

**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  
移植医療研究分野))**

**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  
ドナーとレシビ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 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク 専務理事  
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 泌尿器科 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 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・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 移植外科 准教授  
菅原 寧彦 東京大学大学院医学系研究科臓器病態外科学講座 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 移植コーディネーター

## 研究要旨

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本稼働させた。

本研究では3年計画で、この登録・追跡システムを全臓器・組織に拡大し、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し、詳細で迅速なデータ解析を可能とする。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。

### 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解析が可能となる。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。

3年計画の初年度は、先行する平成20～22年度本補助金研究による「腎臓移植の成績向上をめざした臨床データ解析を目的とした症例登録と追跡制度の確立並びにドナー及びレシピエントの安全性確保とQOL向上に関する研究」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、腎移植登録システムとしての JRTRE-W を完成させ、新規症例の登録を稼働させる。2年目には、このシステムに従来の紙ベースにより登録され、追跡されてきた27,000症例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べく、データの変換作業を開始する。3年目には修正されたデータの変換プログラムを作成し、全データを移行し、追跡データの入力を可能にする。また、このWeb登録・追跡システムのデータを統計解析する。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ができな

かった。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する。このシステムを用いてデータを統計解析する。

膵臓、肺、小腸、心臓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、初年度、Web登録への移行を行うための調査を行い、2年目に、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た。3年目には、過去のデータを移行し、本稼働させる。

組織移植については、1年目には平成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した。2年目には、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った。3年目には本稼働をはかる。

3年目には、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。

#### (倫理面への配慮)

本研究で実施する臓器及び組織移植症例の登録・追跡調査においては、レシピエントのみならずドナーの医療情報を登録し、生涯にわたって追跡・解析が行われる。登録にあたってはweb上で入力する時点で完全に匿名化され、個人を特定できるデータが移植施設の外に出ることはない。登録・追跡データの解析においては、厚生労働省・文部科学省合同の「疫学研究に関する倫理指針」(2002年6月)と厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」(2003年7月)を遵守して行う。また、ドナーとレシピエントの組織適合性(HLA)検査は遺伝子レベルで検査することが一般的であるため、厚生労働省・文部科学省・経済産業省3省合同の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(2001年4月)を遵守して行う。

## C. 研究結果

### 平成22年度までの登録制度

#### 腎移植 JARTRE

腎移植の登録は、当初より2008年までは調査用紙を用いたFAXおよび郵送調査によって行われていた。紙を各施設に郵送し、施設側は手書きで記入して郵送で返却するというプロセスであり、登録・集計センターでは返却された紙の調査票の情報を1例1例ダブルエントリー(二人の独立した入力者)によりMicrosoft Accessを用いたデータベースに入力していた。

第1段階として、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た。この「腎移植実施報告用紙」はA4用紙1枚の調査票であり、移植日・移植施設・生体腎/献腎の別・レシピエント姓名のイニシャル・レシピエント性別及び年齢・移植回数に記載される。この情報をもとに、登録センターではID番号を付与し、調査の第2段階として毎年末、各施設を対象に当該年に施行された腎移植の症例数調査を行う。これは第1段階でのFAXでの登録に漏れが無いことを確認するための調査であり、翌年1月には当該年における年間症例数がほぼ確定する。こうして確定した症例に対してさらなる詳細情報を調査するために、翌年2～3月にかけて第3段階としての「腎移植登録票」を発行する。当該年に移植を施行した施設向けに、一症例につきA3用紙1枚を郵送する。年間症例数の多い施設に対しては、送付する紙の量は100枚近くに及んでいた。登録票の内容は、実施報告用紙の内容に加える形で、レシピエント及びドナーの人種、血液型、HLA型、各種感染症検査の結果、レシピエントの原疾患や透析期間、透析療法の種類、特記すべき移植前合併症、導入時2週間で用いられた免疫抑制剤の種類等が含まれる。さらに、生体ドナーの場合にはレシピエントとの関係、献腎ドナーの場合にはドナーの死因や灌流方法、阻血時間等が加わる。

次に、登録された症例に対する経過追跡調査であるが、レシピエントのみが追跡対象となっていた。調査としては第4段階の調査にあたるが、調査年の前々年の年末までに移植を受けて登録されているレシピエ

ントが調査対象となった。過去の経過追跡調査にて死亡の報告、あるいは追跡不能の報告があった症例は除外する。約3年に一度、8月に調査票の郵送による調査が行われてきた。「腎移植経過追跡調査用紙」はA4用紙1枚の調査票であり、レシピエントの生存に関する転帰、死亡していればその理由、移植臓器に関する転帰、廃絶していればその理由、免疫抑制剤の使用状況、移植後合併症についての項目が含まれる。レシピエントが移植施設から転院していれば、その転院先まで調査票を送付して記入をお願いしていた。年間症例数の多い施設は経過追跡調査の対象となる患者数も多く、通常の郵便ではなく段ボール箱を用いた宅配便を利用することもあるほどの紙の量である。郵送による返送後の手順は「腎移植登録票」の時に行った手順とほぼ同様であり、ダブルエントリーによる入力や度重なるデータチェックの後に、集計解析がなされた。

