

200934033A

厚生労働科学研究費補助金

免疫アレルギー疾患等予防・治療事業

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

平成 21 年度 総括研究報告書

研究代表者 高 原 史 郎

平成 22 (2010) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

免疫アレルギー疾患等予防・治療事業

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

平成 21 年度 総括研究報告書

研究代表者 高 原 史 郎

平成 22 (2010) 年 3 月

目 次

総括研究報告書

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
(H20-免疫-一般-021)

<研究代表者>

高原 史郎 大阪大学大学院医学系研究科 先端移植基盤医療学

<研究分担者>

鈴木 律朗 名古屋大学医学部 造血細胞移植情報管理・生物統計学

高橋 公太 新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野

剣持 敬 国立病院機構千葉東病院 臨床研究センター

湯沢 賢治 国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部移植医療研究室

杉谷 篤 藤田保健衛生大学医学部 臓器移植再生医学講座

北田 秀久 九州大学病院 腎疾患治療部

篠崎 尚史 東京歯科大学市川総合病院 角膜センター

渡井 至彦 名古屋第二赤十字病院 第二移植外科

八木澤 隆 自治医科大学 腎泌尿器外科学講座腎臓外科学部門

三重野牧子 自治医科大学 情報センター 医学情報学

市丸 直嗣 大阪中央病院 泌尿器科

木内 哲也 名古屋大学大学院医学系研究科 移植・内分泌外科

梅下 浩司 大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻看護実践開発科学

<研究協力者>

上本 伸二 京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科学
菅原 寧彦 東京大学大学院 肝胆膵・人工臓器移植外科
武富 紹信 九州大学病院 消化器・総合外科
古川 博之 旭川医科大学 外科学講座消化器病態外科学分野
八木 孝仁 岡山大学大学院 肝胆膵外科
江川 裕人 朝日大学歯学部附属村上記念病院 外科
相川 厚 東邦大学医学部 腎臓学教室
長谷川友紀 東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野
吉田 克法 奈良県立医科大学 泌尿器科

データ解析・登録責任者

原田 浩 市立札幌病院 腎臓移植外科
森田 研 北海道大学病院 泌尿器科
村山 徹 東京女子医科大学 腎臓外科
石田 英樹 東京女子医科大学 泌尿器科
齋藤 満 秋田大学大学院医学系研究科 腎泌尿器科学講座
中川 由紀 新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野
天田 憲利 仙台社会保険病院 外科
高須 二郎 東邦大学医学部 腎臓学教室
中村 道郎 虎の門病院 腎センター外科
中村 太郎 名古屋大学医学部附属病院 移植外科

**厚生労働科学研究費補助金
免疫アレルギー疾病等予防・治療事業
総括研究報告書**

**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
(H20-免疫-一般-021)**

研究代表者	高原 史郎	大阪大学大学院医学系研究科 先端移植基盤医療学
研究分担者	鈴木 律朗	名古屋大学医学部 造血細胞移植情報管理・生物統計学
研究分担者	高橋 公太	新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野
研究分担者	剣持 敬	国立病院機構千葉東病院 臨床研究センター
研究分担者	湯沢 賢治	国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部移植医療研究室
研究分担者	杉谷 篤	藤田保健衛生大学医学部 臓器移植再生医学講座
研究分担者	北田 秀久	九州大学病院 腎疾患治療部
研究分担者	篠崎 尚史	東京歯科大学市川総合病院 角膜センター
研究分担者	渡井 至彦	名古屋第二赤十字病院 第二移植外科
研究分担者	八木澤 隆	自治医科大学 腎泌尿器外科学講座腎臓外科学部門
研究分担者	三重野牧子	自治医科大学 情報センター 医学情報学
研究分担者	市丸 直嗣	大阪中央病院 泌尿器科
研究分担者	木内 哲也	名古屋大学大学院医学系研究科 移植・内分泌外科
研究分担者	梅下 浩司	大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻看護実践開発科学
研究協力者	上本 伸二	京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科学
研究協力者	菅原 寧彦	東京大学大学院 肝胆膵・人工臓器移植外科
研究協力者	武富 紹信	九州大学病院 消化器・総合外科
研究協力者	古川 博之	旭川医科大学 外科学講座消化器病態外科学分野
研究協力者	八木 孝仁	岡山大学大学院 肝胆膵外科
研究協力者	江川 裕人	朝日大学歯学部附属村上記念病院 外科
研究協力者	相川 厚	東邦大学医学部 腎臓学教室
研究協力者	長谷川友紀	東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野
研究協力者	吉田 克法	奈良県立医科大学 泌尿器科
研究協力者	データ解析・登録責任者	
研究協力者	原田 浩	市立札幌病院 腎臓移植外科
研究協力者	森田 研	北海道大学病院 泌尿器科
研究協力者	村山 徹	東京女子医科大学 腎臓外科
研究協力者	石田 英樹	東京女子医科大学 泌尿器科
研究協力者	齋藤 満	秋田大学大学院医学系研究科 腎泌尿器科学講座
研究協力者	中川 由紀	新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野
研究協力者	天田 憲利	仙台社会保険病院 外科
研究協力者	高須 二郎	東邦大学医学部 腎臓学教室
研究協力者	中村 道郎	虎の門病院 腎センター外科
研究協力者	中村 太郎	名古屋大学医学部附属病院 移植外科

研究要旨

臓器移植医療の発展のため、腎移植および肝移植の成績向上をめざした臨床データ解析を目的として、症例登録制度と追跡制度を確立することにより、ドナー及びレシピエントの安全性を確保し、両者のQOLを向上するための研究を開始した。

2年目は、国際的な臓器移植登録の動きから、我が国の各臓器移植登録制度を見直した。初年度に作成した電子媒体（USB メモリー）による腎移植登録システムを改良した。また、新たな Web による肝移植登録システムを作成し、試験運用した。

A. 研究目的

臓器移植医療の発展のため、腎移植と肝移植について、全症例のドナー及びレシピエントの登録・追跡制度を確立する。この登録・追跡された臨床データを解析することにより、臓器移植の成績向上並びにドナー及びレシピエントの安全性を確保することとQOLを向上させることを目的とする。

B. 研究方法

腎移植と肝移植について、全症例のドナー及びレシピエントの登録・追跡制度を確立するために、まず、2008年5月に発表された「イスタンブール宣言」を受けて①国際的な臓器移植登録の動きを調査する。次いで、我が国の②従来の移植登録制度（造血幹細胞移植、全臓器移植、腎移植、肝移植）を再検討する。本研究の対象となる我が国の③2008年の移植登録（腎移植、肝移植）の現状を調べる。ここから日本の臓器移植登録の進むべき道筋を明らかにする。

