

- (1) ブロックセンターコーディネーターと都道府県コーディネーターの役割を明確にし、前者は斡旋を、後者は病院開発を主業務とする。病院開発では、院内のすべての死亡患者について、臓器提供の医学的可能性の検討、家族に臓器提供についての説明を聞く意思があるか否かの確認、がリアルタイムでなされることが最終的な目標である。また都道府県コーディネーターは都道府県腎バンクに所属する。
- (2) 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行う。
- (3) 地域の状況を把握するためにマーケティングの手法を積極的に導入する。
- (4) 活動評価のための指標を導入し、逐次評価および活動状況の見直しが可能である。

### C. モデル県選定の経緯

モデル県選定の基準としては、(1) 調査研究の目的を理解し、かつ献腎数拡大に熱心に取り組む都道府県コーディネーター及び移植医が確保できる、(2) すでに一定程度基盤を有し、献腎数増大の効果が期待できる(巻末表1のステージ2に相当)として、(1)を必須、(2)を望ましい基準とした。

各県の状況についての情報収集・解析およびヒアリングの結果、新潟県、静岡県、岡山県の3県をモデル事業実施県とした。

### D. 結果

#### 1. 静岡県研究グループ

#### 1-1. 標準モデルの実施状況

分担研究班で選定された県において県内の病院についてその特徴、病床数、脳死症例、あるいは脳外科、神経内科、救急科などの特徴などをヒアリングにより調査した。その結果、7病院を対象に絞り、分担研究班、県移植関係者および都道府県コーディネーターによる個別病院説明会を開催した。病院側からは院長、副院長、キーパーソン(脳外科医師、その他)、病棟婦長、ICU婦長、ケースワーカー、臨床工学士などが参加して説明会が行われた。説明会で研究の概要を説明し、静岡県の移植の実情に合わせた標準モデルを提示し、病院での協力の内容を明示した上で、病院側の研究への協力を求めた。その結果、7病院中5病院から協力が得られた。

5病院の協力が得られてから、さらに具体的な問題に関する追加説明を行ったり、腎移植成績の実情などの説明を行うなど、協力病院の状況に合わせ適宜院内の体制作りを行った。体制の整備に要する期間は病院毎に異なり、整備が早く整った1病院では1999年7月より、他の4病院は9月より調査研究参加が開始された。また参加後も静岡移植グループでは、移植医、県コーディネーターらによる追加説明会を行ない、移植の成績、問題点などについて協力病院スタッフの理解を適宜求めた。なお、説明会で用いるスライドその他の資料に関しては3県で同一のものを用いるなど標準化をはかった。

参加病院からは、主診療科(脳外科、神経内科、救急)でのすべての死亡患者について、患者個票がリアルタイム、または事後に提出され、分母をポテンシャルドナー

として解析が行われた(表2、表3参照)。

## 1-2. 標準モデル導入の成果

標準モデル導入前の1998年度の5病院では脳死症例は計78例で、ポテンシャルドナーは31例であった。

一方、1999年4月から12月の集計では脳死症例42例で、ポテンシャルドナーは8例であった。またそのうち献腎について遺族に意思確認の作業が行なわれた症例は6例で、うち3例で献腎が行われた。献腎が行われたうちの2例は標準モデルの導入前で、導入後には1例であった。1999年度の4月から12月までの月別の情報数を見ると5病院が揃って標準モデルを導入した9月以降に明らかな増加が認められた(図2)。

一方、1995年日本臓器移植ネットワークができてから以降の静岡県からブロックセンターへの情報提供数と献腎数を図3に示す。静岡県では確実に献腎情報の増加が年々認められており、静岡県での標準モデル導入の効果を単純に評価することはできない。

静岡県は県行政も関わって院内コーディネーター(キーパーソン)で構成されるコーディネーター協議会が活動を長年続けており、標準モデル導入開始とともに極めて円滑な研究活動が可能であり、その成果も他県の模範となるものであった。しかし同県においても標準モデル導入はこれまでとは異なった献腎推進力をもたらしたと考えられ、これは移植に関わる体制の見直しと、その整備が関与したのではないかと考えられる。静岡県のように良く機能している献腎体制下にある都道府県で標準モデルを導入していく場合に、背景となる献腎体制の

