

201126041A

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

全ての臓器と組織移植症例の一元的な登録と追跡制度の確立

ならびにドナーとレシピエントの安全性確保と

QOL向上に関する研究

(H23-免疫-指定-019)

平成23年度 総括研究報告書

研究代表者 高原史郎

平成24(2012)年3月

# 目 次

## I. 総括研究報告書

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

全ての臓器と組織移植症例の一元的な登録と追跡制度の確立ならびにドナーとレシピエン

トの安全性確保とQOL向上に関する研究 (H23-免疫-指定-019)

高原 史郎・湯沢 賢治・剣持 敬・篠崎 尚史・高橋 公太・八木澤 隆・  
三重野 牧子・北田 秀久・渡井 至彦・市丸 直嗣・矢澤 浩治・  
木内 哲也・梅下 浩司・近藤 丘・後藤 満一・福嶋 教偉・小野 稔・  
上野 豪久

## II. 腎移植電子登録システム (JARTRE-W)

JARTRE-W 腎移植電子登録システム 操作マニュアル 2012年度3月版

## III. 肝移植電子登録システム (LITRE-J)

LITRE-J 肝移植症例登録システム 操作マニュアル 2011年度2月版

## IV. 学会発表・説明会資料

1. 新たな腎移植登録システム インターネット登録へ
2. Evolution of Registry and Tracking System for Organ Transplantation in Japan

## V. 研究成果の刊行に関する一覧表

## VI. 研究成果の刊行物・別冊

# I . 総括研究報告書

**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**

全ての臓器と組織移植症例の一元的な登録と追跡制度の確立ならびに  
ドナーとレシピエントの安全性確保とQOL向上に関する研究  
(H23-免疫-指定-019)

- 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 寄附講座教授
- 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 室長  
 剣持 敬 国立病院機構千葉東病院 臨床研究センター センター長  
 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  
 高橋 公太 新潟大学大学院 医歯学総合研究科 腎泌尿器病態学分野 教授  
 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 教授  
 三重野牧子 自治医科大学 情報センター 医学情報学 助教  
 北田 秀久 九州大学病院 臨床・腫瘍外科 (第一外科) 診療講師  
 渡井 至彦 名古屋第二赤十字病院 第二移植外科 部長  
 市丸 直嗣 大阪中央病院 泌尿器科 部長  
 矢澤 浩治 大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学 助教  
 木内 哲也 名古屋大学大学院医学系研究科 移植外科学 教授  
 梅下 浩司 大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻 教授  
 近藤 丘 東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 教授  
 後藤 満一 福島県立医科大学 医学部臓器再生外科学講座 教授  
 福嶋 教偉 大阪大学大学院医学系研究科 重症臓器不全治療学 寄附講座教授  
 小野 稔 東京大学医学部附属病院 心臓外科 教授  
 上野 豪久 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座小児成育外科学 助教
- 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 教授  
 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 教授  
 八木 孝仁 岡山大学病院 肝・胆・膵外科 教授  
 江川 裕人 東京女子医科大学病院 消化器病センター 消化器・外科 教授  
 相川 厚 東邦大学医学部 腎臓学教室 教授  
 中谷 武嗣 国立循環器病センター 臓器移植部 部長  
 佐藤 滋 秋田大学大学院医学系研究科 腎置換医療学 教授  
 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 教授  
 吉田 克法 奈良県立医科大学 透析部 病院教授  
 笠原 群生 国立成育医療センター 移植外科 医長  
 原田 浩 市立札幌病院 腎臓移植外科 部長  
 森田 研 北海道大学病院 泌尿器科 助教  
 村上 徹 東京女子医科大学 腎臓外科 助教  
 石田 英樹 東京女子医科大学 腎臓病総合医療センター 准教授  
 沼倉 一幸 秋田大学大学院 医学系研究科 腎泌尿器科学講座 医員  
 中川 由紀 新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野 助教  
 天田 憲利 仙台社会保険病院 外科 副院長  
 芳賀 泉 仙台社会保険病院 外科 部長  
 中村 道郎 東海大学医学部附属病院 外科学系心臓血管外科学 准教授  
 菅原 寧彦 東京大学大学院 肝胆膵・人工臓器移植外科 准教授  
 武富 紹信 北海道大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野 1 教授  
 大西 康晴 名古屋大学医学部附属病院 移植外科 助教

## 研究要旨

臓器と組織の移植医療の発展のため、全てのドナーとレシピエントの一元的な登録・追跡制度を確立し、そのデータの解析により、成績向上並びにドナーとレシピエントの安全性を確保し、両者のQOLを向上させえることを目的として研究を開始した。3年計画の1年目である今年度は、腎移植登録システムをWeb化したJRTRE-Wを完成させ、新規登録を開始した。肝移植登録システムLITRE-Jは、本稼働を開始し、新規登録を開始した。他の臓器については、Web登録への移行の準備を行った。組織移植については、症例登録システムの問題点を明らかにした。最後に、全臓器と組織移植症例の一元的な登録と追跡をおこなうサーバーの維持管理の問題を、大きな検討課題として残した。

### A. 研究目的

これまで、臓器移植では、平成18年までは各臓器の研究会で登録・追跡調査されてきた。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、追跡調査はされてこなかった。一方で、日本臓器移植ネットワークでは、亡くなったドナーから提供され移植されたレシピエントについては完全に登録し、追跡調査してきた。しかし、生体ドナーについては何も行われていなかった。これらの登録と追跡は紙を用いて行われており、データも限られたものであった。2008年5月に発表された「イスタンブール宣言」では、「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。

このため、本研究に先行する平成20～22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）において、腎移植、肝移植についてレシピエントだけでなく、ドナーも含めた電子媒体を用いた登録・追跡システムを構築した。腎移植では、USBメモリーを用い、肝移植では、Webを用いた登録・追跡システムを完成させ、本稼働させた。一方、組織では、皮膚について平成19～21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）におい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ままで、全国的に稼働しているものはない。

本研究はこの登録・追跡システムを全臓器・組織に拡大する。全ての臓器と組

織移植症例の一元的なWebでの登録・追跡制度を確立することによって、詳細な移植データを収集することができ、詳細で迅速なデータを解析が可能とする。これを通して、ドナー及びレシピエントの安全性確保とQOL向上をはかり、臓器・組織移植医療の成績向上を目指し、臓器・組織移植医療を発展、普及させることを目的とする。

### B. 研究方法

本研究は3年間の研究計画で、最終年度に前記目的を達成させるべく、全ての臓器と組織移植症例の一元的なWebでの登録・追跡制度を確立する。1年目の今年度は、以下の実施計画で研究を行う。

先行する平成20～22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」で構築されたUSBメモリーを用いた腎移植登録システムJARTREを完全にWeb化し、JRTRE-Wを完成させる。従来の登録データはデータの形式に不統一があり、そのままではWebでのシステムに移行できなかった。これは数年毎に登録項目とデータ内容が変わってきたため、これらを修正し、Web登録システムで利用可能にする。Web登録・追跡システムのデータを統計解析できることを確認する。Web登録システムとして平成22年度より稼働した肝移植登録システムLITRE-Jは、新規登録を開始したものの、過去のデータの移行ができなかったため過去の追跡データの入力できなかった。

