

201229031A

厚生労働科学研究費補助金  
難治性疾患等克服研究事業  
(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)

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24年度 総括研究報告書

研究代表者 高原 史郎

平成25(2013)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 (難治疾患等克服研究事業 (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. 腎臓移植症例登録システム (JARTRE-W)

JARTRE-W 腎臓移植症例登録システム 操作マニュアル 2013年度3月版

## III. 肝移植症例登録システム (LITRE-J)

LITRE-J 肝移植症例登録システム 操作マニュアル 2013年度3月版

## IV. 学会発表

## 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  
難治疾患等克服研究事業（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）  
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 藤田保健衛生大学医学部 臓器移植科 教授  
 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 大阪大学大学院医学系研究科先端移植基盤医療学 寄附講座准教授  
 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 臓器移植センター センター長  
 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 講師  
 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 助教  
 中川 由紀 新潟大学大学院 医歯学総合研究科 泌尿器科 助教  
 天田 憲利 仙台社会保険病院 外科・移植外科 副院長  
 芳賀 泉 仙台社会保険病院 外科・移植外科 外科部長  
 中村 道郎 東海大学医学部医学科 外科学系 専任准教授  
 菅原 寧彦 東京大学外科 人工臓器移植外科学 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  
 永野 浩昭 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座消化器外科 准教授  
 植田 江梨子 大阪大学医学部附属病院 移植医療部 看護師

## 研究要旨

臓器と組織の移植において、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して、3年計画で、全臓器・組織移植についてのインターネットを用いた一元的な症例登録・追跡システムを確立する。2年目の今年度は既に完成した腎臓と肝臓について過去の症例を新システムに移行し、追跡可能とした。また、他の臓器については、システムを完成させ、次年度に登録を可能とした。組織については、既に作られているシステムとの統合を検討した。また、全登録・追跡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し、その設置・維持の方法を検討した。

## A. 研究目的

臓器移植登録は、平成18年までは臓器別の移植研究会で登録・追跡調査されてきた。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、追跡調査はされていなかった。一方、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臓器移植されたレシピエントについて登録し、追跡調査してきた。しかし、これら全ての移植登録では、生体ドナーについては登録も追跡も行われてなく、移植を受けたレシピエントについてのみであった。また、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、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、インターネットでの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、3年計画で、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年目の昨年度は、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、システムとしてのJARTRE-Wを完成させた。2年目の今年度は、このシステムに従来の紙ベース登録され、追跡されてきた約15,000人の腎移植患者のデータを移行し、JARTRE-Wで追跡データの入力を可能にする。従来の登

録データは、数年毎に登録項目とデータ内容が変わってきたため、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が、これを完成させる。また、この 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、腎と同様、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が、昨年度、Web 登録への移行を行うための調査を行った。2 年目の今年度は、従来の登録・追跡項目の見直し、ドナー登録、追跡項目を検討し、Web 登録システムを完成させる。本稼働は次年度を予定している。

組織移植については、1 年目の昨年度に、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した。2 年目の今年度には、具体的な組織移植についての Web 登録システムの構築をはかる。また、今年度は、最終的に全登録・追跡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し、その具体的なサーバーの設置・維持の方法を検討する。

## 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きている。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ーションの有無，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，患者が生存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。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なかった。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の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、すでに入力の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。

2001年には、リアルタイムでの移植症例の把握を目的として、登録方法の改定を行った。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してもらうこととした。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>を公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>2-13)</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>3-13)</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.
- 13) 日本肝移植研究会：肝移植症例登録報告。移植 2012；47：416-428.

#### ●肺移植

肺移植の症例登録は、現在まで日本臓器移植ネットワークへのレシピエント登録症例の登録ファイル（レシピエント登録ファイル）と肺移植実施例の登録ファイル（肺移植実施患者予後調査ファイル）の2本立てで行なっている。前者は日本臓器移植ネットワークへの登録情報を肺



移植実施施設間で共有することを目的とするもので、後者は肺移植実施患者の予後調査ならびに生体肺移植におけるドナーの状況調査を目的としたものである。データの集積は実施施設の一つである東北大学で行っており、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。

#### <レシピエント登録ファイル> (図 1)

1998年より2012年末まで、心肺同時移植6件を含めて660件が登録された。登録例については、待機中の死亡や肺移植の実施情報が提供され、その都度データを更新してほぼリアルタイムに現状を把握することが可能である。登録データは生年月日、性別、身長と体重、疾患名、希望術式、ネットワーク登録日、移植実施日、死亡日などであり、集積されたデータにより、血液型別の待機順位が確認できると同時に、そのほかの提供者の条件(体格、予想肺活量、提供可能側)との関連で待機患者のリスト上における立ち位置がある程度推測できる。また、登録待機患者の待機日数、肺移植実施患者の移植実施までの待機日数、待機患者の生存率、肺移植実施患者の生存率などの算定が可能となり、全ての実施施設で全国のデータを教育や研究に活用できるようになっている。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において登録事業を実施している。

