

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、JMDP、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

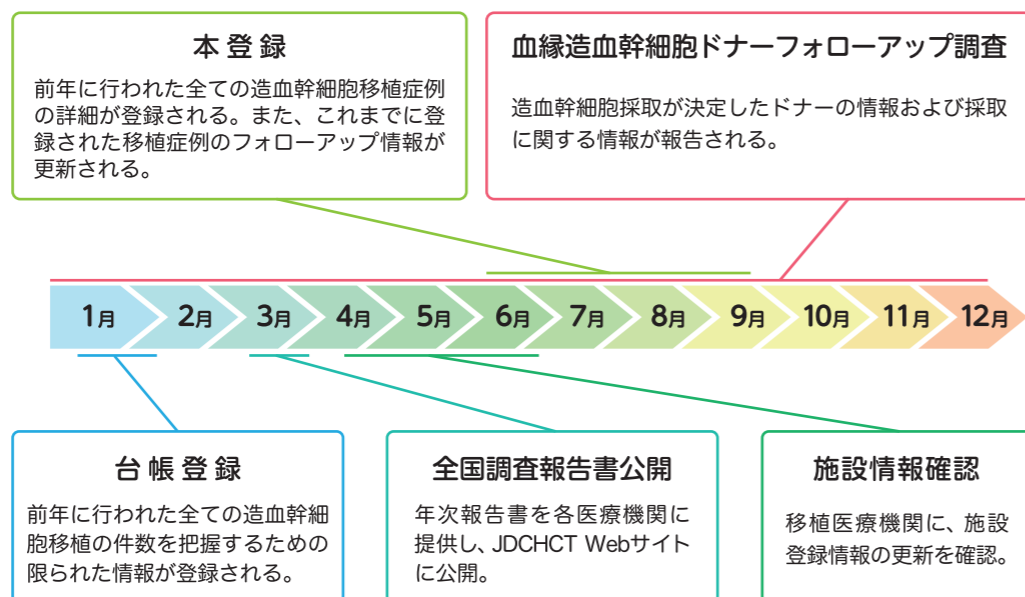
参加医療機関

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：

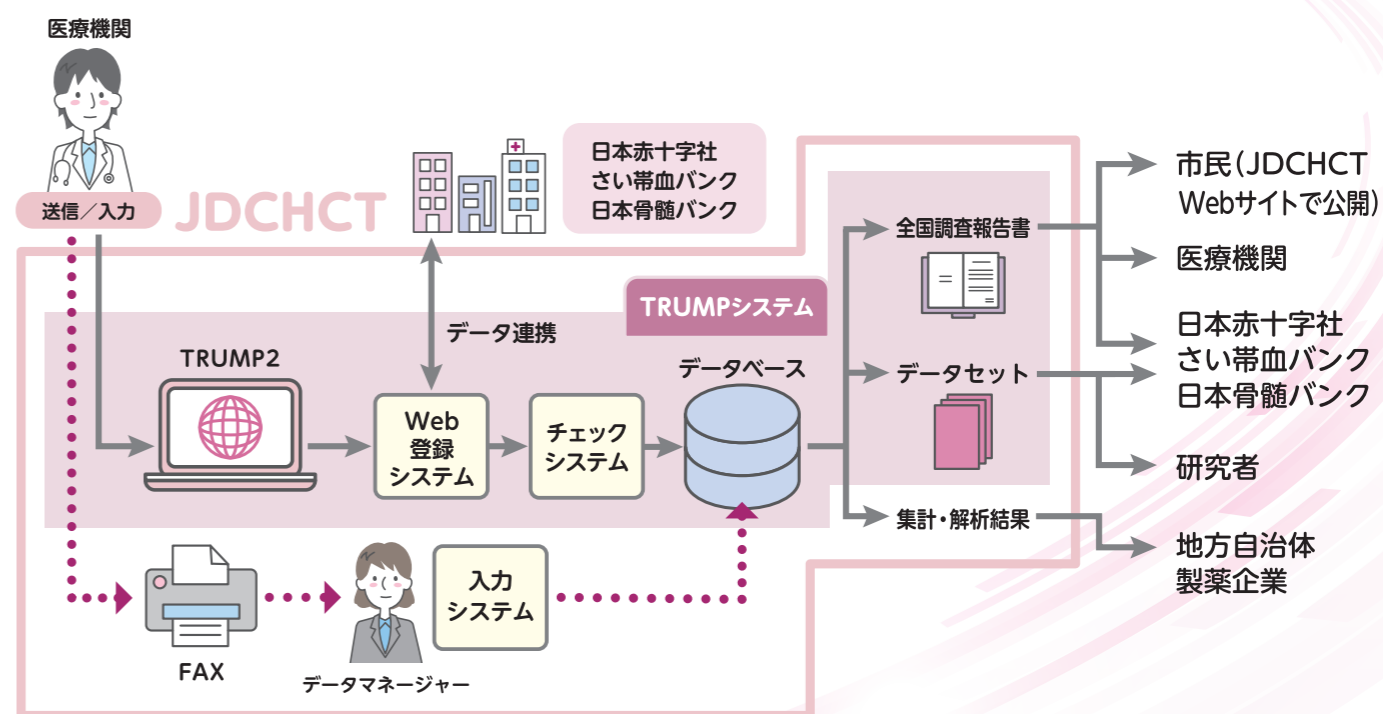
造血幹細胞移植等に関する項目 [ドナー種類 (患者との関係)、性別、体重、採取時年齢、CMV抗体検査の有無、バンク名、ドナー番号、HLA]、採取の安全性に関する項目 [採取日、採取時年齢、性別、採取幹細胞の種類、重篤有害事象、治療中・服薬中の疾患 (合併症)、既往歴、採取時投与薬剤名、採取後の安全性確認など]

