

[2024/3/23 JDCHCT/全国調査ニュース（第46回 日本造血・免疫細胞療法学会総会プログラム）](#)

全国調査関連のご案内

坂井 志帆（日本造血細胞移植データセンター, JDCHCT）

- 1. 症例管理番号のデータクリーニングについて**
一元管理番号とCRIDのデータクリーニング実施予定
- 2. 「ER/ES指針」とは**
指針の概要説明
- 3. TRUMP2 アカウントごとの操作範囲について**
一部の機能制限について

今後実施予定の症例管理番号に関するデータクリーニングのご説明、ER/ES指針についての簡単なお紹介、TRUMP2の操作アカウントで利用できる機能の制限などについてご案内します。

- 1. 症例管理番号のデータクリーニングについて**
一元管理番号とCRIDのデータクリーニング実施予定
2. 「ER/ES指針」とは
指針の概要説明
3. TRUMP2 アカウントごとの操作範囲について
一部の機能制限について

まずは、データセンターでの実施を予定しているデータクリーニングのうち、2024年度に計画されている「一元管理番号とCRIDの連携」に関する内容をご説明いたします。

症例管理番号のデータクリーニングについて

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

THANK
YOU



いつもデータクリーニングへのご協力を
ありがとうございます！

2024年度（予定）より、継続的な実施が決定した
特殊なデータクリーニングについてご説明いたします

4

全国調査参加施設の皆様には、まずはお礼を申し上げます。

台帳登録や本登録といったデータ提出期間を中心とし、データセンターからはデータクリーニングへのご協力をお願いをしております。

いずれも、データの利活用に大きく影響する調査項目に絞ってご修正を依頼しておりますが、なかには移植日から長期間経過した症例が対象となることもあり、古い紙カルテを取り寄せて状況を確認していただくなど多大なるご尽力を頂くと施設もごぞいます。

次年度からもデータクリーニングのご依頼は継続を予定していますが、今後、継続的な実施が決定した特殊なデータクリーニングがありますのでご説明いたします。

症例管理番号のデータクリーニングについて

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

■ 2024年度（予定）

複数レジストリに登録された患者情報を紐づけるためのデータクリーニングを開始します

TRUMP2

一元管理番号: 999999-1 登録日: 2024/01/01

患者基本情報

UPN:

カルテ番号:

氏名:

性別: 男

生年月日: 2000/01/10

人種: 日本人

細胞治療レジストリへの所属:

FormsNet3

FormsNet3

Home Account Assign CRID Consent Tool Work in Progress Recipient Forms Center Forms Due

My Work Messages Recipient Forms Search/Get CRID Form Edit 2024

細胞治療レジストリへの所属 (CRID) 候補フォーム

Team ID (former CIBMTR #)	CRID	TRUMP番号
16	Team ID (former CIBMTR #) [Four characters allowed]	
17	施設固有の識別子ID: [15文字以内]	
18	一元管理番号 (TRUMP番号): XXXXXXX-XXXXXX	

研究利用価値が高いデータ精製を目指します！

全国調査でのデータ収集は、TRUMPのみならず、複数のレジストリの運用をもって成り立っていますが、2024年度からの新たな取り組みとして、複数のレジストリで症例情報が登録されている患者をスムーズに結び付けられるよう、データクリーニングを開始することが決定しました。

TRUMPで用いられる「一元管理番号」、および、細胞治療レジストリ・FormsNet3で用いられる「CRID」の情報はそれぞれのレジストリ上に入力欄を設けていますが、その情報が一致していることで研究データとして利用する際の正確な紐づけが可能となります。

データセンターでは、紐づけがうまくできなかった症例を洗い出し、レジストリ入力内容の確認とご修正にご協力いただくデータクリーニング依頼を予定しています。

対象症例は順次ご案内予定ですので、ご協力のほどをお願いいたします。

1. 症例管理番号のデータクリーニングについて
一元管理番号とCRIDのデータクリーニング実施予定
2. 「ER/ES指針」とは
指針の概要説明
3. TRUMP2 アカウントごとの操作範囲について
一部の機能制限について

