

T-Code システム  
http://www. .... .jp/

[トップへ戻る](#)

下記の有害事象報告を送信しました。  
ありがとうございました。

患者氏名: 山田 花子  
患者ふりがな: やまだ はなこ  
患者生年月日: 1981/11/11  
ID: ABC000593  
施設名: 赤十字病院  
医師氏名: 田中一郎  
電話番号: 03-1111-1111  
有害事象項目: 血小板数 増加

[トップへ戻る](#)

アクター: 一般病院の担当者



T-Code システム  
http://www. .... .jp/

[ログアウト](#)

ドネーション    ドナー    提供臓器    移植    有害事象

氏名	生年月日	ID	調査日		
すずき たろう 鈴木 太郎	1971-01-01	ドナー ABC000123	2010-06-10	表示	修正
すずき たろう 鈴木 太郎	1971-01-01	ドナー ABC000123	2010-06-10	表示	修正
やまだ はなこ 山田 花子	1981-11-11	レシピエント ABC000593	2010-06-10	表示	修正
やまだ はなこ 山田 花子	1981-11-11	レシピエント ABC000593	2010-06-10	表示	修正
やまだ はなこ 山田 花子	1981-11-11	レシピエント ABC000593	2010-06-10	表示	修正

アクター: 有害事象 管理者

T-Code システム  
http://www.....jp/

T-Code

ドネーション

報告日時: 2010-06-12 10:28  
患者氏名: 山田 花子  
患者ふりがな: やまだ はなこ  
患者生年月日: 1981/11/11  
ID: ABC000593  
施設名: 赤十字病院  
医師氏名: 田中一郎  
電話番号: 03-1111-1111  
有害事象項目: 血小板数 増加

ログアウト

閉じる

アクター: 有害事象 管理者

T-Code システム  
http://www.....jp/

T-Code

ドネーション

患者氏名: 山田 花子  
患者ふりがな: やまだ はなこ  
生年月日: 1981-11-11  
ID: ABC000123  
施設名: 赤十字病院  
医師氏名: 田中一郎  
電話番号: 03-1111-1111  
有害事象項目: 血小板数 増加

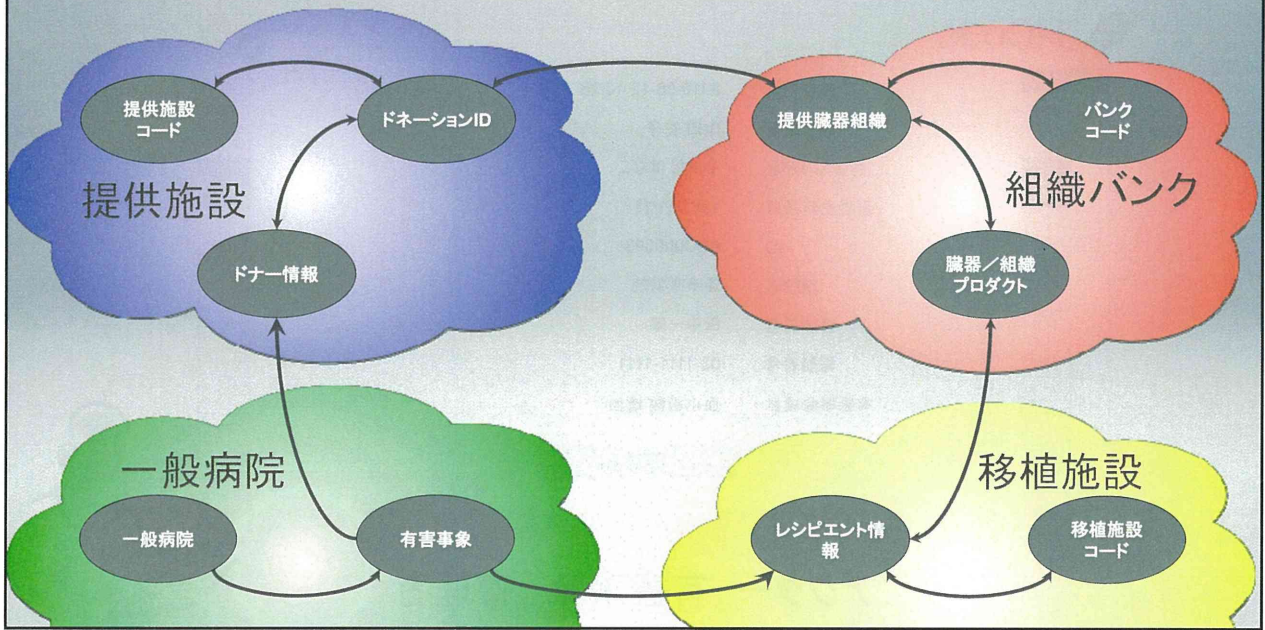
ログアウト

修正する

アクター: 有害事象 管理者



# 移植関連データの連携が完成



## VI. 学会発表

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. 12<sup>th</sup> Congress of the International Society for Organ Donation and Procurement, Nov 21-24 2013, Sydney, Australia.

# Graphical Approach in the risk factor analysis for the death with functioning graft in kidney transplantation from Japanese registry data

Makiko Naka Mieno, MHS \*1

Takashi Yagisawa, MD, PhD \*2

Kenji Yuzawa, MD, PhD \*3

Shiro Takahara, MD, PhD \*4

\*1: Dept. of Medical Informatics, Center for Information, Jichi Medical University

\*2: Div. of Renal Surgery and Transplantation, Dept. of Urology, Jichi Medical University

\*3: Dept. of Transplant Surgery, National Hospital Organization Mito Medical Center

\*4: Dept. of Advanced Technology for Transplantation, Osaka University Graduate School of Medicine

## Japanese Registry for kidney transplantation

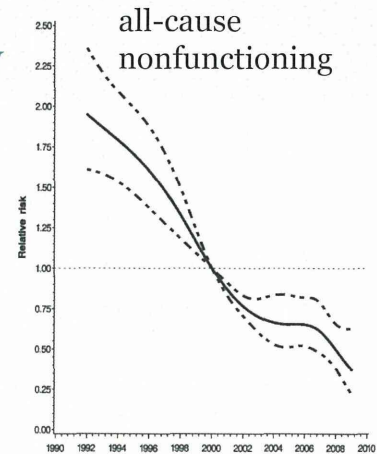
- All transplantations performed in Japan
- Baseline information for recipients and donors
- Follow-up information for donors of living donor transplants and recipients
- Reported annually
  - In 2012, **1417** living donor, **116** non-heart beating donor, **77** heart beating donor transplants
- Patient survival / Graft survival
- Death with functioning cases have been increasing (recipients' cause of graft failure)



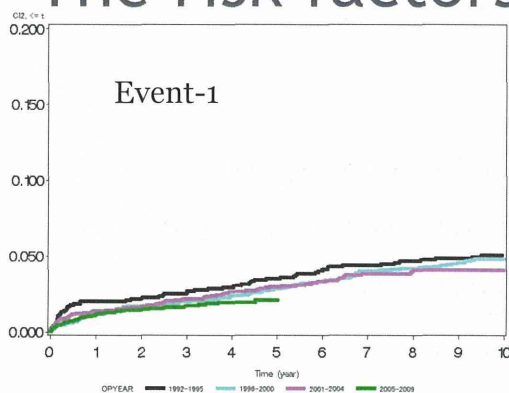
# Death with functioning

- Graft failure / Death-censored
- Graphical illustration:
  - Possibly non-linear relation between the covariates and outcome, using non-parametrically with restricted cubic splines
  - Cumulative incidence
- Competing risks analysis:
  - **Event-1**= death with functioning
  - **Event-2**= other causes of graft failure

