

(表 4) 新たな登録制度の登録項目

1. 初回登録

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（ID）、原疾患、移植回数、移植肝亜区域、移植肝重量

ドナー：

死体／生体の別

2. レシピエント追加調査

1) レシピエント情報

人種、身長、体重、ABO 血液型、Rh 血液型、HLA

2) 移植直前の状態

腹水、脳症、血液浄化法、肝細胞癌歴、透析治療、肝肺症候群、肺高血圧、Quality of Life、Performance status

3) 移植直前の検査値

Platelet、T. Bil、D. Bil、Alb、Creatinine、PT、INR、Na、HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、HBV-DNA、HCVAb、HCV-RNA、HIV、ATLA、CMV、MELD スコア、Child-Pugh スコア

4) 移植手術

他臓器（組織）の移植の既往、他臓器（組織）の同時移植、手術時間、無肝期、手術法、分割移植の有無、GV/SLV（%）・GRBW、門脈血栓、特殊な門脈再建、胆道再建、出血量、輸血量

5) 免疫抑制（導入）

ステロイド、カルシニューリン・インヒビター（シクロスポリン、タクロリムス）、mTOR 阻害剤（シロリムス、エベロリムス）、核酸合成阻害剤（MMF、アザチオプリン、ミゾリビン、シクロフォスファミド）、抗体製剤（抗 CD25 抗体、抗 CD20 抗体、抗 CD3 抗体、ALG、ATG）、その他

6) ABO 不適合移植

抗体価（抗 A、抗 B）、抗体処理法

7) 手術合併症・再手術・再入院

合併症、合併症による再手術

8) 肝細胞癌歴ありの場合

治療歴、移植直前の状態、AFP、PIVKA-II

3. ドナー追加調査

1) ドナー情報

イニシャル、性別、年齢、人種、身長、体重、ABO 血液型、Rh 血液型、HLA

2) 提供直前の状態（死体ドナー）

死因、経過中の心停止、昇圧剤の使用、既往歴、アルコール歴、併存症、脂肪肝、経過中のピーク値（AST、ALT、T. Bil）、HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、HCVAb、HIV、ATLA、CMV、細菌培養

3) 摘出手術 (死体ドナー)

摘出手術日、他の摘出臓器、肝摘出チーム、提供施設

4) 提供直前の状態 (生体ドナー)

レシピエントとの関係、既往歴、併存症、脂肪肝、倫理的問題、AST、ALT、T. Bil、D. Bil、Alb、Creatinine、PT、INR、APTT、HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、HCVAb、ATLA、CMV

5) 摘出手術 (生体ドナー)

摘出手術日、手術時間、摘出肝、摘出肝重量、残肝率、他の摘出臓器・組織、出血量、輸血量

6) 保存

初期灌流、保存液、リンス液、冷虚血時間、温虚血時間、全虚血時間

7) 術後検査値と手術合併症・再手術 (生体ドナー)

血清 T. Bil 最高値 (その時の D. Bil)、T. Bil 5.0 以上の持続期間、T. Bil 2.0 以上の継続期間、血清 AST 最高値、血清 ALT 最高値、PT 最低値、血中アンモニア最高値、合併症、退院日、術後入院日数

8) 特殊移植

分割 (split) 移植、ドミノ移植

4. レシピエント追跡調査

1) 現状

生存の場合：最終生存確認日、Quality of Life、Performance status

死亡の場合：死亡日、死因

不明の場合：最終生存確認日、転医先

2) 免疫抑制 (現在)

ステロイド、カルシニューリン・インヒビター (シクロスポリン、タクロリムス)、mTOR 阻害剤 (シロリムス、エベロリムス)、核酸合成阻害剤 (MMF、アザチオプリン、ミゾリビン、シクロフォスファミド)、その他

3) 合併症・再手術・再入院・妊娠・出産 (前回報告以降)

合併症、再手術、再入院、妊娠・出産

4) 追跡時の検査値

AST、ALT、Platelet、T. Bil、D. Bil、Alb、Creatinine、PT、INR、HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、HBV-DNA、HCVAb、HCV-RNA、HIV、ATLA、CMV、(肝細胞癌の場合のみ) AFP・PIVKA-II

5. ドナー追跡調査 (生体ドナーのみ)

1) 現状

健存の場合：術前状態への完全復帰の有無、Quality of Life、Performance status

病脳の場合：理由、病脳期間、通常生活への復帰、活動状況 (%)、Quality of Life、Performance status

死亡の場合：死亡日、死因

不明の場合：最終生存確認日、転医先

2) 検査値と合併症・再手術・再入院

血清 T. Bil、ALT、AST、PT、疾患の有無、再手術・再入院 [前回報告以降のもののみ]

