

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・小腸)

研究代表者 日本移植学会理事長 江川 裕人(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 湯沢 賢治(水戸医療センター)

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)
心臓移植	澤 芳樹(大阪大学)
膵臓移植	剣持 敬(藤田医科大学)
膵島移植	剣持 敬(藤田医科大学)
肺移植	伊達 洋至(京都大学)
小腸移植	奥山 宏臣(大阪大学)

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
2022年6月20日 計画書 第2版作成
2022年10月25日 計画書第2版訂正版

目次

1	研究概要	3
1.1	概要	3
1.2	概略図	5
1.3	研究スケジュール	5
2	背景	5
2.1	背景	5
2.2	研究の意義	5
3	目的及び評価項目	5
4	研究デザイン	5
4.1	研究デザイン	5
4.2	科学的合理性の根拠	6
5	対象集団	6
5.1	適格性基準	6
5.1.1	選択基準	6
5.1.2	除外基準	6
5.1.3	設定根拠	6
5.2	目標症例数	6
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	10
7	同意取得方法	10
7.1	インフォームド・コンセント	10
7.2	同意撤回	10
8	中止と終了	11
8.1	被験者の参加中止	11
8.2	研究全体の中止	11
8.3	研究終了	11
9	予測される利益・リスク及びリスクを最小化する方法	11
9.1	予測される利益	11
9.2	予測されるリスク	11
9.3	リスクを最小化する方法	12
10	倫理的事項及び要配慮事項	12
10.1	法令・指針の遵守	12
10.2	個人情報等の取り扱い	12
10.3	研究により得られた結果等の取扱い	13
10.4	被験者の経済的負担又は謝金	13
10.5	研究の資金源	13
10.6	利益相反の状況	13
10.7	情報公開の方法	14
10.8	結果の公表	14
11	統計学的事項	14
11.1	解析対象集団	14
11.2	統計解析	15
11.2.1	統計解析	15

11.2.2	部分集団解析	15
11.2.3	中間解析計画	15
12	試料・情報の保管及び廃棄	15
12.1	保管方法・保管期間	15
12.1.1	試料の保管方法・保管期間	15
12.1.2	情報の保管方法・保管期間	15
12.2	廃棄方法	15
12.2.1	試料の廃棄方法	16
12.2.2	情報の廃棄方法	16
12.3	情報の新たな研究での利用	16
12.4	安全管理方法	16
13	品質管理及び品質保証	16
13.1	データマネジメント	16
13.2	研究機関の長への報告	17
14	研究体制	17
14.1	研究組織	17
14.2	相談窓口	18
14.3	業務委託	18
15	その他	18
15.1	各種登録フォーマット	18
15.2	改訂履歴	19
16	引用文献	19

1 研究概要

1.1 概要

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・小腸）
研究の主旨	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（以下、観察研究と記す）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。
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。
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：各臓器毎に定める。
研究デザイン	本研究は、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。
対象	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・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。
方法	日本において実施された臓器移植例の全例について、臓器ごとに登録システムを用いて登録しデータを収集する。
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。
研究期間	令和4年1月1日～令和6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4年4月1日施行の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。
研究組織	研究代表者 （一社）日本移植学会 理事長 江川 裕人 ○研究分担者 （一社）日本移植学会 登録委員長 湯沢 賢治 （一社）日本移植学会 登録委員 剣持 敬

	”	浅岡 忠史
	”	伊藤 泰平
	”	上野 豪久
	”	江口 晋
	”	佐渡 哲
	”	福島 教偉
	”	三重野牧子
	”	八木澤 隆
	(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
	日本心臓移植研究会	代表幹事 澤 芳樹
	(一社)日本膵・膵島移植学会	理事長 剣持 敬
	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
	国立国際医療研究センター病院 膵島移植診療科	長 霜田 雅之
	○共同研究機関(移植実施施設)	資料1
相談窓口	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 電話番号：03-5206-6007 FAX 03-5206-6008 メールアドレス：ishoku@asas.or.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4年4月1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より、第2版を作成した。

2.2 研究の意義

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。

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、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

移植実施後の全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（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、全国の移植施設が研究協力施設として参加する共同研究であり、日本移植学会登録委員会のもとに、各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4年3月10日一部改正）文部科学省、厚生労働省、経済産業省」（以下「新指針」と記す）[<https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf>]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（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）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ー・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臓器移植例（腎臓・肝臓・心臓・膵臓・膵島・肺・小腸）の全例のうち、研究参加に同意した者。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。

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臓器移植例（腎臓・肝臓・心臓・膵臓・膵島・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臓器移植例（腎臓・肝臓・心臓・膵臓・膵島・肺・小腸）の全例をリクルートする。