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

→ 造血細胞移植に関する調査
 ...▶ 血縁造血幹細胞ドナーフォローアップ調査



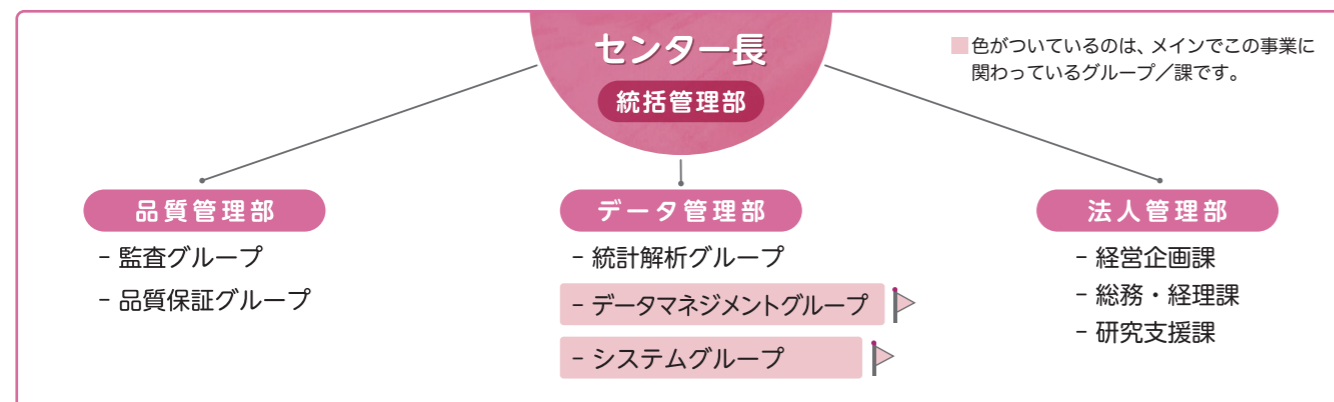
事業紹介

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ったことのない先生も多かったので、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。