#### <肺移植実施患者予後調査ファイル> (図 2)

予後調査ファイルには、肺移植実施患者について移植前の肺機能を始めとした細かな情報を登録している点がレシピエント登録ファイルとは異なっている。予後調査は日本肺および心肺移植研究会が毎年年末に実施し、予後調査ファイルに情報を登録していく。肺移植には生体肺移植という術式があり、そのうちの半数ほどは日本臓器移植ネットワークへの登録をしていない患者であるため、ファイルに登録されている患者はレシピエント登録ファイルに登録されている患者とは

必ずしも一致しない。また、生体肺移植の場合は提供者についても手術後の状況を把握する必要があることから、ドナー情報もその予後を中心にデータ登録している。

#### <集積データの公開>

レシピエント登録ファイルおよび予後調査ファイルに集積した情報は、毎年1月に開催される日本肺および心肺移植研究会において発表され、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。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レジストリーレポートという形で公開されている<sup>1)</sup>。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<sup>2)</sup>。

#### <登録システム構築のベネフィット>

肺移植実施施設が自施設の患者が待機リスト上のどのような位置にいるのかを把握できることにより、患者の待機場所の選択や待機患者・家族への説明をより具体的に確実に行えるとともに、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と言える。平成24年末までに脳死肺移植157件、生体肺移植125件の合計282件が登録されている。

#### <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(2012) 移植 47(6):433-436, 2012.

登録項No	登録施設	(死亡した場合は死亡時の年齢)
登録時年齢	性別	生年月日
現在の年齢		
ABO式血液型	Rh式血液型	身長 (cm)
体重 (kg)		
病名選択		
病名その他		
登録年月日	初回登録か?	
非登録生体肺移植の実施歴はあるか?	Yesの場合の実施年月日	
登録第一形式	登録第二形式	
形式その他		
移植した?	生存中?	現在の状態
転帰発生年月日	取り消しとなった日	
特種中ON/OFF?	OFFとなった日	再度ONとなった日
特種日数	日 (移植日まで、死亡日まで、生存中の場合は本日まで: 自動計算)	
移植年月日	移植実施施設	施行形式
移植時年齢	備考	
初回移植か?	Noの場合前回移植時の識別ID	
Noの場合前回移植日	Noの場合前回形式	
移植後経過日数	日 (死亡した場合は死亡日まで再移植実施の場合は再移植日までの日数: 自動計算)	
移植後	再	月経過 (死亡した場合は死亡日までの年月)
再移植実施日	(今回移植後待来再度移植を実施している場合に記入)	
再移植の形式		
患者識別ID	(移植実施時に事務局で付与しますので記入不要です)	

図 1.肺移植レシピエント登録ファイル

1. 肺移植施設情報	
移植施設名	診療科名
移植施設住所	郵便番号
電話番号	ファックス番号
登録申請者名	コーディネーター
E mail	
2. 肺移植レシピエント移植直前の情報	
ネットワーク登録番号	患者識別ID
性別	
生年月日	移植年月日
移植時年齢	歳
身長	cm
体重	kg
ABO式血液型	Rh式血液型
呼吸器原疾患	Eisenmenger疾患名
その他	診療状況
Hugh-Jones	(I-V)
NYHA	(I-IV)
酸素吸入	気管切開
IVH管理	
人工呼吸器装着	ECMO装着
PGI2投与量	mg/kg/min
ステロイド投与	投与方法
ステロイド投与量	mg
カテコラミン投与	
備考	
3. 肺移植レシピエント移植前データ(移植前もっとも最近のデータ)	
PaO2	torr
PaCO2	torr
吸入酸素	室内気
鼻カニューラ	鼻カニューラ+マスク
吸入酸素濃度	%
FVC	ml
MVC	%
FEV1.0	ml
FEV1.0%	%
DLCO	%
DLCO/VA	%
PA(syst)	mmHg
PA(diast)	mmHg
PA(mean)	mmHg
CO	L/min
CI	L/min
HbA1c	%
HCV抗体	CMV抗体
HTLV1抗体	EBV抗体
TPHA	PPD
HLA型	A
B	DR
備考	
4. 肺移植レシピエント病歴と併存疾患	
喫煙歴	胸部内手術
胸部外手術	VRS歴
胸膜癒着	
輸血歴	
移植歴	過去移植臓器
心	肺
肝	腎
脾	膵
腸	胃
膵	胆嚢
膵	膵
過去移植年月日	
冠動脈疾患	高尿酸血症
高血圧症	糖尿病
脳血管障害	腎機能障害
肝機能障害	
自己免疫疾患	自己免疫疾患名
悪性疾患	悪性疾患疾患名
備考	

図 2. 予後調査ファイルの 1 ページ。

この他に生体肺移植情報、生体ドナー情報、移植後各年ごとの状況の入力ページがある。

## ● 膵移植

### 1. はじめに

本邦の膵臓移植症例登録は、日本膵・膵臓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述べ、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2011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121症例について、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25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。2011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384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。2010年は臓器移植法改正の影響もあり40名の新規登録患者があった。なお、登録後、5名が生体膵臓移植を受け、糖尿病性合併症などにより35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。