6.2 被験者登録

臓器別に登録する。

1. 腎移植

腎移植登録システム JARTRE-W（株式会社日本アルトマーク）を用いた Web 登録で行う。別紙 1

1) 実施時登録、初回登録（レシピエント、ドナー）

各施設における臓器移植の実施後できるだけ早く（実施年年末の症例数調査までに）担当医師またはレシピエント移植コーディネーターが、症例ごとに、腎移植登録＜実施報告登録画面＞、初回詳細登録＜レシピエント情報/ドナー情報＞＜組織適合性/感染症＞－1、＜組織適合性/感染症＞－2、＜術前（レシピエント）＞、＜術前（ドナー・生体腎）＞－1、＜術前（ドナー・生体腎）＞－2、録＜術前（ドナー・献腎）＞、＜手術（生体腎）＞、＜手術（献腎）＞、＜免疫抑制剤（導入期）＞登録画面に入力を行う。

2) レシピエント追跡調査（移植日から1年後以降、1年ごとに転帰等を入力） JARTRE-W を用いて、レシピエント追跡調査＜患者予後＞、＜移植腎予後＞、＜免疫抑制剤＞、＜合併症等＞－1、査＜合併症等＞－2、＜備考＞登録画面に入力を行う。

3) 生体腎ドナー追跡調査（移植日から3か月後、1年後、以降1年ごとに転帰等を入力） JARTRE-W を用いて、生体腎ドナー追跡調査＜ドナー予後＞、＜ドナー所見＞登録画面に入力を行う。

2. 肝臓移植 LITRE-J（株式会社日本アルトマーク）を用いた Web 登録で行う。別紙 2

1) 症例の新規登録（レシピエント、ドナー）

各施設における臓器移植の実施後、LITRE-J を用いて、担当医師またはレシピエント移植コーディネーターが、症例ごとに、「症例の新規登録」「初回調査用紙紙」「初回追加調査」登録画面に入力を行う。「レシピエント情報/ドナー情報（生体肝）」「レシピエント情報/ドナー情報（脳死肝）」「移植直前の状態（レシピエント）/提供直前の状態（ドナー）（生体肝）」「移植直前の状態（レシピエント）/提供直前の状態（ドナー）（脳死肝）」「移植手術（レシピエント）/摘出手術（ドナー）（生体肝）」「移植手術（レシピエント）/摘出手術（ドナー）（脳死肝）」「免疫抑制：導入期（移植後1か月以内）、/ABO 不適合移植（レシピエント）（生体肝）」「免疫抑制：導入期（移植後1か月以内）、/ABO 不適合移植（レシピエント）（脳死肝）」「手術合併症・再手術・再入院（レシピエント）/術後検査値と手術合併症・再手術（ドナー）（生体肝）」「手術合併症・再手術・再入院（レシピエント）/術後検査値と手術合併症・再手術（ドナー）（脳死肝）」「肝細胞癌歴ありの場合（レシピエント）」「保存（ドナー）」登録画面に入力を行う。

2) レシピエント追跡調査（3か月後、3年後、10年後に実施する）

LITRE-J を用いて、レシピエントの状態「肝細胞性疾患のアルコール性なし」「肝細胞性疾患のアルコール性あり」「免疫抑制：維持期（現在）」「合併症・再手術・再入院・妊娠・出産：前回調査以降のもののみ」「追跡時の検査値」登録画面に入力を行う。

3) ドナー追跡調査（3か月後、1年後、2年後に実施する）

LITRE-J を用いて、「現状」「検査値と合併症・再手術・再入院」登録画面に入力を行う。

3. 心臓移植

1) 新規登録および追跡調査（年に2回）

普及啓発のために、年に2回統計を日本心臓移植研究会のHPにて公開する必要があるため、簡易の情報のみを日本心臓移植研究会のレジストリー委員会が年に2回調査を行う。項目は、移植実施日、ABO血液型、年齢、性別、原疾患、医学的緊急度、総待機日数、status 1待機日数、LVADの種類、補助日数、心臓移植手技、転帰、最終確認日、心保存液、移植直後の免疫抑制療法、inductionの有無と種類、最新の免疫抑制療法、現状（社会復帰の有無）である。

2) 日本循環器学会で評価を受けた患者（施設判定者を含む）のレジストリー（2年ごと）別紙3調査内容は申請番号、イニシャル、生年月日、診断名、性別、適応判定の種類（日循または自施設）、血液型、JOT登録時年齢、移植の施行の有無、移植年月日、移植時年齢、移植実施施設、総待機期間、status 1待機期間、補助日数、移植直前の治療、LVADの種類、その他の手術、移植術式、心保存液、導入時免疫抑制療法、現在の免疫抑制療法、転帰、死亡年月日、死亡時年齢、死因、最終生存確認日、死因のコメント、現在の状態、現在の治療、現在のNYHA、入院外来の別、社会復帰の有無、現在の全身状態、現在の精神状態、現状に関するコメントである。

4. 膵臓移植 日本膵臓移植登録システム（株式会社日本アルトマーク）を用いたWeb登録で行う。別紙4

1) 初回詳細登録

各施設における臓器移植の実施後、日本膵臓移植登録システムを用いて、実施年年末の症例数調査までに、担当医師またはレシピエント移植コーディネーターが、症例ごとに、「レシピエント移植前情報/ドナー情報」、「手術情報」登録画面に入力を行う。

