

院、摘出病院、死因、心停止前カニューレション、死体内灌流、心停止時刻、体内灌流開始時間、心臓マッサージ、温阻血時間、灌流液、保存方法、保存液を必須項目とし、身長、体重、血圧、喫煙歴、感染症、既往歴を任意項目とした。また、臓器移植ネットワーク番号を任意で付記し、必要に応じて照会ができるように工夫した。(8) 手術 (生体腎)として、摘出腎の左右、手術合併症の有無、術後在院日数を必須項目、手術方法、手術時間、温阻血時間、出血量、輸血の有無、摘出腎重量などは施設間の相違に考慮して任意項目とした。また、記載しやすいように、レシピエント項目と横並びに項目を配置した。

生体腎ドナーの追跡調査に関しては、移植施設に追跡調査の責任を持ってもらうこととし1年ごとに、生死、社会復帰状況に加え、詳細な腎機能、検査結果、脳血管障害、心疾患、糖尿病、高血圧などの発症の有無、さらには悪性腫瘍の有無も調べたいという意見があった。しかし、国際的にはイスタンブール会議で最小限の4項目のみを追跡可能としたこと、日本でも多くの脱落例がでてしまう、という判断で必須項目は限定することになった。具体的には、問診、あるいは基本的な検査で記入できるような項目、すなわち1) 生存・死亡・不明のいずれか、2) 次回の追跡調査が可能かどうか、3) 移植前と比べた精神的、身体的な社会復帰状況、4) 血清 Cr と尿蛋白、透析の有無でみる腎機能、5) 血圧、6) 高血圧の有無を必須項目で尋ねることにした。シスタチン C、身長、体重、喫煙歴、また疾患として糖尿病、高脂血症、脳血管障害、心疾患、肝疾患、悪性腫瘍の有無、及び詳細な血液検査、尿検査、腎機能、動脈硬化、癌検診の結果を任意項目として記載してもらうよう作成した。

(杉谷 篤)

3, 腎移植システム JARTRE について

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、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、というシステムとなった。

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 of 簡素化、2) 入力ミス of 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、解析が可能、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、という点がメリットである。

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。本システムのバックアップは不可能で、PC 本体にコピーできない。セキュリティを確保するために、暗号化して格納されており、パスワードを入力しなければデータを見ることはできない。

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。

4, JARTRE の 2009 年の運用実績

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、全国の移植施設及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。

5, JARTRE 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 月を目処に回収された。

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、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、本システムのバージョンアップを図った。

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を 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」を入力するようにした。

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。

(湯沢 賢治)

6. JARTRE の 2010 年の運用実績

JARTRE を用いた 2 回目の調査のための USB メモリー及び入力マニュアルは 2010 年 3 月に各施設に発送された。調査の前年 (2009 年) に施行された腎移植レシピエントの詳細情報の調査と、2008 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に加え、2009 年に施行された腎移植の生体ドナー詳細情報の調査も行われた。2009 年と同様に調査は郵送にて行ったが、郵便事故 (不着、USB メモリー破損等) の報告はなかった。2010 年は USB メモリーを紛失した施設はなかったが、1 施設から使用中に引き抜いてしまって動かなくなったとの報告があった。また、別の 1 施設からは外付け USB ポートで使用していたところフリーズしてしまったとの報告があった。その他原因不明の破損が 5 施設でみられたが、いずれも JARTRE の再発行あるいは暫定的に紙の調査票も併用することでデータ収集が可能となった。

2009 年腎移植実施症例レシピエント及びドナー詳細登録に関する回収状況は、実施報告 1,312 例に対して 1,212 例であり、92.4%の回収率であった。集計結果詳細は『移植』45 巻 6 号 (2010 年) に掲載された。レシピエント原疾患での「先天性ネフローゼ

症候群」のような、新たに選択肢として加わった項目も活用されていた。レシピエント術後導入時薬剤使用状況での抗体製剤が複数選択可能になったことで、実際に併用されている状況が明らかになった。生体ドナー詳細登録では、術前情報（既往歴・血圧・喫煙状況・血清クレアチニン値等）及び手術情報（摘出側・手術合併症・術後在院日数等）が調査され、集計された。