過去のデータを移行し、追跡データの入力を可能にする。

他の臓器移植登録システムは、これまで登録用紙で行われていたので、Web登録への移行を行うための準備を行う。すなわち、従来の登録・追跡項目の見直しを始め、新たにドナーの登録・追跡項目を決定する。また、従来の登録システムを見直し、Web化するうえでの問題点を明らかにする。結果的には、これら他の臓器移植は症例数が多くはないので、JARTRE-W、LITRE-Jよりは容易に移行できると考えられる。組織移植については、平成19～21年本補助金「臓器移植の社会的基盤に関する研究」によって得られたスキンバンクネットワークシステムのWeb登録の問題点から、全ての組織移植症例の登録システム問題点を明らかにし、この登録・追跡システムに一元化するための問題点を明らかにする。また、全体システムを構築するサーバーについて、その管理、維持するための問題点を明らかにする。

## C. 研究結果

### 1. これまでの移植登録制度

#### ●腎移植 JARTRE

2010年腎移植実施症例までの腎移植登録制度について述べる。まず、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、登録センターでは各症例に固有のID番号を付与していた。A4用紙1枚の「腎移植実施報告用紙」には、移植日・移植施設・生体腎／献腎の別・レシピエントおよびドナーの姓名イニシャル・性別・生年月日（年齢）・移植回数が記載されていた。年末年始に該当年の症例数および実施報告状況を集計し、この情報をもとに各症例についてのレシピエントとドナーの詳細登録を3月に行った。さらに、それ以前に行われた腎移植について、レシピエントおよび生体腎移植ドナーの追跡調査も同時に行っている。この詳細登録および追跡調査の媒体として、「JARTRE」（Japan Renal

Transplantation Registry）と称する、USBメモリーに格納された登録システムが用いられてきた。恒例の調査時期である3月にUSBメモリーが各移植施設に配布され、施設側はデータ入力ののちに返送する。回収されたUSBメモリーに含まれる情報は、集計センターのサーバーに取り込まれ、データが蓄積される。USBメモリーの返送締め切りは5月末とし、数回にわたる督促により回収率向上がはかられた。

詳細登録で調査された内容で入力必須としていた項目を中心に、以下に挙げる。レシピエントおよびドナーの人種、移植回数が複数回ある場合には前回移植情報、レシピエントおよびドナーの血液型（ABO, Rh, HLA-A, -B, -DR, -ミスマッチ数）、ABO不適合移植の場合に抗Aあるいは抗B抗体価、抗体処理法（脾摘、血漿交換、免疫吸着、免疫グロブリン）の実施状況、レシピエントおよびドナーの感染症検査結果（HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体、HBe抗原、HCV抗体、HIV抗体、ATLA抗体、CMV抗体、HHV6抗体、TPHA抗体、EB-VCA-IgG）、レシピエント術前状態として腎生検の有無と原疾患、糸球体腎炎の症候分類、透析療法実施の有無、透析導入日、透析の種類、移植前合併症として糖尿病の有無と血糖降下剤の使用のほか、循環器合併症・高血圧症・貧血・手根管症候群／透析アミロイドーシス・二次性副甲状腺機能亢進症・末梢神経障害・皮膚の異常・高脂血症・性機能障害・その他の有無、妊娠歴、輸血歴、既存抗体検査としてリンパ球クロスマッチおよびflowPRAの結果、免疫抑制剤の使用状況：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（ミコフェノール酸モフェチル、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）。さらに生体腎移植ドナーについて、術前情報としてレシピエントとの関係、身長、体重、血圧、喫煙歴、血清Cr値、既往歴

(高血圧, 糖尿病, 高脂血症, 脳血管障害, 心疾患, 肝疾患, 悪性腫瘍, その他), 手術情報として摘出側, 手術合併症, 術後在院日数を調査した。一方で献腎移植ドナーについては, 提供病院, 摘出病院, ドナー死因, 心停止前カニューレシオンの有無, 死体内灌流の有無, 心停止時刻, 体内灌流開始時刻, 心臓マッサージの有無, 灌流液 (UW 液, Euro-Collins 液, その他), 保存方法, 保存液 (UW 液, Euro-Collins 液, その他), 献腎移植でのレシピエントの移植側, 総阻血時間について調査した。

レシピエント追跡調査項目としては, 調査年前年の, 移植日と同じ月日時点での患者および移植腎の転帰, とくに死亡の場合は死亡日と死亡理由, 廃絶の場合は廃絶日と廃絶理由, 生着の場合は血清 Cr 値と尿蛋白の有無, 患者が生着の場合に転院の有無と転院先もあわせて調査した。さらに, 免疫抑制剤の使用状況をステロイド, カルシニューリン・インヒビター, mTOR 阻害剤, 核酸合成阻害についてそれぞれ有無を, 合併症については, 移植後 1 年後調査のときのみ移植後 1 年以内の急性拒絶反応の有無と回数, 妊娠出産回数, 高血圧の有無, 糖尿病の有無, 悪性腫瘍の有無, 高脂血症の有無, 高尿酸血症の有無, 感染症の有無を特にサイトメガロ抗原血症, サイトメガロ感染症, PTLD, 細菌性肺炎, 細菌性尿路感染症, PC 肺炎を中心に調査した。

生体腎ドナーの追跡調査は 2009 年の腎移植実施症例から調査対象となっている。2009 年に実施された腎移植症例の生体腎ドナー情報については, 2010 年の調査にて詳細登録が行われ, 2011 年の調査で初めて追跡調査が行われた。その結果はそれぞれ詳細登録が 2010 年末, 追跡調査結果が 2011 年末に公表されている。追跡調査は術後 3 か月後および 1 年後以降 1 年ごとを調査することになっているが, 現時点で得られているのは 2011 年の調査結果, すなわち 2009 年症例の 3 か月後および 1 年後のデータである。ドナーの転帰 (生存, 死亡, 不明) 情報, 死亡の場合

には死亡日と死因, 移植前と比べた社会復帰状況 (良好・変化無し・不良・不明) を精神的および身体的状況について, また腎機能は血清 Cr 値と透析の有無, 尿蛋白の有無, 血圧, 高血圧の有無を必須項目として調査した。

USB メモリーを用いたシステム JARTRE の調査は郵送にて行われ, 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が同封された。3 年間で 3 回調査を行ったが, その間に不着あるいは USB メモリー破損等の郵便事故の報告は一度もなかった。紛失してしまった例, ウイルスソフトの攻撃により JARTRE ファイルが破壊されてしまった例, その他内容を誤って消去してしまった例, パスワードを 3 回以上間違えてロックされてしまった例がそれぞれ数施設で見られたが, 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。特に, 3 年目はそうしたトラブル報告は皆無であった。

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も, 3 回の調査を通して問題点や疑問点等の報告は無かった。システム本体も毎年バージョンアップされることで, 利便性も向上していった。USB メモリー版 JARTRE はこのように完成されたシステムではあったが, 運用について課題も残されていた。施設側は USB メモリーを受領した 3 月から締め切りの 5 月末までに, 前年の詳細登録と, 前々年までの症例の追跡調査情報を入力しなければならない。5 月末時点で 3 割程度の回収率であったのは, 原因の 1 つとして施設側での短期間での入力負担の大きさもあったと考えられる。中には, 締め切りに間に合わせるために, あるいは締め切り後のデータ解析報告期限ぎりぎりまでに, 詳細登録情報のみを入力し, USB メモリーを返送する施設があった。その場合, 追跡調査情報の入力のために, 同じ USB メモリーを施設に送り返す必要

があり、さらにその返送を待つ必要があった。また、基本的には施設の該当症例すべてを確定しないと郵送できないため、すでに入力完了している症例が大多数であっても、実際のデータ回収までに時間がかかることがあった。回収率向上は登録データ収集の大きな課題となっている。

#### ●肝移植 LITRE-J 以前

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にFAXしてもらった。このデータに基づき、年1回各施設に追加調査／予後調査用紙（残りの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<sup>1)</sup>を發表することにより開始した。それ以降は『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<sup>2-12)</sup>。なお、最初の2報<sup>1-2)</sup>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<sup>3-12)</sup>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.