これまでの臓器移植登録と、本研究の成果として、多くのデータが集積してきたため、④登録データの管理および使用について検討し、管理規定と使用に関する細則を定める。

本研究の最大の目的である、⑤本研究による新たな登録制度の構築として、昨年度、本研究により構築された電子媒体（USB メモリー）を用いた腎移植登録システムの更新をする。また、本年度、新たに Web を用いた肝移植登録システムを構築する。

最後に、⑥残された課題を検討し、次

年度以降の本研究に引き継ぐ。

C. 研究結果

1. 国際的な臓器移植登録の動き

国際的な動きとしては、1991年 WHO ガイドラインに基づき、臓器売買を禁止し、さらに生体移植が死体臓器提供のサブプリメントであるというものであったが、臓器売買は、一向におさまらず、さらに生活習慣病の増加により、臓器移植適応患者数が激増したことによる生体移植の急増などの問題により、WHO では 2003 年の WHO 総会 (WHA) においてガイドラインの改正を決議した。

2003年10月にはスペインにおいて、マドリッド予備会議が開催され、世界における臓器売買の現状並びに渡航移植調査等が実施されることとなり、2004年5月の WHA により移植課が設置されることとなった。

この動きに連動して、国際移植学会 (TTS) では、WHO 移植課のアドバイザーグループとして公式に参画し、世界各地における移植状況の調査並びに WHO の世界的移植データベース (GKT) の作成に協力した。

さらには、生体ドナー移植に関するアムステルダムフォーラム並びにバンクーバーフォーラムなどを経過し、2008年5月国際移植学会は、イスタンブール宣言を制定するに至った。

これと並行し、WHO では EU との連携により、細胞組織を臓器移植ガイドラインに加え、さらに、EU ディレクティブの取りまとめ時に EUSTITE と連携し、細胞組織のトレーサビリティの確保のた

めに、すべてのヒト由来製剤に関する国際コード化の基礎を作った。

また臓器移植においても、倫理性の問題から国際コード化を行うべきであるという日本からの提案に対し WHO も 2010 年 3 月には第 3 回 Global Consultation on Regulatory Requirements for Human Cells and Tissues for Transplantation を開催し、また同月、マドリッドにおいて EU 主催の WHO 臓器移植会議を TTS との共同で開催し、国際コード化の道が作られた。

このような観点から、細胞組織においては、安全性確保のためのトレーサビリティシステムとして、臓器においてはさらに倫理性を担保するための臓器売買禁止並びに渡航移植の調査として、国際コード化が必要であるという結論に至っている。

これらの内容は、2010 年の WHO 総会において決議される改正ガイドラインの中で明らかになる予定である。

2. 本研究開始以前の登録制度

造血幹細胞移植

1. 本邦における登録システムの歴史

造血幹細胞移植の領域では、1993 年より造血幹細胞移植の全国登録を行っている。小児科領域ではこれ以前より日本小児血液学会が移植登録を行っていたが、1993 年に骨髄移植研究会が成人領域の登録を紙の登録票を用いて開始した。当初は全移植データを収集していたが、同年に発足した日本骨髄バンク（骨髄移植推進財団）が非血縁者間骨髄移植のデータを、1999 年に発足した日本さい帯血バンクネットワークが非血縁者間臍帯血移植のデータを収集するため、マンパワー・リソース不足のため血縁者間移植および自家造血幹細胞移植のデータのみを学会が収集することになって行った。この間、骨髄移植研究会は 1996 年に日本造血細胞移植学会と学会になった。この段階で、成人領域・小児領域・非血縁骨髄移植・臍帯血移植の 4 つの登録機構が、それぞれの分野での移植登録を行う体制が成立

した。

2. 移植登録一元化

紙ベースの登録票は年ごとに収集項目が増える方向で改訂され、それぞれの登録に特化した情報の収集が実施されるようになったが、一方で全体像の把握には支障を来すようになってきた。前記の 4 登録をまとめる形で日本造血細胞移植学会が毎年調査報告書を刊行してきたが、移植件数全体の増加とともに集計や合同解析の労力が増大していた。移植施設にとっても、複数の登録機構に別々のデータを送る手間が問題となり、また紙ベースの調査票ではデータが施設に残らないため、施設としてのデータ利用に際してもデータの再送付の必要が生じるなどの煩雑さが指摘されるようになった。

これを解決するため、登録システムの電子化と一元化の必要性が 2004 年に提案され、同年より検討が始まった。

これらを一元化するプログラムである TRUMP (transplant registry unified management program) を作成し、2006 年より造血細胞移植登録一元化がスタートした。

3. 移植登録システムの概要

患者個人名は最大の個人同定ツールである。このため施設では、個人名を用いてデータ入力を行うが、データ提出時には個人情報情報が削除され暗号化されたファイルが自動的に生成される。セキュリティを重視して、各施設では Web に接続していないコンピューターで TRUMP を運用し、提出用ファイルは CD か USB メモリーに焼いて、データセンターに郵送する。データセンターでは、届いたファイルを暗号解除し、必要に応じて旧来の 4 登録機構にデータを供給するシステムにしている。これらは後方視的な疫学研究として、造血細胞移植学会の倫理委員会（弁護士など外部委員を含む）で承認されており、文科省の疫学指針を遵守したものである。

4. 移植登録の現状

2006年度より TRUMP による電子登録を開始した。小児領域は2007年度からである。表1に示すように、一元化以前は移植登録施設数は減少傾向にあり、成人では実際の移植件数は増えていたため、モチベーションの低下を反映している可能性があった。これが TRUMP による登録を開始して以降は上昇に転じており、登録一元化の実感があがっているものと考えられる。(表1)

登録症例数に関しても同様に、TRUMP による一元化の効果で、全国での造血細胞移植の登録捕捉率は増加していると考えられる。(表2)

5. 今後の展望

紙ベースで登録されていた時代のデータに関しては、順次 TRUMP 形式に変換して施設に返却している。施設ではこれを TRUMP に取り込んで、新しい症例と同様に追跡調査を行えるほか、施設としての集計が可能になる。成人血縁自家、小児血縁自家、骨髄バンク分に関しては返却を終えており、臍帯血バンク分について今後は同様の変換と返却を行う予定である。これが終了した時点で、本邦の造血細胞移植登録の一元化は名実ともに達成されると言える。