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

資料 1-4

- 資料1 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2 データ使用に関する細則
- 資料3 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4 LITRE-JIについての説明

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

第1条

本規定は、日本移植学会の主事業の1つである「日本における臓器移植登録事業」以下、本登録事業)に関する臓器提供ならびに臓器移植のデータの管理とそのデータを使用する際の手続きについて示す。

第2条

本登録事業は、日本の移植医療発展のために、「日本における臓器移植登録事業の実施-腎臓・肝臓・心臓・脾臓・脾臓・肺臓・小腸- 研究計画書」に基づいて日本移植学会の事業として実施される。実施は各臓器移植領域の学会または研究会事務局あるいは、別途委託された外部機関により集計され、各データの帰属は各学会または研究会に存するが、データ管理・使用については日本移植学会登録委員会(以下、登録委員会)および各臓器移植領域の学会または研究会事務局により厳正に行われる。また、日本移植学会は会員だけではなく、移植医療の透明性を高めるために、広く患者・国民に対してこの結果を原則的に公開するものである。

第3条

全国集計は年1回、登録委員会の責任で行うものとし、各臓器移植領域の全国集計は各学会または研究会に依頼する。

第4条

全国集計結果の公表は、関係する学術集会において、登録委員長あるいは各臓器移植担当登録委員が報告する。また、当面は学会機関紙「移植」に特集として掲載する。掲載の責任は登録委員会が持つ。

第5条

全国集計の国民一般への公表に関しては、日本移植学会広報委員会、登録委員会が中心となり、パンフレット作成やホームページ上への掲載などの方法で行う。

第6条

全国集計結果の公的使用(海外移植情報管理団体、国内の学会、など)に関しては、登録委員会と各臓器移植領域の学会または研究会が協議して行う。

第7条

集計されたデータの使用については、別途定める「データ使用に関する細則」に従う。

但し、各臓器移植領域のデータの使用については、各臓器移植領域の集計を取り扱う学会または研究会、および登録委員会双方の承認を必要とする。

データ使用に関する細則

第1条

本登録事業により収集されたデータの使用にあたっては、以下のようにデータの種類を区分し、その取り扱い手順を定める。

- 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

なお、氏名または固有移植施設名がついた個別データはいかなる場合であっても登録委員会または各臓器移植領域の集計を取り扱う学会または研究会外への提供は行わない。

第2条

「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。

第3条

上記以外の目的の使用および文章、図表の変更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。

第4条

「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、再解析を希望する者は、所定の申請書により本登録委員会に使用申請をしなければならない。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。

第5条

原則として、「氏名、固有移植施設名を消去した個別データ」の提供は、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、「使用についての遵守事項」を遵守できる申請者に限られる。また、登録委員会自体が使用申請をすることができる。

第6条

登録委員会はデータ使用、再集計および再解申請があった場合には速やかに審査を開始しなければならない。登録委員会で行う審査による承認、各臓器移植領域の学会または研究会で行う審査による承認が得られた場合、申請されたデータの供与および解析が開始される。登録委員より承諾について異議が提出された場合には、登録委員会の合議により決定する。

第7条

データ使用および再集計、再解析が認められた場合には、申請者は使用についての遵守事項を守らなければならない。遵守事項に違反した場合、3年間はデータ利用申請ができない。研究発表を行った場合には、その抄録コピー1部または別刷り1部を、登録委員会に提出しなければならない。

第8条

申請者によるデータの紛失、不正使用、管理不備等が発覚した場合、本登録委員会は速やかに

研究中止を求め、データおよび作業内容についての破棄、返却を求めることができる。

第9条

学会発表した成果を論文化する場合も改めて申請する。他の施設の研究者が以前に学会発表したテーマを再び発表する場合や論文化する場合は、5年間に限り以前の発表者に連絡の上相談し、共同提案とすることができる。この場合の連絡は、登録委員会が行うが申請者が行ってもよい。

第10条

一度研究会などで発表した成果を学会発表する場合は（または逆の場合）、登録委員会への報告のみで良い。複数の学会での発表は、国内と海外で認められている範囲（多くは各一度）を除き、原則として認めない（ほとんどの場合、演題応募規定がそうなっている）。また論文掲載後の学会発表も通常は認められない。論文投稿後、受理・出版までの間に学会に演題応募する場合は、この限りでない。論文出版後班会議や演題規定を伴わない小グループで発表する場合は、引用の範囲内であれば使用申請の必要はない。公表していない結果の発表や再解析をする場合は、使用申請する。