10) 日本肝移植研究会：肝移植症例登録報告。移植 2009；44：559-571.

11) 日本肝移植研究会：肝移植症例登録報告。移植 2010；45：621-632.

12) 日本肝移植研究会：肝移植症例登録報告。移植 2011；46：524-536.

#### ●肺移植

肺移植の症例登録は、1998年に日本臓器移植ネットワークへのレシピエント登録のスタート時点で、ネットワーク登録症例の全例登録と登録情報の肺移植実施施設感での情報共有を目的として、肺移植実施認定4施設が自主的に開始したものである。データの集積は実施施設の一つである東北大学で行うこととし、登録のためのファイルはデータベースソフトの一つであるファイルメーカープロを使用して作成した。

#### 1. 登録方法

肺移植レシピエントとして臓器移植ネットワークに登録をした場合、同時にデータ集積事務局である東北大学に必要な情報をメールで送信し、その情報に基づいて東北大学においてデータファイルを更新し、更新したファイルを4実施施設全てにメールで配布する、という単純なものである。また、経過中、登録状況の変更や死亡、脳死あるいは生体肺移植の実施などがあった場合は、その情報も全て登録時と同じ原則で情報処理することとした（図1）。なお、ファイルにはIDとパスワードを設定して情報漏洩防止につとめた。これにより、臓器移植ネットワ



ーク登録第1例目から2012年末の570例目までの全ての情報を肺移植実施施設間で共有できる仕組みが構築でき、これによって全ての実施施設において全国のデータを教育や研究に利用できることとなった。現在は東北大学に事務局を置く日本肺および心肺移植研究会がその作業を引き継ぎ、全く同じ方法で継続中である。

## 2. 生体肺移植

肺移植は脳死移植以外に生体移植も可能であり、臓器移植ネットワークに登録をした症例でも待機中に生体肺移植に踏み切る例も珍しくない。また、脳死下での臓器提供が当初は極めて少なかったこともあり、わが国の肺移植においては脳死移植よりも生体移植が先行したという歴史がある。したがって、わが国の肺移植の全体を把握するうえで生体肺移植の情報の共有も欠かすことはできない。そこで、日本臓器移植ネットワークへの登録症例以外における生体肺移植の実施情報も肺移植実施施設間で共有することとし、脳死肺移植レシピエント登録の情報共有と同じルートでその情報を共有することとした。

## 3. 登録データ

登録施設、年齢、性別、生年月日、血液型、体格、疾患名、登録術式、移植実施の有無、転帰、移植実施施設、移植術式、などを登録することとし、これらの入力データをもとに、施設別待機数、血液型別待機数、待機日数、移植後経過日数、などが自動的に瞬時に把握できるようにした。なお、肺移植においては予測肺活量がドナーとのマッチングにおいて重要なファクターとなるため、その算出根拠となる年齢、性別、体格のデータは必須となる。その後、日本臓器移植ネットワークへ登録する際の術式として第2術式を設定することが可能となったため、これに対応する変更加えとともに、移植症例が増加するにつれて、合併症や慢性拒絶反応などによる再移植の実施例も散見されるようになってきたため、これ

に対応できるフォーマットにファイルを修正してきた。

一方、日本臓器移植ネットワークへの登録無しに実施した生体肺移植については、肺移植実施施設間でのデータの共有は行なっているが共有するファイルの作成は行なっていない。

## 4. 予後調査

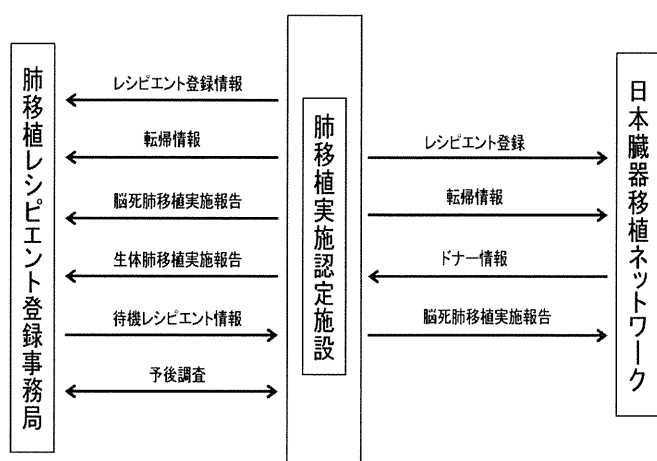
以上のような登録システムの構築により集積されたデータをもとに、登録用のファイルとは別に予後調査用のファイルを構築して肺移植実施症例の全国予後調査を毎年年末に実施することとした。なお、生体肺移植においてはドナーの経過についても調査対象としている。これらの調査結果は、2004年1月の第20回日本肺および心肺移植研究会から年次報告として毎年報告され、そのデータは同研究会のホームページにおいて公開されている1)。また、2005年10月からは日本移植学会の機関誌である移植に本邦肺移植症例登録報告というタイトルで毎年掲載されている2-10)。

## 5. 登録システム構築の患者側から見たベネフィット

肺移植実施施設が全国の肺移植登録リストからその転帰、移植の実施などの状況をリアルタイムに把握することができるため、肺移植を希望する患者や家族へわが国の正しい肺移植の現状を客観的に説明することができることが最大の利点である。また、日本臓器移植ネットワークへレシピエント登録をした後は、担当している患者の待機順位などの状況が概ね把握できることがもう一つの利点である。現在、わが国における肺移植実施認定施設は当初の4施設から2005年に追加の4施設のうちの3施設を加えて7施設のみである。したがって、レシピエント登録をした患者が常に実施施設の近傍に居住しているとは限らず、むしろ遠隔地から肺移植の実施に際して実施施設まで搬送しなくてはならないケースがほとんどであるといつてよい。レシピエント登

録をした患者の待機状況が把握できると、場合によっては待機上位になったと判断した場合に実施施設に予め移送して待機させることも可能であるし、実施時に搬送する場合においても、待機上位になった場合にあらためて搬送方法などの確認、徹底をして本人並びに関係者の自覚を高めておくことが可能となり、不測の事態を回避するうえでも極めて有用と言える。

図1. 肺移植における登録システム



<引用文献>

1) <http://www2.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/shinpai/index.html>  
 2) 日本肺および心肺移植研究会：本邦肺移植症例登録報告（2005）  
 移植 40(5)：452-455, 2005.  
 3) 日本肺および心肺移植研究会：本邦肺移植症例登録報告（2006）  
 移植 41(5)：456-458, 2006.  
 4) 日本肺および心肺移植研究会：本邦肺移植症例登録報告（2007）  
 移植 42(5)：430-432, 2007.  
 5) 日本肺および心肺移植研究会：本邦肺移植症例登録報告（2008）  
 移植 43(6)：474-476, 2008.  
 6) 日本肺および心肺移植研究会：本邦肺移植症例登録報告（2009）  
 移植 44(6)：576-578, 2009.  
 7) 日本肺および心肺移植研究会：本邦肺移植症例登録報告（2010）  
 移植 45(6)：638-640, 2010.

