

# 研究計画書

課題名

## 日本における臓器移植登録事業の実施 (腎臓・肝臓・心臓・膵臓・膵島・肺臓・小腸)

研究代表者 日本移植学会理事長 寺岡 慧 (東京女子医科大学)

登録事業実施責任者 日本移植学会登録委員長 剣持 敬 (国立病院機構千葉東病院)

臓器別責任者 腎臓移植 高橋公太 (新潟大学)  
肝臓移植 門田守人 (大阪大学)  
心臓移植 松田 暉 (兵庫医療大学)  
膵臓・膵島移植 後藤 満一 (福島県立医科大学)  
肺臓移植 藤村重文 (東北厚生年金病院)  
小腸移植 福澤 正洋 (大阪大学)

制作年月日

2005年9月30日 計画書案 作成  
2006年1月23日 計画書 第1版作成  
2006年2月10日 計画書訂正版  
2006年3月16日 計画書訂正版  
2009年1月1日 計画書訂正版

# 研究計画書 目次

I. 研究課題名	1
II. 研究組織	1
III. 研究計画の要約	1
IV. 研究予定期間	1
V. 研究の目的	1
VI. 研究の背景・経緯	1
VII. 倫理的事項	1
VIII. 研究方法	2
(1) 研究デザイン	
(2) 研究対象者	
(3) 研究データの収集方法	
(4) データ管理の方法	
(5) データ解析の方法	
IX. 研究対象者の保護	4
(1) 研究対象者に予想されるリスクの有無とその内容	
(2) インフォームド・コンセントの必要性の有無とその取得方法	
(3) 他の機関等の資料の利用	
(4) 所属機関外の者へ研究に用いるための資料の提供	
(5) 個人情報の保護に関する措置	
(6) 結果公表における研究対象者個人の特定の可能性の有無	
X. 研究結果の公表	5
XI. 研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突	5
XII. 研究計画書の履歴	5
XIII. 各種書式	6
(1) 腎臓移植	
(2) 肝臓移植	
(3) 心臓移植	
(4) 膵臓移植	
(5) 膵島移植	
(6) 肺臓移植	
(7) 小腸移植	
別添資料 1. 研究組織（研究者・研究が行われる機関または実施場所）	
別添資料 2-1. レシピエント用 説明書、2-2. 同意書	
別添資料 3-1. 生体臓器移植ドナー用 説明書、3-2. 同意書	

## I. 研究課題名

日本における臓器移植登録事業の実施（腎臓・肝臓・心臓・膵臓・膵島・肺臓・小腸）

## II. 研究組織（研究者・研究が行われる機関または実施場所）

日本移植学会登録委員会のもと各臓器移植の学会および研究会ごとに登録事務局を設置する。登録事務局において、各臓器移植の症例登録、研究（調査）実施・報告上の管理・調整等を行う。登録事務局あるいは委託を受けたNPO法人日本臨床研究支援ユニット（J-CRSU）内に設置する集計センターにおいて、集計・解析等の業務を担当する。登録後の調査および結果の公表に関しては日本移植学会登録委員会および各登録事務局により実施される。各移植施設において、責任医師のもと担当医師が移植症例を登録事務局に登録・報告をする。

尚、各実施場所、研究者名等は、別添資料1に示す。

## III. 研究計画の要約

本研究（臓器移植登録事業）は、日本において実施された臓器移植例の全例を対象とした観察型疫学研究である。本登録システムにより集積したデータから計測する各臓器移植の症例数、生存率・生着率等は、日本における基礎データであり移植医療の評価・発展のために必須な指標である。

移植実施後の症例登録により年間症例数を把握する。定期的に、登録症例について移植時の詳細データをベースラインデータとして回収する。さらに過去全登録症例の追跡調査を定期的実施することより、移植後のアウトカム情報（患者の予後（死亡）、移植臓器の予後等）を取得し、生存率・生着率等の検討を行う。信頼性の高い有意義な成果を得るために、全数調査を目標としている。また、生体臓器移植の場合、ドナー（臓器提供者）の長期予後に関する情報も重要であることから、ドナーについても登録し追跡調査を実施する。

本研究は、全国の移植施設の参加による共同研究であり、日本移植学会登録委員会のもと臓器ごとの研究会に設置する登録事務局が症例登録、研究（調査）実施・報告上の管理・調整等を行う。