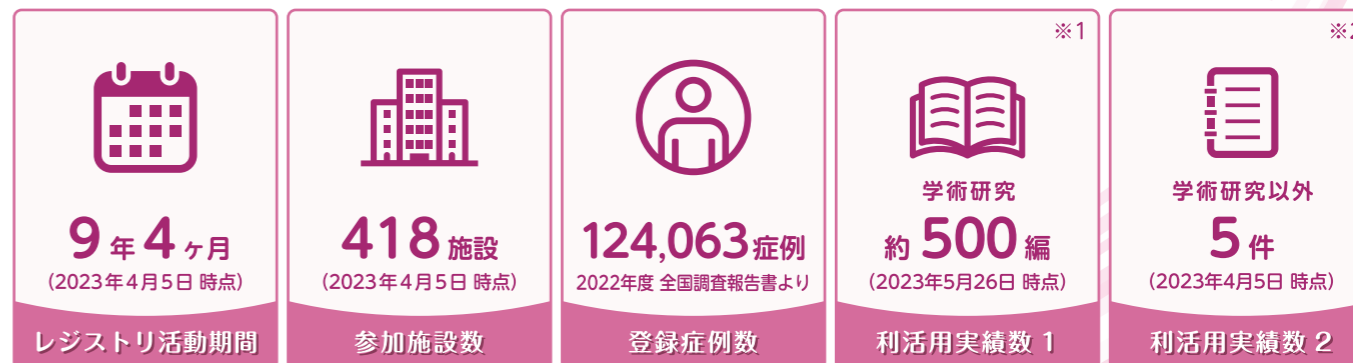
JDCHCT スタッフインタビュー：3

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

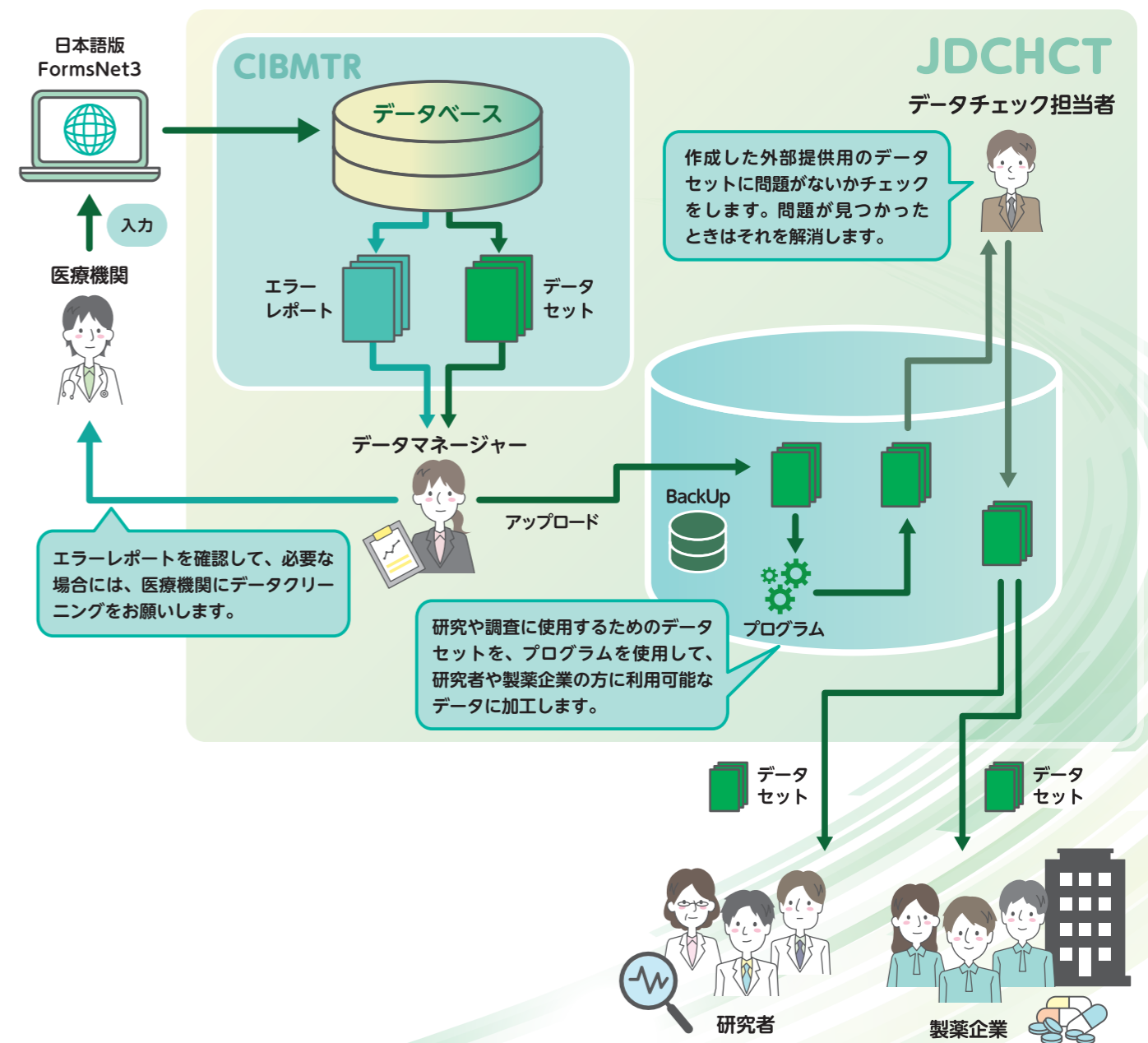
輸注前情報、疾患分類、急性リンパ芽球性白血病（ALL）輸注前・輸注後情報、形質細胞性腫瘍（PCD）輸注前・輸注後情報、ホジキンおよび非ホジキンリンパ腫（LYM）輸注前・輸注後情報、細胞治療製品、細胞治療製品の輸注、細胞治療フォローアップ、呼吸器ウイルス感染症輸注後情報、二次癌、妊娠、死亡情報

