

法の基本理念と移植コーディネーター

法の基本理念において、以下のものが揚げられている

(臓器の移植に関する法律 平成9年法律第104号第2条)

- 1) 死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の移植術に使用されるための提供に関する意思是、尊重されなければならない。
- 2) 移植術に使用されるための臓器の提供は、任意になされたものでなければならぬ。
- 3) 臓器の移植は、移植術に使用されるための臓器が人道的精神に基づいて提供されるものであることにかんがみ、移植術を必要とする者に対して適切に行われなければならない。
- 4) 移植術を必要とする者に係る移植術を受ける機会は、公平に与えられるよう配慮されなければならない。

以上のような臓器移植法の基本的理念に基づいて、提供側及び移植医との間にあって、第三者的な立場で移植医療の現場であっせん職に当たる職種がコーディネーターであるということができよう。まずはこれらの基本理念に沿った職務の遂行が要請される。

移植コーディネーターの法的位置づけ

移植コーディネーターに係る義務等

1) 有償あっせんの禁止

臓器のあっせんをすること又はしたことに關し、財産上の利益の供与を受け又はその要求若しくは約束をしてはならない。同様にあっせんを受けること又は受けたことに關し、財産上の利益を供与し又はその申込み若しくは約束をしてはならない(臓器の移植に關する法律、以下「法」という、第11条)。このため、「謝礼」等の授受を行うことは許されない。この規定に違反した場合は、5年以下の懲役若しくは50万円以下の罰金又はこれらが併科される(法第20条)。

2) 秘密保持義務

臓器あっせん機関、若しくはその役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、業として行う臓器のあっせんに關して職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならないこととなっている(法第13条)。この秘密保持義務はコーディネーターにも及ぶものであるが、現役のコーディネーターのみならずコーディネーターであった者にも及ぶことに留意する必要がある。この秘密保持義務に違反した場合には50万円以下の罰金刑に処せられる(法第23条第3号)。

都道府県臓器移植連絡調整者設置事業 実施要綱

(平成10年6月18日厚生省保健医療局長通知)

この事業の対象となる都道府県移植コーディネーターの業務は、主に次のとおりである。なお、(2)については社団法人日本臓器移植ネットワークから委嘱を受けた上で当該ブロックセンター長の指導の下に行う。

(1) 日常業務

- ア 都道府県内の臓器提供に協力いただく施設の医療従事者等に対し臓器移植に関する普及啓発活動を行い、臓器提供協力の拡充に努めるとともに、臓器提供に協力いただく施設等を定期的に巡回し、臓器提供に対する理解及び協力を得る。
- イ 社団法人日本臓器移植ネットワークの地域センター（以下「ブロックセンター」という。）と定期的に連絡を取り、情報交換等を行うとともに活動月報を作成する。
- ウ 移植希望者に対し、登録申請のための受付業務を行う。

表7

(2) 臓器提供発生時業務

- ア 原則として、ブロックセンターの主任臓器移植連絡調整者（コーディネーター）及び主治医と連絡を取りつつ、臓器提供可能者の脳死判定及び臓器提供に係る意思を確認するとともに臓器提供可能者の家族に対して臓器移植についての説明を行う。なお、臓器提供発生時には、夜間・休日においても対応するものとする。
- イ 組織適合性検査の実施のため臓器提供者の血液の確保とともに、HLA検査センターへの血液の搬送又はその手配を行う。
- ウ 摘出された臓器の運搬の手配を行う。
- エ 円滑な移植の実施を図るため、関係機関（ブロックセンター、臓器提供に協力いただく施設、臓器移植実病院等）との連絡調整活動を行う。
- オ 臓器提供者の遺族に対し、移植患者の事後報告等について礼意をもつて対応する。
- カ 臓器移植連絡調整活動（コーディネート活動）の経過等について、ブロックセンターに報告を行う。

表8

移植コーディネーターの種類と業務規定

名称	米国の名称	設置者	業務
臓器移植連絡調整者 (臓器移植コーディネーター)		社団法人日本臓器移植ネットワーク	臓器移植に関する普及啓発業務及びあっせん業者の業務を行う者
a. 主任臓器移植コーディネーター (チーフコーディネーター)	プロキユアメント トランスプランター コーディネーター (CPTC, certified procurement transplant coordinator とも呼ばれる)	同上(7つのブロック センターに配属)	ブロックセンター長の指導下に 1) 移植コーディネーター間の連絡調整 2) レジリエントの登録・情報更新 3) 提供臓器発生時におけるレジリエント候補者の の検索選定等
b. サブコーディネーター		社団法人日本臓器移植ネットワーク 関東甲信越ブロック センター 東海北陸ブロック センター 近畿ブロック センター 都道府県 民間医療機関 腎バンク等	チーフコーディネーターの補助 チーフコーディネーターの指導下に 1) 移植コーディネーターの連絡調整 2) レジリエントの登録・情報更新 3) 提供臓器発生時におけるレジリエント候補者の の検索選定等
c. 都道府県コーディネーター			都道府県の責務である臓器移植に関する普及啓発 活動を行ない、臓器の提供事例が実際に発生した 場合の対応(あっせん業)を行なう。主として都 道府県の圏域を活動範囲として業務を行なう。 1) 日常業務(普及活動) 2) 臓器提供発生時業務(チーフコーディネーター との連携による)
院内コーディネーター	インハウスコーディネーター (in-house coordinator, 統一されたものではない)	病院	医師、看護婦などの兼務で、院内の臓器提供者の 情報収集、運送への臓器移植に関する説明などを 行なう。あっせんの判断は臓器移植コーディネーター が行なう。
レジリエントコーディネーター	クリニカルトランスプランター コーディネーター (CCTC certified clinical transplant coordinator とも呼ばれる)	病院	主として、生体臓器移植ドナーとレジリエント、 レジリエントの術前後のサポートを行なう。今の ところわが国に規定はない。

(1998年12月現在)