第11条

前条までに特に定めのない事項については、本登録委員会が関係臓器移植学会および研究会と慎重に検討、協議の上個別に判断するものとする。

付則

平成21年10月1日施行

日本移植学会「日本における臓器移植登録事業」に関するデータ使用についての
遵守事項

1. この日本移植学会「日本における臓器移植登録事業」に関するデータ（以下「データ」という。）使用についての遵守事項は、全国集計データ使用に際し、申請者およびその共同研究者または論文執筆グループメンバーが遵守すべき事項を定める。
2. データを日本移植学会登録委員会（以下、登録委員会）にて承認された使用目的にある目的や申請した発表形式（学会発表または論文執筆）以外に使用しないこと。そのほかの使用目的や発表形式にて新たに発表を希望する場合には改めて申請を行う必要がある。
3. データを営利目的に使用しないこと。
4. データの集計結果は申請者が厳重な注意をもって管理する義務がある。データおよびその全体または一部を複製したもの、あるいはそれを復元することができるデータを、第三者に閲覧させたり、譲渡したりしないこと。共同研究者または論文執筆グループメンバーへのデータの閲覧は必要最小限とし、その者にもここに述べる遵守すべき事項を守らせること。
5. 申請者は研究結果を「データ使用に関する細則」に示された期限以内に公表する義務があり、期限を過ぎた場合は登録委員会の許可なくデータを利用することはできない。
6. 使用者は次の各号に掲げる事項に該当する事由が生じた場合は、速やかに登録委員会に届けるものとする。
 - (1) データを紛失、盗難等、第三者に漏洩の可能性が認められたとき。
 - (2) データ使用を中止するとき。
 - (3) データ提供申請書の記載事項に変更が生じたとき。
7. データの集計結果の内容を申請者が勝手に変更することはできない。ただし内容に誤りがある場合は、申請者は直ちに登録委員会および各臓器移植領域の学会または研究会に報告すること。誤りが確認された場合は登録委員会および各臓器移植領域の学会または研究会より訂正されたものを再び受け取ることができる。
8. 研究結果発表に際しては、登録委員会および各臓器移植領域の学会または研究会より提供されたデータを用いていることを明らかにすること。
9. 論文投稿や学会での発表は、各投稿規定または演題規定に従うこと。
10. これらの遵守事項に違反した場合は、データ使用の承認が取り消され、以降の申請者と所属機関における使用が認められなくなることがある。承認が取り消された場合、申請者は速やかにデータを返還し、複製およびこれを加工して得られたデータのすべてを破棄しなければならない。

付則

平成 21年 10月 1日 施行

資料 4

LITRE-J についての説明

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。

Log in 画面



LITRE-J にアクセスすると、本画面が現れて、ユーザー名とパスワードを入力する。

移植症例一覧

移植症例ID	カルテ番号/ID	施設名	移植臓器/臓器の別	移植日	ステータス	操作
13		亜細亜大学医学部	生体肝	2010-04-07	編集	削除 編集 印刷 追加済み レジリエント登録済み CSV ドナー登録済み CSV
11	12345	水戸大学	生体肝	2010-04-05	編集	削除 編集 印刷 追加済み レジリエント登録済み CSV ドナー登録済み CSV
10	005-2381-6	浪速大学	生体肝	2010-04-15	編集	削除 編集 印刷 追加済み レジリエント登録済み CSV ドナー登録済み CSV
9	1234568975654	大東大大学医学部付属病院	臓器肝	2010-03-17	編集	削除 編集 印刷 追加済み レジリエント登録済み CSV
8	987654	生体肝病院	生体肝	2010-03-05	編集	削除 編集 印刷 追加済み レジリエント登録済み CSV ドナー登録済み CSV
7	112233	アスト病院	生体肝	2010-03-17	編集	削除 編集 印刷 追加済み レジリエント登録済み CSV ドナー登録済み CSV
6		aba	生体肝	2010-03-31	編集	削除 編集 印刷 追加済み レジリエント登録済み CSV ドナー登録済み CSV
5	123456	生体肝初回病院	生体肝	2010-03-10	編集	削除 編集 印刷 追加済み レジリエント登録済み CSV ドナー登録済み CSV
4			臓器肝		編集	削除 編集 印刷 追加済み レジリエント登録済み CSV
3			生体肝		編集	削除 編集 印刷 追加済み レジリエント登録済み CSV ドナー登録済み CSV
2		田中病院	臓器肝	2010-03-10	編集	削除 編集 印刷 追加済み レジリエント登録済み CSV
1		ジディオエフ病院	生体肝	2010-03-02	編集	削除 編集 印刷 追加済み レジリエント登録済み CSV ドナー登録済み CSV

アクセス権を持った症例（本画面は事務局用に全ての施設の症例を一覧している）の一覧表を示している。

新規登録

The screenshot shows the '新規登録画面' (New Registration Screen) in the LITRE-J system. The page title is '肝移植症例登録システム LITRE-J'. The main heading is '肝移植症例一覧' (Liver Transplant Case List). Below this is a section for '肝臓移植を作成' (Create Liver Transplant Case). The form includes the following fields and options:

- 生体肝/脳死肝の別: 生体肝, 脳死肝
- 施設名: [Text Input]
- 診療科: [Text Input]
- 電話番号: [Text Input]
- FAX番号: [Text Input]
- 担当医名: [Text Input] (Value: 滝沢)
- 移植肝臓区域: 1 2 3 4 5 6 7 8
 中肝静脈付き 中肝静脈なし
- 移植肝重量: [Text Input] (Value: 9)
- 移植日: [Text Input]
- 移植回数: 初回移植, 再移植, それ以上 [Text Input]

Buttons: 作成 (Create), キャンセル (Cancel)

新規登録症例についての初回登録画面であり、これで、新規登録が一覧表に現れることになる。

ユーザーがアクセスして現れる画面であり、システムが完成すると、予め登録してあるユーザーとなるので、「施設名、診療科、電話番号、FAX番号、担当医名」は自動的に入力されていることになる。

従来、FAXで行われていた、移植直後に移植の事実を事務局に登録する画面である。

初回・追加調査

The screenshot shows the '初回・追加調査画面' (Initial/Additional Investigation Screen) in the LITRE-J system. The page title is '肝移植症例登録システム LITRE-J'. The main heading is '初回・追加調査(生体肝)'. The table below lists various investigation items, their status, and update dates.

調査用紙	ステータス	更新日時	
初回調査用紙	編集	2010-04-16	編集
レシピエント情報/ドナー情報	新規		編集
移植直前の状態(レシピエント)/提供直前の状態(ドナー)	新規		編集
移植手術(レシピエント)/摘出手術(ドナー)	新規		編集
免疫抑制: 導入期(移植後1か月以内)、ABO不適合移植(レシピエント)	新規		編集
手術合併症・再手術・再入院(レシピエント)/術後検査値と手術合併症・再手術(ドナー)	新規		編集
肝細胞癌歴ありの場合(レシピエント)	新規		編集
保存(ドナー)	新規		編集

©2010 MediWeb

前記で初回登録された症例について現れる画面で、これよりどの登録をするかを選択し、入力することになる。

初回調査用紙

The screenshot shows the '初回調査用紙' (Initial Survey Form) in the LITRE-J system. It is divided into two main sections: 'レシピエント' (Recipient) and 'ドナー' (Donor). The recipient's information includes initials (姓 Y 名 K), gender (male), and birth date (1956-06-29). The donor's information includes initials (姓 Y 名 H), gender (female), and birth date (1959-04-26). The recipient section also contains checkboxes for various medical conditions such as liver diseases, hepatitis, and acute liver failure, along with text input fields for specific details like 'HCC', 'CCC', and '肝芽種'.

前記画面から選択された画面で、移植症例について、詳細を初回登録する画面であり、ドナーとレシピエントのイニシャル、性別、生年月日と共に、レシピエントの原疾患などを入力し、保存する。

レシピエント情報／ドナー情報

The screenshot shows the 'レシピエント情報／ドナー情報' (Recipient/Donor Information) form. It provides detailed input fields for both the recipient and the donor. For the recipient, fields include height, weight, ABO and Rh blood types, and HLA (Type A, B, C, DR). The donor section includes similar fields for height, weight, blood types, and HLA. A '保存' (Save) button is visible at the bottom of the form.

レシピエントのドナーについての詳細を入力する画面で、人種、慎重、体重、血液型、HLA (A, B, C, DR) を入力し、保存する。

移植直前の状態（レシピエント）／提供直前の状態（ドナー）

The screenshot shows the LITRE-J system interface for recording pre-transplant status. The form is divided into two main sections: 'レシピエント' (Recipient) and 'ドナー' (Donor).

レシピエント (Recipient) Section:

- 腹水 (Ascites):** Radio buttons for '有 (半腹穿への反応性: 無)', '有 (半腹穿への反応性: 有)', and '無'.
- 脳症 (Encephalopathy):** Radio buttons for '有 (各程度 1)', '有 (各程度 2)', '有 (各程度 3)', '有 (各程度 4)', and '無'.
- 血液浄化法 (Blood Purification):** Radio buttons for '無' and '有 (血液交換) その他'.
- 肝細胞癌 (Hepatocellular Carcinoma):** Radio buttons for '無' and '有'.
- 透析治療 (Dialysis):** Radio buttons for '無' and '有'.
- 肝肺症候群 (Hepatopulmonary Syndrome):** Radio buttons for '無' and '有'.
- 肺高血圧 (Pulmonary Hypertension):** Radio buttons for '無' and '有'.
- Quality of Life:** Radio buttons for '常時の数値・数値 (学術期以前では正常な成長)', 'パートタイムの数値・常時の数値不順 (学術期以前では成長低下)', '自宅療養・数値・数値不順 (学術期以前では成長停止)', '入院中 (一般病棟)', '入院中 (ICU)', and '不明'.
- PS (Performance Status):** Radio buttons for '0', '1', '2', '3', '4', and '不明'.
- Platelet:** Input field for platelet count.