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。

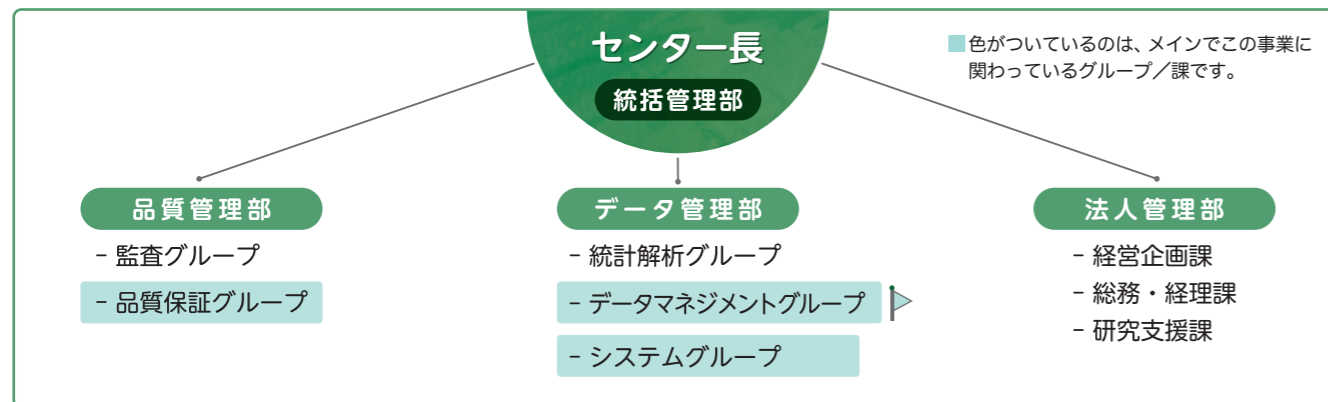
調査の流れ



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いと感じます。

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まられおり、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

