

第48回 日本造血・免疫細胞療法学会

全国調査ニュース

2026年2月28日（土） 13:00～14:00

次世代システムの概要と調査項目

日本造血細胞移植データセンター

熱田 由子

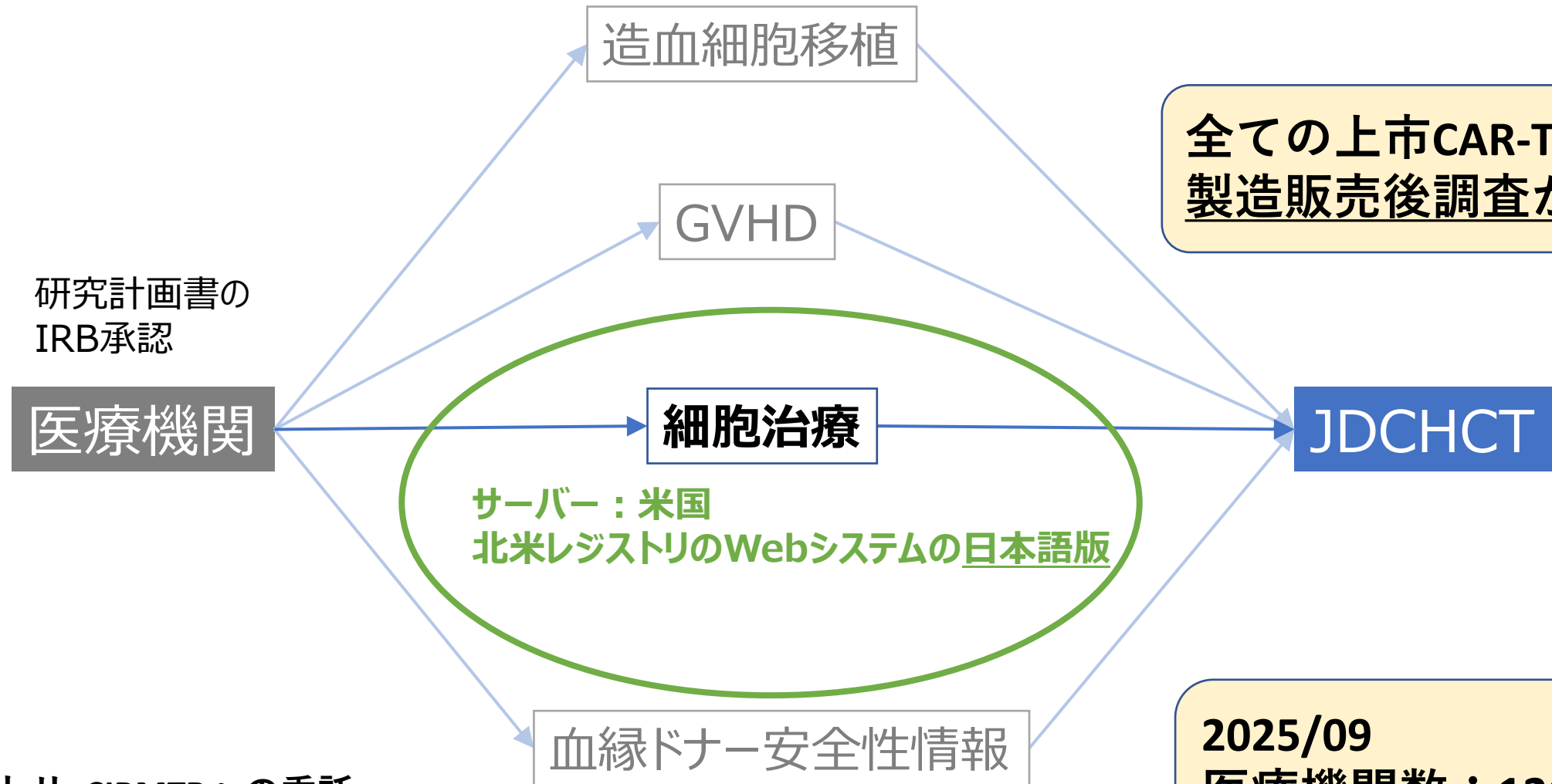
COI Disclosure

- AMED クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）推進事業（2018-2019年度）
 - 「造血細胞移植レジストリを基盤とした、遺伝子改変T細胞療法データ収集・管理体制及び臨床研究プラットフォームの構築」研究班
 - 参画企業：ノバルティスファーマ株式会社、中外製薬株式会社（共同研究契約の上、AMEDを通じて資金提供）
- 厚生労働省 令和2年度 CIN推進事業（2020年度）
 - 「造血細胞移植・細胞治療レジストリを基盤とした、BCMA標的CAR-T細胞治療データ収集システムおよび製造販売後調査シェアリングデータセット構造の構築」事業
 - 参画企業：セルジーン株式会社（共同事業契約締結）
- 厚生労働省 令和3年度 CIN推進支援事業（2021年度）
 - 「造血細胞移植・細胞治療レジストリを基盤とした、同種造血細胞移植後の移植片対宿主病（graft-versus-host disease, GVHD）レジストリの構築事業」事業
 - 参画企業：ヤンセンファーマ株式会社（共同事業契約締結）
- 厚生労働省 令和3年度 CIN推進支援事業（2022年度）
 - 「造血細胞移植・細胞治療レジストリを基盤とした、同種造血細胞移植後の移植片対宿主病（graft-versus-host disease, GVHD）レジストリ産学協同研究プラットフォームの開発」事業
 - 参画企業：マリンクロットファーマ株式会社（共同事業契約締結）
- 厚生労働省 令和6年度 CIN推進支援事業（2024年度）
 - 「造血細胞移植・細胞治療レジストリを基盤とした、CAR-Tレジストリデータベースの適応性と汎用性向上を目指したアップグレード」事業
 - 参画企業：ノバルティスファーマ株式会社（共同事業契約締結）
- 厚生労働省 令和6年度 CIN推進支援事業（2025年度）
 - 「造血細胞移植・細胞治療レジストリを基盤とした、CAR-Tレジストリデータベースの国内運用最適化アップグレード」事業
 - 参画企業：ギリアド・サイエンシズ株式会社（共同事業契約締結）
- 発表者のCOI Disclosure
 - 発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある 企業などはありません。

