



10
Anniversary
日本造血細胞移植データセンター 10周年記念誌



一般社団法人

日本造血細胞移植データセンター

JDCHCT The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

日本造血細胞移植データセンター

10周年記念誌

目次

代表挨拶	
祝 辞	2
あゆみ	10
事業紹介	20
社会への貢献	38
未来展望	44
法人について	52
編集後記	54

< 凡 例 >

組織の法人格は一律省略しています。
日本語訳は当法人が訳したものであり、正式な日本語名称とは異なる場合があります。

● 略称

■ 国内組織

- AMED：日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development)
- C-SHOT：血液疾患臨床研究サポートセンター (Center for Supporting Hematology-Oncology Trials)
- JDCHCT：日本造血細胞移植データセンター (The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation)
- JMDP：日本骨髄バンク (Japan Marrow Donor Program)
- JSPHO：日本小児血液・がん学会 (The Japanese Society of Pediatric Hematology / Oncology)
- JSTCT：日本造血・免疫細胞療法学会 (Japanese Society for Transplantation and Cellular Therapy)

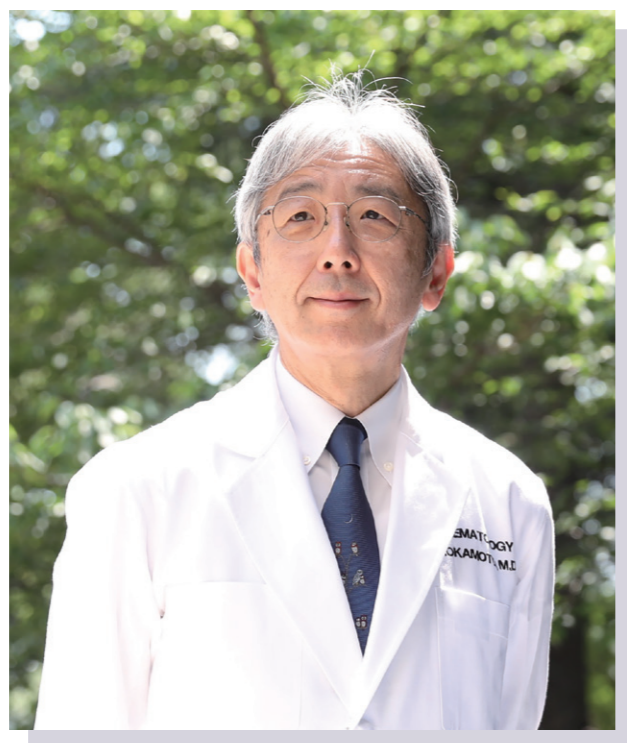
■ 国外組織

日本語訳の後ろに国名の記載があるものは特定の国で活動している組織、記載のないものは国際的な組織です。

- APBMT：Asia-Pacific Blood and Marrow Transplantation Group
(アジア・太平洋造血細胞移植学会)
- CIBMTR：Center for International Blood and Marrow Transplant Research
(国際血液骨髄移植研究センター / 米国)
- EBMT：The European Society for Blood and Marrow Transplantation (欧州血液骨髄移植学会)
- EHA：European Hematology Association (欧州血液学会)
- NIH：National Institutes of Health (国立衛生研究所 / 米国)
- NMDP：National Marrow Donor Program (国立骨髄ドナープログラム / 米国)
- WBMT：Worldwide Network for Blood & Marrow Transplantation (世界造血細胞移植ネットワーク)
- WHO：World Health Organization (世界保健機関)

● 略語

- 造血幹細胞移植法：移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律
- 薬機法：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
- CAR-T / CAR T：キメラ抗原受容体 (遺伝子改変) T細胞 (chimeric antigen receptor T cells)
- CIN：クリニカル・イノベーション・ネットワーク (clinical innovation network)
- ECP：体外フォトフェレーシス (extracorporeal photopheresis)
- EDC：電子的情報収集システム (electronic data capture system)
- GVHD：移植片対宿主病 (graft-versus-host disease)
- G-CSF：顆粒球コロニー形成刺激因 (granulocyte colony stimulating factor)
- HCT：造血細胞移植 (hematopoietic cell transplantation)
- HLA：ヒト白血球抗原 (human leukocyte antigen)
- PMS：製造販売後調査 (post marketing surveillance)
- TRUMP®：移植登録一元管理プログラム (Transplant Registry Unified Management Program)
- WG：JSTCT ワーキンググループ



代表理事

岡本 真一郎

Shinichiro Okamoto

日本における造血細胞移植データの収集は、1980年代より、成人及び小児の血縁者間移植、非血縁者間移植、そして臍帯血移植と、それぞれ個別に構築されたoutcome registryによって始まった。

しかし、調査項目が大きく異なる各 registry への移植データの提出は、多忙を極める移植医にとっては大変な負担であった。そこで、2006年にすべての造血細胞移植データを1つに集約する transplant outcome registry (Transplant Registry Unified Management Program ; TRUMP1) が構築された。

そして、進歩を続ける移植医療を反映すべく TRUMP1を version upした TRUMP2に 着実に歩を進め、2014年には造血幹細胞移植法によって TRUMP2 への移植データ登録が必須となった。

これによって、より質の高いデータの収集・解析が可能となり、今後移植を受ける患者さんの治療に資する多くのエビデンスを提供することが可能となった。

現在、様々な血液疾患に対する治療として、CAR-T細胞に代表される新たな造血細胞治療の開発・臨床応用が加速的に進んでいる。

日進月歩の現代医療におけるJDCHCTの次の10年は、造血細胞移植を含む様々な造血細胞治療を柔軟に取り込み、個々の患者さんに最適な造血細胞治療に関するデータの提供を目指すものである。

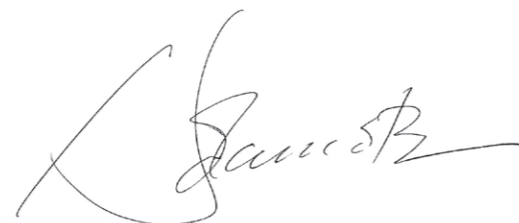
JDCHCTの今後のさらなる発展にむけ、今日に至るまでデータセンターを支えてくださった多くの方々に心より感謝を申し上げますとともに、より一層のご支援を頂ければ幸いです。

At the 10th Anniversary of Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation (JDCHCT)

The collection of hematopoietic cell transplantation (HCT) data in Japan began in the 1980s with individually constructed outcome registries for adult and pediatric related donor transplants, unrelated donor transplants, and cord blood transplants. However, submitting transplant data to those registries put a heavy burden for transplant physicians as survey items vary significantly among registries. To this end, the transplant outcome registry (Transplant Registry Unified Management Program; TRUMP1) was established as one point access to aggregate all the transplant outcome data in 2006. Subsequently, TRUMP1 was further graded up to TRUMP2 in order to catch up with the steady progress of HCT. In 2014, the enactment of “Basic Act on Hematopoietic Stem Cell Transplantation” made the transplant outcome data submission to TRUMP2 mandatory. This development has made it possible to provide a variety of high-quality evidence that will contribute to improve the lives of many patients who will undergo HCT in future.

The landscape of HCT has kept changing. Currently, the innovative therapies using hematopoietic cells such as CAR-T cells therapy are actively introduced into our field for the treatment of a variety of hematological disorders. In the next 10 years of ever-evolving modern medical field, we also aim to flexibly incorporate the treatment outcomes of those various hematopoietic cell therapies together with hematopoietic cell transplantation in order to provide data on optimal hematopoietic cell therapy for each patient.

JDCHCT would like to express our sincere gratitude to the many people who have been supporting our data center to this day, and are looking forward to working together with you toward the brilliant future of our registry. To achieve this goal, your contribution and support is vital as alone we can do so little, but together we can do so much.



祝 辞

祝 辞



厚生労働省
健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室
室長

野田 博之

日本造血細胞移植データセンター10周年にあたり、心からお祝い申し上げます。また、日頃から造血幹細胞移植の推進に多大なるご協力を賜り、この場をお借りして厚く御礼申し上げます。

平成26年に「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」が全面施行されて以来、移植後の患者データ、提供後のドナーデータ等の収集・解析により、多くの研究成果がもたらされ、近年の造血幹細胞移植の礎となっていることは言うまでもありません。

また、集積されたデータは日本のみならず海外ともデータの利活用が行われ、その要としてご尽力いただきました日本造血細胞移植データセンターの皆様には深く感謝を申し上げます。今後も、日本造血細胞移植データセンターの活動を通じた造血幹細胞移植医療の更なる発展を期待するとともに、益々の御活躍と御健勝をお祈り申し上げます。



日本造血・免疫細胞療法学会
理事長

北海道大学 血液内科
卓越教授

豊嶋 崇徳

日本造血細胞移植データセンター開設10周年を心よりお祝い申し上げます。その頃、日本でG-CSF投与を受けたドナーが白血病を発症するという不幸なことがあり、貴センターの当初の最大のミッションはドナーへのG-CSF投与の安全性の調査でした。欧米のセンターに比較し、人的・資金的に圧倒的に劣る中で、貴センターは世界でも最も質の高いデータでG-CSFの安全性を示されました。一気に欧米のデータセンターから一目おかれる存在となり、大変誇りに思いました。貴センターは日本の臨床医学領域ではおそらく最高レベルのデータセンターへと発展し、国から依頼され、新たな免疫細胞療法へのデータプラットフォームの機能を追加しました。

さらに、日本造血・免疫細胞療法学会会員の臨床研究支援、新規薬剤の市販後調査と末広がり展開をみせています。思い返しますれば、わずか10年でここまでの高みに到達されたことはスタッフ一同の資質、努力の賜物であります。今後さらに期待して見守っていきたいと思います。



日本骨髄バンク
理事長

愛知医科大学 造血細胞移植振興寄附講座
名誉教授 造血細胞移植センターアドバイザー

小寺 良尚

日本造血細胞移植データセンターが創立10周年を迎えたことを先ずは全国の関係者の皆様とともに喜びたい。我が国の造血細胞移植データの集計は1980年台半ば、正岡班によるはがき一枚の調査から始まる。それでも対象疾患をはじめとするかなりの情報が得られ、全国の移植情勢を知ることが出来た。その後これらデータ集計継続の重要性が認識され、日本造血細胞移植学会の事業として実施して行くこととなった。内科、小児科を合わせた造血細胞移植学会としてのデータ集計事業開始には、学会事業として行うという点では先輩格の小児血液学会の長尾大先生、気賀沢寿人先生と、統一データ管理・解析を指導された浜島信之先生の雅量、指導力に拠るところが大きい。

今年年間5000件に迫る移植データは、その登録率の高さで極めて優れたものであるが、これは全国の移植チームが、登録データが適切に解析され、そこから得られる結果が自分たちの益にもなるという相互信頼に基づくものであり、データセンターがこの特質を大切にしながら今後とも発展して行くことを願っている。



日本赤十字社
血液事業本部 技術部
主幹

石丸 文彦

日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)設立10周年おめでとうございます。「造血幹細胞移植を受けた患者さんの治療成績と造血幹細胞を提供したドナーさんの安全性の向上、そして造血細胞移植医療の更なる発展のための全国調査事業」に留まらず、最近では再生医療等製品患者登録システム・細胞治療レジストリ・GVHDレジストリ、と益々ご活躍のことお慶び申し上げます。

さらに造血細胞移植登録一元管理プログラム(TRUMP)で収集されたデータを用いた臨床研究も、2013年には20編さらに2019年には50編を超えて、造血細胞移植医療への貢献は目を見張るものがあります。

ただ「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」により国庫補助を得たとはいえ、まだその基盤は脆弱であることが窺われ、現状あるのは熱田センター長はじめ関係者皆様のご努力の賜物とご推察致します。

盤石の基盤を築く充分な支援を獲得され、一層の発展を遂げられることを祈念して、お祝いの言葉とさせていただきます。

祝 辞



Medical College of Wisconsin
Center for International Blood and Marrow Transplantation
Professor, Deputy Cancer Center Director

Mary M. Horowitz

Congratulations to the Japan Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation (JDCHCT) for 10 years of contributions advancing HCT and cell therapy. Building on Japan's long tradition of scientific discoveries and national and international collaboration in HCT, the JDCHCT continues to provide important data and leadership for the field. Working with scientific societies and transplant centers in Japan and with international organizations such as the Center for International Blood and Marrow Transplant (BMT) Research, the European Group for BMT and the Worldwide Network for BMT, the JDCHCT plays a critical role in setting international standards for data collection, sharing and analysis. Its systematic collection of outcomes data enables rigorous studies addressing issues of importance to Japan and to the rest of the world, includes assessing outcomes in specific groups, comparing results of HCT from diverse donor types and understanding the clinical impact of specific types of HLA mismatching. It is now using its expertise and infrastructure to similarly advance our understanding of the utility of non-HCT cell therapy. Thank you to our JDCHCT colleagues for their expertise, scientific contributions and collegiality.



Professor Emeritus of Hematology from Paris University
President of Eurocord

Eliane Gluckman

On behalf of Eurocord, I extend our sincere congratulations on the 10th anniversary of the Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation (JDCHCT).
Over the past decade, JDCHCT has made a significant impact on the field of hematopoietic cell transplantation (HCT), supporting medical professionals, researchers, and patients in Japan, and helping to improve the quality of care and outcomes.
The interest of JDCHCT in umbilical cord transplantation (UCBT) and the extended use of this graft source in Japan have contribute to our increasing research collaborations in the last few years. Your commitment to data collection and analysis has enabled important research contributing to advancements in the field of UCBT by providing valuable insights into transplant risk factors and clinical outcomes.
In addition, through great collaborative work with Eurocord and other institutions, the data provided by JDCHCT have, undoubtedly, contributed to a better understanding of the differences and similarities of HCT in populations with different ethnic backgrounds. I have great pride and gratitude for the studies we have performed together and the resulting publications in renowned scientific journals.
As we mark this important milestone, we celebrate your achievements and look forward to continued collaboration in the future.