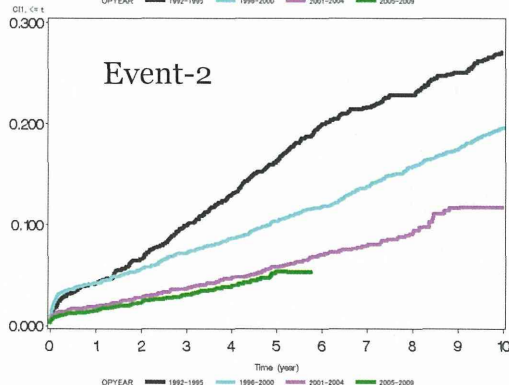
e.g. The year transplantation performed



# The risk factors are different



- Event-1:**  
**Death with functioning**
- older recipient
  - longer pre-transplant dialysis
- ... mainly related to the **recipients' factor**



- Event-2:**  
**Other causes of nonfunctioning**
- older donor
  - HLA mismatches
  - longer ischemia time
- ... mainly related to the **donors' factor**

## VII. 研究成果の刊行に関する一覧表

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 雑誌

謝辞の有無	タイトル	発行者氏名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
無	Evolution of Registry and Tracking System for Organ Transplantation in Japan	K.Yuzawa, S.Takahara, T.Kanmochi, K.Takahashio, H.Umeshita, M.Monden, S.Teraoka	Transplantation Proceedings	44	828-831	2012
無	わが国のEnd stage kidney disease(ESKD)の現況	山縣邦弘、八木澤隆、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、剣持敬、佐古まゆみ、杉山齊、鈴木洋通、田邊一成、椿原美治、西慎一、樋之津史郎、平松信、古菌勉、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
無	日本移植学会 2012年症例登録統計報告	湯沢賢治	移植	48(6)	339	2013
無	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
無	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
無	肝移植症例登録報告(第一報)	日本肝移植研究会	移植	48(6)	362-368	2013
無	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
無	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
無	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
無	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
無	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



## **VIII. 研究成果の刊行物・別冊**



## Evolution of Registry and Tracking System for Organ Transplantation in Japan

K. Yuzawa, S. Takahara, T. Kanmochi, K. Takahashio, H. Umeshita, M. Monden, and S. Teraoka

---

### ABSTRACT

Previously, the renal and liver transplantation registry in Japan was enforced yearly using registration and tracking papers only on recipients. The input of all patient data and announcement of statistical analysis to the public required a long time. Following The Declaration of Istanbul 2008, the committees planned to establish new registry and tracking systems for renal and liver transplantations on both recipients and donors. As the first step, for renal transplantation, we established a new registry and tracking system, JARTRE (Japan Renal Transplantation REgistry), using flash (USB) memory in 2009. The recipient and donor data were inputted into the USB memory in the transplantation centers. The memory was collected once a year by the committees with performed at 3 months at 1 year and every year after, the operation. As the second step, for liver transplantation, we established an online registry and tracking system, LITRE-J (Liver Transplantation REgistry in Japan), using the Internet in 2011. The recipient and donor data are inputted online in the centers just after transplantation. The tracking is performed at 3 months, at 1 year and every year after the operation. In 2012, we will convert the JARTRE system to an online registration and tracking system using the Internet like LITRE-J. The advantages of these system are the ease of input, scope of the data, and rapidly for statistical processing. Herein we have reported the details of JARTRE and LITRE-J, as well as the evaluation of the registry and tracking systems for renal and liver transplantation in Japan.

---

**P**REVIOUSLY, THE RENAL AND LIVER transplantation registry in Japan was enforced yearly using registration papers provided by committees of the Japanese Society for Clinical Renal Transplantation and The Japanese Liver Transplantation Society, supervised by the Japan Society for Transplantation. Tracking of outcomes among only renal and liver recipients employed forms prepared by the committees. The statistics analyses were announced by the committees yearly including the numbers and details of

new recipients and 3-year outcomes from the tracking data. The input of the all data to and statistical analysis by computer was performed manually. So these procedures and their announcement to the public took a long time. It was not possible to see current statistical data on these transplantations in Japan. Following The Declaration of Istanbul 2008, the committees planned to establish new registry and tracking systems for recipients and donors of renal and liver transplantation under the support of the

---

From the Department of Transplantation Surgery (K.Y.), National Hospital Organization Mito Medical Center, Ibaraki, Japan; Advanced Technology of Transplantation (S.T.), Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan; Department of Surgery (T.K.), National Hospital Organization Chiba East National Hospital, Chiba, Japan; Department of Urology (K.T.), Niigata University, Graduate School of Medical and Dental Sciences, Niigata, Japan; Department of Surgery (H.U., M.M.), Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan;

---

and Department of Surgery (S.T.), Atami Hospital, International University of Health and Welfare, Shizuoka, Japan.

This work was supported by Health Labour Sciences Research Grant by The Ministry of Health Labour and Welfare.

Address reprint requests to Kenji Yuzawa, MD, PhD, Department of Transplantation Surgery, National Hospital Organization Mito Medical Center, 280 Sakuranosato, Ibaraki-machi, Higashiibaraki-gun, Ibaraki-ken, 311-3193, Japan. E-mail: k.yuzawa.d@mn.hosp.go.jp

0041-1345/12/\$—see front matter  
doi:10.1016/j.transproceed.2012.03.042

© 2012 by Elsevier Inc. All rights reserved.  
360 Park Avenue South, New York, NY 10010-1710

Cases Table		LITRE-J					New Registration			
Pt ID	Hosp ID	Hospital	Living/Cad. D	Tx date	Post Tx Period	Regist Status	Primary Registry		Tracking	
28	11111	Hokaido Univ Hosp	Living	2010-09-02	6m	editing	delete	edit	Recipient	Donor
27	223456	Mito Medical C	Cad	2010-08-21	7m	completed	delete	edit	Recipient	Donor
26	25678	Tokyo Univ Hosp	Cad	2010-07-25	8m	completed	delete	edit	Recipient	Donor
25	987654	Osaka Univ Hosp	Living	2010-01-22	1y2m	completed	delete	edit	Recipient	Donor

Fig 1. Table of transplantation cases.

Health labor Sciences Research Grant by The Ministry of Health Labor and Welfare.

MATERIALS AND METHODS

As the first step, for renal transplantation, the registration committee of The Japan Society for Transplantation and Japanese Society for Clinical Renal Transplantation, established a

new registry and tracking system, JARTRE (Japan Renal Transplantation Registry) in 2009. The software stored all data in encoded USB memory, as reported previously.<sup>1</sup> Access to the software was restricted by passwords; the coded data in the memory were confidential. The data for the recipient and donor registration included their details and that for tracking, which were simple. Were gathered at 3 months, at year, and yearly after the operation.