Agenda

- 次世代システムの概要
- 調査項目

細胞治療レジストリ 日本語版FormsNet Until 2025/09



研究計画書の
IRB承認

医療機関

造血細胞移植

GVHD

細胞治療

サーバー：米国
北米レジストリのWebシステムの日本語版

血縁ドナー安全性情報

全ての上市CAR-T製品
製造販売後調査が実施

JDCHCT

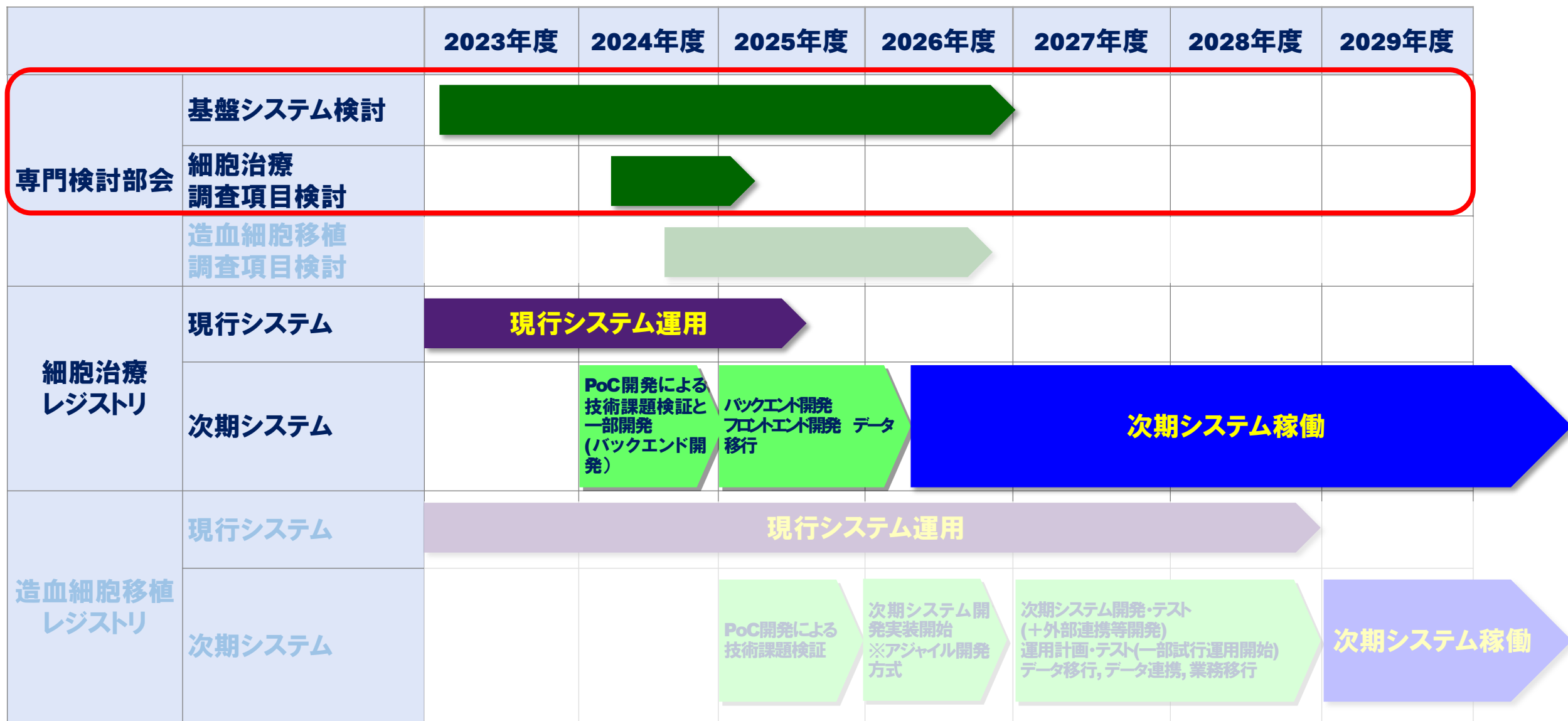
2025/09
医療機関数：121施設
登録数：3,190件

北米レジストリ, CIBMTRへの委託

- 日本語版入力システムの開発とメンテナンス
- データ品質管理支援

(日本の医療機関からのデータは区別されて保管管理)

次世代システム 全体開発スケジュール（2025年度末時点）



次世代データ収集システム検討のための専門検討部会 (敬称略)