愛知医科大学
理事長・学長

祖父江 元

創立10周年、誠におめでとうございます。心よりお祝い申し上げます。
昨年、日本造血細胞移植データセンターは、愛知医大に移転していただき2年になるところです。同時に連携大学院を愛知医大との間で締結いただいております。全国から12万例を超える登録データが蓄積されており、最近では免疫細胞治療などのデータも蓄積され、素晴らしい研究成果が生まれ発展しております。
文字通りの我が国を代表する造血細胞移植・細胞治療のデータセンターをお迎えしていることは、愛知医大としても大変嬉しく思っております。長年にわたる関係者のご努力に改めて心からの敬意を表するものであります。誠におめでとうございます。
最近の臨床医学研究では、大規模なビッグデータをベースに数理解析によって新しい知見を導き出すビッグデータサイエンスが大きく発展しています。
データセンターでは、今後ビッグデータサイエンスのリーダーとしての役割も果たして頂きたいと思っております。愛知医大としても全力でサポートしていきたいと思っており、今後のますますのご発展を祈念いたします。



名古屋大学大学院医学系研究科
血液・腫瘍内科学
教授

清井 仁

この度、一般社団法人日本造血細胞移植データセンターが法人設立10周年を迎えられたことを心よりお祝い申し上げます。
これまでに造血細胞移植医療において日本造血細胞移植データセンターが果たしてきた功績は計り知れないものがあります。これまでに蓄積されてきた我が国の造血細胞移植レジストリーは、日本人における移植医療の特徴を明らかにするだけでなく、数多くのエビデンスの創出の基盤となりました。日本造血細胞移植データセンターの設立から今日に至るまでの歴代の理事長はじめ、関係各位のご尽力に敬意を表すると共に感謝申し上げます次第です。
なかでも、データセンター長として体制整備やデータ管理のみならず、グローバル化、事務所移転などの実務において類い希なリーダーシップと調整能力を発揮されてきた熱田由子先生の存在なくしてはここまでの発展と安定した運営は成しえなかったと思います。今後、更に日本造血細胞移植データセンターの果たす役割の重要性は増してくると思っておりますが、益々のご活躍とご発展を祈念いたします。

祝 辞



名古屋大学
名誉教授

浜島 信之

日本造血細胞移植データセンター設立 10 周年おめでとうございます。
齋藤英彦先生に命じられ 1993 年に開始しました造血細胞移植全国調査がデータベースとなり、このデータセンターへと発展してきましたこと、たいへんうれしく思います。協力頂いた全国の造血細胞移植施設の先生方、初期の段階で事務局としてお手伝い頂いた松尾恵太郎先生、その後の事務局の発展に大きく貢献されました熱田由子先生、この活動を支えて頂きました血液内科の先生方、この活動の発展に寄与した学術団体、臍帯血バンク、これらの組織で活動されました皆さんと共に、この喜びを分かち合いたいと思います。

エビデンスなくして医療の発展、選択はありません。日本造血細胞移植データセンターの造血細胞移植の成績が、我が国の多くの患者さんや血液内科の先生方の治療選択に役立つものとなり、北アメリカ、ヨーロッパの造血細胞移植データセンターと並ぶアジアのデータセンターとなりました。更に実りある活動を続けられますことを願っています。



島根大学医学部
血液・腫瘍内科学
教授

鈴木 律朗

日本造血細胞移植データセンター設立 10 周年おめでとうございます。母体となった造血細胞移植学会データセンターの黎明に携わった者として、感慨もひとしおである。日本造血細胞移植学会データセンターは、骨髓移植のデータ登録を個人的な努力で開始された名古屋大学予防医学講座教授浜島信之先生の後を受け、2006 年に産声を上げた。当時は成人と小児が別々の学会でデータを収集しており、骨髓バンク・臍帯血バンクも別組織でそれぞれデータを収集しており、個々の移植施設はバラバラにデータを提出していた。単純に合算すると非血縁のデータは一部重複（一部施設が学会にもデータ登録）、成人血縁移植データは一部欠損（学会へのデータ提出は任意であったため）しており、全貌は誰にも分からない状態であった。移植登録一元化委員会を設立し 4 団体の利害を調節するとともに、データ提供をしていなかった大手移植施設を訪問して最初の移植登録データの入手を手伝いながら始めてもらったのも、懐かしい思い出である。同時に、CIBMTR、EBMT との国際協力、APBMT としてのアジアの移植登録の開始と、目が回るような忙しさであった。これらは、熱田由子先生、飯田美奈子先生の尽力によるもので、現在の彼女たちの役割に連なるものである。日本の造血細胞移植登録は多くの研究・業績を生み、世界から注目される存在であり、その管理者である彼女らは国際的にも通用するスター研究者となった。次の 10 年、彼女らも世代交代を迎えるが、新たな登場人物を迎えて日本のこの世界に誇れる登録機構が更に発展することを祈念したい。



日本骨髓バンク
理事・メディカルディレクター

日本さい帯血バンクネットワーク
元会長

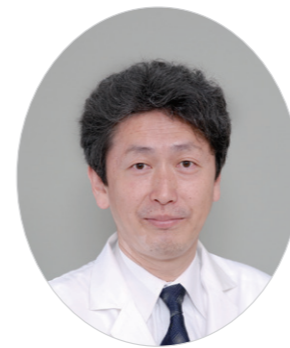
加藤 俊一

日本造血細胞移植データセンター設立 10 周年、まことにおめでとうございます。
1980 年代初頭からデータセンター設立までの数十年間本事業に関わってきた身として、喜びと感慨は一入のものがあります。

わが国における造血細胞移植の全国的な登録は 1980～90 年代にかけて 4 つの組織によって互いに関連しあいながらも独立して開始されましたが、重複登録やデータの互換性の欠如が大きな問題となっていました。

2003 年 12 月に開催された第 26 回日本造血細胞移植学会総会において会長報告をまとめるにあたり、私は 4 つの登録を統合して一元化することが急務であると痛感いたしました。2004 年 2 月に 4 団体の関係者による準備的な会議において一元化の基本的合意が得られ、2004 年 3 月に学会の中に一元化ワーキンググループが結成されました。

その後の発展とデータセンターの法人化から今日に至るまでの経緯は本記念誌に詳しく述べられているとおりで、事業の遂行に尽力されている関係者の皆様のご努力に敬意を表しますとともに、益々のご発展を祈念してお祝いのメッセージとさせていただきます。



国立がん研究センター中央病院
造血幹細胞移植科
科長

福田 隆浩

一般社団法人日本造血細胞移植データセンター (JDCHCT) 10 周年、おめでとうございます。法制化を前にして 4 つのグループの情報を一元化する取り組みが始まり、日本造血・免疫細胞療法学会に 23 個のワーキンググループが設置されたころを振り返ると、感慨深いものがあります。年間 5500 件を超える造血細胞移植の情報を集約した TRUMP に加えて、2020 年からは CAR-T 療法の情報を収集する FormsNet も開始されました。ワーキンググループの活動は年を追うごとに活性化され、2019 年以降は年間 50 個前後の臨床研究が論文化されています。

造血細胞移植を受ける患者さんの年齢、原疾患、ドナータイプは様々であり、移植後の合併症も多岐にわたっています。臨床の現場では、TRUMP の情報を基に方針を決めることも多く、本当に助かっています。「移植を受けた全ての患者さんの情報を将来へ活かしたい」という JDCHCT の皆様の取り組みに、深く感謝申し上げますと共に、今後も益々の発展を期待しております。

祝 辞



血液情報広場・つばさ
理事長

橋本 明子

もう10年、と驚くと同時に、発足当初のワクワク感を思い出しました。
それに至る20年以上前に骨髄バンクが稼働しましたが、当時の移植の成績(データ)は当事者にとってはなかなか怖い数字でした。それは治る希望というよりも「これに賭けるしかないか」と言わざるを得ないパーセンテージでした。でも医・薬の研究開発は滞ることなく、徐々に、私のような素人でも成績向上を実感するようになりました。また近年は造血細胞移植の技術も医療環境も大きく改善され、治ったひとの「治り方」が違ってきました。そんな状況の変化を背景に、当事者はDCのサイトで年齢・疾患・移植ソース別など多様なデータを探せるようになっていきます。

ところで私はといえば、今も先に述べたワクワク感やデータ向上への期待感を持ちつつ、主催するセミナーで日本の造血細胞移植の成績表にJDCHCTの青いロゴマークを認める時、これからもまるでDCの関係者のように誇りを感じ続けたいと思います。



医学生物学研究所
営業本部 本部長

日本骨髄バンク
理事

三田村 真

JDCHCT 設立10周年誠におめでとうございます。関係者のご尽力により造血細胞移植全症例登録というナショナルDBとして素晴らしいインフラを整備されたことに心より御礼と敬意を表します。

日本骨髄バンク創設の市民ボランティアから出発した私は二度の非血縁者間BM提供経験をベースにJMDPデータ・試料管理委員会副委員長時代に造血細胞移植登録一元管理委員会に派遣されたことがJDCHCTとの関わりの端緒でした。当時各機関のルールの相違から全体論提案は困難を極めました。移植医療に直接利害を有しない私が新機構の基本法である「一元管理委員会規約」、「データ利用細則」、後に「WG運営規約」の規定類をDraftから作成、起案しました。この間鈴木律朗先生(現島根大)、熱田由子先生(現センター長)との連携で強力にドライブしていた頃が非常に懐かしく、以後センター発足後は監事として業務監査、一元管理委員としての審議に関与していました。引き続き我が国の移植医療にとっての貴重な資産を維持発展し、国際化に寄与するよう祈念いたします。

あゆみ

黎明期(1972年~1993年)

時代が昭和から平成に移り変わる頃、小児の移植に関する調査を皮切りに“造血細胞移植を発展させる!”という強い気持ちをもってそれぞれの領域で調査が始まりました。

調査の方法は今とは違って、紙の調査票を郵送して情報を集めていました。



voice.01

長尾 大

神奈川県立こども医療センター(KCMC)における、我々の同種骨髄移植の第1例は、1982年です。7歳の女兒に9歳の兄から骨髄移植を行いましたところ、あの重症再生不良性貧血が治ってしまい、驚きました。それと共に、この治療法を発展普及させることが必要と考え、1983年、当時の日本小児血液研究会(現日本小児血液・がん学会)に骨髄移植委員会を設け、調査登録事業を開始しました。実務は、KCMCの気賀沢寿人先生が、当時始めたパソコンを駆使して行われました。1993年、私が日本造血細胞移植学会の会長を務めました時に、過去三年間に内科領域で行われた骨髄移植例の調査登録を行い、それ迄の小児科領域例と併せて、会長講演として報告致しました。この全国調査は、その後、小寺良尚先生を初めとする名古屋グループの方々の御努力により、小児科グループ、成人グループ、骨髄バンク、臍帯血バンクの各レジストリが一元化し、全国規模の事業として継続され発展したことは御承知の通りであります。これ迄、各方面で協力された方々の御尽力に、敬意と感謝の念を捧げる次第であります。有り難う御座います!!



voice.02

中部さい帯バンク
理事長

森島 泰雄

「熱意」
骨髄移植推進財団データ・試料管理委員会のデータ管理事務局を2006年まで愛知県がんセンター血液化学療法部が担当し、2006年までに7969症例の非血縁者間骨髄移植の移植成績を集計し、毎年成績報告書を作成した。紙ベースの初回調査票(94→126項目)を全国の移植病院に郵送で送り、次年度からは追跡調査として症例毎に印刷した調査票(主要項目)を送付し、加筆・訂正してもらい、移植のデータベースを構築した。ほとんどの移植施設から返送があり、その熱意に事務局はエネルギーをもらった。初期440症例のHLAと移植成績の論文は世界の常識を覆すものでNEJM誌に掲載された。移植データベース構築と検体保存事業とが如何に重要であるかを示すものである。



voice 02

voice 01

1983年

小児 日本小児血液学会(現:JSPHO(2011年に日本小児がん学会と合併))骨髄移植委員会が主体となり、小児領域のデータ収集開始(事務局:神奈川県立こども医療センター 血液科)

1991年

骨髄 非血縁ドナーにおける幹細胞採取時および採取後安全性確認のための調査開始(事務局:骨髄移植推進財団)

1993年

骨髄 骨髄移植推進財団(現:JMDF)による初の非血縁者間骨髄移植を実施
移植に関するデータ収集(成人・小児)開始
成人 日本骨髄移植研究会(現:JSTCT)の全国データ集計事務局の活動開始(愛知県がんセンター 研究所 疫学部)



1972

【1972年】

◆ International Bone Marrow Transplant Registry活動開始(米国)

1974

【1974年】

◆ EBMT活動開始(欧州)

1983

【1983年】

◆ 世界初の骨髄バンク、Anthony Nolan Research Center(現:Anthony Nolan)で患者登録と骨髄提供開始(英国)

1988

【1988年】

◆ 国内の骨髄バンクが統合してNMDP設立(米国)

1989

【1989年】

◆ 名古屋で民間の東海骨髄バンク設立

1991

【1991年】

◆ 骨髄移植推進財団(現:JMDF)設立

1993

小児 …小児の移植に関する調査

骨髄 …非血縁骨髄移植に関する調査

成人 …成人の移植に関する調査

◆ …国内の動向

◆ …海外の動向

あゆみ

黎明期(1994年~2000年)

世の中が2000年の節目に向けて、ミレニアムパーティやミレニアムバグで騒然としている時も、各領域での調査は地道に続けられ、少しずつ領域どうしの協力が始まりました。

検体保存事業や血縁末梢血幹細胞ドナーの調査がスタートしたのもこの頃です。



voice.03

愛知県がんセンター
がん予防研究分野
分野長
松尾 恵太郎

私が現データセンターの前身の日本造血細胞移植学会データセンターで登録業務に携わったのは1999年4月からの3年3ヶ月程度でした。駆け出しの血液内科医としての日常を捨て、データセンターでの登録業務に携わったのが私が疫学研究者となるきっかけです。調査表印刷の発注、切手・ラベル貼り、電話掛け、調査表コーディング、データベースへの入力、報告書用統計解析、報告書編集といった疫学研究に必要な業務の全てをこのデータセンター業務を通じて学びました。ほぼ家内制手工業であったデータセンターが今日のような立派なものとなっている事を心からうれしく思います。何よりもデータが多くの研究に活かされていることを、うれしく思います。



voice.04

日本赤十字社
血液事業本部
(~2023年3月)
高梨 美乃子

日本さい帯血バンクネットワークは発足翌年に臍帯血の検索web siteを開きました。一方で移植患者さんの追跡は個々の臍帯血バンクが紙媒体で収集していました。

臍帯血バンクからは移植後100日とその後6ヶ月後、1年後、1年毎に移植施設へ記載用紙を郵送するのですが、移植例が蓄積し、たびたび催促の電話を担当医にかけていました。初期の移植成績の解析は、解析に必要な項目を表計算ソフトに入力するところから始まりました。当然ながら移植情報とその臍帯血情報をシステム化しようという動きがあり、収集項目などを合意しました。システム入力は臍帯血バンクの役割で、過去に遡り必死に入力しました。日本臍帯血バンクネットワーク事務局で手に余った分も東京都血液センターから入力したのを覚えています。



voice 03

voice 04

1994年

成人 日本骨髓移植研究会(現: JSTCT)成人血縁者間移植の自主登録開始

1995年

骨髓 造血幹細胞移植成績の向上を目的として、非血縁者間骨髓・末梢血幹細胞移植における検体保存事業を研究として実施

1998年

小児 成人領域と小児領域それぞれの調査事務局が協力して調査報告書を作成するようになり、小児領域の症例データが成人領域の事務局に提供されるようになる

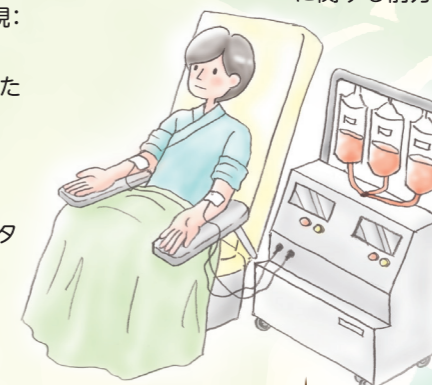
1999年

骨髓 骨髓移植推進財団(現: JMDP)を介した非血縁者間同種骨髓移植は成人領域の調査対象から除き、骨髓移植推進財団(現: JMDP)に登録を一本化
成人 成人領域の調査のために氏名を除いたデータを共有

さい帯血 日本さい帯血バンクネットワーク設立
非血縁者間さい帯血移植に関するデータ収集開始

2000年

成人 日本造血細胞移植学会(現: JSTCT)で、同種末梢血幹細胞移植法の保険適用に合わせ、全ての血縁末梢血幹細胞ドナーを事前登録し、短期ならびに中長期の有害事象に関する前方向視的な調査を開始



1994

1995

【1995年】

- ◆日本で最初のさい帯血バンク、神奈川さい帯血バンクが活動開始
- ◆日本骨髓移植研究会が、日本造血細胞移植学会(現: JSTCT)に改称

1999

【1999年】

- ◆International Bone Marrow Transplant Registry・EBMTが造血細胞移植に関する調査の、基本調査項目を合意

2000

小児 …小児の移植に関する調査

骨髓 …非血縁骨髓移植に関する調査

さい帯血 …非血縁さい帯血移植に関する調査

成人 …成人の移植に関する調査

◆…国内の動向

◆…海外の動向

あゆみ

一元化期(2001年~2010年)

いよいよ4つの調査の一元化です。調査内容を統一してデータを一括管理し、入力者の多重登録の負担や研究のための解析の難しさを解消するために、各領域から代表者が集まりました。国内の調査が一元化されてすぐ、欧米の組織と協働して基本の調査項目を決定しました。



voice.05

愛知県がんセンター
病院長
山本 一 仁

私は2003年から2年間、浜島信之先生が名古屋大学予防医学教室へ教授として赴任するにあたり、JSHCT事務局と研修医時代の恩師である小寺良尚先生の命でドナーフォローアップ事業を担当していたこともあり、成人のデータ管理のお手伝いをさせて頂きました。管理したといっても、私は好きなことをやっており、そのほとんどは、当時、大学院生であった熱田由子先生と当時からお手伝いを頂いたスタッフによるところが大きかったと思っています。

