

JSCERT

## 腎移植登録システム説明会

日本臨床腎移植学会 登録委員会  
日本移植学会 登録委員会  
国立病院機構 水戸医療センター 移植外科 湯沢賢治

2009年1月29日  
第42回日本臨床腎移植学会 千葉

JSCERT

## これまでの腎移植登録

- 腎移植登録
  - 責任：日本移植学会 登録委員会
  - 担当：日本臨床腎移植学会 登録委員会
  - 窓口：太田医学研究所
  - 実務：NPO法人 日本臨床研究支援ユニット
- 登録方法
  - FAX：実施報告(移植時)
  - 登録：紙(毎年 2月)
  - 追跡：紙(3年に1度 8月)
  - 内容：レシピエントのみ

JSCERT

## 新システムの必要性

- 2004年 Amsterdam Forum
- 2008年 Istanbul Summit
  - 全ての生体ドナーの生涯にわたる追跡
- 電子化・簡素化
  - 紙に記入、手計算で統計、からの脱却
- 迅速・詳細な統計の公表
  - 毎年、web上で発表

JSCERT

## 厚生労働科学研究費補助金

- 腎臓移植の成績向上をめざした臨床データ解析を目的とした症例登録と追跡制度の確立並びにドナー及びレシピエントの安全性確保とQOL向上に関する研究 (20251301)
- 高原史郎(主任研究者)、湯沢賢治(実施計画)、八木澤隆(登録収集)、鈴木律朗、高橋公太、剣持 敬、杉谷 篤、北田秀久、篠崎尚史、渡井至彦、三重野牧子

JSCERT

## 3年間の研究計画

研究経費 3250万円 (平成20年度)

```

    graph TD
      subgraph Phase1 [平成20年度]
        P1_1[Phase 1 登録システム構築] --> P1_2[システム構築] --> P1_3[平成20年度の登録]
      end
      subgraph Phase2 [平成21年度]
        P2_1[臨床ドナーの専門登録ソフト] --> P2_2[各施設での登録] --> P2_3[平成21年度の登録]
      end
      subgraph Phase3 [平成22年度]
        P3_1[日本臨床腎移植学会「J-T」の構築] --> P3_2[登録の一元化] --> P3_3[平成22年度の登録]
      end
      P1_3 --> P2_1
      P2_3 --> P3_1
      P3_3 --> P3_4[改年度以降へのシステムの構築]
  
```

JSCERT

## 新しいシステムの変更点

- ドナーも登録
- USBメモリーを用いる
- 毎年追跡調査

JSCRT

## 新しいシステムのメリット

施設として

- 入力の簡素化
- 入力ミスの減少(入力チェック機能)
- 実施ごとに入力可能(仮登録用USBメモリー)
- 施設ごとの全症例データを返却し、解析可能

学会として

- 詳細なデータの収集(必須項目、任意項目)
- 詳細な統計解析データの迅速な公表

JSCRT

## 今後のスケジュール

2008年1月～	12月まで	実施登録(Rのみ)はFAX 各施設の倫理委員会でドナー登録の認可
2009年1月～	2月	実施登録(R & D)はFAX(新用紙) 2008年の症例(Rのみ)の詳細登録 2007年末までの全症例(R)の追跡調査を「USBメモリー」を用いて行う
2010年2月		2009年の症例(R & D)の詳細登録 2008年末までの全症例(R)の追跡調査 2008年1年分ドナーの追跡調査を「USBメモリー」を用いて行う

JSCRT

## 新しい腎移植登録ソフト

# JARTRE

Japan Renal Transplantation Registry

- USBメモリーに格納され配布



JSCRT

# JARTRE

- Windowsのみに対応(XP、Vista)
- Back upは不可能
  - PC本体にはcopyできない
- 暗号化: security: password

JSCRT

## 仮登録用USBメモリー

- 従来は翌年2月に一括して用紙に記載
- 年間15例以上の施設および希望施設には、すでに、**仮登録用のUSBメモリー**を配布済み



JSCRT

## 仮登録用JARTRE

- 移植時に随時入力可能
- 入力画面は本登録用と全く同じ
- データの移行は、移植日と仮登録番号を参照して行う

### 新しい腎移植登録で大切なこと



- 各腎移植施設の倫理委員会にドナー登録について申請し、認可を得ておくこと。
- 腎移植の実施に際し、レシピエントおよびドナーに、「登録についての同意書」を得ておくこと。