2) レシピエント追跡調査（6か月後、1年後、以後は1年ごと）

日本膵臓移植登録システムを用いて、「レシピエントの状態」登録画面に入力を行う。

5. 膵島移植 別紙5

1) 初回登録

各施設における膵島移植の実施後、膵島移植班事務局に、「ドナー情報」「膵島分離記録」「移植情報」を記入したシートを送付する。

2) レシピエント追跡調査（1週間後、1か月後、3か月後、6か月後、1年後、以後は1年ごと）

膵島移植後症例登録調査票に記入し、膵島移植班事務局に送付する。

6. 肺移植 別紙6

1) 新規登録 FileMaker Pro への入力

各施設における臓器移植の実施後、FileMaker Proを用いて、実施年年末の症例数調査までに、担当医師またはレシピエント移植コーディネーターが、症例ごとに、「移植時情報」「ドナー情報」「転帰情報（再移植・死亡）」「生存患者の現在の状況」「この症例に関するコメント」登録画面に入力を行う。

2) 追跡調査 1)と同様 FileMaker Pro への入力を行う。

7. 小腸移植 RedCap システムを用いたWeb登録で行う。別紙7

1) 新規登録

各施設における臓器移植の実施後、RedCap システムを用いて、実施年年末の症例数調査までに、担当医師またはレシピエント移植コーディネーターが、症例ごとに、「レシピエント」「ドナー1」「ドナー2」「グラフト手術」「免疫抑制療法」「退院時フォローアップ」「グラフト摘出の場合」「死亡の場合」登録画面に入力を行う。

2) 継続登録（毎年度末ごと）

RedCap システムを用いて、「レシピエント」「合併症」「グラフト摘出の場合」「死亡の場合」登録画面に入力を行う。

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～2024年12月31日

研究対象期間： 1975年1月1日～2024年12月31日

7 同意取得方法

7.1 インフォームド・コンセント

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、登録対象者である研究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た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。（以下、研究者対象者等と記す。等には代諾者または親権者が含まれる。）

7.2 同意撤回

研究参加に同意した後でも、研究対象者等が希望すればいつでも同意を撤回することができる。同意撤回理由の有無に関わらず研究対象者の意思を尊重するが、撤回理由が確認できる場合は、その確認した理由をカルテ等に記録する。さらに、研究責任者または分担者は、研究対象者等に同意撤回後の手続きなどについて説明する。同意撤回は可能な限り文書で取得するが、文書での取得が困難な場合は、カルテ等に記録することで同意撤回と見なす。同意撤回後の被験者の取り扱いについては、研究対象者等の参加中止の項を参照する。

なお、研究参加に対して代諾者が同意している場合、原則として代諾者からの同意撤回を取得する。ただし、可能な範囲で研究対象者本人の同意撤回の意思も確認しカルテ等に記録する。

8 中止と終了

8.1 被験者の参加中止

次のような場合、研究参加の同意を取得した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、研究責任者は全ての研究実施機関の研究責任者及び倫理審査委員会、研究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ー構築研究であり、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。

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。

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、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、同意説明書、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、研究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・承認及び研究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。

本研究は多施設共同研究であり、研究代表者は本研究全体の倫理審査（中央審査）を国立国際医療研究センター倫理審査委員会に申請する。研究分担者については、原則として個別の倫理申請は不要であるが、各臓器移植領域の集計を取り扱う学会・研究会または所属施設が個別に倫理申請を行うことを阻むものではない。

また、本研究に参加する移植施設は、研究協力施設として参加し、各施設の倫理申請は不要である。ただし、各移植施設の施設長（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。

10.2 個人情報等の取り扱い

各臓器の登録事務局において、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、あるいは別途委託を受けた外部機関におく。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。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。

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、謝金の支払いは行わない。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（「日本における臓器移植登録事業」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。

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。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、レジストリー構築・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

登録システム用データベースは、登録事務局、あるいは別途委託を受けた外部機関におく。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。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と継続の必要性から、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。同意撤回等により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倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用する。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の場合は、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別紙モニタリング手順書にて定める。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	江川 裕人
研究分担者	(一社)日本移植学会 登録委員長	湯沢 賢治
	(一社)日本移植学会 登録委員	剣持 敬
	〃	浅岡 忠史
	〃	伊藤 泰平
	〃	上野 豪久
	〃	江口 晋
	〃	佐渡 哲
	〃	福嶋 教偉
	〃	三重野牧子
	〃	八木澤 隆
	(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
	日本心臓移植研究会 代表幹事	澤 芳樹
	(一社)日本膵・膵島移植学会 理事長	剣持 敬
	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
	国立国際医療研究センター病院 膵島移植診療科長	霜田 雅之

共同研究参加
施設（移植実
施施設）

資料 1

本研究の研究代表者は日本移植学会理事長 江川裕人とする。日本移植学会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（共同研究機関）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	〒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
電話番号	03-5206-6007
FAX	03-5206-6008
メールアドレス	ishoku@asas.or.jp

