

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 移植医療分野）
分担研究報告書

「ドナーおよびレシピエント情報登録統一システムの調整」

研究分担者：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
研究協力者：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
高橋 公太	新潟大学大学院 腎泌尿器病態学 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	大阪府立母子保健総合医療センター 泌尿器科 副部長
木内 哲也	公益財団法人 神戸国際医療交流財団 研究員
梅下 浩司	大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻看護実践開発科学教授
近藤 丘	東北大学加齢医学研究所 外科系臨床医学・胸部外科学 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、普及させることが急務である。本研究ではドナーおよびレシピエントの両システムの連動を目的として組織移植分野に焦点をあて発展させることを目的としドナー側の情報シート中心に他組織バンクで使用可能なシステムの検討を行った。また、これをもとに、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

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」に続く 3 年計画で、登録・追跡システムを全臓器・組織に拡大する研究が行われている（研究代表者：高原史郎）。これは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、ドナーおよ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いる。本研究ではドナーお

およびレシピエントの両システムの連動を目的として組織移植分野に焦点をあて発展させることを目的とする。

B．研究方法

前述の研究班において 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・追跡制度を確立させるため、腎、肝では、過去のデータの移行を完成させ、追跡データの入力を可能に、脾臓、肺、小腸、心臓の臓器移植登録システムは、Web 登録への移行を行うための調査、従来の登録・追跡項目の見直し、ドナー登録、追跡項目を検討後、Web 登録システムを完成さ

せ、過去のデータを移行し、本稼働させる。本研究では、組織移植は、既存のドナー側の情報シートを中心に、さらには登録、追跡システムに一元化するための問題点を明らかにし、組織移植についての Web 登録システムの構築をはかり、本稼働をはかる。

C . 研究結果

JERTRE-W、LITRE-J での追跡データ入力を可能にし、統計解析し、詳細な結果を公表することができた。

膵臓移植、小腸移植、肺移植、心臓移植について、Web 登録システムを完成させ、過去の移植登録データの移行が出来、本稼働させている。

組織移植については、本稼働させるべく準備したが、全組織の登録、追跡システムを一元化しての稼働に問題があり、このため限られた施設で試行的に稼働させ、システムに問題がないことが確認された。

組織については、1施設のサーバーに置いた。本研究班は今年度で終了することになり、登録システムのメンテナンスとサーバーの維持を継続できないことになるが、臓器、組織移植の登録、追跡が終了することは許されることでない。この点について検討に入ったが、具体的な結論は得られず、大きな課題として残した。

D . 考察

2008年春のイスタンブールサミット宣言で、生体ドナーについては、ドナー保護の観点から生涯にわたって追跡しなければならぬとされたが、世界的にこれを完全に遂行出来ている国はない。我が国が世界に先駆けて、全臓器・組織移植の一元的 Web 登録・追跡システムを構築することにより、世界に発信される大きな成果と期待される。安全で信頼性の高いシステムを維持していくことができる。

E . 結論

組織移植については、全組織移植の登録システムが完成し、限られた施設で試行的に稼働させ、システムに問題がないことが確認された。組織移植においては、臓器移植同様1ドナーから他組織が提供される可能性が高い。また、1組織から多数のレシ

ピエントに移植されることも組織移植の特徴である。現在まで、各々の組織バンクのコーディネーターが初期ドナー情報を入力していたが、ドナー側に特化する一元的なシステム導入によりドナーサイドシステムの統合は有効的であり、レシピエントまでの一元管理は前述の特徴を活かす上でも必須である。全臓器と組織移植の登録・追跡システムを一元的に統合することは困難だった。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恒久的で公的なサーバーの設置については未解決で、問題点、課題を明らかにして終了した。

