

# 腎臓病総合レジストリーシステムの手引き :登録からその利用まで

日本腎臓学会(楨野博史・理事長)

腎病理診断標準化委員会(田口 尚・委員長)

腎臓病総合レジストリー小委員会(横山 仁・委員長)

日本透析医学会(秋澤忠男・理事長)

腎不全総合対策委員会 (頼岡徳在・委員長)

厚生労働省科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業

「進行性腎障害に関する調査研究」(松尾清一・主任研究員)

担当:腎疾患レジストリー・疫学分科会

2009年5月1日版

## 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)の構築

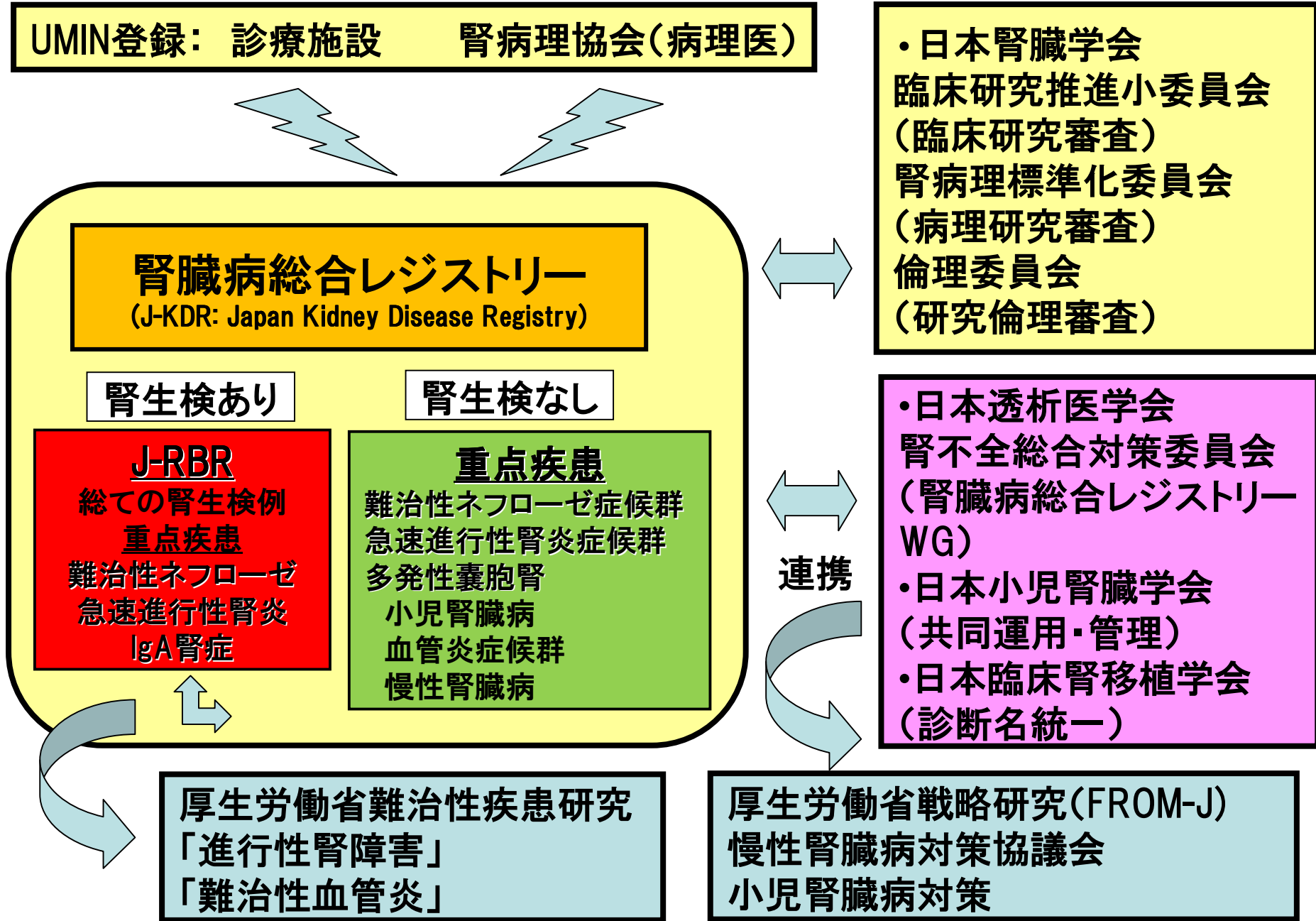
(企画・運用担当:日本腎臓学会)

活動指針:海外では, 国家プロジェクトとして腎臓領域のレジストリーの作成・運営が行われている.

➤このレジストリー設置目的は, 腎生検症例登録 (Japan Renal Biopsy Registry, J-RBR) とともに, ネフローゼ症候群, 急速進行性腎炎症候群, 多発性嚢胞腎等を含んだ非腎生検例を加えた腎臓病全体の登録データベース(腎臓病総合レジストリー: Japan Kidney Disease Registry, J-KDR)を構築することにある.

➤さらに, このJ-KDRを各会員が関与する厚生労働省科学研究等で企画されている多くの臨床・疫学・病理研究の基礎データとして活用し, わが国の腎臓病研究を推進することにある.

# 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)からの疫学臨床研究構築の説明



➤ 各施設にJ-RBR/J-KDR登録でお願いする事

○ 確認1: J-KDR/J-RBR登録書類の審査

1. 倫理委員会審査用書類の雛形を腎臓学会ホームページよりダウンロード(臨床研究も同じところにあります!)