14.3 業務委託

本研究では、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) 心臓移植 別紙 3
- (4) 膵臓移植 別紙 4
- (5) 膵島移植 別紙 5
- (6) 肺移植 別紙 6
- (7) 小腸移植 別紙 7

15.2 改訂履歴

版数	作成日	変更点	変更理由
----	-----	-----	------

第1版	2005年9月 30日		研究計画書の作成
第2版	2022年6月 20日	新たな倫理指針に対応、新規移植施設の追加、及び登録業務の修正など	新たな倫理指針、新規移植施設の参入、及び登録業務の多様化に対応するため

16 引用文献

特になし。

資料1 研究参加施設（移植実施施設）リスト 2022年6月現在

1. 腎臓移植実施施設

1	北海道大学病院	31	埼玉医科大学総合医療センター
2	札幌医科大学附属病院	32	獨協医科大学埼玉医療センター
3	旭川医科大学病院	33	戸田中央総合病院
4	市立札幌病院	34	千葉大学医学部附属病院
5	市立釧路総合病院	35	東京女子医科大学八千代医療センター
6	札幌北榆病院	36	東京歯科大学市川総合病院
7	砂川市立病院	37	順天堂大学附属浦安病院
8	弘前大学医学部附属病院	38	玄々堂君津病院
9	鷹揚郷腎研究所弘前病院	39	聖隷佐倉市民病院
10	八戸市立市民病院	40	亀田総合病院
11	岩手医科大学附属病院	41	慶應義塾大学病院
12	岩手県立胆沢病院	42	東京女子医科大学病院
13	岩手県立中央病院	43	東京慈恵会医科大学附属病院
14	東北大学病院	44	昭和大学病院
15	JCHO 仙台病院	45	東京医科大学八王子医療センター
16	秋田大学医学部附属病院	46	東邦大学医療センター大森病院
17	山形大学医学部附属病院	47	順天堂大学附属順天堂医院
18	福島県立医科大学附属病院	48	国際医療福祉大学三田病院
19	財団法人ときわ会 常磐病院	49	東京女子医科大学東医療センター
20	筑波大学附属病院	50	虎の門病院
21	国立病院機構水戸医療センター	51	東京都立小児総合医療センター
22	自治医科大学附属病院	52	国立成育医療研究センター
23	獨協医科大学病院	53	板橋中央総合病院
24	宇都宮記念病院	54	(財)東京都保健医療公社 大久保病院
25	群馬大学医学部附属病院	55	江戸川病院
26	公立富岡総合病院	56	聖路加国際病院
27	太田記念病院	57	日本赤十字社医療センター

28	日高病院	58	東海大学医学部付属病院
29	埼玉医科大学国際医療センター	59	北里大学病院
30	防衛医科大学校病院	60	横浜市立大学附属市民総合医療センター

61	聖マリアンナ医科大学病院	91	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院
62	虎の門病院分院	92	三重大学医学部附属病院
63	湘南鎌倉総合病院	93	市立四日市病院
64	新潟大学医歯学総合病院	94	近江八幡市立総合医療センター
65	富山大学附属病院	95	京都府立医科大学附属病院
66	富山県立中央病院	96	京都大学医学部附属病院
67	金沢医科大学病院	97	大阪大学医学部附属病院
68	金沢大学附属病院	98	大阪公立大学医学部附属病院
69	福井大学医学部附属病院	99	大阪医科大学附属病院
70	福井赤十字病院	100	近畿大学病院
71	山梨大学医学部附属病院	101	関西医科大学附属病院
72	信州大学医学部附属病院	102	大阪急性期・総合医療センター
73	長野赤十字病院	103	関西電力病院
74	JA 長野厚生連 佐久総合病院	104	大阪母子医療センター
75	岐阜大学医学部附属病院	105	大阪市立総合医療センター
76	浜松医科大学医学部附属病院	106	財団法人住友病院
77	焼津市立総合病院	107	市立吹田市民病院
78	静岡県立総合病院	108	財団法人田附興風会医学研究所 北野病院
79	静岡県立こども病院	109	JCHO 大阪病院
80	国際医療福祉大学熱海病院	110	大阪赤十字病院
81	藤田医科大学病院	111	和泉市立総合医療センター
82	名古屋大学医学部附属病院	112	愛仁会 千船病院
83	愛知医科大学病院	113	兵庫医科大学病院
84	JCHO 中京病院	114	神戸大学医学部附属病院

85	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	115	兵庫県立西宮病院
86	増子記念病院	116	神戸市立医療センター中央市民病院
87	小牧市民病院	117	奈良県立医科大学附属病院
88	岡崎市民病院	118	和歌山県立医科大学附属病院
89	豊橋市民病院	119	日本赤十字社和歌山医療センター
90	あいち小児保健医療総合センター	120	鳥取大学医学部附属病院

