

臓器移植の社会資源整備に 向けての研究

「免疫・アレルギー等研究事業」臓器移植部門研究報告

【北川班】臓器移植の社会資源整備に向けての研究

総合研究報告	主任研究者	北川 定謙	埼玉県立大学 学長	255
総括研究報告	主任研究者	…………北川 定謙	埼玉県立大学 学長	266
〔テーマ1〕臓器移植ネットワークに関する研究				
1-1	献腎におけるコーディネーターの活動、促進に関する研究	…………大島 伸一	名古屋大学医学部 泌尿器科教授	270
1-2	臓器・組織を含む汎移植コーディネーションに関する研究	…………寺岡 慧	東京女子医科大学腎臓病 総合医療センター第3外科教授	282
	②移植コーディネーターの資質と教育プログラムに関する研究			
1-3	HLA検査と臓器移植ネットワークのあり方に関する研究—臓器移植ネットワークにおけるHLA検査システム—	…………柏原 英彦	国立佐倉病院外科 副院長	292
〔テーマ2〕移植の普及に関する研究				
2-1	移植の普及に関する研究	…………雨宮 浩	国立小児病院 小児医療研究センター長	303
	①意思表示カードの普及に関するアンケート調査			
	②高校生を対象にした移植に関する副読本の作成			
	③レシピエントコーディネーターの意義と有用性に関する研究			
〔テーマ3〕移植の評価に関する研究				
3-1	臓器移植後の追跡・評価の情報システムに関する研究	…………太田和夫	太田医学研究所 所長	326
	①腎移植後の追跡調査			
	②腎臓移植後の追跡・評価の情報のシステムの構築に関する研究			
3-2	海外渡航移植の追跡調査に関する研究	…………小柳 仁	東京女子医科大学 循環器外科教授	335
〔テーマ4〕組織移植に関する研究				
4-1	角膜移植ネットワークに関する研究	…………眞鍋 禮三	(財)日本眼球銀行協会 理事長	341
4-2	組織移植ネットワークに関する研究	…………北村惣一郎	国立循環器病センター外科 副院長	346
	①組織移植システムの運用ガイドラインの作成			
	②東京スキンバンクネットワークの現状とスキンバンクマニュアルの作成			

〔テーマ5〕臓器移植の法的事項に関する研究 ……………町 野 朔 上智大学法学部 部長 354
教授

- ①特に「小児臓器移植」に向けての法改正のあり方
資料…臓器の提供、摘出、および移植に関する法律（移植法-TPG）
- ②意思要件の見直しに向けて-フランス臓器移植法との比較検討-
資料…公衆衛生法典
- ③韓国の臓器移植法の脳死の法的地位と死体臓器摘出要件
資料…臓器等の移植に関する法律
- ④脳死・臓器移植4例における脳死判定・あっせん業務の検討
- ⑤移植用臓器組織の帰属主体
- ⑥脳死臓器移植における患者家族のキーパーンに関する検討

〔テーマ6〕移植医療の社会的効果に関する研究 ……………北川 定謙 埼玉県立大学 439
学長

- ①心臓移植適応患者の登録状況
- ②肝移植登録の社会的効果に関する研究
- ③膵臓移植登録の社会的効果に関する研究
- ④脳死体からの臓器提供指定施設の手順書の作成

平成11年度 免疫・アレルギー等研究事業(臓器移植部門)体制図

感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業

アレルギー部門

臓器の免疫寛容に関する研究
主任研究者 野本 繁久雄
(九州大学医学部免疫学研究所 所長・特任教授)

- 7-7.1. 免疫寛容のヒトへの応用
1-1 移植臓器の免疫寛容の誘導に関する研究
野本 繁久雄 (九州大学医学部免疫学研究所 免疫学部門教授)

- 7-7.2. 臓器移植モデルからヒトへの応用
2-1 骨髄移植による免疫寛容の誘導と維持
小野江知朗 (北海道大学免疫学研究所 病理学部門教授)
- 2-2 動物モデルを用いた免疫寛容の誘導に関する研究
尾崎浩二 (北海道大学免疫学研究所 免疫学部門教授)
- 2-3 除、移植、動物臓器移植における免疫寛容の特性に関する研究
安元公正 (産業医科大学第二外科教授)

- 7-7.3. ヒト臓器移植における免疫寛容の誘導
3-1 遺伝子治療を用いたドナー特異的免疫抑制療法
の構築
藤原 幸 (北海道大学第一外科教授)
- 3-2 生体肝臓移植後の免疫抑制療法における免疫寛容の誘導
田中 健一 (京都大学大学院医学研究科 移植免疫学教授)

- 7-7.4. レジビエントの誘導、管理の管理
4-1 肝臓移植レジビエントの管理に関する研究
小原 誠 (東京大学医学部内科学(消化器内科学)教授)
- 4-2 心臓移植レジビエントの管理に関する研究
堀 正二 (大阪大学第一内科教授)
- 4-3 腎臓移植レジビエントの管理に関する研究
高橋 隆彦 (香川大学第一内科教授)

臓器移植部門

臓器移植の基礎研究に関する臨床的研究
主任研究者 長瀬 俊彦
(香川大学第一内科教授)

- 7-7.1. 臓器移植の基礎研究に関する臨床的研究
1-1 臓器移植の基礎研究に関する研究
長瀬 俊彦 (香川大学第一内科教授)

- 7-7.2. 臓器移植の生体学的特性に関する研究
2-1 臓器移植の生体学的特性に関する研究
大島伸一 (名古屋大学免疫学研究所 免疫学部門教授)
- 2-2 臓器移植の生体学的特性に関する研究
関 裕一 (名古屋大学免疫学研究所 免疫学部門教授)

- 7-7.3. レジビエントの誘導、管理の管理
3-1 レジビエントの誘導、管理の管理に関する研究
松田 隆 (北海道大学第一外科教授)
- 3-2 生体肝臓移植後の免疫抑制療法における免疫寛容の誘導
小原 誠 (東京大学医学部内科学(消化器内科学)教授)

- 7-7.4. レジビエントの誘導、管理の管理
4-1 肝臓移植レジビエントの管理に関する研究
小原 誠 (東京大学医学部内科学(消化器内科学)教授)
- 4-2 心臓移植レジビエントの管理に関する研究
堀 正二 (大阪大学第一内科教授)
- 4-3 腎臓移植レジビエントの管理に関する研究
高橋 隆彦 (香川大学第一内科教授)

臓器移植の基礎研究に関する臨床的研究
主任研究者 斎藤 英彦
(名古屋大学医学部第一内科教授)

- 7-7.1. 臓器移植の基礎研究に関する臨床的研究
1-1 臓器移植の基礎研究に関する研究
斎藤 英彦 (名古屋大学医学部第一内科教授)

- 7-7.2. 臓器移植の生体学的特性に関する研究
2-1 臓器移植の生体学的特性に関する研究
大島伸一 (名古屋大学免疫学研究所 免疫学部門教授)
- 2-2 臓器移植の生体学的特性に関する研究
関 裕一 (名古屋大学免疫学研究所 免疫学部門教授)

- 7-7.3. レジビエントの誘導、管理の管理
3-1 レジビエントの誘導、管理の管理に関する研究
松田 隆 (北海道大学第一外科教授)
- 3-2 生体肝臓移植後の免疫抑制療法における免疫寛容の誘導
小原 誠 (東京大学医学部内科学(消化器内科学)教授)

- 7-7.4. レジビエントの誘導、管理の管理
4-1 肝臓移植レジビエントの管理に関する研究
小原 誠 (東京大学医学部内科学(消化器内科学)教授)
- 4-2 心臓移植レジビエントの管理に関する研究
堀 正二 (大阪大学第一内科教授)
- 4-3 腎臓移植レジビエントの管理に関する研究
高橋 隆彦 (香川大学第一内科教授)

臓器移植の基礎研究に関する臨床的研究
主任研究者 北川 定彦
(埼玉医科大学 学長)

- 7-7.1. 臓器移植の基礎研究に関する臨床的研究
1-1 臓器移植の基礎研究に関する研究
北川 定彦 (埼玉医科大学 学長)

- 7-7.2. 臓器移植の生体学的特性に関する研究
2-1 臓器移植の生体学的特性に関する研究
大島伸一 (名古屋大学免疫学研究所 免疫学部門教授)
- 2-2 臓器移植の生体学的特性に関する研究
関 裕一 (名古屋大学免疫学研究所 免疫学部門教授)

