

## 日本小児血液・がん学会造血細胞移植委員会あとがき

昨年のおとがきにおいて、造血細胞移植登録の一元化の完了と、日本小児血液学会造血細胞移植委員会時代に紙ベースで集積した登録用紙の廃棄処分、造血細胞移植委員会事務局としての役割を終えると記しましたが、ワーキンググループの活動の中で新たな役割が浮上してきました。小児領域で設置されたワーキンググループの中で、特に固形腫瘍、遺伝性疾患は多種多様な疾患を扱うために、移植の効果を評価するための解析項目もそれぞれ異なり、子細に渡る二次調査が必要になります。

二次調査は対象が 100 例までの場合には研究責任者が研究計画書を提出し、一元化委員会や各施設の臨床研究審査委員会で承認されれば、データセンターから登録施設の情報を頂き、各研究責任者の責任のもとで二次調査を行うことができます。しかし、現在は二次調査で集積されたデータを管理するルールは確立されておらず、データの保管も研究責任者に委ねられている状態であり、過去の二次調査内容を把握しにくいために同じ内容の二次調査が繰り返される可能性もあります。日本小児血液・がん学会造血細胞移植委員会では、このデータ管理を造血細胞移植委員会事務局に依頼し、公平に利用できるように補完登録システムを検討しています。

専用のシステムの開発が必要になると思いますが、マンパワーやコストの問題もあり、当面は紙ベースで集めた二次調査票の集中管理から始めることになるかと予想されます。二次調査を行う研究責任者の先生におかれましては、将来的な学会の財産となるよう、十分に吟味した二次調査の遂行とデータの管理、さらに日本小児血液・がん学会造血細胞移植委員会事務局との連携をお願いします。

小児血液・がん学会造血細胞移植委員会委員長 矢部普正  
小児科事務局 神奈川県立こども医療センター  
田渕 健、小松崎和子、長野明美、気賀沢寿人

## 骨髄移植推進財団あとがき

2012年度のJMDPを介した非血縁者間移植は1336例（骨髄移植；1322例、末梢血幹細胞移植14例）で、前年度より121例増加し過去最高を記録しました。

昨年の報告書には、今の状況では年間1200例前後で推移するのではないかと、移植医療を進化させ、現状を打破するための方策として、(1) ドナープールのさらなる拡充（パーフェクトミスマッチドナーを得るために）、(2) コーデイネイト期間の短縮、(3) 骨髄採取病院の整備（ハード面、ソフト面の充実）、(4) 末梢血幹細胞移植（PBSCT）の啓発・普及やPBSC採取負担の軽減、(5) 患者さんのQOLを重視した移植法の確立、(6) 医療経済的な側面からの検討、などを挙げさせていただきました。

世の常なのでしょうが、努力が報われず、物事が遅々として進まない時もありますし、急展開して一気に進展することもあります。昨年の9月6日に制定されました「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」は、まさに後者でした。日本造血幹細胞移植学会の第1回幹細胞移植法・幹細胞バンク検討会議が開催されたのが2010年12月13日でした。この検討会は、今村前理事長ならびに小寺前学会長を中心に、コアメンバー8名とアドバイザー3名からなり、私が座長に指名されました。一見順調に見える両バンクが、様々な面で破綻をきたすところまで来ていることや、今後の造血幹細胞移植医療のさらなる発展を考えると危機的状況にある、という共通認識のもとにスタートしました。計3回開催された検討会議では、根拠法制定の意義ならびに必要性や関連領域の法整備状況、造血幹細胞移植を取り巻く社会的・政治的環境（関連諸団体の動向など）等々について情報収集・意見交換をしました。その結果、根拠法制定に向けては、関係者全員（学会や両バンク関係者、日赤、ボランティア、患者会、厚労省、政治家など）の合意が前提条件であり、一致協力して進めていくことが確認されました。議員立法で制定された法律には、国の責任が明記され、1年6か月以内に施行されることになっています。良い法律ができますと、医学・医療は確実に進歩します。これまでの閉塞感を取り払われ、今後の進展に大きな期待が寄せられますが、運用面を注視しながら、新しい展開に向けて関係者の理解と努力が求められています。