次に、ER/ES指針に関する概要説明です。

こちらは、前回の学会総会でもお伝えした内容の為、お聞き覚えのある方もいらっしゃるかと思いますが、データ管理、およびデータ入力に用いるレジストリのアカウント管理に関する非常に重要なご案内となりますので是非復習としてお聞きいただけますと幸いです。

通知元：厚生労働省医薬食品局長
**「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における
電磁的記録及び電子署名の利用について」**
(2005年4月1日通知)

→信頼性確保の為の留意事項

真正性(なりすまし、改ざんのリスク)、見読性、保存性(消失/
変質/破壊/読み出せないなどのリスク)、IDやパスワードといった
個人管理すべき情報の取り扱いetc…

「ER/ES指針」というのは略称です。
2005年に、厚生労働省医薬食品局長より通知された「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」という指針を指しています。

この指針では、電子データの使用における信頼性担保の留意事項が示されています。

なりすましや改ざんがなく、責任が明確であることをあらわす「真正性（しんせいせい）」、記録された内容を人の目でみてわかるようにしておく「見読性（けんどくせい）」、これらの状態が続いたまま、必要な期間データを確保できる「保存性」といった内容から、もっと身近な、IDやパスワードといった個人管理すべき情報の取り扱いなども書かれています。

★アカウントの管理は、データ品質に大きなかわり★



複数人利用NG



アカウント利用者は明確に！

ご存じの通り、TRUMPをはじめとしたレジストリは、医療データを入力する為にそれぞれのアカウントを作り、必要な情報を蓄積していくものです。

このデータ入力を行うための窓口となる「アカウント」は、その管理が、入力されるデータの品質にとってとても重要となります。

お作りいただいたアカウントは、複数人でお使いいただくことを禁止しています。

「ER/ES指針」では、電子データの作成者と責任者を明確にすることが指摘されていますので、【どなたのアカウントから】入力・提出されたデータであるか、を明確にすることが大切です。適切なアカウント管理へのご協力をお願いいたします。

■ パスワードの管理



また、おそらく多くの方にとって「パスワードの管理」の重要性については、とても身近な話題だと思えます。第三者には知らせない、誰かに知られてしまった場合は必ず変更することはもちろんですが、入力しているときのご自身の背後・周囲から、内容が見られていないかを注意することも、安全なパスワード管理についての一歩と言えます。

1. 症例管理番号のデータクリーニングについて
一元管理番号とCRIDのデータクリーニング実施予定
2. 「ER/ES指針」とは
指針の概要説明
3. **TRUMP2 アカウントごとの操作範囲について**
一部の機能制限について

最後に、TRUMPの操作アカウントにおける、一部の機能制限についてご説明いたします。

NEW

TRUMPver2.9 (2023年6月公開) **機能変更**

最初から登録されている管理者アカウント
「xxxxxx(施設コード)-admin」では
データ入力・提出に関する操作ができなくなりました



「データ入力・提出に関する操作」は
個人のデータ入力・提出用アカウントから！

「xxxxxx(施設コード)-admin」は
完全に操作できなくなったの？



11

昨年6月に公開されたTRUMPver2.9より、「xxxxxx(施設コード)-admin」のIDを持つアカウントには一部機能に対して制限がなされるようになりました。

「xxxxxx(施設コード)-admin」のアカウントは、ご施設でTRUMPを稼働しはじめていただいたときにデータセンターより配布した、いわば「初期アカウント」であるため、先ほどご説明した「ER/ES指針」で求められるような【アカウント利用者が明確になっている状態】ではないことが理由となります。

そのため、「データ入力・提出に関する操作」は、個人用にお作りいただいたデータ入力・提出用アカウントよりご対応いただくことが必須となり、「xxxxxx(施設コード)-admin」のアカウントからの操作は制限されています。

ただし、「xxxxxx(施設コード)-admin」のアカウントは、TRUMPの利用にまつわる全ての操作ができなくなったわけではありません。

TRUMP2 アカウントごとの操作範囲について

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

可能な操作（例）	xxxxxx-admin	【TRUMP管理者】に該当する 個人アカウント
データ入力・提出	×	○
アカウント管理作業	○	○
バックアップデータ作成	○	○
施設証明書の更新	○	×