分析評価の重要性を示唆するものである。

## 2. 新潟県研究グループ

### 2-1. 標準モデルの実施状況

新潟県は新たに着任した新潟大学泌尿器科教授の積極的な腎臓移植医療への姿勢で生体腎移植の体制がほぼ確立した時期にあった。1999年4月には新潟県の都道府県コーディネーターが新たに配置され、献腎活動が開始されようとしているところで、標準モデルの導入がなされた。

分担研究の活動はまず、新潟のその他の研究協力者が共同して、提供候補病院の院長に参加を求め、分担研究の主旨説明会を開催した。説明会后、研究協力病院の候補を選定し、分担研究班メンバーも参加して移植医と県コーディネーターからなる新潟県移植グループによる個別の病院説明会を行った。個別病院説明会では病院スタッフの参加を求め行なわれたが11病院に対し約5ヵ月間かけて行なわれた。その結果、10病院の協力が得られ、それらの病院において標準モデルの導入を行った。

### 2-2. 標準モデル導入の成果

ポテンシャルドナーは3病院から情報提供のあった25例中9例(図4)であり、この間には献腎はなかったものの、角膜提供が2例(図6)あったことは特記すべきことである。

なお、新潟グループの特徴は献腎体制を短期間に整えた実績のある移植医の強い熱意と指導力であり、新潟県での新潟大学医学部の存在の大きさといえる。こうした環境下で導入された標準モデルが極めて効果的に献腎推進につながっていくことが期待される。静岡県とは違った標準モデルの導入の効果といえよう。

### 3. 岡山県グループ

#### 3-1. 標準モデルの実施状況

岡山では3県では最も早く1999年6月から標準モデルの導入を開始している。しかし、その内容は標準モデルが目的とする移植医の支援による献腎情報収集活動の活性化ではなく、従来型の院内協力者発掘型の献腎活動であり、それも対象施設を3病院に限定しての献腎啓発活動であった。そのうち2病院は献腎の実績のない病院であった。

#### 3-2. 標準モデル導入の成果

導入の方法と内容は若干異なるものの、啓発の必要であった2病院から情報数の増加が見られ、1病院では腎臓の提供が見られるなど、標準モデル導入の効果が見られた。しかし提供された情報数は3県で最も少なかった(図5)。

#### 4. 3県の献腎情報集計

3県で1999年12月末時点で集計された提供献腎情報は61例である。意思表示カードの有無が確認された40例のうち1例にカードの所持が確認された。ポテンシャルドナーの要件を満たす25例のうち心停止前に情報が提供された症例は7例(図6)であった。7例で腎提供された症例は4例で、祖母の反対、医師の判断の遅れ、家族の判断の遅れで3例は提供に至らなかった。これらの結果から、(1)死亡症例において心停止前に情報提供されるシステムが確立し、(2)ポテンシャルドナー(献腎適応症例)において適切に意思確認、主治医、家族への意思確認がなされる体制が整備されれば、確実に献腎数増加が期待できると推察された。

### E. 考察

#### (1) 標準モデル導入の効果

1995年には日本臓器移植ネットワークの設立、1997年の臓器移植法の施行と、移植医療に関する法的整備で、わが国での臓器移植の推進が望まれたが、実際には献腎移植の症例数は伸びず、その一方で献腎移植を望む慢性腎不全患者数は増加の一途である。こうした現状を打破するためには、有効なドナーアクションプログラムの開発が不可欠であり、本研究で開発した標準モデルは有効なツールとなることが期待される。

本標準モデルはまさにアクティブかつリアルタイムに献腎情報を獲得し、献腎提供につなげる体制を確立すると同時に、このモデルに参加した病院での現場を啓発するものでもある。その特徴は協力病院において情報収集・通報の実質的なキーパーソンを設定し献腎情報の獲得に努め、さらにそのキーパーソンの活動を病院の最高責任者の了解を取りつけることによりバックアップしたことである。さらに院外では都道府県コーディネーターとそれに協力する移植医を核とした体制で献腎情報に迅速に対応することにしたため、本標準モデルはコーディネーターが設置されているなど比較的充実した移植体制のもとにある都道府県であることが条件となり、初年度は選定に時間を要した。

こうして企画された献腎推進標準モデルは、5月27日に分担研究班を立ち上げてから、協力病院候補の選定、さらに協力候補病院でのヒアリング、協力病院の同意取得と続き、ようやく研究が開始されたのは、最も早く導入された施設で1999年6月で、

