

日本造血細胞移植データセンター 現状と課題

JDCHCTセンター長 熱田由子

現状と成果

移植に用いる造血幹細胞に関する情報の一体的な提供の実現

全国の移植施設

日本骨髄バンク
臍帯血供給事業者
日本赤十字社 等

患者情報の登録
※プライバシーに配慮

ドナー情報の登録/システム連携
※プライバシーに配慮

日本造血細胞移植データセンター(JDCHCT)

- データのクリーニング
- データの一次解析
- データセットの提供
- 研究・統計解析支援

- 約88,000の移植症例を蓄積
- 年間5,500症例以上の登録
- ※自家・血縁・非血縁すべての移植症例

情報提供

日本骨髄バンク、臍帯血供給事業者
日本赤十字社/医療機関、患者相談団体、
一般市民への情報公開

治療成績向上を目指した
データ利活用

関係学会/国際機関等
研究機関/医療機関

移植後100日生存率の年次推移

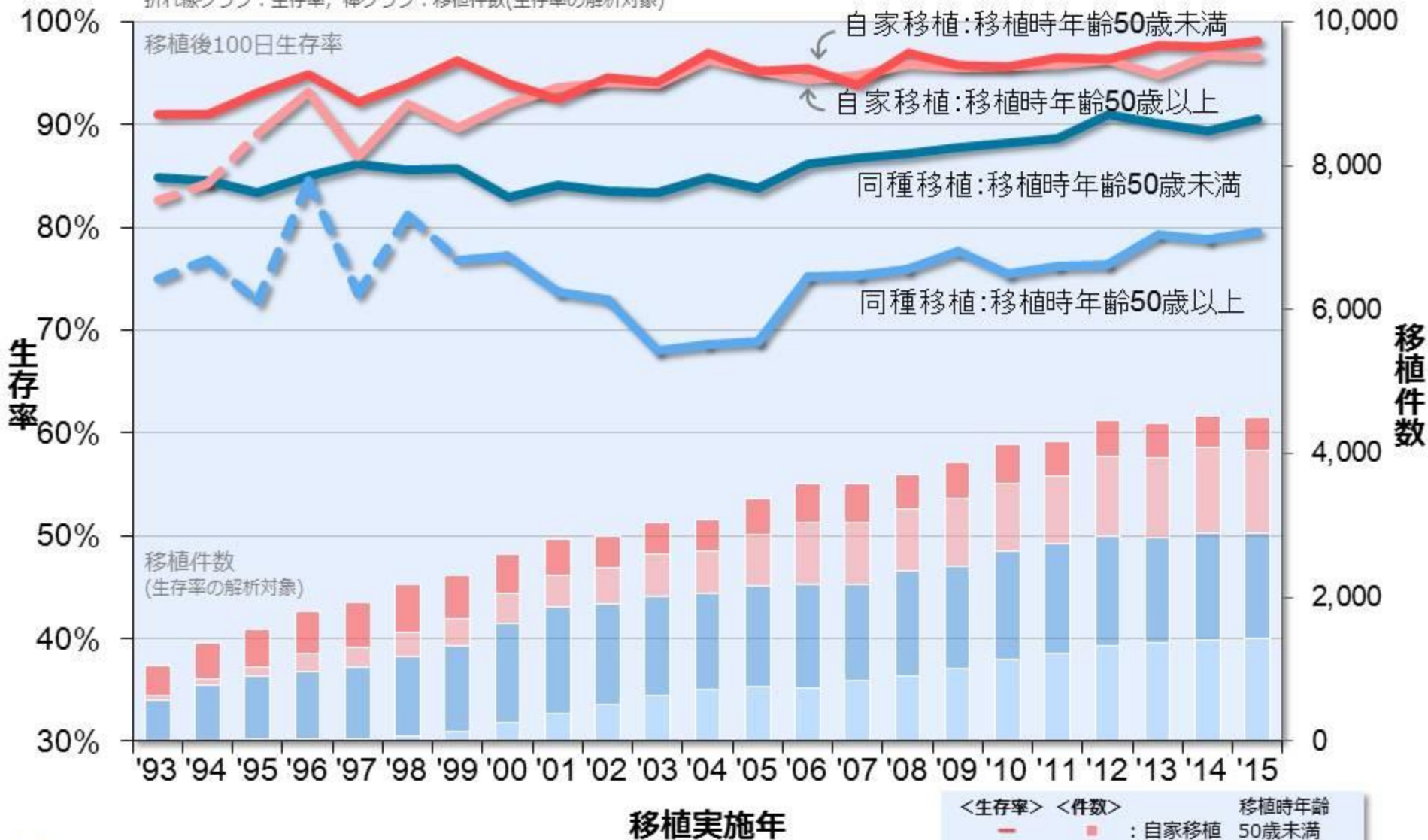
情報提供の例

自家移植
同種移植

折れ線グラフ：生存率，棒グラフ：移植件数(生存率の解析対象)

移植後100日生存率

移植件数
(生存率の解析対象)



<生存率>	<件数>	移植時年齢
— (赤)	■ (赤)	: 自家移植 50歳未満
— (薄赤)	■ (薄赤)	: 自家移植 50歳以上
— (青)	■ (青)	: 同種移植 50歳未満
— (薄青)	■ (薄青)	: 同種移植 50歳以上

レジストリデータの利活用

- 臨床研究への活用 → 治療成績向上・ガイドライン
 - 200報以上の論文として研究成果が公表
(2016年 30報以上)
- 医薬品開発
 - 薬剤の適応拡大への活用(既に3薬剤の適応拡大で利活用)
 - 薬剤・再生医療等製品の製造販売後調査(既に2剤で利活用、3剤で打診)
- 行政調査
 - 再生医療等製品レジストリ
 - 施設名と治療内容の把握