ドナー (Donor) Section:

- レシピエントとの関係 (Relationship):** Radio buttons for '父の目', '母子の娘', '祖父の祖母', '兄弟', '姉妹', 'その他血縁者', '夫の妻', 'その他血縁者以外', and 'ドミノ'.
- 既往歴 (Past History):** Radio buttons for '無' and '有'.
- 併存症 (Comorbidities):** Checkboxes for '糖尿病', '高血圧', '尿酸値異常', and 'その他'.
- 脂肪肝 (Fatty Liver):** Radio buttons for '無' and '有 (肝主様で)'.
- 倫理的配慮 (Ethical Considerations):** Radio buttons for '無' and '有', with checkboxes for '年齢', '合併症', '血縁関係', and 'その他'.
- 検査値 (Lab Values):** Input fields for AST (U/L), ALT (U/L), T.Bil (mg/dL), and D.Bil (mg/dL).

レシピエントの移植直前の状態として、腹水の有無、脳症の有無、血液浄化法の有無、肝細胞癌の有無、透析治療の有無、肝肺症候群の有無、肺高血圧症の有無、QOL 等を入力し、保存する。ドナーの提供直前の状態として、レシピエントとの関係、既往歴、併存症、脂肪肝、倫理的配慮の有無、検査値を入力し、保存する。

移植手術（レシピエント）／摘出手術（ドナー）

The screenshot shows the LITRE-J system interface for recording transplant surgery details. The form is divided into two main sections: 'レシピエント' (Recipient) and 'ドナー' (Donor).

レシピエント (Recipient) Section:

- 他臓器 (組織) の移植の既往 (Previous Transplantation of Other Organs/Tissues):** Radio buttons for '無' and '有'.
- 他臓器 (組織) の同時移植 (Simultaneous Transplantation of Other Organs/Tissues):** Radio buttons for '無', '心臓', '腎臓', and 'その他'.
- 手術時間 (Operation Time):** Input fields for hours and minutes.
- 無肝期 (Anhepatic Time):** Input fields for hours and minutes.
- 手術法 (Surgical Method):** Radio buttons for '同所性', '異所性', and 'APOLT'.
- 分割 (split) 移植 (Split Transplantation):** Radio buttons for 'No', 'Yes (同一施設)', and 'Yes (他施設)'.
- ドミノ移植 (Domino Transplantation):** Radio buttons for 'No', 'Yes (同一施設)', and 'Yes (他施設)'.
- 移植肝重量 (Transplanted Liver Weight):** Input field for weight (e.g., 800 g).
- GV/SLV (%) (GV/SLV (%)):** Input field for GV/SLV percentage.
- GRWR (GRWR):** Input field for GRWR.
- 門脈血栓 (Portal Vein Thrombosis):** Radio buttons for '無', 'Grade 1 (門脈血栓径の50%未満 (SHVへの進展有無を問わず))', 'Grade 2 (門脈血栓径の50%以上 (SHVへの進展有無を問わず))', and 'Grade 3 (門脈血栓と併発SHVの完全閉塞)'.

ドナー (Donor) Section:

- 手術時間 (Operation Time):** Input fields for hours and minutes.
- 摘出肝 (Excised Liver):** Radio buttons for '外側区域 (含む減子)', '拡大外側区域', '左葉', '尾状葉付き左葉', '狭区域の右葉', and 'MHV付き右葉'.
- 摘出肝重量 (Excised Liver Weight):** Input field for weight (e.g., g).
- 残肝率 (Residual Liver Rate):** Input field for percentage.
- 他の摘出臓器・組織 (Other Excised Organs/Tissues):** Radio buttons for '無' and '有', with checkboxes for '腎臓', '血管', and 'その他'.
- 出血量 (Blood Loss):** Input field for volume (e.g., ml).
- 輸血量 (Blood Transfusion):** Radio buttons for '無' and '有', with checkboxes for '自己血 (術前採血)', '貯留血', '同種血の輸注 (注以下を記入)', '赤血球液', '新鮮凍結血漿', and '血小板'.