JMDPは22年目を迎えました。新しい法律のもと、ドナーの安全確保と移植成績の向上に今後も努力してまいります。

2013年2月

骨髄移植推進財団 データ・資料管理委員会委員長 河 敬世  
データ管理事務局 森島泰雄

## 日本さい帯血バンクネットワークあとがき

国内の非血縁者間さい帯血移植件数は2012年末までに9,246例(9,318件)に達し、昨年の移植件数は1,172件で非血縁者間骨髄移植と同等になりました。この数字の背景には、日本国内の移植医や患者さんのさい帯血バンクやさい帯血移植に対する信頼と期待と、さい帯血移植が造血細胞移植医療の一つとして定着してきたことの表れであり、みなさまへの感謝でいっぱいです。

さて、2012年はさい帯血バンクにとっては変革の時でした。11か所あったさい帯血バンクは2012年末現在で8か所に統廃合され、日本赤十字社のさい帯血バンクおよび東海済帯血バンクが組織の再構築と同時に名称を変更いたしました。さらに、2012年9月12日に「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」が公布され、今後さい帯血バンクも認可を含めた法的整備が進むとともに、さい帯血の品質管理の徹底が求められることとなります。一方で、移植施設においても、移植成績の報告は、さい帯血の品質管理の一環として、また移植成績の解析や移植医療の発展のためになくはないものとなります。今年度はさい帯血バンクの統廃合や名称変更等も加わり、一元管理システム(TRUMP)の報告において、いくつか課題も浮き彫りになりましたが、移植施設のご理解とご努力により、今回の本登録データの集計に至りました。全国の移植データからワーキンググループを介して多くの移植データの解析が報告され、毎年更新される移植調査報告書は、動向を見るための指標にもなります。今後、システムや運用面での改善を図って参る所存ではありますが、是非、こうした趣旨をご理解いただき、移植データの報告にご協力の程お願い申し上げますとともに、それらを各移植施設での解析にもお役立て頂ければ幸いに存じます。

今後も国内のさい帯血移植および日本さい帯血バンクネットワークの発展のためにご支援ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

日本さい帯血バンクネットワーク 移植データ管理委員会  
長村登紀子、加藤剛二、熱田由子、磯山恵一、松本加代子、  
小田慈、甲斐俊朗、加藤俊一、幸道秀樹、村田誠

## データセンターあとがき

2012年度は造血細胞移植登録一元化・電子化7年目となりました。データ利用のためのワーキンググループ(WG)も発足して2年が経過し、WGからの論文も何報か出版されました。また、まだ進行中ですが、WGからの二次調査も本年度はじめて実施されました。CIBMTRの仕組みを参考に、二次調査計画のプレゼンをしてもらい評価をつけて研究を採択するという方法を採用しました。いろいろありましたが、実り多い一年であったと思います。

施設の先生からデータを送っていただくことや、解析データの固定から報告書の作成までの作業についても、毎年のこととして日程が固定されスムーズになってきたと思います。医師事務作業補助体制の制度整備による追い風もありますが、学会の方法が全国に浸透してきたことも大きいと思います。

そうなるにつれて、これまで見過ごされてきた点がだんだん目立つようになってきました。学会のデータには、入力データの不備や矛盾も少なからず含まれており、現在の方法ではデータセンターが気付いた誤りの修正にも限界があります。施設の元データを修正しないと、毎年同じ修正を繰り返すこととなります。実はこの報告書の作成のためには、移植・症例レベルで重複の削除や、移植をやめてしまった施設の過去データの追加といったデータセットの固定作業を毎年裏方で行っています。

こうした問題点を解決するのが、データベースのWeb登録化です。セキュリティの問題がゼロではないことから、これまで学会データのWeb登録化は実施してきませんでしたが(Web送信のみ)、施設アンケートを見ると受け入れ可能な施設はこの数年で相当増えました。これをふまえて、TRUMPシステムのWeb化に着手しています。よりよいデータ収集のために、一層のご協力を願えれば幸いです。

もう一つ本年度の大きなトピックスは、「移植に関する造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」が国会で成立したことです。法制化に伴い、造血細胞移植データの扱いは異なる仕組みになることが予想されますが、現時点ではまだ今後の全体像は明らかになっていません。どのような形になるにしても、これまでの全国の移植施設の先生方の貢献をふまえたものになると思いますので、また良い報告ができればと思います。

WG新メンバーの募集は、また4月に行いますので、応募資格のある先生は興味ある分野にぜひご応募いただくと幸いです。

日本造血細胞移植学会データセンター

名古屋大学大学院医学系研究科 造血細胞移植情報管理・生物統計学 鈴木律朗、熱田由子  
血液疾患臨床研究サポートセンター(C-SHOT)

坪井秀樹、黒川哲二、山田智史、浅野充洋  
伊藤千佳、酒井孝子、大西睦子、和田祥恵、  
倉田美穂、柳澤昌実