その後電子化が進み、USBを用いたJARTREシステムが2010年度(平成22年度)までは用いられていた。第1段階のFAXの部分は変わらないが、その後のやり取りは紙の代わりにUSBメモリが用いられた。USBメモリの中には登録ソフト(JARTREシステム)が入っており、各施設で行われた基本情報が格納されたUSBメモリが各施設に郵送によって送られた。USBメモリには入力マニュアルも同封した。USBメモリJARTREになってから特記すべきなのは、生体腎ドナーの登録および追跡調査も始まったことである。調査の時期は紙の時代と同様であり、たとえば2010年3月には、調査の前年(2009年)に施行された腎移植レシピエントの詳細情報の調査と、2008年末までに実施された腎移植症例のレシピエント追跡調査に加え、2009年に施行された腎移植の生体ドナー詳細情報の調査も行われた。

USBのJARTREを用いた調査では、郵便事故(不着、USBメモリー破損等)の報告もなく、調査そのものはスムーズに行われた。数施設で使用中にUSBメモリの不具合あるいは破損がみられたが、USBメモリの再発行あるいは紙の調査票を併用することでデータ収集は続行された。また、入力のしやすさについては実務担当者の声を反映することで、毎年システムをアップデートする

ことができたため、年々ブラッシュアップされたシステムが調査に用いられていた。収集されたデータは、登録センターのホストだけでなく各施設に送られるUSBメモリにも蓄積されたため、各施設でも過去の自施設のデータについての集計解析が可能になった点も大きい。ただ、調査の時期が固定されており、施設側にUSBメモリが手元にある時期は編集可能であるが、登録センターに送付後、次の調査までは手元がないため、編集や追加などは不可能であった点は若干利便性に欠けるものであった。

## 肝移植

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>を発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.

## 肺移植

肺移植の症例登録は、肺移植実施例のみではなく、肺移植レシピエントとして日本臓器移植ネットワークに登録をした全患者について、肺移植スタート時（1998年）から電子ファイル化し、肺移植実施施設間における状況共有のためのツールとしてきた。東北大学を情報集積の事務局とし（現在は同大学に事務局をおく日本肺および心肺移植研究会事務局が業務を担当）、日本臓器移植ネットワークに脳死肺移植レシピエントとして登録した患者の情報を登録し、登録後患者に何らかのイベント（移植実施、術式の変更、希望から待機への変更、脳死肺移植レシピエントとして再登録、再移植の実施、移植前あるいは移植後の死亡など）があった場合に通知を受けて登録情報をほぼリアルタイムに追加更新している。また、生体肺移植は脳死肺移植レシピエントとして登録待機中の実施、あるいはレシピエント登録をしないで実施、の二通りあるため、別ファイルとして実施患者について登録ファイルを作成して情報管理している。この後、肺移植実施例（脳死、生体）については、その予後調査を目的として、肺移植実施患者予後調査ファイルを構築し、毎年度末に全例の調査を実施して日本肺および心肺移植研究会において報告するとともに、研究会ホームページにおいて一般公開している。

### < レシピエント登録ファイル >

脳死肺移植、心肺同時移植レシピエントとして日本臓器移植ネットワークに登録をした全患者の情報 1998年より2013年末まで、心肺同時移植 6件を含めて788件が登録されている。登録例については、待機

保留への移行、術式の変更、待機中の死亡、肺移植の実施情報、移植実施後再登録、再移植の実施情報、などが提供され、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、再移植実施の有無、死亡日などであり、待機日数や移植後日数などが自動計算される。集積されたデータによって、自施設患者の血液型別の待機順位が確認できると同時に、登録されたレシピエントの希望術式と体格から、提供者が発生した場合に提供者の条件（体格、予想肺活量、提供可能側）とのマッチングを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などをもとにして、待機患者や肺移植実施患者の生存率の算定が可能であり、全ての実施施設で全国のデータを教育や研究のために活用できるようにしている。

### < 肺移植実施患者予後調査ファイル >

肺移植実施後の予後調査ファイルとして、脳死肺移植、生体肺移植全例を含めたデータファイルが用意されている。このファイルでは、肺移植成績との関連を探ることを可能とするために、肺移植前の肺機能を始めとした細かな臨床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。なお、生体肺移植実施例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、この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。2013年末までに実施された脳死肺移植 197件、生体肺移植 145件、心肺同時移植 2件について、それぞれの実施後10年以上の予後情報が集積されている。

### < 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、毎年末に解析され、2004年の第20回日本肺および心肺移植研究会からは年次報告として毎年報告されることになり、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ている。また、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して公開されている。1)。2014年1月に公開されたレジストリーレポートでは、肺移植の実施数は年を追って増加傾向にあり、2013年には年間実施数が60件に達したことが報告されている(図1)。また、術式別の移植後の予後では、2例しか実施例のない心肺同時移植ではいまだ5年生存には至っていないものの死亡例はなく、脳死、生体肺移植においてはいずれも5年生存率が70%を超える良好な成績を上げている(図2)。また、肺移植実施後の社会復帰状況に関しては、フルタイム勤務、パートタイム勤務、家事就労、通学までを含めて、脳死肺移植で70%、生体肺移植で80%が2013年末時点で社会復帰していることがわかる(図3)。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)。これらのデータはすべて、以上のレシピエント登録ファイル、肺移植実施患者予後調査ファイルの情報を解析して得られたものである。