JARTRE 

 JARTRE



ご注意いただきたいこと

1番最初に

はじめの設定画面

症例リスト

登録票

追跡調査 レジビエント[R]

追跡調査 ドナー[D]

00

## ご注意ください

- 初回ログイン時に、必ず登録委員会で用意したパスワードを任意のものに変更してください。パスワードは、3回続けて間違えると開かなくなります。ご注意ください。
- 必須項目では、一時保存の場合を除きデータ未入力があると警告が出て、確定できません。不明の場合、選択肢は「不明」を選択し数字を直接入力する項目では、「-（ハイフン）」を入力してください。
- データを入力後、JARTREシステムのUSBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお送りください。



## インデックス

ご注意ください	01
一番最初に	02
はじめの設定画面	03
移植情報一覧 症例リスト	04
腎移植登録票	05
腎移植登録票 1基本項目	06
腎移植登録票 2移植適合/感染症	07
腎移植登録票 3術前 [R] 1	08
腎移植登録票 4術前 [R] 2	09
腎移植登録票 5術前 [D] 生体腎1	10
腎移植登録票 6術前 [D] 生体腎2	11
腎移植登録票 7術前 [D] 献腎	12
腎移植登録票 8手術 [生体腎]	13
腎移植登録票 8手術 [献腎]	14
腎移植登録票 10術後 [R]	15
追跡調査	16
追跡調査 レシビエント [R] 1患者予定	17
追跡調査 レシビエント [R] 2移植腎予後	18
追跡調査 レシビエント [R] 3免疫抑制剤	19
追跡調査 レシビエント [R] 4合併症併1	20
追跡調査 レシビエント [R] 5合併症併2	21
追跡調査 レシビエント [R] 6備考	22
追跡調査	23
追跡調査ドナー [D] 1経過調査1	24
追跡調査ドナー [D] 1経過調査2	25
追跡調査ドナー [D] 1経過調査3	26

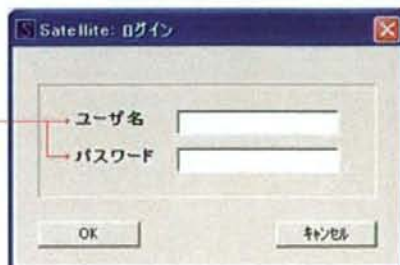
01

## 一番最初に



USBメモリをコンピュータに挿込み  
左の画面を表示させてください。

つぎに、Satellite.exeをクリック  
してください。



ログイン画面が表示されたら  
ユーザー名とパスワードを  
入力してください。

02

## はじめの 設定画面

登録票、経過追跡調査票の  
入力及び修正時は  
ここをクリックすると  
症例リスト一覧が表示されます。

施設情報  
(電話・FAX番号、住所、科名、施設名等)の  
変更は、ここをクリックして  
修正してください。

初回、施設ごとのパスワードは  
ここで設定してください。



● 初回ログインの時に、必ず登録委員会が用意したパスワードを任意のものに変更してください。  
パスワードは、3回続けて間違えると閉かくなります。ご注意ください。

03

## 移植情報一覧

## 症例リスト

表示したい症例をチェック

任意の数字を入力し  
検索ボタンをクリックすると  
探している症例のみを  
表示できます。

レシピエントの選別が  
ドナーの選別の  
いずれかを並びクリック  
してください。

登録票を入力したい症例の  
「入力」ボタンをクリックしてください。

04



## (1)基本項目

登録番号: 20080002

レシピエント

ドナー

- FAXいただいた業務報告用紙に記載された情報が表示されています。情報に間違いがありましたら修正をお願いいたします。
- 入力必須項目は、全て入力(選択)してください。
- 「腎と同時移植した臓器」で「無」を選択すると臓器は選択できません。
- 「移植臓器」2個以上を選択すると、「前次移植臓器名」等の入力ができるようになります。適切なものを入力してください。

レシピエント      ドナー

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「ー(ハイフン)」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返渡いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお返ください。