尚、「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成14年6月17日 平成16年12月28日 平成19年8月16日改正）」に準拠して本研究計画書を作成した。

## IV. 研究予定期間

平成18年1月1日 ～ 平成23年12月31日

本研究は、先行して実施されてきた各臓器の登録事業を承継し、さらに平成21年から新たなフォーマットに基づくベースライン調査を加え、以降3年間の症例登録・追跡期間および問い合わせ等の補充調査期間までを研究期間とする。

その後、新たな変更・修正等による審査の必要がない限り、3年ごとに更新・継続するものとする。

## V. 研究の目的

本登録システムによりデータを集積し、各臓器移植の症例数、生存率・生着率等の基礎データを計測し、日本における移植医療の評価・発展に資することを目的とする。

## VI. 研究の背景・経緯

これまで、わが国では関連する学会・研究会等が中心になり臓器別に独立して、移植を受けた患者の臨床情報および予後情報を登録・集積・集計を行ってきたが、日本移植学会登録委員会のもと体制を整え、倫理上の配慮をした上で実施するため、「日本における臓器移植登録事業」として統一プロトコルを作成し審査を受けることとした。

## VII. 倫理的事項

### (1) 研究に関する倫理指針の遵守

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」に基づく倫理的原則、および本研究計画書を遵守して実施する。

## (2) 倫理審査委員会

本研究は多施設共同研究であり、本研究全体の倫理審査（中央審査）を日本移植学会倫理委員会に申請する。

また、本研究に参加する移植施設は、自施設の患者情報を本登録システムに提供することについて、それぞれ倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長（例：病院の場合は病院長、大学医学部の場合は、医学部長）の許可を受ける。

## VIII. 研究方法

### (1) 研究デザイン

本疫学研究は、観察型疫学研究である。本研究において、対象者への介入はない。

### (2) 研究対象者

日本において実施された臓器移植例（腎臓・肝臓・心臓・膵臓・膵島・肺臓・小腸）の全例。生体間移植ドナー、心臓移植においては海外渡航移植症例も対象とする。

### (3) 研究データの収集方法

#### (3)-1. 症例の登録方法：一次登録

各施設における臓器移植の実施後、担当医師が症例ごとに登録用の規定の書式（XIII. 各種書式 (1) (2) (3) (4) (5) (7)-1）に必要事項を記入または入力し、各研究会に設置する登録事務局（研究会事務局等）へ送信し登録を行う。施設内あるいは登録事務局において、連結可能匿名化を行い登録対象者に新たに付された符号または番号（コード）と対象者氏名の対応表（コード表）を管理する。匿名化を登録事務局が行う場合、その匿名化のコードを登録事務局より施設へ通知する。

登録対象年は、各施設における体制・倫理審査等の状況に応じて、施設ごとに可能な年から開始する。ただし必要に応じて過去に遡ってデータの提供を依頼することもありうる。

#### (3)-2. データの収集方法

各臓器別登録事務局で規定する時期・方法に従い、登録症例の詳細データを収集する。

#### (3)-2-1. ベースライン調査：二次登録

一次登録情報をもとに登録事務局にて、各施設の登録症例に関する二次登録用の調査票（XIII. 各種書式）を発行・配布する。

各施設の担当医師が、登録症例ごとに医療機関の保有する診療録等の既存資料等から患者情報を収集し、登録事務局へ提出する。

##### ①腎臓移植

レシピエント：

前年の年間一次登録症例数確定後、登録事務局より各施設に「腎移植登録票」（XIII. 各種書式 (1)-2A）を発行・配布する。各施設の担当医師が「腎移植登録票」に記入または入力し、登録事務局に郵送により提出する。

生体ドナー：

各施設の担当医師が「生体腎移植ドナー登録票」（XIII. 各種書式 (1)-2B）に記入（入力）し、登録事務局に提出する。

##### ②肝臓移植

レシピエント：

各施設の担当医師が、「肝移植レシピエント登録票」（XIII. 各種書式 (2)-2A）に記入（入力）し、登録事務局に提出する。

生体ドナー：

各施設の担当医師が「生体肝移植ドナー登録票」（XIII. 各種書式 (2)-2B）に記入（入力）し、登

録事務局に提出する。

③心臓移植

各施設の担当医師が「ISHLT Thoracic Transplant Recipient Registration Form」(XIII. 各種書式(3)-2)に記入し、登録事務局に提出する。