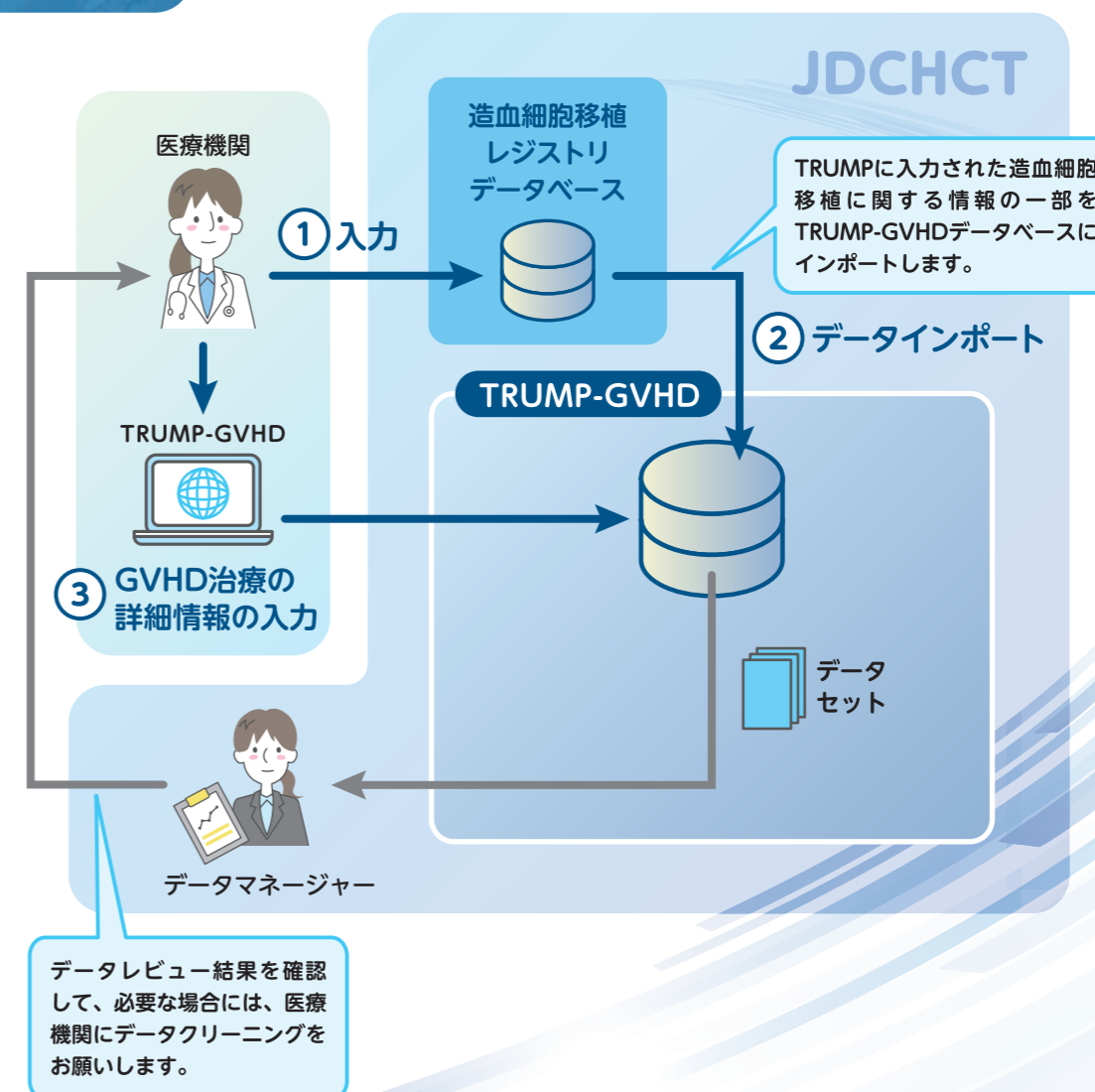
■ 急性GVHD：

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

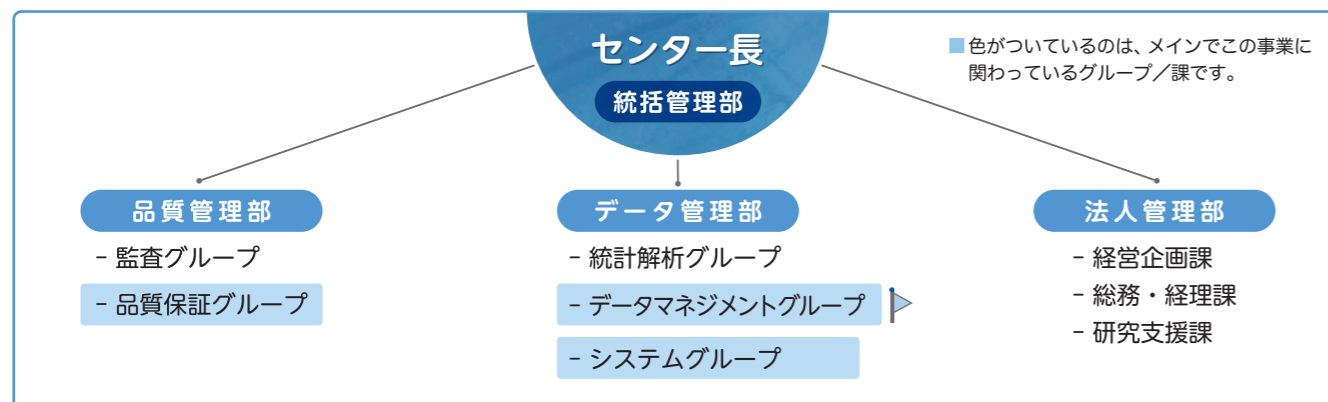
調査の流れ



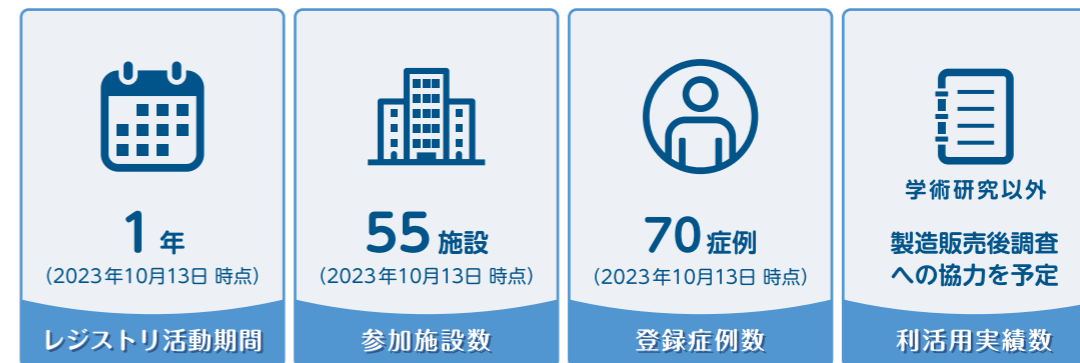
事業紹介

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