#### <移植後急性期の経過報告システム>

前述の登録システムとは別に、肺移植実施後急性期における予期しない重篤な合併症や死亡の事例を把握するために、肺移植実施後1ヶ月の時点での状況報告システムも構築した。これは、肺移植実施施設の認定やレシピエントの要件などに関わる肺・心肺移植関連学会協議会という組織が管理するもので、肺移植実施後の重大な問題点の発生などを早急に把握し、以後の対策構築に資するとともに、肺移植実施施設感が重要情報として早い段階での情報共有をはかる事を目的としたものである。現在まで、1例がこのシステムによって審議の対象となり、当該肺移植実施施設に詳細を報告させるとともに以後の対策に関してまとめたものを書面で提出させた。

#### <新しいweb登録システムへの移行>

今回構築を計画している新しいweb登録システムにおいては、以上、これまで肺移植実施施設間で自主的に構築してきたシステムのうち、肺移植実施患者予後調査ファイルの仕組みにおける登録項目について、一部現状に合わせて追加・修正・削除など見直しを加えたうえで取り入れることにしている。

#### <引用文献>

1) <http://www2.idac.tohoku.ac.jp/dep/surg/>

[shinpai/index.html](http://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(2013) 移植 48(6):374-377, 201

## 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、平成18年より登録作業が開始された。その結果を本邦膵臓移植の現状と成績として毎年年末に論文化して報告されている<sup>1)</sup>。

本稿では、膵臓移植に関する平成22年度までの登録制度の概要について述べ、さらに平成9年に「臓器の移植に関する法律」が実施されて以降平成22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し、今後の展望について述べる。

### 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平成11年10月より開始された。平成22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。平成13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。

平成22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 (~平成11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。

##### ドナー年令・性差

男女比は44:42とやや男性が多い。年令は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。

##### 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。

##### 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。

##### 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。

##### 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。

##### 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。

##### 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. まとめと課題

以上、平成22年度までの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と比較して、決して遜色ない結果であることが、症例登録制度により確認された。なお、平成22年度の臓器移植法改正後、脳死ドナーの増加が得られており、膵臓移植症例は増加傾向にある<sup>1)</sup>。

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、詳細なデータを効率的に登録できるシステムを確立することが望まれる。

#### 文献

- 1) 本邦膵臓移植症例登録報告(2013) 移植48(6):378-383, 2013.
- 2) 日本膵・膵臓移植研究会編 膵臓移植に関する実施要綱2010年版: 日本膵・膵臓移植研究会、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、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2013年2月に上回った。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なっており、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。今後は、今年度作成したデータベース登録制度(詳細は別項)が稼働すれば、登録の業務が簡略化されると同時に、国レベルの統計がさらにしっかりしたものになると考えられる。

##### 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、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、心臓移植の実施数も増加しました。具体的には、法改正前(12年9か月)、脳死臓器提供86件、心臓移植69件だったのが、法改正後3年5か月で、脳死臓器提供165件(計251件)、心臓移植116(計185件)件になりました。(図1)(国立循環器病研究センター58名、大阪大学50名、東京大学44名、東京女子医科大学12名、九州大学8名、埼玉医科

大学国際医療センター（埼玉医科大学を含む）6名、東北大学7名、岡山大学1名。）尚、2013年末現在、登録時点で18歳未満だった16名の児童に対して、心臓移植（成人ドナー10例）が行われた。拡張型心筋症14例、拘束型心筋症1例、拡張相肥大型心筋症1例で、男児11例であった。13例で移植前にニプロ型補助人工心臓が装着され、2例がカテコラミン投与、1例が医学的緊急度2（入院待機）であった。16例の待機期間は182 - 2026日（平均747日）、補助人工心臓装着期間は237-1165日（平均740日）でした。1例が移植後11年目に腎不全で死亡したが、他の15例は生存中である。

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で、185例のうち167人（90.3%）に補助人工心臓(LVAS)が装着されていた。それに対し、米国では年間約2,200件の心臓移植が行われているが、status 1の患者はその62%で、補助人工心臓を装着されている患者は45%であった。国内で心臓移植を受けた人の待機期間は、平均981日（29～3,838日）で、status 1での待機期間は平均864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896日（20日～1,738日）でした。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86件と過半数を占めているが、改正法施行後にはJarvik-2000型5件、EVA Heart 8件、Dura Heart 8件、Dura/Jarvikの両心補助1件、HeartMate-II 3件、HeartWare 1件であった。

国内で2013年12月31日までに心臓移植を受けた185人のうち、これまでに12人が死亡した（17,67日目に多臓器不全、2,4,8か月,2,4,4年目に感染症、7年目に移植心冠動脈硬化症,10年目に胃癌、11年目に腎不全、2年目にその他の理由で死亡）が、残りの173人は生存し、2013年末に心臓移植を受け11名以外は外来通院している（2013年末現在）。生存率は5年92.5%、10年89.8%、

