

研究計画書

課題名 日本における生体臓器移植登録事業の実施(腎臓・肝臓・肺・小腸・脾臓)

研究代表者 日本移植学会理事長 小野 稔(東京大学)

登録事業実施責任者 日本移植学会拡大登録委員長 剣持 敬(藤田医科大学)

臓器別責任者

腎臓移植 剣持 敬(藤田医科大学)

肝臓移植 大段 秀樹(広島大学)

肺移植 伊達 洋至(京都大学)

小腸移植 奥山 宏臣(大阪大学)

脾臓移植 剣持 敬(藤田医科大学)

日本臓器移植ネットワーク理事長 横田裕行

作成年月日

2024 年 1 月 15 日 計画書案作成

2024 年 4 月 15 日 計画書第一版作成

2024 年 7 月 17 日 計画書第一版改訂

2024 年 10 月 14 日 計画書第一版改訂

2024 年 11 月 15 日 計画書第一版改訂

2025 年 1 月 6 日 計画書第一版改訂

目次

1 研究概要	4
1.1 概要	4
1.2 概略図	6
1.3 研究スケジュール	6
2 背景	6
2.1 背景	6
2.2 研究の意義	6
3 目的及び評価項目	6
4 研究デザイン	6
4.1 研究デザイン	6
4.2 科学的合理性の根拠	7
5 対象集団	7
5.1 適格性基準	7
5.1.1 選択基準	7
5.1.2 除外基準	7
5.1.3 設定根拠	7
5.2 目標症例数	7
5.2.1 目標症例数	7
5.2.2 症例数の設定根拠	7
6 研究方法及び手順	7
6.1 被験者リクルート	7
6.2 被験者登録	7
6.3 観察項目及び収集する情報	9
6.4 実施期間及び登録期間	9
7 同意取得方法	9
8 中止と終了	10
8.1 被験者の参加中止	10
8.2 研究全体の中止	10
8.3 研究終了	10
9 予測される利益・リスク及びリスクを最小化する方法	10
9.1 予測される利益	10
9.2 予測されるリスク	10
9.3 リスクを最小化する方法	10
10 倫理的事項及び要配慮事項	11
10.1 法令・指針の遵守	11
10.2 個人情報等の取り扱い	11
10.3 研究により得られた結果等の取扱い	11

10.4 被験者の経済的負担又は謝金	12
10.5 研究の資金源	12
10.6 利益相反の状況	12
10.7 情報公開の方法	12
10.8 結果の公表	12
11 統計学的事項	13
11.1 解析対象集団	13
11.2 統計解析	13
11.2.1 統計解析	13
11.2.2 部分集団解析	13
11.2.3 中間解析計画	13
12 試料・情報の保管及び廃棄	13
12.1 保管方法・保管期間	13
12.1.1 試料の保管方法・保管期間	13
12.1.2 情報の保管方法・保管期間	13
12.2 廃棄方法	13
12.2.1 試料の廃棄方法	13
12.2.2 情報の廃棄方法	13
12.3 情報の新たな研究での利用	14
12.4 安全管理方法	14
13 品質管理及び品質保証	14
13.1 データマネジメント	14
13.2 研究機関の長への報告	14
13.3 モニタリング・監査	14
14 研究体制	15
14.1 研究組織	15
14.2 相談窓口	16
14.3 業務委託	16
15 その他	16
15.1 各種登録フォーマット	16
15.2 改訂履歴	16
16 参考文献	16

1 研究概要

1.1 概要

研究課題名 日本における生体臓器移植登録事業の実施(腎臓・肝臓・肺・小腸・膵臓)

研究の主旨

本研究(生体臓器移植登録事業)は、日本において実施された生体臓器移植の全例を対象とする、後ろ向き観察型疫学研究(以下、観察研究と記す)である。死体臓器移植例の登録は、(公社)日本臓器移植ネットワーク(以下 JOT)の登録事業にて行う。本研究で集積したデータと JOT で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に行うことにより、移植後のアウトカム情報(患者の予後(生存)、移植臓器の予後(生着)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、生体ドナーについても登録し追跡調査を実施する。