当時の課題のひとつは、別々の学会・団体で管理されていた日本の造血細胞移植データの統合とデジタル化でした。利害の衝突はあるものの、何が大切か、目指すべきことは何かを最優先に考え、行動したことが、移植データを TRUMPデータとして統合できた大きな原動力となり、今日の日本造血細胞移植データセンターの発展につながっていると思います。



voice.06

東京大学医科学研究所附属病院
セルプロセッシング・輸血部
臍帯血・臍帯バンク
病院教授
長村 登紀子

日本造血細胞移植データセンター 10周年おめでとうございます！私は(旧)東京臍帯血バンク所属で、日本臍帯血バンクネットワーク(JCBBN)の移植データ管理委員会に参加していました。データ項目は、当初 EUROCORDの書式をベースとしたもので、2002~2005年頃にかけて JCBBNでは WEB報告を導入していました。骨髄・末梢血幹細胞移植の統合版の導入にあたり、JCBBN会議で熱田先生や鈴木先生からの説明を受けて、高梨先生らとともに熱く議論したことは懐かしい思い出です。TRUMP導入後もしばらく臍帯血移植のデータクリーニングを行っており、少しでも貢献できたことは嬉しい経験です。現在は組織化され、グローバルに通じるデータセンターに成長されたこと、お祝い申し上げます。

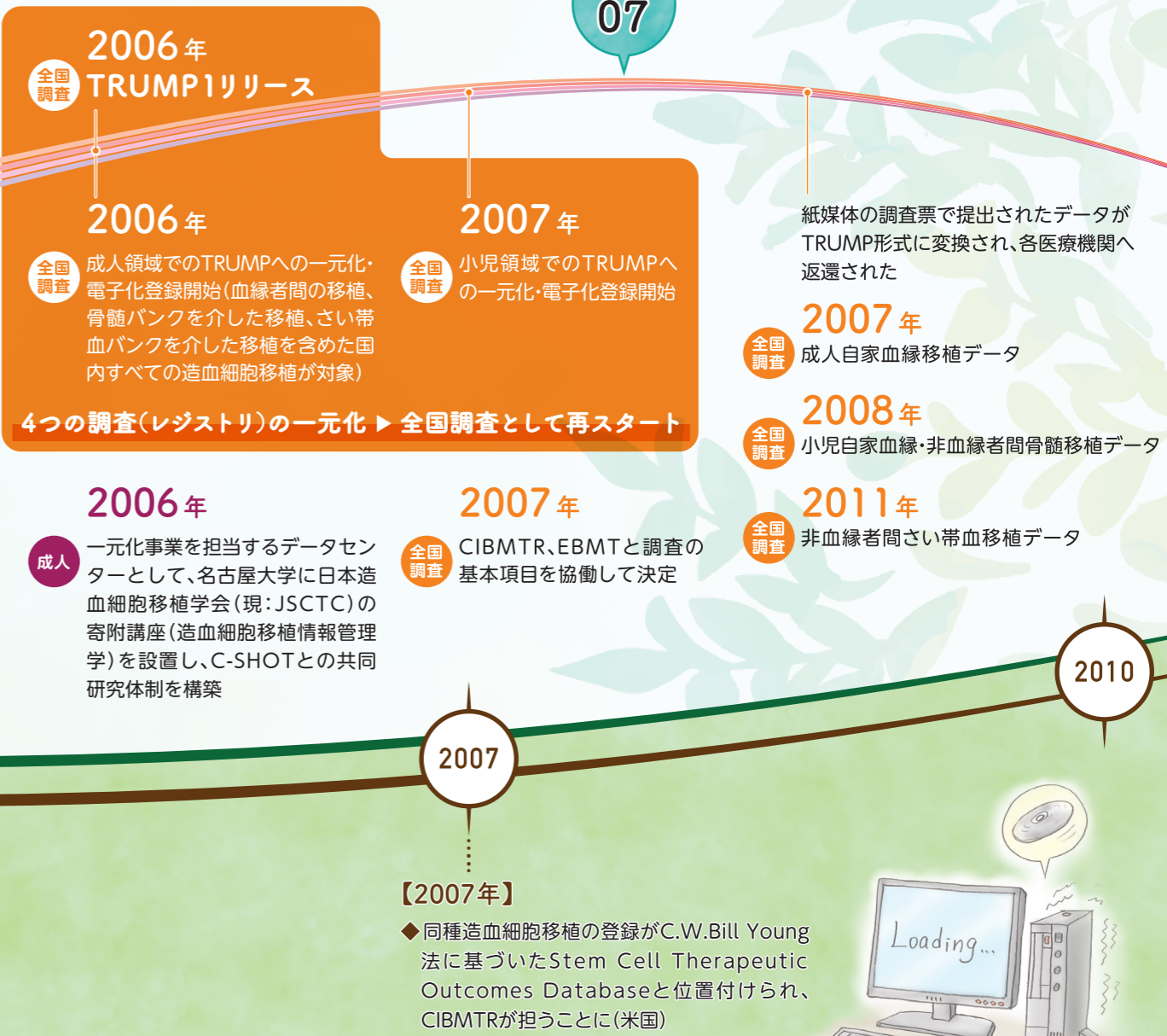


voice.07

University of Freiburg, Faculty of Medicine
Department of Pediatrics and Adolescent Medicine
吉見 礼美

2006年の名古屋大学寄附講座開設を機に、留学先のドイツから帰国して赴任し、約2年半勤務しました。鈴木律朗先生、熱田由子先生にデータ管理と解析のいろはを教えていただき、ご迷惑をお掛けしながらのスタートでしたが、窓からナゴヤドームが見える部屋で、国内のレジストリが一元化された初期の、小児科関連事項を担当しました。また、APBMTレジストリの立ち上げにも力を注ぎました。小寺良尚先生には本当に多くの事をご指導いただきました。次第にアジアのいろいろな国や、CIBMTR、EBMTの先生方と仕事をする機会が増え、海外出張が多く、刺激的でやりがいがありました。元気でやる気に満ちたスタッフの方々と一緒に仕事ができ、楽しい思い出でいっぱいです。

voice 07



全国調査 …造血細胞移植および細胞治療の全国調査

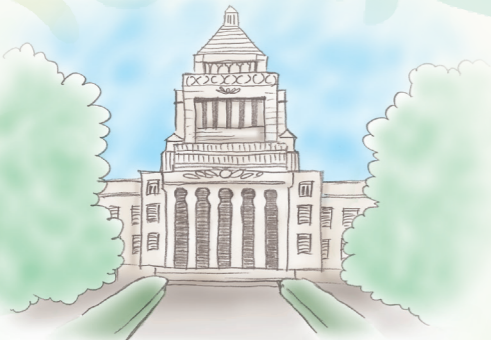
さい帯血 …非血縁さい帯血移植に関する調査

成人 …成人の移植に関する調査 ◆…国内の動向 ◆…海外の動向

あゆみ

設立期 (2011年～2014年)

造血細胞移植医療の全国調査は、長らく医療関係者の造血細胞移植の発展に対する情熱によって、自主的な医学研究として実施されてきましたが、実施の根拠が法律に定められたことで、その運営組織としてJDCHCTが設立されました。



voice.08

日本造血細胞移植データセンター
代表理事

岡本 真一郎

米国では、北米骨髄バンク (NMDP) と国際骨髄移植登録機構 (IBMTR) が、2004年に Be The Match、CIBMTR と名称を変更し、2007年の法制化 (The Stem Cell Act 2007) によってその活動をより安定かつ堅実なものとした。それを受け、わが国においても、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供に関する法律を制定する取り組みが始まった。疾病対策課の間さん (現厚生労働省老健局長) とお会いし、議員立法の成立に向けて最初の会議をしたのが、2012年のことである。

この法律によって JDCHCT の運営が法定化され、日本での造血幹細胞移植も大きく発展した。私にとっては、臨床とは全く異なる領域から医療に貢献できた貴重な体験であり、心に残る出来事であった。



voice.09

厚生労働省
老健局長

間 隆一郎

移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律は、議員立法として 2012 年 9 月 6 日に全会一致で成立しました。これは、造血細胞移植学会 (当時) をはじめ、骨髄バンクや臍帯血バンク、ボランティアの方々などの思いが結実したものであります。この法律は、他の議員立法と比べて、2 つ大きな特色があります。

一つは、施策の方向を示す「基本法」の要素にとどまらず、現実の治療を推進するための実体的な規定を含む「作用法」という性格を持つことです。もう一つは、造血細胞移植学会が中心となって運営されていたレジストリの根拠を法定化したことです。他の医療分野ではこうしたものではありませんでした。このレジストリは、日本造血細胞移植データセンターとして進化・発展することになります。このデータセンターが、患者一人ひとりに最善の治療を行おうという血液内科などの専門の先生方の大変な努力のもとに運営されていることに、心からの敬意と感謝を申し上げますとともに、今後とも医学の深化に貢献されることを心から期待しております。

voice
09

『移植に用いる造血幹細胞の適切な供給の推進に関する法律』と JDCHCT の関係

白血病等の治療法である造血幹細胞移植に用いるための骨髄・末梢血幹細胞・臍帯血の適切な提供を推進するため、2012年に議員立法 (参議院厚生労働委員長提出) として成立しました (2012年9月12日公布) (2014年1月1日施行)。

この法律は、基本理念、国等の責務、基本方針に始まり、移植に用いる造血幹細胞の適切な提供を推進するために必要な施策や骨髄・末梢血幹細胞提供あっせん事業、臍帯血供給事業、造血幹細胞提供支援機関について定めています。

併せて告示された『移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針』で、「造血幹細胞移植の治療成績については、患者や国民向けの基本的な情報に加え、医療機関、研究機関、患者相談窓口を設けている団体等に詳細な情報を提供できるようにする取組が必要」と、造血細胞移植医療の全国調査 (現：造血細胞移植および細胞治療の全国調査) の必要性がはっきりと示されました。これにより全国調査は、自主的に行われる医学研究から、法律を根拠に行われる調査へと変化し今に至っています。

2014年

全国調査 JDCHCTが全国調査の事務局として調査運用全般とデータ管理を担当することに

全国調査 パイオ後続品G-CSFを用いて末梢血幹細胞の動員を行った血縁造血幹細胞ドナーの前方向視的調査開始

2013年
全国調査 日本造血細胞移植データセンター設立 (3月7日)

voice
08

2012年
全国調査 調査で収集されたデータを用いた研究を推進するために、解析に用いる共有スクリプト (解析プログラム・コマンド) を公開

2010年
全国調査 日本造血細胞移植学会 (現：JSTCT) で、疾患やテーマ別のWGが設立され、150名を超える研究者が参加

2010

2011

2012

2013

2014

【2011年】
◆「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」法案準備開始

【2012年】
◆「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」議員立法として成立

【2013年】
◆骨髄移植推進財団が JMDPI に改称

【2014年】
◆「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」施行 (1月1日)

◆日本さい帯血バンクネットワークの業務終了

あゆみ

発展期 (2015年～2023年)

TRUMPをver2.0でWebデータベース化し、調査も造血細胞移植に加え、細胞治療、GVHD…と、拡充し続けています。レジストリの他にも臨床研究支援や検体保存事業、産学協同研究など、造血細胞移植と細胞治療の発展を目指してあらゆる挑戦をしています。



造血細胞移植レジストリ【P20】 →

2015年
● TRUMP2リリース (Webデータベース化)

2016年

- 間葉系幹細胞治療情報の収集開始
- 再生医療等製品患者登録システムとしての役割を担うことに

2017年

- 血縁造血幹細胞ドナー登録センターの外部委託を終了しJDCHCTに内製化
- CIMBTR、EBMTと細胞治療に関する調査項目を協働して決定

2018年

- 細胞治療レジストリ(日本語版FormsNet3)の構築を開始(AMED CIN推進支援事業)

2020年

- TRUMP2.4 major revisionリリース WHO2017疾患分類、新規薬剤・治療への対応等のため、調査項目を大きく変更

細胞治療レジストリ【P24】 →

■ 日本語版FormsNet3リリース 細胞治療に関する調査開始

- 多発性骨髄腫に関する調査項目を追加した日本語版FormsNet3の改修及びデータシェアリングシステムの構築(厚生労働省 CIN推進支援事業)

2021年

- ▶ GVHDレジストリ(TRUMP-GVHD)の構築を開始(厚生労働省 CIN推進支援事業)

2022年

- JSTCT、製薬企業、JDCHCTによるCellular Therapy Registry PMS Consortiumが立ち上がり、産学で、細胞治療レジストリのより効果的な利用についての検討が開始
- 研究協力費精算制度開始

GVHDレジストリ【P28】 →

▶ TRUMP-GVHDリリース 造血細胞移植後のGVHDに関する調査開始

2022年

- 愛知医科大学医学部 造血細胞移植・細胞治療情報管理学連携講座が設置
- GVHDレジストリでの産学協同研究実施体制の構築(厚生労働省 CIN推進支援事業)

2021年

- 愛知医科大学内に事務所を移転

2020年

- 日本造血細胞移植学会(現:JSTCT)/JDCHCT 産学協同研究推進協議会設置



2015年

- 検体保存事業の実施主体がJMDPから日本赤十字社となり、一部の検体はJMDPからJDCHCTに移譲(検体保管機関:東海大学)

2017年

- 臨床研究サポート開始

2015

2016

2020

2021

2023

【2015年】

- ◆ 国内で最初の再生医療等製品の販売承認

【2016年】

- ◆ CIMBTRがCellular Immunotherapy Data Resource設立(米国)

【2020年】

- ◆ EBMTとEHAが共同で、EU全体でCAR-T細胞治療の推進、標準化、協力体制の構築に取り組むGoCART Coalitionを設立(欧州)

【2021年】

- ◆ 日本造血細胞移植学会がJSTCTへ改称

01

造血細胞移植に関わる多くの組織・研究者が力を注ぎ続けているレジストリ

造血細胞移植レジストリ

事業の種類	疾患レジストリ（造血細胞移植および細胞治療の全国調査）
関連組織	日本赤十字社、JMDF、JSTCT
特徴	日本における造血細胞移植実施状況の正確な把握、移植成績の公表、造血細胞移植の臨床研究の推進に貢献し、造血細胞移植医療の向上を目指す、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に基づいて実施されている疾患レジストリです。調査そのものはJDCHCT設立以前より行われ、非常に長い歴史を持っています。
事業開始時期	2013年10月（JDCHCTの事業として開始）
キーワード	疾患レジストリ、製造販売後調査、国際協調、産学協同研究、TRUMP

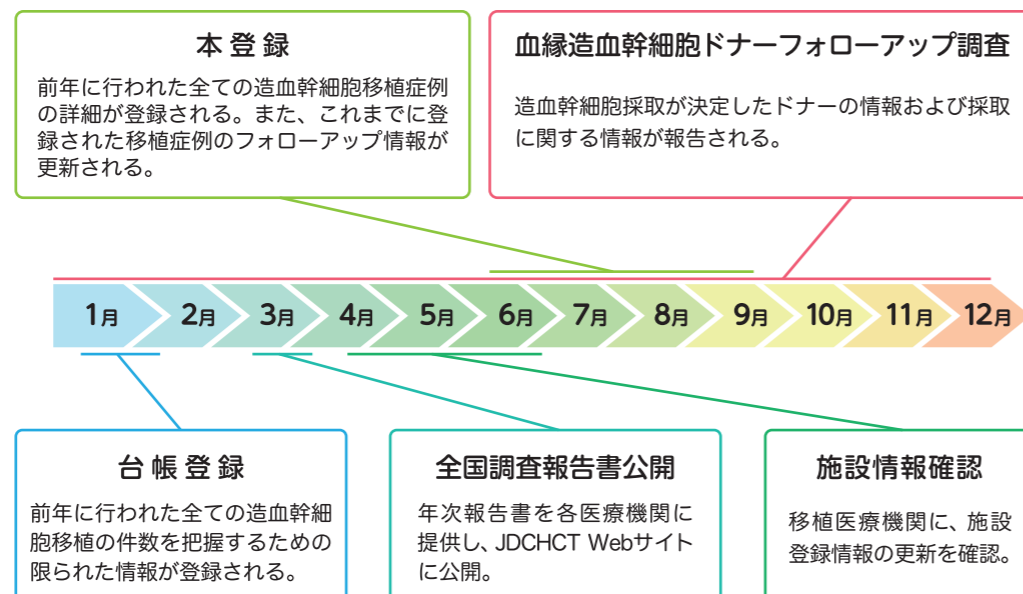
参加医療機関

日本で造血細胞移植・採取あるいは、治療後患者のフォローアップを実施している医療機関

データ収集システム

第二世代造血細胞移植登録一元管理プログラム TRUMP2

調査スケジュール



対象疾患

急性白血病などの造血器腫瘍、再生不良性貧血などの造血障害、代謝性疾患、自己免疫疾患、腎癌などの固形腫瘍、その他、造血細胞移植や細胞治療等を実施する疾患（※全国調査共通）

