

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歳の女児に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、当時出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:JMDP)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:JMDP)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で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。



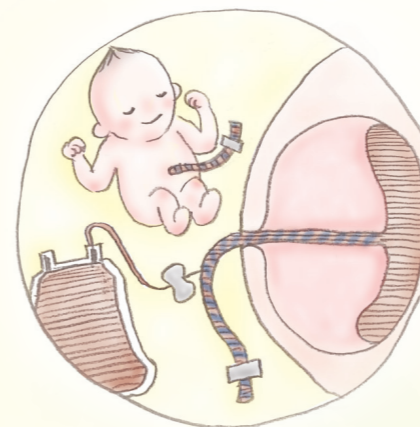
voice.04

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

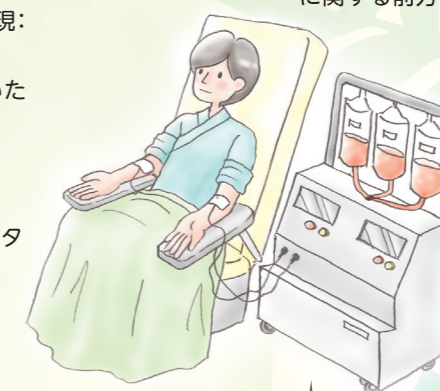
骨髓 骨髓移植推進財団(現: JMDP)を介した非血縁者間同種骨髓移植は成人領域の調査対象から除き、骨髓移植推進財団(現: JMDP)に登録を一本化

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



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

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

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・団体が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ことが増え、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できて、楽しい思い出でいっぱいです。

voice
05

voice
06

voice
07

2001年

さい帯血
国内の各さい帯血バンクの調査票を統一

2003年

成人
愛知県がんセンターから名古屋大学に日本造血細胞移植学会(現:JSTCT)全国データ集計事務局が移転

2004年

全国調査
4つの領域(小児・骨髄・成人・さい帯血)の組織代表者からなる登録一元化検討のための会議体が設立

2005年

成人
日本造血細胞移植学会(現:JSTCT)血縁者間末梢血幹細胞ドナーに加えて血縁者間骨髄ドナーを含めた、全ての血縁ドナーにおいて幹細胞採取時および採取後の安全性確認のための調査を開始

2006年

全国調査
TRUMP1リリース

2006年

全国調査
成人領域でのTRUMPへの一元化・電子化登録開始(血縁者間の移植、骨髄バンクを介した移植、さい帯血バンクを介した移植を含めた国内すべての造血細胞移植が対象)

2007年

全国調査
小児領域でのTRUMPへの一元化・電子化登録開始

4つの調査(レジストリ)の一元化 ▶ 全国調査として再スタート

2006年

成人
一元化事業を担当するデータセンターとして、名古屋大学に日本造血細胞移植学会(現:JSTCT)の寄附講座(造血細胞移植情報管理学)を設置し、C-SHOTとの共同研究体制を構築

2007年

全国調査
CIBMTR、EBMTと調査の基本項目を協働して決定

紙媒体の調査票で提出されたデータがTRUMP形式に変換され、各医療機関へ返還された

2007年

全国調査
成人自家血縁移植データ

2008年

全国調査
小児自家血縁・非血縁者間骨髄移植データ

2011年

全国調査
非血縁者間さい帯血移植データ

2001

2004

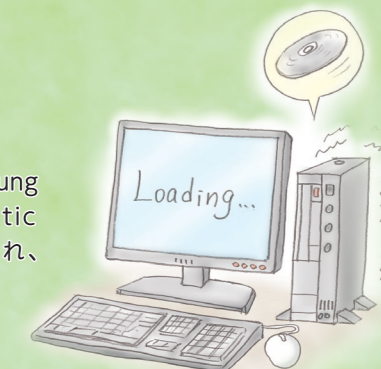
【2004年】

◆ International Bone Marrow Transplant RegistryとNMDPの研究部門が合併してCIBMTRとなる(米国)

2007

【2007年】

◆ 同種造血細胞移植の登録がC.W.Bill Young法に基づいたStem Cell Therapeutic Outcomes Databaseと位置付けられ、CIBMTRが担うことに(米国)



全国調査 ... 造血細胞移植および細胞治療の全国調査

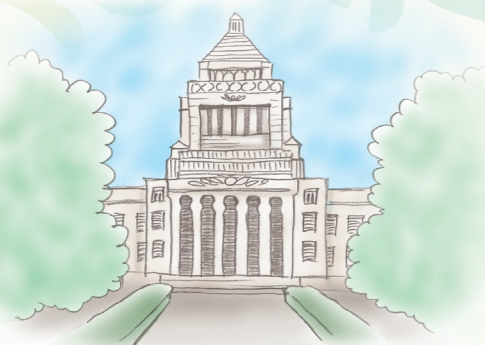
さい帯血 ... 非血縁さい帯血移植に関する調査

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となりました。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るとともに、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

