

平成20年10月10日

「難病患者登録システム」に関するヒヤリングへのご参加のお願い

- ○班
- ○大学○○科
- ○○○殿

厚生労働科学研究
 難治性疾患に関する有効な治療法選択等の
 ための情報収集体制の構築に関する研究班
 主任研究者 工藤翔二

爽秋の候、先生にはご健勝のこととお慶び申し上げます。

さて、過日、お願い申し上げました本研究班の研究事業につき、ご協力を賜りますこと心より御礼申し上げます。

当研究班では、特定疾患123疾患につきまして、患者登録・追跡システムの構築の可能性とモデル作成を課題として検討作業を進めており、平成19年度は各臨床研究班のご協力によって、現在の実態を把握することができました（資料同封）。

今回は、継続的に登録システムを稼働させておられる若干の臨床班から、より詳細をお教え頂きたく、以下の要領でヒヤリングの機会を設けさせて頂きました。

ご多用中のところ申し訳ありませんが何卒ご参加頂き、貴班における患者登録システムの詳細について、ご教示賜りますようお願い申し上げます。

記

日時 平成20年11月4日（火） 午後2時～5時
 場所 学士会館本館301号室（厚労科学難病登録システム研究班と掲示）
 千代田区神田錦町3-28 電話：03-3292-5936
 議題 難病患者登録システムについて
 参加予定 厚生労働科学調査研究班
 ①進行性腎障害に関する調査研究班
 ②プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
 ③びまん性肺疾患に関する調査研究班
 ④難治性肝・胆道疾患に関する調査研究班
 ⑤特発性心筋症に関する調査研究班
 日本における生物学的製剤使用関節リウマチ患者に関する疫学研究
 本研究班班員（別紙名簿）
 厚生労働省疾病対策課

議事次第

5つの研究班（グループ）より以下の要点を中心に約10分のプレゼンテーションを頂き、10分間の質問を設けております。最後に40分程度の総括討論とさせていただきます。あらかじめPPT配付資料をお送り頂ければ幸いです。

お伺いしたい要点は以下の通りです。

1. 貴班における患者登録システムの目的
2. データの収集方法
 - ①選択・除外基準
 - ②収集項目と間隔（毎年か隔年か等）
 - ③発生源での入力者（主治医、事務職等）
 - ④紙ベースかWebベースか
 - ⑤参加施設（数等）
3. データの管理体制
 - ①管理している場所
 - ②データマネジメント要員の有無（専任、兼任）
 - ③データマネジメントの方法
 - ④統計担当者の有無、外注など
4. これまでの登録状況と問題点
5. これまでのフォローアップ状況と問題点
6. データの公表実績
7. 研究資金および研究費（データ入力謝礼金等の配分）
8. データベースの維持・管理についてのご苦勞と問題点、厚労省への希望事項など

(班員)

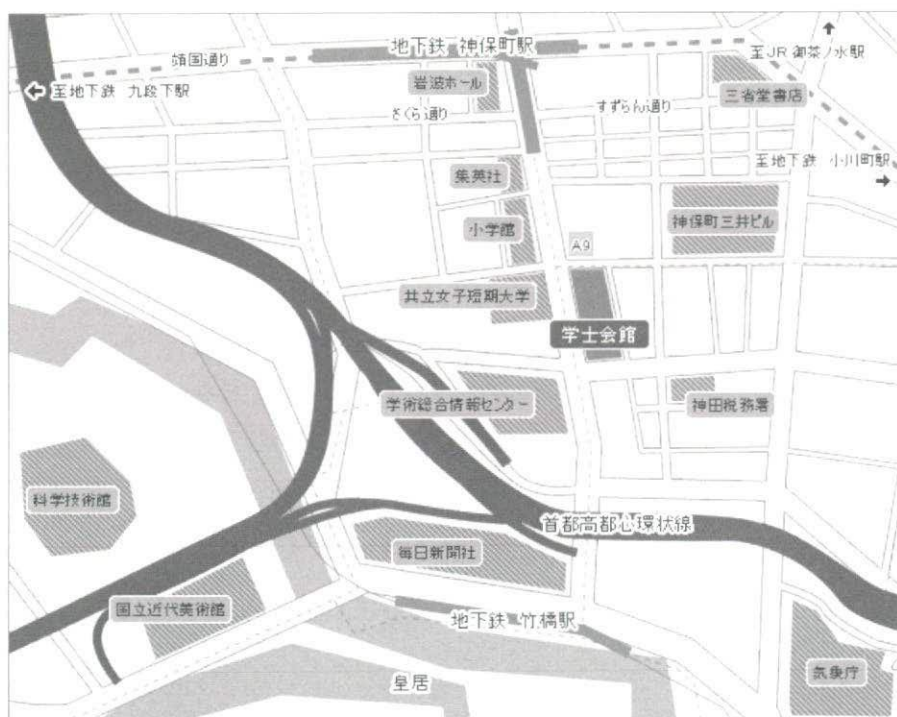
主任研究者	工藤 翔二	財団法人結核予防会複十字病院
分担研究者	永井 正規	埼玉医科大学医学部公衆衛生学
	宮坂 信之	東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科
	針谷 正祥	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科薬害監視学
	名川 弘一	東京大学腫瘍外科
	木内 貴弘	東京大学医学部附属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター
	伊藤 高司	日本医科大学情報科学センター
	吾妻 安良太	日本医科大学内科学講座 呼吸器・感染・腫瘍部門