8) 日本肺および心肺移植研究会：本邦肺移植症例登録報告（2011）

移植 45(6)：638-640, 2010.

9) Toru Bando, Hiroshi Date, Masato Minami, Takashi Kondo and Takeshi Shiraishi, et al.: First registry report: lung transplantation in Japan The Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation

Gen Thorac Cardiovasc Surg 56(1):17-21, 2008.

10) Takeshi Shiraishi, Yoshinori Okada, Yasuo Sekine, Masayuki Chida, Toru Bando, et al.: Registry of the Japanese Society of Lung and Heart-Lung Transplantation: the official Japanese lung transplantation report 2008.

Gen Thorac Cardiovasc Surg 57(8):395-401, 2009.

● 膵移植

1. はじめに

本邦の膵臓移植症例登録は、日本膵・膵島移植研究会により設置された膵臓移植症例登録委員会により実施されている。膵臓移植の全症例の把握、移植成績ならびに問題点を解析することを目的として、2006年より登録作業が開始された。その結果は毎年年末に論文化して報告されている<sup>1)</sup>。

本稿では、膵臓移植に関する登録制度の概要について延べ、さらに1997年に「臓器の移植に関する法律」が実施されて以降2010年末までに、本邦で実施された、脳死下、心停止下での膵臓移植につき、症例登録委員会への登録データを基に解析結果を報告する。

2. 膵臓移植に関する登録制度

本邦における膵臓移植は中央調整委員会の下に、認定施設の代表からなる実務者委員会が組織され、そこで作成された実施のための本要綱に従って運用されている<sup>2)</sup>。膵臓移植の適応基準<sup>2)</sup>に従い、レシピエント候補者の主治医が地域の膵臓移植適応評価委員会にデータを添えて申

請し、その結果が中央調整委員会へ送付される。データは、内因性インスリンの枯渇を証明する検査データと移植の禁忌項目の有無を確認する項目からなる。最終的に中央調整委員会から移植施設に対して、移植可能の是非が確認され、日本臓器移植ネットワークへ登録となる。ドナー（脳死下、心停止下）発生時には、登録されたレシピエントの中から、選択基準に従って選択され、膵臓移植が実施される。実施例の詳細は、症例登録委員会に報告され、委員会がその結果を集計・解析している。具体的には、膵臓移植フォローアップ記録記入用紙を実施施設に送付し、移植後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1年、そして以後1年おきのデータの記入を依頼し委員会で集計する。記録するデータは、透析離脱の有無、インスリン離脱の有無、免疫抑制法、拒絶反応の有無・診断日と治療効果、空腹時血糖、HbA1c、空腹時IRI、CPR-前値、CPRグルカゴン負荷後、インスリン投与量、クレアチニン、尿蛋白、体重、入院を要する合併症、社会復帰、機能廃絶の有無、転帰、といった項目である。

### 3. 解析対象と方法

脳死下、心停止下での膵臓移植86例について、患者数の推移、ドナー・レシピエント関連因子、移植成績を解析し治療成績を検討した。なお、累積生存率、膵および腎の生着率はKaplan-Meier法で算出した。なお、これまでに実施された生体膵臓移植22例は解析対象に含めていない。

### 4. 結果

#### (1) 膵移植新規登録患者数

膵移植の日本臓器移植ネットワークへの登録は1999年10月より開始された。2010年末までに、日本臓器移植ネットワークに新規登録された患者数は計312名である。2001年以降は毎年25名程度の新規患者が登録されている。なお、登録後、糖尿病性合併症などにより37名が死亡し、25名が登録を取り消した。

#### (2) 膵移植症例数

膵臓移植には3つのレシピエントカテゴリーがある。すなわち、腎不全がある場合に膵臓と腎臓を同時に移植する膵腎同時移植（SPK; simultaneous pancreas and kidney transplantation）と先に腎臓移植を先行させ、後に膵臓移植を行う腎移植後膵移植（PAK; pancreas after kidney transplantation）とがあり、もう一つは腎不全のない方に対する膵単独移植（PTA; pancreas transplantation alone）である。

2010年末までの脳死下での臓器提供は115例あり、その内、膵臓が提供に至ったのは86例（74.8%）であった。その内訳はSPKが70例、PAKが10例およびPTAが4例であった。なお、提供されなかった31例の内訳は医学的理由が19例、未登録時期（～1999年9月）での提供が4例、意思表示カード上での未承諾が4例、適合者不在が3例、クロスマッチ陽性が1例であった。また、同期間中に2例の心停止下でのSPKが行われた。さらに、生体ドナーからの膵臓移植も22例行われた。

#### (3) ドナー・レシピエント関連因子（脳死下・心停止下）

脳死・心停止下で行われた膵臓移植症例86例のドナー・レシピエント関連因子について解析した。

##### ①ドナー年齢・性差

男女比は44：42とやや男性が多い。年齢は40歳代が26名と最も多く、50歳代の24名に続き、30歳代、20歳代、60歳代がそれぞれ、19名、11名、3名であり、70代も1名みられた。本邦では40歳以上の高齢ドナーが54名と62.8%を占めていた。

##### ②ドナーの死亡原因

死因は脳血管障害が49名（57.0%）と最も多く、なんらかの動脈硬化性変化が否定できない。他に、低酸素血症が17名、外傷が15名、心筋梗塞が2名、その他が3名であった。

### ③レシピエント年令・性差

男女比は37：49で女性に多く、年令は30代が42名と最も多く、ついで40代が32名で50代、20代がそれぞれ7名、3名であった。

### ④透析歴と糖尿病歴

透析歴は平均6.5（0-19）年で、糖尿病歴は平均24.6（9-40）年であった。

### ⑤待機期間

移植を受けたレシピエントの平均待機期間は1.274日（86-4,079）と年々増加しており、約3.5年であった。

### ⑥移植術式

脳死下でのSPK 70例では当初は安全性を考慮して、膀胱ドレナージ（BD: bladder drainage）が行われたが、最近ではもっぱら腸管ドレナージ（ED: enteric drainage）が56例（80.0%）と大半を占めている。なお、BD14例の内、尿路感染症や逆行性グラフト膵炎などの理由で3例はenteric conversion（EC）となった。また、心停止下での場合やPAK、PTA症例ではグラフトの膵液をモニターする必要性から、16例中5例にBDが用いられた。

### ⑦免疫抑制法

タクロリムス（TAC）をベースとして、ステロイド、マイコフェノール酸モフェチル（MMF）、抗IL-2R抗体（basiliximab）の4剤併用療法が86例中78例（88.0%）と最も多く用いられている。内、7例が毒性のためTACからシクロスポリン（CsA）へ変更となっている。TACベースで抗IL-2R抗体を使わない症例は5例であった。一方、CsAをベースとして、4剤併用療法が3例に行なわれ、内1例はTACへ変更となった。