2. 各施設委員会へ申請と承認(※1)

(平行して日本腎臓学会倫理委員会でも包括審査)

○ 確認2: 施設登録の申請とパスワード受領

3. 施設登録申請用紙

4. 腎臓学会よりINDICE参加施設名とパスワードを送付

○ 確認3: UMIN-INDICEでのJ-RBR/J-KDR登録手順

➤ 各施設に臨床研究参加(難治性ネフローゼ症候群など)でお願いする事

○ 確認4: 参加する臨床研究毎の登録書類を確認

5. 各研究用倫理審査用書類と登録シートのダウンロード

6. 各研究毎の※1の確認

## 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

# 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用 ＜具体的なシステム構築(J-RBRとJ-KDRの連携)＞

## Step1-1: 腎臓学会ホームページにアクセス(一般の方もアクセス可)

日本腎臓学会は腎臓学研究的の進歩と知識の普及、国民への還元を目的としています。

English 文字サイズ: 小 中 大

社団法人日本腎臓学会 Japanese Society of Nephrology

〒113-0033 東京都文京区本郷3-28-8 日内会館2F TEL:03-5842-4131 FAX:03-5802-5570 / e-mail:office@jsn.or.jp サイト内検索:  検索

ホーム 一般の方へ 学生・研修医向け 医療従事者向け **会員向け**

Photo by Prof.Makino(JSN President) 会員向け For Members

- ▶ ニュース&トピックス
- ▶ 理事長ご挨拶
- ▶ 日本腎臓学会について
- ▶ CKD関連
- ▶ 診療ガイドライン
- ▶ 学術集会・市民公開講座
- ▶ 関連学会・研究会・セミナー
- ▶ 公募情報
- ▶ 腎臓病専門医向け

### 臨床研究登録

HOME >> 会員向け >> 臨床研究登録

2009.04.08 J-IDCSのプロトコル修正致しました(ファイルダウンロードはこちら) [別ウインドウ]

○ 腎臓病総合レジストリー

## 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

# 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用 ＜具体的なシステム構築(J-RBRとJ-KDRの連携)＞

## Step1-2: 腎臓学会ホームページ上の腎臓病総合レジストリー案内

▶ 日本腎臓学会について
▶ CKD関連
▶ 診療ガイドライン
▶ 学術集会・市民公開講座
▶ 関連学会・研究会・セミナー
▶ 公募情報
▶ 腎臓専門医向け
▼ 会員向け
会員向けニュース ▶
臨床研究登録 ▶
診療ガイドライン ▶
褒賞選考委員会 ▶
会員のための教育・情報 ▶
定款・諸規定 ▶
役員一覧 ▶
会員番号検索 ▶
各種事務手続き ▶

HOME >> 会員向け >> 臨床研究登録

### ○ 腎臓病総合レジストリー

#### 腎臓病総合レジストリーへの参加のお願い

西部・東部部会の評議員連絡会でご紹介しておりました腎臓病総合レジストリーJapan Kidney Disease Registry J-KDR(J-RBR腎生検レジストリーを含む)に関する岡山大学倫理委員会の承認がございました。

倫理委員会への申請書類および承認通知書を添付しておりますので、まず各施設で倫理審査を受けて頂き、J-KDR(J-RBR含む)へのご参加を是非お願いしたいと思います。

本システムは一次研究、二次研究の2階建てになっておりますが、学会主導の臨床研究、疫学研究推進のためには是非二次研究までご協力下さい。

※アクセスにはユーザー名・パスワードが必要です。

- ・ユーザー名 6桁の会員番号(会員番号検索はこちらから)
- ・パスワード 西暦の生年月日

【例】会員番号が1234で生年月日が1956年4月6日の場合

ユーザー名:001234

パスワード:19560406

#### ■一次研究(J-KDR/J-RBR)手順

1. 各施設で倫理委員会申請(ファイルA~F)
2. UMIN-INDICE用のパスワード発行の申請(ファイルG)  
(添付エクセルファイルに記入後、腎臓学会事務局 [office@jsn.or.jp](mailto:office@jsn.or.jp) へ「J-KDRパスワード申請」)
3. UMIN一般用、INDICE用のパスワードを郵送で受取
4. 添付ファイルの手順に従い、症例登録フォームに登録(ファイルH)

## 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

Step2:登録に必要な書類と手続きをホームページからダウンロードする.:腎臓学会のIDとパスワードが必要で会員のみアクセス可能



各施設にお願いする  
○J-KDR/J-RBR登録書類  
1. 倫理委員会審査用書類  
2. 施設登録申請用紙

○臨床研究登録書類  
各研究用ワークシート

各施設における倫理委員会審査を申請  
施設登録番号とパスワードの発行申請  
腎臓学会よりINDICE参加施設名とパスワードを送付



# 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

## J-KDR/J-RBR施設登録およびINDICEパスワード発行の申請用紙

施設番号	氏名(姓)	氏名(名)	カナ(姓)	カナ(名)	英(姓)	英(名)	UMIN ID
H0001	横山	仁	ヨコヤマ	ヒトシ	YOKOYAMA	HITOSHI	hyokoyama-npr
Hxxxx	xxxxxx	xxx	xxxx	xxxx	xxxxxxxxx	xxxx	xxxx-npr



**日本透析医学会の施設番号を記入ください**

所属機関名	所属部局	所属部署	〒	所属先住所
金沢医科大学	医学部	腎機能治療学	920-0293	石川県河北郡内灘町大学1-1
〇〇〇〇		〇〇〇〇	xxx-xxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

TEL	FAX	生年月日	メールアドレス	既所持のUMIN-ID	一般サービス用パスワード通知希望の有無
076-286-2211	076-286-2786	xxxxxxxx	hyoko@kanazawa-med.ac.jp	hyokoyama-npr	無
					無

他のインターネットデータセンターの研究に参加があるか否か	備考:腎臓学会会員番号
無	Xxxxxx (6桁番号)
無	

日本腎臓学会の会員番号(必須)を記入ください。記載したらメールで腎臓学会へお送りください。担当:[saito@jsn.or.jp](mailto:saito@jsn.or.jp)

**○** : あなたの確認の為の必要項目です。



# 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

## 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用 Step3-1:UMINホームページへアクセス

<http://www.umin.ac.jp/>

医学情報 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN) - Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) お気に入り(A) ツール(T) ヘルプ(H)

戻る 検索 お気に入り

アドレス http://www.umin.ac.jp/

お気に入り

1.VAIOホームページ  
バイオを楽しむためのサイト  
交通宿泊関連  
学会  
医学誌  
Manuscript Central Editorial  
UMIN登録関連  
J-RBR-UMIN  
UMINファイル交換システム  
UMINインターネットデータ...  
医学情報 大学病院医療...

