
造血幹細胞移植登録一元管理プログラム 概要説明書

平成 29 年 6 月 1 日 改訂第 1.3 版

平成 26 年 10 月 15 日 改訂第 1.2 版

平成 26 年 8 月 6 日 改訂第 1.1 版

平成 26 年 7 月 4 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. はじめに.....	3
1) 目的	3
2) TRUMP1 での課題	3
① 登録施設におけるデータ管理の負担	3
② 登録から中央データベースに反映されるまでのタイムラグ	3
3) TRUMP2 での変更	3
① オンラインデータ管理の実現	3
② 定期的なデータ書き出し・提出作業の廃止	3
③ 非血縁移植症例の情報補充	3
2. TRUMP2 システム概要.....	4
1) 動作環境	4
2) システム全体像	5
3) TRUMP サーバー	5
4) TRUMP 利用施設(オンラインデータ管理)	6
5) TRUMP 利用施設(オフラインデータ管理)	7
3. データセキュリティ	8
1) TRUMP サーバーの堅牢性	8
2) TRUMP 利用コンピューターのセキュリティ	8
3) TRUMP 利用施設毎のデータベース分離	8
4) 利用者アカウント認証	8
5) TRUMP 利用施設認証(アクセス拠点認証)	9
6) TRUMP 利用者認証(アクセス端末認証)	10

1. はじめに

1) 目的

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター(以下、JDCHCT という)が開発する第一世代造血幹細胞移植登録一元管理プログラム(以下、TRUMP1 という)の後継である第二世代造血幹細胞移植登録一元管理プログラム(以下、TRUMP2 という)は、その活用により、「造血幹細胞移植情報の登録負担軽減」、「造血幹細胞移植後経過情報共有の迅速化」及び「造血幹細胞移植情報管理の効率化」を実施し、造血幹細胞移植情報の入力精度の向上を図ることを目的とする。

2) TRUMP1 での課題

造血幹細胞移植登録事業の根幹として TRUMP1 は機能してきたが、以下のような課題がある。

■ 登録施設におけるデータ管理の負担

TRUMP1 では、プログラム実行環境の特性によるセキュリティリスクやデータ漏洩などが懸念され、インターネットに接続されていないコンピューターへインストールしてきた。しかしながら、インターネットに接続されていないコンピューターのシステムアップデートやセキュリティチェック等のデータ管理環境を整えるための負担が継続的にあり、加えてインターネットに接続されていないコンピューターでのみ管理されていることによりコンピューターの故障などによるデータ消失対策等の登録施設におけるデータ管理に対する負担も生じていた。

■ 登録から中央データベースに反映されるまでのタイムラグ

TRUMP1 では、移植後 100 日経過した症例報告や移植実績を報告する台帳本登録などの多様なデータ様式のデータファイルを CD-R による郵送、または Web サイトを通じて定期的に提出されてきたが、データ内容の不備による再提出にも手間と時間が掛かることに加え提出遅滞などにより最新の移植実施情報が中央で把握するまでに時間がかかることが少なくなかった。

3) TRUMP2 での変更

TRUMP2 は、TRUMP1 での課題を解決するとともに様々なデータ入力補助や拡張性を兼ね備えた。

■ オンラインデータ管理の実現

TRUMP2 では、移植症例データを JDCHCT が管理するオンラインサーバーで集中管理され、移植情報登録施設におけるデータ管理が軽減される。

■ 定期的なデータ書き出し・提出作業の廃止

オンラインデータ管理により移植情報登録施設が入力したデータ内容を即時にオンラインサーバーへ送信される為、移植後 100 日経過した症例報告や移植実績を報告する台帳本登録に伴う多様なデータ様式のデータファイルを作成し、提出する作業が不必要となる。

※オンラインデータ管理が利用できない「オフライン施設」は、TRUMP1 同様の作業を実施

■ 非血縁移植症例の情報補充

TRUMP2 では、日本骨髄バンク(以下、骨髄バンクという)、さい帯血情報公開システムの管理等を行う造血幹細胞提供支援機関である日本赤十字社(以下、便宜上さい帯血バンクという)より提供される移植前に把握可能な患者・ドナー情報等を活用して非血縁移植症例の情報が補充される。情報の正確性の向上に加え、登録施設での入力負担の軽減につながる。

