
TRUMP-GVHD

概要説明書

令和4年3月24日 第1版

一般社団法人
日本造血細胞移植データセンター

目次

1. TRUMP-GVHD の概要	3
2. Datatrak Enterprise Cloud を用いた TRUMP-GVHD	3
1) TRUMP-GVHD のセキュリティ関連事項	3
2) TRUMP-GVHD におけるアカウント管理	3
3. TRUMP®との連携	4
4. TRUMP-GVHD 概要図	4

1. TRUMP-GVHD の概要

TRUMP-GVHD は、日本造血・免疫細胞療法学会（JSTCT）と日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）が実施する「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」（以下、「全国調査」）として、同種造血細胞移植後の重要な合併症である移植片対宿主病（graft-versus-host disease, GVHD）に関する詳細な臨床経過情報を収集するために設計された electric data capture system (EDC)である。全国調査における造血細胞移植の調査では、造血細胞移植登録一元管理プログラム（Transplant Registry Unified Management Program, TRUMP®）が用いられている。GVHD に関しては、GVHD に対する新規治療薬の開発に伴い、主にステロイド抵抗性 GVHD に対する治療情報および臨床経過情報を収集するために、TRUMP®と連携した EDC が開発された。TRUMP-GVHD では、製造販売後調査を含む「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づいた調査への活用が視野に入れられている。

2. Datatrak Enterprise Cloud を用いた TRUMP-GVHD

Datatrak Enterprise Cloud は、米国 DATATRAK 社にて開発された臨床試験/治験のための EDC である。JDCHCT は、国内の EDC ベンダーであるクリンクラウド株式会社に、web 登録システムである Datatrak Enterprise Cloud を用いた開発、保守および関連サポート業務を委託している。

TRUMP-GVHD は、主に以下の機能で構成される。

- TRUMP®より抽出した臨床情報をインポートする機能
- 臨床情報の収集機能
- 臨床情報のデータ変換機能
- 臨床情報のシェアリング機能

1) TRUMP-GVHD のセキュリティ関連事項

TRUMP-GVHD で収集されたデータは、全て Datatrak Enterprise Cloud 内に暗号化、格納される。Datatrak Enterprise Cloud は、System and Organization Controls(SOC)*認定資格を受けており、国際標準の情報セキュリティ要件（データ信頼性、機密性、プライバシー情報）を満たしている。

Datatrak Enterprise Cloud は、全世界 83 ヶ国で臨床試験/治験において幅広い領域、レジストリとして使用され、年間数多くの当局申請を行い、セキュリティを含めて指摘事項なく、承認を受けている。

*SOC: 米国公認会計士協会（AICPA）では、System and Organization Controls(SOC)として、業務受託会社(Service Organization)における内部統制保証報告やサイバーセキュリティに関する内部統制保証報告の枠組みを定義している。

2) TRUMP-GVHD におけるアカウント管理

TRUMP-GVHD のアカウント情報は、JDCHCT が管理し、アカウント情報は全て Datatrak Enterprise Cloud 内で特定の管理者以外がアクセスできない状態で機密性を持たせた管理がなされている。

アカウント登録は、JDCHCT がユーザ登録依頼書に必要な情報を記載し、クリンクラウド株式会社のヘルプデスクに登録依頼を行う。ヘルプデスクは、ユーザ登録依頼書の内容を精査し、情報を Datatrak Enterprise Cloud に登録、完了情報を JDCHCT に報告するプロセスをとっている。

Datatrak Enterprise Cloud へのアクセス情報は、Datatrak Enterprise Cloud システムからアカウント登録時にユーザ固有のメールアドレスに自動配信される。

Datatrak Enterprise Cloud では、アカウント情報の他、ログイン履歴なども管理される。

3. TRUMP®との連携

TRUMP®にて、GVHD 治療として新規薬剤の使用が入力された場合、あるいはステロイド抵抗性 GVHD として他治療実施が入力された場合に、全国調査参加医療機関では、TRUMP®の機能にて TRUMP-GVHD 登録のための意思表示を実施する。

この機能により抽出された TRUMP®データは、JDCHCT により TRUMP-GVHD にインポートされ、医療機関内のアカウントが発行された担当者による GVHD 治療情報および臨床経過情報の入力が可能となる。

4. TRUMP-GVHD 概要図