調査内容

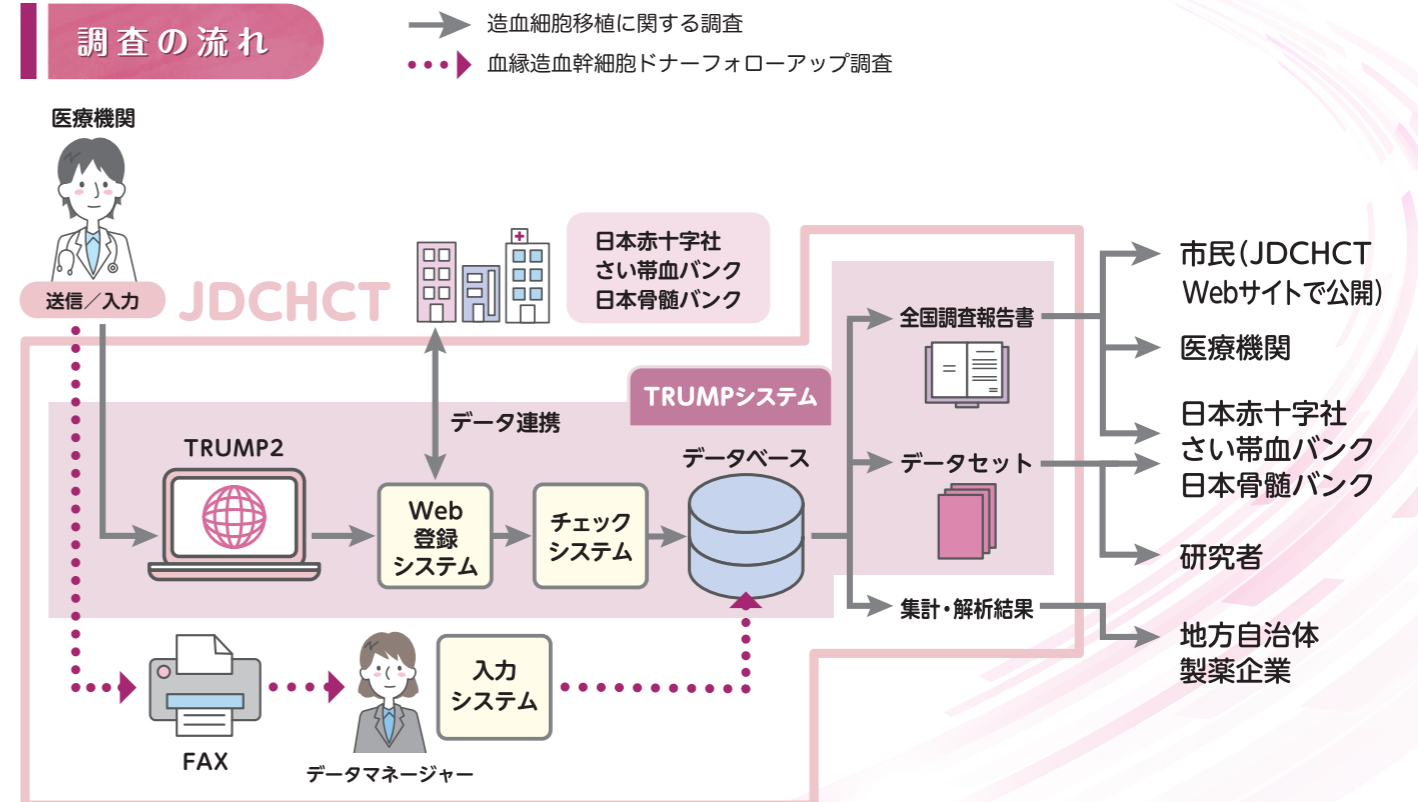
■ 患者：
移植時年齢、生年月日、性、診断日、移植日、移植回数、過去の移植／細胞治療、診断名、治療前 PS、治療時病期、輸注細胞の種類、ドナー情報（性、関係）、HLA、採取細胞の処理法、前処置、輸注細胞数、GVHD 予防法、生着の有無及び生着日、GVHD の有無、二次性悪性腫瘍の有無、移植後の再発の有無、生存状況など

■ ドナー：
造血幹細胞移植等に関する項目 [ドナー種類（患者との関係）、性別、体重、採取時年齢、CMV抗体検査の有無、バンク名、ドナー番号、HLA]、採取の安全性に関する項目 [採取日、採取時年齢、性別、採取幹細胞の種類、重篤有害事象、治療中・服薬中の疾患（合併症）、既往歴、採取時投与薬剤名、採取後の安全性確認など]

国際協調

APBMT、CIBMTR、EBMT、WBMT との連携を可能にするために、基本的な調査項目や、データ入力時の定義は国際協働で検討されています。また、造血細胞移植レジストリで収集されたデータをもとに集計された治療件数は、APBMTとWBMTに報告され、世界規模の治療件数集計にも参加しています。

調査の流れ



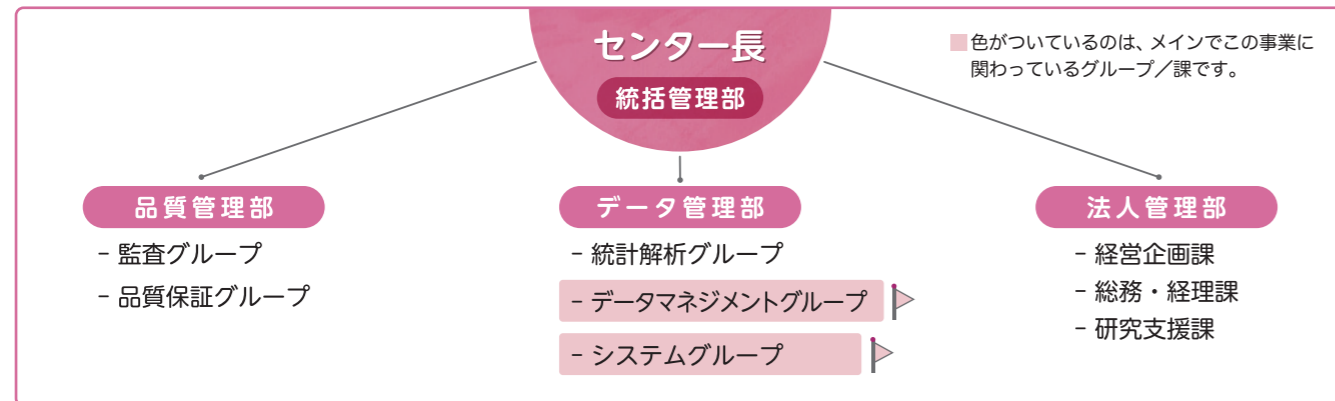
事業紹介

血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査

造血幹細胞採取が決定した血縁ドナーの健康状態および基本情報の登録、幹細胞採取報告、重篤な有害事象報告は FAX にて JDCHCT に報告されます。重篤な有害事象情報は、速やかに JSTCT ドナー委員会に報告され、適切なドナー管理に役立てられます。

JDCHCT スタッフの仕事

造血細胞移植レジストリでは、JDCHCT が独自に開発・運用をしている TRUMP2 というデータ収集システムを用いて、国内で実施された全ての造血細胞移植症例を対象とした調査をしています。システムの開発や検証はシステムグループとデータマネジメントグループで分担して実施しています。また各グループが連携し、調査・システム運用、ユーザーサポート、製造販売後調査への協力など、様々な業務を行っています。



JDCHCT スタッフインタビュー：1

データマネジメントグループ 伊藤 千佳

Q 長く続いている調査だからこそ、法改正や時流に合わせた運用の変更があったかと思います。これまで印象的だった変化と、それにどんな意気込みで取り組みましたか？

A データの収集方法が紙調査票からTRUMPへと移行する際には、それまでPCのプログラムへの入力等をあまり行かなかった先生も多かったため、入力作業に忌避感を持たれないよう、わかりやすい案内を心掛けました。また、TRUMP2によるオンラインデータ管理に移行する際には、データの流出等を懸念される声もありましたので、どのように安全性が担保されるのか、先生方に安心して利用いただけるようにきちんとご説明する事を心掛けました。

JDCHCT スタッフインタビュー：2

データマネジメントグループ 坂井 志帆

Q 医療機関のみならずユーザーサポート業務の中で、どんなことに気を配っていますか？

A 資料や説明文面を、可能な限りわかりやすく、簡潔な形でご提供できるよう意識しています。全国調査に用いるデータの入力・提出にご協力いただいている皆様も多くは、臨床業務の合間にお時間を作って下さる医師の先生方や看護師の方、事務のご担当者の方が大多数ですので、お時間を割いていただけることへの感謝の気持ちを持つとともに、少しでもスピーディにご理解いただくことが出来るよう心がけています。

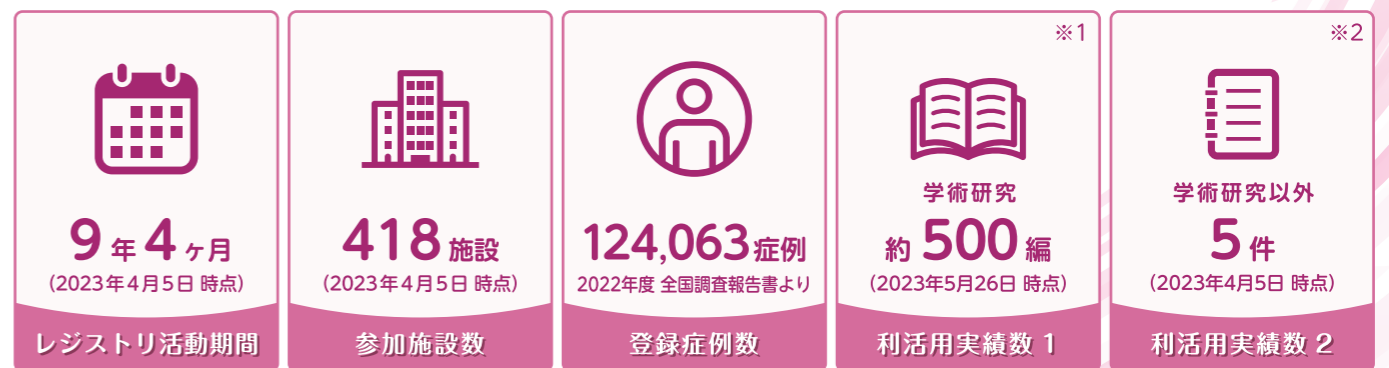
JDCHCT スタッフインタビュー：3

システムグループ 坪井 秀樹

Q TRUMP2 は、日本全国の医療機関の方が、とても多くの情報を入力されるシステムですが、開発・維持する時にどんなことに気を付けていますか？

A 移植医療向上のためには多数の調査項目を入力していただく必要がありますが、お忙しい中、医師、看護師、CRCといった様々な方が調査にご協力くださっています。中には、PCの操作が苦手な方、動作の遅いPCで入力されている方も見えます。簡単に使用でき、入力の負担を軽減するための仕組みを複数備えたシステムとなるよう心掛けておりますが、今後も皆様からのご意見をお聞きしながら継続して改善していければと考えております。

成果



※1 全国調査データを用いた研究の成果として、以下の関連団体より情報提供された公表論文を含めて掲載しています

●日本造血細胞移植学会(現:JSTCT) ●日本小児血液・がん学会 ●日本骨髄バンク ●日本さい帯血バンクネットワーク(2014年3月末まで)

※2 この他、行政調査等のために集計結果を厚生労働省等に提出しています

02

新たな治療と共に開始されたレジストリ

細胞治療レジストリ

事業の種類	疾患レジストリ（造血細胞移植および細胞治療の全国調査）
関連組織	JSTCT、CIBMTR
特徴	長い歴史を持つ「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」において、初めて薬機法（製造販売後調査）への協力を前提として、国際協調の上で構築された疾患レジストリ
事業開始時期	2020年3月
キーワード	疾患レジストリ、製造販売後DB調査、国際協調、産学協同研究、日本語版 FormsNet3

参加医療機関

全国調査参加医療機関の内、細胞治療を実施あるいは治療後患者のフォローアップを実施し、細胞治療レジストリに参加表明（日本語版FormsNet3への新規施設登録）をした医療機関

データ収集システム

日本語版 FormsNet3

調査スケジュール

細胞治療レジストリ全体で、1年のうちにデータの登録や提出の決まった期限はありません。症例別の調査票(Form)ごとに提出の期限が設定されています。

対象疾患

急性白血病などの造血器腫瘍、再生不良性貧血などの造血障害、代謝性疾患、自己免疫疾患、腎癌などの固形腫瘍、その他、造血細胞移植や細胞治療等を実施する疾患（※全国調査共通）

調査内容

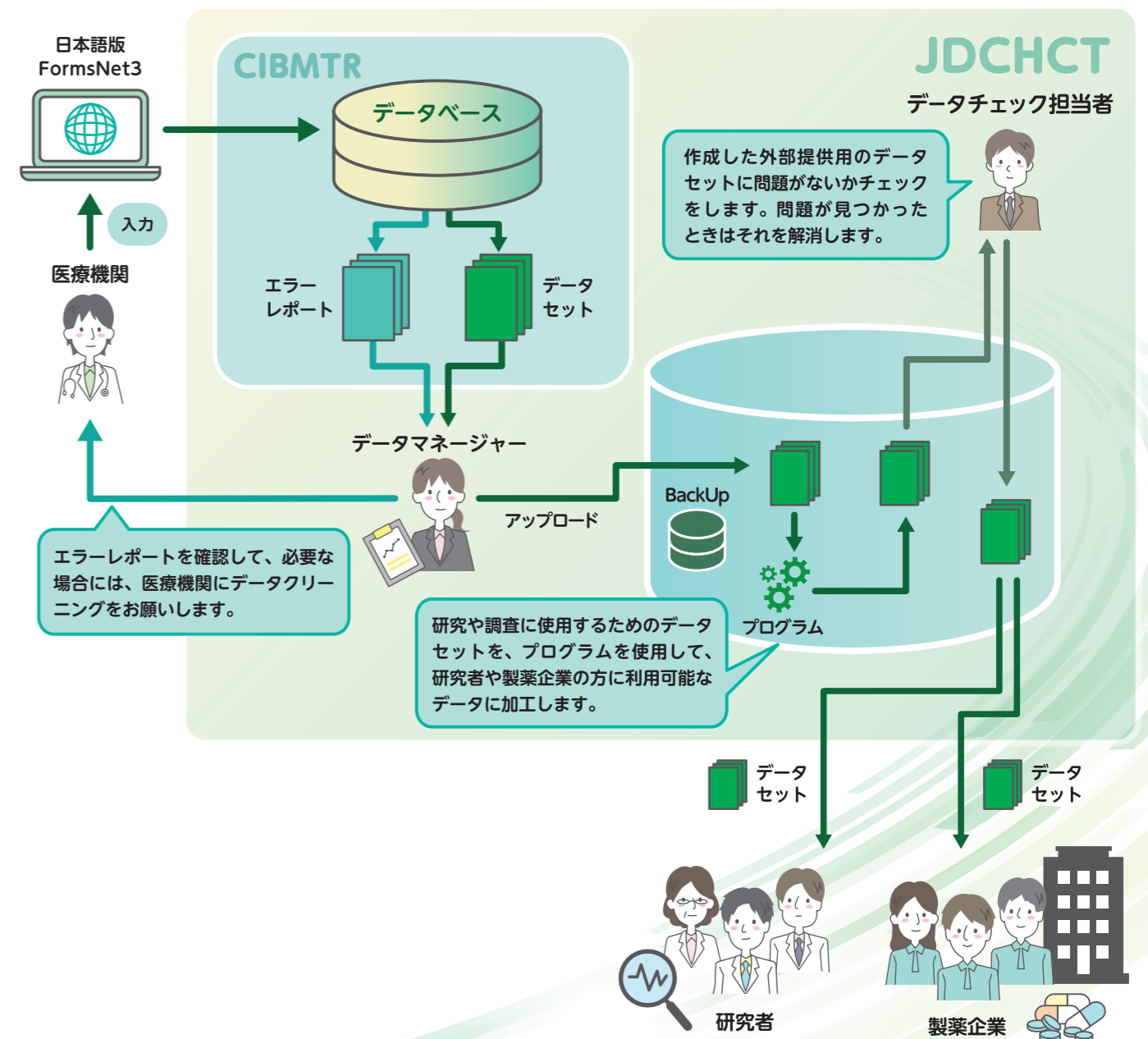
輸注前情報、疾患分類、急性リンパ芽球性白血病(ALL)輸注前・輸注後情報、形質細胞性腫瘍(PCD)輸注前・輸注後情報、ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫(LYM)輸注前・輸注後情報、細胞治療製品、細胞治療製品の輸注、細胞治療フォローアップ、呼吸器ウイルス感染症輸注後情報、二次癌、妊娠、死亡情報