- 7-7.3. レジビエントの誘導、管理の管理
3-1 レジビエントの誘導、管理の管理に関する研究
松田 隆 (北海道大学第一外科教授)
- 3-2 生体肝臓移植後の免疫抑制療法における免疫寛容の誘導
小原 誠 (東京大学医学部内科学(消化器内科学)教授)

- 7-7.4. レジビエントの誘導、管理の管理
4-1 肝臓移植レジビエントの管理に関する研究
小原 誠 (東京大学医学部内科学(消化器内科学)教授)
- 4-2 心臓移植レジビエントの管理に関する研究
堀 正二 (大阪大学第一内科教授)
- 4-3 腎臓移植レジビエントの管理に関する研究
高橋 隆彦 (香川大学第一内科教授)

厚生科学研究費補助金（免疫・アレルギー等研究事業）（臓器移植部門）
総合研究報告書

臓器移植の社会資源整備に向けての研究

主任研究者 北川 定謙 埼玉県立大学学長

研究要旨 新臓器移植法に則り、脳死体及び心臓死体から多種臓器または組織の提供を受け、公正公明な移植を行うための実地医療としての体制のあり方を求めることを研究目的とし、臓器移植システム、移植普及、移植の評価、組織移植、法的問題、社会的効果に主題を置いて研究を実施した。その研究成果は、臓器提供施設、移植医療施設、移植行政、臓器移植ネットワーク、移植関連学会などの各組織に提示し、新しい臓器移植の体制作りにも寄与還元することを目標とした。その結果、新しい移植法のもとで急速に立ち上げを求められた臓器移植のネットワークシステムを整備するうえで有意義な意見を示す事ができ、数多くの教本、ガイドライン、マニュアルあるいはフォーマット等に纏めることができた。

分担研究者名

平賀聖悟 (社会保険三島病院院長)
寺岡慧 (東京女子医科大学教授)
柏原英彦 (国立佐倉病院副院長)
雨宮浩 (国立小児病院小児医療研究センター長)
太田和夫 (太田医学研究所所長)
小柳仁 (東京女子医科大学教授)
眞鍋禮三 ((財)日本眼球銀行協会理事長)
高本真一 (東京大学教授)
町野朔 (上智大学教授)
北川定謙 (埼玉県立大学学長)
北村惣一郎 (国立循環器病センター副院長)
大島伸一 (名古屋大学教授)

A.研究目的

脳死体及び心臓死体から多種臓器または組織の提供を受け、実地医療として、公正公明に移植を行うための組織並びに運営のあり方を研究することを目的とする。即ち、従来、我が国には全く無かった脳死体からの臓器移植を、新しい移植法のもとで実施するにあたって早急にシステムを整備するための研究が必要となった。本研究班は、新臓器移植法の施行に伴う急速な臓器移植ネットワークの立ち上げを可能ならしめ、又その活動が有意義な成果を収めるための研究を行うとともに、臓器提供と移植医療の現場、移植行政、臓器移植ネットワーク、移植関連学会などが持つ問題点の解決方法を研究し、各組織に提言し、新しい臓器移植の体制に寄与還元することを目標とした。

B.研究方法

(1) 研究課題の柔軟性の確保：テーマ課題6題は研究期間を通して固定した。しかし、サブテーマ(分担研究課題10題)は必要に応じて変更した。
テーマ1：臓器移植ネットワークに関する研究
テーマ2：移植普及に関する研究
テーマ3：移植の評価に関する研究
テーマ4：組織移植に関する研究
テーマ5：臓器移植の法的問題に関する研究
テーマ6：移植医療の社会的効果に関する研究
(2) 即応性の確保：年度途中の緊急課題にも常に対応できる体制をとった。
(3) 班事務局主導性の導入：主任研究者は研究班を効率的に機能させるために班事務局をおき、常に情報収集と研究企画及び自己評価をおこない、主任研究者主導による流動的な研究運営をおこなった。(4) 研究費の傾斜配分 分担研究者に依頼した研究の内容、量、時間的制限によって、研究費の配分をした。

C.研究結果

テーマ1：臓器移植ネットワークに関する研究
1-1) コーディネーターの教育・育成に関する研究 (分担研究者：平賀聖悟)
9年度
「コーディネーターのための臓器移植概説。監修若杉長英、編集白倉良太、高原史郎、芦刈淳太郎。日本医学館」が刊行され、コーディネーター

の教育に供した。UNOS教書「臓器提供という選択肢の申し出：承諾を得る際の問題点と留意点」の和訳が完成し、コーディネーターの実活動の参考にする準備ができた。

10年度

移植コーディネーターの通常業務、移植コーディネーターのあり方を明確にし、その中で、院内コーディネーター、都道府県コーディネーター、ブロックセンター・コーディネーターの業務分担を明かにすることを目的に、試案では、ブロックセンター・コーディネーターは移植事例発生時対応を行い、都道府県コーディネーターの業務としては、院内情報提供者の確保と維持、移植事例発生時のブロックセンターの支援とする。一般人を対象とした啓発普及は腎バンクの業務として、コーディネーター（ブロックセンター、都道府県）は必要に応じてその支援を行うこととした。これに則り「移植コーディネーター業務マニュアル(1998年版)」を作成し、厚生省を介して関係機関に配布した。

11年度

この研究課題は2年で終了とした。

1-2) 多臓器移植ネットワークへの対応に関する研究（分担研究者：寺岡 慧）

9年度

移植経費の試算については、臨床経過を脳死になる以前と脳死判定が済んだ後の2期に分け、後期経費を移植のための医療費すなわちレシピエント側負担と考えた。1遺体から多臓器の提供が行われる場合、まず脳死体の管理料を提供臓器数の多少にかかわらず1遺体単位で算出、これに臓器毎の摘出費用を積算したものを加算して、ドナー関連費用とすることを提案した。

実際に心・肝移植を施行したときに社会経済学的にどの程度の効果があるのか推定した。その結果、移植により単にその人の病気が癒えるばかりでなく、非移植療法に比べ5倍以上の経済的効率が期待できた。

10年度

多臓器対応移植に当たっての診療報酬について、脳死判定後の管理、臓器の評価及び腎を除く各臓器の摘出費用、ならびにドナーから複数の臓器が提供された時における死体臓器加算法の基本的考え方について明らかにし、救急医、各臓器移植医の意見と了承を得ながら診療報酬・諸経費を試算し、診療報酬審査会の資料とした。

11年度

この研究課題は2年で終了とした。

1-3) 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）

9年度

現在、腎移植について、日本臓器移植ネットワークの全国8つのブロックの53の検査センターで、この検査が行われている。技術的問題もふくめ、DNAタイピングへの移行の可能性を明らかにした。さらに、技術レベル、対応検査内容、業務態勢なども含め、53の検査センターをHLA中央検査センター（各ブロックに少なくとも1か所）、HLA中核検査センター（各ブロックに2ないし5か所）、その他をHLA検査センターに位置づけた。

10年度

平成9年度に確立したHLAタイピングセンターシステムを対象にサンプルを提供し、実際のシミュレーションとしてDNAタイピングの施設間ワークショップを施行し、コアラボの制度管理調査を行った。

11年度

HLAセンターを対象に精度管理の一環としてDNAタイピングを引き続き施行し、HLA検査センターのコア施設名、アフィリエイト施設の資格基準および評価基準を明らかにし、（社）日本臓器移植ネットワークでのHLA検査施設ネットワーク構築のための資料とした。また、腎臓移植ネットワーク発足以来4年間のHLAセンターの献腎に関する業務状況を調査した。

14) 臓器・組織を含む汎移植コーディネーションに関する研究（寺岡 慧）

11年度

11年度からの新規分担課題として採用した。臓器提供のみならず組織提供（含角膜）も含めた移植コーディネーションの必要性が生じたため、汎移植コーディネーターの可能性を検討したが、現行法の下では、臓器移植ネットワークへ入った組織提供情報に対してのみ移植コーディネーターが対応できるが、総ての組織提供に対応するためには法的・組織的改正が必要であることが判明した。また、前年度までに完成しなかったコーディネーターの教育研修プログラムに関する研究を行い、移植コーディネーターの質の向上を図るための教育プログラムを設定し、実際に（社）日本臓器移植ネットワークが公募した人材より本教育プログラムを用いて選抜を行った。

