

図7 「ドナー候補者の特定」に必要な能力・知識を持っていると

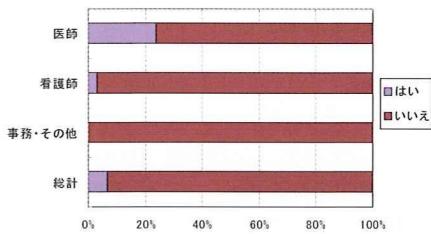
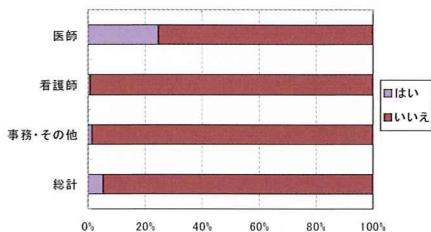


図8 「臓器提供の同意を得ること」に必要な能力・知識を持っていると



MRR を用いることにより、以下に示す臓器提供の各段階のどこで脱落が多いを明らかにすることが可能となる。

- ・全死亡（全病院ではなく特定の診療科でも良い）
- ・15 歳以上 75 歳未満
- ・医学的に適応
- ・呼吸器使用
- ・脳死の前提条件を満たすことの確認
- ・脳死の診断の実施
- ・家族へのオプション提示
- ・Donor（脳死死下臓器提供）
- ・Donor（心停止後臓器提供）
- ・Donor(組織提供)

図9には、MRR 全体の年次別集計結果を示す。このうち、年齢、医学的に適応、呼吸器使用の有無については病院が管理することはできないため、円滑な臓器提供ができるための院内体制構築は、それ以降の各段階の歩留まり率を如何に高めるかが重要である。図10に示すとおり、全参加病院においても家族へのオプション提示の割合は着実に増加していることがわかる。MRRについても HAS と同様に、個別病院の問題を明らかにし、教育研

修などの介入効果の判定ツールとして利用を想定している。

図9 MRR 年度別集計(年度別・実数)

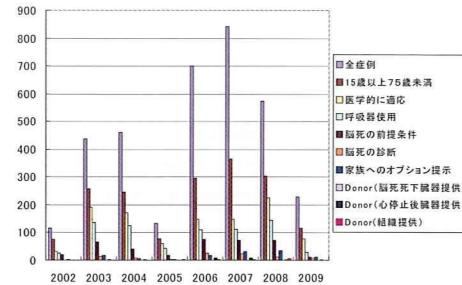
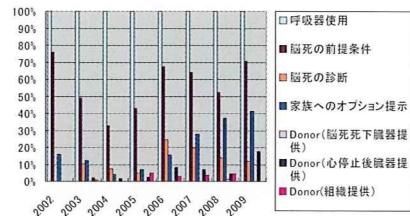


図10 呼吸器使用=100%としたときの各段階の%



#### D. 考察 と E. 結論

DAP の導入病院は増加傾向にあり、データ数は増加しつつある。HAS、MRR は DAP での主要なツールであるが、全体の集計によりおよその動向を知ることが可能であるとともに、個別病院における問題把握、介入効果判定のツールとして利用が可能である。

全体の集計結果では、臓器移植に対する好意的な回答が多い反面、脳死について懐疑的なものが看護師、事務職などに少なくないこと、ドナー候補者の特定・臓器提供の同意を得るために必要な能力・知識については、これを有しているものはごく少数であった。この点については教育研修において重点的に取り組むべきであると考えられる。また、MRR では家族へのオプション提示の割合は増加傾向にあった。教育研修がオプション提示、臓器・組織提供数の増加をもたらすかは今後の検討課題である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- ・長谷川友紀、篠崎尚史、大島伸一：ドナー・アクションプログラム。移植、44(special issue) : s217-220、2009

### 2. 学会発表

- ・吉野茂、小野元、長谷川友紀、向井敏、中村晴美、秋山政人：臓器移植法改正にどう向き合うか～院内システム構築とリスクマネジメント～. 第43回日本臨床腎移植学会、2010、1、高知