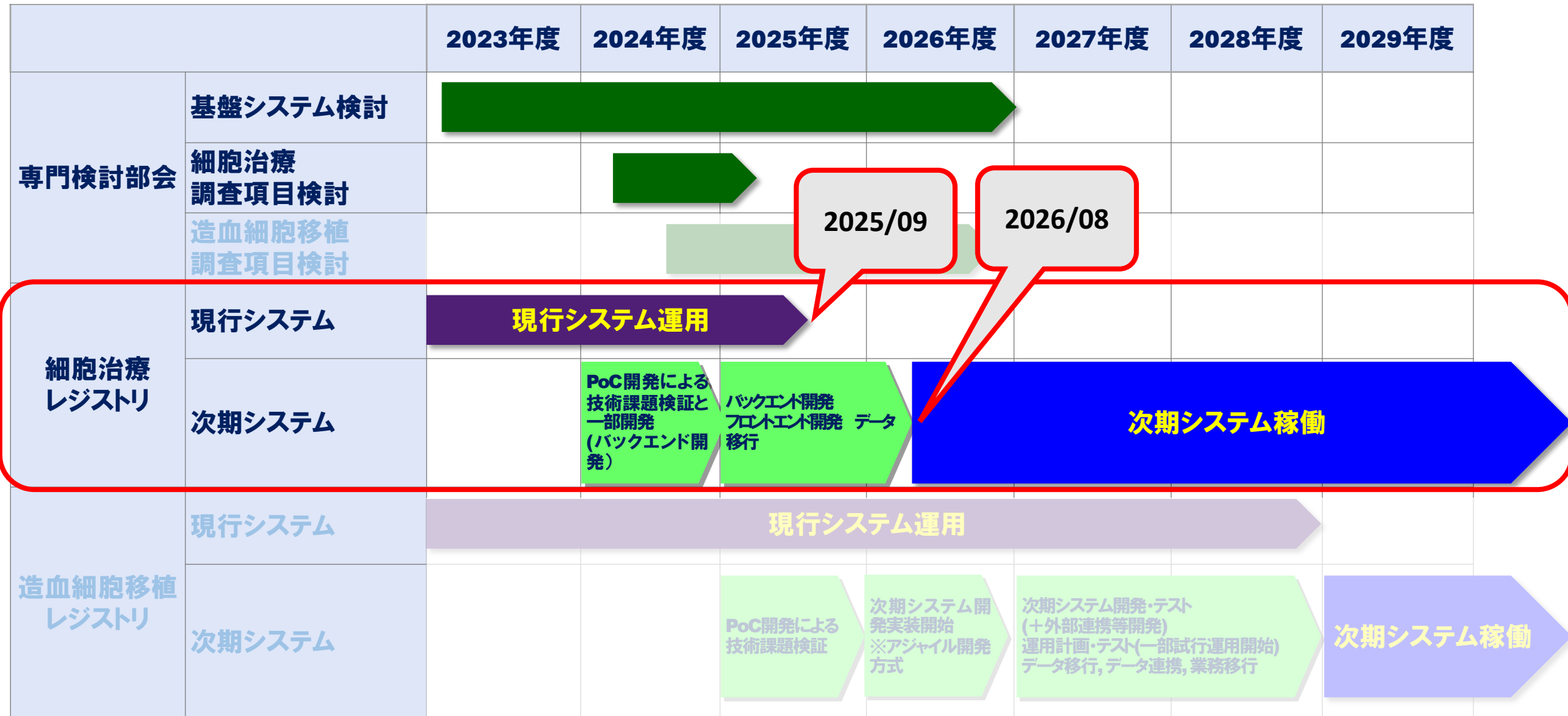
・ 基盤システム検討

- ・ 田渕 健
- ・ 日野 もえ子
- ・ 諫田 淳也
- ・ 熱田 由子
- ・ 西川 彰則
- ・ 岡村 浩史
- ・ 黒澤 彩子

・ 細胞治療項目検討

- ・ 田渕 健
- ・ 熱田 由子
- ・ 加藤 光次
- ・ 後藤 秀樹
- ・ 高橋 義行
- ・ 加藤 元博
- ・ 加藤 格
- ・ 北脇 年雄
- ・ 山本 正英
- ・ 李 政樹
- ・ 荒川 ゆうき (小児ALL WG)
- ・ 新井 康之 (成人ALL WG)
- ・ 古賀 友紀 (小児ML WG)
- ・ 賀古 真一 (成人ML WG)
- ・ 河村 浩二 (MM WG)