TRUMP に関しては、今後施設での利便性を上げる方向で機能の付加をする予定である。現在は CSV 形式などでデータを出力する使用となっているが、症例の管理機能や簡単な統計機能などを付加し、データベースプログラムとして施設の標準で使用できるようにする。現場の医師との親和度を上げることは、登録率向上にも寄与すると考えられる。

6. 国際連携

世界では、米国の CIBMTR (center for international blood and marrow transplantation research) および、欧州の EBMT (European group of blood and marrow transplantation) が造血細胞移

植の登録を行っている。アジアとしては APBMT (Asia-pacific blood and marrow transplantation group) が今後、造血細胞移植のデータ収集を行うが、これは日本の登録システムをベースにした方法になる予定である。これら3組織合同で、World-wide network of blood and marrow transplantation (WBMT) という NGO が立ちあがっている。これらの機構との連携も、今後の日本の造血細胞移植登録が果たさねばならない課題である。

全臓器の概略

わが国の臓器移植の臨床は、それぞれの臓器ごとに開始時期や歴史、背景が異なっていたため、全臓器移植症例の登録は必ずしも一括して行われていなかった。しかしながら、各臓器移植担当の学会や研究会レベルでは、詳細な登録がなされてきた。日本移植学会では全臓器移植登録を重要な事業として位置づけ、2005年9月に日本における臓器移植登録事業の実施(腎臓・肝臓・心臓・膵臓・膵島・肺臓・小腸)の研究計画書を作成し、以後この研究計画に基づき全臓器移植登録事業を進めている。研究データの収集方法は一次登録とベースライン調査(二次登録)にて行う。

一次登録：各施設の臓器移植実施後、登録用の規定の書式に記入または入力し、各研究会の登録事務局へ送信し登録を行う。施設内あるいは登録事務局において、連結可能匿名化を行う。

ベースライン調査(二次登録)：一次登録情報をもとに登録事務局にて、各施設の登録症例に関する二次登録用の調査票を発行・配布し、各施設より回収し登録する。

登録方法は腎移植、肝移植に関しては、他に詳細に報告する。心臓移植は一次登録、ベースライン調査、追跡調査ともに各施設の担当医師が「ISHLT Thoracic Transplant Recipient Registration Form」に記入し、登録事務局に提出する。膵臓移植では各施設の担当医師が「膵臓

移植登録票」に記入し、登録事務局に提出する。事務局はミネソタ大学の International Pancreas Transplant Registry (IPTR) にデータを送付する。膵島移植では各施設の担当医師が「膵島移植レシピエントデータシート」に記入し、登録事務局に提出する。事務局はギッセン大学の Islet Transplant Registry (ITR) にデータを送付する。肺移植、小腸移植も同様に各施設の担当医師が、登録事務局に登録票を記入、提出する。追跡調査は一次登録情報および二次登録情報（ベースラインデータ）をもとに登録事務局にて、各施設の登録症例に関する追跡調査用の調査票を発行・配布する。施設の担当医師が、登録症例ごとに医療機関の保有する診療録等の既存資料等から患者情報を収集し、登録事務局へ提出する。

本研究計画書は 2009 年 1 月に最終改正され、腎移植、肝移植のみならず全臓器移植登録に対応可能となった。現状では、各臓器移植担当の学会や研究会において集計、解析された臨床データは日本移植学会登録委員会の事業として、年に 1 回の日本移植学会機関紙「移植」に掲載されている。さらに現在日本移植学会登録委員会では、社会への移植医療の公開、世界へのわが国の移植成績の公開などが、わが国の移植医療の成績向上、移植医療の透明化の上で重要と考え、移植集計・解析データの使用の規定の作成を行った後、全臓器移植データの一括解析と英文論文化による Japanese Transplant Registry を移植学会内に実現化し、広く国民や世界への正しい情報公開をする方向で進めている。

腎移植

これまで、腎移植の症例登録および追跡調査はレシピエントのみを対象として行われてきた。

まず第 1 段階として、腎移植が行われると随時各移植施設から「腎移植実施報告用紙」が FAX にて腎移植登録センター

に送られる。この「腎移植実施報告用紙」は A4 用紙 1 枚の調査票であり、移植日・移植施設・生体腎献腎の別・レシピエント姓名のイニシャル・レシピエント性別および年齢・移植回数が記載される。

この情報をもとに、登録センターでは ID 番号を付与し、調査の第 2 段階として毎年末、各施設を対象に当該年に施行された腎移植の症例数調査を行う。これは第 1 段階での FAX での登録に漏れが無いことを確認するための調査であり、翌年 1 月には当該年における年間症例数がほぼ確定する。

こうして確定した症例に対してさらなる詳細情報を調査するために、翌年 2~3 月にかけて第 3 段階としての「腎移植登録票」を発行した。当該年に移植を施行した施設向けに、一症例について A3 用紙 1 枚を郵送する。年間症例数の多い施設に対しては、送付する紙の量は 100 枚近くに及ぶこともあった。登録票の内容は、実施報告用紙の内容に加える形で、レシピエントおよびドナーの人種、血液型、HLA 型、各種感染症検査の結果、レシピエントの原疾患や透析期間、透析療法の種類、特記すべき移植前合併症、導入時 2 週間で用いられた免疫抑制剤の種類等が挙げられる。さらに、生体ドナーの場合にはレシピエントとの関係、献腎ドナーの場合にはドナー死因や灌流方法、阻血時間等が加わった。「腎移植登録票」の返送締め切りを 5 月上旬とし、登録センターに郵送で返送されてきた調査票を、入力担当が一症例ずつ登録センターのコンピュータのデータベースに順に手入力していった。ここでは、入力ミスを防ぐために、二人の入力担当が独立にデータベースに入力するダブルエントリーの方法をとっている。回収された調査票の内容が入力され、蓄積された段階で両者を比較するためのプログラムをコンピュータ上で走らせ、データチェックを行う。両者の不整合がなくなるまでチェックと修正を続けたのちに、データ固定に至る。なお、この段階でたとえば透析開

始日が移植日より後である等、施設側の明らかな記載ミスが見つかった場合や判読不明文字があった場合など調査票記載内容に不明な点が出てきたときは、各施設に問い合わせて順次修正を行う。このようにデータをクリーニングして整理したのちに、集計解析がなされた。毎年秋に行われる日本移植学会では中間集計を発表し、年末になってやっと最終集計結果が報告される状態であった。