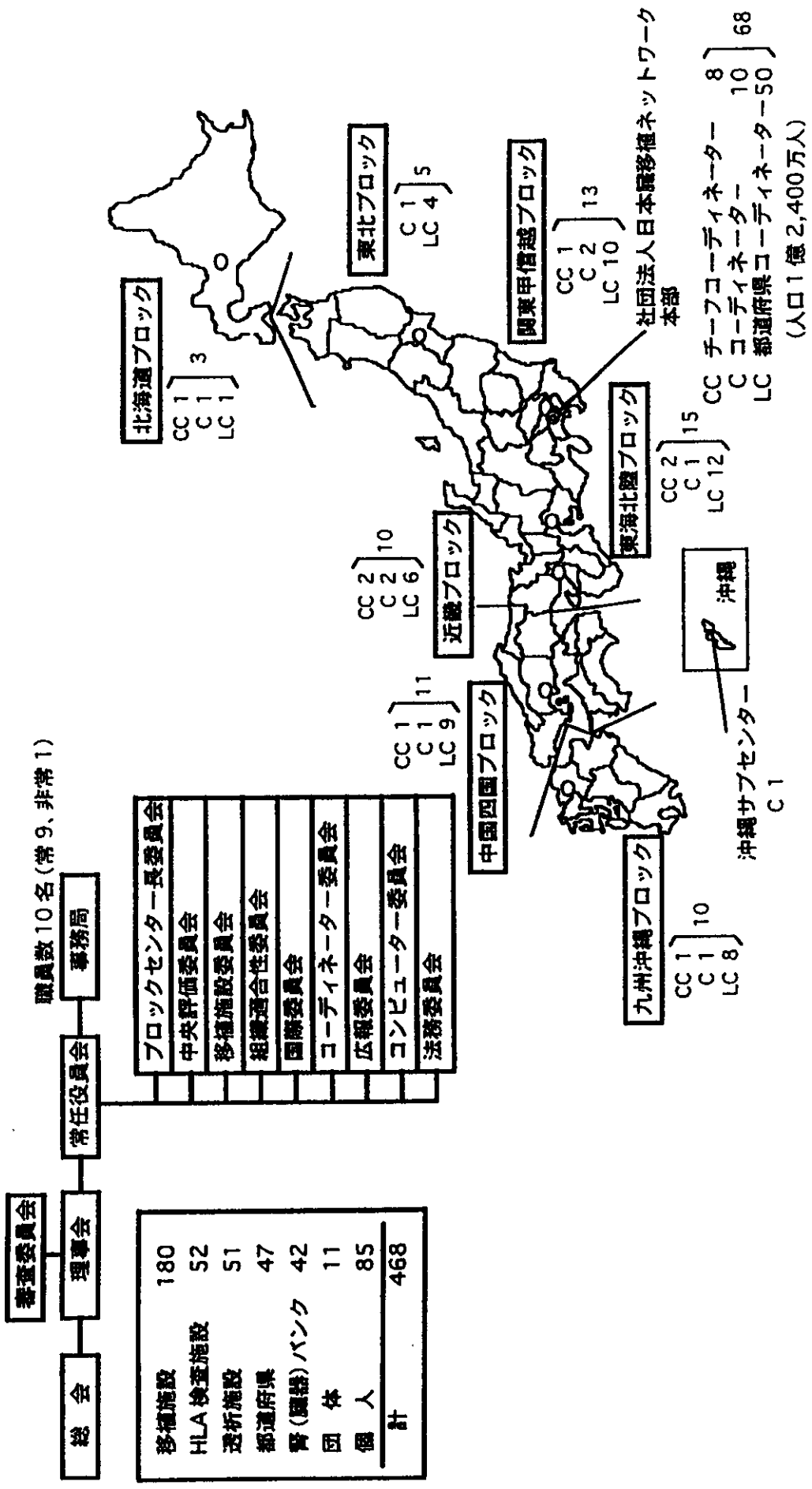


図1 日本臓器移植ネットワークの組織とブロックセンター、コーディネーター配置図

表9

日本移植コーディネーター協議会 「移植コーディネーター倫理綱領」

1. 移植コーディネーターは、臓器提供や移植の意義について、広く一般社会への普及啓発に努める。
2. 移植コーディネーターは、専門的知識と技術を習得し、その維持・向上に努め、自らの判断と行動に対して責任を持つ。
3. 移植コーディネーターは、個々の臓器の斡旋に関して、いかなる関係者とも利害関係を持たない。
4. 移植コーディネーターは、誠意をもって臓器提供者及びその家族に接し、提供者とその死を共有する人達の意思を尊重する。
5. 移植コーディネーターは、提供者側及び移植者側から独立した第三者的立場であり、常に公平・公正な姿勢を保持する。
6. 移植コーディネーターは、その業務において知り得た提供者及び移植者の個人に関わる情報を守秘する。

(JATCO, 1996年10月6日制定)

表10

病院啓発の方法と手段

- (1) 応接術の修得
- (2) 対象施設のプロフィールの作成
- (3) キーパーソンの確認
- (4) 面接・会議等における情報提供
- (5) 情報提供の慣習化
- (6) 実施計画の作成と履行
- (7) 啓発過程の整理
- (8) 啓発活動の評価
- (9) 院内コーデイネーターの育成