目的

本研究によりデータを集積し、各生体臓器移植の症例数、生存率・生着率等の基礎データを計測するとともに、JOT で集積したデータを加えて、各臓器移植(死体+生体)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。

評価項目

臓器ごとに評価項目を定めてデータを収集する。

主要評価項目:臓器毎に定める。

研究デザイン

本研究は、後ろ向き観察研究である。本研究において、対象者への侵襲、介入はない。

研究対象

日本において実施された生体臓器移植例(腎臓・肝臓・肺・小腸・膵臓)の全例。各臓器の生体ドナー症例も対象とする。

研究方法

日本で実施された臓器移植例全例について、JOT に創設された臓器移植包括的レジストリ TRACER (TRAnSplant CEntral Registry) システム(TRACER システム)に Web 登録する。

目標症例数

移植が実施された全例を登録する。目標症例数は定めないが、研究対象者は、現在までの日本で実施された生体移植約 35,000 例とする。

研究期間

2023 年 1 月 1 日 ~ 2028 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継承し、さらに令和 3 年 3 月 23 日施行(令和4年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年3月 27 日一部改正)された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく研究」として、以降 5 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、5 年ごとに更新・継続する。また、本研究が今後 JOT や国などの事業として承継する場合には、その時点で本研究を終了する。

研究組織

◎研究代表者

(一社)日本移植学会 理事長 小野 稔

○研究分担者

(一社)日本移植学会 拡大登録委員長	剣持 敬
(一社)日本移植学会 拡大登録委員	江口 晋
〃	中川 由紀
〃	芳川 豊史
〃	伊藤 泰平
〃	上野 豪久
〃	三重野 牧子
〃	富丸 慶人
〃	大段 秀樹
〃	梅下 浩司
〃	伊達 洋至
〃	大石 久
〃	小玉 正太
〃	奥山 宏臣
〃	笠原 群生
〃	波多野 悦朗
〃	宮川 繁
〃	野尻 佳代
〃	塚田 敬義
(一社)日本臨床腎移植学会 理事長	剣持 敬
(一社)日本肝移植学会 理事長	大段 秀樹
日本肺および心肺移植研究会 代表幹事	伊達 洋至
日本腸管リハビリテーション・小腸移植研究会 会長	奥山 宏臣
(一社)日本膵・膵島移植学会 理事長	剣持 敬
日本臓器移植ネットワーク 理事長	横田 裕行

○移植実施施設(試料・情報の収集・提供を行う機関)(資料 1)

相談窓口

日本移植学会拡大登録委員会

〒112-0012 文京区大塚 5-3-13・4F 一般社団法人学会支援機構内

電話番号: 03-5981-6011 FAX: 03-5981-6012

メールアドレス: ishoku@asas-mail.jp

1.2 概略図

本研究では該当しない。

1.3 研究スケジュール

本研究では該当しない。

2 背景

2.1 背景

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(現、日本移植学会拡大登録委員会)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 2006 年より、統一プロトコールを作成し実施してきた。その後、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の令和 3 年 3 月 23 日施行、新規移植施設の参入及び登録業務の多様化がみられること、JOT 登録事業として死体臓器移植ドナーのデータに加えて、レシピエントの登録、詳細なデータ収集が行われることより、今回日本移植学会として、生体臓器移植登録事業の実施を研究として行うに至った。

2.2 研究の意義

本研究(生体臓器移植登録事業)は、日本において実施された生体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および JOT 登録事業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。

3 目的及び評価項目

本登録システムによりデータを集積し、JOT が行う臓器移植に関する調査事業により集積したデータを加えて、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。データベースやレジストリを作成する研究であるため、主要評価項目、副次評価項目は定めない。また目的と評価項目を決めて解析をする場合、改めて研究計画を倫理審査に付議する。