Yahoo! JAPAN  
Entrez-PubMed  
ANA SKY WEB  
日本腎臓学会  
金沢医科大学  
http-www2.kanazawa-med...  
厚生労働省ホームページ  
文部科学省ホームページ  
日本学術振興会科学研究費...  
REIS-臨床研修プログラム検...  
医師臨床研修マッチング協議会

リンク  
UpToDate Search  
コスモ・バイオ:商品情報  
フナコン株式会社:研究用試...  
進行性腎障害に関する調査...

UMIN Infrastructure for Academic Activities  
University hospital Medical Information Network

SINCE 1989 | Google | Goo | Yahoo | Infoseek | 国語 | 電話 | 郵便 | 交通 | 地図 | 天気 |

ENGLISH

UMINセンターの全サービス停止のお知らせ (2008.10.09 18:30)

東京大学における電源設備保守点検作業のため、以下の日時においてUMINセンターの全サービスを停止させていただきます。ご利用の皆様へはご迷惑をおかけいたしますが、ご了承の程、よろしくお願い申し上げます。

■ サービス停止日時: 10月24日(金) 16:00~21:00  
10月25日(土) 9:00~21:30

UMICS 国立大学病院インターネット会議システム  
運用中  
ご案内はこちらから。

オンライン投票システム サービス開始  
運用中  
ご案内はこちらから。

CDISC標準入門セミナー について  
大盛況です!  
ご案内はこちらから。

オンライン論文査読システム -ELBIS-  
デモ版提供開始しました。ご自由にご利用ください。

お知らせ >>>  
・UMINを詐称したメールについて (2005年11月:メール文例を追加)  
・登録者数が **2.8万名** (平成1.9年2月)、**WWWアクセス数が月間4,000万** ページビュー (平成1.9年5月) を超えました。

Service.

はじめての方へ  
Internetメール 利用 転送  
ファイルUpLOAD V P N メール 利用 転送

一般サービス(Internet)  
サービス数 / サイト数

大学病院業務  
国立(44) / 公立(7) 不明

会員制HP Internet  
(08615 / 15167)

ELBIS  
・国際査読  
・論文・査読

INDICE  
・INDICEデータセンター  
・CTR - 臨床試験登録

uminAC  
・学会案内 (印刷版)  
・学会案内 (携帯用)

HVPN.net  
・準備中

お問い合わせ 電子メール UMINのご紹介 IDの取得等パスワード更新等

新着情報 RSS  
掲載をご希望の方へ

○NEWLINK (ホームページ新着情報) [RSS] [新着情報掲載ご希望の方へ]  
・兵庫県こころのケアセンター【伝統医学学習講座】  
・特定非営利活動法人対人援助・スピリチュアルケア研究会  
・【医歴におけるリスクコミュニケーションの課題と実例】日本メディカルラン  
・ヘルスコミュニケーションセミナーのご案内

ページが表示されました

スタート J-RBR・J-KDR説明... Microsoft PowerPoint... 081115 UMINとの打ち... 医学情報 大学病院... Adobe Photoshop

9:22

## 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

### Step3-2:UMINホームページのINDICEへアクセス

<http://indice.umin.ac.jp/>

The image shows a screenshot of the UMIN Service homepage. The page has a light blue background and a grid of service buttons. At the top left, the word "Service." is written in a large, stylized font. To the right of this, there are two rows of links: "はじめての方へ" and "ファイルUpLOAD" in the first row, and "Internetメール" and "V P N メール" in the second row. Each link has a corresponding "利用" (Use) button and a "転送" (Forward) button. Below these are three main service categories: "一般用サービス(Internet)" with links for "サービス一覧" and "サイトマップ"; "大学病院業務" with links for "国立(VAN)" and "公私立 / 管理"; and "会員制HP Internet" with links for "OASIS" and "ISLET". The main grid of buttons includes: "ELBIS" (with links for "問診件検索" and "論文・課題投稿"); "INDICE" (circled in red, with links for "INDICEデータセンタ" and "CTR - 臨床試験登録"); "uminAC" (with links for "学会案内 (専門別)" and "学術集会 (今/来月)"); "HVPN.net" (with "準備中"); "DIOL" (with links for "DIOL (試験運用中)" and "医薬品情報一般"); "OASIS ISLET" (with links for "OASIS HP一覧" and "ISLET HP一覧"); "MEDU" (with links for "教育研修関連一覧" and "EPOC/Debut"); and "AudioVisuals" (with links for "VOD / VideoFiles" and "TV / UMCS").

# 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

## 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

### Step3-3: INDICE画面のUMIN登録者限定ページへアクセス:

<http://indice.umin.ac.jp/>

UMIN インターネット医学研究データセンター (INDICE)  
[一般公開HP] Internet Data and Information Center for Medical Research  
INDICE (インディース) - Pioneer in Internet-based Medical Research Support

BACK TOP

本ページは一般公開HPです。UMIN ID をお持ちの方は登録者用がご覧になれます。

一般公開ホームページ | 登録者用ホームページ | 利用希望グループ向けFAQ | 参加医師向けFAQ | 研究グループ事務局用FAQ

本センターは、研究者が主導し、学術研究として行なわれる臨床・疫学研究の症例登録(割付)、データ収集を支援する目的で設けられました。更に詳細な情報は、UMIN登録者限定ページにおいてご提供させていただいております。UMIN ID をお持ちでない方は、UMINにご登録の上で参照をお願い致します。お問い合わせは、こちらのページよりお願い致します。

【お知らせ】・各プロジェクトで登録された症例の合計が50万1千例を超えました(平成20年10月)  
・研究グループ事務局向けに新規機能が追加されました(平成20年7月)  
※詳細はこちら(案内文書・手順書)をご参照ください