④膵臓移植

レシピエント：

各施設の担当医師が「膵臓移植登録票」(XIII. 各種書式(4)-2A)に記入し、登録事務局に提出する。

生体ドナー：

各施設の担当医師が「生体膵臓移植ドナー登録票」(XIII. 各種書式(4)-2B)に記入(入力)し、登録事務局に提出する。

⑤膵島移植

各施設の担当医師が「膵島移植レシピエントデータシート」(XIII. 各種書式(5)-2)に記入し、登録事務局に提出する。

⑥肺臓移植

レシピエント：

各施設の担当医師が「肺移植登録票」(XIII. 各種書式(6)-2A)に記入し、登録事務局に提出する。

生体ドナー：

各施設の担当医師が「生体肺移植ドナー登録票」(XIII. 各種書式(6)-2B)に記入(入力)し、登録事務局に提出する。

⑦小腸移植

レシピエント：

各施設の担当医師が「小腸移植登録票」(XIII. 各種書式(7)-2A)に記入し、登録事務局に提出する。

生体ドナー：

各施設の担当医師が「生体小腸移植ドナー登録票」(XIII. 各種書式(7)-2B)に記入(入力)し、登録事務局に提出する。

(3)-2-2. 追跡調査

一次登録情報および二次登録情報(ベースラインデータ)をもとに登録事務局にて、各施設の登録症例に関する追跡調査用の調査票(XIII. 各種書式)を発行・配布する。施設の担当医師が、登録症例ごとに医療機関の保有する診療録等の既存資料等から患者情報を収集し、登録事務局へ提出する。

なお、過去の既存データ(先行して実施されてきた各臓器の登録事業における登録症例)も対象とする。

①腎臓移植

レシピエント：

登録事務局より各施設に「経過追跡調査用紙」(XIII. 各種書式(1)-3A)を発行・配布する。各施設の担当医師が「経過追跡調査用紙」に記入(入力)し、登録事務局に郵送により提出する。1年毎に実施する。

生体ドナー：

各施設の担当医師が「腎移植ドナー経過追跡票」(XIII. 各種書式(1)-3B)に記入(入力)し、登録事務局に提出する。

## ②肝臓移植

レシピエント：

各施設の担当医師が「肝移植レシピエント経過追跡票」(XIII.各種書式(2)-3A)に記入(入力)し、登録事務局に提出する。

生体ドナー：

各施設の担当医師が「肝移植ドナー経過追跡票」(XIII.各種書式(2)-3B)に記入(入力)し、登録事務局に提出する。

## ③心臓移植

各施設の担当医師が「ISHLT Thoracic Transplant Recipient Follow-up Form」(XIII.各種書式(3)-2)に記入し、登録事務局に提出する。

## ④膵臓移植

レシピエント：

各施設の担当医師が「膵臓移植経過追跡票」(XIII.各種書式(4)-3A)に記入し、登録事務局に提出する。

生体ドナー：

各施設の担当医師が「生体膵臓移植ドナー経過追跡票」(XIII.各種書式(4)-3B)に記入(入力)し、登録事務局に提出する。

## ⑤膵島移植

各施設の担当医師が「膵島移植フォローアップ記録記入用紙」(XIII.各種書式(5)-3)に記入し、登録事務局に提出する。

## ⑥肺臓移植

レシピエント：

各施設の担当医師が「肺移植経過追跡票」(XIII.各種書式(6)-3A)に記入し、登録事務局に提出する。

生体ドナー：

各施設の担当医師が「生体肺移植ドナー経過追跡票」(XIII.各種書式(6)-3B)に記入(入力)し、登録事務局に提出する。

## ⑦小腸移植

レシピエント：

各施設の担当医師が「小腸移植登録票」(XIII.各種書式(7)-3A)に記入し、登録事務局に提出する。

生体ドナー：

各施設の担当医師が「生体小腸移植ドナー経過追跡票」(XIII.各種書式(7)-3B)に記入(入力)し、登録事務局に提出する。

### \*症例の登録方法：一次登録、ベースライン調査：二次登録、追跡調査についての補足

- 1) 生体膵島移植も、わが国で施行されており、今後登録体制が整備され次第、本研究事業で取り扱うこととする。
- 2) 登録書式は、各臓器移植毎に必要なに応じ更新されるものとする。