Primary Registration		LITRE-J	
<b>Recipient</b>		<b>Donor</b>	
Initial	First Name <input type="checkbox"/> Last Name <input type="checkbox"/>	Initial	First Name <input type="checkbox"/> Last Name <input type="checkbox"/>
gender	<input type="radio"/> male <input type="radio"/> female	gender	<input type="radio"/> male <input type="radio"/> female
Date of birth	y/m/d <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Date of birth	y/m/d <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
ID	<input type="text"/>	ID	<input type="text"/>
Primary Liver Disease	<input type="radio"/> bile stasis <input type="radio"/> BA <input type="radio"/> PBC <input type="radio"/> PSC <input type="radio"/> CBA <input type="radio"/> Alagille <input type="radio"/> PFIC-I <input type="radio"/> PFIC-II <input type="radio"/> Caroli <input type="radio"/> other <input type="text"/> <input type="radio"/> neoplasm <input type="radio"/> HCC <input type="radio"/> CCC <input type="radio"/> blastoma <input type="radio"/> other primary <input type="text"/> <input type="radio"/> metastatic <input type="text"/> <input type="radio"/> cirrhosis <input type="radio"/> HBV <input type="radio"/> HCV <input type="radio"/> alcoholic <input type="radio"/> AIH <input type="radio"/> NASH <input type="radio"/> other <input type="text"/> <input type="radio"/> acute failure <input type="radio"/> HAV <input type="radio"/> HBV <input type="radio"/> HCV <input type="radio"/> other viral <input type="text"/> <input type="radio"/> durg <input type="radio"/> autoimmune <input type="radio"/> other <input type="text"/> <input type="radio"/> metabolic <input type="radio"/> Wilson <input type="radio"/> FAP <input type="radio"/> OTC def <input type="radio"/> Citnullinemia <input type="radio"/> CPS1 def <input type="radio"/> Glycogen stor D <input type="text"/> <input type="radio"/> other <input type="text"/>		

Fig 2. Top part of initial screen to input the data for recipient and donor.



As the second step, for liver transplantation, the registration committee of The Japan Society for Transplantation and Japanese Liver Transplantation Society established an online registry and tracking system, LITRE-J (Liver Transplantation Registry in Japan), using the Internet in 2011.

The transplantation centers, register data via the Internet at their convenience. After logging into the website for liver transplantation registry, the user name and password are inputted, showing the center's own cases in tabular format (Fig 1). The table contains patient identification, transplantation date living or cadaveric donor; source, and registration status. A new liver transplantation is input by selecting "New Registration" beside the table Figure 2 shows the primary registration screen for a new case. This screen allows input of gender and data of birth, recipient identification, and primary cause of liver failure. After providing the initial data, the case appears in the the centers table (Fig 1). The institutions can select a case in the table and input detailed information into both the recipient and donor sections: The website has many screens selected by using an index, and data include nationality of both, transplant number blood type, human leukocyte antigen, infectious diseases, performance status (PS) of the recipient, cause of liver failure, duration, complications of liver failure, donor status; relationship, height, weight, blood pressure, history, laboratory findings, cause of death, and immunosuppressants after transplantation. After inputting the data to the screen, "Preserve" must be select to save the data in the server. The site automatically excludes data with a logistical error—for sample, a parent donor younger than a child.

The case table screen in LITRE-J has all the cases from each institute. The institute can select a past case in the table (Fig 1), to input tracking date. Figure 3 shows the initial screen to input tracking data from a recipient. First, one must select among the columns; alive, dead, or unknown. In case of death, its date and cause must be inputted; on an other screen, the status of the graft; surviving or rejected. In cases of rejection, the date and cause must be inputted. In case of alive, the immunosuppressants, liver functions, and complications must be inputted. Figure 4 shows the initial screen to tracking data from the donor. First, one selects among the columns; healthy, ill or unknown. In the case of illness, its cause and duration must be inputted. On the same screen, quality of life and performance status (PS) must be inputted. The tracking data must be inputted at 3 months, at 1 year, and yearly after the operation. All transplantation centers input the recipient and donor details of new transplantation cases and tracking of previous cases once a year in the website LITRE-J. Before using this system, it was approved by the ethical committees of all transplantation centers in Japan. The registration committee can access all cases registered by LITRE-J, for statistical analysis and public announce quickly, because the system omits the time to manually input and correct the data.

## RESULTS

The results of JARTRE have been reported previously.<sup>1</sup> In 2009, we received 1312 faxed initial reports of renal transplantation cases and in 2010 collected 1212 (92.4%) detailed data by JARTRE as well as,<sup>2</sup> 12,455 (83.2%) tracking data from 14,962 past renal transplantation is excluding 6148 cases who had been impossible to track previously.<sup>3</sup> Previously, the data input and data correction took a long time requiring more than 1 year, for example in 2007, more than 1 year later. Using new system, JARTRE, gathering

Recipient Tracking		LITRE-J	
ID:	01-223678-5	2 years	
Tracking date	y/m/d	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Status	<input type="radio"/> alive <input type="radio"/> dead <input type="radio"/> unknown		
<b>In case of live</b>			
QOL	<input type="radio"/> normal work or school <input type="radio"/> parttime work or shool <input type="radio"/> home saty <input type="radio"/> hospital <input type="radio"/> hospital <input type="radio"/> unknown		
PS	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> unknown		
<b>In case of death</b>			
Date of death	y/m/d	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Cause of death	<input type="radio"/> bleeding <input type="radio"/> primary non-functioning <input type="radio"/> rejection <input type="radio"/> vascular complication <input type="radio"/> A <input type="radio"/> V <input type="radio"/> P <input type="radio"/> thrombus <input type="radio"/> stenosis <input type="radio"/> other <input type="radio"/> bile duct complication <input type="radio"/> infection		

Fig 3. Top part of initial screen to input recipient tracking data.

registration and tracking data required only half the time compared with the previous system. The quality of the inputted date in USB memory was high, because the JARTRE was able to warn investigators when the data had a logistical error. We announced the statistical detailed data for the previous year's cases in the autumn.<sup>3</sup>

LITRE-J was used to register clinical cases from March 2011.<sup>4</sup> The registration and tracking has been performed without difficulty, but, the detailed results have not yet been by LITRE-J.

## DISCUSSION

Registration and tracking of clinical cases must be performed using electronic media, because of the volume of data and the necessity for precision. Historically, data collection for registration and tracking used paper with manual computer input as The Japanese Renal Transplant Registry.

Recently, over 1000 renal transplantation cases have been performed annually, requiring lengthy periors of input, data collection and correction, necessitating that the tracking occurred not yearly but every 3 years. The advantages of the new system are the ease of input, the comprehensiveness of the data, and the rapidity of statistical processing.



Donor Tracking		LITRE-J	
ID: 01-223678-5		2 years	
Tracking date	y/m/d	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Status	<input type="radio"/> health <input type="radio"/> ill <input type="radio"/> unknown		
In case of health			
QOL	<input type="radio"/> normal work or school <input type="radio"/> parttime work or school <input type="radio"/> home saty <input type="radio"/> hospital <input type="radio"/> hospital <input type="radio"/> unknown		
PS	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> unknown		
In case of illness			
Cause	<input type="text"/>		
Duration	y/m/d	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Return to normal life	<input type="radio"/> possible <input type="radio"/> impossible		
QOL	<input type="radio"/> normal work or school <input type="radio"/> parttime work or school <input type="radio"/> home saty		

Fig 4. Top part of initial screen to input donor tracking data.