研究協力者	林 敬	静岡県厚生部
-------	-----	--------

(厚生労働省)

	海老名 英治	厚生労働省厚生労働省健康局疾病対策課
--	--------	--------------------

※学士会館へのアクセス



株式会社 学士会館精養軒

東京都千代田区神田錦町3-28

地下鉄都営三田線・新宿線、東京外口半蔵門線「神保町」駅下車A9出口1分、

地下鉄「竹橋」駅から徒歩5分、

「東京」駅北口からタクシーで10分

TEL.03-3292-5936

(<http://www.gakushikaikan.co.jp/info/access.html> より引用)

※厚生労働科学研究費補助金取扱規程に基づき、交通費および謝金をお渡しさせていただきます。

※本件についてのお問い合わせはこちらまでお願い致します。

事務局：日本医科大学内科学講座 呼吸器・感染・腫瘍部門
〒113-8603 東京都文京区千駄木1丁目1番地5号
TEL: (03) 3822-2131 (内線) 5147
FAX (03) 5814-6217
E-mail: kudouhan@nms.ac.jp

「患者登録システムに関する質問票調査」調査票

1. 貴班の治療研究対象疾患(45 疾患)の中で、厚労省より個人調査票(電子媒体、紙媒体問わず)の提供を受け、患者実態調査を行っている疾患がありますか？(現在、行っていないなくても、過去に行ったことがある場合も、あると答え下さい)

1. ない 22 班
2. ある 16 班

「ある」と回答いただいた疾患名 計 37 疾患

- 1. 再生不良性貧血
- 2. 特発性血小板減少性紫斑病
- 3. 結節性多発動脈炎
- 4. ウェゲナー肉芽腫症, 高安動脈炎, 悪性関節リウマチ, ビュルガー病
- 6. ベーチェット病
- 10. 神経性食欲不振症, 神経性過食症
- 11. 家族性アミロイドポリニューロパチー
- 13. CJD, GSS, FFI, SSPE, PML
- 14. 脊髄小脳変性症, オリブ橋小脳萎縮症, シャイ・ドレーガー症候群, 線条体黒質変性症, ペルオキシソーム病(副腎白質ジストロフィーを除く), 副腎白質ジストロフィー
- 15. 筋萎縮性側索硬化症, パーキンソン病, ハンチントン病
- 17. 多発性硬化症
- 19. モヤモヤ病
- 24. 特発性間質性肺炎の急性増患, 特発性間質性肺炎(前向き調査)
- 25. 原発性肺高血圧症, 特発性慢性肺血栓塞栓症
- 26. 潰瘍性大腸炎, クローン病
- 30. 重症急性膵炎
- 31. 表皮水疱症, 膿疱性乾癬, 天疱瘡

2. 貴班研究対象疾患の中で、独自に患者登録を行っている疾患がありますか？(現在登録を行っていないなくても、過去に行っていた、あるいは過去に登録し、現在はフォローアップを行っている等の場合は、あると答え下さい)。ここで患者登録とは、貴班所属の研究者または研究協力者が把握した複数の患者に関する情報を貴班が責任を持って運営する組織(主任研究者、分担研究者を問わず、また班外の情報処理組織に委託するかどうかを問わない)に収集し、集計解析するシステムを指します。