### (3)-3. 問合わせ等

提出されたデータに不備等がある場合、登録事務局より該当症例の施設担当医師に対し、適当な方法により問合わせを実施しデータを回収する。

#### (4) データ管理の方法

各臓器の登録事務局および集計センターにおいて、個人情報（プライバシー）保護管理責任者を定めると共に、個人情報保護に係る体制の整備、資料の保存及び利用等に関する措置を行う。

登録システム用データベースは、登録事務局、あるいは委託を受けたNPO法人日本臨床研究支援ユニット内に設置する集計センターにおく。データベースは、先行して実施されてきた各臓器の登録事業で収集されたデータ（調査票、データベース等）を承継し、構築されるものである。

又、各記録を保存する期間は本登録事業の研究期間中とする。また本研究期間終了後も最低5年間保存する。

#### (5) データ解析の方法

収集されたデータについて各臓器の研究会（登録事務局）で定める項目と方法で、年に1回、集計作業を実施し、学会発表・学会誌への報告により研究成果の公表を行う。日本移植学会登録委員会は、全臓器移植のデータ解析結果を年に一回日本移植学会雑誌「移植」に掲載する。

各登録事務局は集計データ供出の委託を受けた場合、集計・解析データを集計センターに依頼する。各登録事務局は、集計センターから提出された集計・解析データに基づき、学会発表・学会誌への報告により、研究成果の公表を行うが、集計データの使用および公表の許可は日本移植学会 全国集計データ管理規定に基づき、日本移植学会および各臓器の学会または研究会が行うものとする。

### IX. 研究対象者の保護

#### (1) 研究対象者に予想されるリスクの有無とその内容

本研究は「疫学研究に関する倫理指針」による7(2)観察研究であること、及び研究のために新たに②人体から採取された試料を用いず、既存資料等を収集・解析し、統計解析の結果のみを公表する疫学研究であるため、本研究の実施により研究対象者に直接の身体的・精神的リスクを含まない。

尚、研究対象者が個別に直接、利益を得ることは考えにくいですが、本研究によって得られるデータは、今後の日本における移植医療の評価・発展に貢献するものとする。

#### (2) インフォームド・コンセントの必要性の有無とその取得方法

本研究は観察的な疫学研究である。「疫学研究に関する倫理指針」によれば「第3(2)観察研究を行う場合 ②人体から採取された試料を用いない場合」に該当するため、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しない。しかし、研究対象者の尊厳に十分に配慮する必要があることから、本研究では、研究の目的、方法、同意および拒否の自由、同意撤回の自由、個人情報保護等を含めた情報につき、口頭および文書で説明し、対象者から文書により同意を得る（別添資料2・3）。

研究対象者となる者が対象者となることを拒否した場合には、研究者等は対象者の拒否に関する記録を作成し、以降の集計の際には、連結不可能匿名化情報により可能な集計(集団全体の平均値等の断面的解析)の場合には母集団に加え、それ以外の場合には集計に当たっての母集団から除くこととする。

また、研究対象者が未成年の場合、及び研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合等の際には、代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることとする。拒否の申し出がある時には、研究者等は本人からの申出と同じく扱うこととする。研究対象者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、研究対象者本人からのインフォームド・コンセントも受ける。

#### (3) 他の機関等の資料の利用

本研究では追跡期間が長期に渡るため、研究対象者が診療を受ける医療機関を変更することがありうるが、正確な予後情報を収集し、信頼性の高い生存率等を計測するためには全例を対象とし、脱落を最小化することが重要となる。そのため、追跡調査を実施するにあたり、変更後の医療機関を特定し、当該医療機関の協力のもと患者予後（転帰）情報を得ることが必須となる。これは、社会的に重要性の高い疫学研究に用いるための既存資料等の提供と考えられるが、研究対象者の尊厳及び個人情報の保護に関しては、現行ガイドラインを遵守して十分に配慮を行う。

#### (4) 所属機関外の者へ研究に用いるための資料の提供

定められた定期的な集計報告書の作成以外の目的で、本システムに蓄積されたデータを活用する場合は、すべて資料の研究的利用と位置づけ、日本移植学会 全国集計データ管理規定に則り実施する。