Moreover, as previously reported,<sup>1</sup> special renal transplantation registrations are nowadays required: for example, The Japan Organ Transplantation Network has a cadaveric renal transplant donor registry,<sup>5</sup> the Japan ABO-incompatible transplantation study group has a performed renal registry,<sup>6</sup> and laparoscopic liver donor nephrectomies by a study group supported by a Grant-in Aid for Research on Human Genome, Tissue Engineering Food Biotechnology, Health and Labour Sciences Research Grants, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan.<sup>7</sup> These paper inputs often require transplantation centers in Japan to register twice or these times using different forms.

Naturally, the registration committee of The Japan Society for Transplantation and Japanese Society for Clinical Renal Transplantation plan to establish a Web registration system using the Internet once problems have been resolved, for example, the security and maintenance of the server. But before establishing it for renal transplantation registry, the registration committee of The Japan Society

for Transplantation and Japanese Liver Transplantation Society made the Web registration system using Internet as LITRE-J for liver transplantation registry. At first, they planned to make almost the same system using USB memory as JARTRE for liver transplantation registry, but from the beginning, they tried the Web registration system. They started LITRE-J in March 2011. They could use LITRE-J for registration and tracking of liver transplantation without any difficulty. We could not estimate the result of LITRE-J now. But at the start, using LITRE-J, it was found that version-up of the system was easy, because it could be done by changing website on the server and it took a short time. In the USB memory system like JARTRE, the version up of the system could be done once a year when it was collected. But, in the Web system like LITRE-J, the version up could be done anytime.

We are now establishing a Web registration system for renal transplantation like LITRE-J instead of JARTRE that is planned to start in January 2012. Moreover, we seek to establish a complete Internet registration and tracking system for all organ transplantations in Japan.

#### ACKNOWLEDGMENTS

We are grateful to all renal and liver transplantation centers in Japan for participating in the Japan renal and liver transplantation registries and giving suggestions on JARTRE and LITRE-J.

#### REFERENCES

1. Yuzawa K, Takahara S, Kanmochi T, et al: New registry and tracking system for renal transplantation in Japan. *Transplant Proc.* 42:4010, 2010
2. The Japanese Society for Clinical Renal Transplantation, The Japan Society for Transplantation: Annual Progress Report from the Japanese Renal Transplant Registry, The Number of Renal Transplantation in 2009, part 2. *Japanese Journal of Transplantation* 45:595, 2010
3. The Japanese Society for Clinical Renal Transplantation, The Japan Society for Transplantation: Annual Progress Report from the Japanese Renal Transplant Registry, 2010. Part III: Results from 2009 Recipient Follow-up Survey. *Japanese Journal of Transplantation* 45:608, 2010
4. Takahara S: Reports on "The Research for Establishment of Case Registration and Tracking System and for Improvement of Safety and QOL of Donor and Recipient in Renal Transplantation" by Grant-in-Aid for Research on Human Genome, Tissue Engineering Food Biotechnology, Health and Labour Sciences Research Grants, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, 2011
5. Asano Y, Ashikari J: Report from the Japan organ transplant network. *Nippon Jinzo Gakkai Shi* 47:517, 2005
6. Takahashi K, Saito K: Present status of ABO-incompatible kidney transplantation in Japan. *Xenotransplantation* 13:118, 2006
7. Yuzawa K, Fukao K: National survey of laparoscopic live donor nephrectomy in Japan from 2002 to 2008. *Transplant Proc.* 42:685, 2010

報告

## わが国の end stage kidney disease (ESKD) の現況

日本透析医学会腎不全総合対策委員会, CKD 対策小委員会,  
 末期腎不全患者数推計作業ワーキンググループ  
 山縣邦弘 (副委員長), 八木澤 隆, 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,  
 剣持 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, 古藪 勉, 望月隆弘, 湯沢賢治, 横山 仁, 秋葉 隆 (委員長)

日本移植学会 高原史郎 (理事長), 日本臨床腎移植学会 吉村了勇 (理事長),  
 日本小児腎臓病学会 本田雅敬 (理事長), 日本腎臓学会 松尾清一 (理事長),  
 日本透析医学会 秋澤忠男 (理事長)

### 1. 緒 言

慢性腎臓病 (chronic kidney disease : CKD) は末期腎不全への進行と同時に心臓血管病発症と重症化のリスク因子として知られ, その対策の重要性がわが国をはじめ世界的に認識されてきた。現在, わが国で慢性腎不全進行のために末期腎不全 (end stage kidney disease : ESKD) に至る患者がこれまで年々増加している。ESKD 患者数は世界的にも継続的な増加が今後も予想されており, 医療経済上大きな問題となっている。

ESKD となって必要となる腎代替療法には透析療法 (血液透析, 腹膜透析) と腎移植がある。この中で慢性透析患者調査は日本透析医学会が, 小児腎不全については日本小児腎臓病学会が, 腎移植患者については日本移植学会・日本臨床腎移植学会が, それぞれ独自に調査を行っているが, 患者相互の検証, 追跡調査協力などが十分に行われてこなかった。

多くの論文, 報告書に示されるわが国の慢性腎不全患者数といえば, 日本透析医学会の調査による維持透析患者数がその代表として示されてきた<sup>1)</sup>。図 1, 2