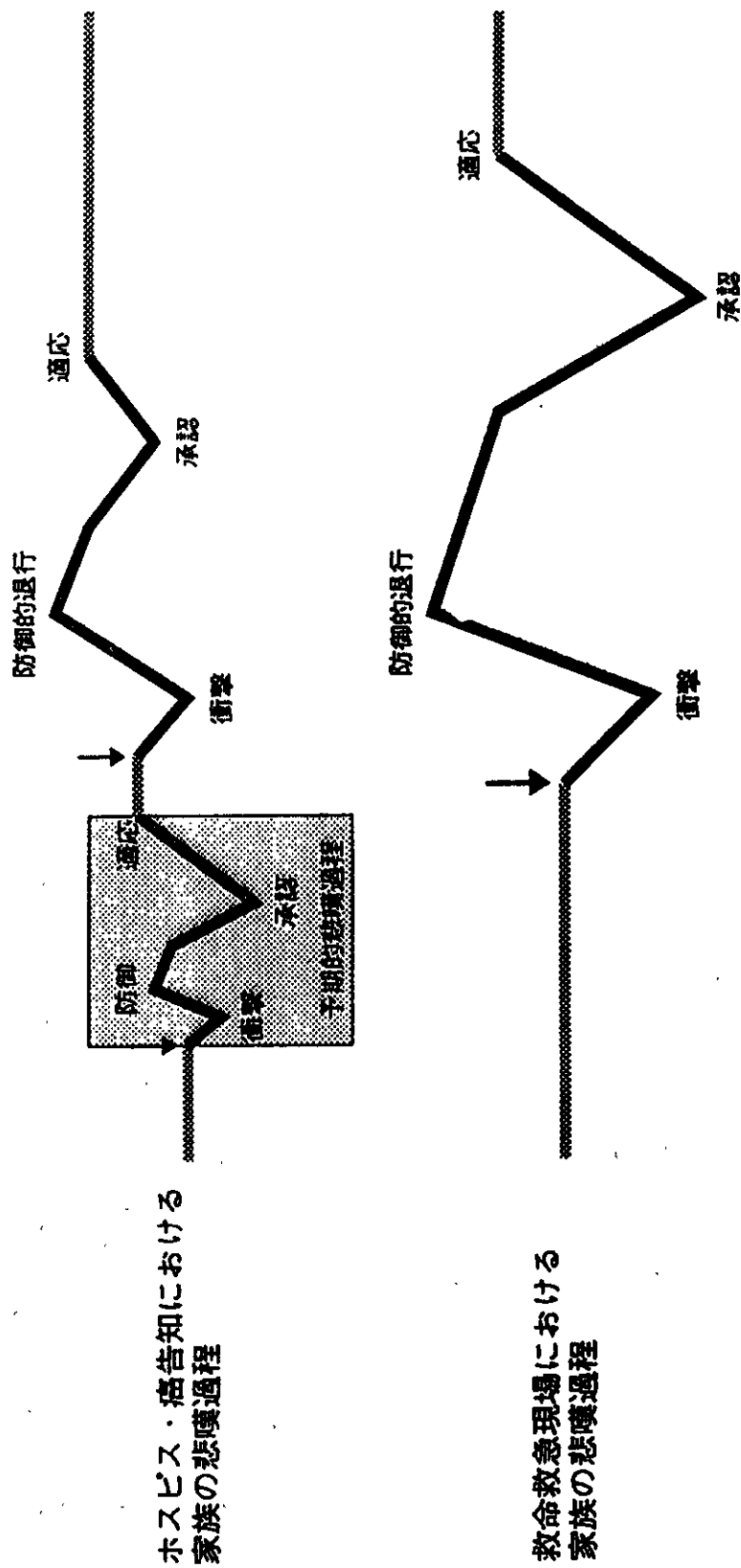


図2 悲嘆過程の比較 (Hiのローラーコースターモデル)

表11

米国におけるドナーコーディネーターの業務

1. ドナー照会におけるコンサルテーション
 - 1) ドナーの評価
 - 2) ドナー家族の評価
 - 3) ドナー家族のコンサルテーション
 - 4) ドナーの医学的管理
 - 5) 臓器分配
 - 6) 臓器摘出時の業務
2. ドナー照会後のフォロー

研究課題 多臓器移植ネットワークへの対応に関する研究
多臓器提供における死体臓器加算の算定法に関する研究

分担研究者	寺岡 慧	東京女子医科大学第3外科教授
研究協力者	神野哲夫	藤田保健衛生大学医学部脳神経外科教授
	加藤麻子	同 講師
	岡 隆宏	京都府立医科大学第2外科教授
	中井一郎	同 講師
	白倉良太	大阪大学医学部バイオメディカル教育研究センター教授
	土肥雪彦	広島大学医学部第2外科教授
	浅原利正	同 助教授
	中野博重	奈良県立医科大学第1外科教授
	藤村重文	東北大学医学部加齢医学研究所呼吸器再建教授
	近藤 丘	同 講師
	松村輔二	同 助手
	久繁哲徳	徳島大学医学部衛生学教授
	長谷川友紀	帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講師

研究要旨 臓器摘出に関する費用については現状では腎について死体腎加算として認められているが、その他の臓器については規定がなく、現時点で脳死した者の身体から心・肺・肝など多臓器の摘出が行われた場合は、その経費の支払に問題が生じる。また現状では、脳死判定後における管理・処置に要する費用も診療報酬として請求することになっているため、その自己負担分は提供者遺族に請求されることになり、臓器提供によって生じる費用の一部は遺族の負担となるという矛盾を生じざるをえない。これらの費用については近い将来診療報酬体系に組み込まれることが望ましく、本研究においては法に規定する脳死判定後の管理、臓器の評価および腎を除く各臓器の摘出に要する諸費用について試算し、脳死した者の身体から複数の臓器が提供された場合における死体臓器加算の算定法について検討を加えた。

A. 研究目的

死体からの臓器摘出に関する費用については現状では腎について死体腎加算として認められているが、その他の臓器については規定がなく、現時点で脳死した者の身体から心・肺・肝など多臓器の摘出が行われた場合は、その経費の支払に問題が生じ、臓器提供施設、摘出チーム所属施設および移植実施施設に負担を強いる可能性がある。また現状では、脳死判定後における管理・処置に要

する費用も診療報酬として請求することになっているため、その自己負担分は提供者遺族に請求されることになり、臓器提供によって生じる費用の一部は遺族の負担となるという矛盾を生じざるをえない。また遺族がない場合一部の費用は支払が不可能であり、この費用についても臓器提供施設の負担となる可能性が生じる。