## G. 知的財産権の出願・登録取得状況（予定を含む）

### 1. 特許取得

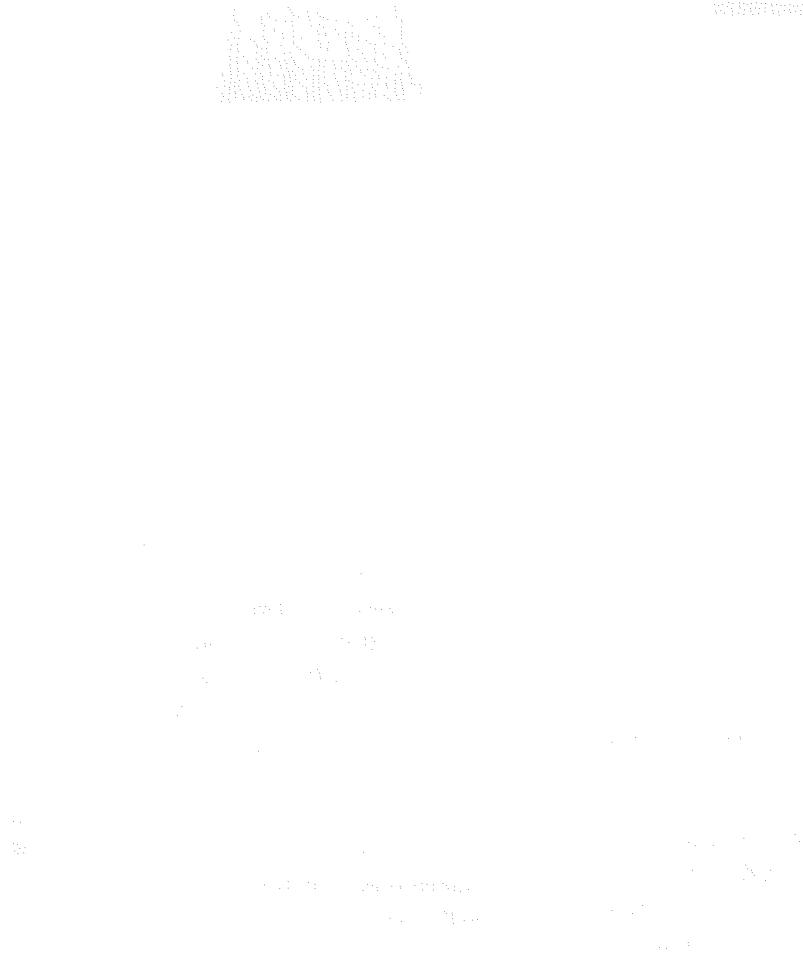
なし

### 2. 実用新案特許

なし

### 3. その他

ドナー・アクション・プログラム（DAP）はドナー・アクション財団（DAF）の所有・管理する知的財産である。本研究班の研究分担者大島伸一は、DAP の日本における、紹介・利用・日本の状況に合わせた改変を行なうことについて、DAF より許可を得ている。また、研究分担者長谷川友紀は DAF の管理するデータベースへの日本からのデータ登録・管理責任者である。



厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）  
分担研究報告書

組織移植におけるトレーサビリティー確保

研究分担者	北村惣一郎	国立循環器病研究センター 客員研究員
研究協力者	中谷 武嗣 青木 大 渡邊 和誉 増谷 友紀	国立循環器病研究センター 移植部 部長 東京歯科大学市川総合病院角膜センター コーディネーター 財団法人兵庫アイバンク 事務局長 コーディネーター 国立循環器病研究センター 臨床検査部 組織移植コーディネーター
	明石 優美 大河原弘達	杏林大学医学部付属病院 臓器・組織移植センター 大阪大学医学部附属病院 未来医療センター 移植コーディネーター
	宮島 隆浩	沖縄県保険医療福祉事業団 腎臓バンク 沖縄県移植コーディネーター

研究要旨

安全性確保の教育ツールの開発(DVD、スライド、教育マニュアル等)を実施する。また、コーディングの運用に基づき、医療機関でのトレーサビリティーを確保するための手段について検討する。他の臓器、組織、細胞についても同様のコーディングシステムで運用可能かを検討する。

A. 研究目的

WHOでは従来の移植医療のガイドラインに組織や細胞も追加し、安全性やトレーサビリティーの確保に向けて国際コーディングシステムISBT128の導入を図っている。本邦においても日本組織移植学会(JSTT)やその他関連団体を通じてその運用の可能性を検討中である。また、これまで地域的な活動が主であった移植コーディネーター(Co.)が世界の情勢を把握し、またその知識や経験を教育ツールに反映することは、大変意義深い。移植医療の質を一定以上に維持することが可能となり、社会基盤整備の一環として有効である。

B. 研究方法

国際コーディングシステムは、組織移植の分野においては、ドナー、レシピエント、提供組織に対して国際的な規則に則った番号を割り振り、メインシステムとバーコードによりその情報を保存・管理できるシステムである。

①レジストリーシステムの検討

1)昨年度、東京歯科大学市川総合病院角膜センターアイバンクへ導入したシステムにおいて、アイバンク内での運用が可能か、特にクオリティアッシュアラーンス(QA)、クオリティコント

ロール(QC)面においての検討を行った。  
2)本邦において全ての臓器、組織、細胞移植にISBN128を導入するには、それぞれのシステムの整合性を保つ必要がある。そこでトレーサビリティー確保の観点から、各臓器、組織、細胞移植の各種情報を共有できるシステム開発について検討を行った。

②移植Co.の教育

1) JOTCo.・都道府県Co.・院内Co.・組織移植Co.・アイバンクCo.合同セミナー(Co.セミナー)での情報提供

JSTTと連携し、平成21年度に2度のCo.セミナーを開催し、その中で参加Co.へ情報提供を行う。

2)教育ツールの作成

JSTTのCo.委員会と連携し、教育ツールの作成を進めている。各専門領域(膵島、心臓弁・血管、皮膚、骨、角膜、Co.)ごとにCo.(全国の組織移植Co.、アイバンクCo.)でチームを作成し、チームリーダーが中心となって作業を進める。年2回開催されるCo.セミナーにおいてツール作成班報告会を開催し、各チームの成果を発表及び、問題点の指摘や今後の方向性を検討する。またwebを活用し、チームリーダー会議の開催や、全チームの共有フォルダの

作成を行う。さらに、個人情報や著作権が問題となる写真やイラスト、動画については、外部業者へ依頼し、イラスト化・CG化による素材を作成する。また、教育ツールとしてのクオリティ維持のため、統一されたフォーマットを使用する。