F . 研究発表

1. 論文発表

1. Evolution of Registry and Tracking System for Organ Transplantation in Japan
S. Takahara, T. Kenmochi, K. Takahashi, H. Umeshita, M. Monden, S. Teraoka
Transplantation Proceedings 44
828-831 2012
2. わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績 湯沢賢治 移植 47(6)
395-399 2012
3. 腎移植臨床登録集計報告(2012)2011年実施症例の集計報告 高原史郎、八木澤隆、三重野牧子、田邊一成 移植 47(6)
400-415 2012
4. わが国の End stage kidney disease (ESKD)の現況 山縣邦弘、中井滋、中山昌明、今井圓裕、服部元史、五十嵐徹、石村栄治、井関邦敏、伊丹儀友、乳原善文、笠井健司、木全直樹、倉持敬、佐古まゆみ、杉山斉、鈴木洋通、田邊一成、椿原美治、西慎一、樋之津史郎、平松信、古園勉、望月隆弘、湯沢賢治、横山仁、秋葉隆、高原史郎、吉村了勇、本田雅敬、松尾清一、秋澤忠男
移植 48(4.5) 225-235 2012
5. わが国の End stage kidney disease (ESKD)の現況 山縣邦弘、中井滋、中山昌明、今井圓裕、服部元史、五十嵐徹、石村栄治、井関邦敏、伊丹儀友、乳原善文、笠井健司、木全直樹、倉持敬、佐古まゆみ、杉山斉、鈴木洋通、田邊一成、椿原美治、西慎一、樋之津史郎、平松信、

- 古藺勉、望月隆弘、湯沢賢治、横山仁、秋葉隆、高原史郎、吉村了勇、本田雅敬、松尾清一、秋澤忠男 日本小児腎臓病学会雑誌 25 178-189 2012
6. わが国の End stage kidney disease (ESKD) の現況 山縣邦弘、中井滋、中山昌明、今井圓裕、服部元史、五十嵐徹、石村栄治、井関邦敏、伊丹儀友、乳原善文、笠井健司、木全直樹、倉持敬、佐古まゆみ、杉山斉、鈴木洋通、田邊一成、椿原美治、西慎一、樋之津史郎、平松信、古藺勉、望月隆弘、湯沢賢治、横山仁、秋葉隆、高原史郎、吉村了勇、本田雅敬、松尾清一、秋澤忠男 日本透析医学会誌 45 1067-1076 2012
7. 日本移植学会 2012 年症例登録統計報告 湯沢賢治 移植 96 339 2013
8. わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績(2013) 湯沢賢治 移植 48(6) 341-345 2013
9. 腎移植臨床登録集計報告(2013)2012 年実施症例の集計報告 湯沢賢治、高原史郎、八木澤隆、三重野牧子、田邊一成 移植 48(6) 346-361 2013
10. 肝移植症例登録報告(第一報) 肝移植症例登録報告(第一報) 移植 48(6) 362-368 2013
11. 本邦心臓移植登録報告 (2013) 日本心臓移植研究会 移植 48(6) 369-373 2013
12. 本邦肺移植症例登録報告 -2013- 日本肺および心肺移植研究会 移植 48(6) 374-377 2013
13. 本邦膵移植症例登録報告 (2013) 日本膵・膵島移植研究会膵臓移植班 移植 48(6) 378-383 2013
14. 膵島移植症例登録報告 (2013) 日本膵・膵島移植研究会膵島移植班 移植 48(6) 384-389 2013
15. 本邦小腸移植症例登録報告 日本小腸移植研究会 移植 48(6) 390-394 2013
2. 学会発表
1. Mieno M, Yagisawa T, Yuzawa K, Takahara S. Graphical approach in the risk factor analysis for the death with functioning graft in kidney transplantation from Japanese registry data. 12th Congress of the International Society for Organ Donation and Procurement, Nov 21-24 2013, Sydney, Australia.
2. 八木澤隆: 臨床腎移植統計報告(特別発表)、第 46 回日本臨床腎移植学会、2013 年 2 月 1 日、舞浜
3. 八木澤隆: 臨床腎移植統計報告(特別発表)、第 47 回日本臨床腎移植学会、2014 年 3 月 12 日、奈良
- 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
なし