これらの問題を解決する目的で、本研究においては法に規定する脳死判定後の管理、臓器の評価

および腎を除く各臓器の摘出に要する費用について試算し、脳死した者の身体から複数の臓器が提供された場合における死体臓器加算の算定法について検討を加えた。

B. 研究方法

脳死した者の身体から心臓、肺、肝臓、膵臓、腎臓、小腸を摘出する際の諸経費について試算した。試算にあたっては各臓器の摘出、保存に関わる経費を消耗品等を含めて計算し、複数臓器が同時に摘出される場合の共通な費用、各臓器に固有な経費についても計算した。

またこれに前年度の研究報告で試算した脳死判定に関わる費用、臓器の評価のための検査費用、法的脳死判定後の臓器提供に固有な管理・処置に関わる費用等を加えた費用をそれぞれの臓器の死体臓器加算として試算した。

また複数臓器が同時に提供された場合、上記の費用の内各臓器提供に共通の費用は重複しないこととした。

さらに心臓、肺、肝臓、膵臓、小腸の移植臓器としての機能評価に要する検査費用を試算した。各臓器の評価に要する固有な検査としては、心臓超音波検査（UCG）および冠状動脈撮影（以上心臓）、胸部X線撮影、気管支ファイバースコーピー検査、気管支吸引物の塗沫・培養検査（以上肺）、腹部超音波検査、血液生化学検査（以上肝臓、膵臓および腎臓）、HbA1c、immunoreactive insulin、C-peptide reactivity（以上膵臓）を対象とした。これらの検査費用を別途計算したため、昨年度の研究報告において、法に規定する脳死判定後から死亡に至るまでの期間中の管理・処置に係わる費用の総計から、同期間中の検査費用を差し引いた金額に、上記の各臓器の評価に固有な検査費用として新たに算定した額を加えた金額の総計を、これを多臓器提供者の管理・処置・検査に係わる費用として試算した。

各臓器の摘出費用については、房室弁直視下切開術（K559）、大動脈弁直視下切開術（K572）お

よび肺動脈弁直視下切開術（K578）の合計（以上心臓摘出）、1側肺全摘術（K511-5）の2倍（以上肺摘出）、拡大肝右葉切除術（K695）（以上肝臓摘出）、膵全摘術（K704）（以上膵臓摘出）、大腸切除・小腸切除及び腸管癒着剥離術の併施（K719-3）（以上小腸）を代用して試算した。また肝、膵、小腸については、摘出後のback tableでの血管形成その他の手術に関連する費用として、動脈形成術・吻合術（K606-3）を代用し、それぞれの臓器について加算した。さらに摘出手術中の呼吸循環管理については、麻酔管理料（L-008）を5時間として代用した。

上記の方法で死体心移植加算、死体肺移植加算、死体肝移植加算、死体膵移植加算、死体小腸移植加算について試算し、さらに同様の方法で試算した死体腎移植加算と現行の死体腎移植加算の金額を比較検討した。この際死体腎の摘出に関わる費用については、移植用腎採取術（生体、K779）の2倍に、動脈形成術・吻合術（K606-3）の点数を加えたものとして算定した。最後に各臓器の死体臓器加算と米国における各臓器の提供に要する費用と比較検討した。

C. 研究結果

脳死判定に関わる費用を表1に示す。頭部CTについては別途請求されるものとし、また脳幹反射の確認検査については規定がないためここには含まれていない。

表1 法に規定する脳死判定のための費用（脳死判定を2回実施した場合の請求点数）

脳波検査（30分以上）	540x2
脳波検査診断料	110x2
聴性誘発脳波検査	670x2
動脈血採取血液ガス分析（前後2回）*	240x10
（文書量）	300
合計	5340

*：無呼吸テスト1回につき5回実施するものとして算定

法に規定する脳死判定がなされた後の管理・処置料を表2に示す。これは臓器提供者および臓器提供候補者の脳死判定後における平均請求点数（1件1日当たり）から検査費用を差し引いた点数である。法的に死亡とされた後においては24時間以内に臓器が摘出されるものと仮定し、管理・処置料は1日分の費用として算定した。

表2 臓器提供者の脳死判定後の管理・処置に係わる費用（1件1日当たり点数、検査費用は除外）

医学管理料（特定集中治療費）	1505* (7400)
投薬	45
注射	2476
処置	995
その他	34
合計	5055 (10950)

*：実際の請求点数の平均であるため一般病棟管理と集中治療室管理が含まれている

法に規定された脳死判定により法的に死亡したとされた後に臓器の評価のために実施される検査と、その請求点数を表3に示す。法的に死亡とされた後に24時間以内に臓器が摘出されるものと仮定して算定した。なお冠状動脈造影法（15683点）、気管支ファイバースコピー（1500点）については、必ずしも毎回実施されるとは限らないため、実施された場合にその都度加算することとした。

表3 多臓器の提供の際における法的脳死判定後の臓器評価のための検査点数（法的脳死判定から臓器提供まで1日を要したものととして算定）

臓器提供者のための検査	1日
血液一般検査	130
血液生化学（20項目）	360
尿検査（一般定性・半定量、沈渣）	61
培養検査（血液、尿、気道分泌物）	1360

血液凝固検査	245
血液ガス分析*	240
X線写真（胸部・腹部）	334
超音波検査（断層撮影法：腹部）	500
パルスドップラー法加算	200
超音波検査（UCG）	800
パルスドップラー法加算	200
合計	4430

1.：特定集中治療管理料を請求する場合は請求しない

各臓器の摘出手技料については昨年度の研究報告で報告した算定額をそのまま踏襲し、腎臓については移植用腎採取術（生体、K779）の2倍に、動脈形成術・吻合術（K606-3）の点数を加えたものとして算定した（表4）。

表4 各臓器の摘出手技料（単位：点）

心摘出	房室弁直視下切開術(K559)	26900
	大動脈弁直視下切開術(K572)	33300
	肺動脈弁直視下切開術(K578)	25900
小計		86199
肺摘出	一側肺全摘術(K511-5)	28400x2
	小計	
肝摘出	拡大右葉切除術(K695)	53000
	動脈形成術・吻合術(K606-3)	24000
小計		77000
脾摘出	脾全摘術(K704)	50000
	動脈形成術・吻合術(K606-3)	24000
小計		74000
腸管摘出	大腸切除・小腸切除及び腸管癒着剥離術の併施*	26500
	動脈形成術・吻合術(K606-3)	24000
小計		50500
腎摘出	移植用腎採取術（生体、K779）	14500x2
	動脈形成術・吻合術(K606-3)	24000
小計		53000
総計		397400