121	国立病院機構 米子医療センター	151	国立病院機構 長崎医療センター
122	島根大学医学部附属病院	152	熊本大学病院
123	岡山大学病院	153	熊本赤十字病院
124	国立病院機構 岡山医療センター	154	大分大学医学部附属病院
125	広島大学病院	155	宮崎大学医学部附属病院
126	県立広島病院	156	宮崎県立宮崎病院
127	国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター	157	鹿児島大学病院
128	土谷総合病院	158	琉球大学病院
129	山口大学医学部附属病院	159	沖縄県立中部病院
130	済生会下関総合病院	160	友愛医療センター
131	徳山中央病院		
132	山口県済生会豊浦病院		
133	徳島大学病院		
134	川島病院		
135	香川大学医学部附属病院		
136	高松赤十字病院		
137	愛媛大学医学部附属病院		
138	市立宇和島病院		
139	愛媛県立中央病院		

140	宇和島徳洲会病院
141	高知医療センター
142	福岡大学病院
143	久留米大学病院
144	九州大学病院
145	済生会八幡総合病院
146	福岡赤十字病院
147	聖マリア病院
148	佐賀大学医学部附属病院
149	佐賀県医療センター好生館
150	長崎大学病院

2. 肝臓移植施設

1	信州大学医学部附属病院	14	国立成育医療研究センター（18歳未満限定）
2	京都大学医学部附属病院	15	順天堂大学医学部附属順天堂医院
3	東北大学病院	16	金沢大学附属病院
4	名古屋大学医学部附属病院	17	三重大学医学部附属病院
5	大阪大学医学部附属病院	18	京都府立医科大学附属病院
6	岡山大学病院	19	神戸大学医学部附属病院
7	九州大学病院	20	熊本大学病院
8	北海道大学病院	21	岩手医科大学附属病院
9	東京大学医学部附属病院	22	千葉大学医学部附属病院
10	慶應義塾大学病院	23	東京女子医科大学病院
11	広島大学病院	24	愛媛大学医学部附属病院
12	長崎大学病院	25	福島県立医科大学附属病院
13	自治医科大学附属病院(18歳未満限定)		

3. 心臓移植施設

1	国立循環器病研究センター	7	北海道大学病院
2	大阪大学医学部附属病院	8	埼玉医科大学国際医療センター

3	東京女子医科大学病院	9	名古屋大学医学部附属病院
4	東京大学医学部附属病院	10	千葉大学医学部附属病院
5	東北大学病院	11	国立成育医療研究センター
6	九州大学病院		

4. 臓器移植施設

1	北海道大学病院	12	新潟大学医歯学総合病院
2	東北大学病院	13	藤田医科大学病院
3	東京女子医科大学病院	14	香川大学医学部附属病院
4	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	15	獨協医科大学病院
5	大阪大学医学部附属病院	16	京都大学医学部附属病院
6	福島県立医科大学附属病院	17	長崎大学病院
7	神戸大学医学部附属病院	18	埼玉医科大学総合医療センター
8	広島大学病院	19	琉球大学病院
9	九州大学病院	20	自治医科大学附属病院
10	京都府立医科大学附属病院	21	筑波大学附属病院
11	東京医科大学八王子医療センター		

5. 腎臓移植施設

1	北海道大学病院	7	京都大学医学部附属病院
2	東北大学病院	8	大阪大学医学部附属病院
3	福島県立医科大学附属病院	9	徳島大学病院
4	国立国際医療研究センター	10	福岡大学病院
5	信州大学医学部附属病院	11	長崎大学病院
6	藤田医科大学病院		

6. 肺移植施設

1	岡山大学病院	7	福岡大学病院
2	京都大学医学部附属病院	8	長崎大学病院
3	大阪大学医学部附属病院	9	千葉大学医学部附属病院
4	東北大学病院	10	東京大学医学部附属病院

5	国立循環器病研究センター（心肺同時移植のみ）	11	藤田医科大学病院
6	獨協医科大学病院		

7 . 小腸移植施設

1	北海道大学病院	7	九州大学病院
2	東北大学病院	8	岡山大学病院
3	慶應義塾大学病院	9	旭川医科大学病院
4	名古屋大学医学部附属病院	10	自治医科大学附属病院
5	京都大学医学部附属病院	11	国立成育医療研究センター
6	大阪大学医学部附属病院	12	熊本大学病院