#### (倫理面への配慮)

本研究で取り扱う情報は、原則として個人識別のできないものであり、死後の情報のみであるため、個人情報保護法の対象ではないが、同法に準じて、プライバシー秘匿、目的外使用の禁止など、最大限に留意して取り扱う。さらに、提供時にご家族の承諾等の個人情報はコード化の対象とならないため、問題はない。

### C. 研究結果

#### ①レジストリーシステムの検討

- 1)角膜センターイバンクへ導入したシステムに関し、特にQA、QCを充分保障できるか可能性を探った。
- 2) QA、QCプログラムに基づき、現システムでの対応が可能か検証を行った。

#### ②Co.の教育

##### 1)Co.セミナーにおける情報共有

平成21年8月30日(於：東京大学医学部附属病院)に第一回目、平成22年2月20-21日(於：京都府立医科大学)に第二回目のCo.セミナーが開催された。その際、WHOや国際移植学会における方針を情報提供し、情報の共有を行った。またそれを活かし、本邦における移植医療の進むべき道について検討した。

##### 2)教育ツールの作成

各専門領域チームは、統一したフォーマットを想定して、データ収集をしている段階である。またweb上に共有フォルダを作成し、各チームの成果をアップロードできる環境を作った。

チームリーダーによるweb会議では、問題点や今後の計画を検討し、次のことを決定した。本ツールは、パワーポイント(PPT)を用い、Co.教育用と、提供病院啓発用を作成する。必要性がある組織は、採取医教育用ツールも作成する。写真や動画を教育用に扱いやすくデータ化(外部業者依頼)し、Co.がそれらを素材としてPPTにまとめ、全体をDVDに包括することとした。このことにより将来の改訂版の作成にも迅速に対応でき、またデータを扱いやす

いと考えた。その手始めに、著作権やプライバシーの秘匿に留意すべき動画のうち、昨年度の研究において撮影した眼球摘出映像の一部をCG化した。

また教育ツールとしてのクオリティ維持のため、内容の大・中・小項目を可能な限り統一し、PPTの背景や書体も統一することとし、それぞれの案を作成した。

### D. 考察

#### ①レジストリーシステムの検討

次段階として、各移植分野において運用の可能性を模索することが必要と考えられた。

#### ②Co.の教育

各地域で活動するCo.が集まり教育ツールの作成会議を開催することは、Co.の日常業務を考慮すると大変難しい。そしてこれまでメーリングリストによる情報伝達に留まっていたが、webによるリーダー会議の開催により意見交換を活発に行えるようになった。これは今後、リーダーだけではなくチーム同士の意見交換にも応用できる。

また共有フォルダの作成により、他チームの良質のアイデアを取り入れやすい環境が整った。

さらに来年度のツール完成に向けて以下の課題が挙がった。1点目は、ツールとしてのクオリティを考慮し、スライドベース(レイアウト、内容の深さなど)の統一化が必要である。そこでスライドのレイアウト案を作成し、作成項目(目次)とその分担をチーム毎に振り分けることで、一定クオリティの素材を作成できる。2点目は、チーム全体でスケジュール管理を行い、定期的にweb上で報告会を行うことで、チーム毎の作業が効率化し、活発な意見交換ができる環境を目指す。

### E. 結論

#### ①レジストリーシステムの開発

国際標準コードであるISBT128を本邦の移植医療に適応することは、国際間の整合性の保持、安全性の確保、移植医療の質の確保に必須である。このシステムは問題発生時の追跡や移植の実態調査、ドナー家族へのフォローアップの充実化も期待できる。今後、臓器、組織、細胞各移植分野が、一元化された質の良い管理システムの下で遂行されることが望まれる。

## ②Co.の教育

JSTTを中心とした教育ツールの作成は、組織移植の提供から供給までの全国スタンダードを作成することに繋がる。臓器移植法改正に伴うコーディネーターの質の確保は必須であるのに対し、我が国において組織移植コーディネーターに関する統一された教育ツールは存在しない。今後のコーディネーター教育を考慮した上でも、本ツールの開発は有用であり、社会的役割は非常に高い。また Co.が日本のみならず国際情勢を把握したうえで活動することは、今後の移植医療の発展にとって大変重要である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

Kitamura S, Nakatani T, Kato T, et al.: Hemodynamic and echocardiographic evaluation of orthotopic heart transplantation with the

modified bicaval anastomosis technique. Circ J 2009; 73: 1235-1239

### 2. 学会発表

増谷友紀,北村惣一郎,中谷武嗣他: ホモグラフトの現状—国立循環器病センターにおける使用成績より—. 第8回日本組織移植学会・学術集会. 2009.8.29

## G. 知的財産権の出願・登録取得状況（予定を含む）

### 1. 特許取得

特になし

### 2. 実用新案特許

特になし

### 3. その他

特になし

# 厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）

## 分担研究報告書

### 組織バンクにおけるレジストリーシステムの作成

研究分担者	田中秀治	国士館大学体育学部スポーツ医科学科救急医学 教授
	山口芳裕	杏林大学 救急医学 教授
研究協力者	北村惣一郎	国立循環器病センター 名誉総長
	篠崎尚史	東京歯科大学市川総合病院 角膜センター センター長
	株式会社	メディウェブ（業務委託）
	明石優美	杏林大学医学部付属病院 組織移植センター
	青木 大	東京歯科大学市川総合病院 角膜センター