*：K719-3

術中管理料については摘出時間を5時間と仮定して、気管内挿管による閉鎖、半閉鎖循環式全身麻酔および麻酔管理料を基準とし、投与するカテコラミン、輸液、酸素等を含め13,137点と算定した(表5)。また各摘出臓器の保存料についてはback tableにおける灌流に要する灌流液、カテーテル等消耗品類、各臓器の形成術に関わる血管縫合糸等の消耗品類、保存液、抗生物質、保存容器等を総計し表6のように算定した。

表6 各臓器の摘出費用

摘出臓器	摘出手技料	臓器保存料	総計
心臓	86,199	18,132	104,331
肺	56,800	30,493	87,293
肝臓	77,000	33,350	110,350
脾臓	74,000	33,113	107,113
小腸	50,500	30,105	86,605
腎臓	53,000	22,717	75,717

これらより脳死判定料、脳死管理料、臓器評価検査料、術中管理料、臓器摘出手技料、臓器保存料などの総計を、各臓器の死体臓器加算とした(表5)。複数臓器が同一提供者から提供された場合、脳死判定料、脳死管理料、臓器評価検査料、術中管理料など共通する費用の取扱いについては、これらが重複して請求されることを避けるために、実施要領を表7のように試作した。

これらの加算分を臓器提供施設と臓器摘出チームに配分する方法として、現行の腎臓のように一側分(肺)あるいは加算額の1/2(心、肝、脾、小腸)を臓器提供施設へ、他の一側分(肺)あるいは1/2(心、肝、脾、小腸)を摘出チームへ支払う方法と、提供者の管理、処置、検査、術中管理に関わる費用を臓器提供施設へ、摘出手術および臓器保存に関わる費用を臓器摘出チームへ支払う方法が考えられる。後者の方法を採用した場合の各臓器の摘出費用を表6に示す。

今回の算定方法で試算された腎臓の摘出費用は75,717点であり、現行の死体腎臓加算の1腎分70,000

点とほぼ一致した。

次に昨年度の研究報告で示した米国における各臓器の提供に関わる費用と、今回試算した各臓器の死体臓器加算の額との比較を表8に示すが、脾臓の試算額を除いては各臓器とも米国における費用と近似したものであった。

表8 死体臓器加算の試算額(単位:円)と米国の費用(単位:USドル)との比較

臓器	米国における費用	試算額
心臓	10,281 (1,233,720)	1,307,750
肺	10,162 (1,219,440)	1,114,450
肝臓	11,341 (1,360,920)	1,367,920
脾臓	8,457 (1,014,840)	1,335,550
小腸		1,070,920
腎臓	9,634 (1,156,080)	1,021,590

()内は1ドル:120円として日本円に換算

D. 考察

昨年度の研究報告に基づき、今年度はさらに灌流液、カテーテル、灌流回路、摘出手術時に必要とされる消耗品、保存液、back tableにおける形成術の際に必要な消耗品等を加えた費用を算定し、脳死判定料、脳死管理料、臓器評価検査料、術中管理料、臓器摘出手技料、臓器保存料などの総計を、各臓器の死体臓器加算として算定した(表5)。これらの額は、脾臓を除いては米国における各臓器の提供に関わる費用として Organ Procurement Organization に支払われる額とほぼ同額であった。

また臓器提供施設と臓器摘出チームへの配分方法として、現行の腎臓のように一側分(肺)あるいは加算額の1/2(心、肝、脾、小腸)を臓器提供施設へ、他の一側分(肺)あるいは1/2(心、肝、脾、小腸)を摘出チームへ支払う方法と、提供者の管理、処置、検査、術中管理に関わる費用を臓器提供施設へ、摘出手術および臓器保存に関わる費用を臓器摘出チームへ支払う方法(実費支払い方式)が考えられるが、後者の算定法の場合腎臓の試算額(表6)は現行の死体腎臓加算1腎分

とほぼ同額であった。このように後者の実費支払い方式場合、現行の死体腎加算との整合性は確保されるが、今後手術室使用料、臓器提供施設の人件費等についても考慮する必要があると考えられる。実際の支払に当たっては従来通り、それぞれの額から HLA 検査センター支払分、ネットワーク・プール分を差し引いた額が支払われることになる。

またいずれの配分方式にせよ、同一提供者から複数臓器が提供され移植された場合における、脳死判定料、脳死管理料、臓器評価検査料、術中管理料など共通する費用の請求については、重複を避けるために共通部分の点数を移植施設数で除した点数を、それぞれの臓器に固有な項目の点数に加えて請求する方法が妥当と考えられる(表7)。

この支払方式により、法的脳死判定後の管理・処置に関わる費用の自己負担分が提供者遺族へ請求されるという矛盾は解決されるが、法的脳死判定後に臓器が摘出されなかった場合、臓器が摘出された後に移植されなかった場合等の際、死体臓器加算として請求が出来なくなるという問題が生じる。この点については現行の死体腎加算と同様であるが、法的脳死判定後に臓器を摘出しなかった場合はその後の管理・処置に関わる費用を診療報酬として請求し、臓器が摘出された後に移植されなかった場合はあらかじめネットワークにプールしておいた金額より拠出するという方法も一法と考えられる。

今回の研究においては、①臓器提供施設に妥当と考えられる費用を支払うこと、②提供者遺族に費用負担がかからないこと、③脳死者の管理・処置に関わる費用ならびに提供に関わる費用等を実費に基づいて詳細に計算すること、④同一提供者から複数の臓器が提供される場合の共通部分と各臓器に固有な部分を明確にすること、⑤現行の死体腎加算との整合性を確保すること等を原則とした。