レシピエント追跡調査については、2009年に行われた調査のさらなる回収を試みた結果、最終的に12,445症例の回答が得られ（回収率83.2%）、解析結果詳細が『移植』45巻6号（2010年）に掲載された。2008年末までに実施された腎移植症例に対して2010年に行われたレシピエント追跡調査は、2010年末時点で回収率が72%となっている。今後のデータ入力者の負担軽減のために2011年3月配布予定のJARTREでは若干の仕様変更を行った。追跡調査の入力者が患者同定するためのカルテ番号が、JARTRE導入以前の症例では編集できない仕様になっていたが、新しい任意の文字列を追加できるようにした。さらに、廃絶した症例については前回情報として廃絶情報を表示し、以降の検査値等の入力を省略できる仕様にした。実務担当者の声を反映した結果、JARTREはより成熟したデータ登録システムになってきたといえる。

また、入力したデータのバックアップ及びJARTREに移行する以前の各施設の登録データが、CSVファイルとして各施設で出力可能であることに関しては、問題点や疑問点等の報告もなく、スムーズに使用されているものと考えられる。

7. JARTRE入力マニュアル 2011年（添付資料 マニュアル1）

（三重野 牧子）

（2）肝移植

1. 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いく予定である。

（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、A B O血液型、R h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、肺肝症候群、肺高血圧、Quality of Life

3) 移植直前の検査値

AST、ALT、Platelet、T.Bil、D.Bil、TChol、ChE、TP、Alb、Creatinine、PT、INR、Na、HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、HBV-DNA、HCVAb、HCV-RNA、ATLA、CMV、MELDスコア、CTP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、移植肝種別、（部分肝の場合）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、現在）

シクロスポリン、プロGRAF、イムラン、ステロイド、MMF、その他

6) 合併症による再手術・再入院

合併症による再手術、合併症による再入院

7) 移植肝の状態

8) レシピエントの状態

予後、Quality of Life

9) 肝細胞癌歴ありの場合

治療歴、移植直前の状態、AFP、PIVKA-II

10) 特記事項

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、A B O血液型、R h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

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、 γ -GTP、Platelet、T.Bil、D.Bil、TChol、ChE、TP、Alb、BUN、Creatinine、FBS、HbA1c、PT、APTT、HBsAg、HBsAb、HBeAg、HBeAb、HBcAb、HCVAb、HIV、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) 術後検査値と合併症・再手術・再入院（生体ドナー）

血清 T. Bil 最高値、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、再手術、再入院

8) 特殊移植

分割 (split) 移植、ドミノ移植

9) 現状（生体ドナー）

予後、Quality of Life

10) 特記事項

4. レシピエント追跡調査

1) レシピエント情報

2) 免疫抑制（現在）

シクロスポリン、プロGRAF、イムラン、ステロイド、MMF、その他

3) 合併症・再手術・再入院（前回報告以降のもののみ）

合併症、再手術、再入院

4) 追跡時の検査値

AST、ALT、 γ -GTP、Platelet、T. Bil、D. Bil、TChol、ChE、TP、Alb、BUN、Creatinine、FBS、HbA1c、PT、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) 移植肝の状態

6) レシピエントの状態

予後、Quality of Life

7) 特記事項

5. ドナー追跡調査（生体ドナーのみ）

1) ドナー情報

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 [前回報告以降のもののみ記載]、再手術 [前回報告以降のもののみ記載]

3) 現状

予後、Quality of Life

4) 特記事項

2. 肝移植システム LITRE-J について

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 (Liver Transplantation Registry in Japan)

と称し、完全にインターネット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）でも Mac でも稼動し、登録されたデータはサーバーに置かれ、入力された端末（クライアント）には一切保管されることはない。

本システムにアクセスするためには、インターネットに接続された PC から、インターネットのブラウザ（Internet Explorer6、IE7、IE8、Firefox 等）を使い、指定のサイトにログインすればよい。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。