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 バイオ後続品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

『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。

◆「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

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

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

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)

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

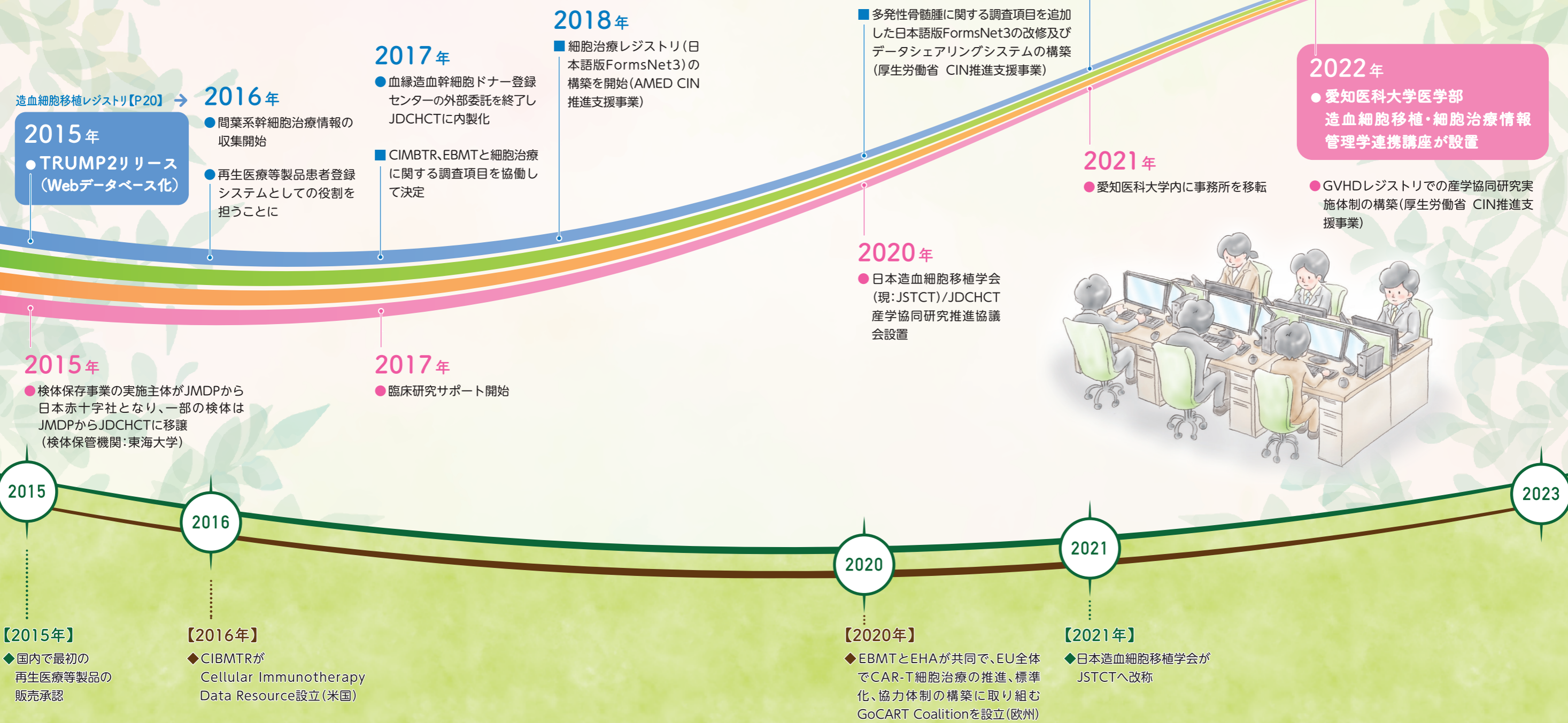
【2013年】
◆骨髄移植推進財団がJMDPIに改称

【2014年】

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。



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)

■ 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)

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

2021年
● 愛知医科大学内に事務所を移転



▶ 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)

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】 →

2015 ◆ 国内で最初の再生医療等製品の販売承認

2016 ◆ CIMBTRがCellular Immunotherapy Data Resource設立(米国)

2020 ◆ 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 ◆ 日本造血細胞移植学会がJSTCTへ改称