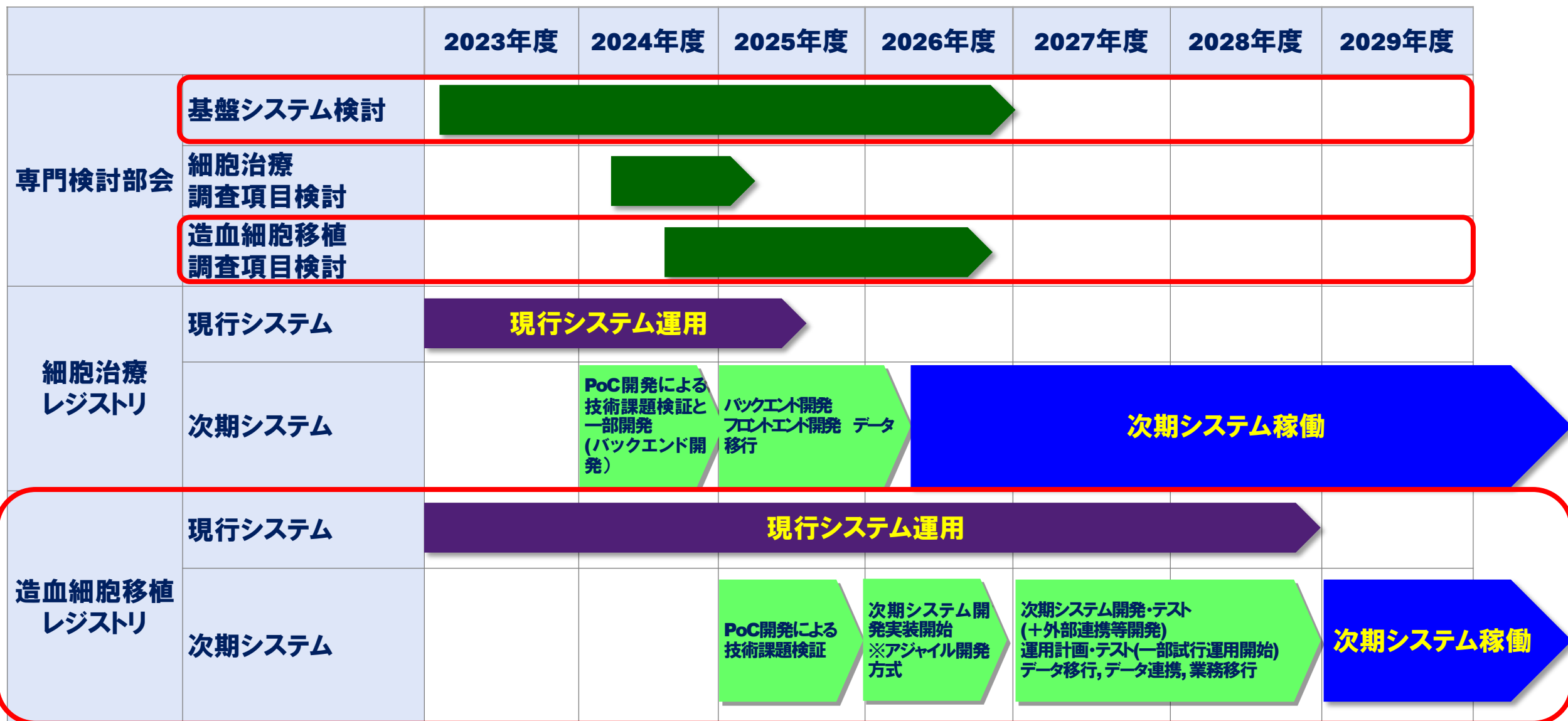
次世代システム 全体開発スケジュール（2025年度末時点）



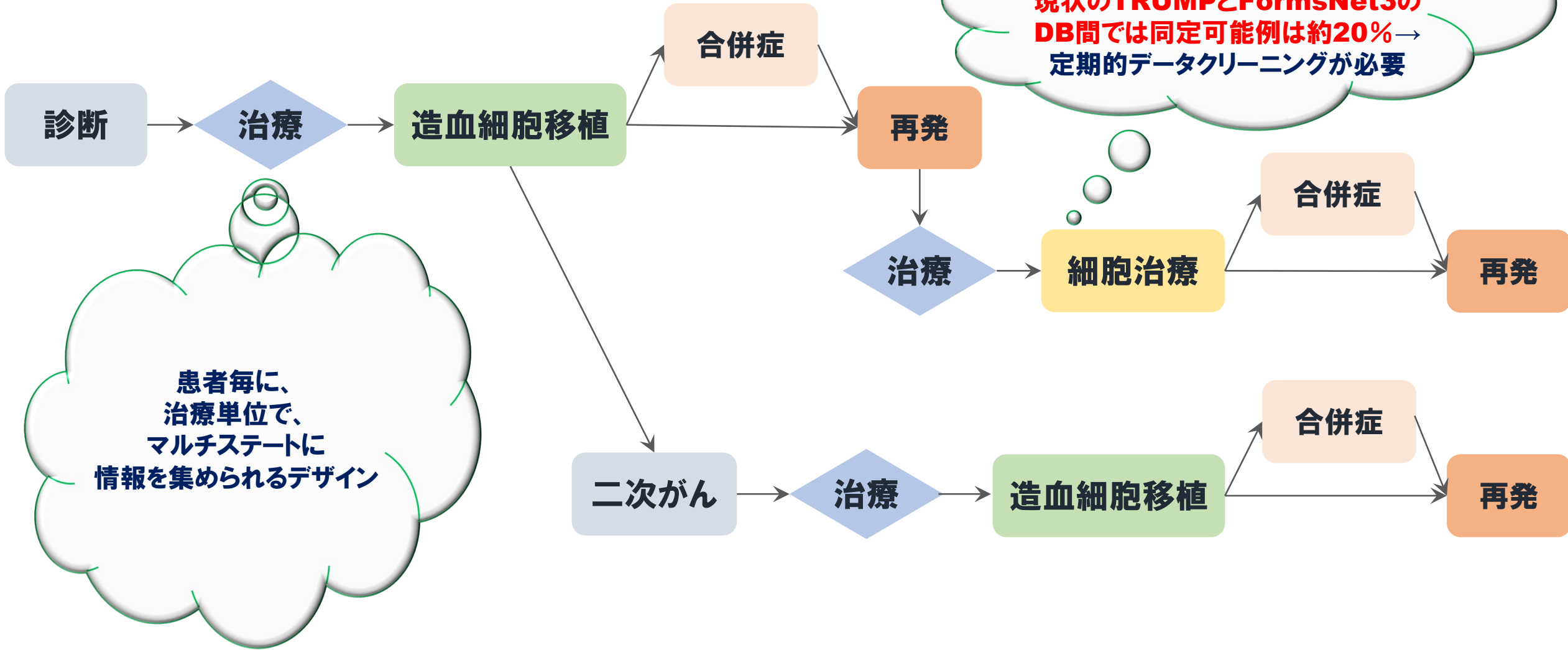
2025/09

2026/08

次世代システム 全体開発スケジュール（2025年度末時点）



マルチステートデザイン実装の必要性



次世代データ収集システムの開発体制

JSTCT/JDCHCT 造血細胞移植登録一元管理委員会
次世代データ収集システム専門検討部会

開発主体: JDCHCT

(公的)予算の獲得活動

造血細胞移植:

厚生労働省(造血細胞移植法に基づく補助金)

支援機関(日本赤十字社)より受託

細胞治療:

クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

外部事業者の活用

ITコンサルタント

CSVコンサルタント

開発ベンダー

開発コンセプト:

- ・ DBは独立しているが、連結解析ができるように構築

- ・ 医療機関の重複入力の手間が生じないように、入力画面はひとつにする

次世代データ収集システム：システム名称

Agenda

- 次世代システムの概要
- 調査項目

調査項目の検討

	Form種類	Questions	Data item
F4000	輸注前	97	1190
F4001	輸注前詳細	33	112
F4003	製品情報	47	266
F4006	輸注情報	35	114