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。

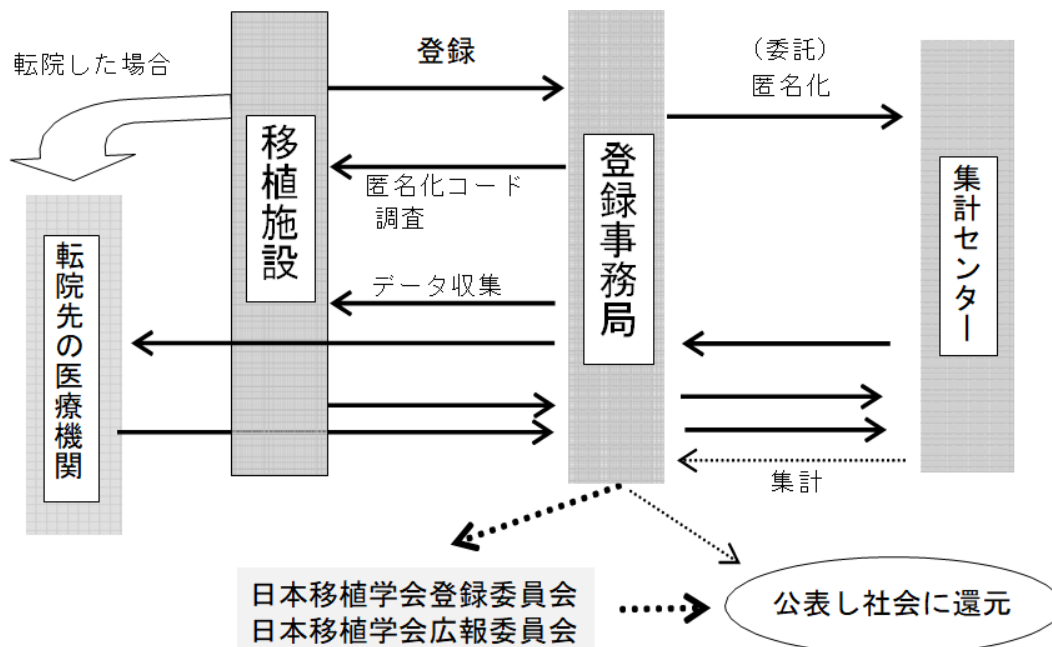
登録後のデータの利用について

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. 各臓器移植学会・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・団体・企業などに、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。これには、創薬等の医学研究・開発目的を含みます。
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。また同意した後も自由にとりやめることが可能です。

【問い合わせ先】

病院 対応窓口： 住所 電話 -----
日本移植学会登録委員会、〒112-0012 文京区大塚 5-3-13 ユニゾ小石川アーバンビル 4F 一般社団法人 学会支援機構内 TEL：03-5981-6011



資料 2 - 2 . レシピエント用 同意書

同意書
<施設保管用>

～患者（レシピエントまたは代諾者）様 記入欄～

（一社）日本移植学会 理事長殿

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。

____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：

～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。

____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 ____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： _____

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

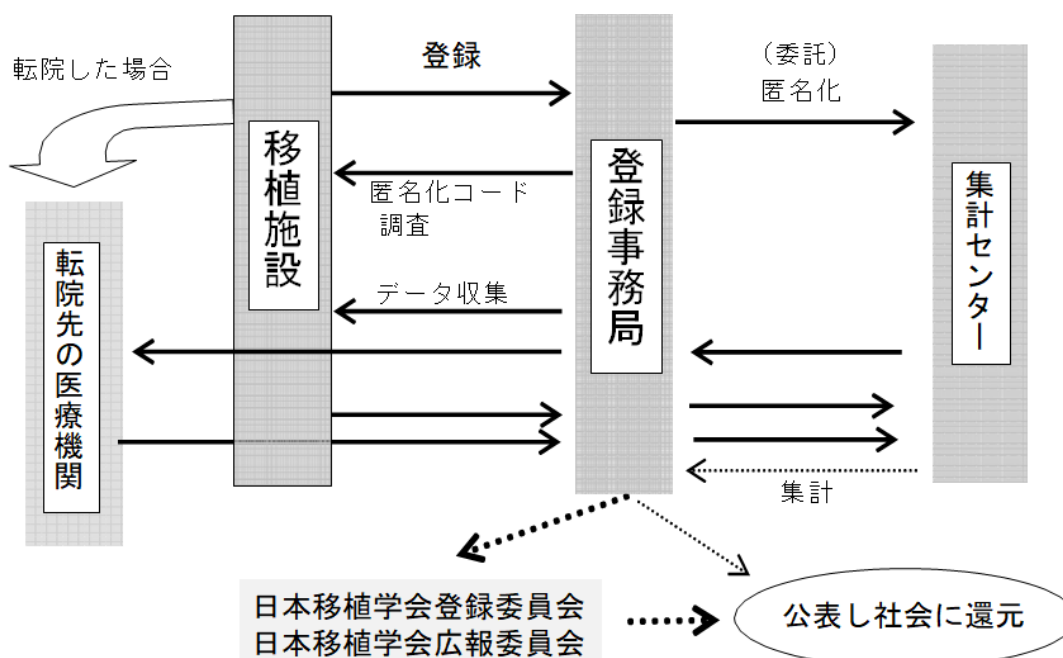
レシピエントだけでなくドナーの移植に関する診療上のデータや、移植手術後の経過に関する情報は、移植医療の評価・発展のためには非常に重要なデータです。登録後のデータの利用について以下の説明をお読みの上、ぜひ登録にご協力をお願いします。

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. 各臓器移植学会・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・団体・企業などに、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。これには、創薬等の医学研究・開発目的を含みます。
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】

病院 対応窓口： 住所 電話 -----

日本移植学会登録委員会、〒112-0012 文京区大塚 5-3-13 ユニゾ小石川アーバンビル 4F 一般社団法人 学会支援機構内 TEL：03-5981-6011