4 研究デザイン

4.1 研究デザイン

生体臓器移植実施後の全症例登録および JOT 登録事業により集積したデータ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の実施することより、移植後のアウトカム情報

(患者の予後(生存)、移植臓器の予後(生着)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。生体臓器移植ドナー(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、生体ドナーについても登録し追跡調査を実施する。本研究は、全国の移植施設が「試料・情報の収集・提供を行う機関」として参加する研究であり、日本移植学会拡大登録委員会のもとに、各生体臓器移植領域の集計を取り扱う学会または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、本研究計画書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針:令和3年3月23日(令和5年3月27日一部改正)」に準拠して作成した。本研究は、2006年1月23日に作成された研究計画書第1版、2022年10月25日に作成された研究計画書第2版訂正版(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・膵臓・肺・小腸)の研究を継続するものであり、当該研究により得られた情報についてはすべて踏襲するものとする。

4.2 科学的合理性の根拠

本研究はレジストリ・データベース構築研究である。日本における移植医療の評価のための基盤となる研究である。

5 対象集団

5.1 適格性基準

5.1.1 選択基準

日本において実施された生体臓器移植例(腎臓・肝臓・膵臓・肺・小腸)の全例のうち、研究参加を拒否しない者。生体臓器移植ドナーも対象とする。

5.1.2 除外基準

特になし。

5.1.3 設定根拠

該当しない。

5.2 目標症例数

5.2.1 目標症例数

日本において実施された生体臓器移植例(腎臓・肝臓・膵臓・肺・小腸)の全例を登録する。目標症例数は定めない。

5.2.2 症例数の設定根拠

該当しない。

6 研究方法及び手順

6.1 被験者リクルート

日本において実施された生体臓器移植例(腎臓・肝臓・膵臓・肺・小腸)の全例をリクルートする。

6.2 登録方法

すべての生体臓器移植は、各施設における臓器移植の実施後できるだけ早く(年末から年始にかけての年間症例数調査までに)担当医師またはレシピエント移植コーディネーターによって、症例ごとに新規登録され、その後年度末に移植時情報を詳細登録する。また、1年おきに定期的に

予後登録される。登録システムは JOT に創設された TRACER システムを用いる。2023 年に移植を行った症例については既存の各臓器の登録システムに登録した後、TRACER システムが 2025 年に稼働開始した後にデータを移行する。

各臓器移植の登録の実際は以下である。

1. 腎移植(別紙 1)

1) 移植時情報登録(レシピエント、ドナー)

実施後できるだけ早く新規登録(基本情報)を行う。その後、詳細登録(レシピエント、ドナーに関する基本情報、術前状態、免疫関連情報、感染症、手術関連情報、導入期免疫抑制薬、短期予後)を行う。

2) レシピエント追跡調査

移植日から 1 年後以降、1 年ごとに行う。生存情報、移植臓器予後、免疫抑制療法、合併症について入力を行う。

3) 生体腎ドナー追跡調査

移植日から 1 年後以降、1 年ごとにレシピエント追跡調査を行う。ドナー生存情報、合併症、検査所見について入力を行う。

2. 肝移植(別紙 2)

1) 移植時情報登録(レシピエント、ドナー)

実施後できるだけ早く新規登録(基本情報)を行う。その後、詳細登録(レシピエント、ドナーに関する基本情報、術前状態、免疫関連情報、感染症、手術関連情報、導入期免疫抑制薬、短期予後)を行う。

2) レシピエント追跡調査

移植日から 1 年後以降、1 年ごとに行う。移植後 1 年、3 年、5 年、10 年後、以降 10 年毎の時点で生存情報、移植臓器予後に加え、社会復帰状況、免疫抑制療法、合併症を入力し、その他の場合は生存情報と移植臓器予後を登録する。

3) 生体肝ドナー追跡調査

移植日から 1 年後以降、1 年ごとにレシピエント追跡調査を行う。ドナー生存情報、社会復帰状況、合併症、検査所見について入力を行う。

3. 肺臓移植(別紙 3)