F4100	フォローアップ	191	630
F4101	フォローアップ詳細	45	70
F3500	二次がん	24	125
F3501	妊娠	6	32
F2900	死亡	7	116
F2402	疾患情報	143	1505
F2011	ALL輸注前	91	261
F2111	ALL輸注後	130	538
F2016	MM輸注前	295	1154
F2116	MM輸注後	343	975
F2018	ML輸注前	288	1300
F2118	ML輸注後	90	359
	Total	1865	8747

- 体制
- 専門検討部会
- 日本造血・免疫細胞療法学会ワーキンググループ（個別疾患の検討）
- 検討方法
- データベース調査としてレジストリ二次利用の製造販売業者の意見収集
- エキスパートによる評価
- 合意率80%未満あるいはコメントありの項目に関する協議

フォーム内調査項目数：可変長から固定長

・可変長構造の解析時の課題への対応

輸注前に実施された治療

質問：166-223

166. 治療を実施しましたか？

- はい/有
- いいえ/無 → 質問 234 へ

治療ライン（治療レジメン）

質問：167-223

167. 全身治療

- はい/有 → 質問 168 へ
- いいえ/無 → 質問 180 へ

168. 治療開始日

- 該当データ有り
- 不明

→ 169. 開始日： _____ / ____ / ____ (YYYY/MM/DD)

170. 治療中止日

- 該当データ有り