3, LITRE-J の試験運用の成果

研究協力者を中心に本システムの試験運用をしたところ、次のことが明らかになった。

- 1) Web 登録システムのため、指定のサイトに即アクセスし、試験運用が可能であった。USB メモリーでの JARTRE システムでは、メモリーを発送し、入力、回収しなければ試験運用が出来なかったが、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った。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、ブラウザーに依存しない。Windows（どのバージョンでも可）でも Mac でも稼動する。また、ブラウザーは、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。

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。

4, LITRE-J の 2010 年度の運用実績

1) 日本肝移植研究会／日本移植学会の登録委員による試験入力

Web 入力画面にアクセスして模擬移植症例の試験入力を行い、画面・入力方法等の最終調整を行った。分担研究者／研究協力者（日本肝移植研究会、日本移植学会の登録委員：大阪大学、岡山大学、九州大学、東京大学、北海道大学等）が各々の施設のコンピュータからアクセスして行った。この結果を基に班会議（平成 22 年 9 月 12 日）で検討し、小児では大人の MELD スコアの代わりに PELD スコアを採用する、等々の改訂を加えた。

2) 肝移植実施施設への Web 登録説明会

本邦の全ての肝移植実施施設を対象として、日本移植学会の会期中の平成 22 年 10 月 21 日に、同学会の開催されている都メッセ（京都市）で Web 登録に関する説明会を行った。湯沢分担研究者から実際の画面を提示しつつ、入力方法について詳細に説明し、また質疑応答を行った。

3) 既存データの移行の準備

これまでに日本肝移植研究会に登録されている約 6,000 例のデータの移行について、準備作業を行った。特に、原疾患の分類及びコードについて、Web 登録に適した形式への整理を行った。

5, LITRE-J 入力マニュアル 2011 年（添付資料 マニュアル 2）

（梅下 浩司）

6, 残された課題

本研究事業の初年度である 2008 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、データを回収した。これにより、2008 年 1 月から 12 月の我が国の腎移植症例を集計し、解析を行った。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 年目である 2009 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 2007 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。2009 年 1 月から 12 月の

腎移植症例を「JARTRE更新版」を使用して集計し、解析を行った。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を開発し、試験運用した。この試験運用の結果、Web登録システムは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年目である2010年度には、腎移植においても、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行った。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および追跡調査と統合するための検討をおこなった。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。献腎という性格上、短期間での追跡が必要で、また左右の腎臓それぞれ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もあり、Webを用いた症例登録、追跡が最適だと考えられた。2010年度には、このWeb登録システムへの移行を検討し、将来的には、腎臓移植の症例登録・追跡システムが完全に一元化される必要がある。一方、肝移植では、前年度に試験運用を行ったWeb登録・追跡システム「LITRE-J」の本稼動を開始した。また、前記の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および追跡調査と統合するための検討を開始した。

本研究に残された課題は、全ての臓器でレシピエントとドナーの移植登録・追跡システムを一元化し、Web上で構築することである。これにより、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1脳死ドナーから多臓器が提供、移植された場合でも、同時に登録・追跡が出来るシステムが完成する。

こうした全ての臓器移植の登録・追跡システムの新たな構築により、臓器移植の成績向上のための臨床データの解析が可能となり、臓器移植医療の発展のためにドナー及びレシピエントの安全性が確保でき、両者のQOLの向上をめざすことができる。

(湯沢 賢治)

7. 国際的な臓器移植登録の最新事情と今後の展望

移植医療の安全性および透明性の確保は、医学的な立場のみならず倫理面からも必要不可欠である。近年の情報化により、移植情報の電子化によりレジストリーが整備され、投薬や他の疾患との関連も明らかになるなど、今後の医療の方向性を示唆する情報のリソースとなっている。

国際的にも、世界保健機関（WHO）が1991年に「臓器移植ガイドライン」を制定したが、成人病の増加や医療技術の国際的な発展により臓器売買や渡航移植が増加の一途を辿っていた事から、2003年の総会（WHA）において、その改定が決議された。2004年のWHAで予算化され2008年までの4年間、世界各地で移植ガイドラインの改定に向けた会議が重ねられた。その過程で、行政関係者や医療従事者による国際的なレジストリー制度