レシピエントの移植手術の情報として、他臓器移植の既往、多臓器同時移植の有無、手術時間、無肝期の時間を入力する。手術法として同所性、異所性、APOLT を入力し、分割かドミノかを入力する。GV/SLV、GRWR は自動的に計算されたものが、ここに現れる。その他の情報を入力し、保存する。ドナーの摘出手術については、手術時間、摘出肝重量、残肝率、出血量、輸血量（何か）などを入力し、保存する。

免疫抑制：挿入期、ABO 不適合移植

レシピエントの移植後、導入期（1ヶ月以内）の免疫抑制剤を入力する。ステロイド、カルシニューリンインヒビター、mTOR阻害剤、核酸合成阻害剤、抗体製剤について入力する。以前の画面で、ABO不適合移植となる場合には、次にABO不適合の情報を入力する部分が有り、抗体価（処置前と処置後）と抗体処置法を入力し、保存する。ABO不適合でない場合には、この画面は現れない。

手術合併症・再手術・再入院

レシピエントの移植手術合併症の有無を入力し、有りの場合、その詳細を入力する。また、合併症による再手術を入力する。

ドナーについては、術後の検査値として、総ビリルビン値の最高値などを入力する。摘出手術合併症の有無を入力し、有りの場合、その詳細を入力する。また、合併症による再手術を入力する。

肝細胞癌

肝細胞癌ありの場合(レシピエント)

レシピエント

肝細胞癌(有)ではありません

治療歴 無 有

移植直前の状態

viableな肝細胞癌 無 有(ミラ/基準内) 有(ミラ/基準外)

腫瘍の個数 1個 2個 3個 それ以上()

腫瘍の最大径 3cm以下 3cm以下 5cm以下 5cm以上(cm)

移植直前の腫瘍マーカー

AFP 100,000ng/ml以上 15ng/ml以上9999ng/ml以下(ng/ml) 15ng/ml未満 ND 不明

PIVKA-II 100,000mAU/ml以上 40mAU/ml以上9999mAU/ml以下(mAU/ml) 40mAU/ml未満 ND 不明

以前の画面で肝細胞癌有りと入力されていた場合に、現れる画面で、無しの場合には現れない。有りの場合、直前の状態、腫瘍マーカーなどを入力する。

保存

保存(ドナー)

ドナー

初期灌流 乳酸リンゲル ユーロ・コリス UW HTK その他()

保存液 ユーロ・コリス UW HTK その他()

リンス液 無 有 乳酸リンゲル PPF その他()

冷血血時間 時間 分

温血血時間 時間 分

全血血時間 (E時間) 0分

©2010 MediWeb

ドナーから抽出されたグラフトの初期灌流、保存液などの情報、冷阻血時間、温阻血時間を入力する。全阻血時間は自動的に計算され現れる。

レシピエント追跡調査

移植後の追跡調査の入力画面となる。

レシピエントの状態

The screenshot shows the 'レシピエントの状態' (Recipient Status) form in the LITRE-J system. The form is divided into several sections:

- レシピエントの状態** (Recipient Status): Includes radio buttons for '生存' (Survival), '死亡' (Death), and '不明' (Unknown).
- 以下、生存の場合のみ** (Below, only in the case of survival): Includes a date field for '最終生存確認日' (Final survival confirmation date).
- Quality of Life**: Includes radio buttons for '常時の執務・執学' (Normal work/study), 'パートタイムの執務・常時の執学不継続' (Part-time work/normal work not continued), '自宅療養・執務・執学不継続' (Home care/work/study not continued), '入院中(一般病棟)' (Inpatient (general ward)), '入院中(ICU)' (Inpatient (ICU)), and '不明' (Unknown).
- PS**: Includes radio buttons for '0', '1', '2', '3', '4', and '不明' (Unknown).
- 以下、死亡の場合のみ** (Below, only in the case of death): Includes a date field for '死亡日' (Date of death).
- 出血** (Bleeding): Includes a checkbox for '部位:' (Site) and an input field.
- Primary non-function**: Includes a checkbox.
- 拒絶反応** (Rejection reaction): Includes a checkbox.
- 血管系合併症** (Vascular complications): Includes checkboxes for '血栓症' (Thrombosis) and '狭窄' (Stenosis), and an input field for 'その他' (Other).
- 血栓症** (Thrombosis): Includes checkboxes for '動脈' (Artery), '静脈' (Vein), and '肝静脈' (Portal vein), and an input field for 'その他' (Other).
- 狭窄** (Stenosis): Includes checkboxes for '動脈' (Artery), '静脈' (Vein), and '肝静脈' (Portal vein), and an input field for 'その他' (Other).
- 胆道合併症** (Biliary complications): Includes a checkbox for '吻合不全' (Anastomosis failure) and an input field for '狭窄' (Stenosis) and 'その他' (Other).