多くは実際に研究が開始されたのは9以降であった。こうした事情から標準モデルの導入の効果を現時点においては十分に評価することはできず、本報告書は中間的なものである。これまでの分析では、

- 1) モデル県選定の過程において、全国の都道府県毎の状況が明らかになった。これはドナーアクションプログラムを全国的に展開する上での基本的な資料となるとともに、その成果について一定の推計を可能にするものである。
- 2) 標準モデル導入を進める過程において、医療関係者においては献腎の適応条件の理解、脳死症例の存在、あるいは患者が意思表示カードを所持しているか否かについての認識などの啓発効果がみられた。
- 3) 啓発した病院数とその状況、献腎情報数、意思確認された割合、などドナーアクションプログラムを展開する上での評価の基準が明らかにされた。
- 4) 献腎にはいたらないまでも眼球など他の臓器・組織の提供拡大が認められた。

などの効果が観察された。残念ながら献腎数の増加といった成果は現在までは得られていないが、協力病院からの献腎情報に基づき、患者家族への働きかけがより多くの病院で行われるようになれば献腎数の増加も期待できるものと思われる。

(2) 標準モデルを他の都道府県へ拡大する上での問題点

今回は研究目的でこの標準モデルの導入

及び効果の検証を行った。患者のプライバシーは秘匿され、患者属性、病状などのみから、死亡時の状況は検討された。しかし、法的には患者または患者家族が臓器提供について説明を希望するという意思表示を行う前に、患者情報が病院側から都道府県コーディネーターまたは移植医に提供され、患者のプライバシーの侵害、あるいは幹旋業に関する規定に抵触する可能性がある。これについては、患者の特定をしない形での一般的なコンサルテーションとしての取扱いが可能か否かについて今後検討される必要がある。

他の都道府県に標準モデルを拡大するためには、標準モデルの特徴、要件を明らかにするとともに、導入を図ってから効果が得られるまでの時間経過と効果の推計、啓発普及のための説明資料などの標準化が図られる必要がある。

## F. 結論

本研究では、標準モデルの開発、試験的な導入を図り一定の成果を挙げた。最終的な成果の検証には、なお時間を要するが、標準モデルはドナーアクションプログラムの手法として有望であると思われる。今後、他の都道府県に拡大するためには、法的問題の検討を行うとともに、標準モデルの特徴、要件などを明らかにして、自治体などが献腎数拡大を図るか否かを政策決定する際の情報を整備する必要があると思われる。

## G. 研究発表

1. 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。

2. 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

3. 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「臓器移植の社会的資源整備に向けての研究」第二回班会議、東京、2000年2月6日。

4. 雨宮 浩：Ⅲ. 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

#### I. 謝辞：

静岡グループの協力病院（藤枝市立病院、焼津市民病院、静岡県立総合病院、静岡済生会病院、清水市立病院）、新潟グループの協力病院（新潟市民病院、県立新発田病院、長岡赤十字病院）、岡山グループの協力病院（岡山赤十字病院、岡山労災病院、川崎医科大学附属病院）の皆様のご理解とご協力に対し深甚なる感謝の念を表し、本研究の間に亡くなった方々への深い哀悼の意を表します。

別紙

表1 腎臓提供体制のステージ分類

ステージ	内容
1	献腎を恒常的に行うシステムが確立されておらず、家族からの自発的な申し出による散発的な献腎発生のみが見られる。
2	献腎を得るための努力が事例により功を奏し献腎に結びつくものの、システム確立までにはいたっていないもの。
3	<p>既に独自のシステムを確立して、献腎の実績を有している。具体的には</p> <p>(ア) 協力病院における脳死、切迫脳死の発生状況が把握されている。</p> <p>(イ) 脳死、切迫脳死者の医学的な腎臓提供可能性が検討されている。</p> <p>(ウ) 腎臓提供可能な症例については家族・遺族が腎臓提供についての説明を聞く意思があるかどうかを確認されている。</p> <p>(エ) 説明を聞く意思を有する家族・遺族については遅滞なく BC コーディネーターに連絡がとられている。</p> <p>オ) 相当数の献腎数が得られている。</p> <p>(カ) 上記の各過程について適切に記録、集計がなされ、またそれぞれの担当者が定められている。</p> <p>(キ) 体制を維持するための経済的基盤が確立している。</p>