◆ご案内・各種資料等 [概要] [FAQs]



## 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

### 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用 Step3-4: INDICE画面のUMIN登録者限定ページへアクセス: この時にUMIN一般用パスワードが必要です。

#### INDICE (インディース) - Pioneer in Internet-based Medical Research Support

center.umin.ac.jp に接続

umini-user

ユーザー名(U): hyokoyama-npr

パスワード(P): \*\*\*\*\*

パスワードを記憶する(R)

OK キャンセル

待ちの方は登録者用がご覧になれます。

[参加医師向けFAQ](#) [研究グループ事務局用FAQ](#)

一般公開ホームページ

一は、研究者が主導  
した。更に詳細  
ない方は、UMINにこ

の症例登録(割付)、データ収集を支援する目的  
いてご提供させていただいております。UMIN  
のせは、こちらのページよりお願い致します。

# 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

## 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

### Step3-5: **UMIN登録者用HPの平成19年度研究一覧より選択クリック**

**UMIN**  
[登録者用HP]

INDICE (インディース) - Pioneer in Internet-based Medical Research Support

BACK UMIN TOP INDICE TOP

一般公開ホームページ 登録者用ホームページ 利用希望グループ向けFAQ 参加医師向けFAQ 研究グループ事務局用FAQ

◆ご案内・各種資料等

「概要」 「FAQ」 「セミナー」

インターネット <<平成19年度>>

- 運用開始ま
- よい医学研
- 公表された

運用開始 運用終了	専門領域	研究デザイン	症例数区分	使用 ソフト	運用 状態	代表者 担当者	ホームページ	
							一般公開	研究者限定
2007/05 ----/--	心臓血管外科	無作為化比較 臨床試験	10-100例	UMIN	運用中	荻野 均(国立循環器病センター)	-	<a href="#">あり</a>
2007/05 ----/--	分子疫学	疫学研究	100-1000例	UMIN	運用中	鹿庭なほ子(国立医薬品食品衛生研究所) 柏木麻理子(東京医科歯科大学)	<a href="#">あり</a>	<a href="#">あり</a>
2007/05 ----/--	循環器内科	無作為化比較 臨床試験	100-1000例	UMIN	運用中	河口明人(北海道大学)	-	<a href="#">あり</a>
2007/05 ----/--	精神神経科	無作為化比較 臨床試験	10-100例	UMIN	運用中	伊豫 雅臣(千葉大学) 椎名明大(千葉大学)	-	<a href="#">あり</a>
2007/06 ----/--	泌尿器科	無作為化比較 臨床試験	10-100例	UMIN	運用中	荒井陽一(東北大学) 中川晴夫(東北大学)	-	<a href="#">あり</a>
2007/06 ----/--	呼吸器内科		100-1000例	UMIN	運用中	小林国彦(埼玉医科大学) 横溝愉紀(埼玉医科大学)	-	<a href="#">あり</a>
2007/07 ----/--	循環器・腎臓内科	無作為化比較 臨床試験	100-1000例	UMIN	運用中	松原弘明(京都府立医科大学) 高橋知三郎(京都府立医科大学)	-	<a href="#">あり</a>
2007/07 ----/--	内科	無作為化比較 臨床試験	10-100例	UMIN	運用中	秋山真一郎(埼玉医科大学)	-	<a href="#">あり</a>
2007/07 ----/--	腎機能治療学	症例登録	1000-1万例	UMIN	運用中	榎野博史(岡山大学) 横山仁(金沢医科大学)	-	<a href="#">あり</a>
2007/08 ----/--	脳血管内科		10-100例	UMIN	運用中	藤松一夫(国立循環器病センター) 松岡秀樹(国立循環器病センター)	-	<a href="#">あり</a>

2007/07  
----/-- 腎機能治療学 症例登録 1000-1万例 UMIN 運用中 榎野博史(岡山大学)  
横山仁(金沢医科大学) [あり](#)

## 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

### 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

### Step3-6: UMIN登録者用HPの平成19年度研究一覧より選択クリック後のパスワード入力

研究デザイン	症例数区分	使用ソフト	運用状態	代表者担当者	ホームページ	
					一般公開	研究者限定
無作為化比較臨床試験	10-100例	UMIN	運用中	荻野 均(国立循環器病センター)	-	<a href="#">あり</a>
疫学研究	100-1000例	UMIN	運用中	鹿庭なほ子(国立医薬品食品衛生研究所)	<a href="#">あり</a>	<a href="#">あり</a>
無作為化比較臨床試験	100-1000例	UMIN	運用中	横山 仁(金沢医科大学)	-	<a href="#">あり</a>
無作為化比較臨床試験	10-100例	UMIN	運用中	横山 仁(金沢医科大学)	-	<a href="#">あり</a>
無作為化比較臨床試験	10-100例	UMIN	運用中	横山 仁(金沢医科大学)	-	<a href="#">あり</a>
無作為化比較臨床試験	10-100例	UMIN	運用中	横山 仁(金沢医科大学)	-	<a href="#">あり</a>
無作為化比較臨床試験	100-1000例	UMIN	運用中	横山 仁(金沢医科大学)	-	<a href="#">あり</a>
無作為化比較臨床試験	100-1000例	UMIN	運用中	横山 仁(金沢医科大学)	-	<a href="#">あり</a>
無作為化比較臨床試験	10-100例	UMIN	運用中	横山 仁(金沢医科大学)	-	<a href="#">あり</a>
無作為化比較臨床試験	10-100例	UMIN	運用中	横山 仁(金沢医科大学)	-	<a href="#">あり</a>
症例登録	1000-1万例	UMIN	運用中	横野博史(岡山大学) 横山仁(金沢医科大学)	-	<a href="#">あり</a>

center.umin.ac.jp に接続

ISLETグループ(J-RBR/INDICE)

ユーザー名(U):

パスワード(P):

パスワードを記憶する(R)