2011年末までの脳死下での臓器提供の承諾は159例あり、その内、膵臓が提供に至ったのは119例 (74.8%) であった。その内訳はSPKが99例、PAKが14例およびPTAが6例であった。なお、提供されなかった40例の内訳は医学的理由が28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。2013年3月1日に、先進医療として実施されている膵島移植への脳死下膵臓提供が認められたことを受け、これまで膵臓移植には不適とされた膵臓でも、膵島移植への提供が可能となりうる。また、同期間中に2例の心停止下でのSPKが行われ、さらに生体ドナーからの膵臓移植も25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121例のドナー・レシピエント関連因子について解析した。

##### ①ドナー年令・性差

男女比は63 : 58とやや男性が多い。年令は40歳代が33名と最も多く、50歳代の31名に続き、30歳代、20歳代、60歳代がそれぞれ、26名、15名、10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75名と62.0%を占めていた。

##### ②ドナーの死亡原因

死因は脳血管障害が69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25名、外傷が22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47 : 74で女性に多く、年令は30・40代がそれぞれ49名 (40.5%)、48名 (39.7%) と最も多く、ついで50代が17名、20代が5名、60代が2名であった。

##### ④透析歴と糖尿病歴

透析歴は平均7.0 (0-19) 年で、糖尿病歴は平均26.1 (9-45) 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1.264日 (53-4,344) 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 99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、最近では腸管ドレナージ (ED: enteric drainage) が82例 (82.8%) と大半を占めている。なお、BD17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、22例中5例 (27.3%) 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121例中106例 (87.6%) 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6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121例中88例 (72.7%) がmarginal caseであった。脳死・心停止下での移植症例121例の内、6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、3例は敗血症にて、1例は心原性にて、さらに1例はGVHDにて死亡した。

移植膵の生着については、移植後急性期に6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4ヶ月～4年7ヶ月でインスリン再導入となった。さらに、前述の死亡例を含めて、計23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85.7%、79.4%、72.1%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。臓器移植法改正に伴う移植症例数の増加に対応するため、効率のかつ信頼性の高い登録システム体制の確立が望まれる。

#### 文 献

- 1) 本邦膵臓移植症例登録報告(2012) 移植47 (6);437-442, 2012.
- 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、2010

#### ●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、2013年2月に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った。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、40%くらいしか入力されていないのが現状である。

そこで日本心臓移植研究会が中心とな

り、できるだけ多くの症例が ISHLT のレジストリに登録されるようなシステムを作るべく WG を発足したところである（本研究班の班員の福畠、小野が WG のメンバー）。

## 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2年5か月で、脳死臓器提供128件、心臓移植99件になった（図1）。2012年12月末現在、146件心臓移植が行われた（国立循環器病研究センター52人、大阪大学43人、東京大学27人、東京女子医科大学10人、九州大学6人、埼玉医科大学5人、東北大学5人。2012年12月31日現在）

国内において、登録時点で10歳未満男児・女児各1人と10歳～18歳未満の7人（女児1人、男児6人）（計9人）が心臓移植を受けている。移植後11年目に腎不全で死亡した一人を除く8人が生存している。

国内で心臓移植を受けた人の待機期間は、平均979日（29～3,838日）で、status 1での待機期間は平均852日（29～1,707日）、機械的補助期間（補助人工心臓の装着期間）は平均874日（20日～1,737日）であった。米国のstatus 1の患者の待機期間56日と機械的補助期間50日に比較して、極めて長い。

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り、埋め込み式LVASの患者も増加している。

国内で2012年12月末までに心臓移植を受けた148人のうち、これまでに8人が死亡した（移植後17,67日目に多臓器不全（MOF）で1人ずつ、4,9ヶ月、4年目に感染症1人ずつ、10年10ヶ月目に悪性腫瘍1人、11年目に腎不全で1人が死亡）が、残りの140人は生存し、2012年末に心臓移植を受けた数名以外は外来通院してい