レシピエントの基本情報として、生存、死亡を入力する。生存の場合、その確認日、QOL、PS を入力する。死亡の場合、死亡日、死因を入力する。

免疫抑制：維持期

The screenshot shows the '免疫抑制：維持期(現在)' (Immunosuppression: Maintenance (Current)) form in the LITRE-J system. The form includes the following sections:

- ステロイド** (Steroids): Includes a checkbox.
- カルシニューリン・インヒビター** (Calcineurin inhibitors): Includes a checkbox.
- mTOR阻害剤** (mTOR inhibitors): Includes a checkbox.
- 核酸合成阻害** (Nucleoside synthesis inhibitors): Includes checkboxes for 'シクロスポリン(CyA)' (Cyclosporin A), 'タクロリムス(FK506)' (Tacrolimus), 'シロリムス(Rapamycin)' (Sirolimus), and 'エベロリムス(RAD)' (Everolimus).
- その他** (Others): Includes a checkbox and an input field.

At the bottom of the form, there are buttons for '保存' (Save) and 'キャンセル' (Cancel).

レシピエントが生存している場合、追跡時点で投与されている免疫抑制剤を入力する。

合併症・再手術・再入院・妊娠・出産

合併症・再手術・再入院・妊娠・出産: 前日調査以降のもののみ

出血 部位:

Primary non-function

拒絶反応

急性 慢性

血管系合併症

血栓症 肺塞栓 その他

血圧症 動脈 門脈 肝静脈 その他

狭窄 動脈 肝静脈 その他

胆道合併症

縫合不全 狭窄 その他

感染症

原疾患の再発

PTLD

悪性腫瘍

診断年月(悪性腫瘍) 年

その他

合併症による再手術 有 無

(手術日 手術式)

(手術日 手術式)

※入力欄を埋めずとも、一欄は必ず入力してください

合併症による再入院 有 無

(入院年月 理由)

(入院年月 理由)

※入力欄を埋めずとも、一欄は必ず入力してください

レシipientが生存している場合、追跡時点での合併症の詳細、再手術、再入院等を入力する。また、女性では、妊娠、出産について入力する。

ドナー追跡調査

提供後の追跡調査の入力画面となる。

ドナーの状態

ドナー追跡調査・調査用紙 (追跡調査 新)

調査用紙 ステータス 更新日時

ドナー

現状 健存 病脳 死亡

以下、健存の場合のみ

術前状態への完全復帰 可 否

否の場合、その理由 医学的 社会的

具体的理由

活動状況:術前に比べて %

Quality of Life 常時の健常・健学 (学齢期以前では正常な成長)

パータイムの健常・常時の健学下 (学齢期以前では成長低下)

自宅療養・健学・健学下 (学齢期以前では成長停止)

入院中(一般病棟)

入院中(ICU)

不明

PS 0 1 2 3 4 不明

以下、病脳の場合のみ

病脳の場合、その理由

病脳発時

通常生活への復帰 可 否

活動状況:術前に比べて %

Quality of Life 常時の健常・健学 (学齢期以前では正常な成長)

パータイムの健常・常時の健学下 (学齢期以前では成長低下)

自宅療養・健学・健学下 (学齢期以前では成長停止)

入院中(一般病棟)

入院中(ICU)

不明

PS 0 1 2 3 4 不明

ドナーの基本情報として、健存、病脳、死亡を入力する。健存の場合、術前状態への完全復帰の有無、QOL、PSを入力する。病脳の場合、その理由など詳細を記入する。死亡の場合、死亡日、死因を入力する。

検査値と合併症・再手術・再入院

The screenshot shows a web browser window displaying a form titled "検査値と合併症・再手術・再入院". The form contains several input fields and checkboxes for recording donor health data.

Lab values section:

- T.Bil: [] mg/dL
- D.Bil: [] mg/dL
- AST: [] U/L
- ALT: [] U/L
- PT: [] %
- INR: []

Medical history section:

- 疾患の有無: 無 有
- 心血管系: []
- 呼吸器系: []
- 胆道系: []
- その他の消化器系: []
- 手術部位感染 (SSI): []
- それ以外の感染症: 部位: []
- その他: []
- 再手術 (前記報告以降のもののみ): 無 有
 - (手術日) [] 術式: []
 - (手術日) [] 術式: []
- 再入院 (前記報告以降のもののみ): 無 有
 - (入院年月) [] 理由: []