2. TRUMP2 システム概要

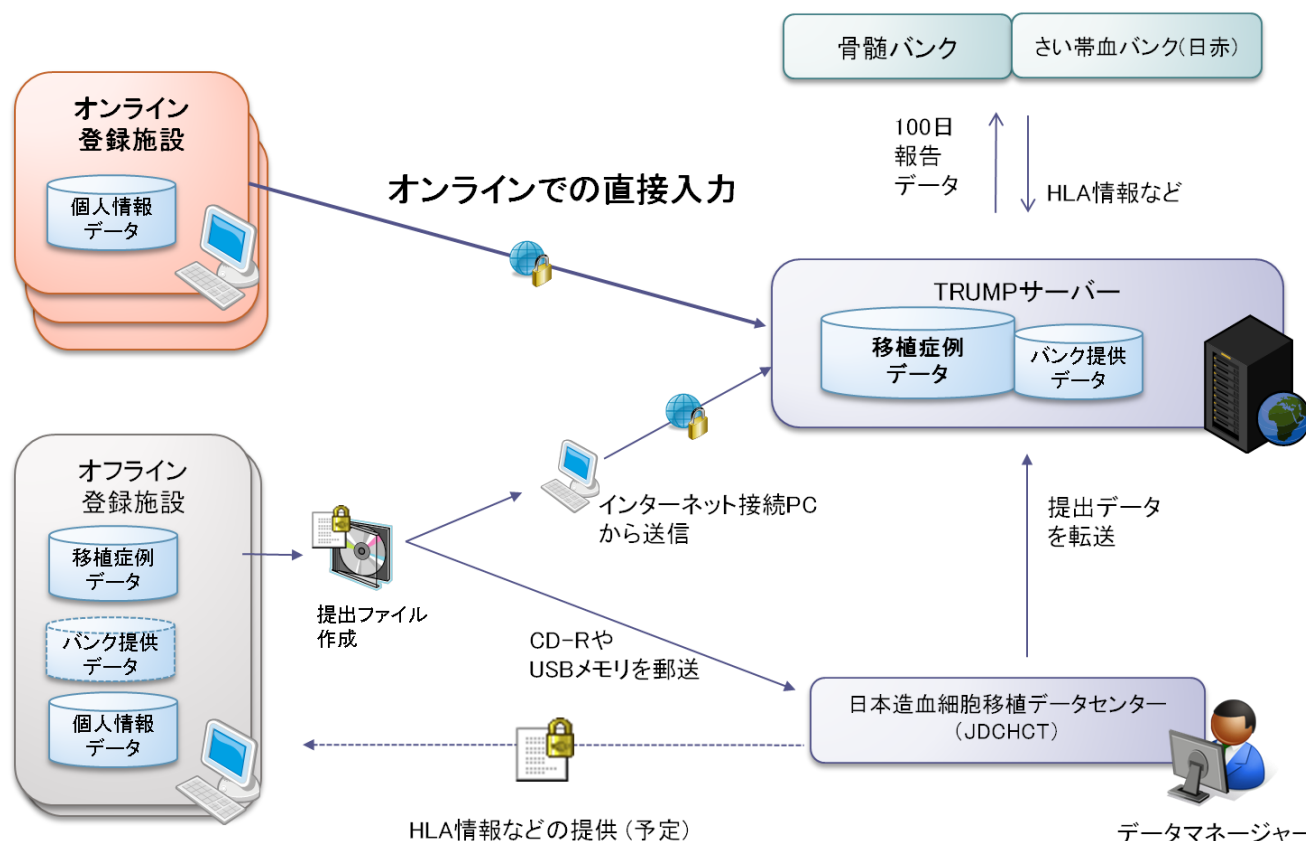
1) 動作環境

- データ管理対応オペレーティングシステム
 - Windows
(Mac は、Windows がインストールされている場合のみ対応)
- データ入力対応 Web ブラウザ
 - Microsoft Internet Explorer
 - Microsoft Edge
 - Google Chrome
 - Mozilla Firefox
 - Apple Safari