る（2012年末現在）。生存率は1年97.9%、3年97.9%、5年96.3%、10年92.4%である。

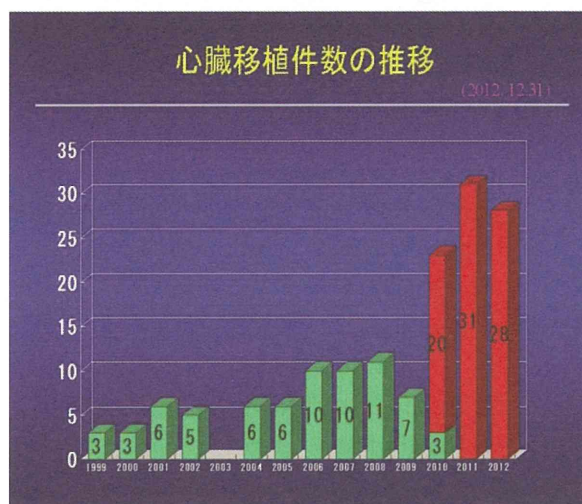


図1、国内心臓移植件数の推移図

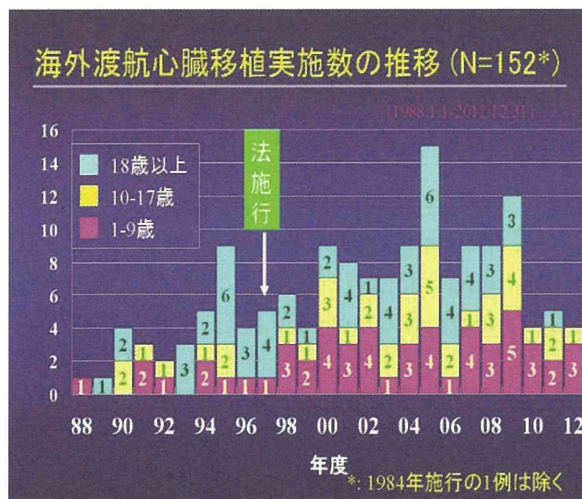


図2. 心臓移植後の累積生存率

## 3. 海外渡航心臓移植

2012年12月末までに海外で心臓移植を受けた153人のうち、8人が帰国前に死亡している（急性拒絶反応4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143人が帰国したが、2012年12月末現在で23人（帰国前死亡を含む）が亡くなっている。法改正前の35人の生存率は1年94.6%、3年94.6%、5年86.5%、

10年67.6%、15年67.6%、20年67.6%、法改正後の109人の生存率は1年94.5%、3年92.4%、5年89.7%、10年87.2%で、法改正後さらに成績は向上している。

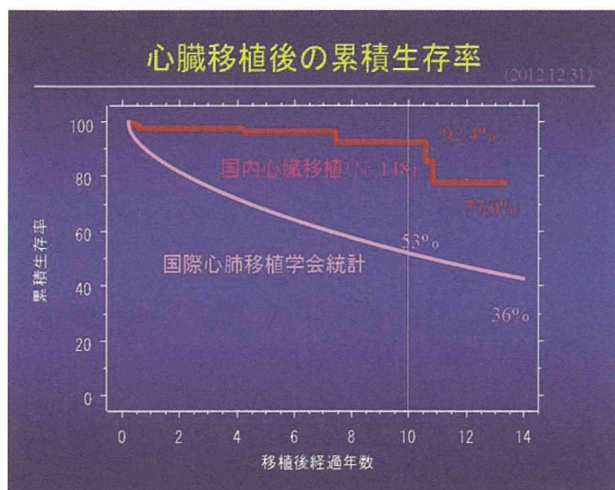


図3 海外渡航心臓移植件数の推移

#### 4. 今後の検討

日本心臓移植研究会における登録WGでは、移植直後に症例の概要（年齢、性別、原疾患、status、待機期間、LVASの有無・種類・補助期間、初期の免疫抑制療法、ATG/抗インターロイキン2受容体抗体使用の有無、維持免疫療法など）を登録し、後日WEBを用いて、ISHLTに準拠したデータを研究会事務局に送り、そのデータを用いて、事務局が本研究のデータ登録、ISHLTのレジストリ登録するシステムを検討中である。

#### ●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る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。

また、2012年より平成24年度厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等克服研究事業）「腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究」の一部として登録システムの構築が進められている。

#### 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、2012年に第5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。2012年6月末までの小腸移植は20名に対して24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12例、生体小腸移植が12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月までと変則的なもの、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、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2013年3月1日現在4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ったと自負している。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

##### 1. はじめに

わが国の組織移植医療は、欧米に比し大変遅れている状態ではあるが、個々の施設の努力により医療上の行為として行われて来たヒト組織の治療への応用には次の様なものがある。1) 皮膚移植 2) 心臓弁移植 3) 大血管・末梢血管移植 4) 骨・靭帯移植 5) 脾ランゲルハンス島移植(脾島移植) 6) 気管・気管支移植 7) 角膜・強膜移植 8) 羊膜(卵膜)移植などが該当する。このうちの多くは、他の方法では代替の難しい重要な治療法であるが、臓器移植に関する法律上も社会通念に合わせて実施するとされる以外に明確な規定が無い。

従来の「組織移植」に対する取り組みは地域性が強く、全国を縦断する学術的組織は存在していなかった。そこで、これらの諸問題を全国共通の視点で検討し、研究する場として、関東圏を中心として活動していた「東日本臓器・組織移植研究会」と、関西圏を中心として活動していた「組織移植医療研究会」をネットワークングし日本組織移植学会が2001年に設立された。