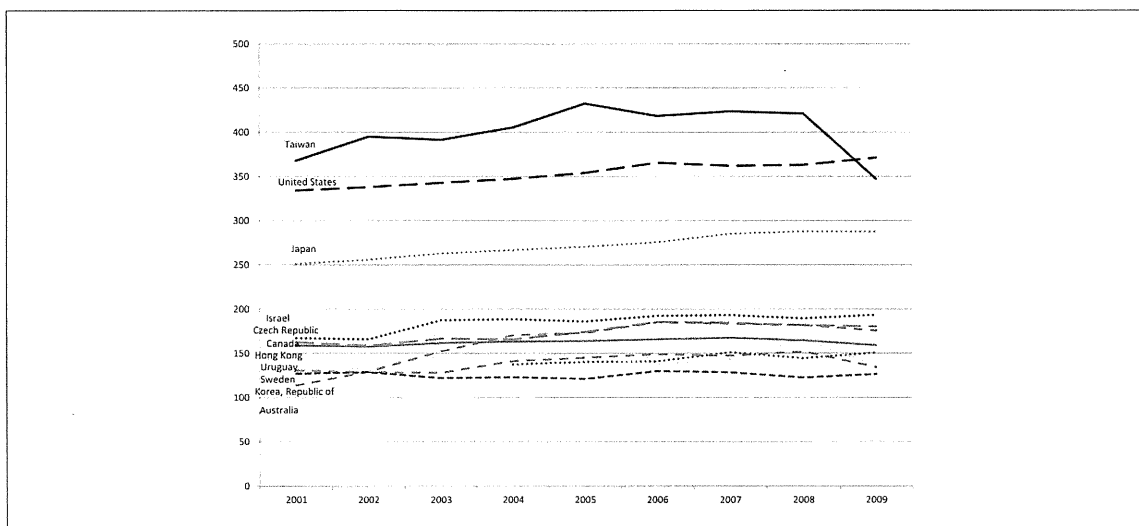


図 1 国別人口 100 万人あたり新規腎代替療法導入患者数の年次推移の比較 (USRDS 調べ)  
 日本と台湾は透析のみ

Presented by Medical\*Online



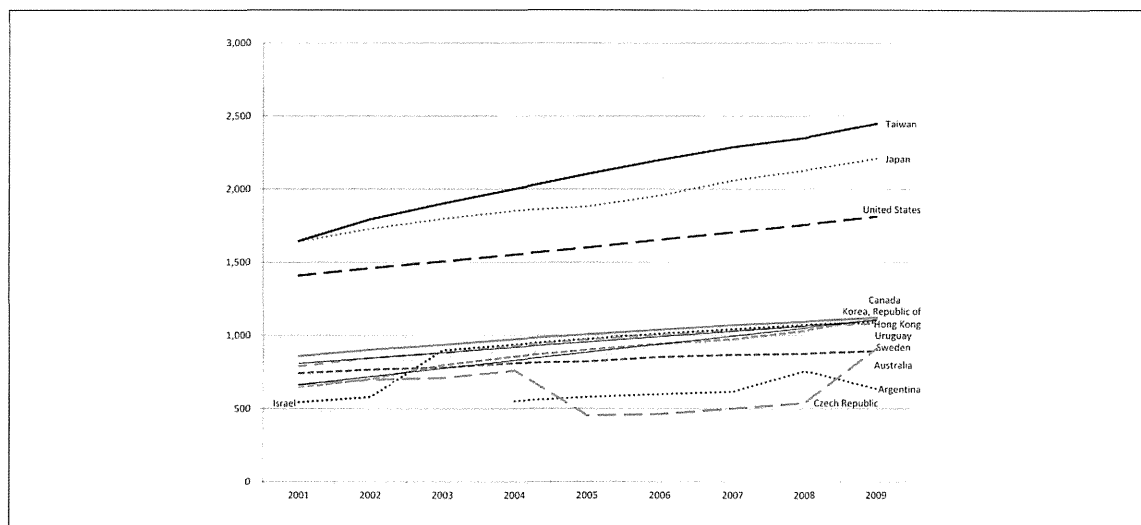


図2 国別人口100万人あたり腎代替療法実施患者数の年次推移の比較 (USRDS 調べ)  
日本と台湾は透析のみ

は United States renal data system (USRDS) の集計による各国別の人口100万人あたりの新規ESKD患者数および各年のESKD患者総数の比較である。日本のデータは日本透析医学会統計調査委員会の結果に基づいており、諸外国は、ESKD数として透析患者+腎移植患者で年次推移を示しているが、日本と台湾だけは、透析患者の数値のみが示されている。しかしながらわが国でも年間腎移植実施件数の増加により、末期腎不全への総合的対策を考える上で、透析患者のみでの検討・調査では十分なESKD患者の状況把握が困難で、腎移植と透析の双方を合わせた患者数の把握が急務の事態となってきた。さらに小児患者を中心に従来から実施されてきた、未透析腎移植(preemptive kidney transplantation) 施行件数の増加により、小児～若年の腎不全患者の把握も困難となっている。また、これまでの疫学研究からは、CKD患者の予後は末期腎不全に至る患者以上に、心臓血管病のために死亡する患者が多数であることが示されている。すなわち、透析患者数の調査だけでは、ESKD (CKD ステージG5) の状況を把握することは不可能である。以上の背景から、日本透析医学会腎不全総合対策委員会が中心となり、日本腎臓学会、日本移植学会・日本臨床腎移植学会、日本小児腎臓病学会とも協力の上、わが国の腎不全患者の実態調査としての本報告を示すこととなった。

本報告内容は上記の関連学会の会員に周知を図ることを目的に、各学会誌に掲載する予定である。関連学会との協力によるわが国の腎不全医療の実態報告として有用かつ重要であり、本報告を今後も継続していくことを提案したい。

## II. 腎不全患者調査の実態

### 1. 日本透析医学会統計調査委員会

日本透析医学会の慢性透析患者調査は、急性腎不全でなく、慢性的に腎不全に陥り、腎機能不全のために継続的に維持透析療法が必要となった患者について行われる。その方法は全国の透析療法実施施設に対し、毎年の12月31日現在の治療中の患者ならびに、当該年度に各施設で透析療法を導入された患者の12月31日現在の治療法、予後、その他の臨床データについて、調査用紙ないしは調査用ファイルを郵送し、その結果を集計したものである。2011年の年末調査では全国の100%に近い透析療法実施4,255施設が対象とされ、回収率は99%であった。調査回収率は、ボランティア調査であるにもかかわらず、例年施設調査(いわゆるシートI調査)については98%以上ときわめて良好である。一方個人調査(シートIIからIV調査)の回収率は年度ごとに差はあるものの、94%から96%程度を維持してきた。このような煩雑な調査を日本透析医学会の前身の日本透析研究会設立時の1968年か

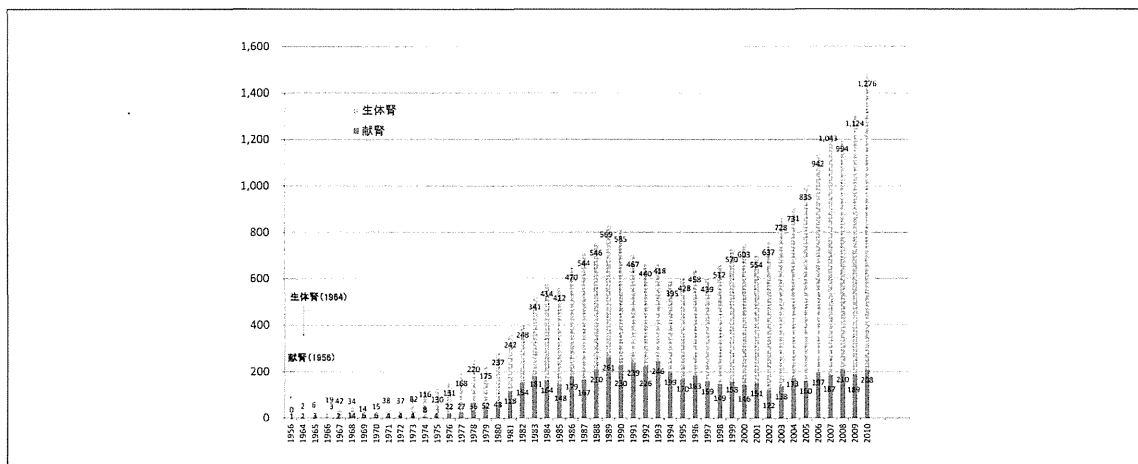


図3 日本における腎移植症例数の推移 (1956~2010年)

ら開始され、現在に至る<sup>3)</sup>。あくまでも透析実施施設への調査が主体であり、透析から腎移植へ移行した患者は透析離脱とみなされ、その後の経過については調査対象にならず、移植腎の機能廃絶により透析療法を再度要した場合には、新規透析患者として扱われてきた。

## 2. 日本移植学会・日本臨床腎移植学会調査

日本移植学会・日本臨床腎移植学会では、毎年の新規の腎移植実施症例調査 (130~135施設) (図3) と、3年ごとの患者の経過追跡調査が実施されている。2009年以降は経過追跡調査も毎年実施されている。調査対象は全国の腎移植患者の診療に当たっている200施設である。2009年に行った経過追跡調査の回収率は83.2%であった<sup>3)</sup>。