現行の健康保険精度においては、法に規定する脳死判定後から臓器提供に至るまでの期間中の管

理・処置に係わる費用を、提供者遺族が一部負担することにならざるを得ず、また遺族がない場合には支払は不可能であり、臓器提供が行われた施設の負担となる可能性が懸念される。さらに多臓器の摘出がなされる場合、腎以外の臓器の摘出に関する費用については規定がないため、現状では臓器の提供に固有な検査および処置、腎以外の臓器の摘出・保存・搬送などに関する費用については、摘出チーム所属施設、移植施設、あるいは移植を実施された患者が負担することにならざるをえない。

これらは近い将来において診療報酬体系に組み込まれることが望ましく、臓器移植のわが国における定着にとって、さらに移植を受ける患者の機会均等性の保障という観点から不可欠とも言えよう。本研究においては脳死体からの多臓器の提供に関わる費用について、すなわち脳死判定に関わる費用、脳死判定から臓器提供に至るまでの期間中の管理料および摘出手術、臓器保存に関わる費用について試算し、さらにその請求方法、配分方法についても検討を試みた。

E. 結論

1. 脳死体からの多臓器の提供に関わる費用について、すなわち脳死判定料、脳死管理料、臓器評価検査料、術中管理料、臓器摘出手技料、臓器保存料などについて試算し、その総計を各臓器の死体臓器加算として算定した。各臓器の試算額は米国における各臓器の提供費用とほぼ同額であった。

2. 請求方法としては、単一臓器が摘出され移植された場合は脳死判定料、脳死管理料、臓器評価検査料、術中管理料、臓器摘出手技料、臓器保存料の総計を当該臓器の加算分として移植実施施設が請求し、同一提供者から複数の臓器が摘出され移植された場合は脳死判定料、脳死管理料、臓器評価検査料、術中管理料は共通部分として移植施設数で除した点数に、それぞれの臓器の臓器摘出手技料、臓器保存料を加えた点数をそれぞれの当該臓器の移植実施施設より請求する方法が妥当と

考えられた。

3. 臓器提供施設および臓器摘出チームへの配分方法については、心、肝、脾、小腸、両側肺の場合は総額の 1/2 をそれぞれ臓器提供施設および臓器摘出チームに配分し、1 側肺および 1 側腎の場合は 1 側臓器分を臓器提供施設へ、他の 1 側臓器分を摘出チームに配分する方法と、総額の内臓死判定料、脳死管理料、臓器評価検査料、術中管理料を臓器提供施設へ、臓器摘出手技料、臓器保存料を摘出チームへ配分する方法（実費配分方式）とが考えられるが、後者の方法がより合理的と考えられた。なお実際の配分には HLA 検査センター支払分、ネットワーク・プール分を差し引いた額をそれぞれの当該施設に配分することになる。実費支払い方式における腎臓の試算額は現行の死体腎加算の点数とほぼ同額であった。

4. 法的脳死判定後に臓器が摘出されなかった場合、臓器が摘出された後に移植されなかった場合等の際、死体臓器加算として請求が出来なくなり、この点については現行の死体腎加算と同様であるが、法的脳死判定後に臓器を摘出しなかった場合はその後の管理・処置に関わる費用を診療報酬として請求し、臓器が摘出された後に移植されなかった場合はあらかじめネットワークにプールしておいた金額より拠出するという方法も一法と考えられる。

F. 研究発表

1. 学会発表

- 1)寺岡 慧、他：わが国における臓器移植の現状と臓器移植ネットワークの課題. 第 34 回日本移植学会総会シンポジウム「多臓器移植ネットワークの役割と展望」、1998 年 11 月、東京
- 2)寺岡 慧、他：わが国における臓器移植推進のための課題. 第 99 回日本外科学会総会シンポジウム「わが国の移植外科の将来」、1999 年 3 月、福岡
- 3)寺岡 慧、他：わが国における脳死下多臓器提供推進に向けての課題. 日本外科系連合会第 24 回学術集会シンポジウム「日本における脳死者からの臓器移植の問題点」、1999 年 6 月、神戸

2. 論文発表

- 1)寺岡 慧、他：多臓器移植ネットワークのあり方について. 日外会誌 97:952-957,1996
- 2)寺岡 慧、他：移植ネットワークシステムの現状と今後の展望. 臨床透析 13:1567-1578,1997
- 3)寺岡 慧、他：臓器移植ネットワークーわが国の現状と課題. 臨床検査 41:921-925,1997
- 4)寺岡 慧、他：臓器移植ネットワークと移植コーディネーターの役割. 日本医師会雑誌 119:1738-1744, 1998
- 5)寺岡 慧、他：臓器移植ネットワークの役割. 日本外科学会誌 99: 781-788, 1999

表 5 各臓器の死体臓器加算の試算額

	脳死判定料 A	脳死管理料 B	臓器評価検査料 C	摘出手技料 D	術中管理料 E	臓器保存料 F	総計
心 (1)	3,790	5,050	4,430	86,199	13,167	18,132	130,773
肺 (2)	3,790	5,050	5,930	56,800	13,167	30,493	111,445
肝 (3)	3,790	5,050	4,430	77,000	13,167	33,350	136,792
脾 (4)	3,790	5,050	4,430	74,000	13,167	33,113	133,555
小腸 (5)	3,790	5,050	4,430	50,500	13,167	30,150	107,092
腎 (6)	3,790	5,050	4,430	53,000	13,167	22,717	102,159