#### (5) 個人情報の保護に関する措置

各臓器の登録事務局および集計センターにおいて、個人情報（プライバシー）保護管理責任者を定めると共に、個人情報保護に係る体制の整備、資料の保存及び利用等に関する措置を行う。別に定めのない場合、各臓器別責任者・センター責任者を個人情報（プライバシー）保護管理者とする。

なお、本研究の目的、方法、同意および拒否の自由、同意撤回の自由、個人情報保護等を含めた情報につき、日本移植学会のホームページ（URL：http://www.asas.or.jp/jst/）への掲載、ポスターの院内への掲示等により公表する。個人情報の取り扱いに関する苦情・問い合わせ等の申出先（〇〇病院 対応窓口：住所----- 電話 -----、日本移植学会登録委員会 対応窓口（日本移植学会登録委員会、〒162-0802 新宿区改代町26-1三田村ビル 有限責任中間法人 学会支援機構内 TEL 03-5206-6007 FAX 03-5206-6008 E-mail；ishoku@asas.or.jp）についても掲示する。

#### (6) 結果公表における研究対象者個人の特定の可能性の有無

本研究結果の公表においては、日本移植学会 全国集計データ管理規定に則り、集団として連結不可能匿名化された解析結果のみを公表する。また、希な疾患等で明らかに個人が推定される可能性がある（全解析集団中、対象者が1名のみ等）は、研究対象者個人を特定できないように配慮することとする。

### X. 研究結果の公表

本研究で得られた医学上の重要な知見は、学会報告や学術雑誌、日本移植学会のホームページ等を通じ、公に発表し広く社会に還元する責務があるが、研究結果の公表においては結果の正確性を保持する。学会報告や学術雑誌への公表のためのデータ使用に際しては、日本移植学会登録委員会が中心となり日本移植学会 全国集計データ管理規定に則り行われ、社会への公表に関しては日本移植学会広報委員会が中心となり行われる。また本研究は、研究期間が多数年に渡るため、日本移植学会登録委員会により、年に1回、日本移植学会雑誌「移植」上にて報告を行う。

尚、本研究結果の公表においては、集団として連結不可能匿名化された解析結果のみを公表することとし、研究対象者個人が特定できないように配慮する。

### XI. 研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突

本研究に要する費用は、日本移植学会の臨床例登録事業費および、NPO法人日本臨床研究支援ユニットにおける移植医療臨床研究支援事業の事業費等をもって充てる。

尚、研究対象者については、費用の負担はない。

### XII. 研究計画書の履歴

平成17年9月30日 初版作成

「疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日 平成16年12月28日改正）」に準拠して作成

平成18年2月5日 倫理審査承認



### XIII. 各種書式

#### (1) 腎臓移植

##### A. レシピエント用

- 1A. 一次登録：腎移植実施報告用紙
- 2A. 二次登録：腎移植登録票
- 3A. 追跡調査：腎移植登録 経過追跡調査票

##### B. 生体ドナー用

- 1B. 一次登録：腎移植実施報告用紙
- 2B. 二次登録：生体腎移植ドナー登録票
- 3B. 追跡調査：生体腎移植ドナー経過追跡票

#### (2) 肝臓移植

##### A. レシピエント用

- 1A. 一次登録：肝移植実施報告用紙
- 2A. 二次登録：肝移植レシピエント登録票
- 3A. 追跡調査：肝移植レシピエント経過追跡票

##### B. 生体ドナー用

- 1B. 一次登録：肝移植実施報告用紙
- 2B. 二次登録：生体肝移植ドナー登録票
- 3B. 追跡調査：生体肝移植ドナー経過追跡票

#### (3) 心臓移植

1. 一次・二次登録：ISHLT Thoracic Transplant Recipient Registration Form
2. 追跡調査：ISHLT Thoracic Transplant Recipient Follow-up Form