1) 移植時情報登録(レシピエント、ドナー)

実施後できるだけ早く新規登録(基本情報)を行う。その後、詳細登録(レシピエント、ドナーに関する基本情報、術前状態、免疫関連情報、感染症、手術関連情報、導入期免疫抑制薬、短期予後)を行う。

2) レシピエント追跡調査

移植日から 1 年後以降、1 年ごとに行う。生存情報、移植臓器予後、社会復帰状況、免疫抑制療法、合併症について入力を行う。

3) 生体ドナー追跡調査

移植日から 1 年後以降にドナー追跡調査を行う。ドナー生存情報について入力を行う。

4. 肺移植 (別紙 4)

1) 移植時情報登録 (レシピエント、ドナー)

実施後できるだけ早く新規登録 (基本情報) を行う。その後、詳細登録 (レシピエント、ドナーに関する基本情報、術前状態、免疫関連情報、感染症、手術関連情報、導入期免疫抑制薬、短期予後) を行う。

2) レシピエント追跡調査

移植日から 1 年後以降、1 年ごとに行う。生存情報、移植臓器予後、社会復帰状況、免疫抑制療法、合併症について入力を行う。

3) 生体ドナー追跡調査

移植日から 1 年後以降にドナー追跡調査を行う。ドナー生存情報について入力を行う。

5. 小腸移植 (別紙 5)

1) 移植時情報登録 (レシピエント、ドナー)

実施後できるだけ早く新規登録 (基本情報) を行う。その後、詳細登録 (レシピエント、ドナーに関する基本情報、術前状態、免疫関連情報、感染症、手術関連情報、導入期免疫抑制薬、短期予後) を行う。

2) レシピエント追跡調査

移植日から 1 年後以降、1 年ごとに行う。生存情報、移植臓器予後、社会復帰状況、免疫抑制療法、合併症について入力を行う。

3) 生体ドナー追跡調査

移植日から 1 年後以降にドナー追跡調査を行う。ドナー生存情報について入力を行う。

6.3 観察項目及び収集する情報

「6.2 研究対象者登録」の項目で示した情報を収集する。その他の項目は各臓器別に定める。

6.4 実施期間及び登録期間

研究期間: 実施許可日～2028 年 12 月 31 日

研究対象期間: 1975 年 1 月 1 日～2028 年 12 月 31 日

7 同意取得方法

本研究では、移植実施施設は「試料・情報の収集・提供を行う機関」であるので、文書によるインフォームド・コンセント (以後 IC) は必要ではなく、オプトアウトで実施する。しかし、移植医療の特殊性を考慮し、移植施設においては、研究の目的、方法、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、その旨をカルテに記載する (資料 2、3)。オプトアウトにより研究対象者となる者が対象に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、仮名加工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、親権者等から承諾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承諾も受ける。(以下、研究対象者等と記す。等に

は代諾者または親権者が含まれる。)

8 中止と終了

8.1 被験者の参加中止

次のような場合、研究対象者の研究参加を中止する可能性がある。

- ・研究対象者が同意を撤回した場合
- ・その他に研究責任者が判断した場合

中止の際は、中止までのデータの使用可否について研究対象者に確認を行う。

8.2 研究全体の中止

以下のような状況が発生し、研究責任者や研究機関の長が中止すべきと判断した場合、本研究全体を中止する場合がある。

- ・倫理指針または研究計画書の重大な不適合／不遵守が判明した場合
- ・倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう、または損なう恐れのある事実を得た場合
- ・研究機関の長や厚生労働省等による中止の要請や勧告の場合
- ・その他に研究責任者等が中止を判断した場合

中止の場合、研究責任者は倫理審査委員会、全ての「試料・情報の収集・提供を行う機関」の長に報告するとともに、研究対象者にも通知する。

8.3 研究終了

本研究はレジストリ構築研究であり、特段の理由がない限り研究は終了せず、延長更新していくものとする。また本研究が今後 JOT や国などの事業として承継する場合には、その時点で本研究を終了する。