表2 患者個票

患 者 個 票

病院名 (                    病院)

カルテNO.	年齢	才
疾患	(    年   月   日 死亡)	
病棟	担当医師	
情報源	①主治医    ②コメディカル    ③こちらの問合せによる	
脳死の有無	①脳死を経て死亡    ②脳死を経ないで死亡	
情報入手時期	①心停止前            ②心停止後	
意志表示カード、等	①所持(臓器提供希望)	②所持(臓器提供反対)
(アイバンク・旧ドナーカード	③所持(その他:                    )	④所持していない
医学的適応	①あり    ②なし...1、感染症            2、悪性腫瘍	
(腎臓について)	3、臓器機能低下    4、その他(                    )	
意志確認の有無(腎臓提供について話を聞く意思があるか)	①あり(説明者:                    )    ②なし	
腎臓提供の説明	①あり(説明者:                    )    ②なし	
結果	①提供あり                    ②なし	
提供なしの場合はその理由		
総括		

記載者(院内情報担当者):

年   月   日 記載

表3 集計表

## 集 計 票

病院名 ( 病院) 年 月分

全病床数 対象科病床数

総死亡数	人	脳死を経て死亡	人
対象科	人		
うち情報提供あり	人	うち情報提供あり	人
医学的適応あり	人		
意思確認あり	人		
説明あり	人		
腎提供あり	人		
腎臓提供なしの理由 (脳死を経て死亡したものについてのみ検討する)			
1、心停止後の連絡		人	
2、医学的適応なし		人	
【内 訳】			
(1)感染症		人	
(2)悪性腫瘍		人	
(3)臓器機能低下		人	
(4)その他		人	
3、意思確認なし		人	
4、説明なし		人	
5、説明の結果家族が拒否		人	
6、その他		人	



図1 標準モデル

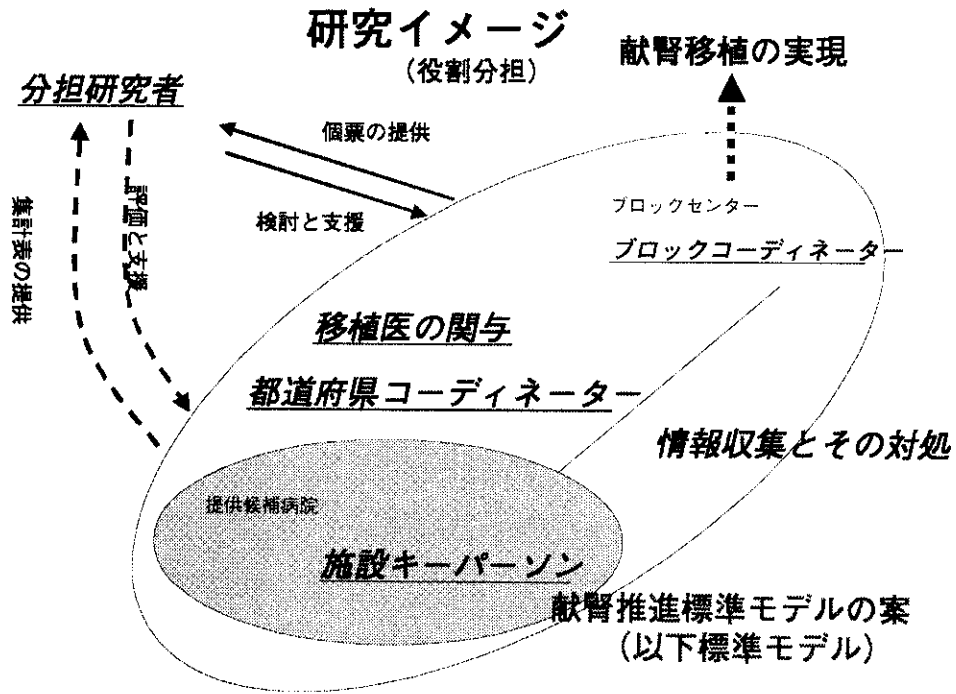


図2. 静岡県の月次献腎情報の推移 (1999年)