#### (4) 移植成績（脳死下・心停止下）

本邦の膵臓移植はマージナルドナー（marginal donor）が多いことが特徴である。Marginal donorの定義を（1. 45歳以上、2. 不安定な血行動態（高用量のカテコラミンの使用）、3. 心停止下

での提供）とすると、生体を除く86例中66例（76.7%）がmarginal caseであった。脳死・心停止下での移植症例86例の内、3例が死亡した。1例は移植後11ヶ月原因不明の心肺停止があり、その後蘇生後脳症にて死亡し、他の2例は術後2ヶ月並びに3ヶ月に敗血症にて死亡した。

移植膵の生着については、移植後急性期に5例が血栓症にて移植膵が摘出され、1例は門脈血栓症が引き金となり、6ヵ月後にインスリン再導入となった。移植後2年目に1例がイレウスからグラフト十二指腸穿孔により摘出された。他に、8例が慢性拒絶反応などの理由で、おのおの移植後1年～4年7ヶ月でインスリン再導入となった。さらに、1例は移植膵が機能するも死亡し、計16例が移植膵の機能喪失となっている。1年、3年、5年生着率はそれぞれ86.8%、81.4%、71.6%であった。

### 5. まとめ

以上、膵臓移植症例登録委員会への登録状況から解析した結果を報告した。本邦ではmarginal caseが多く、ドナーの条件は良くないにもかかわらず、移植成績は欧米のそれを凌駕する結果であると考えられた。今後、法改正に伴う移植症例数の増加に対応するため、信頼性の高く効率的な登録システムの確立が望まれる。

### 文 献

- 1) 本邦膵臓移植症例登録報告(2011) 移植46 (6);546-551, 2011.
- 2) 日本膵・膵島移植研究会編 膵臓移植に関する実施要綱2010年版: 日本膵・膵島移植研究会、201

### ●心移植

#### 1. はじめに

2010年7月に改正臓器移植法が施行され、脳死臓器提供が飛躍的に増加したことにより、心臓移植件数も増加した。その結果、近く、海外で心臓移植を受けた日本人の数を、国内で受けた日本時の数が上回るであろう。これまで、心臓移植患者の統計は、日本移植学会広報委員会、

日本小児循環器学会臓器移植委員会が中心となって、総数と患者の概略を把握してきた。その結果、国内の心臓移植は全例、海外渡航心臓移植もほぼ全例のデータを調査できてきている。また、国際心肺移植学会（International Society for Heart and Lung Transplantation: 以後 ISHLT）で、全例のレジストリを行っており、国内の心臓移植施設でも患者登録を行なっているが、入力データ数が多いことなどにより、30%くらいしか入力されていないのが現状である。

## 2. 国内での心臓移植

改正臓器移植法施行後、脳死臓器提供が増加したことに伴い、国内での心臓移植の実施数も増加した。具体的には、法改正前（12年9か月）、脳死臓器提供43件、心臓移植69件だったのが、法改正後1年5か月で、脳死臓器提供71件、心臓移植51件になった（図1）。2011年12月末現在、20件心臓移植が行われた（国立循環器病研究センター41名、大阪大学34名、東京大学21名、東京女子医科大学9名、埼玉医科大学国際医療センター（埼玉医科大学を含む）5名、九州大学5名、東北大学5名。）尚、国内で、登録時10歳未満男児1名と10歳以上18歳未満の7名（女児1名、男児6名）（計8名）が心臓移植（移植実施時18歳未満は6名）を受け生存している。

国内で心臓移植を受けた人は全て、移植直前の医学的状態の緊急度が非常に高いstatus 1の患者さんで、120例のうち106人（88.3%）に補助人工心臓（LVAS）が装着されていた。待機期間は、平均960日（29～2,772日）で、status 1での待機期間は平均851日（29～1,547日）、機械的補助期間（補助人工心臓の装着期間）は平均882日（20日～1,703日）であった。米国のstatus 1の患者さんの待機期間56日と機械的補助期間50日に比較して、極めて長いのが特徴である。長らく、体外式の補助人工心臓しか、国内で保険適用されているものはなかったが、2010年12月8日にEVA Heart とDura

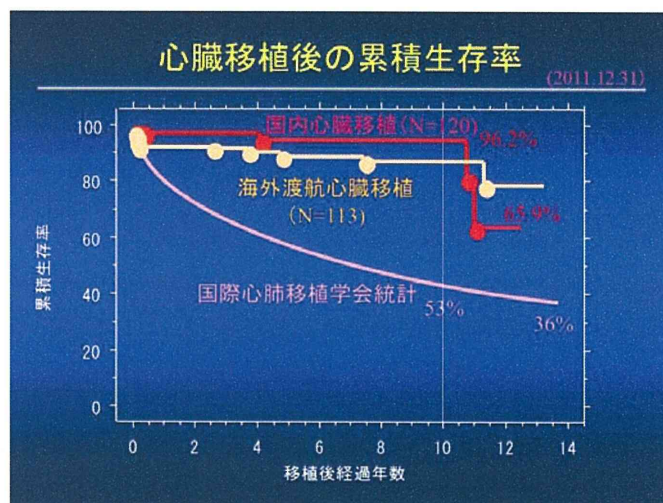
Heart が薬事承認され、保険で4月1日から使用できることになった。その結果、体外式が69件と過半数を占めている、改正法施行後にはJarvik-2000型5件、EVA Heart 6件、Dura Heart 6件、Dura/Jarvikの両心補助1件であった。

国内で2011年12月31日までに心臓移植を受けた120人のうち、これまでに5人が死亡した（2カ月後に多臓器不全、4カ月後に誤嚥性肺炎、4年後に感染症、10年10カ月後に悪性腫瘍、11年2カ月後に腎不全で死亡）が、残りの115人は生存し、2011年末で心臓移植を受けた数名以外は外来通院している。生存率は1年98.2%、3年98.2%、5年96.2%、10年96.2%であった（図2）。

図1. 国内心臓移植件数の推移



図2. 心臓移植後の累積生存率



### 3. 海外渡航心臓移植

149 名が1984 年から2011 年12 月末までに海外で心臓移植を受けている(図3)。法制定後2011 年12 月末までに海外渡航心臓移植を希望した小児患者(渡航時18 歳未満)は118 人に上り、74 人が心臓移植を受けました(うち8 人は移植後死亡)が、26 人は渡航前に、12 人は渡航後待機中に死亡している。

法制定後、2010 年12 月末までに海外で心臓移植を受けた113 人のうち、6 人が帰国前に死亡している(急性拒絶反応2 人、術後多臓器不全3 人、出血1 人)。最近心臓移植を受けた2 人を除く105 人が帰国しているが、2011 年12 月末現在で12 人が亡くなっている。生存率は1 年93.8%、3 年92.8%、5 年90.3%、10 年88.2%で、法改正後さらに成績は向上している。

図3 海外渡航心臓移植件数の推移



### 4. 今後の検討

現在、日本心臓移植研究会の中に、登録委員会を設置し、本研究班と共同で登録システムを構築する準備を行なっている。ISHLT の統計への登録が 30%しかされていないので、こちらへの登録をより簡素化するシステムも検討中である。