9 予測される利益・リスク及びリスクを最小化する方法

9.1 予測される利益

研究対象者が個別に直接、利益を得ることは少ないと考えられるが、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。

9.2 予測されるリスク

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」による侵襲を伴わない研究であること、研究のために新たに人体から採取された試料は用いず、診療に必要な情報を後方視的に収集・解析し、統計解析の結果のみを公表する研究であるため、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。個人情報に関するリスクについては、氏名、住所、登録番号等明らかに個人が特定される情報は使わず研究 ID を用いての実施及び資料保管場所の施錠やデータに対するパスワードをかけるなど、安全管理対策をして対応する。

9.3 リスクを最小化する方法

研究対象者に対する直接的なリスクは生じない。個人情報については、研究 ID を用いて実施し、資料保管場所の施錠及び電子データに対してはアクセス可能な者をユーザー ID とパスワードで管理し、安全管理対策をして対応する。

10 倫理的事項及び要配慮事項

10.1 法令・指針の遵守

本研究は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に則り、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。研究において使用する研究計画書、説明書、各種手順書及びその他の資料は、倫理審査委員会で審議・承認され、「試料・情報の収集・提供を行う機関」の長の許可を得てから研究を開始する。これらの資料等に変更がある場合も、同様に倫理審査委員会での審議・承認及び「試料・情報の収集・提供を行う機関」の長の許可を得てから実施する。

研究責任者は、研究に関わる全ての関係者が研究倫理及びその他の必要な知識・技術に関する教育研修を完了し、さらに研究期間中も継続して教育研修を受けることを保証する。本研究は日本移植学会が移植施設「試料・情報の収集・提供を行う機関」から情報を提供していただく研究であり、研究代表者は本研究全体の倫理審査(中央審査)を藤田医科大学倫理審査委員会に申請する。また、本研究に参加する移植施設は、「試料・情報の収集・提供を行う機関」として参加し、各施設の倫理申請は不要である。ただし、各移植施設の長(例:病院の場合は病院長、大学医学部の場合は医学部長等)の許可を受ける。

10.2 個人情報等の取り扱い

JOT に創設された TRACER システムにおいて、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。TRACER システムに登録された情報は SECOM 社が管理するサーバーに保管される。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。データの帰属は、各臓器移植領域の集計を取り扱う学会または研究会及び JOT に存するが、データ管理・使用については、日本移植学会拡大登録委員会および各臓器移植領域の学会または研究会事務局により厳正に行われる。本研究のデータ管理は日本移植学会拡大登録委員会が行い、研究代表者である日本移植学会理事長が責任者となる。又、各記録を保存する期間は本研究期間中とする。また本研究期間終了後も最低5年間保存する。なお本研究で収集する被験者の個人情報を含むデータは、電子カルテから症例報告書または登録システムに個人情報を含まない情報を転記する。被験者識別コードは登録システムによって付与される。また、被験者個人を識別するための匿名化対応表を作成し、保管する。匿名化対応表は被験者の同意を得た機関のみが保有するため、外部の共同研究機関においては個人の識別はできないものとする。

なお、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人を対象とする生命科学・医学系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。この場合には当該医療機関を登録施設である共同研究機関とする。

10.3 研究により得られた結果等の取扱い

研究対象者等からの請求については、日本移植学会拡大登録委員会が学会誌「移植」に公表し

た結果を提供する。

10.4 研究対象者の経済的負担・謝金・知的財産権

研究対象者等には経済的負担はない。また、謝金の支払いを行わない。なお、本研究の知的財産権は日本移植学会に帰属し研究対象者等には生じない。

10.5 研究の資金源

本研究に要する費用は、日本移植学会臨床例登録事業費、日本臨床腎移植学会など各生体臓器移植を扱う学会、研究会の登録事業費をもって充てる。

10.6 利益相反の状況

本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、各研究機関の利益相反委員会に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表する。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表する。