資料3 - 2 . ドナー用 同意書

同意書
<施設保管用>

～患者（ドナーまたは代諾者）様 記入欄～

（一社）日本移植学会 理事長殿

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。

_____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。

_____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 _____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：_____

同意撤回書 2023年1月13日作成 第1版
レシピエント用

同意撤回書

<施設保管用>

～患者（レシピエントまたは代諾者）様 記入欄～

（一社）日本移植学会 理事長殿

臨床研究課題名：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・小腸）

私は、上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により同意を撤回いたします。

____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、上記対象者（または代諾者）の意思を確認しました。

____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 ____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：_____

同意撤回書

<施設保管用>

～患者（ドナーまたは代諾者）様 記入欄～

（一社）日本移植学会 理事長殿

臨床研究課題名：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・小腸）

私は、上記研究に参加することに同意しておりましたが、この度、自らの意思により同意を撤回いたします。

____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、上記対象者（または代諾者）の意思を確認しました。

____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 ____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：_____

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・小腸)

モニタリング手順書

研究代表者

日本移植学会理事長 江川 裕人 (東京女子医科大学)

版数：第 1.0 版

作成日：2022 年 10 月 16 日

目次

1	目的	2
2	実施体制	2
3	要件	2
4	責務	2
4.1	研究代表者の責務	2
4.2	モニタリング実施機関の研究責任者の責務	3
4.3	モニタリング責任者の責務	3
4.4	モニタリング担当者の責務	3
5	モニタリングの実施	4
5.1	実施時期	4
5.2	実施内容	4
5.3	モニタリング報告書の作成及び保存	4
6	秘密の保全	5
7	手順書の改訂	5
7.1	手順書の見直し	5
7.2	改訂履歴	5
	モニタリング報告書	a
	モニタリング指名書	b

1 目的

モニタリング手順書（以下、本手順書とする）は、臨床研究「日本における臓器移植登録事業の実施」（以下、当該研究とする）においてモニタリングを適切に実施するために遵守すべき手順を定めるものである。なお、本手順書に特段定めのない事項については当該研究の研究計画書に従う。

2 実施体制

研究代表者は、選定したモニタリング担当者をモニタリング指名書（別添様式 2）において指名する。さらに、モニタリング全体を総括するモニタリング責任者も、同様に研究代表者がモニタリング指名書において指名する。

モニタリング責任者は、モニタリング担当者を監督し、モニタリング全体を総括することで、調整や指導を行い、連携体制を構築する。

モニタリングの方法は、On-site モニタリングとする。モニタリング担当者は、実施機関においてモニタリング実務を行う。モニタリング責任者はモニタリング全体を監督及び総括し、実施機関のモニタリング担当者間の調整を行う。

3 要件

モニタリング責任者およびモニタリング担当者は、以下に示す内容の教育を受け、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有するものとする。

- 1) 当該研究の研究計画書、手順書、その他関連資料
- 2) 実施する介入に関する医学・薬学的知識
- 3) 臨床研究関連法規等
- 4) 個人情報保護及び秘密保持
- 5) 医学、薬学、看護学、臨床検査学等の自然科学系の基礎知識
- 6) その他、当該研究のモニタリング業務に必要な関連知識

4 責務

4.1 研究代表者の責務

研究代表者は、本研究が臨床研究関連法規等及び研究計画書を遵守して行われていること並びに研究データが正確であることについて、原資料に照らして検証可能であることを確認するためにモニタリングを実施させる。

また、モニタリング報告書を確認し、モニタリングが計画通りに適切に実施されていることを確認する。問題発生時には適切な措置を講ずる。モニタリングの結果、その後の研究実施において懸念事項がある場合は、その解決のために必要な措置を講ずる。

4.2 モニタリング実施機関の研究責任者の責務

研究責任者は、実施機関で実施されたモニタリングに関しモニタリング報告書を確認し、モニタリングが計画通りに適切に実施されていることを確認する。

また、モニタリングでの指摘及びモニタリング報告書の内容に応じて、必要な対応を行う。モニタリングの結果、その後の研究実施において懸念事項がある場合は、研究代表者と協議を行い、その解決のために必要な措置を講ずる。

4.3 モニタリング責任者の責務

モニタリング責任者は、モニタリング担当者の監督し、モニタリング全体を総括することで調整や指導を行い、連携体制を構築する。当該研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは研究計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を速やかに研究代表者に報告する。

また、以下の業務を負う。

- 1) モニタリングに必要な教育・研修の定期的な受講
- 2) モニタリング担当者の監督及び教育・研修
- 3) モニタリング報告書の作成、点検
- 4) その他モニタリング全体の監督

4.4 モニタリング担当者の責務

モニタリング担当者は、当該研究が研究計画書及び臨床研究関連法規等に従って適切に実施され、必要な事項が適切に記録され、データの信頼性が十分に保たれていることを確認する責務を負う。さらに、モニタリングにおいて当該研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは研究計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を速やかに研究代表者に報告し、それらの事項の再発を防止するために推奨される措置に関して見解を述べる。