1. ない 18 班
2. ある 19 班
3. 無記名 1 班

「ある」と回答いただいた疾患名 計 36 疾患

- 1. 溶血性貧血(PNH), 不応性貧血(骨髄異形成症候群), 骨髄線維症
- 2. TTP
- 3. 原発性免疫不全症候群
- 7. 副甲状腺機能低下症, 低リン血症性くる病, 骨軟化症
- 12. 脳アミロイドアンギオパチー
- 13. CID, GSS, FFI, SSPE, PML
- 18. 特発性正常圧水頭症
- 19. モヤモヤ病
- 23. 肥大型心筋症, 特発性拡張型心筋症, 拘束型心筋症, ミトコンドリア病, ファブリー病, 家族性突然死症候群
- 24. 特発性間質性肺炎
- 25. 肺リンパ脈管筋腫症
- 27. 自己免疫性肝炎, 原発性胆汁性肝硬変
- 29. 肝内結石症
- 30. 慢性膵炎
- 32. 強皮症
- 37. 特発性大腿骨頭壊死症
- 38. IgA 腎症, 急速進行性糸球体腎炎, 難治性ネフローゼ症候群, 多発性嚢胞腎
- 39. スモン

班独自の患者登録を行っている(行っていた)疾患についての質問票

疾患名: 33 疾患

- 1. 発作性夜間四色素尿症 (PNH)
- 2. 血栓性血小板減少性紫斑病
- 3. 原発性免疫不全症候群, 副甲状腺機能低下症
- 7. 低リン血症性くる病/骨軟化症
- 12. 脳アミロイドアンギオパチー (アミロイドーシス)
- 13. CID, GSS, FFI, SSPE, PML
- 18. iNHP
- 19. モヤモヤ病
- 23. 肥大型心筋症, 特発性拡張型心筋症, 拘束型心筋症, ミトコンドリア病, ファブリー病, 家族性突然死症候群
- 24. 特発性間質性肺炎
- 25. 肺リンパ脈管筋腫症
- 27. 自己免疫性肝炎, 原発性胆汁性肝硬変
- 29. 肝内結石症
- 30. 慢性膵炎
- 34. 神経線維腫症 I 型, 神経線維腫症 II 型, 結節性硬化症 (プリングル病), 色素性乾皮症
- 37. 特発性大腿骨頭壊死症
- 38. IgA 腎症, 急速進行性糸球体腎炎, 難治性ネフローゼ症候群

1. 登録はいつから始まりましたか? (年から)

2. 登録は現在も行っていますか?

- | | |
|--------------|-----------|
| 1. 行っている | <u>24</u> |
| 2. 現在は行っていない | <u>8</u> |
| 3. その他 | <u>0</u> |

(以下の質問について、現在登録を行っていない場合は過去の登録についてお答え下さい)

3. どなたが登録しますか? (複数回答可)

- | | |
|-----------------|---------------------|
| 1. 分担 (主任) 研究者 | <u>30</u> |
| 2. 研究協力者 | <u>21</u> |
| 3. 上記以外の関連施設の医師 | <u>10</u> |
| 4. その他 | <u>1</u> (サーベランス委員) |

4. どこに登録しますか？

- | | |
|--------------------------|----------------------------|
| 1. 分担（主任）研究者または研究協力者の施設 | <u>28</u> |
| 2. 上記以外の情報処理技術を持った（専門）機関 | <u>2</u> |
| 3. その他 | <u>1</u> （インターネット上のホームページ） |

5. 登録情報の送付方法はどれですか？（複数回答可）

- | | |
|---|-------------------|
| 1. 紙に書いて、郵送またはファクシミリ送信 | <u>24</u> |
| 2. インターネットを使ったメールでの文書ファイル添付による送信 | <u>5</u> |
| 3. 登録する者が入力、送信すると自動的にデータベースが更新される、いわゆるオンライン登録 | <u>4</u> |
| 4. その他 | <u>1</u> （CD-ROM） |

6. これまでにおよそ何件（患者人数）登録されていますか？（38,286件）7. 最近の1年間ではおよそ何件（患者人数）登録されましたか？（10,153件）

8. 登録された患者のフォローアップ（死亡した、治癒した等、登録後の経過についての情報を確認すること）は実施していますか？

- | | |
|----------|-----------|
| 1. している | <u>15</u> |
| 2. していない | <u>12</u> |
| 3. その他（） | <u>2</u> |
- （過去にしていたことがある
2003年に全国調査を行い、2006年12月より、再度全国調査を行い追跡調査している。）