次に、登録された症例に対する経過追跡調査について述べる。調査としては第4段階の調査にあたるが、調査年の前々年の年末までに移植をうけて登録されているレシピエントが調査対象となる。過去の経過追跡調査にて死亡の報告、あるいは追跡不能の報告があった症例は除外する。これまでは約3年に一度8月に調査票の郵送による調査が行われてきた。

「腎移植経過追跡調査用紙」はA4用紙1枚の調査票であり、レシピエントの生存に関する転帰、死亡していればその理由、移植臓器に関する転帰、廃絶していればその理由、免疫抑制剤の使用状況、移植後合併症についての項目が含まれる。レシピエントが移植施設から転院していれば、その転院先まで調査票を送付して記入をお願いしている。2006年の経過追跡調査の対象は13,028症例であった。年間症例数の多い施設は経過追跡調査の対象となる患者数も多く、通常の郵便ではなく宅配便を利用することもあるほどの紙の量である。郵送返送の手順は「腎移植登録票」の時に行った手順とほぼ同様であり、ダブルエントリーによる入力や度重なるデータチェックの後に、集計解析がなされた。たとえば2006年経過追跡調査では10,655症例の返送があったため、二人の入力担当者は10,655枚ずつ、紙の調査票からデータベースにデータ入力を行ったことになる。最終解析結果の提示は、調査の翌年以降になっていた。

腎移植症例数が年間千例を超えるようになった現在、手入力やデータチェックのためのマンパワーにも限界がきている。

このプロセスにおいて省力化が進めば、集計解析結果をより迅速に提示し、結果を還元していくことが可能になると考えられる。また、これまでの調査で返送され、毎年相当のペースで蓄積されてきた紙の調査票の保管についても懸案事項となっていた。このことについては昨年度、過去の調査で返送されてデータ入力済みとなった調査票について、1枚ずつスキャナーで取り込み画像ファイルとして保存する作業が試みられた。以上のように、紙媒体のシステムは現況を鑑みると課題は多く、システムそのものを改善すべき時期にきていた。

肝移植

日本肝移植研究会は、1992年に肝移植症例の登録を開始した。当初は、レシピエント・ドナー合わせて25項目(表3)からなる登録用紙を年1回各施設に送付・回収する方法により登録業務を行った。

その後、よりリアルタイムでの移植症例の把握を目差して、2001年に登録法の改定を行った。即ち10項目(表3の*印)のみよりなる一次登録用紙(「肝移植実施報告用紙」)を予め各移植施設に配布しておき、移植当日または翌日にこれに記入し事務局宛FAXしてもらうこととした。そして、このデータをもとに、年1回各施設に追加調査/予後調査用紙(表3の残り15項目)を送付・回収することにより、レシピエント及びドナーについてデータの追加を行い、また、予後の把握を行ってきた。

登録内容の公開は、1998年に「肝臓」誌上に「肝移植症例登録報告」と題する論文¹⁾を発表することにより開始した。それ以後は「移植」誌に舞台を移し、2000年、2002年、そして2003年以降は毎年集計結果を報告してきた²⁻⁹⁾。なお、最初の2報¹⁻²⁾は海外で移植を受けた邦人も含めて集計したが、2002年以降の報告³⁻⁹⁾は本邦で行われた肝移植のみについての集計である。

文献

- 1) 肝移植研究会：肝移植症例登録報告．
肝臓 1998；39：5-12.
- 2) 日本肝移植研究会：肝移植症例登録報告．
移植 2000；35：133-144.
- 3) 日本肝移植研究会：肝移植症例登録報告．
移植 2002；37：245-251.
- 4) 日本肝移植研究会：肝移植症例登録報告．
移植 2003；38：401-408.
- 5) 日本肝移植研究会：肝移植症例登録報告．
移植 2004；39：634-642.
- 6) 日本肝移植研究会：肝移植症例登録報告．
移植 2005；40：518-526.
- 7) 日本肝移植研究会：肝移植症例登録報告．
移植 2006；41：599-608.
- 8) 日本肝移植研究会：肝移植症例登録報告．
移植 2008；43：45-55.
- 9) 日本肝移植研究会：肝移植症例登録報告．
移植 2008；43：458-469.

3. 2008年の移植登録

腎移植

2008年に腎移植された症例についてのレシピエントの初回登録は、2009年3月に、本研究の成果として構築されたJARTREによって行われた。また、2007年末までに移植された全症例の追跡調査も、JARTREによって、2009年3月に行われた。更に、2010年3月には、本研究のめざしたレシピエントとドナー両者の初回登録がJARTREで行われた。

2009年3月のJARTREを用いた2008年の症例、1201例についての腎移植登録集計を、日本移植学会雑誌「移植」に2回に分けて掲載した。これを別刷りとして本報告書に添付する。

肝移植

2008年末までに行われた肝移植研究会の症例登録で、登録用紙を用いて行われたものである。旧登録用紙を用いて登録された1998年3月末までの症例と、新一次登録用紙を用いて2009年9月30日までに登録された肝移植のうち移植日が2008年末までのものを対象としている。集計

詳細は日本移植学会雑誌「移植」に掲載された。これを別刷りとして本報告書に添付する。

4. 登録データの管理および使用

[日本移植学会「日本における臓器移植登録事業」に関するデータ管理規定] (資料1)

わが国の臓器移植症例の登録は、各臓器移植担当の学会や研究会レベルで詳細に行われてきたが、2005年9月に日本移植学会で「日本における臓器移植登録事業の実施（腎臓・肝臓・心臓・膵臓・膵島・肺臓・小腸）」の研究計画書を作成し、以後この研究計画に基づき全臓器移植登録事業を進めている。しかしながら、登録業務の遂行医師の交代や、本厚生労働科学研究による新たな登録システム（腎臓および肝臓）の導入により、2009年1月1日に改訂版を作成し、日本移植学会のWeb siteに掲載した。

(http://www.asas.or.jp/jst/pdf/kenkyu_keikakusho.pdf)

本登録業務の目的は、わが国の臓器移植の現状を正確に把握、公表することで、広く社会に移植医療への理解を促し、移植医療を普及、発展させることである。また、移植医療の透明化により臓器売買など人道上問題のある移植を防止すること、移植医療技術の向上、安全性の向上が可能となる。このような目的を達成するためには、集計した情報を解析し、公表することが必須となるが、誰がどのように集計データを扱うかが重要な課題である。