や有害事象の発生に対応する発報システムが比較評価された。米国においては、臓器移植患者の登録並びに臓器提供の情報は米国臓器移植ネットワーク（UNOS）が管理し、各臓器提供組織（OPO）が運用している。Region 内での斡旋に関しては、OPO 内の選択で臓器配分がなされるが、Region を超える場合は UNOS での斡旋となり、患者登録から患者選択のログに基づいて算出されている。近年は従来のデータベースではなく、CloudSaaS で提供している。つまり、UNOS が Web 上で管理するソフトウェアを各 Region に割り振り、そのソフト上で運用しているのである。しかしながら当該システムで得られる情報は、患者選択に用いる情報を入力した患者情報、臓器提供時のドナー情報とあっせん情報に限られ、移植患者（レシピエント）に関する情報は、移植手術に関わる基本情報以外はリンクされていない。移植患者の情報は、移植関連の学会が取り纏めており、上記、臓器提供に関わる情報とのリンクは、研究事業を実施する際に UNOS にデータ使用を依頼し、研究の倫理性、必要性が認められる場合にのみ許可されるシステムとなっている。

欧州では、2008 年の EU Directive が最終稿となって EC にて承認され、臓器移植に関する項目と、細胞・組織移植に関する項がそれぞれ決定され、記載された。2006 年からは、EU、EC それぞれがこれらの収載に向けた会議を開催し、それぞれの議案について検討がなされた。臓器については、WHO からの勧告に基づき、技術的な部分は別として EU における共通コードで管理される事が決定した。細胞・組織については、さらに安全性に関する管理体制を整えるために European Union Standards for Inspection of Tissue Establishment (EUSTITE) project が発足され、3 年間にわたる検討の結果、2009 年 12 月の EUSTITE project 終了と同時に、SOHO Vigilance & Surveillance (SOHO S&V) が招集された。同プロジェクトでは、細胞・組織・臓器移植における警戒・監視システムを国際的に構築するための基準が設けられた。

2011 年 2 月に、イタリアの Bologna において臓器移植も含めた SOHO S&V 会議が、WHO と EU の共催によって開催され (<http://www.sohovs.org/soho/>)、最終的なフレームワークとして NOTIFY プロジェクトが形成された。特に、副作用情報の重症度を統一し、緊急アラートを発報する基準を設けたことは、今後の移植医療のモデルとなるものと考えられる。

血液については有害事象の発生時の管理体制が構築され、国際的なフレームワークが確立されており、ISBT128 (International Standards for Blood Transfusion) が国際コードとして世界的に通用している。我が国における血液行政は、国内での献血、使用を主眼としていたため、現状ではこのコードに属していないが、骨髄移植等においては規格の国際化が検討され始めている。

ヒト由来の製剤、移植に関しては、提供の状態が生体か死体かにより、提供の場面が変わる。つまり献血や羊膜などの提供と、死体下での臓器、組織、細胞の提供では、これら2種類の提供が同一提供者から重複して行われ、さらに実際の提供が行われる時間が異なる場合も考えられる。現状では提供時に固有のIDを発行する方法が効果的であるとされているが、国際的社会的な相番号制などの将来的な個人を特定できる状況になるまでは、止むを得ない事であると判断される。

また、Vigilance & Surveillanceの観点から、移植後のトレーサビリティも必要である。その際に医療機関からの情報が必要であるが、移植のみならず、移植後のフォローの情報、更には、任意となる可能性が高いが、一定期間後の副作用情報の入力にも、移植利用施設、ならびに一般医療機関からのアクセスが可能なシステムを構築する必要がある。現状、コンピューターのソフトウェアベースでのデータ管理では不可能で、Cloud上で管理するシステムを試行している。WHO移植課では、地域毎に各国レベルでのデータを調査し、これらを連結する方法を模索している。移行期間には、恐らく各データにISBT128などのサブコードを発行し、これらを世界的に管理する方法が有力である。しかし、その後の恒久版となるシステムを視野に設計することが求められている。