#### (4) 膵臓移植

##### A. レシピエント用

- 1A. 一次登録：膵臓移植実施報告用紙
- 2A. 二次登録：膵臓移植登録票
- 3A. 追跡調査：膵臓移植経過追跡調査票

##### B. 生体ドナー用

- 1B. 一次登録：膵臓移植実施報告用紙
- 2B. 二次登録：生体膵臓移植ドナー登録票
- 3B. 追跡調査：生体膵臓移植ドナー経過追跡票

#### (5) 膵島移植

1. 一次登録：膵島移植実施報告用紙
2. 二次登録：膵島移植レシピエントデータシート
3. 追跡調査：膵島移植フォローアップ記録記入用紙

#### (6) 肺臓移植

##### A. レシピエント用

- 1A. 一次登録：肺移植実施報告用紙
- 2A. 二次登録：肺移植登録票
- 3A. 追跡調査：肺移植経過追跡調査票

##### B. 生体ドナー用

- 1B. 一次登録：肺移植実施報告用紙
- 2B. 二次登録：生体肺移植ドナー登録票
- 3B. 追跡調査：生体肺移植ドナー経過追跡票

#### (7) 小腸移植

##### A. レシピエント用

- 1A. 一次登録：小腸移植実施報告用紙
- 2A. 二次登録：小腸移植登録票
- 3A. 追跡調査：小腸移植追跡調査票

##### B. 生体ドナー用

- 1B. 一次登録：小腸移植実施報告用紙
- 2B. 二次登録：生体小腸移植ドナー登録票
- 3B. 追跡調査：生体小腸移植ドナー経過追跡票

**別添資料 1. 研究組織（研究者・研究が行われる機関または実施場所）**

部門	責任者	所属	職名	場所
<b>①研究代表者：日本移植学会 理事長</b>				
	寺岡 慧	東京女子医科大学	教授	新宿区河田町8-1
<b>②登録事業実施責任者：日本移植学会 登録委員長</b>				
	剣持 敬	国立病院機構千葉東病院 臨床研究センター	センター長	千葉市中央区仁 戸名町673
<b>③臓器別責任者・センター責任者</b>				
腎臓	日本臨床腎移植学会	高橋公太	新潟大学大学院腎泌尿器病態学 分野	教授 新潟市旭町通 1-757
肝臓	日本肝移植研究会	門田守人	大阪大学大学院外科学講座 消 化器外科	教授 大阪府吹田市山田 丘2-2
心臓	日本心臓移植研究会	松田 暉	兵庫医療大学	学長 神戸市中央区港島 1-3-6
膵臓/ 膵島	膵・膵島移植研究会	後藤満一	福島県立医科大学	教授 福島市光が丘1
肺臓	日本肺及び心肺移植 研究会	藤村重文	東北厚生年金病院	名誉院長 仙台市宮城野区福 室1-12-1
小腸	日本小腸移植研究会	福澤 正洋	大阪大学大学院外科学講座 小 児成育外科	教授 大阪府吹田市山田 丘2-2
統計	集計センター	大橋靖雄	特定非営利活動（NPO）法人日本 臨床研究支援ユニット（J-CRSU）	理事長 東京都文京区湯島 1-2-13-2F
<b>④登録事務局・個人情報保護管理責任者が上記②と異なる場合、所在と個人情報保護管理責任者</b>				
腎臓		高原史郎	大阪大学大学院先端移植基盤医 療学	教授 吹田市山田丘2-2
肝臓		梅下浩司	大阪大学大学院医学系研究科病 態制御外科	教授 吹田市山田丘2-2
心臓		中谷武嗣	国立循環器病センター臓器移植 部	部長 吹田市藤白台5-7-1
膵臓		伊藤壽記	大阪大学大学院生体機能補完医 学	教授 吹田市山田丘2-2
膵島		斎藤拓朗	福島県立医科大学第一外科	講師 福島市光が丘 1
肺臓		近藤 丘	東北大学加齢医学研究所呼吸器 再建研究分野	教授 仙台市青葉区星陵 町4-1
小腸		澤井利夫	大阪大学大学院外科学講座小児 成育外科	助教 吹田市山田丘2-2
統計		福井直仁	特定非営利活動（NPO）法人日本 臨床研究支援ユニット（J-CRSU）	東京都文京区湯島 1-2-13-2F

## 別添資料 2-1. レシピエント用 説明書

### レシピエント用 説明書

#### ◇臓器移植登録事業について

日本移植学会登録委員会のもと、全国の移植施設の参加により、日本における臓器移植例の全例調査を目標に登録事務局に登録します。本登録システムによりデータを集積し、各臓器移植の症例数、生存率・生着率等の基礎データを集計・解析し日本における移植医療の評価・発展に資することを目的としています。