OK キャンセル

**UMIN一般用パスワードを入力**

## 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

### 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

Step4-1: J-KDR/J-RBR HP <https://center.umin.ac.jp/islet/jrbr/>

J-KDR/J-RBRへの URL と Q&Aの記載があります。



#### 提供対象

---

##### 1. 参加研究者

#### 提供内容例

---

##### 1. 参加研究者への各種説明・案内

2007年7月30日より症例登録が可能になりました。各御施設で倫理委員会承認後、同意の得られました症例につきましてご登録をお願い致します。以下のURLよりアクセスいただき、貴施設よりアクセス可能なプロジェクトから「腎機能治療学-疫学研究(J-RBR/J-KDR)」を選択しログインしてください。

<https://c.umin.ac.jp/idc/list>

UMIN IDは共通のものを、パスワードは各研究者宛て郵送のUMIN-INDICE(インターネットデータセンター用パスワード)(緑色紙面)を使用し  
て登録をお願い致します。



## 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

### 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

Step4-2: J-KDR/J-RBRHP <https://center.umin.ac.jp/islet/jrbr/>

**INDICE:J-KDR/J-RBR登録画面への移動で再びパスワード入力**

J-RBR (Japan Renal Biopsy Registry) 研究者ホームページ - Microsoft Internet Explorer

アドレス: <https://center.umin.ac.jp/islet/jrbr/>

**J-RBR (Japan Renal Biopsy Registry)**  
研究課題名: 我が国

提供対象

1. 参加研究者

提供内容例

1. 参加研究者への各種説明・案内

2007年7月30日より症例登録が可能になりました。ご登録をお願い致します。

<https://c.umin.ac.jp/idc/list>

UMIN IDは共通のものを、パスワードはそれぞれ登録をお願い致します。

また  
申し  
Pro  
jrbr

c.umin.ac.jp に接続

汎用データ収集システム

ユーザー名(U): hyokoyama-npr

パスワード(P): \*\*\*\*\*

パスワードを記憶する

OK キャンセル

**腎臓学会よりのINDICEパスワードを入力**

スタート J-RBR-J-KDR説... 登録の流れ説明 Microsoft PowerPoi... 081115 UMINとの打... J-RBR(Japan Ren... Adobe Photoshop CAPS KANA リンク インターネット 10:34

## 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

# 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用 Step4-3: INDICE登録可能画面 <https://c.umin.ac.jp/idc/list> からJ-KDR/J-RBR登録画面へログイン

UMIN ID : hyokoyama-npr

UMINインターネットデータセンター  
医学研究支援システム

[パスワード変更](#) / [和暦・西暦・年齢対照表](#)

**※UMINセンターからのお知らせ※**  
2008/03/10より、「プロジェクトパスワード設定」機能が追加されました。  
これに伴い、INDICE専用パスワードの他に、「プロジェクトパスワード」が必要となる場合がございます。  
詳細については[こちら](#)をご参照ください。

(hyokoyama-npr)のアクセス可能なプロジェクト

ログイン	運用開始 運用終了	専門領域	研究デザイン	代表者 担当者
<a href="#">ログイン</a>	2007/01/27 ----/--/--	腎機能治療学	疫学研究(J-RBR)	榎野 博史 横山 仁

平成13年4月以降に運用開始(又は予定)のプロジェクト一覧

運用開始 運用終了	専門領域	研究デザイン	代表者 担当者
2001/04/05 ----/--/--	循環器内科	無作為比較臨床試験(QUIN)	山崎力

ページが表示されました

スタート J-RBR・J-KDR説... Microsoft PowerPoi... 081115 UMINとの打... J-RBR(Japan Ren... UMINインターネットデ... Adobe Photoshop 10:38

# 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

## 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

Step5-1: J-KDR/J-RBR登録画面: このURLを登録すると次から便利

UMIN ID:hy... / Authority:Administrator

**J-RBR**  
わが国の腎疾患患者における腎生検データベース構築

[UMINからの重要なご案内]  
電子メールの転送設定について【詳細】

### 症例登録システム

メニュー	
<a href="#">新規患者登録</a>	新規症例の登録は、このメニューで行います
<a href="#">登録データの 一覧・更新</a>	(1) 貴施設内で、現在までに登録されている 症例データの参照と更新 (2) 症例データのダウンロード
<a href="#">調査個人票の アップロード</a>	登録症例の調査個人票アップロード操作画面
<a href="#">調査個人票の</a>	J-RBR研究者用ホームページへのリンク

**J-RBR / J-KDR**  
わが国の腎疾患患者における腎生検データベース構築

と 腎臓病総合データベース構築

## 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

### Step5-2-1: J-KDR/J-RBR新規登録画面から入力開始

**2009年5月1日よりJ-RBR/J-KDRと研究用登録画面を更新しました!!**

## J-RBR/J-KDR/患者登録フォーム

UMIN ID:hyokoyama-npr /施設名:金沢医科大学 /Authority:Administrator

●  この色の項目は、空欄では登録が完了しません。[必須入力]

1	登録施設	金沢医科大学
2	研究の選択	<input type="radio"/> J-RBR <input type="radio"/> J-KDR(腎生検未実施のネフローゼ症候群, RPGN・血管炎, PKD) <input type="radio"/> CRF/CKD <input type="radio"/> DM <input type="radio"/> AKI <input type="radio"/> Biomarker
※[2.研究の選択: J-RBR]の場合のみ、以下入力		
3	腎生検実施日	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>
4	腎生検実施施設	<input type="text"/>
5	腎生検実施施設番号	※注: 日本透析医学会施設番号を入力してください。番号のない場合は「99」 <input type="text"/> (6桁の半角数字または99)

- ・項目②でJ-RBR/J-KDR(重点3疾患)もしくは登録研究(4項目)を選択します。
- ・ J-RBRを選択した場合: 項目③-⑤を入力してください。
- ・ その他を選択した場合: ここをスキップして項目⑥から入力。
- ・ J-KDRからJ-RBRへ変更される場合: 登録症例一覧から症例を選択して項目を修正入力してください。