9. 登録にかかる費用はどの程度でしょうか？ 年間の概算費用をお答え下さい。

計 10,393 万円 平均 577 万円（18疾患平均）

用紙代、郵送料、アンケート費用、通信費、コンピュータソフトウェア、分担研究者への配分
計算困難、不明

10. 登録を実行する上での問題点をあげて下さい。

- 国際登録のため、契約や日本語整備等の障害があり、十分に進んでいない。
- 班員からの登録のみであるため、症例数が限られている。
- 二重登録あり。
- 回答率を上げるための努力を要する。
- 倫理委員会を通す必要がある場合がある（回答施設などで）
- 主治医や病院の協力が得られない
- IRB の手続き、同意取得の問題
- 入力協力がなかなか得られない（同意はされても入力が遅れる）
- 個人情報保護のため個人を特定できず、追跡調査に支障をきたす。
- データ入力を委託するだけの予算がない。
- 患者数の減少、回答率の不良
- 個人情報保護
- コンピュータへの入力、解析に時間を要する
- 症例発生毎の報告とすると各施設の負担が大きくなるため、定期的にとまとめて報告としていますが、報告が途絶える施設がある点です。
- 他施設共同研究のため、患者登録のための継続的動機付けを行っている
- データフォローアップなので、精度を上げるには人件費の面で多大な労力を要する
- 登録に手間取り、十分な協力が得られない
- コンピュータ故障（落雷のため）あり、データ修復に手間取っている

11. 患者の個人情報保護のために実施されている事をあげて下さい。

- 連結可能匿名化
- 個人情報は収集はしなかった
- 登録票の厳重保管
- 個人情報は各病院で管理し、登録の際には収集しない
- 氏名、IDなどは登録しない。
- 個人名の消去、ナンバリングによる管理
- 個人情報は中央に送らないシステムにしている
- 個人名はもちろん、イニシャル、誕生日、住所を除外し、患者個人を特定できないように情報を限定
- 文部科学省・厚生労働省の疫学研究に関する倫理指針に基づいている。
- 特に行われていなかった。
- 研究グループ外に個人情報管理者を設置している。
- 二重の匿名化で、アンケートの処理の際、施設名、業者名がわからないようにしている。
- 患者の氏名はイニシャル。住所などは記さない。
- 情報を符号化して運用、氏名を匿名化している
- 調査票に「氏名」と生年月日の「日」を記入しないこと。また調査票は郵送で提出すること。
- 個人を特定できる情報（患者 ID、イニシャルなど）は登録しない。
- 匿名化。コード対照表は、アンケート実施施設にあり。
- コンピュータ登録の際に、施設ごとに新しく症例番号を定め、不連続匿名化を行っている。
- 匿名化している。

12. 登録実施計画書はありますか？

1. あり 15
2. なし 7

13. これまでに登録を基礎として行われた研究報告があれば、文献名を以下に記入下さい。

難治性疾患克服研究事業 厚生労働科学研究

研究課題名

「難治性疾患に関する有効な治療法選択等のための
情報収集体制の構築に関する研究」平成20年度 第3回班会議
議事次第

日時：平成20年11月4日（火） 午後2時～5時

場所：学士会館本館301号室

(厚労科学難病登録システム研究班と掲示)

千代田区神田錦町3-28 電話：03-3292-5936

議題：難病患者登録システムについてのヒアリング

発表いただく班：

厚生労働科学調査研究班

1. 進行性腎障害に関する調査研究班（資料7） 松尾清一先生
2. プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班（資料8）
水澤英洋先生
3. びまん性肺疾患に関する調査研究班（資料9,10） 海老名雅仁先生
4. 難治性肝・胆道疾患に関する調査研究班（資料11） 桶谷真先生
5. 特発性心筋症に関する調査研究班（資料12,13） 朝倉正紀先生、金智隆先生
6. 日本における生物学的製剤使用関節リウマチ患者に関する疫学研究（資料14）
針谷正祥先生

ヒアリング内容：

5つの研究班（グループ）より以下の要点を中心に約10分のプレゼンテーションを頂き、10分間の質問を設けております。最後に40分程度の総括討論とさせて頂きます。

1. 貴班における患者登録システムの目的
2. データの収集方法
 - ①選択・除外基準
 - ②収集項目と間隔（毎年か隔年か等）
 - ③発生源での入力者（主治医、事務職等）
 - ④紙ベースか Web ベースか
 - ⑤参加施設（数等）
3. データの管理体制
 - ①管理している場所
 - ②データマネジメント要員の有無（専任、兼任）
 - ③データマネジメントの方法
 - ④統計担当者の有無、外注など
4. これまでの登録状況と問題点
5. これまでのフォローアップ状況と問題点
6. データの公表実績
7. 研究資金および研究費（データ入力謝礼金等の配分）
8. データベースの維持・管理についてのご苦勞と問題点、厚労省への希望事項など