日本移植学会登録委員会 (<http://www.asas.or.jp/jst/gakkai/iinkai.html>) では、[日本移植学会「日本における臓器移植登録事業」に関するデータ管理規定]

(資料1)を作成し、集計データの管理と使用手続きについての取り決めを行った。作成の経緯は、「日本における臓器移植登録事業の実施（腎臓・肝臓・心臓・膵臓・膵島・肺臓・小腸）」の研究計画書に基づき集計されたデータの管理と使

用についての規定案を、日本移植学会登録委員会で作成し、日本移植学会理事会で承認を受けた後、日本移植学会のWeb siteに掲載した。

(http://www.asas.or.jp/jst/pdf/reports/kanri_kitei.pdf)

規定の内容として、各データの帰属は各学会または研究会に存すること、データの使用に関しては、日本移植学会登録委員会と各臓器移植領域の学会または研究会事務の両者の許可を必要とすることを明確に示した。実際の運用に関しては、後述する「データ使用に関する細則」に詳細を記した。

[データ使用に関する細則] (資料2)

集計データを、1) 「移植」あるいは報告書に掲載された集計結果、2) 氏名、固有移植施設名を消去した個別データに分類し、その使用方法を示した。

1) 「移植あるいは報告書に掲載された集計結果」については、診療・教育・啓発・研究目的で、文章、図表を原文のまま引用する場合には、発表中に出典を明らかにすれば本学会の会員、非会員を問わず、誰でも自由に引用することができることとするが、上記以外の目的の使用および文章、図表の改変を希望する場合には、希望者は引用許可願を申請し、登録委員会はその可否を判断して引用許可を与えることとした。

2) 「氏名、固有移植施設名を消去した個別データ」の使用および再集計、再解析に関しては、使用希望者が所定の申請書により本登録委員会に使用申請をし、登録委員会は、各臓器移植領域の集計を取り扱う学会または研究会と協議の上、社会的、科学的意義があると判断される申請はこれを許可し、その実費を申請者に請求することとした。申請者の資格は、登録の実績を有し、前年の登録を完遂した施設の医師で、本学会入会后3年を経過し会費を完納しており、「日本移植学会「日本における臓器移植登録事業」に関する使用についての遵守事項」(資料

3) を遵守できる申請者に限られる。

すでに実際の集計データ使用の申請、許可が行われており、その流れとしては以下のように行う。

1) 集計データ使用を希望する申請書は、日本移植学会のWeb siteより集計データ使用申請書をダウンロードし記入後、誓約書とともに日本移植学会事務局に送付する。

2) 日本移植学会事務局は申請者の資格の有無を確認し、資格を有しない場合には、データ使用不可である通知を行う。

3) 資格有が確認されたら日本移植学会事務局は、日本移植学会登録委員会と各臓器移植担当の学会や研究会の登録委員会(または事務局)に申請書を送付する。

4) 両委員会は速やかに、管理規定と細則に基づいて集計データ使用の可否を決定する。

5) 集計データ使用許可証を日本移植学会事務局に送付する。

6) 日本移植学会事務局は両委員会の許可がある場合のみ、申請に許可証を送付する。

7) 日本移植学会登録委員会、臓器移植担当の学会や研究会の登録委員会(または事務局)は集計センターにデータ供与を依頼する。

5. 本研究による新たな登録制度

腎移植

新システムの概要

イスタンブール宣言を受けて、ドナーも登録することが求められ、生涯にわたって追跡されなければならないこととなった。腎移植登録システムとして最も大きな変更はここにある。

更に、新たな登録システムに求められるものの第1は、電子化・簡素化である。従来の紙に記入し、手計算で集積し、統計解析するという旧態依然としたシステムからの脱却が必要である。また、第2は、迅速・詳細な統計の公表である。臓器移植成績を、web上で迅速に公表することが求められている。

これらの要求を満たすためには、システムとして、1) ドナーも登録する。2) 電子媒体によるデータの収集として媒体は USB メモリーを用いる。3) 毎年追跡調査を行うことである。

これらの変更によるメリットは数多く考えられる。施設としては、1) 入力の手間削減、2) 入力ミスの減少 (入力チェック機能)、3) 実施ごとに入力可能 (仮登録用 USB メモリー)、4) 施設ごとの全症例データを返却し、解析可能、という点である。また、日本移植学会としては、1) 詳細なデータの収集 (必須項目、任意項目)、2) 詳細な統計解析データの迅速な公表、という点である。

これを満たす腎移植登録システムを開発し、登録実施へ移行するスケジュールを検討したところ、次の様になった。

2008年1月～

- ・実施登録 (レシピエントのみ) は FAX

2008年12月まで

- ・各施設の倫理委員会でドナー登録の認可

2009年1月～

- ・実施登録 (レシピエントとドナー) は FAX (新用紙)

2009年2月

- ・2008年の症例 (レシピエントのみ) の詳細登録
- ・2007年末までの全症例 (レシピエント) 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 (レシピエントとドナー) の詳細登録
- ・2008年末までの全症例 (レシピエント) 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

実際の腎移植システムは、「**JARTRE**」 (Japan Renal Transplantation Registry) と称し、USBメモリーに格納され配布され、データを入力して回収されることとした。



JARTRE は、Windows (XP、Vista、7) のみに対応したもので、Mac には対応していない。本システムの Back up は不可能で、PC 本体に copy できない。セキュリティを確保するために、暗号化して収納されており、pass wards を入力しなければデータを見ることはできない。

JARTRE は毎年 3 月頃に配布され、5 月頃に回収されるが、移植時に随時入力可能とするために、**仮登録用の JARTRE** も作られ、希望施設に配布された。入力画面は本登録用と全く同じで、データの移行は、移植日と仮登録番号を参照して行うこととした。

腎移植：新システムでの登録状況 (具体的な回収状況) について

USB メモリーを用いた新システム **JARTRE** による第 1 回目の調査を 2009 年 3 月に行った。第 1 回目の調査では、調査の前年 (2008 年) に施行された腎移植の詳細情報の調査と、我が国において 2007 年末までに実施された腎移植症例のレシピエント追跡調査の 2 種類の調査が行われた。調査は全国の移植施設および透析施設などを対象に実施された。調査は郵送にて行い、施設 ID の入ったタグを付けた USB メモリーと入力マニュアル、返信用のクッション封筒を同封した。郵便事故 (不着、USB メモリー破損等) の報告はない。紛失による再発行が 9 施設あり、その他内容を誤って消去してしまった 1 施設、パスワードを 3 回以上間違えてロ