1-5) 献腎におけるコーディネーターの活動促進に関する研究 (大島伸一)

11年度

11年度からの新規分担課題として採用した。新臓器移植法施行後も、献腎移植数の低迷あるいは減少が目立ち、その対応策として献腎コーディネーター活動を支援する強力な体制の確立を目的として、献腎モデルシステムを実際に若干の県の協力を得て実施することを目指した。モデル県として新潟・静岡・岡山3県を選び、献腎情報の収集体制の確立を図った。年度末までには献腎数の増加には至らなかったものの、ドナー情報の確実な増加をみた。

テーマ2：移植普及に関する研究

2-1) 意思表示カードの普及に関する研究 (雨宮浩)

9年度

新臓器移植法公布後、法律家の意見を求め、早急に意思表示カードを200万枚作成した。日本腎臓移植ネットワーク、日本移植学会、患者8団体の協力により、種々の方法で頒布・普及につとめた。このカードにどの程度に有効に記載されているかを、少数対象群について調査した結果、街頭キャンペーンや新聞雑誌の折り込みなどで配られたものの記入率は低く、講義などで十分に説明し頒布したものは高いことが判明した。ただし、街頭キャンペーンはその場での記入率は小さくても、いわゆる報道効果というものは非常に大きかった。

10年度

一般人を対象に意思表示カードの所持率、所持しない理由を社会調査の手法に基づき明かにする予定であったが、総理府世論調査が実行されたため、研究としての調査は中止し総理府世論調査の調査項目の作成のための検討を行い、総理府世論調査の施行に協力した。その他に、患者団体、医師団体、移植コーディネーターなどの活動を介しての意思表示カードの普及促進効果について検討した。また、北川班全体の事務局企画運営を務めた。

11年度

この研究課題は変更し、2-2)へ移行した。

2-2) 移植の普及に関する研究 (雨宮浩)

11年度

11年度からの新規分担課題として採用した。脳死臓器移植施行後の機会での意思表示カードの普及状況を調査し、実際の脳死臓器移植が施行されたことが、意思表示カードの普及を著しく推進し、

限定された地域ではあるが15%のカード所持率のあることが判明した。また、臓器移植に関する高校生用の副読本を作成した。レシピエントコーディネーターの意義と有用性について続けた。

テーマ3：移植の評価に関する研究

3-1) 移植後の追跡・評価の情報システムに関する研究 (太田和夫)

9年度

本年は、幾つかの臓器の中、腎と脾の移植についての追跡調査情報システムの構築を終了した。腎臓移植の追跡調査システムは前々から日本移植学会にあったものとの整合性を重視し、さらに、情報収集のためのネットワークを作った。その結果、1997年には生体腎と死体腎あわせて595例の移植が施行されたことが判明した。脾移植の追跡調査は調査フォーマットを脾臓移植研究会と連携して作成した。

10年度

腎移植については10年次分658件の初回登録が収録され、また旧登録データが収録された。肝移植については登録内容が腎臓、脾臓と整合し、渡航移植に対応できるものであることを前提に、肝移植研究会の合意のもと調査フォーマットとして決められ、さらに日本臓器移植ネットワークの登録内容と比較され、共通事項の確認を行った。心臓、肺・心肺移植の登録方法についても検討し心移植登録法について決定した。

11年度

腎移植追跡調査の結果、生体腎移植において5年・10年の生着率は77.5%・61.6%であった。

3-2) 海外渡航移植の追跡調査に関する研究 (小柳仁)

9年度

海外渡航移植の現状を、心、肺、肝について行なった。

心臓移植は、主としてアメリカに渡航して行なわれていて、ここで収録された38例が全移植例と考えられた。また、術後の生存率等も算出され、国際データに優る術後管理結果が明らかになった。肺移植は死体肺移植2例、生体肺移植3例の合計5例で、全例生存中である。

肝移植海外渡航例で今回収録されたのは155例であるが、全例を網羅していない恐れがある。オーストラリアが一番多い渡航移植先であった。

10年度

昨年度に引き続き心は6例ふえて44例に、肺は6

例(生体3例、死体3例)、収録された肝は188例213回であった。

11年度

引き続き追跡調査を行った結果、心臓移植は49例、5年生存率78.4%、肝臓移植は207例、5年生存率69.7%であることが判明した。

テーマ4：組織移植に関する研究

4-1) 角膜移植ネットワークに関する研究(眞鍋禮三)

9年度

死後、鎖骨下動脈あるいは大腿動脈からの採血を行ない血清検査をするよう、アイバンクを巡回し、実習講義を行い実際の症例に施行した。その結果出たドナー感染率は、大体アメリカと同じ傾向と率であった。ただし、H I V陽性例はなかった。死体採血検査の施行頻度は巡回指導の結果高まったことが確認できた。

10年度

アイバンクの現状把握のため調査を行い、移植片の安全性は確保されているものの、患者登録は移植施設が行っており、角膜配分も移植施設にまかせられとり、海外角膜の輸入も移植施設まかせであることが判明した。

11年度

アイバンクにおけるメディカルコーディネーター制度の確立と運営ガイドラインの必要性について調査を行い、現状ではメディカルコーディネーターがやや普及したが、アイバンクは殆ど運営ガイドラインを作っていないことが、判明した。

4-2) 組織移植ネットワークに関する研究(高本眞一、北村惣一郎)

9年度(高本眞一)

組織移植の現状を把握するため、皮膚、骨、臍島、耳小骨、心臓弁、気管、血管、について、国内主要施設にアンケート調査を行なった。組織移植のシステムとしては、皮膚では近畿スキンバンク、東京スキンバンクが、骨移植は施設単位であるが骨採取は愛知骨移植研究会と北里大学骨バンクのみで行なわれ、臍島は日本臍・臍島移植研究会が中心になって準備中であり、耳小骨は兵庫イアーバンクが、心臓弁、血管、気管は組織移植研究会と凍結保存組織研究会が中心になって稼働していた。

それぞれのグループでは、提供に関するハンドブックあるいはマニュアルを作成して実際にあっている。また普及活動用の冊子を作成しているところ

もあった。各施設、各組織、各地域がそれぞれの努力の上にとって組織移植を施行している実態が明確となった。

10年度(北村惣一郎)

10年度から分担課題の内容を緊急的に変更した。心臓弁・血管・皮膚・臍島を中心に、これらの組織移植を施行するにあたり、提供同意の取得、摘出範囲、摘出チームの派遣、保存・加工、レシピエント選択基準、費用分担の在り方、外国よりの輸入製品の取扱などを盛り込んだガイドライン「死体からの人組織採取・保存・利用に関する取り扱い基準(案)」を作成し、日本移植学会に提示した。また引き続き諸外国における組織移植の現状を調査した。

11年度(北村惣一郎)

10年度に加え骨・耳小骨・他を含めた「死体からの人組織採取・保存・利用に関する取り扱い基準(案)」とした。スキンバンクマニュアルを作成した。

テーマ5：臓器移植の法的問題に関する研究

5-1) 臓器移植の法的問題に関する研究(町野朔)

9年度

平成9年10月16日施行された「臓器の移植に関する法律」の全英訳を行なった。また、新移植法は3年後の見直しに向けた社会的合意達成の為にプロセスと考え、問題の提起をおこなった。現法の脳死の扱いは脳死を生とした違法性阻却論であること、従って憲法に保障された法の下での平等に矛盾するという問題、あるいは脳死の受諾を個人の判断にまかせたことが自己決定権を死生判断にまで拡大し過ぎる結果となったと言う問題、あるいは法律上の死を一元的に脳死にするのか、あるいは脳死と心臓死を併存させるのかと言った問題などである。また、組織を死体から摘出する際に満たされるべき要件、臓器提供意思表示カードの記載内容について検討した。

10年度

新臓器移植法3年目の見直しにむけて、小児を含めた本人遺族の臓器提供承諾のあり方、検視のあり方、視覚障害者の意思表示のあり方、組織移植における組織提供のためのICのあり方、脳死下呼吸管理の停止に関する倫理に関する事項について検討を行った。特に3年目見直しについては、脳死、心臓死臓器を分けずに人の死とし、生前の本人の提供拒否が無いかぎり、遺族の書面による承諾によって臓器提供出来るとする、国際的に一般