※ 原則開発元がサポートしているオペレーティングシステムまたは Web ブラウザのそれぞれの最新バージョンに限る

※ macOS・iOS・Android は、対応 Web ブラウザを用いてデータ入力が可能（一部機能制限有）

2) システム全体像



TRUMP2 では、TRUMP1 同様に患者個人を特定可能な情報(個人情報データ)は TRUMP 利用施設内にのみ暗号化して保存され、JCHCT を含む外部ネットワークへ個人情報データは一切送信されない。個人情報を含まない自動的に匿名化番号を付与された移植症例データ(以下、匿名移植症例データという)は、TRUMP サーバーへ送信することで TRUMP サーバー上において集中管理される。

このようなオンラインデータ管理が特別な事情により利用できず「オフラインデータ管理」を行う TRUMP 利用施設は、TRUMP1 と同様に自施設で移植症例データを管理し、匿名移植症例データを暗号化した「提出ファイル」を作成してデータ提出、バンク提供データの取り込みを行う。

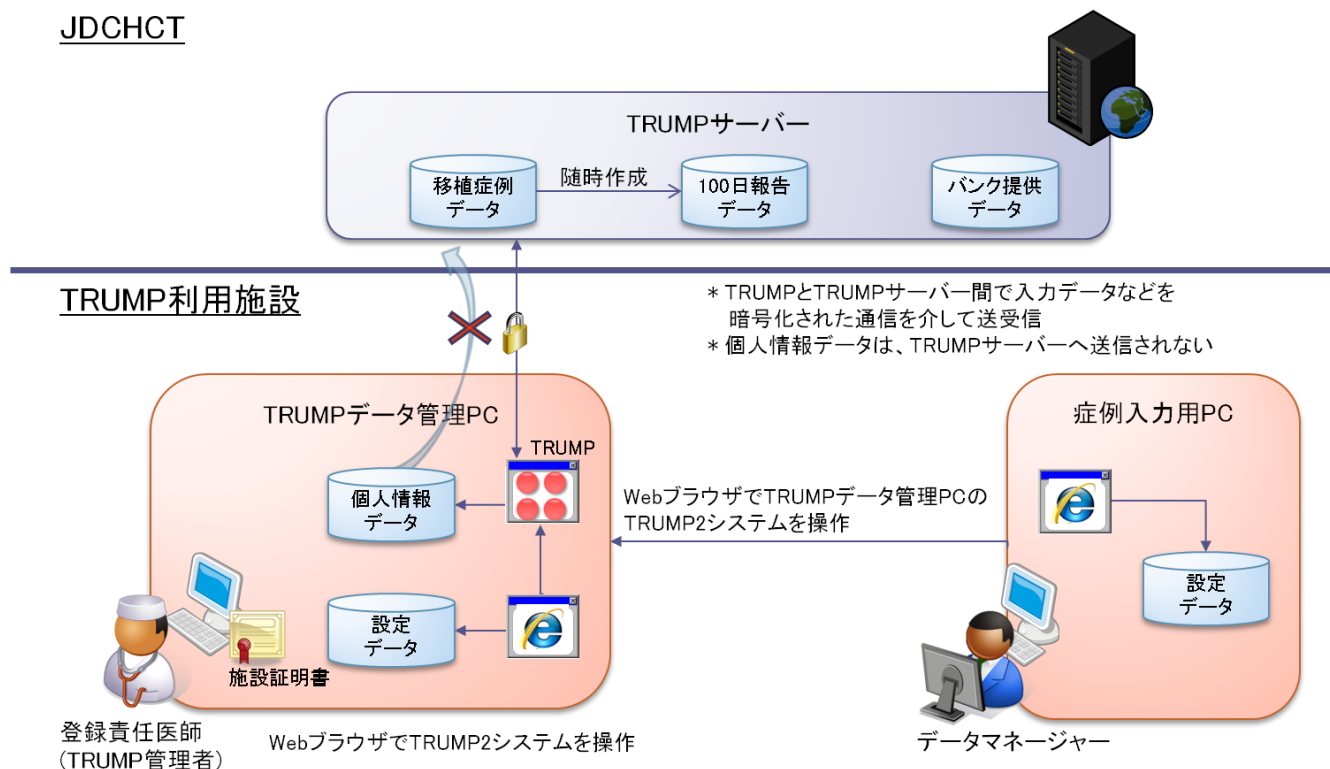
3) TRUMP サーバー

TRUMP サーバーでは、移植症例データに加えて骨髓バンクおよびさい帯血バンクから提供される HLA 情報などのバンク提供データが管理される。TRUMP 利用施設は、移植症例情報を登録する際にバンク提供データを利用することで、HLA 情報などを補填できる。移植症例情報とバンク提供データを連携するには、骨髓バンク症例番号とさい帯血バンク症例番号などを利用する。

また、TRUMP サーバーで管理している匿名移植症例データから移植後 100 日経過した症例を自動的に抽出し、骨髓バンクおよびさい帯血バンクへ 100 日報告データを送信する。

4) TRUMP 利用施設(オンラインデータ管理)

JDCHCT



TRUMP 利用施設がオンラインでデータ管理を行なう場合、TRUMP 利用施設は「TRUMP データ管理 PC」にインストールされた「TRUMP2 システム」を介して「TRUMP サーバー」にアクセスすることでオンライン登録を行なう。

「TRUMP2 システム」と「TRUMP サーバー」には後述する複数のセキュリティ対策が行なわれる。

匿名移植症例データとバンク提供データは JDCHCT の管理する「TRUMP サーバー」に保存・管理される。

個人情報データは、施設内の「TRUMP データ管理 PC」で保存・管理され、「TRUMP サーバー」を含む施設外ネットワークへは一切送信されない。

「TRUMP2 システム」は「TRUMP データ管理 PC」から直接操作するだけでなく、施設内 LAN 上の「症例入力用 PC」から Web ブラウザを用いてアクセスすることで同時入力等を行なうことも可能となっている。ただし施設外ネットワークから「TRUMP2 システム」を操作することは一切できない。また「TRUMP データ管理 PC」の個人情報データは「症例入力用 PC」からは参照できないよう予め設定されている。(施設の必要に応じて設定を変更することも可能)

The diagram illustrates the TRUMP system architecture and data flow:

- JDCHCT (日本造血細胞移植データセンター):** Contains a **データマネージャー** (Data Manager) and two data stores: **移植症例データ** (Transplant Case Data) and **100日報告データ** (100-day Report Data).