ックされてしまった3施設に対して再発行を行った。

2008年実施腎移植詳細登録に関する回収状況は、実施報告1,201例に対して1,176例であり、97.9%の回収率であった。2009年9月の日本移植学会総会にて集計結果発表を行い、集計結果詳細は『移植』44巻6号(2009年)に掲載された。

2009年のレシピエント追跡調査対象は、2007年12月31日までに腎移植が実施された21,110症例のうち、2006年までに行われた過去の追跡調査において追跡不能(死亡も含む)と判明した6,003例を除外した15,107症例となった。当初の締め切りであった2009年5月には回収率が3割程度と振るわなかったものの、督促を繰り返した結果、2010年2月末現在で12,377症例(生体腎9,748例、献腎2,629例)についての回答を得た。回収率は81.9%であった。回収率の値そのものは、前回の2006年レシピエント経過追跡結果をまとめた際とほぼ同様の数値であったが、新システムに変更されて特記すべきことは、内容の不備が大幅に減ったことである。患者の転帰に注目すると、2006年の追跡調査では調査対象で返送のあった10,655例のうち、1,730例(16.2%)が「予後不明」という回答あるいは記入無しであったが、今回の新システムを用いた調査では、調査対象で返送のあった12,377例のうち「予後不明」の回答であったのは1,218例(9.8%)であった。記入無し(入力無し)は存在せず、完璧ではないものの、回収されたデータの質の向上がみられた。日付や検査値などの連続量データの入力に関しても、新システムに搭載した論理チェック機能が働き、入力に不完全・不整合等不備のある場合に注意喚起されることで改善されたと考えられる。

システムの更新

2008年に腎移植された症例についてのレシピエントの初回登録は、2009年3月に、JARTREによって行われた。同時に、

2007年末までに移植された全症例の追跡調査も行われた。これらは2009年5月をめどに回収された。

腎移植症例数が概ね年間20例以上の施設の登録担当者を、本研究の研究協力者として加えて、実際のJARTREを用いた登録と追跡を行った経験をもとに、班会議を開催し、本システムのversion upをはかった。

大きな変更点は以下の3つである。1、バックアップ可能としたこと。これは、入力中にUSBメモリーが使用不能となった施設があり、各施設でのバックアップが望まれたからである。しかし、自由にバックアップされると、データの流出の問題があるため、バックアップしたデータは各施設では読み出せないようにし、そのバックアップしたファイルを登録センターに送ってもらい、システムと共に読み出せるようにしたものである。2、2007年以前の症例の登録データがCSVファイルとして出力可能にしたこと。これは、登録センターの持っている2007年以前の症例を、CSVファイルで一覧出力出来るようにしたもので、これにより、各施設で自施設の症例を自由に統計処理出来るようにしたものである。3、マニュアルを電子化して、一覧表画面の「入力の手引き」から参照できるようにしたこと。これは、入力中に入力方法がわからなくなったときに、従来の紙に印刷されたマニュアルに変わり、入力画面上にヘルプ機能として、付け加えたものである。

また、入力項目に関して以下の4点を変更した。1、レシピエント原疾患に「先天性ネフローゼ症候群」を追加した。2、レシピエント術後の免疫抑制剤の抗体製剤を複数選択可能にした。3、レシピエント追跡で免疫抑制剤の核酸合成阻害剤を複数選択可能にした。4、レシピエント追跡で合併症のウイルス感染症についてCMV抗原血症で「抗ウイルス薬使用の有無」を入力できるようにした。

これらの変更により、JARTREは、よ

り使いやすくなり、より利便性のあるデータを登録できることとなった。また、各施設で自施設の症例の統計解析にも使えるようになり、より理想的な登録システムになった。

肝移植

肝移植—登録項目

昨年度に決定した登録項目案を元に、今年度は実際の入力画面を作成しながら調整を行った。その内容を表 4 に示す。なお、項目によっては選択肢が設定されているが、表が煩雑になり過ぎるため省略した。また、登録項目には必須入力項目と任意入力項目があるが、その詳細も省略した。今後も腎移植の登録制度等を参考として実施手順を進めてゆく予定である。

文献

- 1) 肝移植研究会. 肝移植症例登録報告. 肝臓 1998; 39: 5-12.
- 2) 日本肝移植研究会: 肝移植症例登録報告. 移植 2000; 35: 133-144.
- 3) 日本肝移植研究会: 肝移植症例登録報告. 移植 2002; 37: 245-251.
- 4) 日本肝移植研究会: 肝移植症例登録報告. 移植 2003; 38: 401-408.
- 5) 日本肝移植研究会: 肝移植症例登録報告. 移植 2004; 39: 634-642.
- 6) 日本肝移植研究会: 肝移植症例登録報告. 移植 2005; 40: 518-526.
- 7) 日本肝移植研究会: 肝移植症例登録報告. 移植 2006; 41: 599-608.
- 8) 日本肝移植研究会: 肝移植症例登録報告. 移植 2008; 43: 45-55.
- 9) 日本肝移植研究会: 肝移植症例登録報告. 移植 2008; 43: 458-469.
- 10) 日本肝移植研究会: 肝移植症例登録報告. 移植 2009; 44: 559-571.

肝移植—システム

初年度の肝移植登録項目の選定に続き、本年度は登録システムの開発を行った。当初は、腎移植登録システムである JARTRE 同様、電子媒体 USB メモリー

を使った登録システムを検討し、将来 Web での登録に移行する計画であった。しかし、肝移植研究会からも、最初から Web での登録を検討していただきたい旨の依頼があり、JARTRE のシステムに近似した形の Web 登録システムを開発した。

この肝移植登録システムは「LITRE-J (リトレ ジェイ) (Liver Transplantation Registry in Japan)」と称し、完全に internet のブラウザ上で稼動するものであり、コンピューターのシステムに依存しない。すなわち、Windows (どのバージョンでも可) であれ Mac であれ、稼動し、登録されたデータは server に置かれ、入力された端末 (client) には一切保管されることはない。

本システムに access するためには、internet に接続された PC から、internet のブラウザ (Internet Explorer6、IE7、IE8、Firefox 等) を使い、指定のサイトに log in すればよいことになる。この際、ユーザー名とパスワードが必要になり、この2つを管理することにより、セキュリティの問題は回避できる。また、各ユーザー毎に、アクセス権限を設定できるため、事務局でのデータ取り扱い、各施設での取り扱いなど、自由に設定することが出来る。