(班員)

主任研究者	工藤 翔二	財団法人結核予防会複十字病院
分担研究者	永井 正規	埼玉医科大学医学部公衆衛生学
	宮坂 信之	東京医科歯科大学膠原病・リウマチ内科
	針谷 正祥	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科薬害監視学
	名川 弘一	東京大学腫瘍外科
	木内 貴弘	東京大学医学部附属病院 大学病院医療情報ネットワーク研究センター
	伊藤 高司	日本医科大学情報科学センター
	吾妻 安良太	日本医科大学内科学講座 呼吸器・感染・腫瘍部門

(厚生労働省)

海老名 英治 厚生労働省健康局疾病対策課

(事務局)

	平野 麻理絵	工藤班事務局
	高原 美香	工藤班事務局
	滋野 恭子	日本医科大学情報科学センター

厚生労働科学研究

難治性疾患に関する有効な治療法選択等のための
情報収集体制の構築に関する研究班（工藤班）

「難病患者登録システム」に関するヒアリング

平成20年11月4日 東京学士会館（301号室）

進行性腎障害に関する調査研究班

班長 松尾 清一（名古屋大学腎臓内科学）

発表の内容

1. 進行性腎障害班における患者登録システムの目的と概要

- ① 目的
- ② 研究班の構成・データベース構築のための工夫

2. これまでの患者登録システムとの比較

- ① これまでの研究班における各分科会の患者登録・疫学データ収集
（選択・除外基準、収集項目、間隔、入力者、方法、参加施設）
- ② データ管理体制
（管理場所、データ管理要員・統計担当の有無、方法）
- ③ これまでの登録システム・フォローアップの状況と問題点
- ④ データ公表実績
- ⑤ 研究資金・研究費（データ入力謝礼金等の配分）

3. 今後の方向性と要望：腎臓病総合レジストリーについて

進行性腎障害調査研究班における患者登録システムの目的

1. 長期にわたって、データを系統的かつ継続的に管理する

- 代表研究者や分担研究者が交替しても、必要なプロジェクトが遅滞無く、同じクオリティーで継続できることを目指す
- そのために、日本腎臓学会が管理するデータベースと連携できるシステムとする
- 具体的には、学会が管理するUMINを利用したデータベース登録システム（J-RBR/J-KDR）が2007～2008年に構築・運用開始されており、それと連携するとともにシステムを利用する。

2. 本研究班での患者登録システムのデータ活用法は以下のとおり

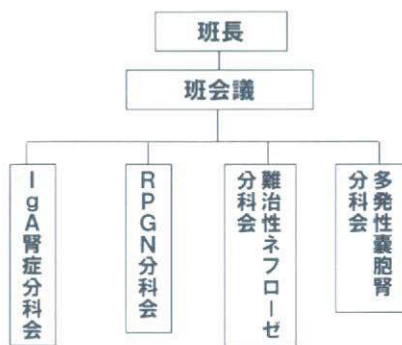
- 前向き観察研究により、当該疾患における予後・アウトカム、背景因子、用いられている治療法、などを経時的に把握する
- 前向き介入研究を行う