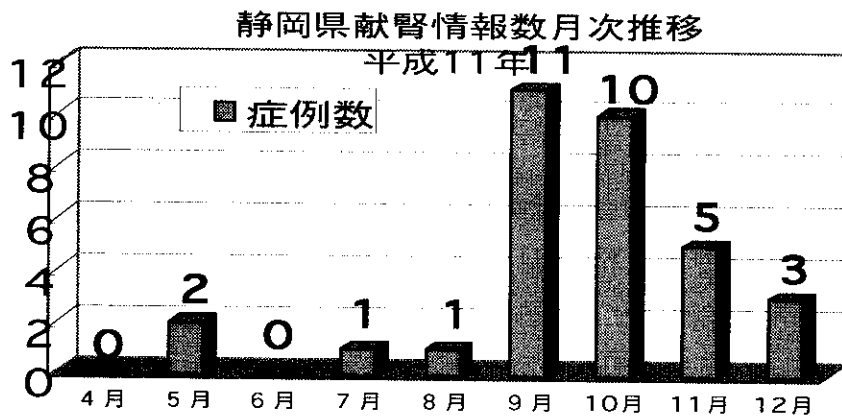


図3 静岡県の献腎情報数と献腎数の年次推移

ブロックセンターへの静岡県の献腎情報数と献腎数

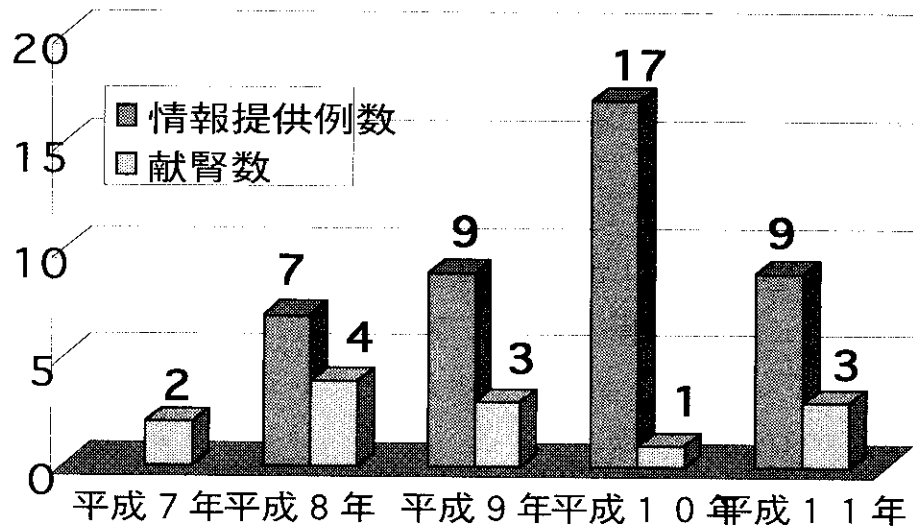


図4 新潟県の献腎情報

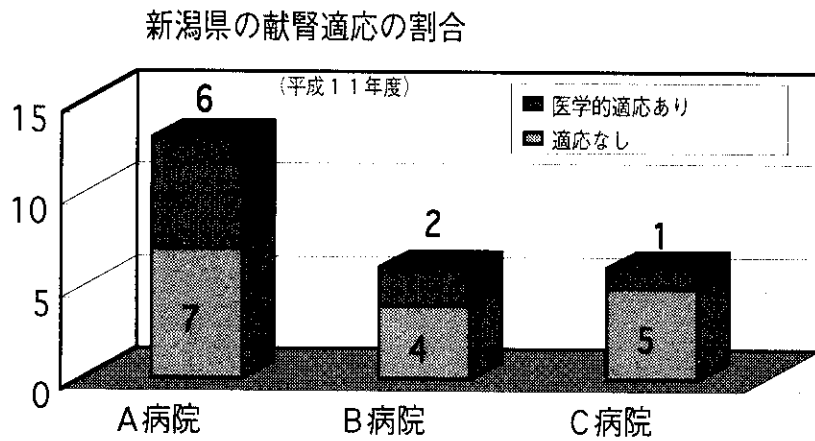


図5 岡山の献腎情報と献腎

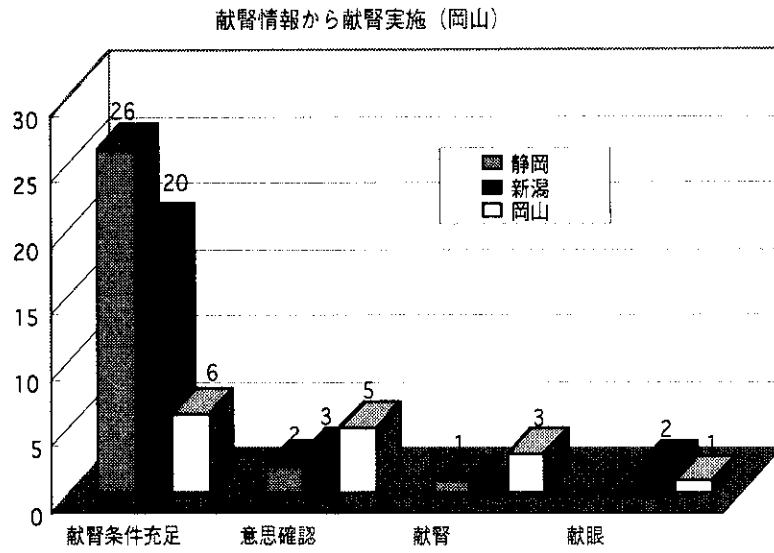
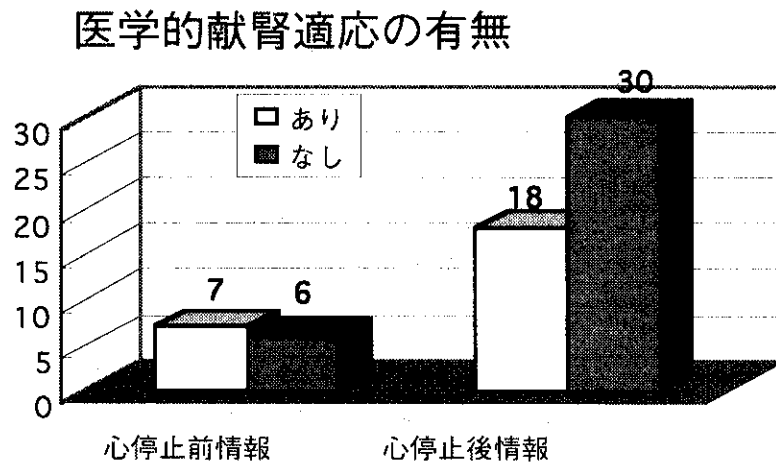


図6 献腎情報提供時期と献腎適応



## 分担研究報告

### 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（1）

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	糸満盛憲	北里大学医学部整形外科教授
	神野哲夫	藤田保健衛生大学脳神経外科学教授
	菊池耕三	日本臓器移植ネットワークチーフコーディネーター
	小中節子	日本臓器移植ネットワークチーフコーディネーター
	篠崎尚史	東京歯科大学市川総合病院角膜センター長
	田中秀治	杏林大学医学部救急医学講師
	高本眞一	東京大学医学部心臓外科額教授