- 不明

→ 171. 中止日： _____ / ____ / ____ (YYYY/MM/DD)

【LYM_輸注前治療_有無】←

«選択肢(単一選択)»←

- 有←
- 無←

【LYM_輸注前治療_ライン数】←

_____ (整数) ←

【LYM_輸注前治療_ライン 1_サイクル数】←

_____ (整数) ←

【LYM_輸注前治療_ライン 1_開始日】←

_____年____月____日 不明←

【LYM_輸注前治療_ライン 1_終了日】←

_____年____月____日 不明←

【LYM_輸注前治療_ライン 1_レジメン】←

«選択肢(複数選択可)»←

- リツキシマブ不使用←
- R-CHOP←
- G-CHOP←

調査項目 ラベル

- 原文英語の質問項目の和訳（back translationで整合性確認）から、日本語での調査項目の最適化の検討

機能状態	質問：77-80
細胞治療直前における患者全身状態を記載してください： 77. 細胞治療直前における患者の全身状態評価のために、用いたスケールを選択してください。（当てはまるものをすべて選択してください）	
<input type="checkbox"/> Karnofsky（患者年齢 16 歳以上） → 質問 78 へ	
<input type="checkbox"/> Lansky（患者年齢 1 歳以上 16 歳未満） → 質問 79 へ	
<input type="checkbox"/> ECOG → 質問 80 へ	