表7 同一提供者から複数の臓器が提供された場合の各臓器移植実施施設からの請求方法

死体臓器加算 = 脳死判定料 + 脳死管理料 + 検査料 + 術中管理料 + 摘出手技料 + 臓器保存料
 A B C D E F

1. 心・両側1側肺・肝・膵・小腸・2腎が摘出され移植された場合（移植実施施設：8施設）

心移植実施施設： $1/8 (A + B + C + E) + D1 + F1$

肺移植実施施設（2施設）： $1/8 (A + B + C + E) + D2 + F2$

肝移植実施施設： $1/8 (A + B + C + E) + D3 + F3$

膵移植実施施設： $1/8 (A + B + C + E) + D4 + F4$

小腸移植実施施設： $1/8 (A + B + C + E) + D5 + F5$

腎移植実施施設（2施設）： $1/8 (A + B + C + E) + D6 + F6$

2. 心・両側肺・肝・膵・小腸・2腎が摘出され移植された場合（移植実施施設：7施設）

心移植実施施設： $1/7 (A + B + C + E) + D1 + F1$

肺移植実施施設（1施設）： $1/7 (A + B + C + E) + D2 + F2$

肝移植実施施設： $1/7 (A + B + C + E) + D3 + F3$

膵移植実施施設： $1/7 (A + B + C + E) + D4 + F4$

小腸移植実施施設： $1/7 (A + B + C + E) + D5 + F5$

腎移植実施施設（2施設）： $1/7 (A + B + C + E) + D6 + F6$

3. 心・肝・膵・2腎が摘出され移植された場合（移植実施施設：5施設）

心移植実施施設： $1/5 (A + B + C + E) + D1 + F1$

肝移植実施施設： $1/5 (A + B + C + E) + D3 + F3$

膵移植実施施設： $1/5 (A + B + C + E) + D4 + F4$

腎移植実施施設（2施設）： $1/5 (A + B + C + E) + D6 + F6$

4. 膵腎・1腎が摘出され移植された場合（移植実施施設：2施設）

膵腎移植実施施設（1施設）： $1/2 (A + B + C + E) + D4,6 + F4,6$

腎移植実施施設（1施設）： $1/2 (A + B + C + E) + D6 + F6$

5. 膵・2腎が摘出され移植された場合（移植実施施設：3施設）

膵移植実施施設（1施設）： $1/3 (A + B + C + E) + D4 + F4$

腎移植実施施設（2施設）： $1/3 (A + B + C + E) + D6 + F6$

研究課題 HLA 検査と臓器移植ネットワークのあり方に関する研究

分担研究者	柏原英彦	国立佐倉病院 副院長
研究協力者	木村彰方	東京医科歯科大学教授
	前田平生	埼玉医科大学総合医療センター教授
	吉田孝人	昭和大学医学部客員教授
	佐田正晴	国立循環器病センター研究所室長
	小河原悟	福岡大学医学部講師
	打田和治	名古屋第二赤十字病院外科部長
	安波礼子	大阪府立病院 HLA 検査室長
	高橋喜孝	虎の門病院輸血部長
	酒巻建夫	国立佐倉病院医長

研究要旨 献腎移植を念頭に置いて構築されてきた HLA 検査センターは、多臓器移植時代を迎えて、多臓器移植ネットワークに適応する HLA 検査センターの在り方について問題点の整理と将来の方向性を検討した。HLA-DNA (DRB1) タイピングの検査法が移植ネットワークにおいて採用されることになったのを機会に、発足以来 3 年間の献腎移植ドナーの保存 DNA を収集し、血清学的ドナー HLA タイプと DNA タイプの比較検討を行った。

A. 研究目的

献腎移植を施行するため公平かつ適正なシステムの構築、全国的ネットワーク（レシピエント登録及びドナー情報の一元化）、レシピエントの公平かつ適正な選択、献腎配分の評価と情報公開などを目的として平成 7 年 4 月に発足した（社）日本腎臓移植ネットワーク（JKTN）は、平成 9 年 6 月の臓器移植法制定に伴い多臓器移植目的の（社）日本臓器移植ネットワーク（以下 JOTN）として新たな局面を迎えた。

公平な献腎配分を支える HLA 検査も、クラス II 検査では血清学的検査からより精度の高い DNA タイピングへの移行しつつあるが、HLA 検査センターの業務として平行して行なわれてきた感染症・腎機能・合併症有無のための移植関連検査が多臓器移植時代になってますます重要性を増すと予測される中で、現在の HLA 検査センター

体制で十分に機能するのか、あるいは新たな整備を必要とするのかを検討することは、今後の移植医療にとって重要である。

さらに全国的ネットワークとレシピエントの公平かつ適正な選択は、移植医療の基本原則であり、臓器提供に際して国民の信頼を保持する事柄である。従って、献腎移植の際の HLA 検査精度を維持することは必須事項であり、そのための施策を検討する必要がある。

B. 研究方法

今年度は以下の 2 点について検討を行った。

1) HLA 検査センターの在り方

平成 10 年度は、JOTN における HLA 検査システムの現状を調査し、問題点を把握し、将来の HLA 検査センターの在り方を検討して新たな提案を行った。今年度は、HLA 検査センターで指導的立

場にある方が研究協力者として加わり、実質的検討を行うこととした。

2) HLA 検査の制度管理

HLA-DNA 型のうち、HLA-DRB1 型が DNA タイピングとして JOTN が 1998 年度から導入を開始したのを機会に、1995 年 4 月の(社)日本腎臓移植ネットワーク発足以来から 1998 年 3 月末までに施行された献腎移植ペアーのうち、今年度は HLA 検査センターに保存されているドナー DNA の提供を受けて HLA-DNA 型を検査し、血清学的 HLA 型との対比を行うこととした。

ドナー DNA 検体の収集は、JOTN 本部の全面的協力を受け、まず全国の JOTN に参加する HLA 検査センターに DNA 保存の有無と分与可能かどうかのアンケート調査を行った。調査の結果、分与に協力できる施設に対し施設長に分与許可の承諾を得て、DNA を収集することにした。

HLA-DNA 検査は、クラス I は 2 桁レベルで検査可能なキットを採用し、クラス II は 4 桁レベルをダブルチェックの形で検査することとした。

C. 結果および考案

1. HLA 検査センター

1) 現状と問題点

JOTN では臓器移植のための HLA 検査および移植関連検査が HLA 総合センター 1 施設、HLA 協力センター 5 施設、HLA 検査センター 4 6 施設、合計 5 2 施設で運営されている。