#### ◇登録後のデータの利用について

患者さんの移植に関する診療上のデータや、移植手術後の経過に関する情報は、移植医療の評価・発展のためには非常に重要なデータです。登録後のデータの利用について以下の説明をお読みの上、ぜひ登録にご協力をお願いします。

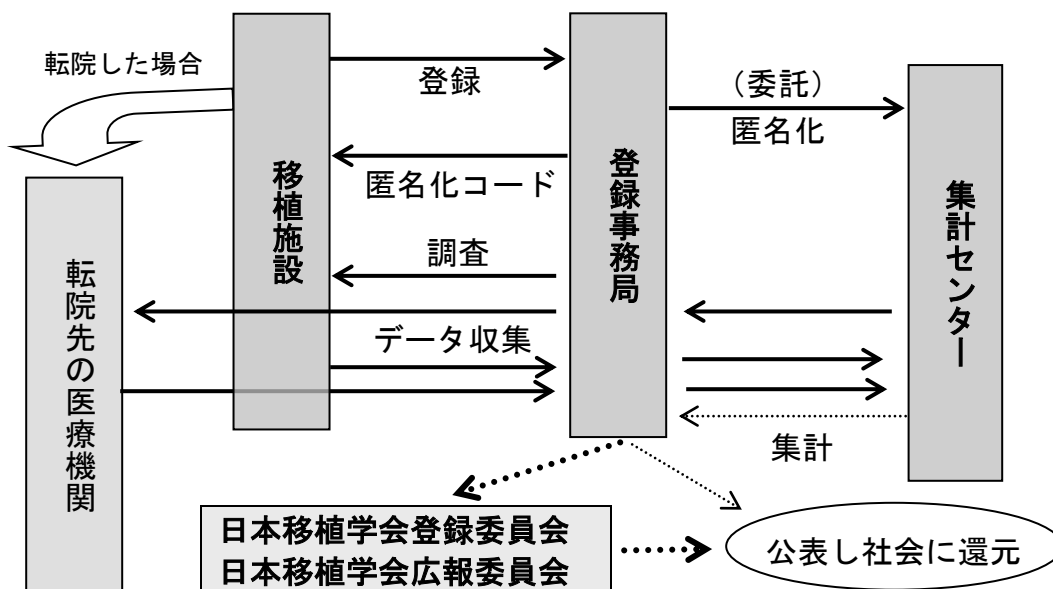
1. 登録後に移植施設から報告されるデータは、多施設から収集・集積・集計し、個人が特定されない形で結果を、学会・学術雑誌などに公表し社会に還元します。
2. 各臓器移植研究会、日本移植学会登録委員会が承認した場合には、研究や統計などを目的に、関係する移植施設・学会などに、個人が特定されない形でデータを提供する場合があります。ただし、あなたが診療をうける病院・診療所などを変更した場合、変更後の医療機関に、あなたの移植手術後の経過や使用薬剤などについて情報提供をお願いすることがあります。その際、当該医療機関へ郵送する調査票には対象者を特定するために、あなたの氏名・移植日・移植施設名などが記載されることもあります。
3. 同意の有無にかかわらずあなたの治療上、不利益を受けることはありません。また同意した後でも自由にとりやめることが可能です。

#### 【問い合わせ先】

〇〇病院 対応窓口： 住所

電話 -----

日本移植学会登録委員会、新宿区改代町26-1三田村ビル 有限責任中間法人 学会支援機構内  
TEL：03-5206-6007



### 生体臓器移植ドナー用 説明書

#### ◇臓器移植登録事業について

日本移植学会登録委員会のもと、全国の移植施設の参加により、日本における臓器移植例の全例調査を目標に登録事務局に登録します。本登録システムによりデータを集積し、各臓器移植の症例数、生存率・生着率等の基礎データを集計・解析し日本における移植医療の評価・発展に資することを目的としています。