14年78.2%であった。（図2）。

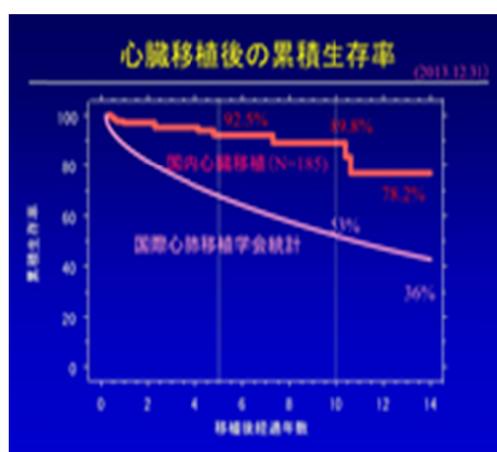
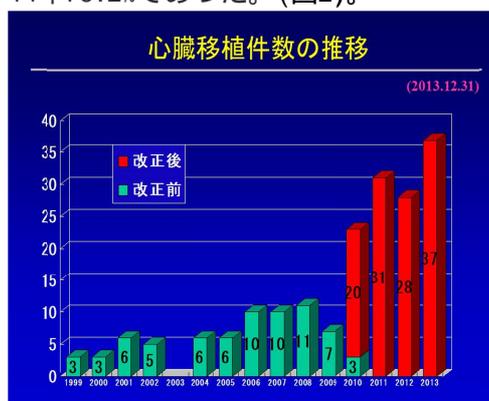


図2．心臓移植後の累積生存率

### 3. 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、2013 年に第 6 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。2013 年 6 月末までの小腸移植は 21 名に対して 25 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 13 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、臓器移植法改正後すでに 7 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 2014 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る。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) 国際標準化システムに沿った臓器・組織移植医療の円滑な一元管理システムの作成

22 年度まで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。

提供施設（先発コーディネーター）

組織バンク（組織バンク/臓器受取施設担当者）

移植施設（移植施設担当者）

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）

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。

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、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）

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、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）

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）

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が必要ないことから、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。

## 2012年の移植登録

### 腎移植

2012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」1)に報告している。以下に要点をまとめる。

2012年実施の症例数は1610例と過去最高数であった。その内訳は生体腎が1417例、献腎が193例(心停止116例、脳死77例)となっている。2011年と比較すると生体腎が28例の増加、献腎(心停止)が10例の減少、献腎(脳死)が9例の減少であった。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34.6%を占め、続いて東海・北陸15.4%、近畿14.7%、中国・四国14.0%、九州・沖縄12.9%、北海道4.4%、東北4.0%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139施設あり、このうち年間症例数が20を超える施設は23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、56施設であった。

解析の詳細は「移植」1)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46.0±14.9歳、献腎は50.5±13.5歳と生体腎に比べ、献腎が高齢であった。性別は生体腎では男性61.8%、女性が38.2%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回が生体腎移植の96.9%、献腎の89.8%とほとんどを占めていたが、2回移植も生体腎の3.0%、献腎の9.7%となっていた。同時に隣移植を受けた症例は献腎で11例、また同時に肝移植を受けた症例が献腎で1例にあった。ABO適合については一致例が生体腎で562例、献腎で142例であり、または生体腎の234例は不一致例であった。一方、不適合移植は生体腎の318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373例、献腎で72例が該当した。次いで糖尿病性腎症が生体腎で181例、献腎で11例と続いた。移植前の透析は生体腎の932例に施行されているが、そのうち慢性透析が828例、「移植直前のみ」の透析が104例となっていた。一方、「まったく行なわない」未透析例が148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3.8±5.0年、献腎で16.1±6.9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(32.9%)がピークであった。次いで50~59歳(28.6%)、40~49歳(15.7%)の順となっていた。献腎でも60~69歳(21.6%)にピークがあり、次いで50~59歳(19.9%)、40~49歳(13.6%)となっていた。性別は生体腎では女性804例に対して男性は467例であり、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は非血縁者が464例、次いで親が450例と続いた。非血縁の内訳はほとんどが配偶者(447例)であった。そして兄弟姉妹が142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(77例)、これに外傷(交通事故、その他)31例、窒息が10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(2013)：2012年実施症例の集計報告、移植48(6):346-361、2013

### 肝移植 LITRE-J

2012年1月1日以降の肝移植例の登録は、本研究で開発した新しい登録・追跡システムLITRE-Jにより行われた。2012年には国内で422の肝移植が施行された。昨年度の報告書において、2008年から2010年まで477、472、473とほぼ同数であった肝移植数が2011年には447に減少したことを報告したが、2012年は更に減少していた。ドナー別の内訳では、脳死移植は2011年と同数の41であり、生体移植の減少が目立った。

肝移植実施施設の数が増加なく、累計 66 施設であった。集計 / 解析結果の詳細については、「移植」誌第 48 巻 6 号に掲載された「肝移植症例登録報告（第一報）」の別刷を添付する。なお、LITRE-J 導入に伴い大幅な登録項目の充実があったことから、この報告はまず第一報として、2012 年単年の移植につき詳細を報告した。レシピエントの術前状態（Child-Pugh スコア、MELD スコア）、グラフトサイズ（GV/SLV、GRWR）、手術（レシピエント手術の手術時間・出血量・輸血量・胆道再建法、ドナー手術の手術時間・出血量・輸血量）、免疫抑制の導入療法等について初めて報告することができ、肝移植手術（レシピエント、ドナー）のインフォームド・コンセント等に有用な情報を提供することができた。また、1964 年の本邦第一例から 2012 年末までの全症例についての例年通りの集計は、「肝移植症例登録報告（第二報）」として公開する予定である。

## 本研究による新たな登録制度

### 腎移植 JARTRE-W

#### 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、先行して開発された肝移植登録システム「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、コンピューターのシステムに依存しない。すなわち、システムは server に置かれ、Windows（どのバージョンでも可）であれ Mac であれ、これにアクセスし、登録することとなった。当然、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くなった。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た。また、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なった。

