

---

# 日本細胞療法レジストリ 概要説明書

令和7年11月12日 第1.0版

一般社団法人  
日本造血細胞移植データセンター

---

## 目次

1. はじめに.....	3
1) 背景・目的 .....	3
2) 日本語版 FormsNet3 での課題 .....	3
3) CTR-J での見直し方針 .....	4
2. CTR-J システム概要.....	4
1) システムの方式 .....	4
2) システム全体像 .....	4
3) 情報セキュリティ対策 .....	5
4) アカウント管理 .....	5

## 1. はじめに

### 1) 背景・目的

一般社団法人 日本造血細胞移植データセンター(以下、JDCHCT という)では 2020 年より、米国 CIBMTR (Center for International Blood and Marrow Transplant Research®) の FormsNet3 の日本語版を開発し、細胞治療アウトカムデータを収集している。この細胞治療レジストリに蓄積されたデータを用いて、国内すべての上市 CAR-T 製品の製造販売後調査が実施されている。

システムの運用は CIBMTR に委託し利用してきたところ、国外の法令に基づき開発されたシステムであり、日本での法規制用途に対応するために、北米レジストリへの品質管理と保証に関する要求が高く、JDCHCT での作業量の増加、経済環境の変化により、維持費が高騰している。

日本語版 FormsNet3 は、2020 年 3 月のリリース以降、100 名を超える国内の研究者が参加する細胞治療 WG において、複数のレジストリを活用した研究に開始活用されている。JDCHCT では、日本造血・免疫細胞療法学会 (JSTCT) と協同で「造血細胞移植および細胞治療の全国調査」を運営しており、これには国内法である「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」に基づき、JDCHCT で構築・運用する造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP®、以下 TRUMP システムという) を用いる造血細胞移植レジストリも含まれるが、FormsNet3 とは独立して運用されており、適切な治療及び製造販売後調査において双方のデータを有機的に連携させるうえでは、課題も散見される (2) 日本語版 FormsNet3 での課題参照)。

過去には造血細胞移植は、血液悪性腫瘍・難治性血液疾患などの多くの造血細胞移植適応疾患に対する化学療法後の、最後の切り札であった。しかし、その後、これらの疾患に係る新薬や新たな免疫細胞療法の開発がさかんに行われ、造血細胞移植治療のみならず、新規治療を含めた一元的な患者情報収集が、造血細胞移植医療の生存成績を正確に評価するためにも必要となっており、学会関係者からの要望も多い。これを踏まえて、新たな細胞治療レジストリである日本細胞療法レジストリ (Cellular Therapy Registry - Japan (CTR-J シーティーアール・ジェイ)、以下 CTR-J という) は、現行 TRUMP を大幅に更新した次世代の造血細胞移植レジストリシステムとの共通化を図り、一元的な患者情報の収集と管理及び臨床現場への還元を目指すことを目的とする。これを踏まえ、別途更改が予定される TRUMP システムとの将来的な統合に向けて機能の共通化を図る方針に基づき、システム全体の設計を行う。

### 2) 日本語版 FormsNet3 での課題

細胞治療に係る情報収集において、日本語版 FormsNet3 は重要な役割を果たしてきたが、以下のような課題がある。

- CIBMTR が独自に開発・運用するシステムであり、調査項目は米国国内の医療プラクティスや需要に基づき構成され、改変も頻繁に生じるが、日本国内での CAR-T 製品の開発と運用に関しては、速やかに適応することが困難。
- CAR-T 製品の今後の適応拡大あるいは新規 CAR-T 製品が開発された際の全ての適応疾患と製品の情報を網羅することのできる、汎用的なデータベース方式によるレジストリ運用が期待されるが、FormsNet3 では対応が困難。
- TRUMP システム等他のデータベースとの独立性が高く、他のデータベースとのリンケージが困難で、CAR-T 治療の前後に行われる他の化学療法、新規治療、造血細胞移植などの情報を、有効に紐づけた上での研究利活用に支障をきたしている。
- 医療機関にてデータベースへの重複した登録が必要。

- データベース間での連携の容易性や、将来的なシステムの拡張性、データの安全性等を勘案し、情報処理技術においては、クラウド等モダンなものを採用することが求められている。
- CAR-T 製品は製造販売後の長期の観察も必要とされていることから、必要な情報をレギュラトリー利活用あるいは産学共同研究にて効率的に収集でき、かつ長期フォローアップを実現するレジストリへのアップグレードが必要。

### 3) CTR-J での見直し方針

課題を踏まえ、以下の見直し方針をもって新たなシステムを構築する。

- 長期フォローアップへの対応や、調査項目変更への柔軟な対応を実現するシステム方式の採用
- 造血細胞移植レジストリと細胞治療レジストリとの機能及び調査項目の共通化
- 情報セキュリティレベルの均質化及び高度化