## 3. 日本小児腎臓病学会調査

日本小児腎臓病学会による調査は1999年に開始され、1999年と2000年は20歳未満の腎代替療法を要する患者の新規発生状況の調査が、2001年から2006年は対象年齢を15歳未満に引き下げて調査が実施された。一時中断を経て、2007年6月に日本小児腎臓病学会統計調査委員会が設立され<sup>4)</sup>、2008年には1998~2005年末発症15歳未満例の追跡調査が実施された<sup>5)</sup>。そして、日本透析医学会ならびに日本臨床腎移植学会の協力のもと、2012年4月から、20歳未満症例の新規調査が開始されている。なお、2007年末のわが国の人口あたりの小児 (20歳未満) 末期腎不全

患者数は、罹患率 (incidence) は4.3 pmarp (per million of age-related population) (図4)、有病率 (prevalence) は34.6 pmarp (図5)であったが、先進諸国との比較ではともに低位であり<sup>6)</sup>、成人を含めたわが国の人口あたりの維持透析患者数 (図2) と大きく異なる状況である。

## 4. 保存期CKDステージG5の調査

これまで、CKD患者数については、日本腎臓学会慢性腎臓病対策委員会疫学調査小委員会において、主に健診結果を基に患者数の推定が行われている<sup>7)</sup>。したがって、医療機関受診中の患者が主体となるCKDステージG5の患者の実態調査は皆無に近い。この中で、宮城良陵CKD研究では、主に腎・高血圧専門の診療施設に受診中のCKD患者の1年間でのCKDステージ進行と予後が検討されている<sup>8)</sup>。宮城良陵CKD研究の対象2,692人のCKD患者を前向きに追跡しているコホート研究の結果からは、ステージG5の患者の52.1%、ステージG4の患者の2.4%が1年間で透析に導入された<sup>9)</sup>。一方、2009年の透析導入患者数37,555人から、急速進行性糸球体腎炎 (rapidly progressive glomerulonephritis; RPGN) による透析導入446名、腎移植からの再導入202名を除いた、慢性腎不全からの透析導入36,907名をもとに、2009年に存在したわが国のCKDステージG5患者数は67,000名程度と推測できる。今後、日本腎臓学会が中心となって解析を進めるCKD-JAC<sup>10)</sup>、FROM-J研究<sup>11)</sup>の結果から、全国規模での推計による詳細な保存期CKDステージ

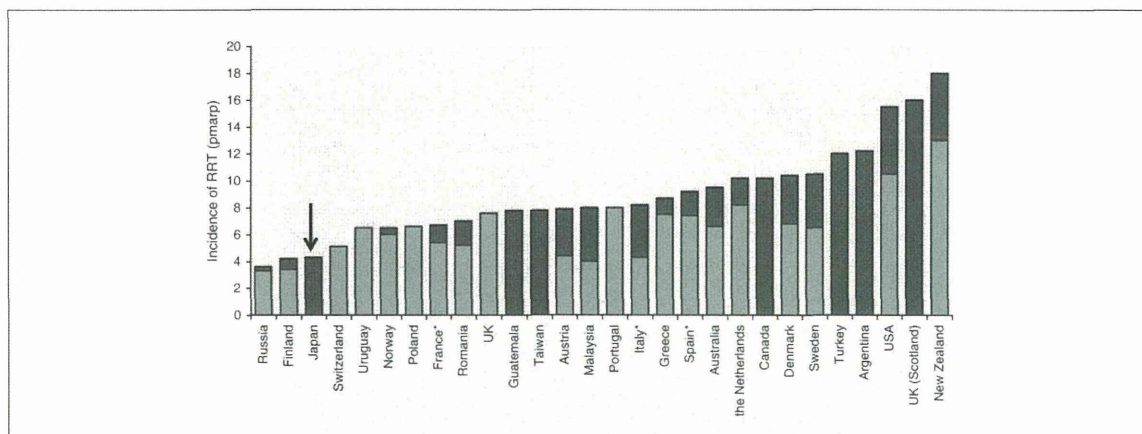


図4 小児・若年者のESKD罹患率 (incidence) の国際比較 (文献6より引用)

pmarp : per million of age-related population  
棒グラフの薄いグレーは0~14歳、薄いグレーと濃いグレーの合計は0~19歳を示す。

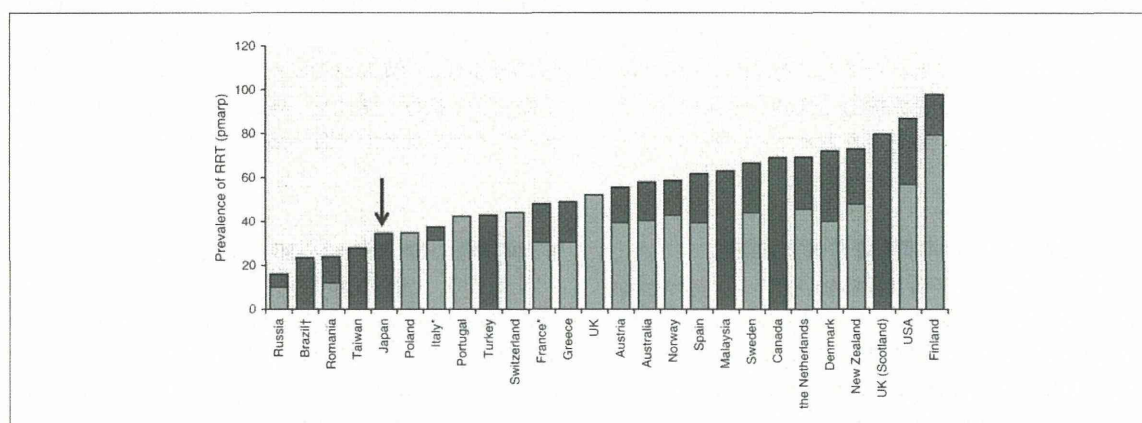


図5 小児・若年者の有病率 (prevalence) の国際比較 (文献6より引用)

pmarp : per million of age-related population  
棒グラフの薄いグレーは0~14歳、薄いグレーと濃いグレーの合計は0~19歳を示す。

G5患者数の推測が可能となることが期待される。

### III. 腎代替療法の各療法選択・実施治療法の現況

#### 1. 血液透析新規開始, 実施患者数の推移

わが国の血液透析患者数の年次推移を図6に示す。ここで示す治療法としての血液透析患者数は、血液透析、血液濾過透析、血液濾過、アセテートフリーバイオフィルトレーション、血液吸着透析の各患者数の総和である。日本透析医学会での調査開始以来、各

年末時点での血液透析患者数はほぼ直線的な増加を示している。

図7は、各年に新規透析導入患者中の年末時点で血液透析を実施していた患者数である。新規血液透析開始患者も増加しているが、2008年から2010年には増加を認めていない。この傾向が継続するかどうかはさらなる経過観察が必要である。