#### 研究要旨

我が国では組織移植をおこなうための基盤整備が十分でないため、全国にある組織バンクがどの程度の採取・摘出・保存組織を有しているか把握できていない。また、組織バンクに寄せられる情報や採取した組織の関する情報がどのように管理されているのか定かではなかった。このような状況を鑑み日本組織移植学会ではレジストリー委員会による、組織移植の定点調査を 2002 年から始められたがこれもリアルタイムでの組織の把握ができるものではない。また、世界中では国際標準コード（ISBT128）に準拠したシステムへの発展が勧められている。このように組織移植医療においてもデータの一元管理が必須とされるようになってきている。昨年までの本研究では個人情報保秘の立場から見ても Web 上での管理が可能であること。WEB 化によるメリットは大きく、使用プログラムの変更次第では種々の組織への汎用が可能であることが判明した。今後はセキュリティ安全性向上が課題であった。

そこで本研究では組織バンク管理システム試作を試み、今後起こりうる、国際標準化システムに沿っての臓器・組織移植医療の円滑な管理システム精度向上についての研究を行った。本研究を開始するにあたり①既存システムの検証、②共通項目での Web 化を行い、最終年度に向けての課題の抽出、計画をたてた。その結果、バンク内での Web 化の有用性は高く、これをもとに、国際標準化システムでの全臓器・組織を一元化するための基盤システムプログラムを把握することができた。今後、より一層の組織移植医療におけるクオリティの保持とともに、電子版レジストリーシステムを軸にリアルタイムでの全国的な移植医療の発展が可能であることが研究の成果として得られた。

#### A. 研究目的

我が国の組織バンクにおける国際標準コード化において、組織移植のトレーサビリティの確立と安全性の確保を目的とし、既存のシステムの課題点を変更し検証を行った。また、最終年度にむけての移植医療全体のシステム構築の計画を行った。

#### B. 研究方法

##### 1) 既存システムの検討

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）臓器移植の社会的基盤整備に関する研究（平成 17 年～19 年）にて開発された SNS（スキンバンクネットワークシステム）を昨年度より株式会社ニューテックに業務委託して、システムの稼働再開をはかり、組織移植医療の現状へ対応を検討委託した。本研究ではそこで挙げられ

た以下の課題項目について、検討した。

### 2) 既存システムの拡張

昨年度作成した既存システムについて、日本スキンバンクネットワーク事務局と移植施設との間での情報をWeb化する機能拡張を行った。

### 3) 移植医療全体のシステム構築の検証

今後、移植医療のグローバル化を視野にいれ導入予定の国際標準コード化を念頭に、国家レベル、移植医療レベル、医療機関レベルの主に3段階にレベル分けし、個々のシステムの設計および、必要となるプログラム、機器の検証を行った。

#### (倫理面への配慮)

ドナー情報、レシピエント情報を多く含むため、個人のプライバシーに配慮し、個人情報の取り扱いに関しては当事者へ十分配慮し、個人情報保護法および厚生労働省ガイドラインを遵守した。

## C. 研究結果

### 1) 既存システムの検討

既存システムの現状復帰を業務委託したが、そこで挙げられた課題項目について、検討した。

具体的には、事務局と移植施設間でのシッピングオーダー、移植者経過報告などは、FAXによるやり取りとなっている。これは、シッピングの増加に伴い事務局管理が煩雑となるとともに、移植者情報など重要な情報も数多く含まれる。この部分をWeb化することにより、業務が簡略化でき、さらに迅速な対応が可能となると判断した。

### 2) 既存システムの拡張

Web経由での情報やり取りのために、Webサーブシステムを追加し、機能の実装を試みた。

#### (1) システム概略

1) 追加したWebシステムの機能は以下の通り

① ユーザー認証

② レシピエント新規作成

③ レシピエント情報入力

④ レシピエント情報一覧

⑤ 経過情報入力

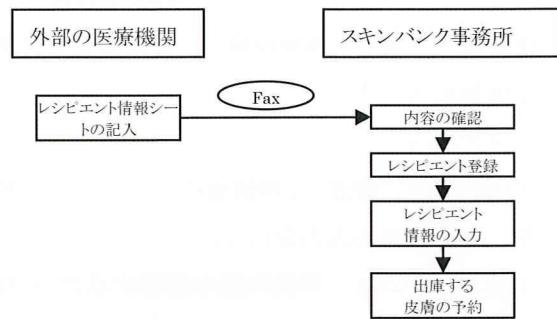
2) 既存システムの変更点

① レシピエントID自動採番

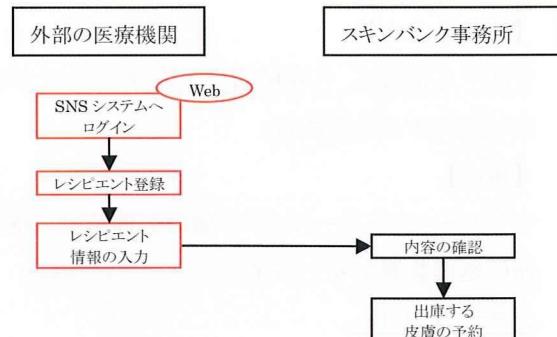
② Web入力識別フラグ

③ Adminの機能

#### ■現行の業務フロー



#### ■改善後の業務フロー



### 3) 移植医療全体のシステム構築の検証

今後、導入予定の国際標準コード化を念頭に、国家レベル、移植医療レベル、医療機関レベルの主に3段階にレベル分けし、個々のシステムの設計および、必要となるプログラム、機器の検証を行った。