進行性腎障害に関する調査研究班の研究推進のための組織変更

- 分科会構成（平成20年3月までと、それ以降）

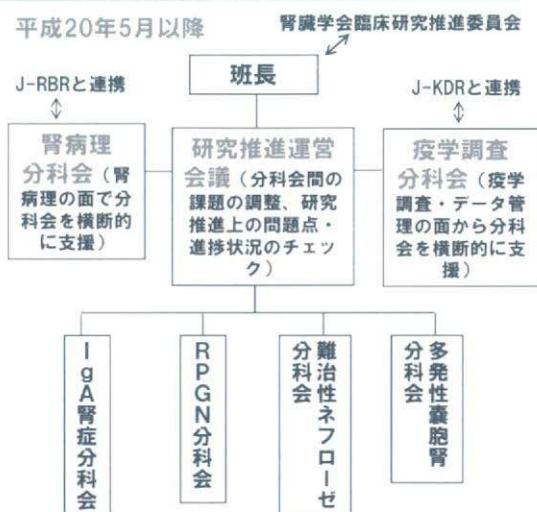
- 役割分担と進捗状況チェックのための工夫

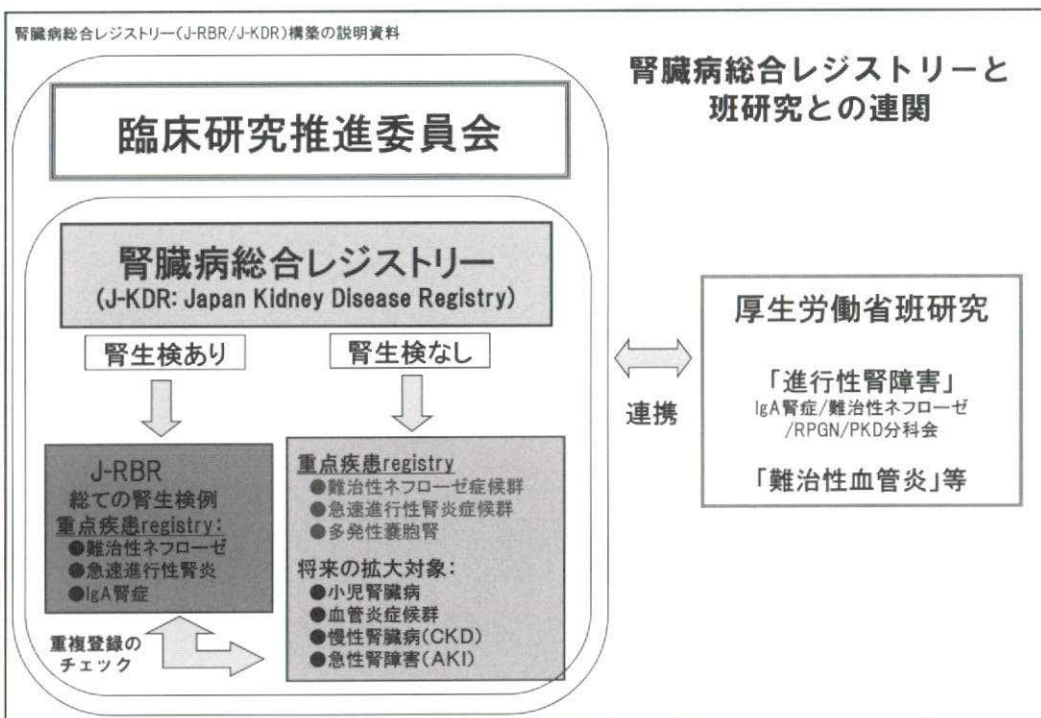
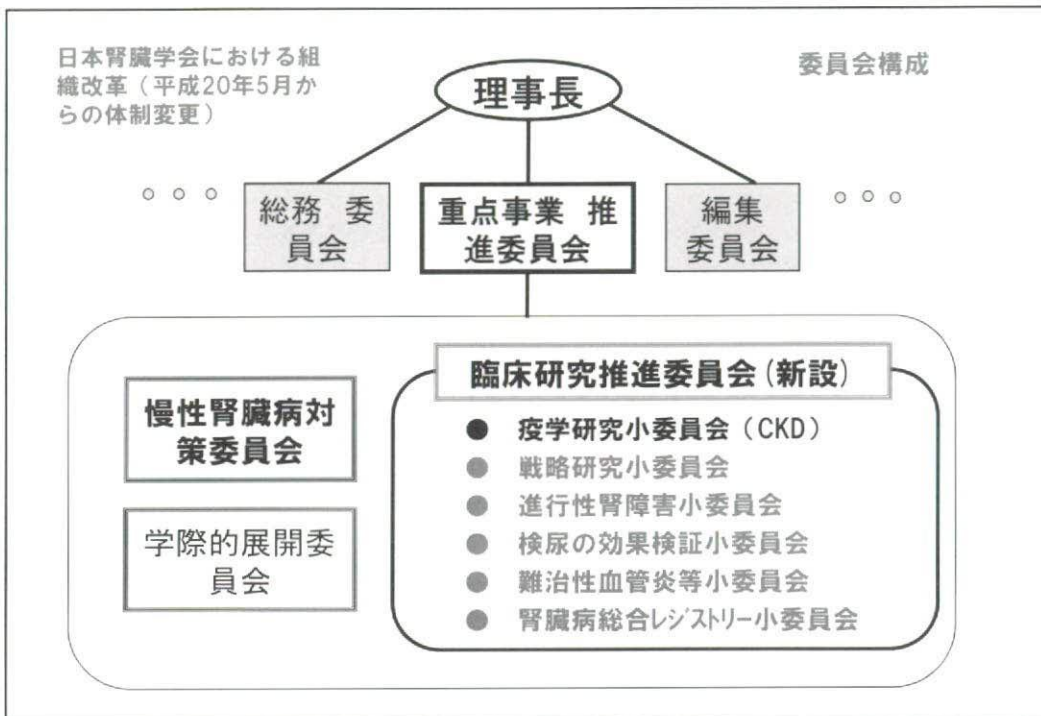
平成20年3月まで