- TRUMPサーバー (TRUMP Server):** Contains three data stores: **移植症例データ** (Transplant Case Data), **100日報告データ** (100-day Report Data), and **バンク提供データ** (Bank Provision Data).
- TRUMP利用施設 (TRUMP Utilization Facility):**
 - CD-RやUSBメモリを郵送** (Mail CD-R or USB memory): A role for sending physical media.
 - インターネット接続不可** (Internet connection not possible): A restriction for the facility's internal network.
 - TRUMPデータ管理PC (TRUMP Data Management PC):** Contains four data stores: **移植症例データ** (Transplant Case Data), **バンク提供データ** (Bank Provision Data), **個人情報データ** (Personal Information Data), and **設定データ** (Setting Data). It is operated by a **登録責任医師 (TRUMP管理者)** (Registered Responsible Doctor (TRUMP Manager)) using a **WebブラウザでTRUMP2システムを操作** (Operate TRUMP2 system via web browser).
 - 症例入力用PC (Case Input PC):** Contains a **設定データ** (Setting Data) store. It is operated by a **データマネージャー** (Data Manager) using a **WebブラウザでTRUMPデータ管理PCのTRUMP2システムを操作** (Operate TRUMP2 system of TRUMP data management PC via web browser).
- 暗号化された通信** (Encrypted communication): A secure communication channel between the TRUMP server and the TRUMP utilization facility.
- バンク提供情報取り込み** (Bank provision information intake): A process for receiving bank provision information.
- 移植症例Web提出** (Transplant case web submission): A process for submitting transplant cases via the web.
- インターネット接続PC** (Internet connection PC): A PC that can connect to the internet, used for **USBメモリなどでファイル送受** (File transfer via USB memory, etc.).