- 移植種類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

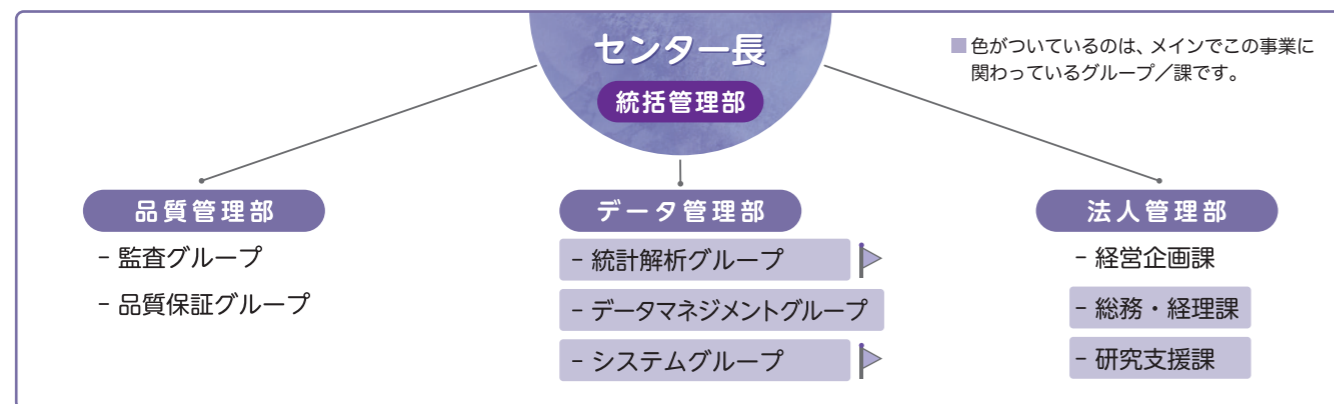
全国調査データの利用が承認された研究によって発表された論文を年次で表にまとめた情報を掲載しています。
※全国調査報告書ではありませんが、検索可能なページ(研究業績紹介ページ)を公開しています。研究業績紹介ページでは、英語論文のタイトルと要旨の日本語訳も掲載しています。