病理解析・疫学データ収集・疾患登録は各分科会ごとに施行

平成20年5月以降





⇔

連携

新旧研究班の患者登録システムの比較と問題点

	旧研究班のシステム	現在の研究班のシステム
選択除外基準	研究課題により多様	同左
収集項目と間隔	研究課題により多様	同左
入力者(発生源)	研究者	同左
登録方法	紙ベース・一部Web登録	原則としてWeb登録
参加施設(対象施設)	限定的	腎臓学会認定専門施設全般
管理場所	分科会ごとに管理	日本腎臓学会
データマネジメント要員	原則として無し	個別研究では無し (基本情報に関する要員は配置が必要)
データマネジメントの方法	研究課題により多様	同左
統計担当者の有無	分科会により異なる	同左
データ入力の謝金	研究費配分(入力謝金という形では無し)	同左
問題点	<ul style="list-style-type: none"> ・継続性・登録パワーに欠ける ・課題が多すぎて多様なために資源の集中が困難(対象は4疾患) ・経費に比して研究費が不足 ・研究費の用途が限定的(人件費不可) ・データベース構築の経費補助が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・学会との連携で継続性や登録パワー向上を目指す(組織改革) ・その他の項目は、これまでと同様(同左)

参考資料1

腎臓病総合レジストリー (J-RBR/J-KDR) の概要と展望

日本腎臓学会が主導して開始する 腎臓病総合レジストリー（J-RBR/J-KDR）の目的・概要

- ① 腎臓病の前向き（一部）後向き臨床疫学研究のためのデータベースを構築することが目的である。
- ② 登録データを、継続的かつ系統的に、また責任を持って管理することができるよう、学会主導での登録事業とし、データ管理は日本腎臓学会が行う。また、登録はUMINを利用したon line 登録とする。
- ③ 基本登録と、研究課題毎の登録が系統的に行えるようなシステムとする。
- ④ 日本腎病理登録システム（Japan Renal Biopsy Registry: J-RBR）では、腎生検時に基本登録のICをとる。また、腎疾患登録システム（Japan Kidney Disease Registry: J-KDR）では、各登録施設において基本登録のICを取得する。
- ⑤ 当面、倫理委員会申請は岡山大学の倫理委員会承認済み書類を参考にして、各施設において行う。基本登録データを用いた研究は、すべての腎臓病を対象にした前向き観察研究である。
- ⑥ 個別の研究課題における登録は、基本登録に加えて、個別の研究課題ごとに必要とされるデータをUMINの同じシステム上に登録する。本システムを用いた個別研究については、各々の研究代表者が日本腎臓学会臨床研究小委員会と倫理委員会の承認を経て、実施するものとする。

腎臓病総合レジストリー（J-RBR/J-KDR）構築意義

- 海外では、国家プロジェクトとして腎臓領域のレジストリーの作成・運営が行われている。
- 日本腎臓学会に腎臓病総合レジストリー小委員会を設置する目的は、これまでの腎生検症例登録（Japan Renal Biopsy Registry, J-RBR）とともに、ネフローゼ症候群、急速進行性腎炎症候群、多発性嚢胞腎等を含んだ非腎生検例を加えた腎臓病全体の登録データベース（腎臓病総合レジストリー: Japan Kidney Disease Registry, J-KDR）を構築することにある。
- さらに、このJ-KDRを学会員が関与する厚生労働省班研究等ならびに慢性腎臓病対策委員会（渡辺毅 委員長）のもとに企画されている多くの臨床的・疫学的・病理学的研究の基礎データとして活用し、腎臓病に関する臨床研究を推進する。

腎病理 (J-RBR) および臨床 (J-KDR) registryの構築と運用 (1)