TRUMP 利用施設の情報セキュリティポリシー等により「TRUMP データ管理 PC」をインターネットへ接続できない場合は、インターネットへ接続できる「症例入力用 PC」、ないしは TRUMP1 と同様にインターネットから隔離した「TRUMP データ管理 PC」または「症例入力用 PC」とインターネットへ接続できるコンピューター間で USB メモリ等を利用したファイル受け渡しでデータ送受信するなどの必要がある。いずれの場合においても JDCHCT を含む外部ネットワークへ個人情報データは一切送信されない。

オンラインデータ管理を利用できない場合、後述 TRUMP 利用者認証を用いた匿名移植症例データの操作は行えない。

2. データセキュリティ

1) TRUMP サーバーの堅牢性

TRUMP サーバーへの通信は、TRUMP 利用施設証明書または TRUMP 利用個人証明書が導入されているコンピューター、Web データ提出に必要な認証情報所有者、JDCHCT の TRUMP サーバー管理者(JDCHCT 所内からのみ許可)に限定される。TRUMP サーバーでは、オペレーティングシステムの自動セキュリティアップデート、プログラム等の改ざんや不正侵入検知システムが稼働し、操作通信履歴は全て保存される。

2) TRUMP 利用コンピューターのセキュリティ

TRUMP2 は、その特性上 TRUMP1 と比べインターネットへの接続がより重要となる。TRUMP 利用施設は、TRUMP2 を利用するコンピューターに対して適切なデータ取り扱いとセキュリティ対策(ウイルス対策ソフトの導入、システムセキュリティアップデートの随時適用など)に努めなければならない。