データの種類と位置づけ

造血細胞移植医療の情報蓄積と発信

患者およびドナーの健康等の状況の把握及び分析のための取組

※日本赤十字社からの委託事業として実施(当該委託費は支援機関に対して国庫補助金が充当)

日本造血細胞移植学会

日本造血細胞移植データセンター

研究

収集
一次解析
公開資料

移植のための幹細胞提供の情報管理

非血縁ドナー幹細胞・臍帯血提供に向けての情報の一元的管理と医療機関等への提供

日本赤十字社(支援機関)

※

骨髄バンク

臍帯血供給事業者

造血幹細胞移植関連システム

課題と移植推進法見直しにおける要望①

<レジストリの重要ポイント>

- 登録の**悉皆性**（全国の造血幹細胞移植の正確な把握）
- 登録対象の**十分な追跡**

（現状）

- 医療機関にデータ提供の**努力義務**
→**移植医による入力**が多い（現場医師への負荷）
- データ登録が、学会/バンクの施設認定・認定更新の必要条件となっており、**移植登録と短期生存成績の悉皆性**はほぼ担保できている
- **長期の生存、再発、合併症、併存症**の情報は義務化されていない

（要望）

- 医療機関に**データ登録の義務**を課すという記載
（医療機関内での登録業務支援につながる可能性）
- 「**長期にわたる**健康等の状況の把握および分析」が必要であることを記載

課題と移植推進法見直しにおける要望②

<レジストリの重要ポイント>

- 診療内容、医学的観点を踏まえた調査項目のupdate
- 診療領域の専門性に基づくデータマネジメント、統計解析
- 関連学会及び関係諸団体と連携した、利活用のマネジメント

(現状)

- 日本造血細胞移植学会/日本造血細胞移植データセンターがレジストリを運用→診療領域のオールジャパンの専門家集団が担っている

(要望)

- 関係学会及び関係諸団体との連携のもとで、健康等の状況の把握及び分析のための取組を行うことの法律への明記