国際協調

JDCHCTとCIBMTRは、細胞治療レジストリより以前から稼働している、造血細胞移植レジストリの調査項目の国際共同検討や国際共同研究等で、長らく連携を続けている関係性です。

この細胞治療レジストリでも、将来の国際共同研究の推進を視野に、2017年からCIBMTR、EBMTと調査項目を協働して決定し、日本の調査にはCIBMTRが自国の調査に使用しているFormsNet3の日本語版を開発して利用しています。そのため、JDCHCTはCIBMTRに日本語版FormsNet3の開発・保守に関する業務、入力データクリーニングのサポート業務を委託しています。

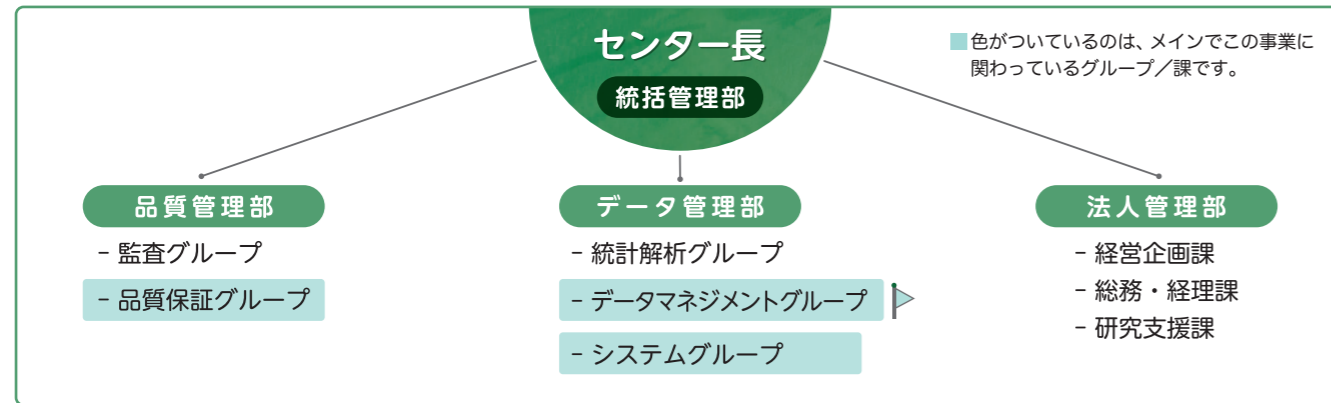
調査の流れ



事業紹介

JDCHCT スタッフの仕事

細胞治療レジストリでの調査運用、ユーザーサポート、関連システム開発、製造販売後調査への協力など、ほぼすべての業務にデータマネージャーが関わっています。
そしてシステム開発やデータセットの作成に、システムグループも欠かせません。
品質保証業務の一部に、品質保証グループが関わっています。



成果



JDCHCT スタッフインタビュー：1

データマネジメントグループ 松原 奈津希

Q 細胞治療レジストリは国際共同がベースになっている調査ですが、国際共同の大変だけど面白いところはどこでしょうか？

A 法律や規模等が異なりはしますが、「レジストリの構築・運用」という部分は同じため、苦労するポイント等が似ていると感じる部分があり、CIBMTRよりお知恵を貸していただき解決することも多くあります。
また、CIBMTRより柔軟なアイデアをいただくときに凝り固まった考え方をしていることに気付かされることがあります。新しい経験、知識だけでなく、考え方、気付き等を得られるチャンスがあり面白と感じます。

JDCHCT スタッフインタビュー：2

データマネジメントグループ 桜井 友実

Q 参加医療機関が年々増えている細胞治療レジストリですが、医療機関のみならずとのコミュニケーションでどんなことを感じますか？

A FormsNet3 のデータ入力やレジストリを通して、治療や研究に役立てたいという施設の皆様の強い思いを感じます。
日々の臨床業務でご多忙の中、レジストリへ携わっていただいていることに感謝するとともに、私自身もレジストリへ携わることへのやりがいを感じます。少しでもお役に立てるよう、日々前向きに取り組み、お問合せをいただいた際はスムーズに、分かりやすいご案内ができるよう努めます。

03

基幹レジストリをEDCで拡充する、新しい取組みをしているレジストリ

GVHDレジストリ

事業の種類	疾患レジストリ（造血細胞移植および細胞治療の全国調査）
関連組織	JSTCT
特徴	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）について詳細な情報を収集するため、TRUMP2と連携して構築された疾患レジストリ。 薬機法（製造販売後調査）への協力も可能。
事業開始時期	2022年10月
キーワード	疾患レジストリ、製造販売後DB調査、産学協同研究、TRUMP-GVHD

参加医療機関

全国調査参加医療機関の内、対象となるGVHD治療を実施し、GVHDレジストリに参加表明（TRUMP-GVHDへの新規施設登録）をした医療機関

データ収集システム

TRUMP-GVHD (EDC)

調査スケジュール

GVHDレジストリ全体で、1年のうちに症例登録の決まった期限はありません。症例別の調査票(Form)ごとに評価時期が決められおり、評価時期を基準に提出の期限が設定されています。

対象疾患

急性白血病などの造血器腫瘍、再生不良性貧血などの造血障害、代謝性疾患、自己免疫疾患、腎癌などの固形腫瘍、その他、造血細胞移植や細胞治療等を実施する疾患（※全国調査共通）

調査内容

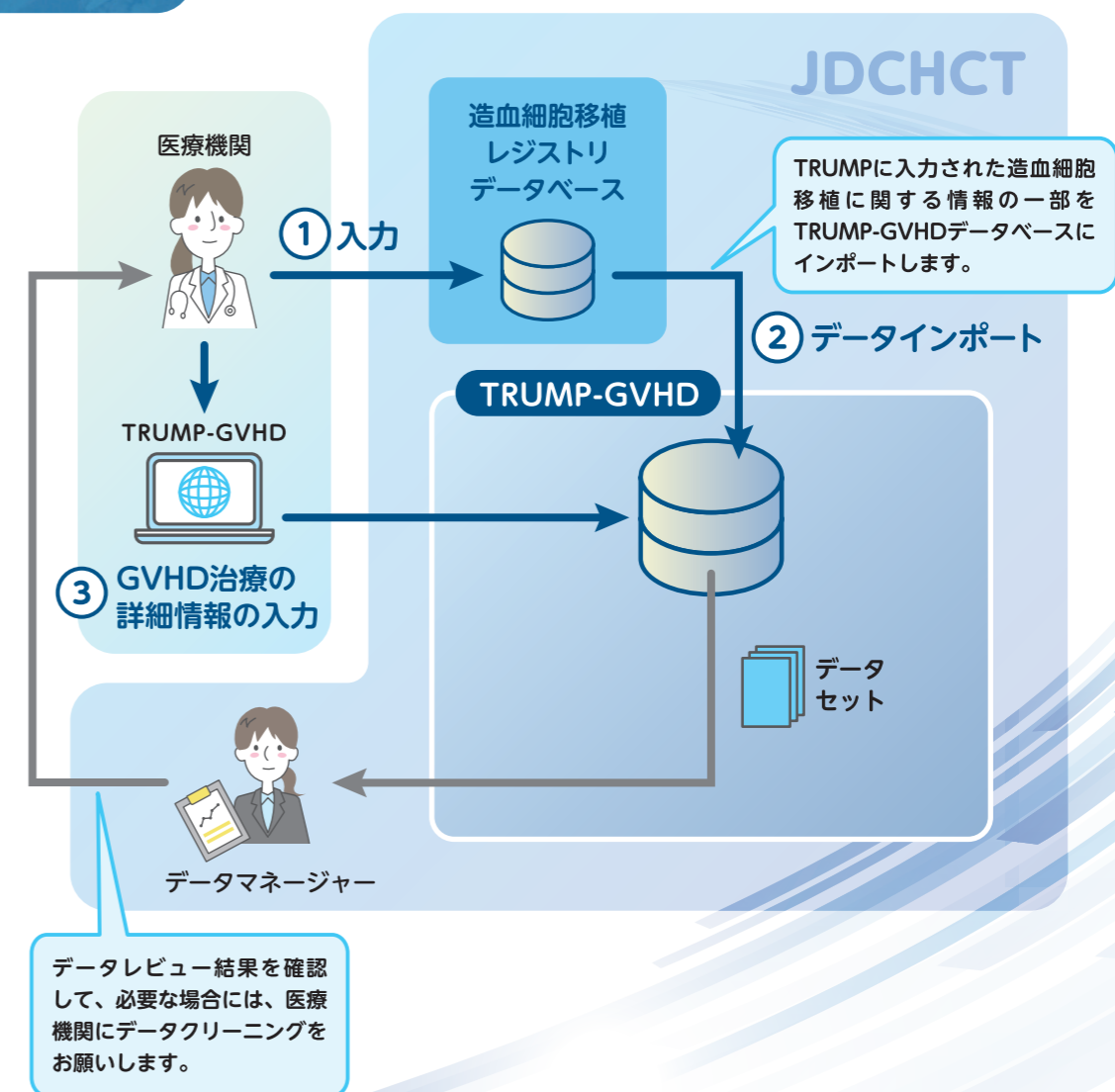
■ 急性GVHD :

治療薬の投与情報、投与評価、投与期間中安全性評価、治療効果、投与経過後1年時の転帰

■ 慢性GVHD :

全身治療情報、重症度の臨床医主観的評価、NIH重症度スコア評価、NIHレスポンス項目評価、治療効果、安全性評価、投与情報、投与経過後1年時の転帰、投与開始時点の合併症、投与期間中の併用薬、投与情報、投与経過後1年時の転帰、ECP実施回数、ECP実施日

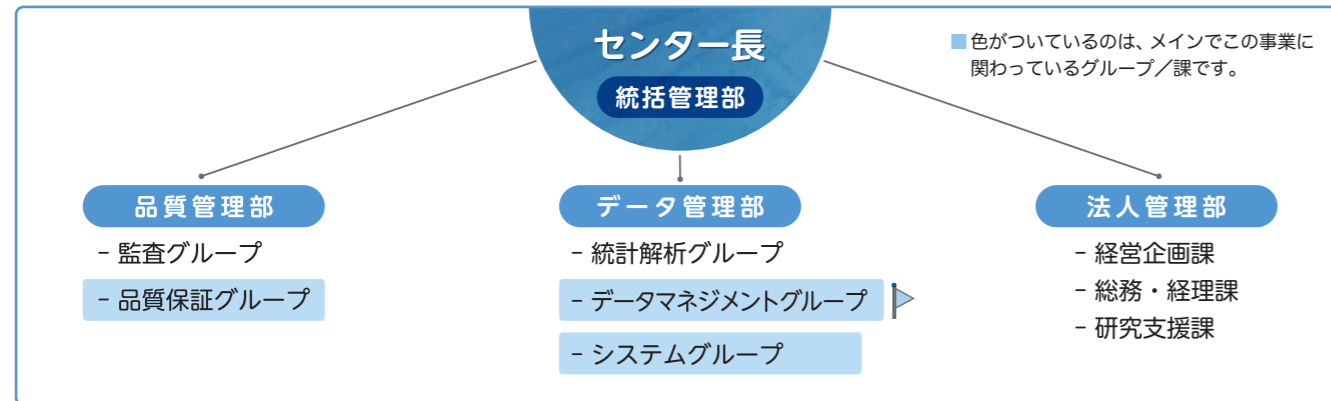
調査の流れ



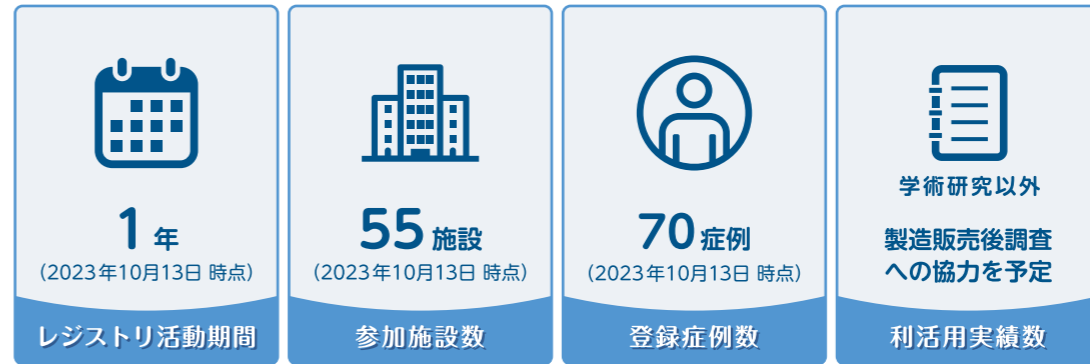
JDCHCT スタッフの仕事

GVHDレジストリでの調査運用、ユーザーサポート、EDCシステムの開発、製造販売後調査への協力など、ほぼすべての業務をデータマネージャーが担当しています。

そして TRUMP2との連携にあたり、システムグループの関与も欠かせません。品質保証業務の一部に、品質保証グループが関わっています。



成果



JDCHCT スタッフインタビュー：1

データマネジメントグループ 小林 静香

Q GVHDレジストリのために新しく構築したTRUMP-GVHD(EDC)を、既に稼働している造血細胞移植レジストリのTRUMP2と連携させていますが、どんな工夫をされましたか？

A データ連携はデータセンター初の試みであり、多くのご施設が参加されるレジストリにおいてはシンプルな工程とすることが重要と考え、データセンターが参加施設から提出されたデータを用いて症例作成（TRUMP-GVHDへ入力フォーム作成）する仕組みを構築しました。またTRUMP2連携データはご施設においてデータ修正やクエリ対応の重複をさけるためTRUMP2でのみデータ修正等ができるようなシステム環境としました。

JDCHCT スタッフインタビュー：2

データマネジメントグループ 安形 彩

Q システムユーザー向けの、操作/入力マニュアルの作成にあたってどんなことに気を付けていますか？

A 医療機関の皆さまにはお忙しい中、間隙を縫ってご協力いただいておりますので、その事を念頭におき、文章だけでなく図や表も多く用いることで、より簡潔に伝わるように工夫いたしました。また、作成過程においては、はじめてレジストリへご協力いただく方にマニュアルをご覧頂いた場合でも、分かりやすい表現であるかをデータセンター内で相談しながら改良を重ねて作成しております。

04

Enter once, use often!

