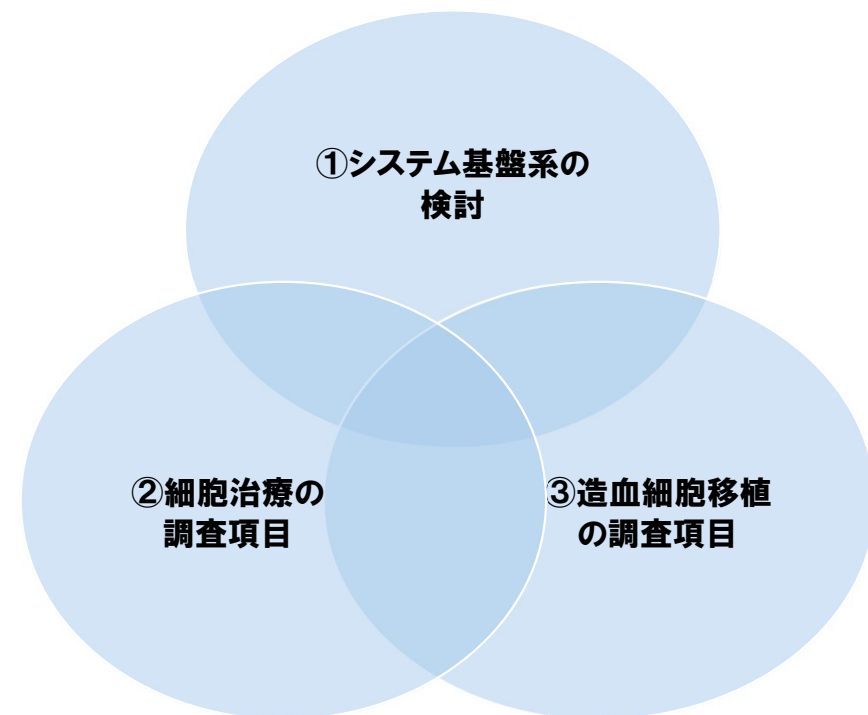
クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

外部事業者の活用

ITコンサルタント

CSVコンサルタント

開発ベンダー



次世代データ収集システム：全体開発のコンセプト

- DBは独立しているが、連結解析ができるように構築
- 医療機関の重複入力の手間が生じないように、入力画面はひとつにする