また、日本組織移植学会は単にヒト組織・細胞の移植医療のみを取り上げるのではなく、細胞・組織工学、材料工学、遺伝子工学分野の進歩を取り入れ、オーダーメイド医療の提供にも深く関与してゆく必要があり、関連する研究分野の学会とも連携が必須となる。わが国での組織移植医療が健全に発展してゆくために必要な学術的、社会的な諸問題の解決に、活動してゆくことが目標であるとされている。日本組織移植学会ではガイドライン作成委員会において「ヒト組織を利用する医療の為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン」を制定している。

このガイドラインは人体組織の治

療への応用に関し、学会として最新の知見を加え、改変されている。学会に参加する施設ならびに組織の保存を行なう施設は、このガイドラインに従い、公平、公正でかつ透明性の高い信頼される組織バンクの運営が行われることが望まれる。一方で各組織バンクにおいて施設の運営や開設についての具体的な基準については定められたものはなかった。平成12年12月26日、厚生省医薬安全局より医薬発第1314号「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」が示され、企業に限らず日本組織移植学会に参加するバンクにおいてもこの基準を遵守する必要があることと認識している。更に平成14年には、牛由来製品に対するBSEなど生物由来医薬・医療材料に対する規制が強化された。いわゆる改正薬事法である。この中では精度管理に努めることや標準的作業手順書(SOP)を作成することが記されている。

日本組織移植学会レジストリー委員会ではこの様な状況に鑑み、ガイドライン作成委員会で作成された「ヒト組織を利用する医療行為に関するガイドライン」を基に、各組織バンクにおける運営・開設に必要とされる「ヒト組織バンク開設における指針」を作成した。

この指針をもとに、組織バンクの質的管理に関する調査を年に1回行っている。また、各組織バンクにおける提供数、保存数、供給数について定期調査(3ヶ月毎)を行っている。

今回、日本組織移植学会レジストリー委員会の協力により、その調査結果を示す。調査対象施設は、心臓弁・血管バンク4施設、皮膚バンク3施設、骨バンク4施設、臍島バンク6施設である。そのうち、回答を得られた心臓弁・血管バンク3施設、皮膚バンク3施設、骨バンク3施設、臍島バンク5

施設の結果を以下に示す。

## 2. 組織バンクの質的管理に関する年次調査

### 1. 組織バンクの基本理念

ヒトから採取した組織を移植に用いるにあたっては、その倫理的妥当性を担保するために以下の7つの基本理念が守られていることを確認する必要がある。

1	組織バンクの基本理念	心臓弁 血管	皮膚	骨	臍島
1-1	ヒト組織の抽出のみならず移植に当たっても、ドナー側及びレシピエント側に対して、十分な情報を提供した上で了承を得ているか。	3	3	3	5
1-2	提供を受ける組織バンクにおいては、ドナーの尊厳を担保しつつ、ヒト組織の提供に係るドナー側の意思と社会に対する善意を尊重しているか。	3	3	3	5
1-3	ヒト組織の提供の説明に当たっては、提供に先だって行われる説明を聞くことを強制していないか。	3	3	3	5
1-4	意思確認の過程において不当な圧力がかかることのないよう、原則としてドナー本人(又は死後の提供である場合には遺族)の自由意思に基づく決定がなされているか。	3	3	3	5
1-5	ヒト組織の提供は社会に対して善意・無償で行われる公共性を持った行為である事を認識して頂いているか。	3	3	3	5
1-6	ヒト組織を提供することによって、ドナー側及びレシピエント側の氏名や年齢などの個人情報が出しっぱなしが侵害されていないか。	3	3	3	5
1-7	ヒト組織を提供された組織(組織バンク)は移植に供する際、提供されたヒト組織を同意者の内容に沿って倫理的に正しく取り扱い、提供者の善意が生かされるよう最善をつくしているか。	3	3	3	5

### 2. 組織バンクの組織または施設としての要件

組織バンクの施設を運営する場合、施設として以下のあり方を満たしている必要がある。



2	組織バンクの組織または施設としての要件	心臓血管	皮膚	骨	臓器
2-1	組織バンクの代表者が明確であり運営のすべてに責任を持っている体制であるか。	3	2	3	5
2-2	組織バンクの組織運営・実施要項が書面で作成されているか。	2	2	3	4
2-3	組織バンクの運営方針を決定する委員会、倫理委員会等が定期的に開催され、議事録が保管されているか。	2	2	3	5
2-4	組織バンクの会計が正しく管理されているか。	3	2	3	5
2-5	組織バンクを継続的に運営する為の事業計画及び収支予算が作成されているか。	2	2	3	4
2-6	組織バンク事業の実施状況、財政状況等に関して書面で残されているか。	2	2	3	4
2-7	組織バンクの事務体制は明確であるか。	3	2	3	5
2-8	組織バンクでは、ヒト組織を移植施設に提供する場合に必要とされる経費(採取、保存、提供費用、人件費、交通費等)を請求する事が出来る。この際、組織バンクは非営利組織、または団体であることを十分認識し、たうえ、営利を目的とした請求をしていないか。	3	3	3	5
2-9	個人情報保護するための体制の整備(情報管理責任者の設置、保存管理体制の文書化等)がなされているか。	3	3	3	5
2-10	ヒト組織の採取、保存、供給のすべてにわたり管理責任が明確にされているか。	3	3	3	5
2-11	組織バンクを行なうにあたって供給の公平性及び採取・保存の際、技術の適格性を中立的な立場から、監査を定期的に行なっているか。	3	2	3	3