また、生体臓器移植の場合、ドナー（臓器提供者）の手術後の経過を長期的に調査することも重要であることから、ドナーについても登録し追跡調査を実施します。

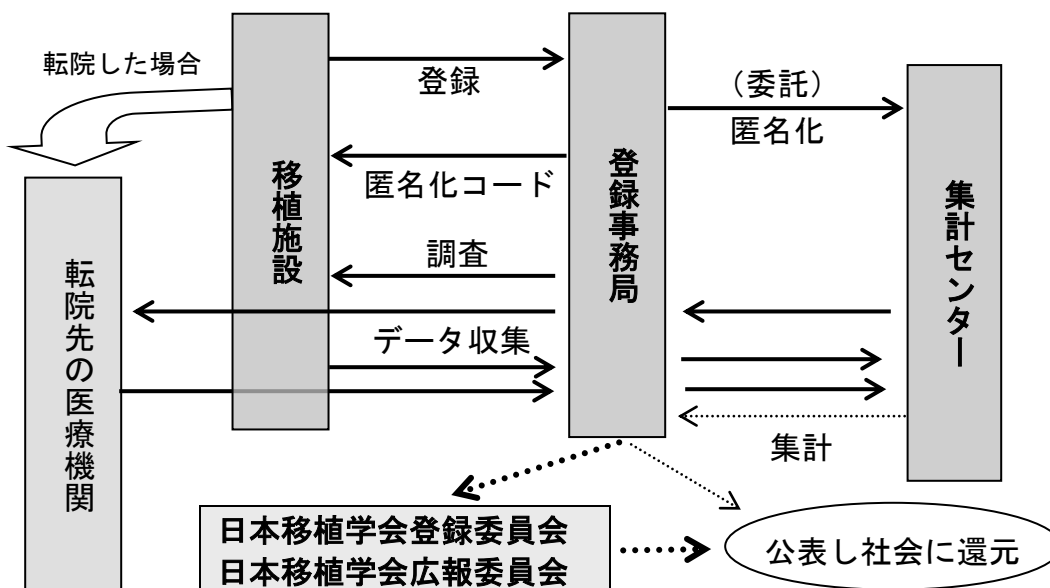
#### ◇登録後のデータの利用について

レシピエントだけでなくドナーの移植に関する診療上のデータや、移植手術後の経過に関する情報は、移植医療の評価・発展のためには非常に重要なデータです。登録後のデータの利用について以下の説明をお読みの上、ぜひ登録にご協力をお願いします。

1. 登録後に移植施設から報告されるデータは、多施設から収集・集積・集計し、個人が特定されない形で結果を、学会・学術雑誌などに公表し社会に還元します。
2. 各臓器移植研究会、日本移植学会登録委員会が承認した場合には、研究や統計などを目的に、関係する移植施設・学会などに、個人が特定されない形でデータを提供する場合があります。ただし、あなたが診療をうける病院・診療所などを変更した場合、変更後の医療機関に、あなたの移植手術後の経過や使用薬剤などについて情報提供をお願いすることがあります。その際、当該医療機関へ郵送する調査票には対象者を特定するために、あなたの氏名・移植日・移植施設名などが記載されることもあります。
3. 同意の有無にかかわらずあなたの治療上、不利益を受けることはありません。また同意した後でも自由にとりやめることが可能です。

#### 【問い合わせ先】

〇〇病院 対応窓口： 住所 電話 -----  
日本移植学会登録委員会、新宿区改代町26-1三田村ビル 有限責任中間法人 学会支援機構内  
TEL : 03-5206-6007



同意書  
＜施設保管用＞

～患者（代諾者）様 記入欄～

〇〇病院 病院長 殿

私は、臓器移植登録事業について担当医師から説明を受け、これを十分に理解しましたので、担当医師により本事業の登録システムに登録されることにつき同意いたします。

平成 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_

※代諾者氏名： \_\_\_\_\_ 患者との続柄： \_\_\_\_\_ 本人記載不能の理由： \_\_\_\_\_  
※年齢・本人記載不能などの理由で家族が代諾する場合のみ

～登録担当医師 記入欄～

私は、臓器移植登録事業および登録後のデータ利用についての説明書および同意書に基づき上記、対象者（または代諾者）に説明し、意思を確認しました。

平成 年 月 日

所属・科： \_\_\_\_\_ 担当者職： \_\_\_\_\_ 担当者名： \_\_\_\_\_

-----  
登録担当医師 備考欄

登録事務局へ登録した日 平成 年 月 日

登録コード： \_\_\_\_\_ （登録事務局から登録後、通知されるコード）

施設内管理番号： \_\_\_\_\_