LITRE-J についての説明 (資料 4)

実際の肝移植登録システムについて、ブラウザの画面を用いて解説する。

試験運用の成果

本システムを研究協力者を中心に試験運用したところ、次のことが明らかになった。

- 1, Web 登録システムであるから、指定のサイトに即、アクセスし、試験運用可能であった。USB メモリーでの JARTRE システムでは、メモリーを発送し、入力し、回収しなければ、試験運用出来なかったが、LITRE-J では、サイトを周知し、ユーザー名、パスワードを登録すれば、即、試験運用でき、短期間にトライアルを行

- うことが出来た。
- 2, バージョンアップが即、可能であった。USB メモリーでは、それに格納されたソフトを改変した場合、全 USB メモリーを回収して、そのソフトを改変しなければならないが、本システムでは、登録サイトを改変するだけなので、非常に容易にバージョンアップすることが可能であった。
 - 3, バックアップが不要であること。登録するユーザー側で、データのバックアップが不要になり、USB メモリーで運用する際の不安がなくなった。同時に、USB メモリーを損失してしまう危険性もなくなった。
 - 4, 多人数での入力が可能になった。USB メモリーの運用では、1つのメモリーを一施設で共有しなければならないが、Web でのシステムでは、ユーザー名が登録されていれば、どこでも、誰でも登録が可能である。
 - 5, PC システム、ブラウザに依存しない。Windows (どのバージョンでも可) であれ Mac であれ、稼動する。また、ブラウザは、Internet Explorer6、IE7、IE8、Firefox 等を使うことが出来、自由度が高い。
 - 6, ユーザー管理能力があり、ユーザー名とパスワードを登録、管理し、各ユーザー毎に、アクセス権を設定できるため、事務局でのデータ取り扱い、各施設での取り扱いなど、自由に設定することが出来る。

これら、Web での登録システムには、予想以上に優れた点が多く、世界初とも言える Web での移植登録システムが構築された。

6. 残された課題

本研究の初年度、平成 20 年度に、腎移植に関して電子媒体 (USB メモリー) を用いたドナーとレシピエント両者の登録システム「JARTRE」を構築し、登録ソフトウェアを含んだ USB メモリーを各施設に配布し、回収した。これで、平成 2

0 年 1 月から 12 月の腎臓移植症例を集計し、解析した。肝移植に関しては、症例の登録すべきデータを選定し、登録システムの検討を開始した。

本研究の 2 年目、平成 21 年度には、腎移植登録に関しては、1 年間全国の施設で使用された「JARTRE」のシステムを再検討し、更新した。また、日本腎移植臨床研究会と日本移植学会の腎移植臨床登録委員会により平成 19 年末までに登録された全臨床データから、各施設のデータを USB メモリーに入力された状態で各施設に配布した。平成 21 年 1 月から 12 月の腎臓移植症例を「JARTRE 更新版」使用して、集計し、解析した。肝移植では、USB メモリーを用いた登録システムでなく、Web を用いた登録システムとして開発し、試験運用した。この Web 登録システムは試験運用の結果、USB メモリーを用いるシステムと比較して、非常に優れていることが明らかになった。

本研究の 3 年目、平成 22 年度には、腎移植では、肝移植で構築した Web 登録システムへ移行するための準備をする。このために 1 年間は必要で、同時に、日本臓器移植ネットワークが独自に行ってきた献腎移植の症例登録と追跡調査と統合するための準備をする。日本臓器移植ネットワークの献腎移植登録と追跡調査は、本研究の腎臓移植症例登録・追跡システムと多くの部分で重複する。しかし、献腎移植では、移植直後、1 ヶ月後、3 ヶ月後、11 ヶ月後、その後毎年と追跡調査がされているが、USB メモリーでの運用では対応出来なかった。しかし、献腎という性格上、短期間での追跡が必要で、また、左右の腎臓の移植後の経過追跡などをリアルタイムで相互に比較する必要性があり、Web での登録、追跡が最適だと考えられる。平成 22 年度は、この Web 登録システム移行の準備を行い、翌年度以降に、腎臓移植の症例登録・追跡システムが完全に一元化する。

肝移植では、前年度試験運用した Web 登録・追跡システム「LITRE-J」の本格運

用を開始する。また、前記、腎移植登録システムと同様、日本臓器移植ネットワークが独自に行ってきた脳死体からの肝移植の症例登録と追跡調査と統合するための準備をする。

更に、本研究の延長として、全ての臓器でのレシピエントとドナーの移植登録・追跡システムを Web 上で構築することが求められている。この結果、生体ドナーの生涯にわたる追跡が可能となり、脳死ドナーからの移植では1脳死ドナーから多臓器が提供、移植された場合、同時に登録・追跡が出来るシステムが完成する。

これらの臓器移植の登録・追跡システムが構築されることは、臓器移植の成績向上をめざした臨床データ解析を可能とし、臓器移植医療の発展のため、ドナー及びレシピエントの安全性を確保し、両者のQOL向上をめざしたものである。

D. 考察

これまで我が国の腎移植症例は、日本腎移植臨床研究会（現 日本臨床腎移植学会）と日本移植学会が合同で腎移植臨床登録委員会を組織し、レシピエントのみを集計、統計解析し、報告されてきた。ドナーについては、分担研究者、湯沢賢治が腹腔鏡下腎摘出術について厚生労働科学研究費補助金による全国集計を行ったのみである。他方、献腎移植レシピエントについて日本臓器移植ネットワークが独自に登録と追跡調査を行っている。これら2つの登録と追跡は用紙を用いて行われており、登録データにも限りがあった。また、データは全国集計のみが行われ、移植施設に還元されることはなかった。生体腎ドナーについては、医学的保護と生体腎移植の妥当性の検証のため、全ドナーの生涯にわたった追跡調査は必須である。また、2008年5月に発表された「イスタンブール宣言」でも、「全生体ドナーを生涯にわたって追跡調査すること」が定められた。そのため、全国的（政策医療）調査として、ドナーを含めた一元的で完全な腎臓移植の登録制度を

確立する必要がある。また、蓄積された全患者データを各施設に還元できるシステムを構築する必要がある。また、肝移植においても、レシピエントとドナー登録について、同様のことが必要であった。