3) TRUMP 利用施設毎のデータベース分離

TRUMP サーバーでオンラインデータ管理される TRUMP 利用施設毎の匿名移植症例データ等は、TRUMP 利用施設毎に独立したデータベースで管理される。

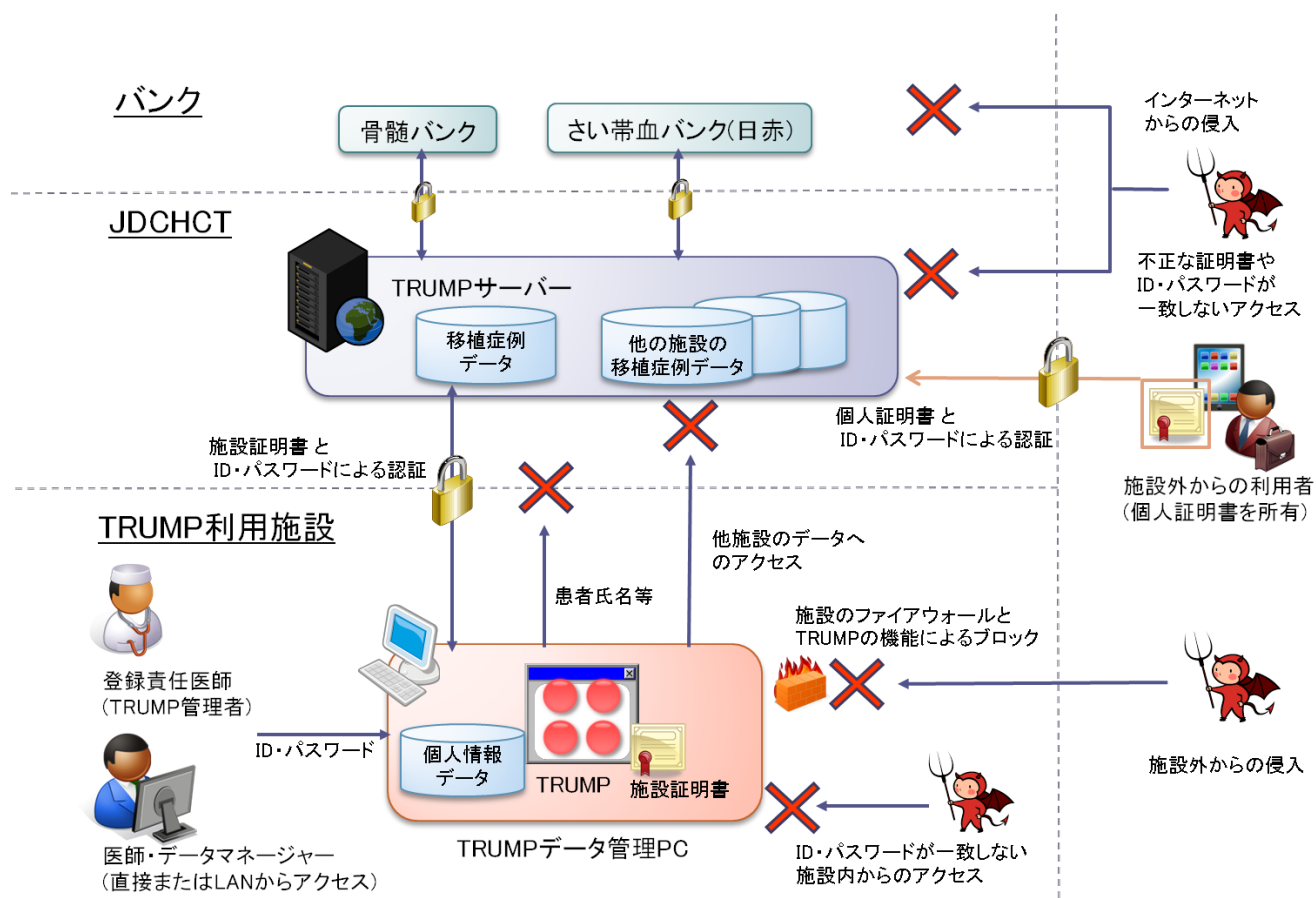
個人情報データは、TRUMP 利用施設内でのみ閲覧でき、同施設内で暗号化して保存・管理され、JDCHCT を含む外部ネットワークへ一切送信されない。また、個人情報データを入力せずに直接 TRUMP サーバー上で匿名移植症例データのみ取り扱うことができる。

4) 利用者アカウント認証

TRUMP2 では、利用者認証機構が TRUMP1 の起動パスワード制限からより強固な利用者毎の ID/パスワードによる利用者アカウント認証へ変更された。利用者 ID は TRUMP 利用施設を識別する施設コードが含まれており、他施設の利用者 ID と重複しないものが付与される。