### 3. 説明と同意のあり方

移植を目的としたヒト組織の採取における説明と同意については、以下の条件を満たしている必要がある。

3	説明と同意	心臓血管	皮膚	骨	臓器
3-1	ドナー本人又はドナーの遺族(死後の提供の場合)から文書による承諾を得た上で組織の採取が行われているか。	3	3	3	5
3-2	客観的に判断してドナー本人が承諾能力を欠くと思われる場合には、代理の承諾を行なうことが可能である者(肉親など)に対して説明の上、書面による承諾を得ているか。	3	3	3	5
3-3	ヒト組織の提供に係る説明に当たっては、基本理念の1-3に示されている様にドナー側の承諾の任意性に配慮し、説明を聞くこと及び提供に係わる承諾を強要するような言動がないか。	3	3	3	5
3-4	説明の途中でドナー側が説明の継続を拒んだ場合は、その意思を尊重しているか。	3	3	3	5
3-5	心停止後の提供の場合には、遺族のおかれている状況にかんがみ、その心臓に配慮しつつ説明が行なわれているか。	3	3	3	5
3-6	説明に当たっては、同意の拒否及び撤回の権利があり、拒否又は撤回する事により当該者が不利益な扱いを受けないことを明らかにしているか。	3	3	3	5
3-7	ドナー側に対する説明は、中立性を求める観点から、コーディネーターが説明を行っているか。	3	2	3	5
3-8	コーディネーターに該当するものが不在の場合は、組織採取に当たる医師が説明を行なうことができるが、この際は第三者(組織採取病院医師、看護婦等)が必ず立ち会っているか。	3	2	3	5

### 4. ドナーの除外基準

特定の疾患又は状態にドナーが該当する場合には、ヒト組織を採取あるいは利用してはならない。また、ドナーに対する詳細な視診、触診を可能な限り行い、家族、遺族にも問診を行なう必要がある。あわせて診療録の確認を行なうべきである。また、問診、検査などの項目及びその方法について随時見直しが行なわれているか確認する必要がある。

4	ドナーの適応基準	心臓血管	皮膚	骨	臓器
4-1	ドナーの適応基準の項目は必ず問診や診療録から確認を行っているか。	3	3	3	5
4-2	組織採取時に血清的・細菌学的検査が行われているか。	3	3	3	5
4-3	病理解剖がある場合にはその結果を適否の参考としているか。	3	3	3	5
4-4	生前患者本人による組織提供の意思を確認しているか。あるいは、死後に家族から組織提供のための同意書を確認しているか。	3	3	3	5
4-5	異状死体(外因死)の場合、警察医ないし監察医による検視の終了を確認しているか。	3	3	2	5
4-6	各組織に対して適切なスクリーニング検査を行なっているか。	3	3	3	5
4-7	各種スクリーニング検査法においてはその時点で最適とされる方法を用いているか。	3	3	3	5
4-8	ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドラインに示されている不適応基準を確認しているか。	3	2	3	5

## 5. ヒト組織の採取

ヒト組織採取を行なう際、組織バンクでは操作や技術の妥当性を維持するための体制が整備、維持されている必要がある。

5	ヒト組織採取について	心臓弁血管	皮膚	骨	臍島
5-1	ヒト組織の採取を行なう医師、採取に当たる医療機関においては、施設又は組織内の倫理委員会等においてヒト組織採取の手續・方法等について事前に承認されており、ヒト組織採取について協力を行なう体制が確立されているか。	3	2	3	5
5-2	ヒト組織採取の際には、医学的にも倫理的にも適切な技術が維持されており、かつ死体に対する礼意が保持されているか。	3	3	3	5
5-3	ヒト組織の採取に当たってはそのクオリティを維持するべく器材の準備と技術の習得を行なっているか。	3	3	3	5
5-4	ヒト組織の採取に当たっては、提供施設に迷惑のかからない様な器材の準備を行なっているか。	3	2	3	5
5-5	ヒト組織の採取に当たっては、可能な限り無菌条件下で行い、採取の過程における微生物等の汚染を極力防いでいるか。	3	3	3	5
5-6	ヒト組織の採取にあつては、ドナー病院長又は責任者の了承を得ているか。	3	3	3	5
5-7	摘出記録の保管・管理について組織バンク又はネットワークが責任を持って保管・管理しているか。	3	3	3	5