全国調査データの利活用

1. 情報公開

全国調査報告書

1年に一度、全国調査で収集されたデータをもとに集計・基礎解析をし、その情報を製本して移植医療機関へ配付しています。また、冊子製本された情報以外にも多くの情報をJDCHCTのWebサイトで公開しています。

① 全国調査報告書（冊子）

● 移植に関する集計

- 移植種別報告件数の年次推移
- 移植の診療科別報告件数と年次推移
- 過去5年間に実施された同種移植の診療科別報告件数の年次推移
- 造血細胞移植の県別報告件数と年次推移
- 移植時の性年齢分布
- 疾患別移植の種類(全体)(小児)(成人)(45歳以上)
- 移植年疾患別移植件数(全体)(小児)(成人)(45歳以上)
- 移植の種類別件数の年次推移
- 年齢階級別移植総数の推移
- 年齢階級別・疾患別移植数の推移
- 年齢階級別・移植種類/ドナー別移植数の推移
- 血縁ドナー登録件数の年次推移

● 移植に関する集計グラフ、解析（全国調査報告書 別冊）

- 移植件数の集計結果(疾患ごと、年齢ごとなど)を表示したグラフ
- 初回移植後100日、あるいは移植後365日の生存率の年毎の変化を表示したグラフ
- 生存曲線(移植種類ごと、疾患ごと、年齢ごと、など)を表示し、各群の患者数と初回移植後1年、5年、10年時点での粗生存率を生存曲線の横に表として付した資料

② 全国調査報告書（JDCHCT Webサイト）

● 全国調査報告書 別冊スライド集

全国調査報告書 別冊を講義・講演などでの利用を想定してパワーポイントファイルで作成し、さらにはその英語版も公開しています。

● 承認研究一覧

全国調査データの利用が承認された実施中の研究について、年次で表にまとめた情報を掲載しています。
※全国調査報告書ではありませんが、承認研究について検索可能なページ(データ利用申請実施研究、WG実施研究一覧も公開しています)。

● 論文業績一覧

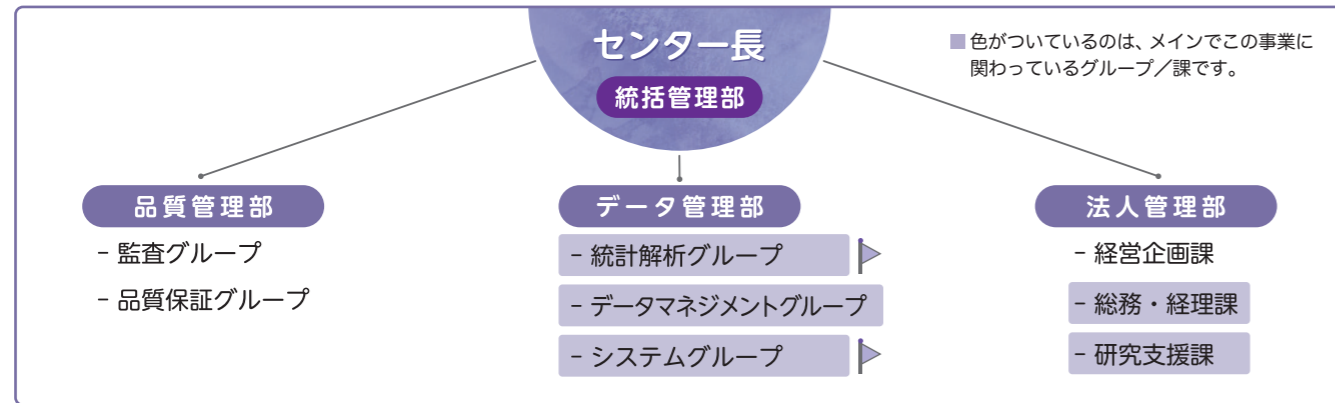
全国調査データの利用が承認された研究によって発表された論文を年次で表にまとめた情報を掲載しています。
※全国調査報告書ではありませんが、検索可能なページ(研究業績紹介ページ)を公開しています。研究業績紹介ページでは、英語論文のタイトルと要旨の日本語訳も掲載しています。

● その他

- JSTCT WG 活動報告
- 再生医療等製品患者登録システムの実施状況
- 血縁ドナー重篤な有害事象一覧

JDCHCT スタッフの仕事

全国調査報告書は、集積された情報を医療機関だけでなく一般市民向けにも還元する重要な活動です。統括管理部が全体を管理し、統計解析グループ(解析、別冊作成)、データマネジメントグループ(集計チェック、ページ作成)、システムグループ(集計解析用データセット作成、集計)、総務・経理課(ページ作成、印刷配付)、研究支援課(ページ作成)とほぼ全てのチームが役割を持って作成しています。



JDCHCT スタッフインタビュー：1

システムグループ 浅野 充洋

Q 全国調査で集められたデータから、いろいろな用途に使用できるようなデータセットを作成する時の大事なポイントは何ですか？

A 参加施設や関連団体が多く、取り扱うデータの数が多いため、データをしっかり管理するように気をつけています。専用のプログラムを開発して作業を行っていますが、自動化しすぎると、ご要望の対応を効率的に行うことが困難になる場合があるため、処理を分割して各プログラムをシンプルに保つようになっています。
毎年、次年度の作業をより確実に効率的に進められるように、改善をしています。

JDCHCT スタッフインタビュー：2

統計解析グループ 倉田 美穂

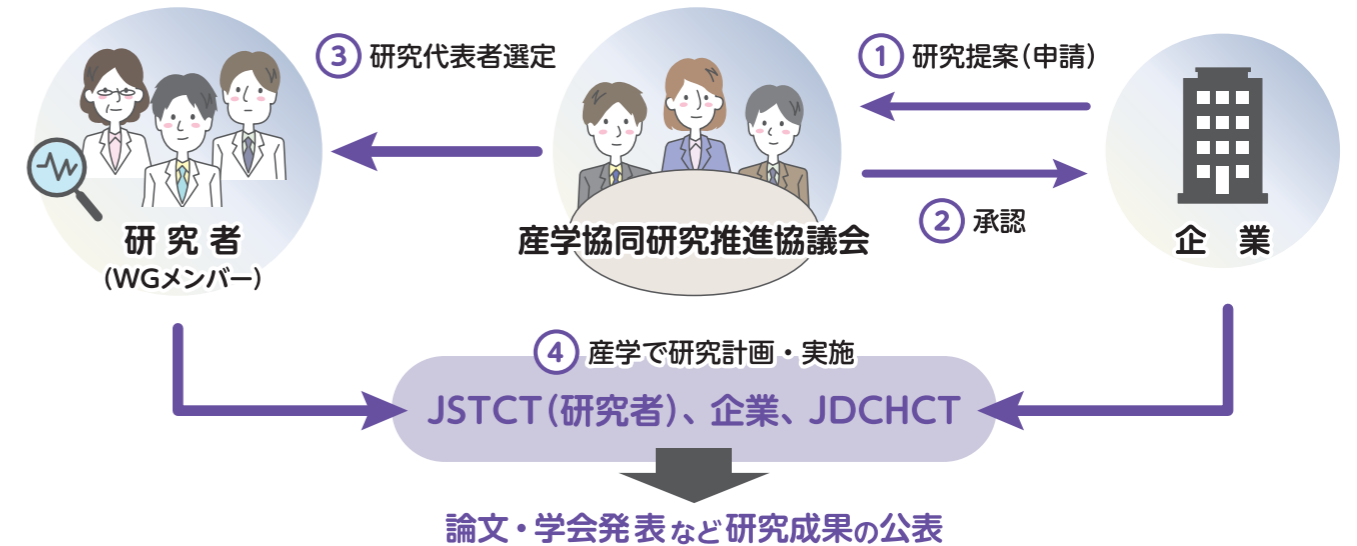
Q 元々医療の専門家に向けて作成されていた全国調査報告書の「移植アウトカムの解析」ページ等を、より分かりやすく「別冊」の形にする時に、どんなことに気を配っていますか？

A 情報を「正確に伝える」ことに加え、「有用さ」「わかりやすさ」も重視し、多くの方々が移植実績を把握できるよう各グラフに説明文を添えています。表現の仕方により、伝わり方や与える印象が異なるため、グラフ種類、配色、情報量、言葉の選択に配慮しています。患者さんへの説明、学生講義や講演資料等、使用場面や状況を意識し、手に取る方が「知りたいこと」を理解するためにさまざまな立場からの意見を集め、形にしています。

2. 研究推進

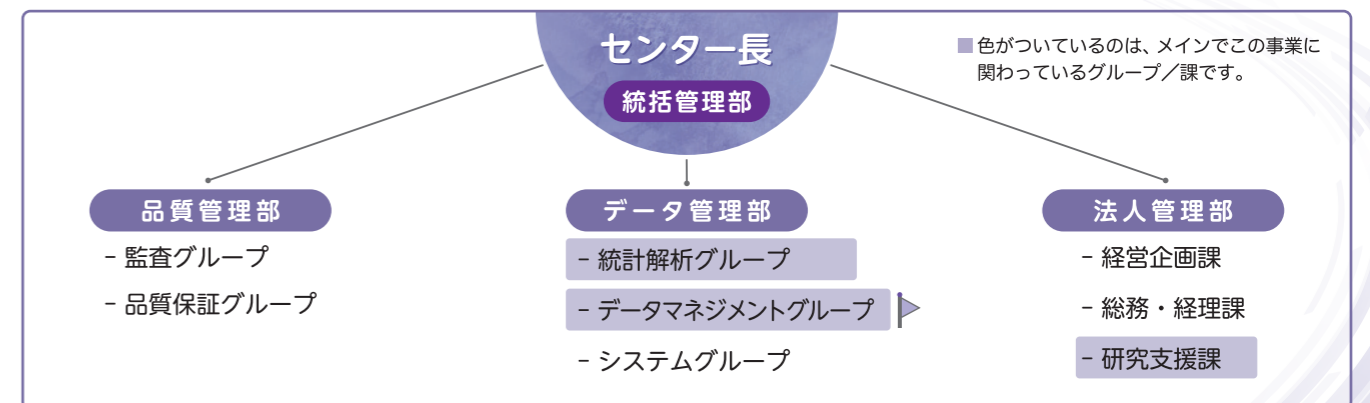
JSTCT/JDCHCT産学協同研究

JSTCTと共に、産学協同研究を推進することで造血細胞移植および細胞治療の領域における研究活動を活性化させ、この領域の医療の向上に寄与することを目的に JSTCT/JDCHCT 産学協同研究推進協議会を設置しています。



JDCHCT スタッフの仕事

研究支援課が協議会の審議補助や事務手続きを行い、研究の計画や実施に至った際には、統計解析グループが解析業務を行うために参加し、追加のデータ収集等、データ管理が必要な研究にはデータマネージャーが参加します。



JDCHCT スタッフインタビュー：1

データマネジメントグループ 水谷 典子

Q 産学協同研究の、大変だけど面白みのあるところ、心がけていることを教えてください。

A 背景や役割が異なるステークホルダーが多く存在することとなりますが、一つの研究をより良いものにしようという共通の目的を持つことで、プロジェクトが動くということを実感しています。研究者の先生をはじめ、関係者の皆様の熱意にいつも驚いてばかりですが、「この研究のために今何が必要か」を考えるように心がけています。

臨床研究サポート

全国調査データを利用しない臨床研究の、データ管理や統計解析業務のサポートを行っています。

JDCHCT スタッフの仕事

サポート業務の内容によって、データマネージャーや統計解析グループが関わっています。

検体保存事業

かつてJMDPが実施していた検体保存事業が日本赤十字社に継承された折に、一部の検体がJDCHCTに移譲されました。

JDCHCTでは検体保存事業に利用が申請された研究の審議、検体分譲手続、検体とあわせて研究に利用されるデータの提供を行っています。

JDCHCT スタッフの仕事

データマネージャー、統計解析グループが関わっています。

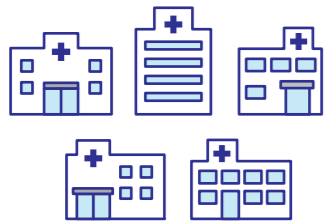
社会への貢献

全国の医療機関から収集されたデータは、有効に活用されることで社会への貢献がなされます。
この「データ収集」から「社会への貢献」の間で重要な「データの活用準備」と「データの利活用」では、まさに研究者・研究サポーターが多くの努力を日々積み重ねています。

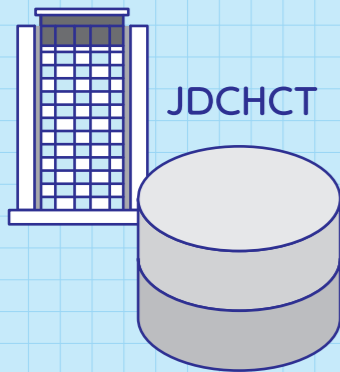
データ収集

全国の医療機関から造血細胞移植や細胞治療に関するデータが提供される。

《全国の医療機関》



データ提供



造血細胞移植および細胞治療の全国調査データベース

データ活用準備

《利活用されるデータの整備・管理》

《研究支援》

- 統計解析スクリプト開発と公開

voice.1

voice.2

- 利活用の推進と審査

審査

研究の進捗管理

JSTCT
WGメンバー管理等

- JSTCT、JDCHCT 造血細胞移植登録一元管理委員会
- JSTCT/JDCHCT 産学協同研究推進協議会

Staff Interview 1

Staff Interview 2

データの利活用

学術研究

CHECK.1

JSTCT WG 研究

(586名 2023/10/13)

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> 1・2 急性骨髄性白血病(AML) 【小児】【成人】 3・4 急性リンパ性白血病(ALL) 【小児】【成人】 5・6 慢性骨髄性白血病(CML) / 骨髄増殖性腫瘍(MPN) 【小児】【成人】 7・8 骨髄異形成症候群(MDS) 【小児】【成人】 9・10 悪性リンパ腫(ML) 【小児】【成人】 11・12 再生不良性貧血 【小児】【成人】 13 成人T細胞白血病リンパ腫(ATL) | <ul style="list-style-type: none"> 14 多発性骨髄腫 15 固形腫瘍 16 遺伝性疾患(免疫不全・代謝異常・造血不全など) 17 HLAと移植成績 18 ドナー別(血縁・非血縁)・移植細胞ソース別(骨髄・末梢血・さい帯血)による移植成績 19 GVHD予防法とGVHD 20 GVHD以外の移植関連合併症 21 晩期合併症とQOL 22 ドナーの安全性(骨髄・末梢血) 23 国際非血縁者間移植(2023年 WG18と合併) 24 細胞治療 |
|--|---|

JSTCT WG研究
以外のアカデミア
による研究

JSTCT/
JDCHCT
産学協同研究

学術研究以外

CHECK.2

JSTCT
移植施設認定

行政による調査
への協力

製造販売後調査等への協力
(データのレギュラトリーユース)

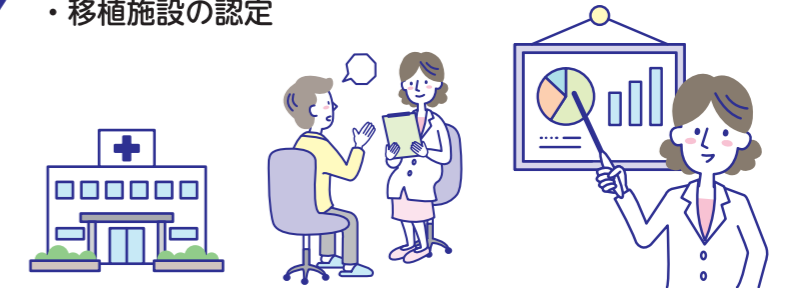
社会への貢献

◆造血細胞移植、細胞治療の国内の実施状況、治療成績の公開



◆造血細胞移植や免疫・血液細胞治療の発展

- ・ 有効で安全な治療法につながる研究の実施
2022年度までに公表された医学研究の論文が約500編になりました。
- ・ 移植施設の認定



◆医薬品等の販売(販売し続けること)に関する規制当局の意思決定



社会への貢献

統計解析スクリプト開発と公開にあたって

voice.1



自治医科大学
血液学部門
教授
神田 善伸

私が初めて学会データを扱わせていただいたのはデータ利用一元化前の2002年頃、血縁者間移植におけるHLA不適合の影響を解析する研究でした。データの欠損、誤入力、HLA表記のゆらぎなど、様々な問題を手作業で処理しましたが、手作業の問題点として膨大な手間がかかることに加えてエラーが生じやすいこと、作業の遡及性が保たれないことが挙げられます。