的な方向での見直し案を提言した。

11年度

臓器移植法3年目の見直しに向けての問題提起と外国の臓器移植法の調査を行った。特に現行法で枠外に置かれている小児臓器移植の臓器提供について、小児に限り特例として親権者が承諾するか、あるいは成人を含め遺族が提供承諾することに法原則を変更する中で小児についても親権者に臓器提供の承諾権を認めるかの二つの選択肢のあることを示した。諸外国の移植法の現況については、韓国とヨーロッパについて詳細な報告書を提出した。また、提供臓器組織の帰属主体について研究した。

テーマ6：移植医療の社会的効果に関する研究

6-1) 移植医療の社会的効果に関する研究（北川定謙）

9年度

日本循環器学会の心臓移植適応検討小委員会の移植希望患者の登録を検討し、法律施行前には広い地域から症例が登録されていたが、法律施行後は、移植施設が東京と大阪の3施設に限られたために、登録症例に地域的な片寄りができたことが明かになった。

肝移植登録でも同様の現象が認められ、登録症例の大半が移植指定施設のある松本と京都の近在の症例であった。

10年度

腎配分の社会的公平性について、献腎移植のレシピエント選択基準についての検討を行った。現在のレシピエント選択基準は、ブロックを単位としてHLA適合度、待機期間、血液型によって決定されているが、実質的にはHLA適合度によって決定されている。このような選択基準は、配分の単位としてブロックを用いることの問題：コーディネーターの活動、補助金の交付等は都道府県を単位とすることが多いため、ブロックを単位とした場合にはインセンティブが低下する可能性がある。

小児腎移植、膵腎移植のように、HLA以外に考慮すべき因子を考慮していない。等の問題点を有している。（社）日本臓器移植ネットワークよりの、登録患者データ、ドナーデータを基本に、レシピエント選択基準としてこれら因子を用いた場合の、当該地域内移植実施割合、地域間の待機期間の変動について検討を行った。その結果からレシピエント選択基準案を作成し、腎移植臨床研究会腎移植連絡協議会にて検討した。協議会の意見

として、新しい試みとして実行するときには、期限を限って施行して欲しい旨要請があった。また、心・肝移植の適応患者の登録状況について調査し、さらに北川班全体の研究事業の企画運営を行なった。

11年度

心臓・肝臓・膵臓移植登録についての社会的問題点の検討し、心臓については公平性・公正性・公明性を、肝臓では施設拡大を、膵臓では膵臓移植に関する実施要項に基づきナショナルチーム作りについて報告した。また実際の脳死臓器提供の経験から、提供施設での混乱を回避するため、臓器提供施設マニュアルを作成した。

D.考察

1) 運営についての考察。

本研究班は新臓器移植法の下で行われる臓器移植が国民の期待に沿う医療となるように、研究成果を医療政策に反映あるいは提言することが使命の一つである。そのためには研究期間の3年間を通して、研究課題を固定化することなく、常に最優先課題を発見し、その解決のため研究体制を整えて行くことを実行した。このような班運営のために、主任研究者を中心にした班事務局を構成し、行政担当者の参加のもとで優先課題の検討、情報の交換、研究事業の立案を行った。3年間に分担研究者2名、分担研究課題4題の変更を行ったが、結果的に極めて効率的な班運営ができたと考える。

2) 研究成果についての考察。

分担研究課題の変更を行ったが、6テーマ：ネットワーク、普及、評価、組織移植、法律、社会は3年間を通して固定化した。全研究期間を通してみると、1997年に新移植法施行とともにドナーカードを発行し普及に努めた。以後、機会を捉えてはドナーカードの普及の状態を調査し、世論に訴えてきた。移植コーディネーター不足がいわれ、その開発のための教書、教育プログラムを作成し実際のコーディネーター採用試験に使われた。ネットワーク、ブロックセンター、都道府県、医療施設に所属する移植コーディネーターの役割と協力関係を行政担当者を交えて明文化し、臓器移植ネットワークの立ち上げに貢献した。1999年に脳死ドナーからの移植が開始されると、特にドナー病院における混乱が著明であったため、病院施設としての対処マニュアルを作成して、全国関係病院へ配布した。公衆衛生審議会から組織移植についてのガイドラインを日本移植学会に諮問されたのを

受け、これを作成し学会を介して目下厚生科学審議会で検討している。角膜移植に際してのドナーからの感染持ち込みを防ぐために、遺体からの採血検査マニュアルを作成して全国のアイバンクに実地指導して普及させた。文部省班員との協力で、高校生を対象とした副読本用の小冊子を作成した。臓器移植の評価の際に重要な移植後の追跡調査用フォーマットを、腎、心、肝、膵、肺について各学会の協力を得て作成した。腎については、実際に追跡調査を開始できた。国内の臓器提供の停滞を反映する事象の一つとして、心、肝、肺海外への渡航移植について現状を把握した。法律問題に関しては、現行の臓器移植法では乳幼児の心移植は出来ないことになり、この点をどのように改正すべきかを検討し、社会的問題意識の一つとするにいたった。

新臓器移植法の施行にも係らず、脳死臓器移植症例は少なく、また心停止後の腎提供で可能な献腎移植症例数も低迷しているという現状に鑑み、移植コーディネーターの活動を推進し心停止後の腎提供で可能な献腎移植症を増加させるプロジェクトを最終年度に開始した。成果は今後に期待せざるを得ないが、少なくとも救急病院からの情報数は増加した。

現在の心、肝、膵移植は診療報酬制度外で行われていて、早急に医療保険制度の内で施行される必要がある。診療点数の試算を行い、日本移植学会、外科学会、外保連を介して保険診療審査委員会に提出した。

また、全国に広がるHLA検査センターとのDNAタイピングを含めたワークショップを通じて、臓器移植ネットワーク内でのHLAセンターの組織化に寄与した。

以上総括すると、当研究班が最初に目的とした研究成果を医療政策あるいは移植行政に反映あるいは提言することが出来たと考える。

E. 結論

研究班として計画した研究事業はほぼ達成されたと考える。ただし、いかにして提供臓器を増やすかという課題、特に献腎に焦点をあてたコーディネーター活動推進のプロジェクトは、今後とも研究を進行する必要がある。本研究班は、移植担当行政、日本臓器移植ネットワークや移植関連学会の方針との整合性に留意して研究を進めてきた結果、研究成果の多くは、それらの機関あるいは運営に還元出来ていると考えるが、しかし、今回班

として結論を得たことについては、今後とも、いかに移植行政に反映させるか、日本臓器移植ネットワークへの活用を進めていくか、移植関連学会との協力関係を進めていくのか、さらに努力していく必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

9年度

1)北川定謙：臓器移植の社会資源整備に関する研究. 平成9年度厚生科学研究費補助金免疫・アレルギー等研究事業（臓器移植部門）研究報告書：203-309,1998

2)寺岡 慧、他：臓器提供とシステム化—欧米の現状と我が国における課題. 診断と治療 79:479-486,1991

3)寺岡 慧：移植ネットワーク—中間報告と今後の対応. 今日の移植 39:217-224,1994

4)寺岡 慧、他：きたるべき多臓器移植ネットワークのあり方について. ハートナーシング 8:982-985,1995

5)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

6)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. 臨床解析 13:1567-1578,1997

7)寺岡 慧、他：臓器移植ネットワーク—わが国の現状と課題. 臨床検査41:921-925,1997

8)Hisashige A, et al: Technology assessment of organ transplantation in Japan. Health Policy. (投稿予定)

9)Hisashige A, et al: Technology assessment of liver transplantation in Japan. 14th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in the Health Care. (発表予定)

10)柏原英彦：腎移植—新しいシステムをめぐって—組織適合性検査とレシピエント選定 臨床透析 1997, 13 :1613-1623

11)柏原英彦：腎不全医療に対する国立病院に関わりに関する研究. 医療 1997, 51:1119-124

12)K.Matsushita, K.Sakamoto, T.Sakamaki, K.Yamada, H.Kashiwabara&T.Yokoyama : Microchimerism in renal transplant recipients correlate with better HLA-DRBI matched status. Transplant.Proc., 1997, 29: 2290-2293