## 6. 採取されたヒト組織の安全かつ有効な保存

採取されたヒト組織の処理、保存においては、汚染防止及び適切な微生物クリアランスに努めるとともに、クオリティを落とすことなく、迅速な保存処理を行なうこと。

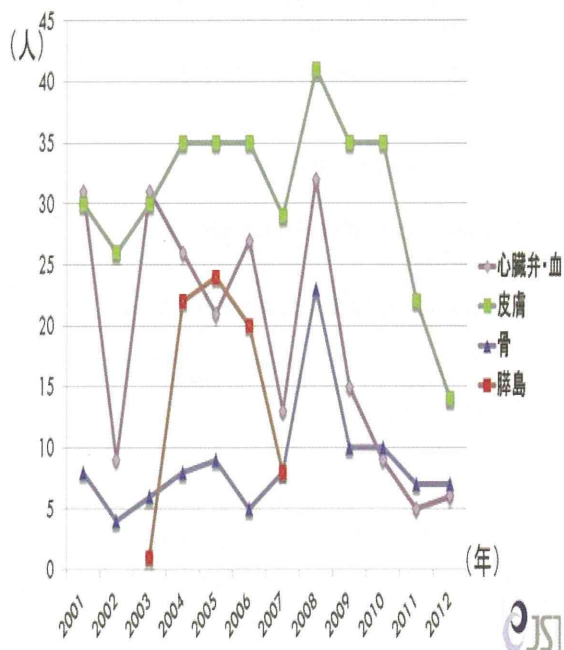
6	採取されたヒト組織の安全かつ有効な保存	心臓弁血管	皮膚	骨	臍島
6-1	採取組織の保存過程において、微生物の汚染が極力防がれているか。	3	3	3	5
6-2	保存過程で適切な微生物クリアランスを実施すると共に、処理の各段階で適切な試験、検査が行なわれているか。	3	3	3	5
6-3	組織の処理・保存を行なう作業環境については、一定の清浄度が保たれるように留意しているか。	3	3	3	5
6-4	定期的に作業環境の確認検査が行なわれているか。	3	3	3	5
6-5	ヒト組織バンクにおける保存組織のクオリティを保つ為の責任体制が明確にされているか。	3	3	3	5
6-6	保存記録を保管・管理し、要請に応じていつでも提供出来るように努めているか。	3	3	3	4
6-7	採取されたヒト組織について、定められるものに関しては一定期間の保存年限を定め、移植に用いられないようにしているか。	3	3	3	4

7. ヒト組織の移植施設への供給  
ヒト組織の供給にあたり、クオリティコントロールに配慮がなされ、公平な供給がなされている必要がある。

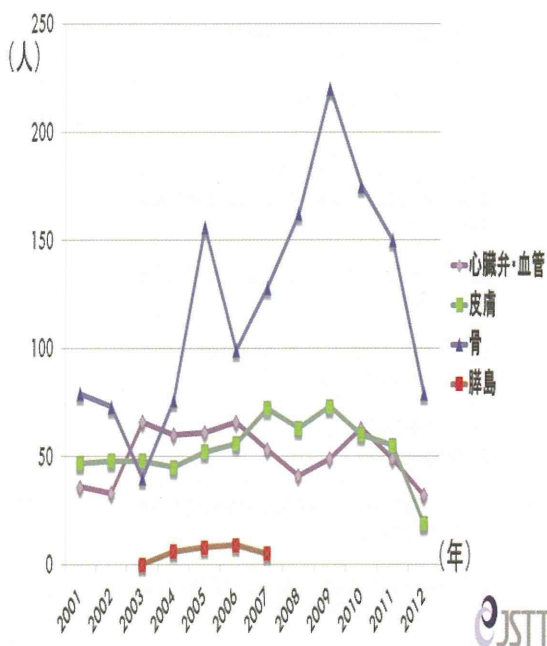
7	ヒト組織の移植施設への供給	心臓弁血管	皮膚	骨	臍島
7-1	ヒト組織を医療機関に供給する際に公正な供給が行われているか。	3	1	3	3
7-2	レシピエントの選択において移植の機会の公平性を保つように配慮しているか。	3	1	3	4
7-3	組織バンクが組織を提供する際には、実施したドナー・スクリーニング検査の項目、検査方法及びその結果、処理方法等について併せて情報提供を行っているか。	3	1	3	4
7-4	組織バンクにおいては、プライバシーの保護に留意しつつ、提供に係る記録を保存・管理しているか。	3	1	3	4
7-5	必要に応じて提供した組織のサンプルの一部や血清を保存しておき再検査を行なう体制を整備しているか。	3	1	3	4
7-6	ドナー及び処理・保存過程及びレシピエントの記録について随時確認できる体制を整備しているか。	3	1	3	4
7-7	供給したヒト組織で、移植を受けた患者の結果、副作用などを常に注意し、その管理責任を有しているか。	3	1	3	4
7-8	ヒト組織を移植医療に用いた場合に、必要に応じて追跡調査を行なうことが可能となるような体制を整備しているか。	3	1	3	4

3. 各組織バンクにおける提供数、保存数、供給数について定期調査  
(2001年～2012年9月)