#### 2. 腹膜透析 (CAPD) 新規開始, 実施患者数の推移

わが国の腹膜透析患者数の年次推移を図8に示



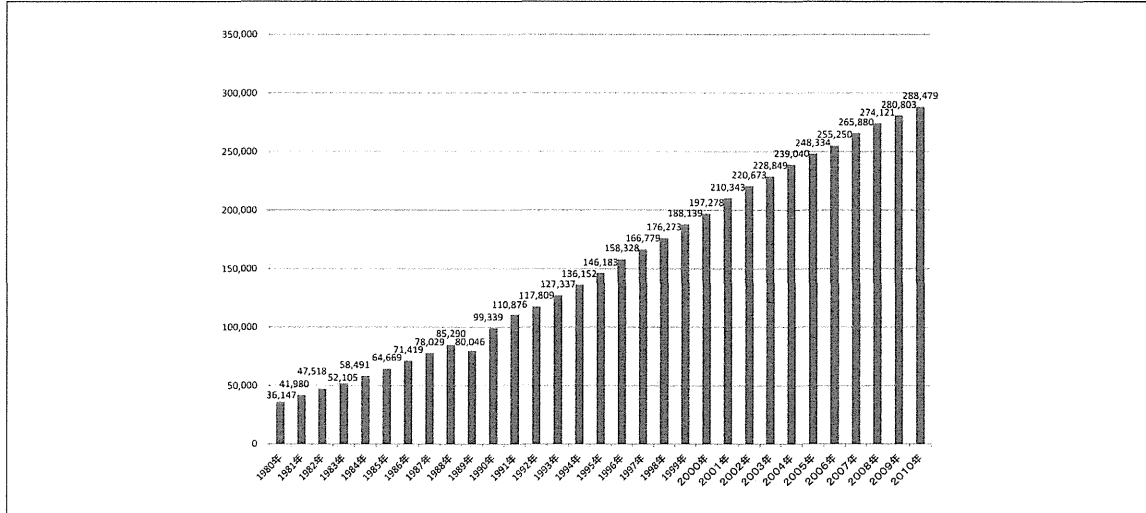


図6 わが国の年末血液透析患者数

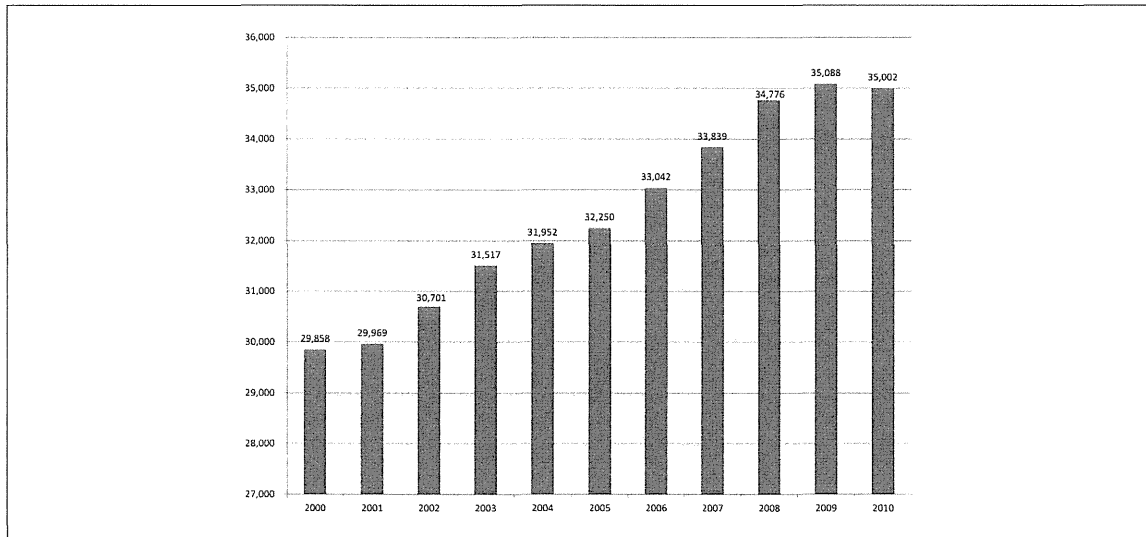


図7 わが国の新規血液透析開始患者数

す。各年末時点での患者数は1997年以降ほぼ横ばいとなっている。図9に各年の新規に腹膜透析を開始した患者数を示す。腹膜透析を開始する患者数は過去10年間、年々増加している。腹膜透析患者数が横ばいなのは、腹膜透析を離脱する患者も増加しているためと考えられる。血液透析との併用療法患者の分類は回答者の判断による。

### 3. 腎移植の現況

機能腎を持つ腎移植患者数の推移は、年末時点に追跡調査されていないため、ここには示していない。図3には、これまでの新規に腎移植を受けた患者数の年次推移を示した。

新規患者数の比較では腎移植は2010年には1,484人が新たに移植された。ドナー別では脳死後の腎移植増加と同時に心停止後の腎移植は減少しており、トータルとしての献腎の増加はわずかで、腎移植増加分の