10.7 情報公開の方法

収集されたデータについて各臓器移植領域の集計を取り扱う学会または研究会（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。日本移植学会拡大登録委員会は、本研究により得られた臓器移植のデータを、JOT から供与された死体臓器移植に関する匿名加工済みデータとともに解析を行い、解析結果を年に 1 回日本移植学会雑誌「移植」に掲載する。

日本移植学会拡大登録委員会はデータ供出の委託を受けた場合、許可は日本移植学会 全国集計データ管理規定（「日本における生体臓器移植登録事業」に関するデータ管理規定(PDF) http://www.asas.or.jp/jst/pdf/reports/kanri_kitei.pdf）に基づき、日本移植学会および各臓器移植領域の集計を取り扱う当該の学会または研究会が行うものとする。データ供与を受けたもの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。

10.8 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、日本移植学会拡大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、日本移植学会拡大登録委員会により、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、集団として研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えて匿名化し、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。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、集団として研究対象者の名前を識別コード（文字や数字を組み合わせたもの）に置き換えて匿名化し、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のある場合（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。

11 統計学的事項

11.1 解析対象集団

登録された被験者全例であるが、レジストリ構築・データベース作成研究のため解析方法は定めていない。

11.2 統計解析

11.2.1 統計解析

本研究はデータベース作成のため、被験者のデータを網羅的に収集することを目的とし、主要評価項目及び副次評価項目は設定しない。データベース構築の段階では、各収集項目について、連続型データは中央値及び標準偏差を計算する。二値及びカテゴリー型データについては、割合を計算する。

11.2.2 部分集団解析

該当しない。

11.2.3 中間解析計画

中間解析は行わない。

12 試料・情報の保管及び廃棄

12.1 保管方法・保管期間

12.1.1 試料の保管方法・保管期間

本研究では試料は扱わない。

12.1.2 情報の保管方法・保管期間

TRACER システムに登録された情報は SECOM 社のサーバーに保管される。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。データの帰属は、各臓器移植領域の集計を取り扱う学会または研究会及び JOT に存するが、データ管理・使用については、日本移植学会拡大登録委員会および各臓器移植領域の学会または研究会事務局により厳正に行われる。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。各データの帰属は各臓器移植領域の集計を取り扱う学会または研究会に存するが、データ管理・使用については、日本移植学会拡大登録委員会および各臓器移植領域の学会または研究会事務局により厳正に行われる。本事業のデータ管理は日本移植学会拡大登録委員会が行い、研究代表者である日本移植学会理事長が責任者となる。又、データの保管期間は 10 年間とする。本事業で取得するデータの重要性和継続の必要性から、10 年後以降も、保管することを原則とするが、その期間に関しては、本研究の更新時ごとに決定する。

12.2 廃棄方法

12.2.1 試料の廃棄方法

本研究では試料は扱わない。

12.2.2 情報の廃棄方法

本研究で取得する情報は医学的に大きな意義のある貴重な情報であるため、原則として可能な限り永久保存を行う。情報を廃棄する際は、紙媒体の資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等の

シュレッダーで裁断又は溶解処理等を行い、再現不可能な状態にした上で廃棄物管理規程に従って廃棄する。書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、廃棄物管理規程に従って適切に廃棄する。書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄する。

12.3 情報の新たな研究での利用

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。保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を各施設の倫理審査委員会で承認の上、日本移植学会拡大登録委員会に申請し承認を受け、また JOT から提供された匿名加工データを用いる場合は、JOT の倫理委員会の許可のもと利用する。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、被験者が研究参加を拒否する機会を保障する。他施設の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、匿名化対応表は提供せず個人の識別ができないよう措置を行う。

12.4 安全管理方法

情報の保管にあたり、十分な安全管理措置を講ずる。紙媒体の情報は入退室管理されている保管部署・場所の施錠可能なキャビネットにて厳重に管理し、電子媒体の情報は、外部電子媒体に記録し、電子媒体自体をユーザーID 及びパスワードで管理する。これらの研究データには、倫理審査委員会に承認された研究組織の研究責任者及び協力者のみがアクセスすることができる。解析を担当する外部の研究協力者とは秘密保持について規定した雇用契約を締結し、全ての研究者等は倫理教育を受講する。