参考文献

Mike Strong, Naoshi Shinozaki; Coding and traceability for cells, tissues and organs for transplantation Cell Tissue Bank (2010) 11:305–323

(篠崎 尚史)

8. 日本の進むべき方向

臓器と組織の移植医療の発展のためには、それぞれの移植症例の全てのドナーとレシピエントの一元的な登録・追跡システムを確立する必要がある。この登録・追跡された臨床データの解析により、移植医療の成績向上並びにドナーとレシピエントの安全性の確保、さらに両者のQOLの向上が可能になると考えられる。

そもそも移植医療はドナーがあって初めて成り立つ医療で、他の医療とは大きく異なる。さらに、臓器移植では大部分が健康な生体ドナーからの提供であるが、一部の臓器と組織の移植では、亡くなった第三者ドナーからの提供となる。これまで臓器移植においては、2006年まで各臓器ごとの研究会で登録・追跡調査が行われてきた。また、組織移植では、各アイバンク、スキンバンクが個別に登録してきたのみで、全国的な登録・追跡調査は行われてこなかった。一方、日本臓器移植ネットワークでは、死体ドナーから提供され移植されたレシピエントに限って登録・追跡調査を行ってきた。そこで、2008～2010年度本補助金「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」(研究代表者：

高原史郎)では、電子化された腎移植登録・追跡システムを構築した。本システムは生体および死体腎移植を受けたレシピエントのみならず、そのドナーも含めて登録し、生涯にわたって追跡するものである。腎移植登録ではUSBメモリーを用いた新システムを構築したが、肝移植ではWeb登録システムを完成させた。現時点において、このシステムは腎移植と肝移植のみを対象とするものである。一方、組織移植においては、皮膚移植領域で2007～2009年度本補助金「臓器移植の社会的基盤に関する研究」(研究代表者：篠崎尚史)によってスキンバンクネットワークシステムのWeb登録の可能性が示唆されたのみで、全国的に稼働しているものはない。第三者を含めたドナーから提供された臓器や組織で成り立つ移植医療であるからこそ、完全なトレーサビリティが求められる。今後、レシピエントのみならずドナーを含めたあらゆる臓器および組織移植の一元的な症例登録・追跡システムが必要とされる。

2008年のイスタンブール宣言では、ドナー保護の観点から「全ての生体ドナーを生涯にわたって追跡する」ことが謳われたが、世界的に遂行できている国がないのが実情である。

「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」の成果として、2009年度から始まったドナーを含む本登録・追跡システムは、全ての臓器のみならず全ての組織をも含めて一元的に行おうとする世界初の画期的なものといえる。

我が国が世界に先駆けて、レシピエントのみならず、全ドナーの生涯にわたる追跡調査を行うことは、世界的に注目を集めており、世界に向けて大きな成果を発信するものと期待されている。これらを通じたドナー及びレシピエントの安全性確保とQOL向上によって、臓器・組織移植医療の成績の向上並びにその発展、普及を期待することができる。本研究の成果により、日本が世界の臓器移植・組織移植の分野でリーダーとして活動していくことが求められている。

(湯沢 賢治)

9. おわりに

臓器移植医療の健全な発展のためには正確で詳細な登録システムの構築が必須である。医療の質を保証するという意味において、専門医・認定医の研修・認定制度が確立していること、施設認定制度が確立していること、が必要事項であるが、同時に移植患者の長期フォローアップを目的とした登録システムが稼働していることも重要である。

現在、世界保健機関(WHO)は臓器移植の世界での共通の登録・追跡調査事業として以下の二つの目標を設定している。1) 臓器移植のコード化とトレーサビリティを世界中の国々に普及させること、2) 肝臓移植と腎臓移植の生体ドナーの術後の安全性を確保するため、長期に亘り、そして国を越えて生体ドナーを追跡調査する登録システムの構築である。