行った。

### (1) システム構想

#### システム $\alpha$ :

各移植学会のデータベースから、国として管理する必須情報を管理する。

#### システム $\beta 1$ :

各移植関連学会（臓器、組織、細胞）ごとのデータベースシステム。ドナー、レシピエント、移植組織に関わるすべての情報を管理する。移植組織は、バーコード管理する。

#### システム $\beta 2$ :

バンクよりシッピングされた組織を移植する移植施設に設置し、移植組織、レシピエントに関する情報を入力する。

#### システム $\gamma$ :

全国の病院に設置し、移植後のレシピエント情報や、有害事象の入力を行う。

上記システムは、移植組織を管理するコードは、ISBT-128 とし、バーコードを使用する。

### (2) システム詳細

#### システム $\alpha$ :

##### 【コンテンツ】

管理する情報は、各移植学会データベースの内、国で管理する必須情報

##### 【構成】

サーバー、データベース、通信処理装置で構成。  
通信処理装置を介してネットワークに接続。

#### システム $\beta 1$ :

##### 【コンテンツ】

各移植関連学会（臓器、組織、細胞）ごとのドナー、レシピエント、移植組織に関わるすべての情報。

移植組織は、バーコード管理。

##### 【構成】

サーバー、データベース、通信処理装置、エンタリー端末、バーコードプリンター、バーコード

スキャナーで構成。

通信処理装置を介してネットワークに接続。

操作性を高めるため、各構成要素は、オールインワンタイプとする。

エンタリー端末は、タッチパネルとし、キーボードレスにより医療現場における操作性を高める。

##### 【バーコードラベル】

-196°Cで、劣化がなく長期保存可能

バーコードは、12 桁。

コード体系は、ISBT-128

#### システム $\beta 2$ :

##### 【コンテンツ】

移植組織、レシピエントに関する情報

移植組織は、バーコード管理。

##### 【構成】

エンタリー端末、バーコードスキャナーで構成。  
操作性を高めるため、各構成要素は、オールインワンタイプとする。

エンタリー端末は、タッチパネルとし、キーボードレスにより医療現場における操作性を高める。

#### システム $\gamma$ :

##### 【コンテンツ】

移植後のレシピエント情報、有害事象情報。

##### 【構成】

エンタリー端末構成。

オールインワンタイプ。

エンタリー端末は、医師が診察室で操作することを考慮し、キーボードにより情報入力を行う。

#### <タイプ別特徴>

タイプ	管理レベル	管理項目
$\alpha$	国	すべての情報管理
$\beta 1$	バンク事務局	バンク内情報
$\beta 2$	移植施設	移植者情報
$\gamma$	全医療機関	受診者

## D. 考案

現行のスキンバンクネットワークシステムにおいて、一部 Web 化することによって機能の拡張と業務の効率化が図れることが検証された。

現在までのシステムを様々な角度から検証することにより、トレーサビリティにおける移植医療一元管理システムを導入する際の、基本設計骨子が検証された。これは、上記検証から、一元管理には、Web を使用したプログラムの導入により臓器・組織・細胞移植を管理目的としたシステムの構築が可能と思われる。また、採取組織の個々による識別・管理は ISBT128 によるバーコード管理により、シッピング状況の把握も可能となる。さらには、共通番号を振り分けることによる、各領域の情報との連結も可能となり、将来的には種々の疾病管理を行うシステムになりうることが判明した。

Web 上での管理による、使用者側のメリットは大きいが、一方で、セキュリティの確保が重要となるほか、プログラムの流出を防ぐための検証システムも必要となることは言うまではない。

## E. 結論

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）臓器移植の社会的基盤整備に関する研究（平成 17 年～19 年）にて開発された SNS（スキンバンクネットワークシステム）をベースとしてスタートした研究であるが、今年度システム骨子を設計するに至り、今後導入目前となった国際標準コード化を踏まえた、システムの導入・運用にむけ大きく前進した。