## Step5-2-2: J-KDR/J-RBR新規登録画面から入力開始

◆ 患者基本情報

6	症例登録番号	<input type="text"/>
7	臨床診断	<p><small>*上段・下段の該当項目を複数選択可(但、各段1項目まで)</small></p> <p><input type="checkbox"/>急性腎炎症候群 <input type="checkbox"/>急速進行性腎炎症候群 <input type="checkbox"/>反復性または持続性血尿  <input type="checkbox"/>慢性腎炎症候群 <input type="checkbox"/>ネフローゼ症候群</p> <p><input type="checkbox"/>代謝性疾患に伴う腎障害 <input type="checkbox"/>膠原病・血管炎に伴う腎障害 <input type="checkbox"/>高血圧に伴う腎障害  <input type="checkbox"/>遺伝性腎疾患 <input type="checkbox"/>急性腎不全 <input type="checkbox"/>薬剤性腎障害  <input type="checkbox"/>腎移植 <input type="checkbox"/>その他(備考入力)</p>
8	病理組織診断1(病因分類)	<input type="text"/>
9	病理組織診断2(病型分類)	<input type="text"/>
10	病理診断備考(再生検の回数・前回時期)	<input type="text"/>
11	年齢	<input type="text"/> 歳
12	性別	<input type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女
13	身長	<input type="text"/> cm (数字4桁、小数点第1位まで入力可)
14	体重	<input type="text"/> kg (数字4桁、小数点第1位まで入力可)
15	尿蛋白定性	<input type="radio"/> (-) <input type="radio"/> (+/-) <input type="radio"/> 1+ <input type="radio"/> 2+ <input type="radio"/> 3+ <input type="radio"/> 4+
16	尿蛋白定量	<p><small>*注: データがない場合は「999」と入力してください。</small></p> <input type="text"/> g/日 (数字3桁、小数点第2位まで入力可)
17	尿蛋白/クレアチニン比	<p><small>*注: データがない場合は「999」と入力してください。</small></p> <input type="text"/> (数字3桁、小数点第2位まで入力可)

CRF/CKD, DM, AKI, Biomarkerの登録研究は項目⑥の入力で終了です。  
 J-KDRを選択した場合: 項目⑧-⑩はスキップしてください。  
 J-RBRへ変更される場合: 登録症例一覧から選択してこの項目を追加ください。

# 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの診断登録

## 臨床診断

1. 急性腎炎症候群
2. 急速進行性腎炎症候群
3. 反復性または持続性血尿
4. 慢性腎炎症候群
5. ネフローゼ症候群
- 
6. 代謝性疾患に伴う腎障害
7. 膠原病・血管炎に伴う腎障害
8. 高血圧に伴う腎障害
9. 遺伝性腎疾患
10. 急性腎不全
11. 薬剤性腎障害
12. 腎移植
13. その他(備考入力)

ボタン機能で選択

## 病理組織診断1(病因分類)

1. 原発性糸球体疾患 (IgA腎症を除く)
2. IgA腎症
3. 紫斑病性腎症
4. ループス腎炎
5. MPO- ANCA陽性腎炎
6. PR3- ANCA陽性腎炎
7. 抗GBM抗体型腎炎
8. 高血圧性腎硬化症
9. 血栓性微小血管症
10. 糖尿病性腎症
11. アミロイド腎症
12. アルポート症候群
13. 菲薄基底膜病
14. 感染症関連腎症
15. 移植腎
16. その他(備考入力)

ボタン機能で選択

## 病理組織診断2(病型分類)

1. 微小糸球体変化
2. 巣状分節性糸球体硬化症
3. 膜性腎症
4. メサンギウム増殖性糸球体腎炎
5. 管内増殖性糸球体腎炎
6. 膜性増殖性糸球体腎炎(I型、III型)
7. Dense Deposit Disease
8. 半月体形成性壊死性糸球体腎炎
9. 硬化性糸球体腎炎
10. 腎硬化症
11. 急性間質性腎疾患
12. 慢性間質性腎疾患
13. 急性尿細管壊死
14. 移植腎
15. その他(備考入力)

ボタン機能で選択

腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用  
具体的な入力(J-RBRとJ-KDRの連携)の注意点

#2: 症例登録番号に関して,

- 各施設で認識できる番号を付与してください。  
→ この段階は[連結可能匿名化](#)です(#2)。  
(原則, 倫理審査と同意書が必要です。)
- J-RBRでは, 病理標本番号あるいは各施設毎の腎生検症例番号などが考えられます。
- J-KDRでは, 各施設で付与した番号(ID)を入れる。



## 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

### 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

#### Step5-2-3: J-KDR/J-RBR新規登録画面から入力開始

18	尿潜血定性	<input type="radio"/> (-) <input type="radio"/> (+/-) <input type="radio"/> 1+ <input type="radio"/> 2+ <input type="radio"/> 3+
19	赤血球/HVF	<input type="radio"/> (-) <input type="radio"/> <5 <input type="radio"/> 5-10 <input type="radio"/> <10-30 <input type="radio"/> many
20	血清クレアチニン	<input type="text"/> mg/dl (数字3桁、小数点第2位まで入力可)
21	血清総蛋白	<input type="text"/> g/dl (数字3桁、小数点第2位まで入力可)
22	血清アルブミン	<input type="text"/> g/dl (数字3桁、小数点第2位まで入力可)
23	血清コレステロール	<input type="text"/> mg/dl (数字3桁まで入力可)
24	収縮期血圧	※可能な限り入力してください <input type="text"/> mmHg (数字3桁まで入力可)
25	拡張期血圧	※可能な限り入力してください <input type="text"/> mmHg (数字3桁まで入力可)
26	降圧薬	※可能な限り入力してください <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明
27	HbA1c	※可能な限り入力してください <input type="text"/> % (数字3桁、小数点第1位まで入力可)
28	糖尿病診断	※可能な限り入力してください <input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 不明
29	その他コメント(自由記述)	<input type="text"/>
30	調査個人票の記載	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無 ※有の場合、必須入力 <input type="radio"/> アップロードを行う <input type="radio"/> アップロードは行わない