そこで、学会WG発足前後から、操作が簡単で、かつ無料で共有できる統計ソフトEZRを開発し、さらに熱田先生、諫田先生とともに解析前の主要変数(特にHLAデータ)を自動的に整理するスクリプトを作成、維持してきました。この共通スクリプトによって主要変数の扱いのエラーを防ぐことができたとします。しかし、入力データや各研究の解析手法の品質管理など、課題は多く残されています。日本発の研究の信頼性維持に微力ながら尽力していきたいと考えています。

voice.2



京都大学大学院医学研究科
血液・腫瘍内科学
講師
諫田 淳也

共有スクリプトは、汗と涙の結晶である。当時、TRUMPデータを学会員に解析可能な形で提供できるよう、準備が進められた。しかしHLAは自由記載のため、日本語フォントや存在しないHLAなど多数存在し、HLAをどのように整理、判定するかが大きな障害となっていた。

2011/6、EZR開発者の神田先生、そして熱田先生と一緒に、HLAを含めた共有スクリプトの開発が始まり、頻りにメールを交わすようになった。さらに、我々の間で伝説となった「基本変数スクリプト_進め方を含めて」の題名のメールスレッドはわずか2011/11/24~12/9の間に156通となり、そのすさまじさを物語っている(しかし12年ぶりにその内容を見返すと、半分以上は神田先生のボケと受けざるを得ない熱田先生の諫田のツッコミであった)。トラブルシューティングを繰り返し、ようやくStataとEZRの共有スクリプト処理後の結果が一致し完成、2012/1/9に班会議で熱田先生が共有スクリプトのリリースをご発表された時には感動のあまり涙が止まらなかった。

そして、今では皆が普通に共有スクリプトを使用し論文発表されているのを見るとその汗と涙が報われたのだと感じるのである。

JDCHCT スタッフインタビュー

Staff Interview 1

医学研究の実施と法律は切っても切れませんが、研究支援業務にあたって法改正にはどう取り組んでいますか？

個人情報保護法、倫理指針、共に難しい言葉が多く使われ、理解することがとても難しいですが、詳細な説明があるガイダンスを読みセミナーを受講することで、改正時の変更点を正確に把握し、理解を深めるよう努めています。個人情報を含む多くの情報を取り扱う研究者の先生方が、法令を遵守し研究が進められるよう、慎重に取り組んでいます。

研究支援課 若杉 雅美

Staff Interview 2

全国調査で収集されたデータを使った研究の支援ではいくつかの審議がありますが研究申請受付から審議をスムーズに進めるためにどんな工夫をしていますか？

一元管理委員会や産学協同研究推進協議会での研究申請受付から審議までは、当法人内外含め、様々な方とのやりとりが必要となるため、迅速丁寧な対応を心掛けています。また、関係各所への情報共有に漏れないように、情報共有を適切に行い、手続きに遅延が生じることがないように常に先回りして、業務を進めるように心掛けています。

研究支援課 中北 みどり



全国調査 研究業績紹介ページ

CHECK.1

[HPはこちら]



500編以上の論文が公表されています！

JDCHCTのWebサイト、研究関連のページから全国調査で収集されたデータが活用された論文の一覧を見ることができます。
<http://www.jdchct.or.jp/study/papers/>

疾患名や移植の種類、著者名などキーワードでの検索が可能です。

The screenshot shows the JDCHCT Research Papers page. At the top, there are search filters for 'Disease Name' (set to '移植血') and 'Working Group'. Below the filters, a table lists 133 papers. The table columns include No., Title, 漢字題名, Author, Journal, Year, and Volume/Page. The first paper is highlighted with a red box and a callout: 'テーマ毎での研究活動を行っているWG別の表示も可能です。' (It is also possible to display research activities by WG for each theme.)

テーマ毎での研究活動を行っているWG別の表示も可能です。

The screenshot shows the PubMed abstract for the paper: 'Impact of a donor source on adult Philadelphia chromosome-negative acute lymphoblastic leukemia: a retrospective analysis from the Adult Acute Lymphoblastic Leukemia Working Group of the Hematopoietic Cell Transplantation.' The abstract text is in English. A red box highlights the abstract text with a callout: '英文と和文、両方で要約を掲載' (Abstracts are provided in both English and Japanese). Below the abstract, there is a link to the PubMed entry: '医学分野で代表的な論文データベース「PubMed」へのリンク' (Link to PubMed, a representative database of research papers in the medical field).

英文と和文、両方で要約を掲載

※全国調査データを用いた研究の成果として、以下の関連団体より情報提供された公表論文を含めて掲載しています。

- 日本造血細胞移植学会(現: JSTCT)
- 日本小児血液・がん学会
- 日本骨髄バンク
- 日本さい帯血バンクネットワーク(2014年3月末まで)

※英文論文の公表言語は英語です。課題名・要約の和訳はJDCHCTもしくは著者が行いました。

※キャプチャは2023年8月4日時点の画面です。

社会への貢献

学術研究以外の利活用

■ 調査協力 CHECK.2

※2023年6月末日の情報です

協力内容	依頼者
ブスルフェクス® 長期予後調査	協和キリン株式会社 大塚製薬株式会社
テムセル® HS注 使用成績調査(全例調査)	JCRファーマ株式会社
プレバイミス® 錠240mg及びプレバイミス® 点滴静注240mgの一般使用成績調査に係る業務	MSD株式会社
ホジキンリンパ腫同種造血細胞移植症例におけるニボルマブ(オプジーボ®)投与が及ぼす影響の検討に係る調査	小野薬品工業株式会社
同種造血幹細胞移植患者に対するrATGの使用実態調査	ムンディファーマ株式会社
キムリア® 点滴静注 製造販売後データベース調査	ノバルティスファーマ株式会社
イエスカルタ® 点滴静注 製造販売後データベース調査	ギリアド・サイエンシズ株式会社
アクテムラ® 点滴静注 サイトカイン放出症候群を発現した患者を対象とした製造販売後データベース調査	中外製薬株式会社
ブレヤンジ® 静注 製造販売後データベース調査	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
アベクマ® 点滴静注 製造販売後データベース調査	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

学術研究以外の利活用

■ 適応追加等への貢献 CHECK.2

※2023年6月末日の情報です

一般名(販売名、製品名)	効果・効能又は性能	論文・報告書など
フルダラビンリン酸エステル製剤(フルダラ® 静注用 50mg)	○同種造血幹細胞移植の前治療	【その他】学会使用調査報告書(日本造血細胞移植学会(現:JSTCT)、2006年2月10日作成)
ホスカルネットナトリウム水和物注射剤(点滴静注用ホスカビル® 注 24mg/mL)	○造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス血症及びサイトメガロウイルス感染症 ○造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎	【論文】Asakura M, et al. Int J Hematol. 2010; 92(2): 351-9. 【論文】Ogata M, et al. Bone Marrow Transplant. 2017; 52(11): 1563-70. 【研究班】厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 がん臨床研究「造血幹細胞移植の有効性と安全性向上のための薬剤のエビデンスの確立に関する研究」(研究代表者:福田隆浩)
注射用チオテパ(リサイオ® 点滴静注液100mg)	○下記疾患における自家造血幹細胞移植の前治療 悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍	【論文】Kondo E, et al. Biol Blood Marrow Transplant. 2019; 25(5): 899-905 【その他】造血幹細胞移植の前治療としての、チオテパの使用実績調査
ミコフェノール酸 モフェチル製剤(セルセプト® カプセル 250、セルセプト® 懸濁用散31.8%)	○造血幹細胞移植における移植片対宿主病(GVHD)の抑制(成人・小児)	【論文】Terakura S, et al. Bone Marrow Transplant. 2017; 52(9): 1261-7. 【論文】Terakura S, et al. Bone Marrow Transplant. 2017; 52(3): 423-30. 【論文】Iida M, et al. Clin Transplant. 2014; 28(9): 980-9. 【論文】Iida M, et al. Int J Hematol. 2011; 93(4): 523-31. 【論文】Kawashima N, et al. Int J Hematol. 2019; 109(4): 491-8. 【研究班】厚生労働科学研究費補助金 疾病・障害対策研究分野 がん臨床研究「造血幹細胞移植の有効性と安全性向上のための薬剤のエビデンスの確立に関する研究」(研究代表者:福田隆浩)
エトポシド【注射液】	医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取り扱いについて(保医発0228第1号) 使用例:原則として「エトポシド【注射液】」を「造血幹細胞移植の前治療」に対して投与した場合、当該使用事例を審査上認める	【論文】Kato M, et al. Pediatr Blood Cancer. 2015; 62(10): 1844-50. 【論文】Shigematsu A, et al. Int J Hematol. 2011; 94(5): 463-71. 【論文】Arai Y, et al. Am J Hematol. 2018; 93(1): 47-57.



これまでも、これからも
セントラルデータ管理を通して
造血細胞移植医療の前進に貢献していく

日本造血細胞移植データセンター
センター長

熱田 由子
Yoshiko Atsuta

JDCHCT 設立10年の今、「これまで」を回想する

造血細胞移植領域では、リアルワールドデータ (RWD) を用いてリアルワールドエビデンス (RWE) を創出する活動が、「RWD/RWE」という言葉が使われ始めるよりずっと前から熱心に行われてきました。

同種造血細胞移植でドナーが見つかることは by chance です。ヒトからヒトに提供された造血幹細胞が、レシピエントの体内で造血を担い抗腫瘍効果を発するという造血細胞移植医療において、症例の経過報告を持ち寄っての議論や、情報を取りまとめて知見を生み出すことは、その発展に欠かせないものでした。造血細胞移植レジストリは、その黎明期からの歴史に見られる通り、関連組織の多くの方々の熱い思いと努力の蓄積です。

2014年に施行された「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」に「提供者等の健康等の状況の把握及び分析のための取組の支援」に関する条項が設けられたことは、国が造血細胞移植に関する RWD を収集し分析すること、つまり RWE を生み出し続けることの必要性を法律で明らかに示したということであり、実に画期的なことでした。

海外では、米国において2007年に造血細胞移植のデータ登録・収集に関する法整備がなされています。これに先立ち、2006年末に欧米のレジストリと収集すべき造血細胞移植基本項目のハー

モナイゼーションが始まり、日・亜の担当者として検討に参加する機会をいただきました。北米の CIBMTR、欧州の EBMT、Eurocord のリーダーシップポジションには女性研究者が多く、その実力の高さに圧倒されながらも、真摯な姿勢と自然体なコミュニケーションに感銘を受けました。

時代が進み、2017年にはこの造血細胞移植基本項目のハーモナイゼーションは、遺伝子改変 T 細胞治療などの新規細胞治療のレジストリの立ち上げとその基本項目のハーモナイゼーションにつながっていきます。これは、JDCHCT にとって、「造血細胞移植のレジストリ」を「造血細胞移植と細胞治療のレジストリ」へと発展させるきっかけとなりました。

“Enter once, use often” には、課題がたくさん

voice.01

JSTCT ワーキンググループによる活発な研究活動により、これまでに約 500 編の論文が公表されています。大変すばらしい研究活動の実績ですが、十分な RWE を生み出すための RWD としては、課題が未だ多くあります。

後方視的に追加情報の収集を行う二次調査研究、造血細胞移植と細胞治療のレジストリと他のデータベースとのリンケージを必要とする研究、試料収集を伴う研究、患者から直接主観的な情報収集を実施する研究、そして、レジストリの臨床試験リクルートへの活用など、多種多様な研究を実施したいという要望を研究者からいただいています。それらを速やかに実現し RWE の創出につなげることは、実に challenging です。

近年では、RWD の regulatory use が国内外で広がってきており、それは JDCHCT が管理する造血細胞移植と細胞治療のレジストリデータも同様です。薬剤や医療機器の開発過程における規制要件上の意思決定の根拠として RWE が用いられる時には、RWD/RWE の品質管理と保証が求められますが、2021年には厚生労働省より「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」が通知されましたが、レジストリの管理者およびデータを入力する医療機関に課せられる品質管理および保証体制の実現は、コスト、マンパワー、いずれの面でも極めて challenging です。医療機関での体制維持の一助とすべく、大きな時間と労力を必要とするデータ登録へ JDCHCT から協力費をお支払いする仕組みとして昨年度から研究協力費精算制度を開始しました。この制度を継続できるよう、尽力いたします。

前述の、レジストリデータ利用の活性化とデータ品質の担保という challenges/課題に対しては、昨今の information technology (IT) の加速度的な進歩を味方に乗り越えていきたいと考えています。

医学、統計解析、システム、データマネジメント、法人管理… 様々な専門知識が必要です

voice.02



セントラルデータ管理を担う JDCHCT への期待に応え続けるために、活動の基盤となる法人運営は、当然ですが極めて重要であり、レジストリデータサイエンスを担う次世代の人材教育にも力を入れていきたいと思えます。レジストリ運営には、医学、統計解析、システム、データマネジメントの専門性をもつスタッフのチームワークが重要となります。JDCHCT のミッション、そして、造血細胞移植ドナー・レシピエント一人ひとりのデータを取り扱う重みを理解し、日々の緻密な業務に取り組むスタッフの真摯な姿勢に、私自身勇気づけられています。

Advance the field of HCT and CT

voice.03

JDCHCT のこれからを考えると、造血細胞移植と細胞治療の領域の発展にいかにか寄与できるかが、組織として重要なミッションであると改めて認識します。

国際連携の重要性は今後さらに増していくと考えますが、この国際連携・協調活動は、グローバルな視点での医学の発展への貢献のみではなく、国内の医療の発展にも好影響を与えるものと実感しています。

世界中どこにいてもツールさえあれば会議が開催でき、スムーズな国際コミュニケーションに役立っていることを実感しているところですが、やはり直接会うことにより生まれる人と人の信頼基盤の重要性を改めて感じています。IT ツールは便利に活用しながら、関係組織や関係者の方々とは親交、人間関係を深めて、強く連携していきたいと考えています。

私たちの活動で、社会に利益を還元するために

voice.04

Regulatory decision making のための RWD/RWE 利活用は、国際的なムーブメントです。

この数年、先に記述した RWD の regulatory use のために産官学連携を行っていますが、その中で、医薬品・医療機器の開発・販売を継続するにあたっての製薬企業が持つ責務、規制当局の責任の重さを実感しています。この産官学連携で直面する産／官／学それぞれの文化、常識の違いは、あるいは国際連携よりもハードルが高いかもしれませんが、やはり人対人のコミュニケーションを大事に取り組んでいきたいと思えます。

レシピエントとドナーを中心とした、造血細胞移植・細胞治療コミュニティの中での RWD 管理を JDCHCT スタッフと共に担えることに感謝しつつ、これからも精進していきたいと思えます。



JDCHCTへ向けて 未来へのメッセージ



日本造血細胞移植データセンター
統括管理部

理事

田 淵 健

JDCHCTでは専門部会を立ち上げ次世代データ収集システムの検討を本格的に着手しました。これまでJDCHCTでは従来の造血細胞移植の枠組みに加えて免疫細胞療法に対応してきました。

現行TRUMP2の検証を通じて、入力・収集の効率化と労力軽減、データ品質の向上、PROや長期フォローアップデータ収集、データシェアリング等々の課題が抽出されています。技術的にはクラウドシフトやゼロトラストといった考え方を軸に最新のスマート=モダン技術を最大限に活用する方向性を検討しています。