<方針>

1. このRegistryは、前向き研究を推進するシステムである。
よって後ろ向き研究はこのregistryを参考に、企画する責任者が個々にシステムを構築し、活用する（#1）。
2. この疫学および臨床研究推進にあたって、腎臓学会の倫理委員会において、これと関連する疫学および臨床研究を審査する。
（それまでは、共同研究審査が可能な施設においてこの審査を行なう）
3. 各施設の登録件数より将来の臨床研究（治験を含めて）の可能例数を推測し、腎臓学会主導で研究推進を行う。

-
- # 1
- 現在のシステムでも過去にさかのぼって登録は可能。
 - 後ろ向き研究の必要性により柔軟に対応する。
 - この場合、前向き登録の支障とならないよう、研究名施設番号で入力することが必要。

腎病理 (J-RBR) および臨床 (J-KDR) registryの構築と運用 (2)

4. 具体的なシステム構築（J-RBRとJ-KDRの連携）

- Step1: 腎臓学会ホームページに臨床研究ならびに腎生検登録コーナー作成。
ここで○臨床研究、○腎生検登録をクリック、それぞれUMIN上の登録ホームページに連動する。
- Step2: 臨床症候、病理項目と臨床データを入力する（腎生検のない方は、病理を99とする）。これは既にJ-RBRの腎生検登録として使用しているものを共通とする。（添付のスライド資料参照、#2）
- Step3: 臨床および病理診断で収集された共通データを入力する（ここは必要最小限項目のみ修正版より血圧とHbA1cのデータが追加となる）。

-
- # 2
- 症例登録番号に関して、J-KDRでは各施設で付与した番号 (ID) を入れる。この段階は連結可能匿名化である（#3）。
- # 3
- 連結可能匿名化による研究には、現在J-RBRで実施している説明同意を得る必要がある。Registryを拡大して100%を目指した場合、登録不可能なケースが生じる。この点の対応を検討する。

Step2-3における症例登録表 登録情報(1):基本情報と病情報(J-RBRのみ)							
新規登録日	新規登録者	最終更新日	最終更新者	UMIN登録番号	施設名	腎生検実施日	腎生検実施施設
2008/5/20	jou-npr	2008/5/21	jou-npr	E0001523	国立病院機構千葉東病院	2008/4/22	国立病院機構千葉東病院
2008/5/20	jou-npr	2008/5/21	jou-npr	E0001524	国立病院機構千葉東病院	2008/4/21	国立病院機構千葉東病院
2008/5/20	jou-npr	2008/5/21	jou-npr	E0001525	国立病院機構千葉東病院	2008/4/30	国立病院機構千葉東病院
2008/5/23	hiida-tch			E0001526	富山県立中央病院	2008/1/31	富山県立中央病院
2008/5/23	hiida-tch			E0001527	富山県立中央病院	2008/2/27	富山県立中央病院

腎生検実施施設番号	症例登録番号	臨床診断	病理組織診断1(病因分類)	病理組織診断2(病型分類)	病理診断備考
99	08-30053	腎移植	移植腎	移植腎	
99	08-30055	ネフローゼ症候群	原発性糸球体疾患(IgA腎症を除く)	巣状分節性糸球体硬化症	
99	08-30056	腎移植	移植腎	移植腎	
160213	3758634	急速進行性腎炎症候群	MPO-ANCA陽性腎炎	半月体形成性壊死性糸球体腎炎	
160213	6502865	慢性腎炎症候群	IgA腎症	メサンギウム増殖性糸球体腎炎	

Step2-3における症例登録表 登録情報(2):臨床情報(J-RBR/J-KDR共通)								
年齢	性別	身長(cm)	体重(kg)	尿蛋白定性	尿蛋白定量(g/日)	尿蛋白/クレアチニン比	尿潜血定性	赤血球/HVF
57	女	9999	9999	2+	999	999	3+	many
74	男	170	71	1+	0.1	999	2+	5/10vf
37	男	9999	9999	2+	999	999	3+	many
62	女	159.5	49.7	1+	0.39	999	3+	many
56	男	174.6	77.6	2+	0.8	999	2+	many

血清クレアチニン(mg/dl)	血清総蛋白(g/dl)	血清アルブミン(g/dl)	血清コレステロール(mg/dl)	その他コメント(自由記述)	調査個人票の記載
1.71	5.7	3.8	250	血圧120/60	無
1.9	6.3	3.9	318	HbA1c5.8%	無
3.5	5.5	3.9	109		無
1.7	6.7	3.24	126		無
1.2	7.2	4.3	210		無

#:従来は自由記載欄に血圧とHbA1cを記載したが、登録欄に追加となる。