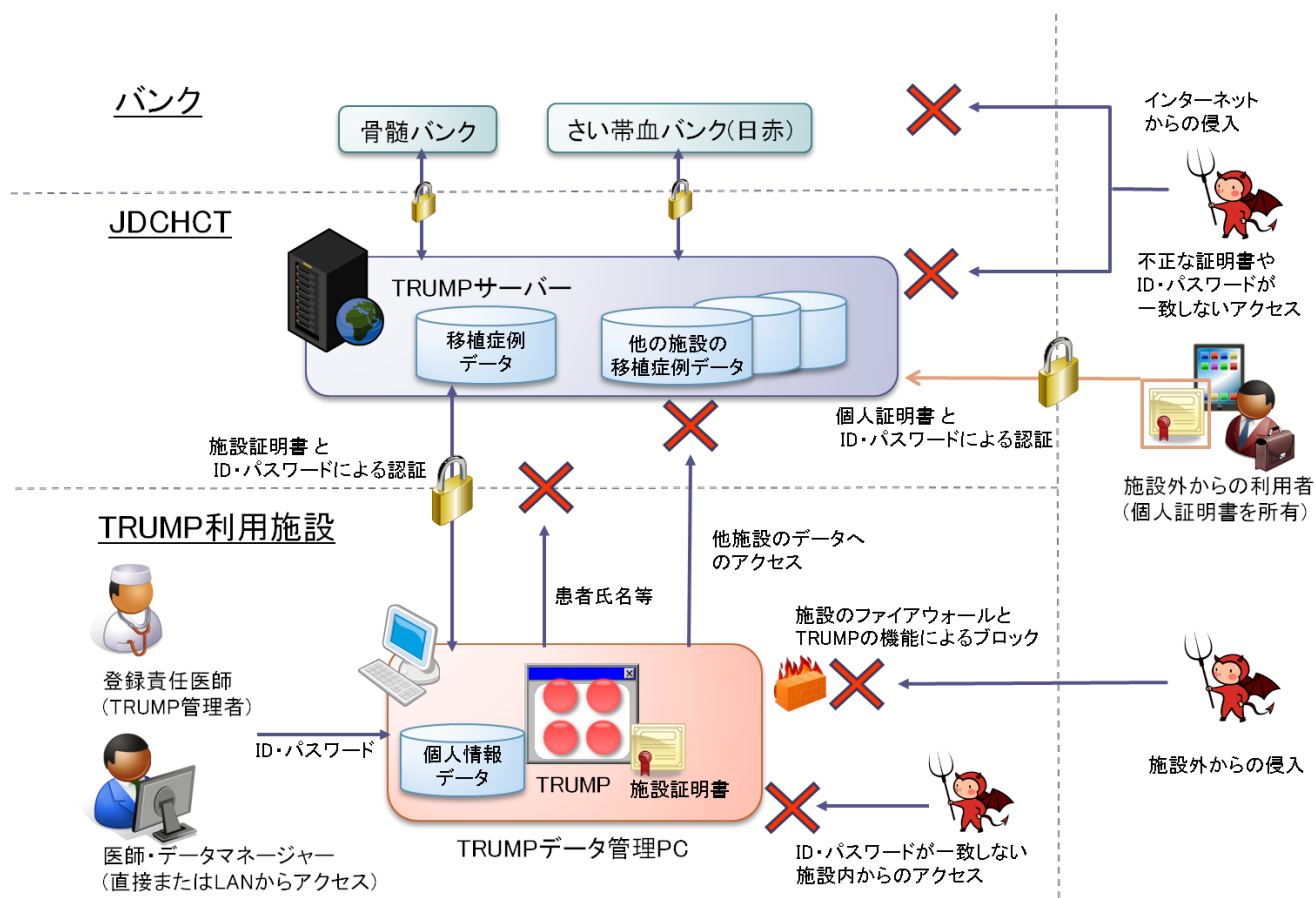
また、利用者にはそれぞれに利用可能な機能を制限する操作権限が付与される。

5) TRUMP 利用施設認証(アクセス拠点認証)



オンラインデータ管理を利用する TRUMP 利用施設には、TRUMP サーバーとの通信で JDCHCT から TRUMP 利用施設毎に発行される電子証明書「施設証明書」が必要となる。「施設証明書」は「TRUMP 利用施設」のなりすましでないことを確認する為に利用され、「TRUMP データ管理 PC」にのみインストールされる。この証明書が自施設でない、失効している、改ざんされた等の不正な場合は、TRUMP サーバーとのデータ送受信を行えない。

6) TRUMP 利用者認証(アクセス端末認証)



オンラインデータ管理を利用する TRUMP 利用施設は、希望があれば「TRUMP データ管理 PC」を介さずに、直接 TRUMP サーバー上で「匿名移植症例データ」のみを操作できる。

但し、施設の入力用コンピューターがなりすましでないことを確認する為に施設の管理者を通じて JDCHCT が発行する電子証明書「個人証明書」が必要となる。悪意の第三者が施設の入力用コンピューターを奪取する等して TRUMP サーバーへアクセスを試みても、利用者アカウントを奪取できなければ「匿名移植症例データ」を操作することはできない。

施設外からの TRUMP 利用については、TRUMP 利用施設の情報セキュリティポリシーに準じた利用が望まれる。