#### 研究要旨

臓器、角膜およびその他の組織の提供がなされる場合の承諾手続きについては、提供者家族への精神的・身体的・時間的負担、および心理的圧迫を回避するために臓器移植コーディネーターが臓器、角膜およびその他の組織の提供の説明を行い、承諾手続きを一度に行うことが望ましい。この場合角膜あるいはその他の組織移植コーディネーターが同席して支援することもあるが、説明の際の人数は最大でも3名程度が妥当であると考えられる。角膜およびその他の組織の提供がなされる場合で臓器が提供されない場合は、同様の理由から角膜移植コーディネーターおよびその他の組織移植コーディネーターの代表者が承諾手続きを同時に行うことが望ましい。説明の際の人数は最大でも3名程度が妥当であると考えられる。上記の汎移植コーディネーションのための条件として、幹旋業の規定があるものについてはその委託手続き、幹旋業の規定がない場合においても幹旋機関相互の業務委託の諸条件およびそれに伴う責任の範囲と所在についての委託契約を結ぶ必要がある。角膜およびその他の各組織提供の摘出条件、摘出術式の標準化、医学的適応、配分等のルールに関する統一的基準を作成する必要がある。さらに角膜および各組織幹旋組織間で全国的組織移植ネットワークを構築して連絡ルートの一元化を図り、また各組織のレジストリーを構築することにより情報公開に対応しうる体制を構築することが望ましい。汎移植コーディネーション業務を担う移植コーディネーターを養成するために、その要件と資格を設定し、その養成カリキュラムを作成する必要があるが、その前提となる角膜および各組織移植コーディネーターの要件と資格を明確化する必要がある。