## (2) 組織適合/感染症

DRは2桁と4桁の両方を  
入力してください。  
不明の場合は「- (ハイフン)」を  
入力してください。

HLAミスマッチ数のDRは2桁で  
カウントしてください。  
不明の場合は「不明」を  
選択してください。

ABO不適合移植の場合は  
こちらの項目にも  
入力してください。

レシピエント

ドナー



- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ入力があると警告が出て確定できません。  
不明の場合、選択肢は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「- (ハイフン)」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく  
必ず「確定」してからお返ください。

07

## (3) 術前[R]1

「術前」をクリックし、選択してください。  
原疾患は1つしか選択できません。  
2つ以上の場合、「その他」を選択し  
病名入力欄に直接入力してください。  
長くなっても、Enterキーで  
2行にしないでください。

各項目「その他」を選択した場合は  
入力できます。病名を入力ください。

「原疾患コード」が「1」から始まる  
コードの場合、入力できますので  
該当するものを選択ください。

年号を選択。年月日は、  
直接入力してください。  
どうしてもわからない場合は、  
年もしくは、月まででも結構です。

糖尿病が「有」の場合に  
のみ入力できます。  
いずれかを選択してください。

移植前合併症が「有」の場合にのみ入力できます。  
該当するものを全て選択ください。



- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ入力があると警告が出て確定できません。  
不明の場合、選択肢は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「- (ハイフン)」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく  
必ず「確定」してからお返ください。

08



術前  
[R]2

## (4) 術前[R]2

レシビエントが女性の場合のみ  
入力できます。

妊歴歴が「有」の場合にのみ入力  
できます。回数を入力してください。

輸血症が「有」の場合にのみ入力  
できます。いずれかを選択してください。

各項目、いずれかを選択してください。  
Class I, Class IIは  
数値を入力してください。

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ未入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「ハイフン」を入力してください。
- データを入力後、USメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお戻ください。



09

術前  
[D]生体腎  
1

## (5) 術前[D]生体腎1

プルダウンから選択してください。

数値を入力してください。

降圧剤は、数値を入力してください。

血糖降下剤は、ボタンを  
選択してください。

各項目、いずれかを  
選択してください。

悪性腫瘍が複数ある場合は  
備考欄に記入してください。長くなっても  
Enterキーで2行にしないでください。

各項目が「有」の場合に入力  
できます。  
悪性腫瘍は「疾患名」と診断年月日を  
直接入力してください。

疾患名を直接入力してください。

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ未入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「ハイフン」を入力してください。
- データを入力後、USメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお戻ください。



10

術前  
[D]生体腎  
2

## (6) 術前[D]生体腎2

登録番号: 20080002

提供病院名: 提供病院名を選択してください。 提供病院ネットワーク番号

血液検査: 血球数 (Hb, Hct, WBC, PLT), 腎機能 (BUN, Cr, eGFR), 血糖 (FPG, HbA1c), 尿酸 (UA), 心臓系 (ECG, 心電図), 呼吸系 (胸部X線, 肺機能), 免疫系 (HIV, HBs, HBe, HCV, 梅毒), その他 (梅毒, 淋病, 結核, 疥癬, 皮膚病, 感染症, 手術歴, 薬剤歴, 家族歴, 嗜好品, 喫煙歴, 飲酒歴, 手術歴, 薬剤歴, 家族歴, 嗜好品, 喫煙歴, 飲酒歴)

● 血清C<sub>r</sub>以外は、必須ではありませんが、真偽値での控えになります。できましたら、入力してください。

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ未入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「- (ハイフン)」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返しいたごときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお返ください。



11

術前  
[D]献腎

## (7) 術前[D]献腎

登録番号: 20080002

提供病院名: 提供病院名を選択してください。 提供病院ネットワーク番号

献腎ドナー: 献腎ドナーを選択してください。 献腎ドナーネットワーク番号

血液検査: 血球数 (Hb, Hct, WBC, PLT), 腎機能 (BUN, Cr, eGFR), 血糖 (FPG, HbA1c), 尿酸 (UA), 心臓系 (ECG, 心電図), 呼吸系 (胸部X線, 肺機能), 免疫系 (HIV, HBs, HBe, HCV, 梅毒), その他 (梅毒, 淋病, 結核, 疥癬, 皮膚病, 感染症, 手術歴, 薬剤歴, 家族歴, 嗜好品, 喫煙歴, 飲酒歴)