モニタリング業務において、具体的には以下の業務を実施する。

- 1) モニタリングに必要な教育・研修の定期的な受講
- 2) 症例モニタリングの実施
- 3) 研究に関する必須文書の作成と適切な保管の確認
- 4) モニタリング報告書の作成
- 5) 必要時、症例報告書の回収

5 モニタリングの実施

5.1 実施時期

モニタリング担当者は、本手順書に規定したモニタリング実施時期に従って、適切に調査を実施する。

なお、重篤な有害事象が発生した場合は、別途必要に応じてモニタリングを実施する。

研究終了後は、全ての資料の整合性がとれ、研究成果を発表するまで、必要に応じて実施する。

5.2 実施内容

モニタリング担当者は、本手順書に規定したモニタリング実施時期に従って、適切に調査を実施する。モニタリングの実施時期に応じて、次のような項目を調査・確認する。

時期	モニタリング項目
研究開始前	1) 倫理審査委員会承認の確認 2) 研究の運用に関する資料等の確認 3) 研究倫理に関する教育・研修の実施記録の確認 4) その他必要なトレーニング実施記録の確認
研究実施中 (必須文書)	1) 研究倫理に関する教育・研修の継続実施の確認 2) 審査資料の変更の際の審査・承認状況の確認 3) 研究の年次報告の審査・承認状況の確認
研究実施中 (被験者登録)	1) 被験者に対する適切な同意説明及び同意取得の確認 2) 登録症例の適格性の確認 3) プロトコール遵守の確認 4) 主要 / 副次評価項目に関する、症例報告書と診療録との整合性 5) 有害事象が適切に記録されていることの確認 6) その他症例報告書記載の整合性の確認 7) 過去のモニタリング指摘事項に対する対応状況の確認
重篤な有害事象発生時	1) 重篤な有害事象が正しく記録されていることの確認 2) 適切な報告の確認
研究終了後	1) 研究に関する文書・記録の保管状況の確認
管理者が判断した場合	1) 研究の実施に著しく関わる不適合 2) 重篤な有害事象の発生

5.3 モニタリング報告書の作成及び保存

モニタリング担当者は、モニタリング実施ごとにモニタリング報告書（別添様式 1）に以下 1）～ 9）の事項を記載し、モニタリング責任者に提出する。モニタリング責任者は、モニタリング担

当者が作成したモニタリング報告書の内容を点検し、承認する。承認方法は、メールにその旨を記載し返信することで差し支えない。

その後、モニタリング担当者、モニタリング報告書を研究代表者に提出する。

- 1) 研究課題名
- 2) 研究計画書番号（該当する場合）
- 3) 実施年月日及び時刻
- 4) 実施場所（研究医療機関）
- 5) モニタリング担当者氏名
- 6) モニタリング対象
- 7) モニタリング結果の概要
 - ・ 調査・点検内容の概要とモニタリングの範囲・対象
 - ・ 不備等の軽微な指摘事項、逸脱などの重要な事項
- 8) モニタリング結果に関するモニタリング担当者の見解
- 9) モニタリング責任者の点検日

6 秘密の保全

モニタリング責任者及び担当者は、業務上知り得た当該研究に関する情報ならびに研究対象者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報を、正当な理由なく漏らしてはならない。本業務に従事しなくなった後も同様とする。

7 手順書の改訂

7.1 手順書の見直し

本手順書の内容及び手順は、当該研究の実施状況に応じて継続的に見直しを行い、必要に応じて随時改訂を行う。各モニタリング報告書に基づいてモニタリング結果を3ヵ月程度ごとに評価し、研究開始前に特定されなかった新たなリスクが生じていないかを検討する。さらに、実施機関のデータ品質や進捗状況によるリスクについても検討する。

その後、モニタリング方針及び頻度を研究代表者、研究分担者及びモニタリング責任者が検討し、モニタリング手順書の変更の要否を決定する。

7.2 改訂履歴

版数	作成日	変更点	変更理由
第 1.0 版	2022/10/16	新規	-

作成日：20 年 月 日

モニタリング報告書

概要	
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・小腸）
医療機関名	
実施日時	20 年 月 日 : ~ :
担当者	所属： 氏名：-----
	所属： 氏名：-----
	所属： 氏名：-----
方法	<input type="checkbox"/> 訪問 <input type="checkbox"/> 電話 <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> その他()
対象資料	<input type="checkbox"/> 診療記録 <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 必須文書 <input type="checkbox"/> その他()
対象被験者	
モニタリング結果	
(調査結果の概要及び指摘事項)	
モニタリング責任者点検日	年 月 日 氏名：

年 月 日

モニタリング指名書

研究代表者

日本移植学会理事長 江川 裕人

下記研究に関して、研究計画書及びモニタリング手順書に則り、次の通りモニタリング担当者及びモニタリング責任者を指名する。

記

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・脾臓・脾臓・肺・小腸）
-------	--

モニタリング担当者

所属・役職	氏名

モニタリング責任者

所属・役職	氏名

以上