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。

新システムでの登録開始にあたっては、ユーザー登録が必要になった。従来の USB メモリーを郵送、返送するシステムでは、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、e-mail を使った作業がなかったため、登録担当者の mail address 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、e-mail を腎移植集計センターに送り、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。

肝臓でも同様の成果が得られたが、JARTRE-W を使用したところ、次の利点が明らかになった。

（1）バックアップが不要。server にデータがあるので、ユーザーがデータのバックアップをすることが不要になり、USB メモリーで運用する際の不安がなくなり、USB メモリーを損失してしまう危険性もなくなった。

（2）多人数での入力が可能になった。Web でのシステムでは、ユーザー名が登録されていれば、どこでも、誰でも登録が可能であった。

（3）PC システム、ブラウザに依存しない。Windows でも Mac でも、登録できた。また、ブラウザは、Internet Explorer6、IE7、IE8、Firefox 等を使うことが出来、自由度が高かった。

（4）ユーザー管理能力があり、ユーザー

名とパスワードを登録、管理し、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た。

(5) Web 登録システムであるから、システムは server にある。このためシステムの改良は、server 上のシステムを改変するだけなので、容易にバージョンアップすることが可能であった。ユーザーは最新のシステムで登録出来ることとなった。

### 新システムへのデータ移行

腎移植の web を用いた新システム JARTRE-W を運用するためには、これまで管理されてきたそれぞれのデータベースの情報を統合して web システムに移行する必要があった。FAX で送られてきた実施報告用紙の情報を入力した Microsoft Access データベース、USB メモリに搭載された JARTRE システムでの CSV ファイルおよび SAS ファイル(詳細登録情報、レシピエント追跡情報、生体腎ドナー追跡情報と別々のファイルで存在した)、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入力されていた Microsoft Access データベースがある。

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。2012 年の移植実施症例からは、従来 FAX で行われていた実施報告(初期登録)からすべて web 上での登録が可能になり、実際に登録作業が行われてきている。

2012~2013 年度に行われた作業のほとんどは、詳細登録情報とレシピエントおよびドナーの追跡調査情報の移行に費やされた。これらの調査項目そのものについては、ほぼ USB メモリの JARTRE システムの項目と共通しているものの、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した。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った。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った。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 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。そこで、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った。

データベース上での同一人物に関するリンクを正確に行うことは、大変重要かつ難しい問題であった。過去の追跡調査情報を参照し、次回の追跡対象になるかどうかの判定、あるいは以前調査したときの入力内容を参照するリンクなどである。また、レシピエントが死亡などの原因によって追跡終了したとしても、生体腎ドナーであれば追跡調査は継続するため、その場合はドナーのみ適切に追跡調査対象として抽出される必要がある。単なるロジカルチェックに終わらない、本研究特有の調査方法に対応したシステムになっているか否かの検証はまだ続いている。実際にその場面にならないと画面が出てこないため、そのときまで問題の存在に気付かなかったこともあった。この web システムでは入力の際にさまざまなチェック機能をもっている。また、ある期間経過すると（基本的には 1 年）ベースラインデータである登録画面の編集ができなくなるなどの制約をもっている。これは本来、登録センターの把握していないうちに過去のデータが増えたり減ったりするという事態を避けるためであるが、本来管理者である admin 権限でも入力がままならないなど、実際に運用してみてもわかる問題点が出現した。過去のさまざまな調査様式の名残があるまま移行されているデータであるため、新規登録症例は問題ないが移行されたデータについてはまだ不具合への対応が必要である。チェック機能が強すぎて融通が利かない、と施設の入力担当者の

不満も寄せられている。システム改修に対しての対応には時間がかかることが多く、まだ解決していない問題もある。使い勝手を良くしていけばデータ回収率（入力率）も上昇することが見込めるため、今後も適切に改修してシステムを維持継続していくことが必要である。

## 肝移植 LITRE-J 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、平成 20 年に決定した登録項目を元に、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、USB メモリーを使った電子化し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、肝移植研究会からの要望で、最初から Web での登録を開発することになり、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、システムそのものは server に置かれ、internet のブラウザで access し登録するので、コンピューターのシステムに依存しない。Windows でも Mac も、稼働し、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た。

実運用により、次の利点が明らかになった。

（1）Web 登録システムであるから、指定のサイトにアクセスし、試験運用可能であった。また、このためシステムの改良は、登録サイトを改変するだけなので、容易にバージョンアップすることが可能であった。（2）バックアップが不要であること。サーバーにデータが収納されているので、ユーザー側でデータのバックアップが不要に

なり、USB メモリーで運用する際の不安がなくなった。同時に、USB メモリーを損失してしまう危険性もなくなった。

(3) 多人数での入力が可能になった。Webでのシステムでは、ユーザー名が登録されていれば、どこでも、誰でも登録が可能であった。

(4) PC システム、ブラウザに依存しない。Windows(どのバージョンでも可)であれ Mac であれ、稼動する。また、ブラウザは、Internet Explorer6、IE7、IE8、Firefox等を使うことが出来、自由度が高かった。

(5) ユーザー管理能力があり、ユーザー名とパスワードを登録、管理し、各ユーザー毎に、アクセス権を設定できるため、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た。