【CT_細胞治療前_全身評価】←

«選択肢(複数選択可)»←

- Karnofsky←
- Lansky←
- ECOG←

調査項目 質問構成

- 検査値等の入力にあたり「該当データ有無」を確認する質問項目を除外し、入力値がある場合の入力量を軽減

リンパ球を減少させる治療前の血液学的所見	質問：74-76
74. LDH（リンパ球を減少させる治療開始前 30 日以内かつ最も開始時に近い LDH 値を報告してください）	
<input type="checkbox"/> 該当データ有り → 質問 75 へ	
<input type="checkbox"/> 不明 → 質問 77 へ	
75. LDH : _____ <input type="checkbox"/> U/L <input type="checkbox"/> μ kat/L	
76. あなたの施設における、LDH 正常値上限を記載してください : _____	

←

【LDH】←

_____ (整数) «U/L» 不明←

【LDH_正常値上限_標準基準値適用】←

(該当するときチェック)←

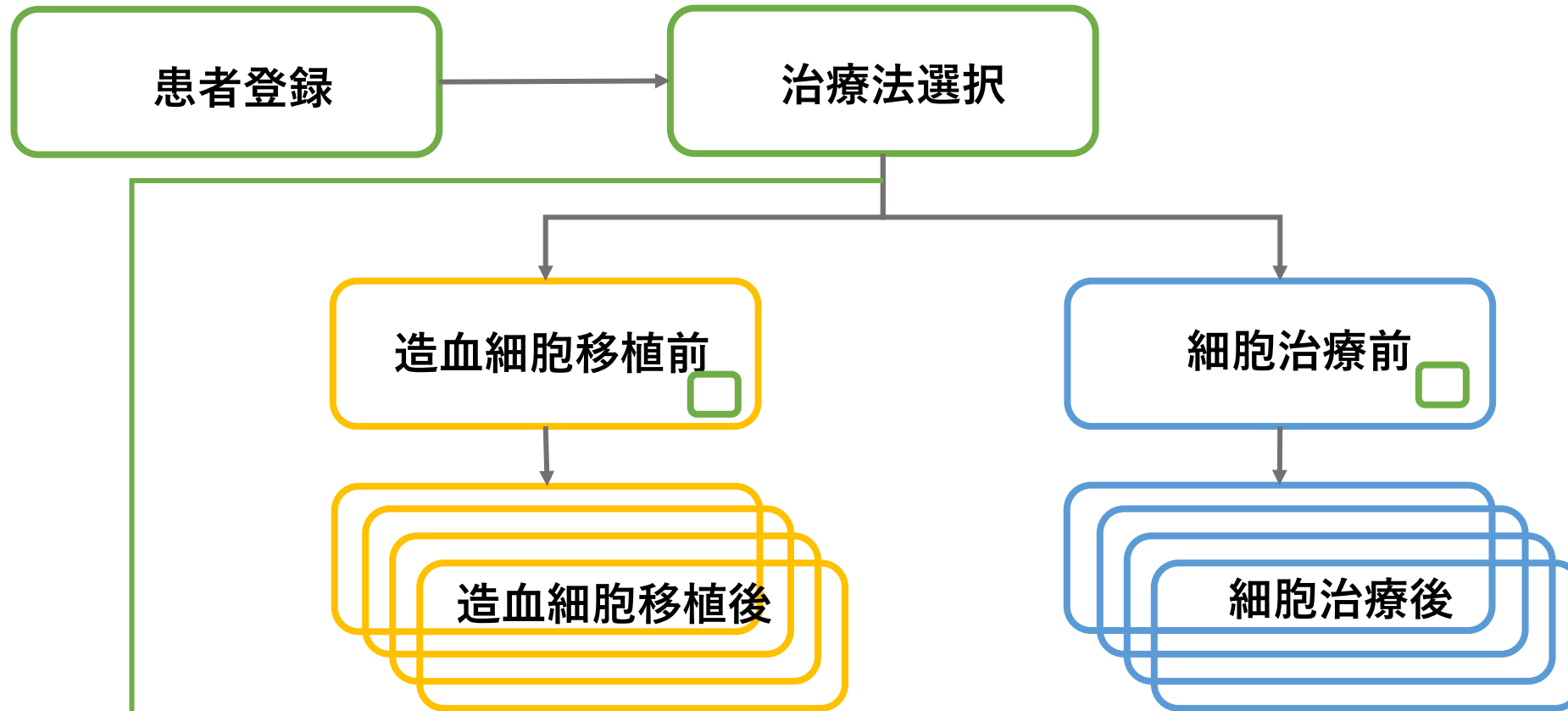
【LDH_正常値上限_その他】←

_____ (整数) «U/L»←

次期システム 全体開発スケジュール案（2024年度末時点）

		2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
専門検討部会	基盤システム検討	[Green Arrow]						
	細胞治療 調査項目検討		[Green Arrow]					
	造血細胞移植 調査項目検討		[Green Arrow]					
細胞治療 レジストリ	現行システム	[Purple Arrow] 現行システム運用						
	次期システム		[Light Green Arrow] PoC開発による 技術課題検証と 一部開発 (バックエンド開 発)	[Light Green Arrow] バックエンド開発 フロントエンド開発 データ移行	[Blue Arrow] 次期システム稼働			
造血細胞移植 レジストリ	現行システム	[Purple Arrow] 現行システム運用						
	次期システム			[Light Green Arrow] PoC開発による 技術課題検証	[Light Green Arrow] 次期システム開 発実装開始 ※アジャイル開発 方式	[Light Green Arrow] 次期システム開発・テスト (+外部連携等開発) 運用計画・テスト(一部試行運用開始) データ移行, データ連携, 業務移行		[Blue Arrow] 次期システム稼働

適応疾患：共通調査項目



- ・ 急性骨髄性白血病
- ・ **急性リンパ性白血病**
- ・ 慢性骨髄性白血病
- ・ 骨髄異形成症候群