**登録が終了したら、項目31の ○登録する ○一時保存 ○登録しない を選択  
→ これを忘れると記録が消えます。**

# 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

## 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

### Step5-3: J-KDR/J-RBR施設登録症例一覧:各施設から修正が可能

新規患者登録

登録データの 一覧・更新

調査個人票の アップロード

J-RBR/UMIN - Microsoft Internet Explorer

アドレス https://c.umin.ac.jp/idc/search?proj\_id=P00098&ctl=adm&org=H0001&id=01&act=inp

### J-RBR/登録症例一覧

UMIN ID:hyokoyama-npr /施設名:金沢医科大学 /Authority:Administrator

- 登録データの修正を行う場合は、対象症例の【UMIN登録番号】をクリックしてください。
- 画面下の【表示されている症例をcsv形式でダウンロード】をクリックすると、現在画面上に表示されている症例の全登録がダウンロードされます。

研究参加施設数	現在までの登録症例総数	貴施設内での登録症例数
24	2192	85

● 貴施設で現在登録されている症例の一覧

1 2 次の50件

	UMIN登録番号	症例登録番号	年齢	性別	本フォームの登録	新規登録日 最終更新日	新規登録者 最終更新者
1	<a href="#">E0000069</a>	1647	35	男	登録する	2007/08/13	hyokoyama-npr
2	<a href="#">E0000070</a>	1649	33	男	登録する	2007/08/13	hyokoyama-npr
3	<a href="#">E0000071</a>	1651	48	女	登録する	2007/08/13	hyokoyama-npr
4	<a href="#">E0000072</a>	1652	59	女	登録する	2007/08/13	hyokoyama-npr

ページが表示されました

スタート J-RBR・J-KDR説... Microsoft PowerPoi... 081115 UMINとの打... J-RBR(Japan Ren... J-RBR/UMIN - Mi... Adobe Photoshop LA 般 CAPS LINK 10:43

## 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

### 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

**Step5-4: J-KDR/J-RBR施設登録症例一覧:各施設毎に50例ずつのダウンロードが可能, 症例管理などに便利です。**

The screenshot shows a web browser window displaying a patient registry table. The table has columns for patient ID, name, age, sex, registration status, registration date, and facility name. A dialog box titled 'ファイルのダウンロード' (File Download) is overlaid on the table, asking 'このファイルを開くか、または保存しますか?' (Do you want to open this file or save it?). The file details are: 名前: patient.csv, 種類: Microsoft Excel ワークシート, 発信元: cumin.ac.jp. The dialog box has buttons for '開く(O)' (Open), '保存(S)' (Save), and 'キャンセル' (Cancel). Below the table, a red circle highlights a button labeled '次の50件' (Next 50 items) and '表示されている症例をCSV形式でダウンロード' (Download the displayed cases in CSV format). The browser's address bar shows the URL: https://cumin.ac.jp/idc/search?proj\_id=P00098&ctl=adm&org=H0001&id=01&act=inp.

患者ID	氏名	年齢	性別	登録状況	登録日	施設名
42	E0000609	1698	57 男	登録する	2007/11/17	hyokoyama-npr
43	E0000610	1699	34 男	登録する	2007/11/17	hyokoyama-npr
44	E0000611	1700			2007/11/17	hyokoyama-npr
45	E0000612	1701			2007/11/17	hyokoyama-npr
46	E0000613	1702			2007/11/17	hyokoyama-npr
47	E0000614	1703			2007/11/17	hyokoyama-npr
48	E0000615	1704			2007/11/17	hyokoyama-npr
49	E0000616	1705			2007/11/17	hyokoyama-npr
50	E0000617	1708	46 女	登録する	2007/11/17	hyokoyama-npr

1 2 次の50件  
表示されている症例をCSV形式でダウンロード

メニューに戻る 調査個人票アップロード

# 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

## Step5-2における症例登録表 登録情報(1):基本情報と病理情報(J-RBRのみ)

新規登録日	新規登録者	最終更新日	最終更新者	UMIN登録番号	施設名	腎生検実施日	腎生検実施施設
2000/0/0	a-npr	2000/0/0	a-npr	E0000	A病院	2000/0/0	A病院
2000/0/0	b-npr	2000/0/0	b-npr	E0000	B病院	2000/0/0	B病院
2000/0/0	c-npr	2000/0/0	c-npr	E0000	C病院	2000/0/0	C病院
2000/0/0	d-npr	2000/0/0	d-npr	E0000	D病院	2000/0/0	D病院
2000/0/0	e-npr	2000/0/0	e-npr	E0000	E病院	2000/0/0	E病院

腎生検実施施設番号	症例登録番号	臨床診断	病理組織診断1(病因分類)	病理組織診断2(病型分類)	病理診断備考
6桁	00-00	慢性腎炎症候群	IgA腎症	メサンギウム増殖性糸球体腎炎	
6桁	00-000	腎移植	移植腎	移植腎	
6桁	00-000	急性腎炎症候群	紫斑病性腎症	メサンギウム増殖性糸球体腎炎	
99	00-00	急速進行性腎炎症候群	MPO-ANCA陽性腎炎	半月体形成性壊死性糸球体腎炎	
99	00-00	ネフローゼ症候群	原発性糸球体疾患(IgA腎症を除く)	膜性腎症	

## 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

### Step5-2における症例登録表 登録情報(2):臨床情報(J-RBR/J-KDR共通)

年齢	性別	身長(cm)	体重(kg)	尿蛋白定性	尿蛋白定量(g/日)	尿蛋白/クレアチニン比	尿潜血定性	赤血球/HVF
〇〇	男	〇〇〇	〇〇	1+	0.2	1.0	1+	many
〇〇	女	9999	〇〇	2+	0.1	999	2+	5/10vf
〇〇	女	〇〇〇	9999	3+	999	2.5	3+	many

血清クレアチニン(mg/dl)	血清総蛋白(g/dl)	血清アルブミン(g/dl)	血清コレステロール(mg/dl)	その他コメント(自由記述)	調査個人票の記載
1.3	5.6	3.8	270	血圧140/70	無
1.0	6.3	3.7	320	HbA1c5.9%	有
0.8	5.5	3.9	129		無

**#:現在のデータ登録では、血圧(収縮期, 拡張期), 降圧薬服用の有無, 糖尿病診断の有無, HbA1cの記載が、登録欄に追加されています。**

## 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用 個々のデータ表(予定, #3)

1) J-RBR登録における表2(File maker ver8の網羅的データー表)  
現在, これがダウンロードできるようになっています.