### 新システムへのデータ移行

平成 23 年度から平成 24 年度前半にかけては、まず 2012 年 1 月 1 日以降の移植例を対象として、LITRE-J を無事始動させることに注力した。

平成 23 年度初頭には分担研究者 / 研究協力者(日本肝移植研究会及び日本移植学会の登録委員: 大阪大学、岡山大学、九州大学、国立成育医療センター、東京大学、名古屋大学等)が各々の施設のコンピューターからテスト入力画面にアクセスし、実際の肝移植症例の入力を行い、画面・入力方法等の最終調整を行った。この結果を基に、原疾患の分類法、術後免疫抑制療法についての入力方法、ABO 血液型不適合移植の際の登録項目、等々について更に改訂を加え、最終的な入力画面を確定した。

次いで、本邦の全ての肝移植実施施設を対象として、第 47 回日本移植学会総会会期中の平成 23 年 10 月 6 日に、開催地の仙台国際センターにおいて、LITRE-J に関する説明会(第 2 回)を行った。湯沢分担研究者が実際の画面を提示しつつ入力法の詳細を説明し、また、質疑応答を行った。

平成 23 年 12 月に全肝移植実施施設について入力責任者 / 入力担当者の登録を行い、平成 24 年 1 月より LITRE-J を始動した。即ち、2012 年 1 月 1 日以降の移植例は、全面的に LITRE-J に移行した。始動後は、実際に登録 / 入力を行った施設から頻りに問い

合わせがあり、それらに逐一回答した。また、誤入力の連絡にも逐次対応し、修正を行った(基幹項目は移植施設からは訂正入力できない設計となっている)。更に、幾つかの施設からは入力画面等について意見が寄せられた。例えば、ABO 血液型不適合移植の入力等に関して改訂の要望が寄せられたが、これは重要な内容であり早急に改訂を行った。

一方、平成 24 年度後半から平成 25 年度にかけては、2011 年 12 月 31 日までに施行され日本肝移植研究会のデータベースに登録されていた 6,642 移植のデータの移行に注力した。肝移植研究会と LITRE-J の両システムについて、登録項目の内容や入力形式の調整を行った。

データのインポート作業は平成 24 年度末から平成 25 年度当初にかけて行った。誤って既に LITRE-J に登録されており重複のもととなった 2011 年 12 月 31 日までの移植が複数あったので、それらを整理した。

上述したように、データ移行の準備を行う段階で入念な調整を行い、更にテスト移行で確認作業も行っていたが、実際に異なるシステムで登録された大量のデータを移行したところ、登録項目の内容や入力形式について予測していなかった調整を要する事項が生じ、逐一それらへの対応を行った。

また、特にデータ移行とは関係ない、LITRE-J システムの不具合も引続き出現してきたので、これらへの対処も継続して行った。例えば、「肝移植症例登録報告(第一報)」のための集計 / 解析を行う過程で、検査値や症状から Child 分類を自動計算する論理式に誤りがあることが判明し、これを修正した。また、今年度から集中的に入力されるようになった追跡調査の画面において、幾つかの不具合が判明した。例えば、アルコール性疾患でない症例においても、移植後の禁酒や断酒会への参加の状況について入力するよう警告が出ることがわかり、これを修正した。或いは肝細胞癌でない症例においても、移植後の腫瘍マーカー値を入力するよう警告が出ることがわかり、修正を検討している。更に、多数の経験症例を有する施設からは、数百例から数千例の追加調査 / 追跡調査の入力を行う際に必要であるとして、検索機能の充実が要望され

た。これは、全症例を扱う administrator にとっても重要な機能であり、改善を行ってゆく予定である。

また、国立成育医療研究センター / 筑波大学より、別途立ち上げた小児に特化した移植登録システムから LITRE-J へのデータ移行の依頼があり、その対処も並行して行った。同システムは小児移植に特有の多数の項目が含まれていることから、それに加盟する小児移植施設（当面は国立成育医療研究センターのみ）は基本的にそちらへ登録を行うこととし、そのうちで LITRE-J と共通の項目のみ LITRE-J へ移行させてほしいとの要望であった。肝移植研究会からのデータ移行の際と同様に登録項目の内容や入力形式について調整を行った。その後第一回のデータ移行を行ったが、この際に症例の重複が生じ、その重複を整理したことから LITRE-J の「移植登録 ID」に大量の欠番が生じた。今後も定期的にデータ移行を行ってゆくことになるが、その際にはこのような重複を生じないように、国立成育医療研究センター / 筑波大学と調整を行っている。

2014 年 3 月 10 日の時点で、合計 7,427 移植が登録されている。なお、今回インポートした 6,642 移植については、毎年フォローアップによる予後データの更新のみ行ってゆくこととしていたが、一部施設より今回拡充された一般項目についても追加入力を行いたいとの要望があり、今後その方向で検討する予定である。

本登録を真に有用たらしめるには、従来の日本肝移植研究会の登録と同様、本邦の肝移植を 1 例も洩らさず登録することが肝要である。そのため、毎年 1 月には日本肝移植研究会登録委員会より、全移植施設に対し mail にて前年の移植数の問い合わせを行い、未登録の移植については web 登録を行うよう依頼して行く。また、既登録症例については、全項目の入力を目標として、登録委員会より随時完全な入力を促して行く。また、レシピエント / ドナーの追跡調査についても、全例入力が行われるよう促して行く予定である。