組織移植領域からスタートしたシステムが、Web 上での移植医療全体の運用を見据えたプログラムの作成・開発により一元管理が行えることが示唆された。

最終年度には、プロトタイプシステムを完成さ

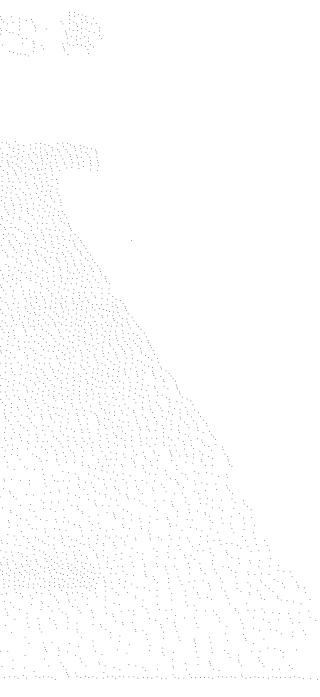
せ、疾病管理を含む内容とより改善を図る予定である。

## F. 研究発表

特になし

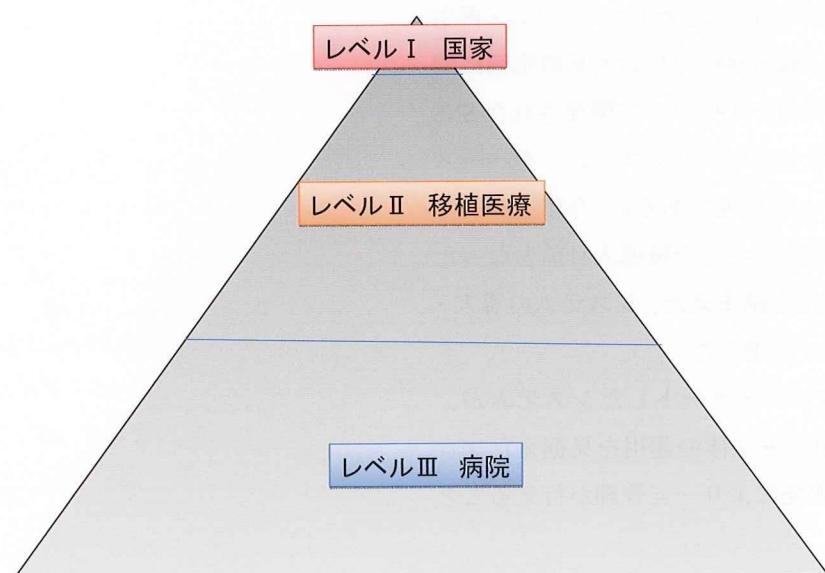
## G. 知的財産権の出願・登録取得状況（予定を含む）

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案特許  
特になし
3. その他  
特になし



## コーディングシステム 構想

### 構想図



## レベル別

### レベル I 国家

国家としての疾病一括管理

### レベル II 移植医療

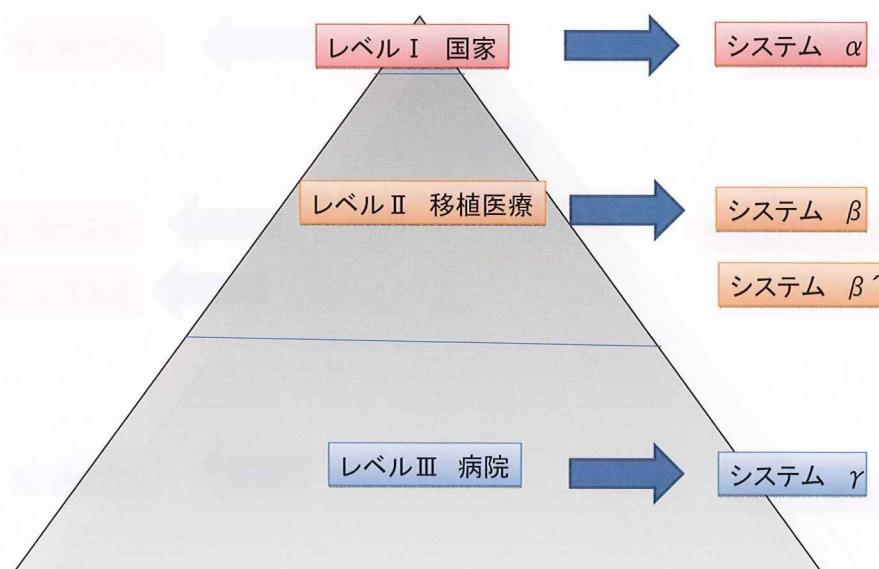
日本腎臓学会、日本組織移植学会、日本肝移植学会、  
日本小児腎臓学会などのシステム