諸課題に対応し方針を実現するため、モダンな情報技術を採用することとし、CTR-J では、クラウド環境を利用する。

## 2. CTR-J システム概要

### 1) システムの方式

CTR-J は、現行システムの課題を解決するための方策のひとつとして、クラウド等モダンな技術を採用し、柔軟かつ堅牢な環境を整備する。

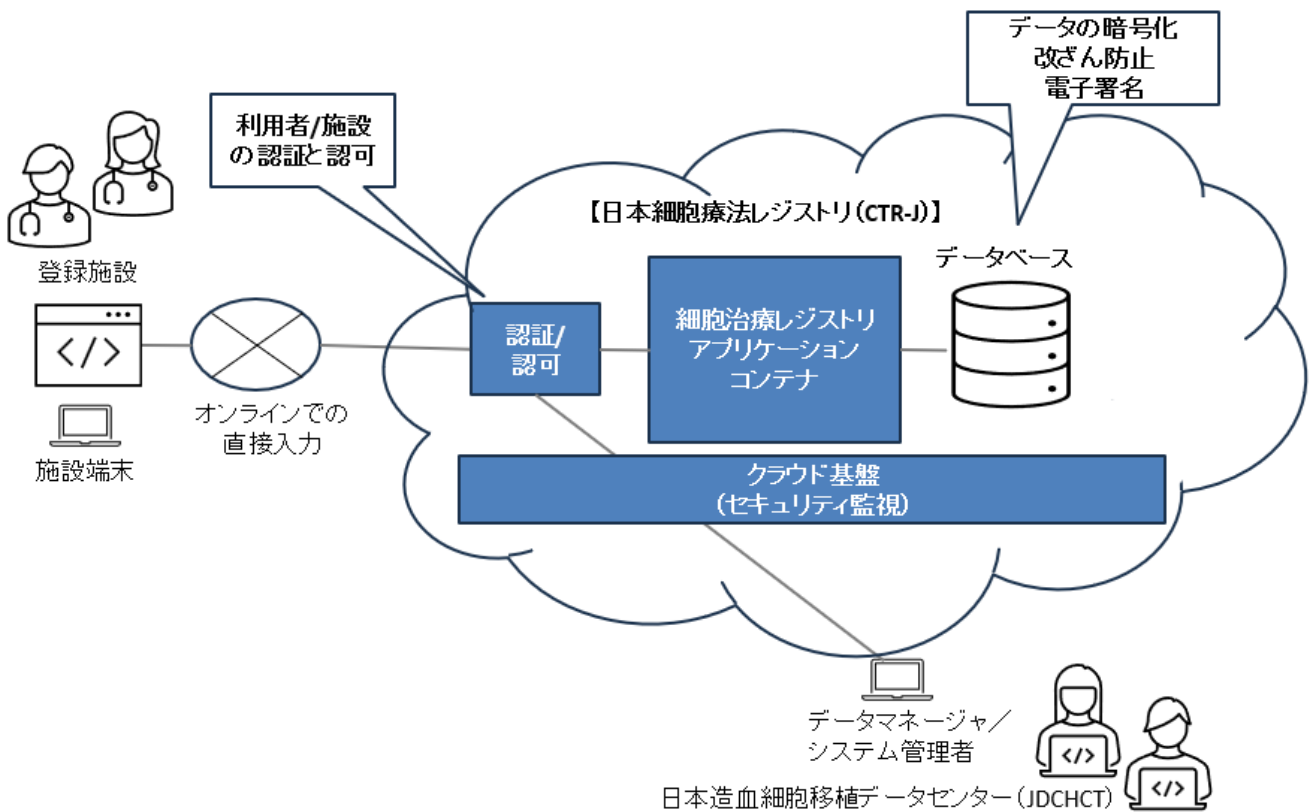
CTR-J でクラウド環境を採用することのメリットは、以下が挙げられる。

- クラウド環境は、サービス提供事業者によりハードウェア等が整備され、常に安全かつ最適な状態が維持される。また従量課金制により、コストの最適化が期待できる。
- クラウド環境ではハードウェア以外にも、専門的な監視サービスが提供されており、機密性や真正性を求める情報の処理及び保管に必要な機能の実装が可能である。
- 高度な専門知識を有する要員を配置せずに、自動化により、セキュリティ対策を実装することが可能であり、安心・安全な環境を実現している。
- 具体的には、次世代細胞治療データ収集システムと医療機関との境界の監視のみならず、クラウド環境内部の状態をモニターすることで、外部からの侵入等によるデータの侵害はもとより、性能面でも安定的なシステムの稼働やアクセス状況の常時監視を可能とする。

### 2) システム全体像

CTR-J の全体像を示す。

国内での治療に則した情報収集と蓄積の効率化を実現する。



### 3) 情報セキュリティ対策

CTR-J が具備するセキュリティ機能は、製造販売後調査はもとより、症例情報の適切な保護と管理を実現するため、国内の規制等に基づき実装される。

- 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
- ER/ES 指針
- コンピュータシステムバリデーションガイドライン

これに加え、クラウド環境利用における必要なセキュリティ対策に関しては、適宜厚生労働省及びデジタル庁が発出する情報セキュリティ対策に係るガイドラインも参照し、安全性の確保に努める。

具体的には、以下の機能を具備する。

- 利用者認証における二要素認証の採用
- 通信時及び蓄積時のデータの暗号化
- 電子署名によるデータの真正性確保(改ざん防止)
- 性能監視(システムの可用性確保)
- セキュリティ監視(外部からの不正アクセスやデータ改ざん、データの窃取防止)

これら機能は、FormsNet3 のセキュリティレベルを維持するとともに、国内法に基づき、国内データセンターに限定したデータ保存などを実現している点から、セキュリティ強化が図られている。

### 4) アカウント管理

CTR-J のアカウント情報は、JDCHCT が管理する。アカウント所有者は、多要素認証された場合に次世代細胞治療データ収集システムへのアクセスが可能となる。次世代細胞治療データ収集システム内のアクセスは、ユーザーのアクセスロールにより管理される。各ロールには当該ロールに関する特定の機能があり、

---

ユーザーに当該ロールが割付けられた場合、当該ユーザーのみがこれらの機能及びデータへのアクセスが許可される。