13 品質管理及び品質保証

13.1 データマネジメント

本研究では、事前に決めた担当者が、データ入力・修正を各臓器別の登録システムを用いて行う。修正を伴う場合の修正は記録し、保存期間まではその記録を保持する。

13.2 研究機関の長への報告

研究責任者は、年に 1 回、研究機関の長に対して研究の進捗状況の報告を行う。さらに、研究を中止または終了した場合も同様に、速やかに報告を行う。また、以下に示す状況に該当するものが発生した場合、研究責任者は速やかに研究機関の長に報告を行う。

- ・研究の妥当性や科学的合理性を損なう事実・情報、損なう恐れのある情報を得た場合
- ・研究実施の適正性や研究結果の信頼を損なう事実・情報、損なう恐れのある情報を得た場合
- ・研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

13.3 モニタリング・監査

本研究は観察研究であるが、医学領域のみならず社会的重要性に鑑みて定期的なモニタリングを実施する。実施方法についてはモニタリング手順書(資料 4)にて定める。監査は実施しない。

14 研究体制

14.1 研究組織

研究組織を以下に示す。

◎研究代表者

(一社)日本移植学会 理事長 小野 稔

○研究分担者

(一社)日本移植学会 拡大登録委員長	剣持 敬
(一社)日本移植学会 拡大登録委員	江口 晋
〃	中川 由紀
〃	芳川 豊史
〃	伊藤 泰平
〃	上野 豪久
〃	三重野 牧子
〃	富丸 慶人
〃	大段 秀樹
〃	梅下 浩司
〃	伊達 洋至
〃	大石 久
〃	小玉 正太
〃	奥山 宏臣
〃	笠原 群生
〃	波多野 悦朗
〃	宮川 繁
〃	野尻 佳代
〃	塚田 敬義
(一社)日本臨床腎移植学会 理事長	剣持 敬
(一社)日本肝移植学会 理事長	大段 秀樹
日本肺および心肺移植研究会 代表幹事	伊達 洋至
日本腸管リハビリテーション・小腸移植研究会 会長	奥山 宏臣
(一社)日本脾・脾臓移植学会 理事長	剣持 敬
日本臓器移植ネットワーク 理事長	横田裕行

本研究の研究代表者は日本移植学会理事長とする。日本移植学会拡大登録委員会のもと各臓器移植領域の集計を取り扱う学会または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、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拡大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、担当医師または移植コーディネーターが移植

症例を登録事務局に登録・報告をする。尚、各移植実施施設(試料・情報の収集・提供を行う機関)は、資料1に示す。

14.2 相談窓口

被験者等からの相談・問い合わせは、以下の窓口にて受け付ける。

名称: 日本移植学会登録委員会

住所: 〒112-0012 文京区大塚 5-3-13-4F 一般社団法人学会支援機構内

電話番号: 03-5981-6011 FAX: 03-5981-6012

メールアドレス: ishoku@asas-mail.jp

14.3 業務委託

本研究では、TRACER システムに登録された情報は SECOM 社が管理するサーバーに保管される。各臓器別に登録システム構築、データ入力、解析等を業務委託することがある。その際は個人情報等に配慮し、厳重なデータセキュリティが確保された環境で実施することを委託契約書において規定する。委託業務の実施状況等は、委受託契約書に基づいて監督する。

15 その他

15.1 各種登録フォーマット

- (1) 腎臓移植 別紙 1
- (2) 肝臓移植 別紙 2
- (3) 脾臓移植 別紙 3
- (4) 肺移植 別紙 4
- (5) 小腸移植 別紙 5

15.2 改訂履歴

版数 作成日

第 1 版 2024 年 4 月 15 日

16 引用文献

特になし。