- ・ その他の白血病
- ・ 骨髄増殖性腫瘍
- ・ **リンパ系悪性腫瘍**
- ・ **形質細胞性腫瘍**

- ・ 固形腫瘍
- ・ 造血障害
- ・ EBV感染関連
- ・ HPS・LCH

- ・ 自己免疫疾患
- ・ 先天性代謝異常
- ・ 原発性免疫不全症
- ・ その他

調査票案：2026年1月末医療機関に送付

- 2025年10月以降の登録症例データをあらかじめ記載し電子カルテ内に保管できるための調査票
- 入力ルールや表示・入力条件を含む詳細版と、シンプル版を作成

■ ■ リンパ腫組織型 ■ ■

【LYM_診断時_リンパ腫組織型_CLLからの形質転換】 CLLからの形質転換

◀入力ルール▶ <必須（特定条件）>

◀表示・入力条件▶ 【LYM_同一適応疾患の既登録_有無】が【無】の場合に表示

◀選択肢(単一選択)▶

- 有
- 無

【LYM_診断時_リンパ腫組織型_DLBCL_サブタイプ分類手法】 DLBCL（胚中心 B 細胞型対活性 B 細胞型）_サブタイプ分類手法

◀入力ルール▶ <必須（特定条件）>

◀表示・入力条件▶ 【LYM_診断時_リンパ腫組織型_WHO分類】が【Diffuse large B-cell lymphoma - Activated B-cell type subtype】、【Diffuse large B-cell lymphoma - Germinal center B-cell subtype】のいずれかの場合に表示

◀選択肢(単一選択)▶

- 免疫組織化学
- 遺伝子発現プロファイル
- 検査法不明

【LYM_診断時_病型_検査報告書提出】 病型_検査報告書提出

◀入力ルール▶ <任意>

◀表示・入力条件▶ 【LYM_同一適応疾患の既登録_有無】が【無】の場合に表示

◀画像アップロード▶

■ ■ 免疫組織化学染色 ■ ■

【LYM_診断時_免疫組織化学染色_実施】 実施

◀入力ルール▶ <必須（特定条件）>

◀表示・入力条件▶ 【LYM_同一適応疾患の既登録_有無】が【無】の場合に表示

【LYM_診断時_リンパ腫組織型_CLLからの形質転換】

◀選択肢(単一選択)▶

- 有
- 無

【LYM_診断時_リンパ腫組織型_DLBCL_サブタイプ分類手法】

◀選択肢(単一選択)▶

- 免疫組織化学
- 遺伝子発現プロファイル
- 検査法不明

【LYM_診断時_病型_検査報告書提出】

◀画像アップロード▶

【LYM_診断時_免疫組織化学染色_実施】

◀選択肢(単一選択)▶

- 有
- 無
- 不明

【LYM_診断時_免疫組織化学染色_BCL2_陽性割合】

_____（整数）% □ 不明

【LYM_診断時_免疫組織化学染色_BCL2_判定結果】

◀選択肢(単一選択)▶

- 陽性
- 陰性
- 不明

【LYM_診断時_免疫組織化学染色_BCL6_陽性割合】