13)酒巻建夫、柏原英彦、打田和治、福西孝信、高原史郎、高橋公太、落合武徳、深尾立：死体腎移植におけるDNAタイピングの有用性. 今日の移

植 1997, 10: 737-741

14)浜口欣一、柏原英彦、坂本 薫、横山建郎：
10以上生着、腎機能良好な4例の生検組織像の検
討。今日の移植 1997, 10(Suppl): 69-73

15)長谷川友紀。ドナー発生数の検討—各種条件
下における脳死ドナー発生数の推計。移植、1997；
32：423-428。

16)長谷川友紀。臓器移植法の運用と課題。ジュ
リスト、1997；1121：56-54。

17)中川原儀三、他：脾臓移植臨床登録集計事業
について。移植33:123

18)近藤和哉「移植用臓器の法的規制—犯罪捜査
との関係を中心に—」上智法学論集41巻
2号43～68頁、1998。

10年度

1)北川定謙：臓器移植の社会資源整備に関する研
究。平成9年度厚生科学研究費補助金免疫・アレ
ルギー等研究事業（臓器移植部門）研究報告書：
221-374,1999

2)平賀聖悟：移植医療の社会的整備の現況、特集
臓器移植の最前線。最新医学、10 :28-35
,1998

3)平賀聖悟：移植の仲介役—コーディネーターの
役割。Square No. 433 :8-11,1998

4)平賀聖悟：移植ネットワークとコーディネーター
の役割：実用血液浄化療法—チーム医療として
—（阿岸鉄三編）、クリニカルエンジニアリング
別冊、集潤社、東京、PP360-365,1999

5)Seigo Hiraga, Tsturo Mori and Yukio Asaura：
Current arrangement and activity of organ transplant
system after the legislation of new organ transplant act
in Japan. Transplant Proc(in press)

6)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

7)寺岡 慧、他：移植ネットワークシステムの現
況と今後の展望。臨床透析 13 :1567-1578,1997

8)寺岡 慧、他：臓器移植ネットワーク—わが国
の現況と課題。臨床検査 41：921-925,1997

9)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

10)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

11)眞鍋禮三：ドナーの感染症及び角膜内皮細胞
検査について。EYE BANK JOURNAL
1998：5-6, 1998。

12)眞鍋禮三、金井淳、澤充：角膜移植の安全性

および角膜移植ネットワークに関する研究。EYE
BANK JOURNAL 1998 :13-14, 1998。（平成9年度
厚生科学特別研究事業）

13)眞鍋禮三：角膜移植。雨宮浩編テキスト臓器
移植、日本評論社；221-235, 1998。

14)国立循環器病センター「組織採取・保存・使
用取扱基準」

15)厚生科学「組織移植」報告書

16)「Tissue Bankに御協力を」日本凍結保存胸部組
織移植研究会、組織移植医療研究会発行

17)町野朔「臓器移植法と刑事法—問題状況」刑
法雑誌 38巻2号（1999年）177-178頁。

18)町野朔「「脳死・臓器移植法」の混迷」脳死・
脳蘇生研究会誌11巻(1999年)84-85頁。

19)長井 圓「臓器移植法をめぐる生命の法的保
護—脳死—元論の立場から—」刑法雑誌38巻2号
（1999年）179-194頁。

20)山本輝之「臓器提供者と提供意志—意思表示
方式と承諾意思—」刑法雑誌38巻2号（1999年）
201-207

21)長井 圓「日本とドイツの臓器移植法・比較
と検討」神奈川法学32巻2号（1998年）29-71

22)長井 圓「生命の法的保護の限界—臓器移植
法をめぐる『脳死』基準—」『神奈川大学創立七
十周年記念論文集』（1998年）215-260頁。

23)近藤和哉「移植用臓器摘出の法的規制」上智
法学論集41巻2号（1997年）43頁。

24)近藤和哉「検死と臓器移植—刑事手続と臓器
摘出」刑法雑誌38巻3号（1999年）94頁。

25)Michel BC, et al： Assessing the benefits of
transplant services, Bailliere' Clin
Gastroenterol,8:411-423,1994

26)Stiller CR：High-tech medicine and the control of
health care costs, Am J Med,84:475-478,1988

27)Evans RW：Socioeconomic aspects of heart
transplantation, Curr Opin Cardiol,10 :169-179,1995

28)Evans RW：Cost-effectiveness analysis of
transplantation, Surg Clin North Am,66:603-616,1986

29)久繁哲徳、他：心臓移植の費用—効果の予測的
評価、平成9年度厚生科学：免疫・アレルギー等研
究事業（臓器移植部門）、238-241,1998

30)日本胸部外科学会臓器移植問題特別委員会：
心臓移植・肺移植、第2版、金芳堂、東京、1992

31)日本胸部外科学会臓器移植問題特別委員会：
心臓移植・肺移植、第2版、金芳堂、東京、1997

32)Hunt SA：Current state of cardiac
transplantation,JAMA,280:1692-1668,1998

- 33)久繁哲徳：最新医療経済学入門，医学通信社，東京，1997
- 34)ドラモンドら：久繁哲徳，西村周三，監訳，臨床経済学，篠原出版，東京，1990
- 35)寺岡慧，他：多臓器提供に関する費用についての研究，平成9年度厚生科学：免疫・アレルギー等研究事業（臓器移植部門），232-237,1998
- 36)Kind P, et al : Practical and methodological issues in the development of the EuroQol, Med Sociol,5:219-253,1994
- 37)Hisashige A, et al : Description and valuation of health-related quality of life among the general public in Japan by the EuroQol, J Invest Med, 45:123-129,1998
- 38)中山研一，福間誠之，編：臓器移植ハンドブック，日本評論社，東京，
- 39)藤原研司，他：我が国における肝移植の展望 日本消化器病学会雑誌95巻10号：1094-1100，1998.
- 40)藤原研司，ほか：肝臓移植の適応と展望 Bio Clinica 14巻3号：30-34，1999.
- 11年度
- 1)北川定謙他：平成11年度厚生科学研究補助金、免疫・アレルギー等研究事業（臓器移植部門）研究報告書、投稿中
- 2)寺岡 慧、黒川 清、野本亀久雄、他：臓器移植ネットワークの役割。日外会誌 99:781-788,1998
- 3)寺岡 慧、黒川 清、野本亀久雄、他：臓器移植ネットワークの移植コーディネーターの役割。日医会誌 119:1738-1744,1998
- 4)寺岡 慧：臓器移植ネットワークとコーディネーター。臨床外科 55:35-45,2000
- 5)寺岡 慧、菊池耕三、小中節子、他：わが国における臓器移植ネットワークの現状と課題。OPE nursing 15:20-27,2000
- 6)「アイバンク・コーディネーター」篠崎尚史：眼科診療プラクティス，1999年10月，文光堂
- 7)「アイバンクの活動(2)-医療従事者啓発活動」篠崎尚史：眼科ケア，2000年2月，メディカ出版
- 8)眞鍋禮三：日本眼球銀行協会の過去・現在・未来。EYE BANK JOURNAL 3: 24-27.1999.
- 9)金井 淳：ドナー角膜の安全性の確保。眼科手術 12: 427-431.1999.
- 10)眞鍋禮三：日本眼球銀行協会の役割。眼科手術 12:433-436.1999.
- 11)眞鍋禮三、切通彰：角膜移植。TISSUE BANK 14-15, 組織移植医療研究会。1999.
- 12)北村惣一郎、八木原俊克、他。国内で提供を受けた肺動脈ホモグラフト弁を用いたRoss手術。胸部外科 53:275-80,2000.
- 13)庭屋和夫、中谷武嗣、北村惣一郎。再生医学の応用と現状と課題「代用弁（凍結保存）」Pharma Medica 18:19-23,2000.
- 14)北村惣一郎。組織移植とは—医療的側面から—、心臓・血管領域における組織移植。ハートナーシング13:60-6,2000.
- 15)北村惣一郎。組織移植とは—社会的側面から—、心臓・血管領域における組織移植。ハートナーシング13:152-7,2000.
- 16)庭屋和夫、中谷武嗣、他。弁置換における組織移植。ハートナーシング13:261-5,2000.
- 17)田中秀治、島崎修次、他：東京スキンバンクネットワークにおけるスタンダードマニュアル。熱傷 21:27-40,1995.
- 18)田中秀治、和田貴子、島崎修次、川井真1，辺見弘2（1 日本医大・救急医学，2 国立病院東京災害医療センター）：東京スキンバンクネットワーク設立の背景とガイドライン。皮膚38:114-124,1996.
- 19)和田貴子、田中秀治、篠塚さつき、行岡哲男、松田博青、島崎修次：死後採皮までの時間経過と採皮皮膚の細菌学的検討—当Skin Bankでの臨床経験および実験的検討—。日熱傷会誌 22:44-50,1996.
- 20)和田貴子、田中秀治、金澤浩之、篠塚さつき、行岡哲男、松田博青、島崎修次：凍結保存皮膚の Viabilityに関する実験的研究—死亡から採皮までの時間経過が及ぼす影響を中心に—。熱傷 23:88-94,1997.
- 21)田中秀治、行岡哲男、松田博青、島崎修次：プログラムフリーザー。救急医19(臨増)：1478-1481,1995.
- 22)田中秀治、和田貴子、島崎修次：スキンバンクネットワークと皮膚ドネーション。救急医 20:108-113,1996.
- 23)田中秀治、行岡哲男、松田博青、島崎修次：熱傷性 SIRS の病態と治療。集中治療 7:1299-1311,1995.
- 24)田中秀治、和田貴子、島崎修次：皮膚銀行—Skin Bank Network—。Lisa 2 :74-77,1995.
- 25)田中秀治、島崎修次：スキンバンクの今後の展望と課題。治療 79:124-129,1997.
- 26)田中秀治、和田貴子、島崎修次：スキンバンクネットワークの活動と問題点。小児看護 21:226-234,1998.
- 27)アルビン・エーザー「ドイツの新臓器移植法」