例えば、心臓弁、血管バンク、皮膚バンク、骨バンク、膵島バンク、  
アイバンク、細胞バンクなどのシステム

### レベル III 病院

全国の病院、クリニックなど

## システム 構想



# システム 構想

## システム $\alpha$

システム  $\beta$ 、 $\gamma$ 、 $\delta$  の各システムデータベースから、国家として管理するコードのみを抽出し、管理するシステム

## システム $\beta$

各移植関連学会(臓器、組織、細胞)ごとのシステム、  
ドナー、レシピエントに関わるすべての情報をもつシステム

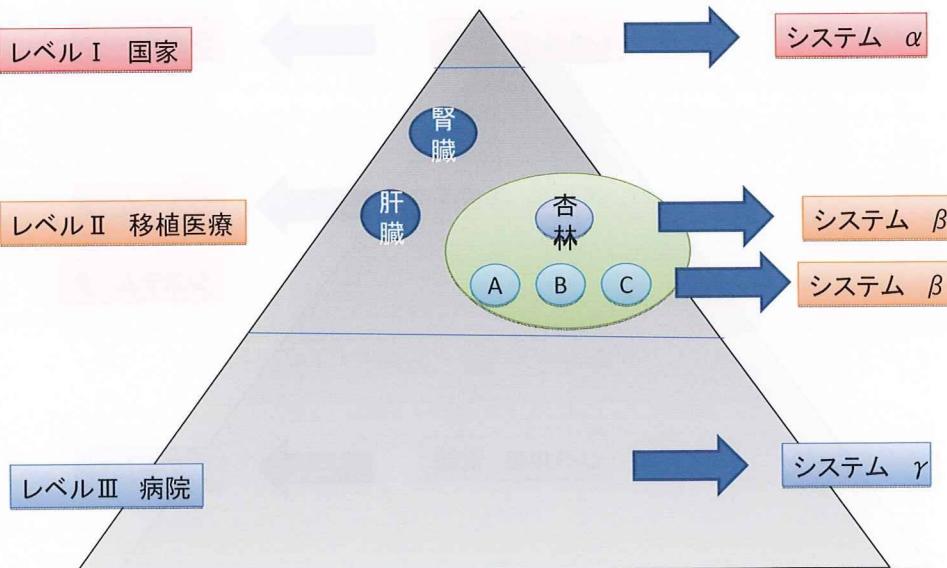
## システム $\beta'$

バンクよりシッピングされた組織を移植する移植施設に設置するシステム  
おもにバーコード管理と、移植報告の入力

## システム $\gamma$

全国の病院に設置するシステム、おもにレシピエント情報や、有害事象の入力用

# システム 構想



# 移植管理システム(仮称)

2010.2.25

## Contents

1. 概要	1
2. システム構成( $\alpha, \beta, \gamma$ )	3
3. スケジュール	6
4. システムの詳細	7
4-1 システム $\alpha$	7
4-2 システム $\beta$	8
4-3 システム $\beta'$	10
4-4 システム $\gamma$	11
5. システムの認証	12

## 1. 概要

移植の現場では、現在、紙ベースでの情報管理等十分な情報管理がなされていらず、安全性において、極めて問題となっている。また、情報管理が不十分なため、レシピエントに対するトレーサビリティも不十分であり、有害事象発生時のト雷斯ができない状況にある。

本システムは、ドナー、移植組織、レシピエント、レシピエントの経過、有害事象等、移植に関するすべての情報を適切に管理し、「安心・安全」な環境を提供することにより医学の発展に供するものである。

本システムは、国家レベルで管理すべき情報を扱うトップレベルのシステムから、移植後の患者を管理するシステムまで構成する。

1

## 1. 概要

なお、本システムは、段階的な導入を目指す。

- ステップ1 移植学会単位でデータ管理を行い、移植組織の発行管理を行う中核システム（システムβ）、移植組織を使用しレシピエントを管理する医療機関システム（システムβ'）を初期システムとして展開
- ステップ2 レシピエントの経過管理を中心とした医療機関向けシステム（システムγ）へ展開
- ステップ3 最終的に国家レベルでの情報管理が可能なシステム（システムα）へ展開

移植組織を管理するコードは、ISBT-128とし、バーコードを使用する。

2

## 2. システム構成( $\alpha, \beta, \gamma$ )

システムは、国家レベルで管理する情報を扱うシステムから、移植後の患者を管理するシステムまで構成する。

### (1) システム $\alpha$

各移植学会のデータベースから、国家として管理する情報のみを管理する。

### (2) システム $\beta$

各移植関連学会(臓器、組織、細胞)ごとのデータベースシステム。  
ドナー、レシピエント、移植組織に関わるすべての情報を管理する。  
移植組織は、バーコード管理する。

### (3) システム $\beta'$

バンクよりシッピングされた組織を移植する移植施設に設置し、移植組織、レシピエントに関する情報を入力する。

3

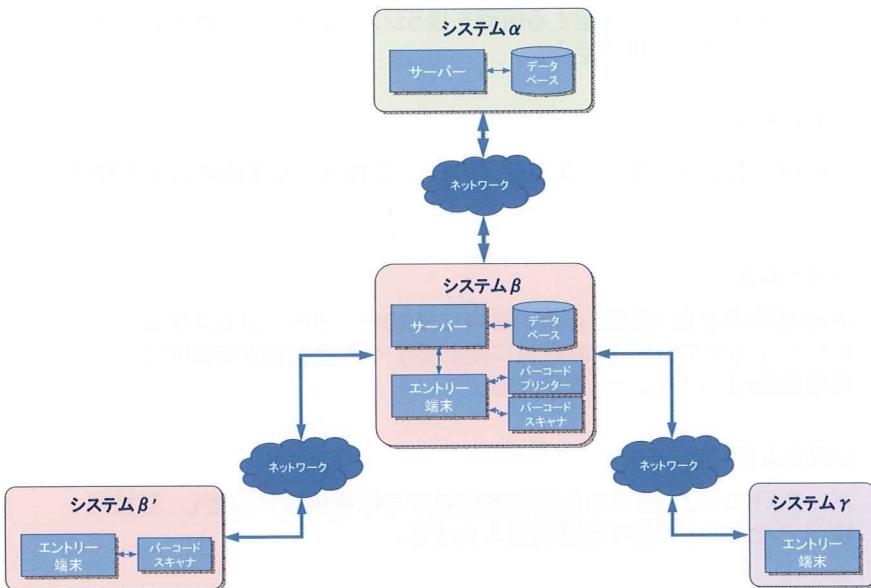
## 2. システム構成( $\alpha, \beta, \gamma$ )