ドナーの追跡時点での、検査値と合併症、再手術、再入院について詳細を入力する。

CSV ファイル出力

The screenshot shows a Microsoft Excel spreadsheet titled "LITREJ_20100505182129_all01". The spreadsheet contains a table with 13 columns and 13 rows of data.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
移植登録ID	作成日	施設名	診療科	電話番号	FAX番号	担当医名	生体肝	移植肝重	移植肝重区域-中肝静脈	移植肝重
1	2010/3/25	メディウェ外科	03-0000-0000	03-0000-0000	メディウェ太郎	生体肝	4.6		中肝静脈なし	30
2	2010/3/25	田中病院 外科	03-1111-1111	03-1111-1111	田中太郎	脳死肝		1		20
3	2010/3/25		test			生体肝				
4	2010/3/25		test			脳死肝				
5	2010/3/29	生体肝初級外科	03-1111-2222	03-1111-2222	test先生	生体肝	5.6		中肝静脈なし	40
6	2010/3/31	aaa	bbb	ccc	fff	生体肝	5.6		中肝静脈付き	123
7	2010/3/31	テスト病院 外科	03-1111-2222	03-1111-2222	テスト太郎	生体肝	4.7		中肝静脈付き	100
8	2010/3/31	生体肝病院内科	03-3333-4444		テスト先生	生体肝	2.3,8		中肝静脈付き	98
9	2010/4/11	大東京大学消化器外科			大林	脳死肝				50
10	2010/4/16	浪速大学 第一外科	06-451-2274	06-451-2279	財前五郎	生体肝	5.6,7,8		中肝静脈なし	82
11	2010/4/16	水戸大学 移植外科	029-234-5678	029-234-5555	湯沢賢治	生体肝	2.3			80
12	2010/4/28	亜細亜大学消化器外科				生体肝	4.5		中肝静脈付き	

本システムの利点の1つとして、各施設の登録データを各施設で利用出来るように、CSV ファイルとしてダウンロード出来ることがあげられる。本画面が CSV ファイルで、これは事務局用で全症例の CSV ファイルとなっており、試験入力された全症例である。

実際には、各施設で自施設の症例のみのダウンロードとなる。この CSV ファイルは各施設で、統計解析などに自由に使うことが出来る。

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

研究成果の刊行物・別刷

腎移植電子登録システム説明 資料

1. 第43回日本臨床腎移植学会 腎移植登録システム説明会
2. 腎移植電子登録 入力マニュアル 改訂版2010年2月版
3. 腎移植電子登録—JARTRE—サンプル画面 2010年1月版

腎移植登録について

JARTRE

Japan Renal Transplantation Registry

国立病院機構水戸医療センター
移植外科

湯沢賢治

第43回日本臨床腎移植学会 腎移植登録システム説明会

今年のシステムの変更点

- バックアップ
各施設でバックアップ可能に
- データ出力
2007年以前のデータの出力が可能に
- 入力の手引き
電子化したマニュアル

日本腎移植登録 - JARRRE - 移植情報一覧画面 (施設ID:99999)

検索
2009 年 腎移植調査

調査年に腎移植を行った例
 調査年にレシピエント1回調査中の例
 調査年にドナー1回調査中の例
 調査終了例も含む全ての例
 入力済、入力中、修正中の例のみ

腎移植登録番号 施設内番号 移植日

~
 (2009/01/01 ~ 2009/12/31)

全移植登録数 14 件
 未確定移植数 9 件

入力の手引き

登録件数: 14件 表示件数: 9件

表示順の並び替え	登録票	レシピエント	施設内	生年月日	施設状況	入力		
腎移植登録番号	移植日	移植種類	ドナー	番号				
20060001	2006/01/01	生体腎移植	確定済		1975/01/02	施設訪問済	入力済	レシピエント登録入力
			入力		---	---	---	ドナー登録入力
20080001	2008/01/01	生体腎移植	確定済	001	1975/01/02	施設訪問済	入力済	レシピエント登録入力
			入力		S50/09/01	---	---	ドナー登録入力
20080002	2008/01/01	生体腎移植	確定済	002	1975/02/03	施設訪問済	入力済	レシピエント登録入力
			入力		S50/10/02	---	---	ドナー登録入力
20080003	2008/01/01	生体腎移植	確定済	003	1975/03/04	施設訪問済	入力済	レシピエント登録入力
			入力		S50/11/03	---	---	ドナー登録入力
20080004	2008/01/01	生体腎移植	確定済	003	1975/04/05	施設訪問済	入力済	レシピエント登録入力
			入力		S50/12/04	---	---	ドナー登録入力

今年の入力項目に関する変更

- R原疾患: 先天性ネフローゼ症候群を追加
- R術後: 免疫抑制剤
抗体製剤 複数選択可
- R追跡: 免疫抑制剤
核酸合成阻害剤 複数選択可
- R追跡: 合併症 ウイルス感染
CMV抗原血症
抗ウイルス薬使用の有無

大切なこと

- ドナーの3ヶ月後、1年後の経過調査

生存、死亡

社会復帰状況

精神的

身体的

腎機能

血清クレアチニン値

尿蛋白(定性)

血压

疾患の有無

高血圧の有無

降圧剤使用数