TTSは各国の移植関連学会および臓器移植関連の政府機関および国際機関と協力し、

この WHO の課題を達成させるための活動を行っている。

本研究班はこのような世界の状況に対応するため、第一段階として腎臓移植と肝臓移植を対象とし、1) 紙ベースから電子媒体での運用への移行、2) 生体ドナー追跡システムの構築、を目標に 3 年間活動してきた。その結果、1) については腎臓移植では電子媒体(USB メモリー)での本稼働が開始され、さらに Web への運用移行も準備がほぼ完了した。肝臓移植では当初から Web で運用され、既に本稼働している。また 2) については、既に肝臓移植では生体ドナーの長期に亘る追跡調査が行われており、腎臓移植でも登録が開始された。生体ドナーの長期に亘る追跡システムは我が国が世界に先駆けて開発・運用しており、世界各国の手本となっている。

さて日本の登録事業における今後の課題としては、1) 肝臓移植、腎臓移植で達成した Web での登録・追跡システムを心臓、肺、膵臓、小腸など他の臓器移植の領域でも稼働させること、2) WHO は今後の方針として、臓器移植だけでなく 細胞、組織、臓器の移植全般を対象とした統一的な登録・追跡システムの構築を決定しており、日本でもまず心臓弁や皮膚などの組織移植での運用を開始すること、3) 研究事業の次の段階として永続的な登録事業として成り立つ管理・運営システムを提案すること、の 3 つが挙げられる。

繰り返しとなるが 3 年間の研究事業の実績として、肝臓移植と腎臓移植における生体ドナーを含む電子媒体での登録・追跡システムを開発し運用していること、そして何より非常に高い登録・追跡率を達成していることは世界に胸を張れる大きな成果である。当然のことであるが最終目標は安全で高い医療レベルの移植医療を日本と世界に提供することである。その意味で我々移植医療従事者はこの 3 年間の研究事業の成果をさらに継続・発展させねばならない。

(高原 史郎)

添付資料

日本移植学会資料

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

マニュアル

1. JARTRE 入力マニュアル 2011 年度版
2. LITRE-J 入力マニュアル 2011 年度版

2010 年度 症例登録報告

1. 日本移植学会 2009 年症例登録 統計報告(扉) 剣持 敬. 移植 45(6), 589-590; 2010
2. 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(2010)-1
2009 年実施症例の集計報告. 移植 2010; 45(3): 237-242
3. 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(2010)-2
2009 年実施症例の集計報告(2). 移植 2010; 45(6): 595-607
4. 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(2010)-3
2009 年経過追跡調査結果. 移植 2010; 45(6): 608-620
5. 日本肝移植研究会 肝移植症例登録報告 移植 2010; 45(6): 621-632

論文

1. Michael Strong, Naoshi Shinozaki. Coding and traceability for cells, tissues and organ for transplantation, Cell Tissue Bank, 2010, May 13
2. K.Yuzawa, S.Takahara, T.Kenmochi, K.Takahashi, and S. Teraoka
New Registry and Tracking System for Renal Transplantation in Japan
Transplantation Proceedings, 2010;42(10):4010-3
3. 篠崎尚史「欧州モデルに学ぶ、医療文化と臓器提供推進機関のあり方」 Organ Biology,17(1):27-33,2010

謝 辞

本書は、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」(H20-免疫一般-021) によって作成されました。

編纂は、大阪大学大学院医学系研究科先端移植基盤医療学 高原史郎教授秘書の谷本佳澄氏と、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湯沢賢治室長秘書の阿久津華子氏によってなされ、挿絵はNPO 法人 日本移植者協議会よりご提供頂きました。

本研究にご協力頂きました移植医療施設、フォロー施設、その他多大なるご尽力を頂きました皆様方に、深く感謝申し上げます。

発行者 高原 史郎
編 集 湯沢 賢治
事務局 〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2
大阪大学大学院医学系研究科 先端移植基盤医療学
TEL 06-6879-3746 FAX 06-6879-3749



添付資料

日本移植学会資料

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

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



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・膵臓・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。

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