献腎移植希望者は 1998 年末で約 13,400 名となっており、年間の新規希望者登録は約 2,000 名である。JOTN 発足以来これまでに配布した HLA 検査トレイはクラス I およびクラス II ともに約 8,000 人分である。

献腎移植におけるドナーとレシピエント間でのダイレクトクロスマッチ施行のために登録者血清を保存している施設は全国で 20 施設が指定されている。平成 10 年度には心移植希望者、肺移植希望者の血清も保存が開始された。

全国の HLA 担当施設が当面している問題点を

旧システムと対比することで検討した。(表 1 および表 2)

HLA 検査センターは、ネットワーク(JKTN/JOTN)体制の中では協力業務と位置付けられ委託業務として HLA 検査等を担当し、定款は会員登録料としてネットワークへの年額 75,000 円を支払っているが、今後は委託業務と位置付けて会員登録料に関してもその妥当性は検討すべきである。さらに、従来のシステムでは、HLA 検査センターは献腎のワンキープという慣行があったため当該施設業務と位置付けられていたが、新ネットワークに移行して全国的に配分されるようになったために、自施設では移植されないことが多くなり施設外業務であるとの意識があることから、業務項目を列記した運営要領のみでは不十分で、検査項目や検査法など細部にわたって業務委託契約が行われていないことも改善すべき事項である。

業務内容として HLA 検査のほかに、ドナー病院での検査が不十分な場合は感染症検査、臓器機能検査も担当する機会が多いことが認められているが、ネットワークを通じて 43 名分、年間 1 人当たり 150 万円程度が人件費の補助として国庫から支出されているに過ぎず、担当する業務量や責任の重さから比例して配分は十分ではないと指摘されている。また、万が一の検査ミスが医療訴訟問題となることを仮定して、団体保険加入などの措置も視野に入れるべきであろう。

2) 今後への対応

献腎移植では、レシピエント HLA 検査、ダイレクトクロスマッチのための登録者血清更新、ドナー検査が業務となる。さらに、多臓器移植が可能となって心臓、肺臓、肝臓、膵臓と分野が広げられ、心臓や肺臓の移植では PRA 検査やダイレクトクロスマッチの重要性が認められて業務内容に組み込まれた。過去 3 年間の実績をみると、ドナー検査は特定の HLA 検査センターに集中する傾向があり、今後はドナー発生に常

時対応できるよう担当施設の設備から人員にいたるまで強化を図る必要がある。

このためには、平成 9 年度に報告書した新たな機能分化による体制が進められることが望ましい。(表 3) さらに、検査の効率化と精度管理を徹底するためには可能な限り、HLA 検査センター間で各種検査法に用いられる機器、試薬、判定法に統一基準を導入して検査に万全を図る必要がある。(表 4)

上記のいくつかの問題は臓器提供者が増加することや、ネットワーク内の組織強化・活性化、補助制度の変更、さらには情報の円滑な伝達と指示でドナー病院、ネットワーク、HLA 検査センター(移植関連検査施設も)、各移植病院との密接な関係で解決できるものと思われる。

2. ドナー検体の DNA 法による精度管理

(1) 収集までの経過

JOTN の協力のもとで HLA 検査センターにおけるドナー DNA 保存に関するアンケートを行い、50 施設から回答が得られ(回答率 96%)、ドナー検査は 28 施設が担当し、16 施設で検体が保存されていることが明らかとなった。JOTN からは希望者(受腎者) ID、ドナー ID、移植日、移植施設の項目のみの情報提供が得られた。しかし HLA 検査センターにはドナー検査時にドナー ID が知らされていないためにドナー ID は参考にはならなかった。このことから JOTN に再度依頼し、ドナー及びレシピエントの HLA-A, B, DR 型の情報提供を受けた。

施設長の許可のもと 110 検体が収集されたが、検査日、移植日、移植病院、HLA 型などをもとに照合した結果、3 名は実際には移植されていないことが判明した。この 107 検体はこの 3 年間の 270 名のドナーの 40%に該当した。(表 5)

(2) DNA 検査

DRB1 と DQB1 のタイピングについては国立佐倉病院、大阪府立病院、愛媛県立環境衛生研、名

古屋第二赤十字病院などからの検体は DRB1 と DQB1 遺伝子の 2 者または DRB1 遺伝子について 4 桁レベルのタイピングが実施してあった。このことを考慮に入れて収集した検体のタイピングは DRB1 のタイピングは 4 桁レベルで少なくとも 2 施設で担当し、DR 抗原と連鎖不平衡の強い DQB1 については 1 施設が担当することにした。このクラス II のタイピングは国立循環器病センター、埼玉医大総合医療センター、東京医科歯科大、及び国立佐倉病院が担当した。

クラス I のタイピングについては使用する DNA 量が少量でも可能な PCR-SSO リバースドット法を候補とした。予備的実験から中には抗原の組み合わせでははっきりと判定できないものや発色強度にバラツキなどがあることなどの問題点があるものの 2 桁レベルの判定がほぼ可能なものとして、市販キット(イノリパ社)を採用することにした。タイピングの分担は福岡大学、大阪府立病院、名古屋第二赤十字病院、埼玉医大総合医療センター、東京医科歯科大学および国立佐倉病院が担当した。

(3) タイピング結果とその対比

今回、DNA 検体は各施設で独自に抽出、保存を行ったもので、方法も試薬も一定したものではなかった。質、量、濃度や PCR の反応性にバラツキが見られた。大きなサイズを増幅するクラス I の PCR に大きな影響が認められた。

①クラス II

ドナー 110 名の DRB1 頻度は表に示した。(表 8) DRB1*0101 は日本人のポピュレーションに比しやや少なく、DRB1*0802 はやや多く、DRB1*1302 は 2%多く、DRB1*1502 がやや多い傾向が認められた。しかし日本人の HLA ワークショップ(WS)の遺伝子頻度データと比較して有意差は認められなかった。

DQB1 遺伝子については DQB1*0601 と DQB1*0604 に多少多い傾向が認められたものの、WS のデータに比べて有意差が認められなかった。以上の