2) 各研究に対応して収集表を作成してuploadする.  
対応するファイル名称: 70研究課題のアップロードが可能です.

- 難治性ネフローゼ症候群研究
- 急速進行性腎炎症候群(RPGN)研究
- IgA腎症研究
- 多発性嚢胞腎(PKD)研究
- 血管炎症候群研究
- 慢性腎臓病(CKD)研究
- 小児腎臓病研究

#3: データ記入に用いるものは費用も考慮した普及性より  
microsoft excel data(あるいは互換性のあるdata)が良い.



## 腎臓病総合レジストリー(J-RBR/J-KDR)構築の説明資料

### 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

Step6-1: J-KDR/J-RBR登録画面から個別データのアップロードとその確認できます。

### 新規患者登録

J-RBR / J-KDR / 各種ファイルアップロード  
UMIN ID: hyokoyama-npr / 施設名: 金沢医科大学 / Authority: Administrator

◆ 症例データのアップロードを行う症例の [\[UMIN登録番号\]](#) をクリックしてください。  
● アップロードされている全ファイルは、[\[LIST\]](#) をクリックすると閲覧できます。

研究参加施設数	現在までの登録症例総数	貴施設内での登録症例数
27	29	1

1. ● 貴施設で現在登録されている症例の一覧

	UMIN登録番号	症例登録番号	年齢	性別	アップロード状況
1	<a href="#">E0000028</a>	123456	56	男	<a href="#">LIST</a>

2.

1. データをアップロードする症例をクリックしてください。
2. [LIST](#)でアップロードされたファイルが確認できます。





# 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

## Step6-2: J-KDR/J-RBR登録画面から個別データのアップロード

UMIN登録番号 E0000028

症例登録番号 123456

年齢	56
性別	男

(1) 選択した症例を確認してください。

(2) アップロードするファイルについて、【ファイルの種類】を選択してください。次に、【参照】をクリックして、アップロードを行うファイルを指定してください。それぞれ選択が完了したら、【アップロード】ボタンをクリックしてください。  
☆【ファイル名】を指定する時は、必ず **拡張子** まで指定してください。(拡張子は xls, doc, fp5, fp7 です)

ファイルの種類 難治性ネフローゼ症候群(JNSCS)

ファイル名

1. データをアップロードする研究をファイルの種類から選択
2. 参照をクリックしてアップロードするファイルをそれぞれ選択
3. 選択したらアップロードをクリックして下さい。

# 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

## Step6-3: 調査個人票アップロード画面からの確認リスト(全部で80)

### J-RBR / J-KDR / 各種ファイルアップロード(履歴一覧)

UMIN ID:hyokoyama-npr / 施設名:金沢医科大学 / Authority:Administrator

情報

調査個人票(2007年)			
項番	登録者ID	アップロード日時	ファイル
調査個人票(2008年)			
項番	登録者ID	アップロード日時	ファイル
調査個人票(2009年)			
項番	登録者ID	アップロード日時	ファイル

個別課題  
ファイルの  
ダウンロード

難治性ネフローゼ症候群(JNSCS)			
項番	登録者ID	アップロード日時	ファイル
1	hyokoyama-npr	2008/12/10-15:23:20	<a href="#">E0000028-report2_no1-1.xls</a>
2	hyokoyama-npr	2008/12/10-15:27:00	<a href="#">E0000028-report2_no1-2.xls</a>
3	hyokoyama-npr	2008/12/13-10:17:34	<a href="#">E0000028-report2_no1-3.xls</a>

## 腎病理(J-RBR)および臨床(J-KDR) registryの構築と運用

- 個々の研究代表者が腎臓学会の承認ならびに倫理審査を受けて共同研究を立ち上げる。
  
- 腎臓病総合レジストリーを用いた研究とその承認システム
  1. 一次資料:  
腎臓病総合レジストリー小委員会でレジストリーの各年集計データをまとめてCENの誌面で公開・報告する(登録施設の公表)。
  
  2. 二次資料:
    - 1) 病理関連は腎病理診断標準化委員会(田口尚委員長)で妥当性を検討する。
    - 2) 臨床研究は臨床研究推進小委員会(今井圓裕委員長)で研究内容の妥当性を検討する。  
→ 許可された場合は、研究毎に倫理審査を受ける。  
倫理審査結果を受けて腎臓学会ホームページにアップロードする。

➤ 各施設における登録手順を再確認します。

○ 再確認1: J-KDR/J-RBR登録書類の審査

1. 倫理委員会審査用書類の雛形を腎臓学会ホームページよりダウンロード(臨床研究も同じところにあります!)

2. 各施設委員会へ申請と承認(※1)

○ 再確認2: 施設登録の申請とパスワード受領

3. 施設登録申請用紙

4. 腎臓学会よりINDICE参加施設名とパスワードを送付

○ 再確認3: UMIN-INDICEのJ-RBR/J-KDR登録手順

➤ 各施設で二次臨床研究に参加(難治性ネフローゼ症候群など)する場合の手順をもお一度確認

○ 再確認4: 参加する臨床研究毎の登録書類を確認

5. 各研究用倫理審査用書類と登録シートのダウンロード

6. 各研究毎の※1の確認

➤ 総ての確認終了です。登録を開始してください。