● ネットワークからの情報をもとにできましたら、任意項目の情報も入力してください。

● 提供病院名と届出病院名を直接入力してください。

● プルダウンから選択してください。

● 献腎ドナー(心停止)では心停止時刻と死亡宣言時刻(任意)を入力してください。献腎ドナー(脳死)では心停止時刻ではなく、クロスクランプの時刻を入力してください。

● プルダウンから選択してください。

- ネットワークからの情報をもとにできましたら、任意項目の情報も入力してください。

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ未入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「- (ハイフン)」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返しいたごときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお返ください。



12

手術  
生体腎

## (8) 手術 生体腎

● できましたら、任意項目の情報も入力してください。

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「- (ハイフン)」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお送りください。

手術  
献腎

## (9) 手術 献腎

● どちらかを選択してください。

● 不明の場合は「-」を入力してください。

● できましたら、任意項目もわかる範囲で入力（選択）してください。

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「- (ハイフン)」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお送りください。



## (10) 術後 [R]

いずれかの項目を選択してください。

その他が「有」の場合のみ  
入力できます。  
画削名を入力してください。

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ未入力があると警告が出て確定できません。  
不明の場合、選択は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「ー/ハイフン」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお送りください。



患者予後

(1) 患者予後

いずれかを  
選択してください。  
選択した部分のみ  
入力できます。

表示されている年月時点の  
レジビエントの状態をご記入ください。

わかる範囲で具体的に  
ご記入ください。

この年月日を  
生年月日として集計します。

わかる範囲で具体的に  
ご記入ください。



- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ未入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択時は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「- (ハイフン)」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお送りください。

移植腎予後

(2) 移植腎予後

いずれかを  
選択してください。  
選択した部分のみ  
入力できます。

表示されている年月時点の  
移植腎の状態をご記入ください。



- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ未入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択時は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「- (ハイフン)」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお送りください。

## 免疫抑制剤

## (3) 免疫抑制剤

いずれかの項目を  
選択してください。

表示されている年月時点の  
使用状況をご記入ください。

その他が「有」の場合にのみ  
入力できます。  
薬剤名を入力してください。

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ未入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「-」（ハイフン）を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお返りください。



## 合併症等

1

## (4) 合併症等 1

いずれかの項目を  
選択してください。  
各項目、「有」の場合は  
回数等を入力してください。

前回調査後ではなく  
移植後の合計回数を  
入力してください。

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ未入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「-」（ハイフン）を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお返りください。



追跡調査 [R]

合併症等  
2

(5) 合併症等2

いずれかを  
選択してください。

入力必須項目は  
いずれかを  
選択してください。  
その他の項目は  
あれば入力してください。

いずれかを  
選択してください。  
「有」の場合  
右欄が入力できます。

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「ー(ハイフン)」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお送りください。



追跡調査 [R]

備考

(6) 備考

- データを入力後、USBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお送りください。



# 追跡調査

ドナー用

23

追跡調査 [D]

経過調査

1

## (1) 経過調査 1

表示されている年月時点のドナーの状態をご記入ください。

わかる範囲で具体的に記入ください。

この年月日を生存日として集計します。

わかる範囲で具体的に直接入力してください。

いずれかを  
選択してください。  
選択した部分のみ  
入力できます。

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ未入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「－(ハイフン)」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご直送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお戻ください。



24



(2) 経過調査2

● 入力必須項目は、いずれかを選択してください。  
 ● 数値は直接入力してください。  
 不明の場合は「-」を入力してください。  
 ● 任意項目も、可能でしたら入力(選択)してください。

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択数は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「- (ハイフン)」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお送りください。



(3) 経過調査3

● 任意項目ですが可能でしたら入力(選択)してください。

- 必須項目では、一時保存の場合を除き、データ入力があると警告が出て確定できません。不明の場合、選択数は「不明」を選択し、数字を直接入力する項目は「- (ハイフン)」を入力してください。
- データを入力後、USBメモリをご返送いただくときは、全データを「一時保存」の状態ではなく必ず「確定」してからお送りください。