● 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

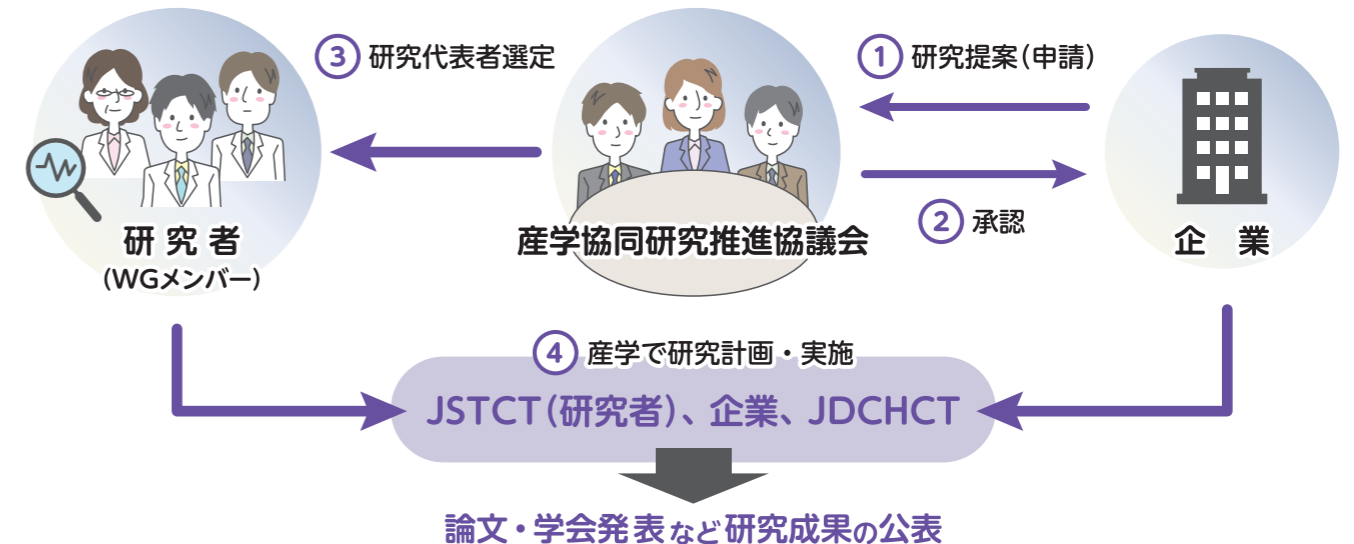
全国調査報告書は、集積された情報を医療機関だけでなく一般市民向けにも還元する重要な活動です。統括管理部が全体を管理し、統計解析グループ(解析、別冊作成)、データマネジメントグループ(集計チェック、ページ作成)、システムグループ(集計解析用データセット作成、集計)、総務・経理課(ページ作成、印刷配付)、研究支援課(ページ作成)とほぼ全てのチームが役割を持って作成しています。



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かですか？

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

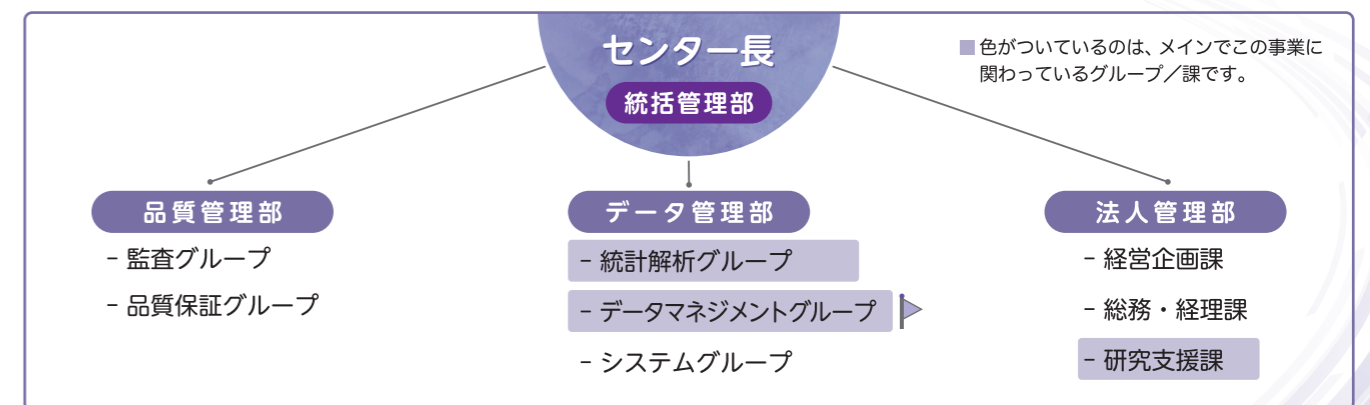
統計解析グループ 倉田 美穂

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。

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。

事業紹介

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。