本研究により、わが国の腎移植、肝移植全症例の詳細な臨床データの登録・追跡制度を確立することが可能になった。USB メモリーを使った登録システムを構築することにより、詳細なデータを収集することができ、詳細なデータ解析が可能となった。また、各施設で登録した患者データが USB メモリーに保存され、各施設で自施設の症例をレビューし、統計解析することが可能となった。全国レベルでの解析のみならず、各施設の症例の解析により、腎臓移植全体の成績向上がはかれることになった。本研究では、これまで腎移植症例の登録・追跡調査が腎移植臨床登録委員会と日本臓器移植ネットワークで別々に行われ、肝移植の登録・追跡調査が肝移植研究会と日本臓器移植ネットワークで別々に行われていたが、将来的には、これを一元化することにより、移植施設の負担を軽減することを考え、いずれ Web での登録システムを構築することも視野に入れ検討を開始した。これら登録・追跡システムでは、生涯にわたるドナーの追跡を加えることによりドナー及びレシピエントの安全性を確保することが出来、QOL向上が可能になる。しいては、臓器移植医療の発展、普及を期待することができよう。

我が国では脳死ドナーが少ないため、生体肝移植が極めて多いという点が、世界的には異質である。生体ドナーの医学的保護と生体移植の妥当性の検証のため、ドナーの生涯にわたった追跡調査は必須であり、我が国にこそ求められているものである。しかし、我が国で腎移植の8割をしめる生体腎移植のドナーが全国レベルで全く症例登録されていなかった。本来、生体腎移植ドナーは生涯に渡った追跡調査を行って安全性が確保されなければならない。本研究は、腎移植と肝移

植のドナー及びレシピエントを、電子媒体により、詳細に、完全に登録し追跡するシステムを構築することを目的に開始された。実際に初年度、腎移植で USB メモリーを用いた登録システム「JARTRE」を構築し、2年目には肝移植で Web での登録システム「LITRE-J」を構築した。当初、肝移植も USB メモリーを用いた登録システムを検討したが、腎移植に先行し、最初から Web 登録システムとして開発し、試験運用を行った。結果として、Web でのシステムは、USB メモリーを用いたシステムに比較して格段に優れていることが明らかになった。そして、Web だからこそ、日本臓器移植ネットワークの登録・追跡システムと統合することが可能であろうと考えられるに至った。

E. 結論

腎移植および肝移植の臨床データ解析のための症例登録制度と追跡制度を確立することにより、成績向上、ドナー及びレシピエントの安全性確保と QOL 向上をめざし、臓器移植医療の発展のために本研究を行った。

腎移植と肝移植について、全症例のドナー及びレシピエントの登録・追跡制度を確立するために、国際的な臓器移植登録の動きを調査した。次いで、我が国の従来の移植登録制度（造血幹細胞移植、全臓器移植、腎移植、肝移植）を見直した。これら調査研究により、新たな登録制度を検討した。これまでの臓器移植登録と、本研究の成果として、多くのデータが集積してきたため、登録データの管理および使用について検討し、管理規定と使用に関する細則を定めた。

腎移植登録では、前年度構築し、運用された電子媒体による登録・追跡システムを更新した。また、肝移植登録では、Web での登録・追跡システムを構築し、試験運用した。最後に、残された課題を検討し、次年度以降の本研究に引き継いだ。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 日本臨床腎移植学会、日本移植学会 腎移植臨床登録集計報告 (2009) -1 2008 年実施症例の集計報告 移植 44 巻 3 号 250-255 2009
2. 日本臨床腎移植学会 腎移植臨床登録集計報告 (2009) -2 2008 年実施症例の集計報告 移植 44 巻 6 号 548-558 2009
3. 日本肝移植研究会 肝移植症例登録報告 移植 44 巻 6 号 559-571 2009
4. 湯沢賢治. 移植腎の生着に影響を及ぼす因子 わが国の腎移植臨床登録からの解析 今日の移植 Vol. 23 No. 1 58-62 2010 年 1 月

2. 学会発表

1. 剣持 敬, 三重野牧子, 芦刈淳太郎 (2009) レジストリー報告 (腎臓移植) —わが国の腎臓移植の現況と問題点— (シンポジウム) 第 45 回日本移植学会 2009. 9. 17 東京都
2. 湯沢賢治. 移植腎の生着に影響を及ぼす因子 わが国の腎移植臨床登録からの解析 第 45 回日本移植学会総 2009. 9. 17 東京都
3. 湯沢賢治. 腎移植臨床登録からみた長期予後に関する因子の解析 第 43 回日本臨床腎移植学会 2010. 1. 28 高知県

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許所得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

I. 引用文献

研究成果の刊行物・別刷

1. 腎移植電子登録システム説明資料
第 43 回日本臨床腎移植学会 腎移植登録システム説明会 湯沢賢治
2. 腎移植電子登録 入力マニュアル 改訂版 (2010 年 2 月版) 三重野牧子
3. 腎移植電子登録—JARTRE—サンプル画面 (2010 年 1 月版) 三重野牧子
4. 2009 年度 症例登録報告 資料
 - ・日本臨床腎移植学会、日本移植学会
腎移植臨床登録集計報告 (2009) -1
 - ・日本臨床腎移植学会
腎移植臨床登録集計報告 (2009) -2
 - ・日本肝移植研究会 肝移植症例登録報告

(表 1)

【登録施設数】

	2003 年度	2004 年度	2005 年度	2006 年度	2007 年度	2008 年度
成人領域	164	151	137	159	170	180
小児領域	85	69	59	47	74	71

↑ ↑
TRUMP 登録 同
開始 (成人) (小児)

(表 2)

【登録症例数】

	2003 年度	2004 年度	2005 年度	2006 年度	2007 年度	2008 年度
成人領域	1996	2189	2312	2866	3476	3504
小児領域	553	520	475	473	586	566
骨髄バンク	731	704	781	897	917	944
臍帯血バンク	267	567	683	631	648	557

↑ ↑
TRUMP 登録 同
開始 (成人) (小児)

(表 3)

従来の登録制度の登録項目

施設名*

移植日*

レシピエント：

イニシャル*、生年月日*、性別*、カルテ番号 (I D) *、原疾患*、移植回数*、移植
肝亜区域*、A B O 血液型、R h 血液型、身長、体重、予後、最終確認日

ドナー：

死体 / 生体の別*、A B O 血液型、R h 血液型、身長、体重、年齢、性別、レシピエ
ントとの続柄 (生体の場合) 、予後、最終確認日

*初回登録の項目