## 他臓器の登録システム

### 心臓、肺、小腸、膵臓

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た。これは、腎臓と肝臓の経験から、きわめて容易で、平成 25 年度に完成させることができた。従来からの紙ベースで登録されていた臓器毎に異なる登録項目であったが、それを元に Web 登録システムを完成させ、本稼働させた。また、従来の登録データは、単一のシステムで管理されており、症例数も多くないため、容易に Web 登録システムに移行することができ、追跡データの入力も可能となった。

## 組織移植の電子登録システム

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) 膵ランゲルハンス島移植(膵島移植) 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」をネットワーキ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行為の安全性確

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。

## 1. 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こと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流出しプライバシーが侵害されていないか。	3	3	3	5
1-7	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	心臓弁血管	皮膚	骨	臍島
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・実施事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関与され、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な経費（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	個人情報保護を目的とするための体制（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	脾臓
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(両親など)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わ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、その心懐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、看護師等)が必ず立ち合っているか。	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	脾臓
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過去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悪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	心臓血管	皮膚	骨	脾臓
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続・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、かつ死体に対する敬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けられ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	精出記録の保管・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。

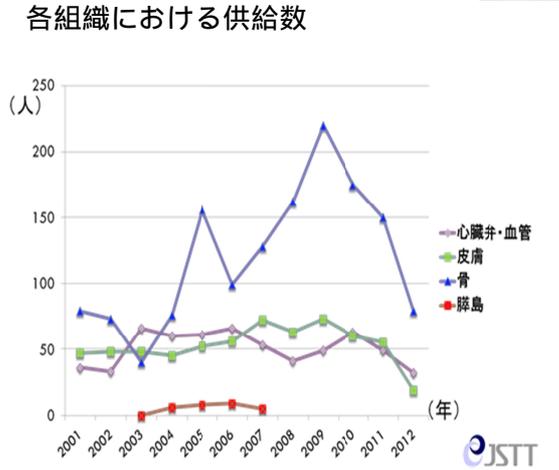
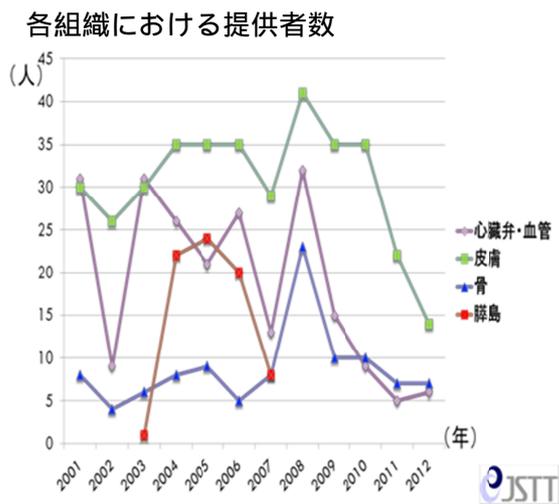
6	採取されたヒト組織の安全かつ有効な保存	心臓血管	皮膚	骨	脾臓
6-1	採取組織の保存過程において、微生物の汚染が極力防がれているか。	3	3	3	5
6-2	保存過程で適切な微生物クリアランスを実施すると共に、処理の各段階で適切な試験、検査が行なわれているか。	3	3	3	5
6-3	組織の処理・保存を行なう作業環境については、一定の清浄度が保たれるように留意しているか。	3	3	3	5
6-4	定期的に作業環境の確認検査が行なわれているか。	3	3	3	5
6-5	ヒト組織バンクにおける保存組織のクオリティを保つための責任体制が明確にされているか。	3	3	3	5
6-6	保存記録を保管・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	心臓血管	皮膚	骨	脾臓
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

2. 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)



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。

残された課題

当初、本研究班は3年間で、全ての臓器と組織の一元的なWebでの登録・追跡制度を確立することを目論んだが、各臓器と組織の登録・追跡システムの作成と旧来の登録データの移行に時間を要し、全ての臓器と組織の登録・追跡システムを統合することは困難であった。この作業の問題点、今後と課題を明らかにし、今後の統合に向けた作業に備えるにとどまった。

また、本研究で作成させた登録・追跡システムを置くサーバーについては、本研究班の研究経費からサーバーに関する経費を捻出し、サーバー本体は一般企業(Medical Data Base サービス会社)に置いて維持、管理した。また、組織については、別の一般企業のサーバーに置いた。本研究班は平成25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。しかし、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はない。現段階では、平成26年度以降、おそらく日本移植学会がサーバーを維持することになると思われるが、全ての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を、学術集団である日本移植学会が維持するべきものとは思っていない。この点について具体的な検討に入ったものの、結論は得られず、問題点を明らかにしたにとどまり、本研究班が終了するにあたり、大きな課題として残した。

D. 考察

臓器と組織の移植医療はドナーがあって成り立つ医療で、他の医療と大きく異なる。さらに、臓器移植では大部分が健康生体からの提供であるが、亡くなったドナーから

の臓器と組織の移植は第三者からの提供となる。これまで、臓器移植では各臓器の研究会で登録・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臓器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。第三者を含んだドナーから提供された臓器や組織で成り立つ移植医療であるからこそ、完全なトレーサビリティが求められ、レシピエントのみならずドナーの完全な登録と追跡システムが必要と考えられる。