このプロジェクトはJDCHCTレジストリのポテンシャルを飛躍的に向上させ、高品質なリアルワールドエビデンスを発信する持続的な源泉となりうることを願っております。

単なるIT技術の実装ではなく、医療の質向上に資する本来的な医療DX推進のモデルとなりうるものと確信しております。

voice.01



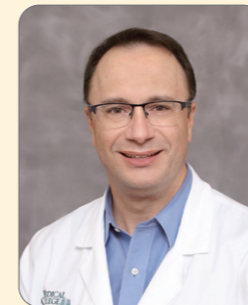
日本造血細胞移植データセンター
統括管理部

大 引 真理恵

現在、日本造血細胞移植データセンター統括管理部に所属し、データベースの構築やマネジメントおよび統計解析を学ぶとともに、愛知医科大学連携大学院生としてTRUMPデータを用いた研究に取り組んでいます。長年に渡り蓄積された財産ともいえるリアルワールドデータが、産官学連携や国際的なデータシェアリングなど時代とともに新しい形で活用され、今後データサイエンスの発展によりますます活用の幅が広がる可能性を秘めていると感じています。

私自身も時代の変化に柔軟に対応し、次世代のデータベース構築や他のデータベースと融合した研究に取り組み、造血細胞移植・免疫細胞療法の発展に貢献することを志望しています。

voice.02



Medical College of Wisconsin
Medicine / Center for International Blood and Marrow Transplant Research

Professor

Marcelo C Pasquini

It is with great honor that I write this message in celebration of the 10th anniversary of JDCHCT. This organization has leveraged the expertise from collaborators worldwide, adapting and advancing them for Japan. This model started with the development of the Japanese transplantation database extending to the APBMT and in the last 5 years expanded to the rapid evolving field of cellular immunotherapies. The recognition of the emergence of these therapies and the health regulatory in Japan, the JDCHCT has developed a framework to align industry and health authority needs, at the same time establishing a database that can be utilized by the community at large for research. The collaboration with the CIBMTR cellular therapy registry, led to the development of a robust Japanese cellular immunotherapy registry in time for the approval of the first commercial CAR T cell products in Japan. The utilization of the CIBMTR data capture infrastructure has also helped the CIBMTR optimize its structure in the true sense of a collaborative effort. Looking in the next 10 years and beyond, the work to date has laid the ground for exploration of the activity and outcomes of cellular immunotherapies in Japan and for collaborative research with other regions. JDCHCT has demonstrated to be a highly important resource to the transplant and cell therapy field and responsible for the advancement in the field not only in Japan but worldwide.

voice.03



広島大学原爆放射線医科学研究所
血液・腫瘍内科研究分野 / 次世代ゲノム細胞創薬共同研究講座

教授

一 戸 辰 夫

日本造血細胞移植データセンターが管理するデータと試料は、研究・学術への利活用を通じて、日々発生する臨床的疑問への解決に結びつく知見をかつてないほど豊富にアウトプットしており、わが国における造血・免疫細胞療法の「質の向上」に多大な貢献を成してきました。10年目の節目にあたり、この国際的にも卓越したレジストリをさらに発展させるため、次の課題として①バイオバンクやゲノムデータベースとの連携、②試料利用研究の活性化と高度化、③それを実現する次世代人材の育成をあげたいと思います。

これらのアンメットニーズへの取り組みにより、データセンターがライフサイエンスの領域においてこの国を代表する研究支援機関へと一層の成長を遂げることを強く期待しています。

voice.04

| Gratitude upon the JDCHCT's 10th Anniversary and the future prospects

In the field of hematopoietic cell transplantation (HCT), activities to generate real world evidence (RWE) using real world data (RWD) have been enthusiastically pursued long before the term "RWD" or "RWE" began to be used.

Finding a donor for allogeneic hematopoietic cell transplantation is by chance. In the area of HCT, the existence of many clinical questions difficult to be addressed in randomized clinical trials lead to the promotion of observational studies. The HCT outcome registry is the accumulation of the passion and efforts of many people in related organizations, as seen in the history of the registry since its early days.

The "Act for Appropriate Provision of Hematopoietic Stem Cells to be Used in Transplantations" came into effect in 2014, in which emphasized the importance of efforts to collect and analyze outcome information of donors and recipients of HCT, required HCT centers in Japan to submit HCT outcome information, and thus clearly stated that the government will support to collect RWD of HCT for RWE generation.

Since 1985, HCT outcome registry data utilization has resulted in more than 500 publications. Unification of the four domestic registries operated by the Japanese Society of Pediatric Hematology and Oncology, the Japan Marrow Donor Program, cord blood banks, and the Japanese Society for Transplant and Cellular Therapy (JSTCT) by using Transplant Registry Unified Management Program (TRUMP) in 2006, the establishment of JSTCT Working Groups in 2010, and the registry study promotion activity led by the JSTCT and JDCHCT in the past decade accelerated registry research activities.



The Center for International Blood and Marrow Transplant Research (CIBMTR) in the US and the European Society for Blood and Marrow Transplantation (EBMT) in Europe are well known for their prospective and observational research activities in the field of HCT, based on their large outcomes registries.

In the US, Stem Cell Therapeutic Outcomes Database (SCTOD) as part of C.W. Bill Young Cell Transplantation Program, authorized by the Stem Cell Therapeutic and Research Act of 2005 required US

transplant centers to submit outcomes data on all allogeneic transplants, whose contract was awarded to CIBMTR in 2006. HCT outcome registry international forms harmonization meetings were held from 2006 to 2007. Participation in the form harmonization discussions as one of representatives from HCT outcome registry in Japan as well as from the Asia-Pacific Blood and Marrow Transplantation Group (APBMT) opened the door for international collaborations at the global level. JSTCT/JDCHCT actively participates in the activities of the APBMT and contributes to the activities of the Worldwide Network of the Blood and Marrow Transplantation (WBMT), of which the APBMT is a founding member society. International collaborative research is not only valuable scientific activity, but also a valuable opportunity to learn about practice and regulatory differences. Japan is unique in maintaining a high level of activity of unrelated cord blood transplantation. The international comparison in joint studies with Eurocord have provided valuable information.

In 2017, when gene-modified T-cell therapy products were being developed as novel immuno-cell therapies for important indications of HCT, the harmonization of basic HCT items was followed by the launch of a registry of novel cell therapies such as gene-modified T-cell therapy and its forms harmonization. This was the catalyst for the JDCHCT to develop the registry from a HCT registry to a registry of TCT, i.e., transplant and cellular therapy with Japanese version of FormsNet in collaboration with the CIBMTR, released to centers in 2020. This process culminated in the development of a shared patient registry for research on, as well as post-marketing surveys of, novel immuno-cellular therapies in Japan.

Considering the future of JDCHCT, the organization mission to contribute to the development of the field of hematopoietic cell transplantation and cell therapy is once again recognized.

The challenges for the JDCHCT to continue to meet the expectations include widening of registry data sources including patient reported information and data sharing capabilities with or without data linkage to other data sources, decreasing the burden of massive data entry at centers, maintaining and improving data quality including meeting requirements for data use for regulatory purposes. We hope to overcome these challenges by taking advantage of the recent rapid progress in information technology.

I am grateful for the opportunity to work with this excellent HCT and cellular therapy community both locally as well as internationally. Heartfelt gratitude is to be extended to all the dedicated staffs, partners, researchers, centers, and donors/patients. Together, we look forward to a future of continued challenges and passion.

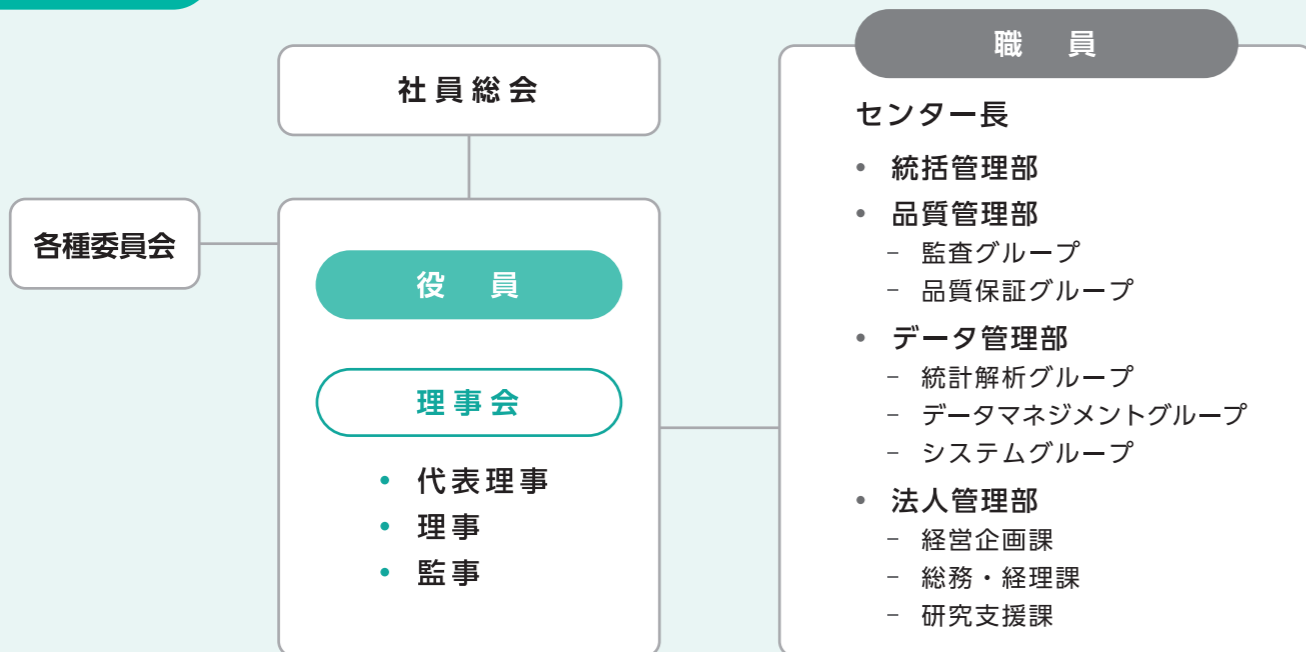
法人について

2023年9月末時点

理事・監事一覧	氏名	任期	所属
理事	小寺 良尚	H25.3.7～ (代表理事 H25.3.7～ H30.12.16)	愛知医科大学
	坂巻 壽	H25.3.7～R2.6.27 (代表理事 H30.12.16～ R2.6.28)	都立駒込病院
	岡本 真一郎	H25.3.7～ (代表理事 R2.6.28～)	慶應義塾大学
	加藤 剛二	H25.3.7～H30.6.22	かとう小児科・内科クリニック
	高梨 美乃子	H25.3.7～R4.6.25	日本赤十字社血液事業本部
	中尾 眞二	H25.3.7～	石川県赤十字血液センター
	熱田 由子	H25.3.7～	日本造血細胞移植データセンター
	一戸 辰夫	H27.6.19～	広島大学原爆放射線医科学研究所
	福田 隆浩	H28.6.18～	国立がん研究センター中央病院
	田淵 健	H30.6.22～	日本造血細胞移植データセンター
	豊嶋 崇徳	R2.6.28～	北海道大学
	石丸 文彦	R4.6.25～	関東甲信越ブロック血液センター
監事	橋本 明子	H25.3.7～R4.9.23	血液情報広場・つばさ
	三田村 真	H25.3.7～R5.9.5	医学生物学研究所
	鎌田 麗子	R4.12.17～	ALG& Associates 横浜法律事務所

※退任されている理事・監事の所属は当時のものです。

組織図

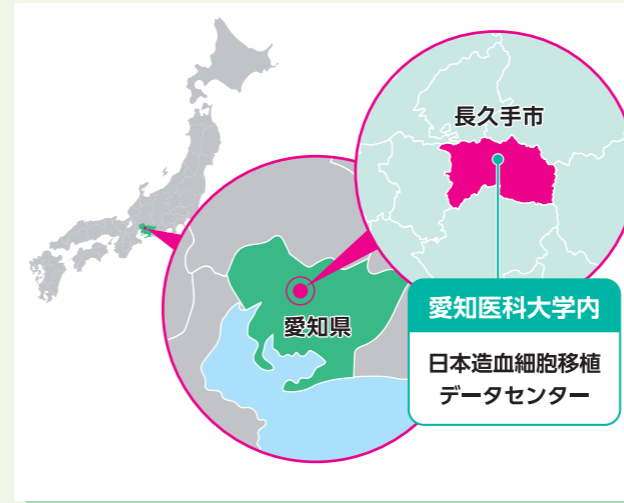


オフィス紹介

Q 2021年12月に愛知医科大学内にオフィスを移しましたが、計画と移転をしてみたの感想を聞かせてください。

A 移転計画のポイントとしては、将来的に職員が増えた場合にも大幅なレイアウト変更の必要がないように、拡張余地のある什器の配置としました。また、設備面では移転先である愛知医科大学様から、エレベーターを始めとした過分なほどの設備を準備していただいたことで、眺望の良いオフィスの中、快適に日々の職務に精励しております。

総務・経理課 山田 達也



ロゴマーク紹介

Q JDCHCT のロゴは、どのように作られたのですか？

A データセンター設立時、関係者の間でロゴ募集のイベントがあり、記念に応募することにしました。ロゴを見てデータセンターだとわかるようにデータセンターの頭文字である“D”と“C”をモチーフにロゴをデザインしました。データセンターと共にこのロゴが歩んでこられたことを作成者として嬉しく思っています。

統計解析グループ 柳澤 昌実



編集後記

設立10周年の節目を迎えるにあたり、当法人にとって初めての周年記念誌を企画いたしました。

この10年は「造血細胞移植および細胞治療の全国調査（旧：造血細胞移植医療の全国調査）」とは切っても切り離せないものです。各所で造血細胞移植に関する調査の立ち上げや発展に力を注いでこられた諸先輩方、関係者の皆さまの熱意と努力があつてこそ、全国調査が脈々と続けられ、私たちが今も事業としてレジストリの運営を担うことができています。今回、当法人設立以前からの全国調査の歴史を辿ること、更には全国調査データがどのように社会に活かされてきたかをできる限り多く記すことは、非常に重要な編纂の目標となりました。

そして、沿革や事業内容だけではなくスタッフのインタビューも掲載しましたので、当法人のこれまでのあゆみ、現在の取り組み、これからの展望をご紹介できる一冊として、ご覧いただけましたら幸いです。

代表理事 岡本 真一郎 センター長 熱田 由子

スタッフインタビュー

Q 10周年記念誌の編纂に携わっての感想を聞かせてください。

私がJDCHCTに入社してほぼ10年、今回初めて全国調査の歴史をデータの収集から利活用まで幅広く辿る機会をいただきました。

多くの先生方、関係者の皆さまが、当時も今もひたむきに活動を続けていらっしゃることに強く感じ入ると同時に、今私たちが携わっている事業の意義深さに改めて身の引き締まる思いでおります。

最後になりましたが、編纂に際して、お忙しいところ快く執筆くださいました先生方、JDCHCTスタッフ、常により良い物作りという視点でサポートくださった天空広告様に心より感謝申し上げます。

経営企画課 松原 有希

本誌の編纂作業に携わったことは私にとって、入職以前の当法人の歴史をより深く知ることができる貴重な機会となりました。ご協力くださった方々より、「もう10年!」との驚きのお声と共に寄せいただいた当時のエピソードや温かいお言葉に触れる度に、10周年という節目に職員として関わることができましたことをとても誇らしく感じる日々でした。

お忙しい中、原稿や資料のご提供をいただいた皆さまや法人職員、私たちにとって初めての記念誌編纂に親身に寄り添ってくださった天空広告様へ、心よりお礼申し上げます。

経営企画課 加藤 里美

日本造血細胞移植データセンター

10周年記念誌

令和5年12月25日発行

編 纂 JDCHCT 10周年記念誌 編纂委員会
代表理事 岡本真一郎 センター長 熱田由子
経営企画課 松原有希・加藤里美

制 作 株式会社 天空広告

発 行 一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター

印 刷 ツゲ印刷 株式会社

一般社団法人
日本造血細胞移植データセンター