#### ●小腸移植

##### 1. はじめに

小腸移植は保険適用となっておらず、

海外に比してその件数は大きく後れを取っている。小腸移植の症例は散発的に報告されるのみであったが、2007 年当時は実施施設が4 施設しかなく、また件数も10 数例にとどまっていたため各症例は小腸移植施設の中で知られるところであったため、公式な登録制度は近年まで存在しなかった。

しかし、小腸移植の成績向上と保険適応に向けての基礎的資料を得るため、また移植医療の社会性からその実態を明らかにする必要があるため、日本小腸移植研究会が中心となって、国内での小腸移植の実態を把握し、今後の小腸移植の発展を求めべく小腸移植登録事業を2007 年より開始した。最初に行われた小腸移植の登録は2008 年に「移植」誌上で発表された。

##### 2. 対象と方法

小腸移植実施施設に日本小腸移植研究会事務局より登録用紙による登録票を送付して、その回答を基に調査をおこなった。小腸移植は症例数も少なく、また多施設協力体制で実施しているため、一次調査票送付によらず直接本調査票を各施設の担当者に送付して行った。各施設では連結可能匿名化を行い事務局には個人が特定できない形で郵送または FAX にて調査票の返送を行っている。

小腸移植登録票は、小児レシピエント登録票、成人レシピエント登録票、退院時登録票、年度末登録票からなり、脳死小腸移植、あるいは生体小腸移植を受けた症例に対して登録を行っている。各登録票は現在、前年7 月より6 月までを登録年度として8 月に登録調査を行い、9 月に移植学会に対して調査を報告している。調査内容として患者数、年齢、性別、死亡原因、術式、原疾患、免疫抑制剤、術後生存率、移植の効果に着いて分析を行い、本邦小腸移植症例登録として報告をしている。

##### 3. 登録の成果

小腸移植の登録事業は現在まで小腸移

植研究会によって続けられ、2011年に第4回目の登録集計の公表が行われている。現在、登録事業の参加施設は、東北大学、慶應義塾大学、京都大学、大阪大学、九州大学と5施設にわたり、国内で行われた小腸移植の全症例が登録され追跡調査が行われている。2011年6月末までの小腸移植は18名に対して20例の移植が実施され登録された。ドナー別では脳死小腸移植が11例、生体小腸移植が9例であった。2007年は4件と飛躍的に件数が増加したが他の臓器に比べれば小数にとどまっている。小腸移植の登録年度が6月までと変則的なのも、症例数が少ないため少しでも症例数をすくい上げるためである。臓器移植法改正後は立て続けに実施され、2011年も2例実施され、臓器移植法改正後すでに6例の脳死小腸移植が実施されている。脳死小腸移植の待機患者は2012年3月1日現在3名である。

国内の全症例が登録されている事業としては随一のものであり、その成果として小腸移植が先進医療として認められる一助になったと考える。

#### 4. 終わりに

小腸移植は、症例数を見れば少ないものの海外の成績に遜色のないものである。また2006年以降の脳死小腸移植は多施設間共同実施で行われており国内で協調しながら移植医療が行われていることは特筆に値することである。小腸移植の登録事業は、国内の小腸移植の前例が登録されており、その結果を共有することが現在の良好な小腸移植の成績を上げるための一翼を担っていると考えられる。

しかし、臓器移植法が改正され脳死下ドナー提供が増加したものの、小腸移植の症例数は依然として少数にとどまっている。小腸移植を必要とする患者がこの優れた成果を得るためには保険適用が必要であると考え。2011年に小腸移植が先進医療技術として認定されプログラムの公知申請が認められたひとつの基礎資料として本小腸移植登録事業が役立つ

たと自負している。今後、小腸移植の成績の更なる向上と保険適用の基礎資料として登録事業を推進していく必要がある。また、今後は移植学会の臓器登録事業の一環として他の臓器登録と歩調を合わせて電子登録やWeb登録に向けて進めていく予定である。

#### ●組織移植

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一元管理システムの作成

昨年度の研究成果で得られているシステムの基本設計骨子に基づき、また平成22年5月のWHO総会(WHA)にて国際コーディングシステム導入についても可決したことを受け、移植医療管理システムとするには、全てに共通する統一の番号を固定し、それに基づいて他の最低限必要な情報を紐付けし、またシンクライアント方式により、端末には情報を持たせないこととした。このシステムを「T-Code」とした。現場の状況から下記4つのセクションに区切り、情報入力画面は以下の4つである。

- ① 提供施設（先発コーディネーター）
- ② 組織バンク（組織バンク/臓器受取施設担当者）
- ③ 移植施設（移植施設担当者）
- ④ 一般病院（一般病院担当者）

T-Code の概要を示す。

1. 提供施設（先発コーディネーター）
  - ①先発コーディネーターは、提供施設にて承諾作業を終了後、モバイル端末により「T-Code」へアクセスし、「ドネーションID」タブよりドネーションIDを発行する。このドネーションIDがすべての共通コードとして使用する。必要枚数を発行し、承諾臓器・組織各バンクへ配布する。
  - ②先発コーディネーターは、「提供手術」タブにて、ドナー情報（氏名、生年月日、承諾臓器・組織名）を入力し、①で発行の「ドネーションID」をスキャンし紐付ける。

2. 組織バンク（組織バンク/臓器受取施設担当者）

①採取終了後、各バンクは各臓器・組織受け入れを行う。「提供臓器・組織」タブより、①で発行の「ドネーションID」をスキャンし、その後バンク独自のIDを発行、スキャンし紐付ける。

3. 移植施設（移植施設担当者）

①移植手術においては、「移植手術」タブよりレシピエント情報（氏名、生年月日）を入力し、臓器・組織独自IDをスキャンする。

4. 一般病院（一般病院担当者）

①移植患者に有害事象が疑われた場合、全国どこの医療機関からでもT-Codeトップページにアクセスし有害事象報告ができ、知ることが出来る。

これにより、ドネーションIDをキーとして提供から移植までの一連のデータが連携している。

また、ユーザー登録により、使用できる範囲を制限し、セキュリティの向上を図ることが出来る。また、ログインの制限を設けることで、アクセスした者の履歴を追跡する事が出来る。

また、システムのみならず、統一したバンク管理システムとして種々の環境に対応すべくハードの要件検討を行った結果、バンク事務局、保存作業ルーム、保管場所、手術室など様々な環境にも耐えうる頑丈なボディ、さらには省スペースでかつ多くの文書入力には必要ないことから、選択肢型のタッチパネル構造が求められる。システムは液晶、タッチパネル、CPUがオールインワン構造となっており、ハードディスクを使用しないため、安全設計が要求される。

このT-Codeシステムにより、移植医療全体の一元管理システムが可能となった。これにより1つのコードからドナー、レシピエント、有害事象の報告までが管理されることとなる。

現状の臓器・組織移植情報を管理する

システムは、バンク毎に部分最適化されて構築されている。

従って、システムの操作性や、接続する周辺機器等が統一されておらず、相互接続性、互換性がない点が現状である。

複数の臓器・組織を取り扱うバンクにおいては、システム毎に操作方法を習得する必要があり、異なる複数のシステムを扱わなければならない等、同じ用途で使う機器にも関わらずメーカー毎に手順も異なる。また、故障の切り分けも困難で回復まで時間がかかるのが現状である。