(上)・(下)『ジュリスト』1138号(1998年)87頁・1140号(同年)125頁。

28)ハンス=ルードヴィッヒ・シュライバー「人の死はいつなのか?—移植法の基点となる脳死、臨床死および同意をめぐる」『法律時報』71巻(1999年)11号72頁。

29)藤原研司、他：我が国における肝移植の展望 日本消化器病学会雑誌95巻10号：1094-1100,1998.

30)藤原研司、他：肝臓移植の適応と展望 Bio Clinica 14巻3号：30-34,1999.

31)肝臓移植の適応 臨床外科55巻1号：19-25,2000.

32)金沢康徳、他：膵臓移植に関する実施要綱、移植関連学会合同委員会 膵臓移植特別委員会刊 1999年10月

33)杉谷 篤、有馬 剛、田中雅夫：膵臓移植手術の実際と問題点、糖尿病43巻4号(印刷中)

34)金沢康徳：膵臓移植の現況、糖尿病43巻4号(印刷中)

2.学会発表

9年度

1)Hisashige A, et al: Technology assessment of liver transplantation in Japan. 14th Annual Meeting of International Society of Technology Assessment in the Health Care.

2)酒巻建夫、苅部正宏、飯田好江、山崎正明、柏原英彦：PCR-SSP用泳動板の改良。

第6回日本組織適合性学会 1977.4、東京

3)山崎正明、苅部正宏、飯田好江、酒巻建夫、柏原英彦、吉田孝人：献腎移植全国共通

HLAクラスIダイピング用トレイ(JNOS1.1)の評価。第6回日本組織適合性学会 1977.4、東京

4)酒巻建夫、柏原英彦、坂本 薫、横山建郎：

PCR-SSPトレイによる日本人のDRB1, DRB3, DRB4およびDQB1多型性の検出。第33回日本移植学会総会 1977.9、大阪

10年度

1)北川定謙他：臓器移植の社会資源整備に向けての研究。平成11年度厚生科学研究補助金「免疫・アレルギー等研究事業」臓器移植部門公開シンポジウム、東京、1999.2.26.

2)平賀聖悟：臓器移植推進におけるネットワークとコーディネーターの役割。シンポジウム—わが国の移植外科の将来、第98回日本外科学会総会(東京)、1998年4月8日

3)Seigo Hiraga, Tsturo Mori and Yukio Asaura : Current arrangement and activity of organ transplant system after the legislation of new organ transplant act in Japan. The 5th Congress of the International Society for Organ Sharing (Maastricht, The Netherlands), 1999.4.14

4)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

5)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」、1993年3月、福岡

6)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

7)山崎正明、刈部正宏、飯田好江、酒巻建夫、柏原英彦：献腎移植希望登録患者における既存抗体検査—過去10年間の統計と検討結果—。第7回日本組織適合性学会大会 1998.5 箱根

8)柏原英彦：臓器移植ネットワークと移植成績向上。第5回日本臓器保存生物医学会総会—ランチョンセミナー— 1998.5 東京

9)酒巻建夫、坂本薫、柏原英彦、楠目健一、軍司祥雄、山田英夫、横山健郎：HLA-A座非発現の生体腎移植例。第34回日本移植学会総会 1998.11 東京

10)北村惣一郎、他：「13-LS-10弁疾患手術におけるホモグラフト弁の意義」第25回日本医学会総会、東京1999.

11)町野 朔、他：第76回日本刑法学会、分科会「臓器移植と刑事法」(1998年5月23日、大阪市立大学)

12)近藤和哉、他：第76回日本刑法学会、分科会「臓器移植と刑事法」(1998年5月23日於大阪市立大学)

13)長谷川友紀。献腎移植レシピエント選択基準についての検討。腎移植連絡協議会、越後湯沢、1999、3

14)金沢康徳、他：膵臓移植特別委員会報告「膵臓移植の実施に向けて」第26回膵・膵島移植研究会(於福岡)1999.3.12.

15)金沢康徳、他：膵臓移植特別委員会報告「膵臓移植・進歩と未来」第42回日本糖尿病学会年次学術集会(於パシフィコ横浜)1999.5.14.

11年度

- 1)北川定謙他：臓器移植の社会資源整備に向けての研究。平成11年度厚生科学研究補助金「免疫・アレルギー等研究事業」臓器移植部門公開シンポジウム、東京、2000.2.18.
- 2)雨宮浩他：臓器移植の社会資源整備に向けての研究。メディアワークショップ、東京、1999.4.28.
- 3)藤田民夫：コーディネーターの活動促進に関する研究～平成11年度厚生科学研究・北川班の活動から～。名古屋。第33回腎移植連絡協議会2000年2月3日。
- 4)藤田民夫：コーディネーターの活動促進に関する研究～平成11年度厚生科学研究・北川班の活動から～。名古屋。第3回JATOCO研究会追加発言、2000年2月3日。
- 5)大島伸一：1. 献腎移植におけるコーディネーターの活動促進に関する研究。平成11年度厚生科学研究費補助金感覚器障害及び免疫・アレルギー等研究事業「臓器移植の社会資源整備に向けての研究」第2回班会議。東京。2000年2月6日。
- 6)雨宮 浩：臓器移植の社会資源整備に向けての研究。①班全体報告。平成11年度厚生科学研究費補助金「免疫・アレルギー等研究事業」臓器移植部門公開シンポジウム。東京2000年2月18日。
- 7)寺岡 慧：わが国における脳死下多臓器提供の推進へ向けての課題。パネルディスカッション「臓器移植－移植医療の定着を図る」第97回日本内科学会総会、2000.4.7、京都
- 8)寺岡 慧：わが国における脳死下多臓器提供の現状と今後の課題。シンポジウム5「臓器移植の現状と展望」第61回日本臨床外科学会総会、1999.11.26、東京
- 9)寺岡 慧：脳死臓器提供における問題点と今後の課題。特別ワークショップ「脳死臓器移植の問題点と対策」第58回日本脳神経外科学会総会、1999.10.29、東京
- 10)「アイバンク専門スタッフの教育と業務」篠崎尚史：第3回国際アイバンクシンポジウム発表
- 11)「アイバンク・コーディネーター」篠崎尚史：眼科診療プラクティス、1999年10月、文光堂
- 12)「アイバンクの活動(2)-医療従事者啓発活動」篠崎尚史：眼科ケア、2000年2月、メディカ出版
- 13)城川美佳、藤城有美子、平部正樹、長谷川友紀、熊倉信宏、雨宮浩：臓器移植に関する意識調査におけるRDD法と面接聴取法の比較検討。第27