### (4) システム $\gamma$

全国の病院に設置し、移植後のレシピエント情報や、有害事象の入力を行う。

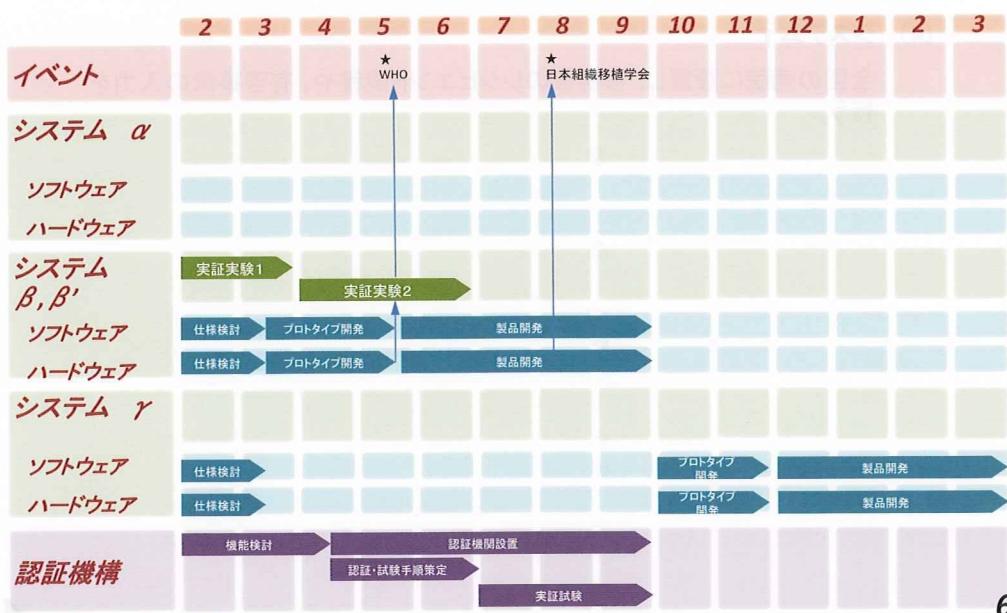
4

## 2. システム構成( $\alpha, \beta, \gamma$ )



5

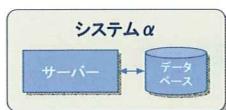
## 3. スケジュール



6

## 4. システムの詳細

### 4-1 システムα



#### 【コンテンツ】

- 管理する情報は、各移植学会データーベースの内、国家で管理する情報

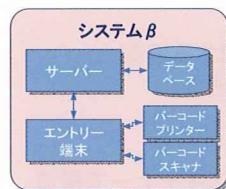
#### 【構成】

- サーバー、データーベース、通信処理装置で構成。
- 通信処理装置を介してネットワークに接続。

7

## 4. システムの詳細

### 4-2 システムβ



#### 【コンテンツ】

- 各移植関連学会(臓器、組織、細胞)ごとのドナー、レシピエント、移植組織に関するすべての情報。
- 移植組織は、バーコード管理。

#### 【構成】

- サーバー、データーベース、通信処理装置、エントリー端末、バーコードプリンター、バーコードスキャナーで構成。
- 通信処理装置を介してネットワークに接続。
- 操作性を高めるため、各構成要素は、オールインワンタイプとする。
- エントリー端末は、タッチパネルとし、キーボードレスにより医療現場における操作性を高める。

8

## 4. システムの詳細

### 4-2 システムβ

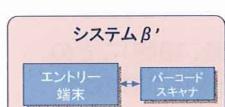
#### 【バーコードラベル】

- -196°Cで、劣化がなく長期保存可能
- バーコードは、12桁。
- コード体系は、ISBT-128

9

## 4. システムの詳細

### 4-3 システムβ'



#### 【コンテンツ】

- 移植組織、レシピエントに関する情報
- 移植組織は、バーコード管理。

#### 【構成】

- エントリー端末、バーコードスキャナーで構成。
- 操作性を高めるため、各構成要素は、オールインワンタイプとする。
- エントリー端末は、タッチパネルとし、キーボードレスにより医療現場における操作性を高める。

10

## 4. システムの詳細

### 4-4 システムγ



#### 【コンテンツ】

- 移植後のレシピエント情報、有害事象情報。

#### 【構成】

- エントリー端末構成。
- オールインワンタイプ。
- エントリー端末は、医師が診察室で操作することを考慮し、キーボードにより情報入力を行う。

11

## 5. システムの認証

#### 【目的】

●システムは、システム全体として、レシピエントの生命に関わるものであるため、安全には万全の対策を図る必要がある。また、ドナー情報も含め、すべての情報は高いセキュリティーのもとで管理されなければならない。更に、各エントリー端末間で扱う移植組織は、確実に管理するため、バーコードによる管理が必要である。

このような要請から、全てのシステムは、管理情報に関し互換性を維持する必要があり、そのために、流通するシステムに対し、性能を検査し、認証を与え、システムを管理する。

#### 【組織と機能】

- 認証は、認証機関を設置し行う。
- 認証機関は、検査機関が有する検査機能を審査し、検査を外部委託する。
- 認証機関は、認証対象となるシステムのデータ管理、認証を証明する認証シールの発行を行う。
- 認証シールは、有償とする(License Fee)。

12

# 移植コーディング統合システム 基本設計書 ver.0.1



• 2010/3/5

Copyright © 2010 MediWeb All rights reserved.

## 移植医療統合システム(案)イメージ



各パンク(例:スキンパンク)

### JOTコーディング事務局

JOTコーディング統合システム

事務局オフィス、他

データセンター



Webブラウザ



### BIF 組織移植センター内

メインシステム



SNS用USBメモリ  
SNS  
メインプログラム  
USB指紋認証

### BIF 組織保存室

入出庫システム



バーコード  
スキャナ  
SNS用USBメモリ  
ラベルプリンタ  
SNS  
入出庫プログラム

### 病院(レシピエントフォロー)



Webブラウザ



### 移植施設



Webブラウザ

Copyright © 2010 MediWeb All rights reserved.