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ないとされたが、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、レシピエントのみならず、全ドナーの生涯にわたった追跡調査を行うことは、世界的に注目されることであり、世界に発信される大きな成果と期待される。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、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。これらを通して、ドナー及びレシピエントの安全性確保とQOL向上をもって、臓器・組織移植医療の成績向上並びに発展、普及を期待することができる。

その第一歩が、本研究として始まり、最終年度に、世界に先駆けた全臓器、組織の Web 登録、追跡システムが完成した。今後の一元的なシステムの構築、それを支える公的なサーバーの確立と維持が望まれる。

## E. 結論

腎移植登録システム JARTRE-W を完成させ、これと肝移植登録システム LITRE-J について、過去の登録、追跡データの移行を完了し、追跡データの Web 入力を可能にした。他の臓器移植登録システムは、Web 登録システムを完成させ、本稼働した。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。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. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 腎移植臨床登録集計報告(2011)-1 2010年実施症例の集計報告 日本臨床腎移植学会、日本移植学会 移植 46 巻 4・5号 313-318 2011
2. 腎移植臨床登録集計報告(2011)-2 2010年実施症例の集計報告(2)日本臨床腎移植学会 移植 46 巻 6号 506-523 2011
3. 肝移植症例登録報告 日本肝移植研究会 移植 46 巻 6号 524-536 2011
4. Evolution of Registry and Tracking System for Organ Transplantation in Japan. Kenji Yuzawa, Shiro Takahara, Takeshi Kanmochi, Kota Takahashi, Hiroshi Umeshita, Morito Monden, Satoshi Teraoka. (in press) Transplantation Proceedings, 2012
5. 日本移植学会 2011 年症例登録 統計報告(扉)湯沢 賢治 移植 47 巻 6号 393-394 2012
6. 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(2012) 日本移植学会登録委員会 日本移植学会登録委員会 湯沢 賢治 移植 47 巻 6号 395-399 2012
7. 腎移植臨床登録集計報告(2012) 2011 年実施症例の集計報告 日本移植学会・日本臨床腎移植学会 湯沢 賢治、高原 史郎、八木澤 隆、三重野 牧子、田邊 一成 移植 47 巻 6号 400-415 2012
8. 肝移植症例登録報告 日本肝移植研究会 猪股 裕紀洋、梅下 浩司、上本 伸二 移植 47 巻 6号 416-428 2012
9. Evolution of Registry and Tracking System for Organ Transplantation in Japan S.Takahara,T.Kanmochi, K.Takahashi,H.Umeshita,M.Monden,S.Teraoka Transplantation Proceedings 44 828-831 2012

10. 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
11. 腎移植臨床登録集計報告(2012)2011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 47(6) 400-415 2012
12. 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、古蘭勉、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
13. 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、古蘭勉、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
14. 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、古蘭勉、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 日本透析医学会会誌 45 1067-1076 2012
15. 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
16. 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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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

- 八木澤隆：日本臨床腎移植学会教育セミナー「慢性腎不全と腎移植統計」、2011年7月10日、東京
- 八木澤隆：透析医療従事者研修講演、「腎移植」、2011年7月16日、大宮
- 八木澤隆：日本移植学会教育セミナー「各臓器移植の現状：腎臓」、第47回日本移植学会、2011年10月6日、仙台
- Kenji Yuzawa, Shiro Takahara, Takeshi Kenmochi, Kota Takahashi, Hiroshi Umeshita, Morito Monden, Satoshi Teraoka, Evolution of Registry and Tracking System for Organ Transplantation in Japan; 12<sup>th</sup> Congress of the Asian Society of Transplantation 2011, Seoul, Korea
- 新たな腎移植新登録システム インターネット登録へ 日本臨床腎移植学会 登録委員会 日本移植学会 登録委員会 2012年2月2日 第45回日本臨床腎移植学会、軽井沢
- 腎移植登録からみた我が国のNODATの現状 第35回 大阪腎移植病理組織研究会 2011年12月16日 兵庫県西宮市
- 剣持 敬．移植学会調査からみた CKD ステージ 5T の実態（シンポジウム）．第56回日本透析医学会．2011.6.17（横浜市）
- 剣持 敬．腎移植レジストリーからみた我が国の腎移植の現状（特別講演）．第23回東海北陸腎不全治療研究会．2012.2.25（名古屋市）

- 9 . 八木澤 隆 臨床腎移植統計報告(特別発表)、第 45 回日本臨床腎移植学会、2012 年 2 月 3 日、軽井沢
- 1 0 . 八木澤 隆 わが国における先行的腎移植の現況と展望、第 45 回日本臨床腎移植学会、腎移植連絡協議会、2012 年 2 月 1 日、軽井沢
- 1 1 . Mieno M, Yagisawa T, Yuzawa K, Takahara S. Multistate time-to-event modelling for kidney transplantation registry data. European congress of epidemiology 2012, Sep 5-8, Porto, Portugal.
- 1 2 . Yuzawa K, Umeshita K, Mieno M, Takahara S. Online registry and tracking system for kidney and liver transplantation in Japan. 24<sup>th</sup> international congress of the transplantation society. July 15-19, 2012, Berlin, Germany.
- 1 3 . 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.
- 1 4 . 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
- 1 5 . 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

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況**

#### **H . 知的財産権の出願・登録状況**

##### **1 . 特許所得**

なし

##### **2 . 実用新案登録**

なし

##### **3 . その他**

なし