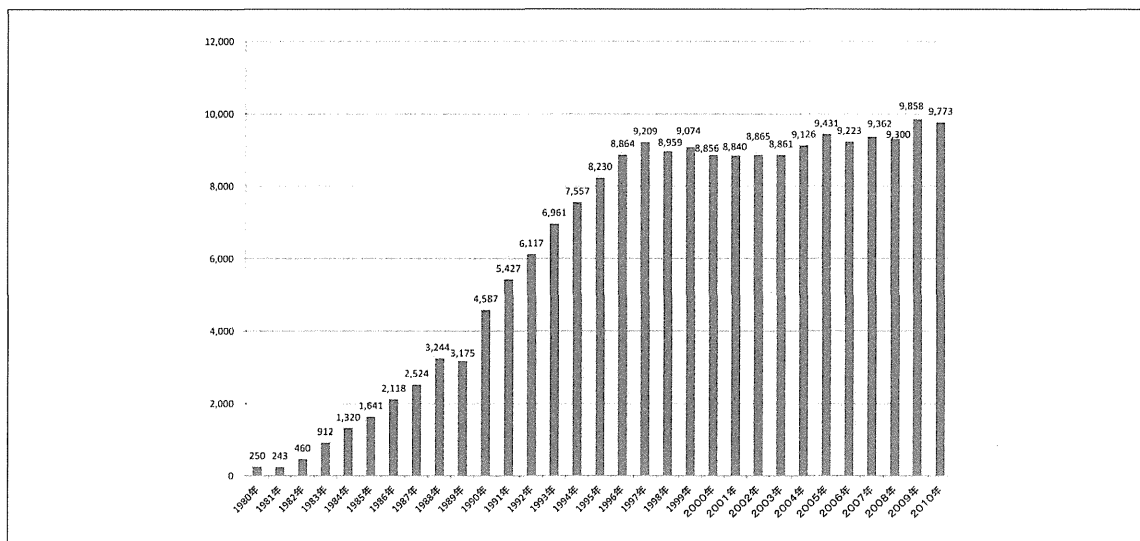


図 8 わが国の年末腹膜透析患者数

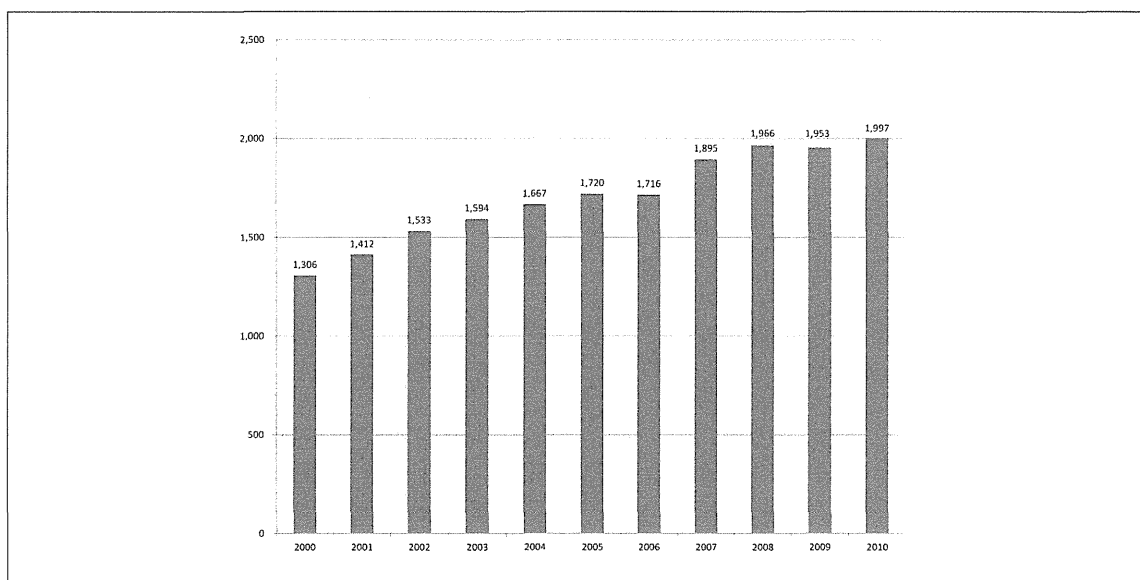


図 9 わが国の新規腹膜透析開始患者数

大半は生体腎移植であった（図 10）。最近の生体腎移植では、いわゆる preemptive 移植といわれる移植前の未透析症例や手術前の直前透析のみの症例の増加が目立つ（図 11）。この未透析腎移植症例は 20 歳未満の患者に多い（図 12）。

#### IV. わが国の ESKD の現況

以上の各学会での調査を踏まえ、わが国の ESKD 患者数の推定を行った。なお、現在利用可能な腎移植患者の経過追跡調査結果が 2007 年末調査であること、日本透析医学会の統計調査データの調査締め切り後のデータ修正などを考慮し、新規に腎代替療法を開

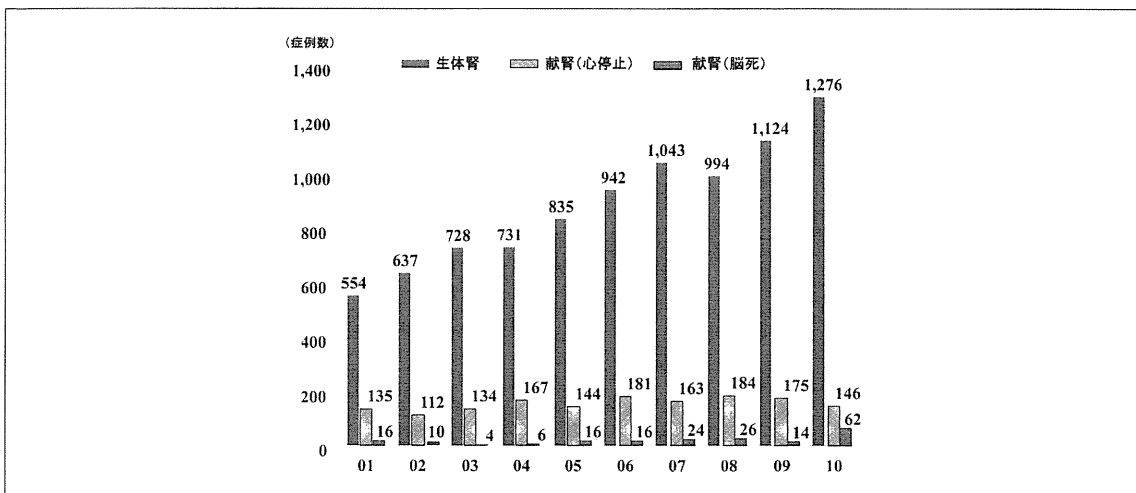


図 10 わが国の生体腎移植，献腎移植症例数

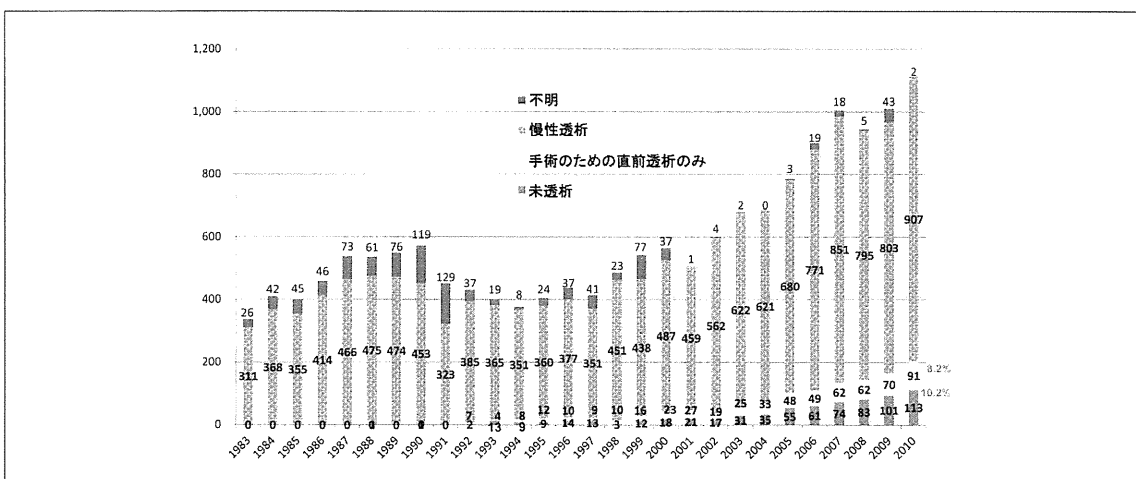


図 11 移植前透析療法の有無（初回生体腎）

始された ESKD 患者数 (incidence) は 2009 年時点，腎代替療法を受ける ESKD 患者数 (prevalence) は 2007 年末時点を示す。

1. わが国の 2009 年新規腎代替療法開始 ESKD 患者

調査対象は 2009 年に新規に腎代替療法(血液透析，腹膜透析，腎移植)を開始された全患者である。日本透析医学会による調査でのシート 1 による施設調査では 2009 年新規施設調査透析導入患者数として 37,566 人が登録された。一方，シート 2 による 2009 年新規個人調査透析導入患者数では 37,287 人であった。こ

の個人調査の中で，新規 ESKD には合致しない腎移植後再導入患者数が 200 人おり，施設調査による新規透析導入患者中の腎移植後再導入患者数=200×(37,566/ 37,287)≒201 人と推測された。

日本移植学会・日本臨床腎移植学会の調査では，2009 年に腎移植前に透析を受けずに腎移植を受けた未透析腎移植患者数 101 人であり，2009 年推定新規開始患者数=37,566-201+101=37,466 人と推計された。

2009 年透析導入患者の平均年齢は 67.3 歳(男性 66.4 歳，女性 69.1 歳)，2009 年 preemptive 腎移植患者の平