作業の平準化と効率化を考えた場合に、部分最適に作られたシステム構成と周辺機器を使うのではなく、標準化されたユーザーインターフェースや、機器間の共通データ交換フォーマットの実装及び、正規化された管理項目のもと、外的要因（法改正や要件見直し）にも柔軟に変更可能なアプリケーション規格として実現することが必要である。このため、システム間標準化は必須である。

医療業界と産業界が持ち得る技術とノウハウを共有し、標準化の流れに沿った移植情報管理のあり方を議論・研究し、移植現場へのICT普及に寄与する成果を求める活動により、全ての人間に『安心』、『安全』に移植が受けられる社会を実現させることとなり、さらには疾病管理を含むシステムへの移行が現実可能と思われた。

## 2. 2010年の移植登録

### ●腎移植

2010年にわが国で実施された腎移植の臨床登録は2009年と同様、USBメモリーチップを媒体とする方式でなされ、解析はこれによって収集したデータに基づいて行った。その詳細は日本移植学会雑誌「移植」に第一報<sup>1)</sup>、第二報<sup>2)</sup>として報告している。2009年の登録からレシピエントに加えて生体腎ドナーの登録も開始されており、この登録の詳細と追跡調査もまとめた。



## 1. 2010年実施症例登録情報の集計（レシピエント、ドナー）

2010年実施の症例数は1484例と過去最高数であるがその内訳は生体腎が1276例、献腎が208例（心停止146例、脳死62例）である。2009年と比較すると生体腎が152例の増加、献腎（心停止）が29例の減少、献腎（脳死）が48例の増加であった。

2010年症例の登録票（詳細情報）の回収状況は実施報告1484例のうち1332例（未回収152例）であった（回収率89.8%）。回収の内訳は生体腎が1144例（未回収132例）、献腎（心停止・脳死）が188例（未回収20例）であった。詳細解析はこれら症例を対象として行った。移植実施施設数は130で2009年より6施設減少した。症例数が1～4例とごく小規模の移植を行う施設が56施設と全体の43.1%を占めたが、その症例数は127例と全体のわずか8.6%であった。一方、年間20例以上の移植を行った施設は18施設と総数の13.8%であったが、その症例数は769例と全体の51.8%を占めていた。

解析の詳細は「移植」に報告しているがレシピエントのおもな背景をみると生体腎での年齢分布は2009年症例とほぼ同一であったものの、平均年齢は45.1±15.0歳と高齢化していた。献腎では平均年齢50.5±10.4歳と生体腎に比べやや高齢であった。性別は生体腎では男性が724例（63.3%）、女性が420例（36.7%）であり、献腎でもほぼ同様の割合であった。移植回数については1回が生体腎移植で1113例（97.3%）、献腎で168例（89.4%）とほとんどを占めていたが、2回移植も生体腎28例（2.4%）、献腎20例（10.6%）、3回移植は生体腎で3例（0.3%）みられた。同時に臍移植を受けた生体腎が2例、献腎が21例あった。ABO適合については一致例が生体腎で589例（51.5%）、献腎で182例（96.8%）であり、また不一致例が生体腎で253例（22.1%）あった。一方、不適合移植は生体腎の301例に施行され、2009年とほぼ同じ26.3%を占めていた。HLAのミス

マッチ数は生体腎、献腎とも3 mismatches（MM）の症例が最も多く（31.1%、33.0%）、続いて2MM、4MMの順となっていた。原疾患は慢性糸球体腎炎が最も多く、生体腎では502例（43.9%）、献腎では98例（52.1%）が該当した。次いで糖尿病性腎症が生体腎で190例（16.6%）、献腎で27例（14.4%）と続いた。移植前の透析は生体腎の1024例（89.5%）に施行されているがそのうち、慢性透析が930例（81.3%）、「移植直前のみ」の透析が94例（8.2%）となっていた。一方、「まったく行なわない」未透析例が117例（10.2%）であった。未透析例は毎年少しずつ増加傾向にあり、生体腎において早期に腎移植が行われる傾向にあることが伺えた。透析期間について平均は生体腎で3.7±4.6年、献腎で16.6±6.4年と例年同様、両間に大きな差が認められている。

ドナーのおもな背景をみると年齢は生体腎では60～69歳（36.1%）がピークとなった。次いで50～59歳（30.6%）、40～49歳（17.2%）の順となっており、献腎では50～59歳（23.4%）にピークがあり、次いで40～49歳（22.9%）、60～69歳（21.3%）となっていた。性別は生体腎では女性の704例（61.5%）に対して男性は440例（38.5%）であり、レシピエントとは逆の男女比であった。

レシピエントとの関係では、親が502例（43.9%）、次いで非血縁者が439例（38.4%）と続いた。非血縁の内訳はほとんどが配偶者（424例）であり、全体の中でも37.1%を占めていた。そして兄弟姉妹が152例（13.3%）とこれに次いだ。献腎ドナーの死因は心停止および脳死とともに脳血管障害が半数を占め（102例）、これに外傷（交通事故、その他）21例、窒息が16例と続いていた。

## 2. レシピエント追跡調査

2011年10月末までに得られた累積追跡調査データのうち、日付や転帰の記載（入力）に関して不備のない症例について、2009年12月31日時点での患者およ

び移植腎の転帰について調査した。生存生着中が 11399 例、生存しているが移植腎は廃絶している症例が 2111 例、生存しているが移植腎の転帰が分からない症例が 142 例、すでに死亡していたのが 3428 例、追跡不能が 4025 例であった。

1 回目移植症例に限定した生存率と生着率の推定では生存率について、生体腎では 1990～1994 年で 1 年 96.6%、3 年が 95.5%であったが、2005～2009 年では 98.4%、97.6%に上昇した。献腎でも同様に 1990～1994 年の 93.8%、91.3%から 2005～2009 年では 96.9%、94.1%と 3%前後の上昇がみられた。生着率についてはさらに伸び幅が大きく、生体腎では 1990～1994 年で 1 年 92.9%、3 年が 87.1%であったが、2005～2009 年では 97.3%、95.2%に上昇した。献腎では 1990～1994 年の 83.2%、74.4%から 2005～2009 年では 91.3%、86.6%へと 8%程度上昇した。

### 3. 生体腎ドナー追跡調査

2009 年の腎移植実施症例より生体腎ドナーに関する詳細登録が開始され、2011 年には初めて生体腎ドナーの追跡調査が行われた。

社会復帰状況は身体的・精神的ともに「良好」との回答が半数以上を占めたが、「不良」も数例みられ、特に移植後 1 年時点でも身体的に 1 例、精神的に 2 例の報告があった。合併症については、尿蛋白+以上の症例が移植後 3 か月で 5 例 (0.6%)、移植後 1 年で 13 例 (1.7%)にみられたが、透析に至った症例報告は無かった。血清クレアチニン値は、移植後 3 か月と 1 年ともに平均  $1.0 \pm 0.2$  mg/dl であり、登録時の平均から 0.3 mg/dl 程度の上昇がみられた。血圧は移植前後で大きな変化がみられていない。

### 文献

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 (2010) -1、移植 46 (4・5) : 313-318, 2011
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) -2、