回日本行動計量学会、倉敷、1999.9

- 14)城川美佳、藤城有美子、平部正樹、長谷川友紀、熊倉信宏、雨宮浩：臓器移植に関する電話調査。第58回日本公衆衛生学会、大分、1999.10
- 15)小柳 仁、他：「臓器移植の社会資源整備に向けての研究」第2回班プログラム 平成12年2月6日
- 16)小柳 仁、他：第7回日本臓器保存生物医学学会総会（平成12年5月予定）
- 17)眞鍋禮三、切通彰：角膜移植。TISSUE BANK 14-15, 組織移植医療研究会。1999.
- 18)金井 淳：角膜手術の現状と未来。第23回眼科手術学会特別講演、名古屋、1/29/00.
- 19)切通 彰：アイバンク活動。第7回組織移植医療研究会、大阪、11/13/1999.
- 20)篠崎尚史：組織移植ネットワークの必要性。第7回組織移植医療研究会、大阪、11/13/1999.
- 21)藤原研司、他：ワークショップ「わが国の肝移植はなぜ進まないのか？」わが国における脳死肝移植の問題点－適応評価委員会の立場から 第7回日本消化器関連学会週間 広島 1999.10.28.
- 22)田中秀治、他：当高度救命救急センターにおける臓器移植医療への取り組み－ドナー提供施設としての在り方－。第1回日本臨床救急医学会総会、倉敷、平成10年6月1日。
- 23)徳永尊彦、他：ドナー提供施設の臓器移植への取り組み－杏林大学高度救命救急センターでの経験－ 第23回日本外科系連合学会学術集会、熊本、平成10年6月6日。
- 24)田中秀治、他：臓器移植法成立後の当救命救急センターにおける脳死判定の現状。第11回脳死・脳蘇生研究会、東京、平成10年6月19日。
- 25)吉沢美枝、他：臓器移植法成立前後での検査技師業務量の変化。第11回脳死・脳蘇生研究会、東京、平成10年6月19日。
- 26)田中秀治、他：当高度救命救急センターにおける臓器移植医療への取り組み－ドナー提供施設としての在り方－。第26回日本救急医学会総会、高松、平成10年11月12日。
- 27)徳永尊彦、他：杏林大学高度救命救急センターにおける移植医療への取り組み－臓器提供施設の経験的考察－。第99回日本外科学会総会、博多、平成11年3月26日。
- 28)徳永尊彦、他：脳死患者への対応はいかにあるべきか－当高度救命救急センターでの臓器提供への取り組み－。第2回日本臨床救急医学会、福

岡,平成11年4月20日.

29)田中秀治、他：脳死体からの臓器提供における問題－臓器提供医療施設でのアンケート結果から－. 第12回脳死・脳蘇生研究会, 京都, 平成11年6月25日.

30)田中秀治：脳死と臓器移植について. 第27回日本救急医学会総会・救急隊員部会, 東京, 平成11年11月11日.

31)田中秀治、他：救急施設における臓器提供上の諸問題－353提供施設へのアンケート結果から－. 第27回日本救急医学会総会, 東京, 平成11年11月11日.

G.知的所有権の取得状況

該当なし

総括研究報告

臓器移植の社会資源整備に向けての研究

主任研究者 北川 定謙 埼玉県立大学 学長

研究趣旨：本研究班は、新臓器移植法の施行に伴う急遽な臓器移植ネットワークの立ち上げを可能ならしめ、またその活動の有効性を確保するための研究を行うとともに、移植医療現場、移植行政あるいは移植ネットワークの相互間における解決すべき問題点を研究し各組織に還元することを目標とした。移植のネットワーク、普及、評価、組織移植、法律、社会効果の6大項目について、献腎例数増加に向けたコーディネーター組織の構築、意思表示カード普及調査、法的問題を中心に、臓器組織移植コーディネーター、HLAタイピングラボ制度管理、腎・膵・心・肝移植術後追跡調査システム、組織移植マニュアルについて研究した。それら成果の一部は既に行政、ネットワークに還元された。

大島伸一 名古屋大学医学部教授、寺岡慧 東京女子医科大学教授、柏原英彦 国立佐倉病院副院長、雨宮浩 国立小児病院研究センター長、太田和夫 太田医学研究所所長、小柳仁 東京女子医科大学教授、真鍋禮三 (財)日本眼球銀行理事長、北村惣一郎 国立循環器病セン副院長、町野朔 上智大学法学部教授、北川定謙 埼玉県立大学学長

A.研究目的

研究の目的は、脳死体および心臓死体から多種臓器または組織の提供を得、実地医療として、公正公明に移植を行うための組織のあり方を研究することである。従来、我が国には全く存在しなかった脳死体からの提供による心臓や肝臓の移植を、新しい移植法のもとで実践するにあたって早急にシステムを整備する上での研究の必要が生じたものである。本研究においては、第一に国民が納得できる臓器移植を遂行するために必要なネットワークのあり方を明確にし、第二に医療としての臓器移植が成り立つようにするための要件を明らかにすると共に、その対策を検討する。本研究の成果として、移植医療を国民がサポートする新しい医療として日本に定着させることが期待されるものである。

本研究班は、平成10年度に続き新臓器移植法の制定に伴う急遽な臓器移植ネットワークの立ち上げを可能ならしめ、またその活動の有効性を確保するための研究を行うとともに、移植医療現場、移植行政あるいは移植ネットワークの相互間にお

ける解決すべき問題点を研究し各組織に還元することを目的とした。

B.研究方法

(1) 即応性の確保 常に緊急課題に対応できる体制をとった。

(2) 班事務局主導性の導入

主任研究者は研究班を効率的に機能させるために班事務局をおき、常に情報収集と研究企画及び自己評価をおこない、主任研究者主導による流動的な研究運営をおこなった。

(3) 研究費の傾斜配分 分担研究者に依頼した研究の内容、量、時間的制限によって、研究費の配分をした。

(4) 研究課題並びに組織は以下の通りである。
(括弧内は分担研究者)

テーマ1：臓器移植ネットワークに関する研究

1) 献腎におけるコーディネーターの活動促進に関する研究 (大島伸一)

2) 臓器・組織を含む汎移植コーディネーションに関する研究 (寺岡 慧)

3) HLA検査と臓器移植ネットワークのあり方に関する研究 (柏原英彦)

テーマ2：移植普及に関する研究

4) 移植の普及に関する研究 (雨宮 浩)

テーマ3：移植の評価に関する研究

5) 臓器移植後の追跡、評価の情報システムに関する研究 (太田和夫)

6) 渡航移植の追跡調査に関する研究 (小柳 仁)

テーマ4：組織移植に関する研究

7) 角膜移植ネットワークに関する研究 (真鍋禮

三)

8) 組織移植ネットワークに関する研究 (北村 惣一郎)

テーマ5: 臓器移植の法的問題に関する研究

9) 臓器移植の法的事項に関する研究 (町野 朔)

テーマ6: 移植医療の社会的効果に関する研究

10) 移植医療の社会的効果に関する研究 (北川 定謙)

昨平成10年度との変更点は以下の通りである。

(1) 平成10年度のテーマI: 臓器移植ネットワークに関する研究の「コーディネーターの教育育成に関する研究 (平賀聖悟分担研究者)」はガイドラインの作成が終了したので、「献腎におけるコーディネーターの活動促進に関する研究 (大島伸一分担研究者)」へ、「多臓器移植ネットワークへの対応に関する研究 (寺岡慧分担研究者)」は臓器提供費の算定を終了し、臓器・組織・角膜に共通なコーディネーター業務を研究する必要性が生じたため「多臓器移植ネットワークコーディネーターのあり方に関する研究 (寺岡慧分担研究者)」に変更した。

(2) 平成10年度のテーマII: 移植の普及に関する研究の「意思表示カードの普及に関する研究 (雨宮浩分担研究者)」は成果が実務団体に移行したので、平成11年度は意思表示カード以外へ視野を転じ「移植の普及に関する研究 (雨宮浩分担研究者)」とした。

倫理面への配慮

本研究に於いて、特に倫理的配慮を必要とするものは、アンケート調査と臨床例調査である。これらには十分な配慮をするが、必要に応じ事務局を置く国立小児病院倫理委員会の議を求めた。

C. 研究結果

括弧内は分担研究者。

テーマ1: 臓器移植ネットワークに関する研究

1-1. 献腎におけるコーディネーターの活動促進に関する研究 (大島伸一)

<当初計画>

献腎コーディネーター活動を支援する強力な体制を確立を目指し、献腎モデルシステムを実際に若干の県の協力を得て実施することを目指した。

<研究状況>

モデル県として新潟・静岡・岡山3県を選び、献

腎情報の収集体制の確立を図った。年度末までには献腎数の増加には至らなかったものの、ドナー情報の確実な増加をみた。

1-2. 臓器・組織を含む汎移植コーディネーションに関する研究 (寺岡 慧)