★電子データの操作アカウント・人物を明確に★
★管理者権限を持つアカウントは慎重に検討（必要最小限）★

「xxxxxx(施設コード)-admin」のアカウントは、これまで通り、おなじID、および設定済みのパスワードを使ってTRUMPにログインしていただけますことに加え、「データ入力・提出」に該当しない操作が可能です。

但し、個人アカウントの追加・編集・削除といったアカウントの管理作業や、バックアップデータの作成など、これまで「xxxxxx(施設コード)-admin」のアカウントから行うことが出来た操作は【TRUMP管理者】の権限をもつ個人のデータ入力・提出用アカウントからもご対応が可能です。

繰り返しとはなりますが、「ER/ES指針」で示される【電子データの作成者と責任者を明確にする】ことを念頭に、操作されたアカウントや人物が正確に把握できるようなTRUMPの利用をめざし、個人のデータ入力・提出用アカウントの活用をお願いします。

なお、「TRUMP管理者」の権限があるアカウントでは、TRUMPのデータのバックアップや復元など、一部の非常に重要な機能が使えるようになります。誰にでも権限を設定してしまうのではなく、ご施設内でよくご検討の上、必要最小限の人物への付与としてください。

TRUMP2 アカウントごとの操作範囲について

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

なお、施設証明書の更新※については
引き続き「xxxxxx(施設コード)-admin」からのみ
ご作業いただくことが可能です

※オンライン稼働の場合、年に1回必ず実施

PASSWORD...



★引き続き、ログイン情報の管理をお願いします★

13

なお、TRUMPをオンライン稼働していただいているご施設で年に1回かならずご作業いただく「施設証明書の更新」は、引き続きデータ管理PCおよび「xxxxxx(施設コード)-admin」のアカウントからのみご作業いただくことができます。

お手数ではございますが、年に1回の大切な認証作業のため、引き続きログイン情報は必ずご施設での管理をお願いいたします。

TRUMP2 アカウントごとの操作範囲について

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

重要! 電子データの作成者と責任者を明確にするため
個人メールアドレスが紐づけられているアカウントからのみ
データ入力・提出をお願いします
今後、段階的なシステム制限等を予定しています

※2024年6月以降、TRUMP画面上に警告画面を表示予定



メールアドレスを登録・変更するための詳細な画像付き手順は
「TRUMP2マニュアル（第3版）」でご確認いただけます

該当ページ：

「5.8 アカウントの管理（追加・編集・削除）」

p.26～ <メールアドレスを登録・変更する場合>

14

併せて、今後のTRUMPの改修予定として、個人メールアドレスが紐づけられているアカウントからのみ、データの入力・提出を行っていただけるよう段階的な制限を行うことが決定しています。

TRUMPをオンライン稼働していただいているご施設でまだメールアドレスの紐づけに対応できていないアカウントをお持ちの方は、必ずお早めにご作業ください。

詳細な手順は、「TRUMP2マニュアル（第3版）」にてご確認いただけます。

JDCHCTお問い合わせ先

The Japanese Data Center for Hematopoietic Cell Transplantation

日本造血細胞移植データセンター（JDCHCT）お問い合わせ

〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 愛知医科大学内
TEL: 0561-65-5821 FAX: 0561-65-5822 メール: jdchct-dc@jdchct.or.jp

血縁ドナー登録センター

TEL: 0561-65-5880 FAX: 0561-65-5822

※全職員の在宅勤務を実施しております※

お問い合わせへのご回答はメールを中心に対応させていただいておりますので
何とぞご協力のほどお願い申し上げます。

お気軽に
お問い合わせください！



15

ここまでにご説明した全国調査に関連する内容につきまして、ご不明な点が
生じられました際は、データセンターまでお問い合わせください。

お問い合わせ先はこちらのスライドの通りとなります。
なお、データセンターでは全職員の在宅勤務を導入しております。郵送や
お電話でのお問い合わせには通常よりもご回答にお時間をいただく場合が
ございますのでご了承ください。