●各組織における提供者数



●各組織における供給数



4. おわりに

日本組織移植学会では、ヒト組織の移植施設への供給の為に、移植コーディネ

ーターの教育と認定、更にその移植コーディネーターによる管理体制の確立が行えた組織バンクを学会が認定している。移植コーディネーター並びに組織バンクはその認定を3年毎に更新し安全性を担保するための仕組みを構築している。また、今回の調査で示したレジストリーを実施し、認定バンクのみならず、細胞・組織を移植医療に供給された場合の登録を実施してトレーサビリティの確保を行っている。

また、再生医療の高まりに対して、日本組織移植学会では「適正利用審査委員会」と「倫理委員会」が企業利用の際に審査する体制を整えている。国策として再生医療を発展させる上からも、その原料となる細胞・組織の供給は公正、且つ安全に行われなければならないが、提供者の匿名性の担保と、トレーサビリティの確保の両立のためには、組織バンク等の公的に認められた組織が必要となる。企業が直接、提供者に接触する事は医療通念上、考えにくく、倫理性の面からもこれらの機関が透明性を担保しつつ提供を行う事が求められる。

2. 2011年の移植登録

●腎移植

2011年にわが国で実施された腎移植の臨床登録はweb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。その詳細な結果は日本移植学会雑誌「移植」<sup>1)</sup>に報告している。以下に要点をまとめる。

2011年実施の症例数は1601例と過去最高数であった。その内訳は生体腎が1389例、献腎が212例(心停止126例、脳死86例)となっている。2010年と比較すると生体腎が112例の増加、献腎(心停止)が20例の減少、献腎(脳死)が24例の増加であった。

全国を7つのブロックに分けた症例数はほぼ人口比に相関しているが関東・甲信越が最も多く、全体の37.2%を占め、続いて近畿15.8%、東海・北陸14.7%、中国・四国13.7%、九州・沖縄10.9%、

北海道 4.8%、東北 2.8%の順であり、西高東低の分布となっている。移植実施施設は全国に 138 施設あり、このうち年間症例数が 20 を超える施設は 19 を数えている。一方、1~4 例と小規模の移植施設が最も多く、55 施設であった。

解析の詳細は「移植」<sup>1)</sup>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の平均年齢は 44.7±15.3 歳、献腎は 49.1±12.8 歳と生体腎に比べ、献腎がわずかに高齢であった。性別は生体腎では男性 55.4%、女性が 37.6%であり（未入力 7.1%）、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 回が生体腎移植の 96.6%、献腎の 91.0%とほとんどを占めていたが、2 回移植も生体腎の 3.1%、献腎の 8.5%となっていた。同時に移植を受けた症例は生体腎で 4 例、献腎では 24 例であった。ABO 適合については一致例が生体腎で 532 例、献腎で 182 例であり、または生体腎の 232 例は不一致例であった。一方、不適合移植は生体腎の 344 例に登録された。HLA のミスマッチ数は生体腎、献腎とも 3 ミスマッチ(MM)の症例が最も多く、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 420 例、献腎で 94 例が該当した。次いで糖尿病性腎症が生体腎で 172 例、献腎で 27 例と続いた。移植前の透析は生体腎の 965 例に施行されているが、そのうち慢性透析が 859 例、「移植直前のみ」の透析が 106 例となっていた。一方、「まったく行なわない」未透析例が 138 例であった。未透析例は年々増加しており、生体腎においては早期に腎移植が行われる傾向となっている。透析期間について平均は生体腎で 3.9±5.1 年、献腎で 16.7±7.5 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 (36.0%) がピークであった。次いで 50~59 歳 (27.3%)、40~49 歳 (14.5%) の順となっていた。一方、献腎では 40~49 歳 (23.1%) にピークがあり、次いで 50~59 歳 (17.9%)、60~69 歳 (17.5%) となっていた。性別

は生体腎では女性 809 例に対して男性は 481 例であり（未入力 108 例）、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は親が 468 例、次いで非血縁者が 459 例と続いた。非血縁の内訳はほとんどが配偶者 (448 例) であった。そして兄弟姉妹が 134 例とこれに次いだ。献腎ドナーの死因は心停止および脳死ともに脳血管障害が半数近くを占め (89 例)、これに外傷 (交通事故、その他) 30 例、窒息が 24 例と続いた。

## 文献

1. 日本移植学会、日本臨床腎移植学会：腎移植臨床登録集計報告 (2012)：2011 年実施症例の集計報告、移植 47 (6)：400-415、2012

## ●肝移植

2011 年には国内で 447 の肝移植が施行された。2008 年から 2010 年は 477、472、473 とほぼ同数であったのに比べ、減少していた。脳死移植は 2010 年の 30 から 41 とむしろ増加していたので、生体移植の減少が目立った。移植実施施設は増加なく、累計 65 施設であった。集計／解析結果の詳細については、「移植」誌第 47 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

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、腎移植登録システムを USB メモリーを用いて電子化した JARTRE を完成させた。

平成 23 年度の本研究組織の成果として、この JARTRE を完全に Web 化した。これが、「JARTRE-W」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