<当初計画>

臓器提供のみならず組織提供 (含角膜) も含めた移植コーディネーションの可能性を研究する。また、コーディネータの教育研修プログラムに関する研究を行う。

<研究状況>

現行法の下では、臓器移植ネットワークへ入った組織提供情報に対してのみ移植コーディネーターが対応できるが、総ての組織提供に対応するためには法的・組織的改正が必要である。また、移植コーディネーターの質の向上を図るための教育プログラムを設定し、公募した人材より選抜を行い教育プログラムを実施できるかを検証した。

1-3. HLA検査と臓器移植ネットワークのあり方に関する研究 (柏原英彦)

<当初計画>

HLA検査センターのコア施設名、アフィリエイト施設名を明らかにし、その資格基準および評価基準を表示する。日本臓器移植ネットワークと日本組織適合性学会と調整する。

<研究状況>

HLAセンターを対象に精度管理の一環としてDNAタイピングを施行した。また、腎臓移植ネットワーク発足以来4年間のHLAセンターの献腎に関する業務状況を調査した。

テーマ2: 移植普及に関する研究

2-1. 移植の普及に関する研究 (雨宮 浩)

<当初計画>

脳死臓器移植施行後の機会での意思表示カードの普及状況を調査、臓器移植に関する高校生用の副読本の作成ならびにレシピエントコーディネーターの意義と有用性について検討する。

<研究状況>

限定集団において15%のカード所持率のあることが判明。高校生向きの臓器移植普及小冊子を完成、レシピエントコーディネーターの現状を把握した。

テーマ3: 移植の評価に関する研究

3-1. 臓器移植後の追跡、評価の情報システムに関する研究 (太田和夫)

<当初計画>

腎臓移植追跡調査を行う。

<研究状況>

腎移植追跡調査の結果、生体腎移植において5年・10年の生着率は77.5%・61.6%であった。

3-2. 渡航移植の追跡調査に関する研究（小柳 仁）

＜当初計画＞

心臓・肝臓の渡航移植について調査する。

＜研究状況＞

心臓移植は49例、5年生存率78.4%、肝臓移植は207例、5年生存率69.7%であることが判明した。

テーマ4：組織移植に関する研究

4-1. 角膜移植ネットワークに関する研究（真鍋 禮三）

＜当初計画＞

アイバンクにおけるメディカルコーディネーター制度の確立と運営ガイドラインの必要性について調査を行う。

＜研究状況＞

現状ではメディカルコーディネーターがやや普及したが、アイバンクは殆ど運営ガイドラインを作っていないことが、判明した。

4-2. 組織移植ネットワークに関する研究（北村 惣一郎）

＜当初計画＞

組織移植システム運営ガイドラインの作成とスキンバンクマニュアルの作成。

＜研究状況＞

組織移植システム運営ガイドラインの作成し、スキンバンクマニュアルを作成した。。

テーマ5：臓器移植の法的問題に関する研究

5-1. 臓器移植の法的問題に関する研究（町野 朔）

＜当初計画＞

臓器移植法3年目の見直しに向けての問題提起と外国の臓器移植法の調査。

＜研究状況＞

小児臓器移植、脳死移植実例での法的問題点と、提供臓器組織の帰属主体について研究した。

テーマ6：移植医療の社会的効果に関する研究

6-1. 移植医療の社会的効果に関する研究（北川 定謙）

＜当初計画＞

心臓・肝臓・膵臓移植登録についての社会的問題点の検討、および脳死臓器提供における臓器提供施設マニュアルの作成。

＜研究状況＞

心臓については公平性・公正性・公明性を、肝臓では施設拡大を、膵臓では膵臓移植に関する実施要項に基づきナショナルチーム作りについて検討

した。

D. 考察

研究成果を可能な限り、厚生省、臓器移植ネットワーク、移植関連学会に還元し、実地移植に貢献させるため、研究班の効率的な運営を目的に研究班事務局を設置し、常に情報の収集と解析、研究企画、自己評価を行い、これに基づいて主任研究者主導による流動的な研究を行った。そのため各年度毎に必要な課題を選択し、またその課題を遂行するうえで最も適任の研究者を選び、分担研究者に依頼した研究の内容、量、所要時間などによって、研究費の配分を流動的に行った。研究成果は、公開シンポジウムにて報告し、社会の理解を求めた。

本年度においても、臓器移植の現状に対して具体的かつ適切な提案を行うことができた。

E. 結論

1) 献腎システムのモデル県を拡大する計画の基本となった。

2) 移植コーディネーター教育プログラムを設定し、日本臓器移植ネットワークの公募選抜を実施した。

3) 日本臓器移植ネットワークにHLAセンターの選定の資料を提供した。

4) 高校生対象の臓器移植に関する小副読本を完成し、配布予定である。

5) 国内での腎移植追跡調査と渡航心・肝・移植の追跡調査を公表し、臓器移植の評価の資料とした。

6) アイバンク運営の現状を調査し、アイバンクの公明性、公平性確保のための資料とした。

7) 組織移植ガイドラインを厚生科学審議会専門部会に提示した。

8) 小児移植に関する法的対応について公表し、世論を興した。

9) 臓器提供施設マニュアルを作成して救急センターへ配布した。

F. 研究発表

1. 論文発表

北川定謙他：平成11年度厚生科学研究補助金、免疫・アレルギー等研究事業（臓器移植部門）研究報告書、投稿中

2. 学会発表

・北川定謙他：臓器移植の社会資源整備に向けて

の研究. 平成11年度厚生科学研究補助金「免疫・アレルギー等研究事業」臓器移植部門公開シンポジウム、東京、2000.2.18.

・雨宮浩他：臓器移植の社会資源整備に向けての研究. メディアワークショップ、東京、1999,4.28.

G.知的所有権の取得状況

該当無し

分担研究報告

腎臓におけるコーディネーターの活動促進に関する研究

分担研究者： 大島伸一 名古屋大学泌尿器科教授
研究協力者： 高原史郎（大阪大学泌尿器科助教授）
長谷川友紀（東邦大学公衆衛生学講師）
雨宮 浩（国立小児病院小児医療研究センター）
篠崎尚史（東京歯科大学市川総合病院）
鈴木和雄（浜松医科大学泌尿器科助教授）
高橋公太（新潟大学泌尿器科教授）
齋藤和英（新潟大学泌尿器科講師）
田中信一郎（国立岡山病院外科医長）
藤田民夫（名古屋記念病院専攻科系副院長）

研究要旨： 献腎移植の増大を図るため、標準モデルを策定し、その導入の効果を検証した。本モデルの特徴は、都道府県コーディネーターの業務を明確にし、都道府県コーディネーターと移植医の協同の下に病院開発を図ること、成果の指標を導入し評価・見直しが適時可能なことである。研究は静岡、新潟、岡山の3県で行われ、病院開発の状況、県内の協力病院からの献腎情報の収集および解析が行われた。その結果、研究開始とともに2県では明らかな献腎情報の増加がみられ、また研究に参加した県で献腎を得るとともに、献眼の実績もみられ、標準モデルの導入が献腎移植推進のみならず、他の臓器・組織提供にも効果があることが判明した。静岡県の献腎情報の分析では病院で死亡する症例のうち、献腎の可能性のあるものは約1.1%であり、移植医、都道府県コーディネーターからなる標準モデルは有力なドナーアクションプログラムとなる可能性が示唆された。

A. 研究背景

1995年、これまで地域毎に設けられていた腎臓移植ネットワークを統合して（社）日本臓器移植ネットワークが設けられた。設立の目的は、全国的に一定のルールの下で移植用臓器の斡旋を行い移植医療における公平・公正性を期すこと、および効率的に臓器提供の拡大を図ることである。しかしながら、日本臓器移植ネットワークの活動にもかかわらず、献腎移植件数は年間約160件と低迷している。このような低迷の原因としては、（1）これまでの地域ネットワークでは病院開発（医療人を対象にした啓発普及）を中心的に行っていた移植医が、病院開発の場から遠ざかるように

なったこと、（2）移植医に代わり病院開発を行うことが期待される移植コーディネーターのキャパシティの不足、（3）現行のレシピエント選択基準では、ドナー発生都道府県が献腎配分で優先的に取り扱われなため、これまで積極的に提供に係わってきた都道府県におけるインセンティブの低下、などが指摘される。

本研究では、献腎拡大のための標準モデルを開発し、これを実際に導入し、結果を検証する介入研究を行った。

B. 標準モデルの特徴（図1）

標準モデルの特徴は以下の通りである。すなわち、都道府県を単位として、