### ●肝移植

2010 年には国内で 473 の肝移植が施行された。総数では前年の 472、前々年の 477 とほぼ同数であったが、脳死移植が 30 と増加していたのが目立った。移植実施施設は 1 施設増え、累計で 65 施設となった。集計／解析結果の詳細については、「移植」誌第 46 巻に掲載された「肝移植症例登録報告」の別刷を添付する。

### 3. 本研究による新たな登録制度

#### ●腎移植 JARTRE-W

##### 1. 新システムの概要

本研究組織に先行する平成 20～22 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)において完成させ、実稼動している USB メモリーを用いた腎移植登録システム JARTRE を、完全に Web 化したものが、「JRTRE-W」であり、平成 23 年度の本研究成果である。これは、これに先行して開発された肝移植登録システムは「LITRE-J」と同様、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ようにした。

入力項目、画面は、USB メモリーを用いた JARTRE と基本的には同じとし、入力データのチェック機能も同様に組み込んだ。

一般ユーザーは自施設の登録データ、Administrator 権限を持つユーザーは全登録データを、CSV 形式でダウンロードすることができる機能を持たせてある。

## 2. 新システムへのデータ移行

これまで腎移植データは、FAX により収集された実施報告情報が Microsoft Access データベース、USB メモリーに搭載された JARTRE システムで収集した情報は CSV ファイルおよび SAS ファイル、さらに JARTRE システムに移行する前の登録情報および追跡調査情報が Microsoft Access データベースと、複数に分かれて管理されていた。このたび JARTRE-W で web 化するにあたり、データベースの移行作業が必要になった。

まず、基本情報、すなわちこれまで FAX で収集された実施報告情報についてのデータ移行を行った。FAX での実施報告で調査していた項目と、JARTRE-W の初回症例登録での調査予定項目はほぼ一致しているものの、JARTRE-W のデータベース形式に合わせた形にデータ変換を行う必要があった。移植日、生体腎・献腎別、施設名、レシピエント性別、レシピエント生年月日、レシピエント年齢、移植回数、ドナー性別、ドナー生年月日、ドナー年齢については共通項目であった。ただし、日付のデータについては、調査段階で西暦だった場合と和暦だった場合があり、全症例を確認の上、西暦表示に統一した。レシピエントのイニシャル姓名およびドナーのイニシャル姓名に関して、かつてフルネームを調査していた時期に作られた漢字氏名の欄およびカナ（英文字）氏名の欄を参照し、可能な限りイニシャルへの変換作業を行った。2007 年以降はほぼ全症例がイニシャル登録となったため、記載そのものはそのまま用いることができたが、姓名でセルが分かれていたために、JARTRE-W 仕様に合わせて 1 つのセルに連結した。レシピエントおよびドナー

の施設内カルテ番号については、FAX での実施報告情報ではなく USB メモリーの JARTRE システム上の詳細登録に入力欄があったため、JARTRE 詳細登録情報から該当情報を抜き出して追加した。以上の作業により、2012 年 1 月末日までに判明していた 2011 年までの実施報告情報 26710 例についてのデータ移行作業が完了した。

次に、詳細登録情報と追跡調査情報の移行が必要となる。調査項目そのものについては、ほぼ USB メモリーの JARTRE システムの項目と共通しているものの、本稿の「1. これまでの移植登録制度：腎移植 JARTRE」にて挙げた必須項目、およびそれ以外の任意項目も含めた全項目について、JARTRE および JARTRE-W 双方のデータの型と選択肢の定義等の対応関係の確認が必要である。たとえば、日付については、JARTRE では和暦と西暦が選択できたが、JARTRE-W では西暦表示に統一する。複数選択が可能な項目については、JARTRE では選択肢ごとに一つの項目として選択の有無の情報が入っていたが、JARTRE-W では複数の選択肢を含む一つの項目として存在するため、移行の際には、一つのセル内にカンマ区切りで該当項目を列挙していく必要がある。詳細登録情報については、調査は一症例につき一度のみであるため、JARTRE と JARTRE-W の一対一対応関係のチェックで移行は達成されるはずである。一方、追跡調査では一症例あたり毎年、死亡あるいは追跡不能になるまで調査が継続される。その過程でレシピエントの転院も頻繁に発生している。すでにこれまでに蓄積された Microsoft Access データベース上および JARTRE システム上のデータを合わせると、最も多い症例では 1999 年、2000 年、2003 年、2006 年、2009 年、2010 年、2011 年と 7 回分の追跡調査レコードが存在する。転院するとその移植実施施設の追跡調査対象から外れ、集計センターが紙の追跡調査票を発行するなどの措置が必要であるため、JARTRE-W 上でも問題なく調査が進められるように過去のデータの移行をしていく必要がある。転帰が「生存」、

かつ次回の調査施設が「自施設」ではなく「他施設」である場合に転院と判断されるが、選択肢が正しく選択されていない場合もあり、たとえば施設側のメモ欄として用意してあった備考欄に転院先が記載されているなど、本来とは異なる入力がある JARTRE で実際には存在していた。これまでの集計解析の際にエラーチェックはなされてきたものの、データベース移行の際には施設側が記入もしくは入力した生データの移行が基本になるため、入力内容の再確認を行いながら、JARTRE-W への移行作業を進めている。

### 3. 新システム始動

新システムの始動にあたっては、前記のデータ移行だけでなく、ユーザー登録が必要になる。従来の USB メモリーを郵送、返送するシステムでは、メールを使っての作業がなかったため、1施設に1人と登録担当者を決め、全てのやりとりが郵便で行われていた。このため、登録担当者のメールアドレスは全く登録されていなかった。ユーザー登録にあたっては、次の様に、メールを腎移植集計センターに送ることとした。登録担当者は複数の登録ができることとした。

- ①登録責任者が、メールの件名を「施設名」として、本文に「施設名、診療科、氏名」を記載したメールを、腎移植集計センター transplant@crsu.org へ送信する。
- ②腎移植集計センターから、登録責任者へ、登録フォームをメールで送信する。
- ③登録責任者が、登録フォームに登録担当者（複数可）の情報を記載し、メールで返信する。
- ④腎移植集計センターから、登録責任者へ、すべての登録担当者の ID とパスワードをメールで送信する。

以上の手続きで、ID とパスワードを受け取り次第、2012年1月1日以降の症例の実施登録（従来の FAX での登録）と詳細登録、2011年の症例の詳細登

録、これらの症例の追跡調査の入力が可能となった。2012年1月1日から FAX での実施登録を休止していたので、速やかに登録していただくこととした。

旧システムから JARTRE-W への莫大なデータの移行のため、2010年12月31日までの症例の追跡調査は、2012年5月ごろから JARTRE-W で入力が可能となる。2009年1月1日以降の症例はドナーについても入力することになる。これらの入力は、8月末頃を2010年末までの症例の追跡データ入力の締め切りとした。

### ●肝移植 LITRE-J

#### 1. 新システム

本研究組織に先行する平成20～22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）において、平成20年に決定した登録項目案を元に、平成21年には実際の登録システム開発を行った。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、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、internet のブラウザで稼動し、コンピューターのシステムに依存しない。Windows でも Mac も、稼動し、登録されたデータは server に置かれ、端末に保管されることはない。このシステムに access するためには、internet に接続された PC から、ブラウザを使い、log in すればよい。このユーザー名とパスワード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。

平成22年度に、研究協力者を中心に試験運用したところ、次の利点が明らかに