#### A. 研究目的

各臓器および組織提供時の幹旋業の許可は、各臓器については日本臓器移植ネットワークに、角膜については角膜バンクに与えられ、他の組織の幹旋については規定がない。したがって現状では、臓器、角膜および他の組織提供時の承諾手続きは、臓器移植ネットワークのコーディネーター、アイバンクコーディネーター、さらに血管・心臓弁、皮膚、その他の各組織コーディネーターによって個別に行われている。したがって実際にはまず臓器移植コーディネーターが承諾手続きを行い、次いで角膜移植コーディネーターが、そして最後に皮膚、血管・心臓弁などの移植コーディネーターが承諾手続きを行わざるをえず、提供者の家族にとって臓器・組織の提供

に際してかなりの負担となる。またこれらの臓器・組織の移植コーディネーターが同時に承諾手続きを行うと、多数の移植コーディネーターが提供者家族に説明を行うことになり、家族に対する心理的圧迫を与えかねない。このような事情から、臓器および組織の提供時における幹旋手続きを家族に負担ないし心理的圧迫を強いることなく、しかも適正かつ円滑に行うことが要請され、本研究においては臓器および組織の提供時における幹旋手続きに関する問題点および課題について検討した。

#### B. 研究方法

臓器、角膜およびその他の組織の提供時における幹旋手続きの最初の部分を構成する承諾手続きの現

状を分析し、その問題点について検討した。

臓器、角膜およびその他の組織提供時における斡旋手続きを構成する各要素について検討した。また臓器および組織の配分に関する基準、配分を行うための社会的システム、さらに臓器、角膜および各組織間の関連についても検討した。

次に斡旋手続きのうち、その最初の手続きの部分を構成する承諾手続きが行われた時点で、承諾手続きに関わった移植コーディネーターならびにその移植コーディネーターが所属する斡旋機関とドナー候補者家族との間に、その後の斡旋行為における契約が成立したとみなすことができ、この場合それ以降の斡旋手続きにおける責任の所在などの問題点について検討した。

最後に今後の臓器、角膜および各組織の斡旋をどのようなシステムで行うことが望ましいか、さらには汎移植コーディネーションのあり方についても検討を加えた。

## C. 研究結果

### 1. 臓器、角膜および各組織提供時における承諾手続き

ドナー情報が日本臓器移植ネットワーク (JOTN) のブロックセンターに通報された場合は、ブロックセンターから当該地区のアイバンクおよび皮膚バンク、その他の組織バンクの移植コーディネーターに連絡され、臓器移植コーディネーター、角膜移植コーディネーター、皮膚、心臓弁などのその他の組織移植コーディネーターより個別に承諾手続きが行われる (図1)。これは臓器、角膜および各組織移植コーディネーターが一度に多人数で説明することにより家族に心理的圧力がかかる可能性を危惧するためである。しかし臓器、角膜、各組織提供の説明が個別に行われると、説明に長時間を要し、家族は臓器および各組織毎に何度も承諾書に署名捺印をする必要が生じ、このことがまた家族に精神的、身体的、時間的負担をかけることになりかねない。

したがって臓器、角膜およびその他の組織が提供される場合は、その承諾手続きを臓器移植コーディネーターが、角膜あるいはその他の組織の移植コーディネーターの代表者の支援を受けて行うことが提供者家族の利便性の上で妥当と考えられる。角膜およびその他の組織が提供される場合は角膜移植コー

ディネーターおよびその他の組織移植コーディネーターの代表者が共同で承諾手続きを行うことが妥当と考えられる。しかしその際、斡旋業の規定、医学的適応、摘出条件、摘出術式、配分のルールなどについて解決する必要があり、以下にそれらの問題点について述べる。

### 2. 斡旋業の許可について

臓器移植における斡旋業については厚生大臣の許可が必要であり、現時点では心臓、肺、肝臓、腎臓、脾臓および小腸については JOTN が、角膜についてはアイバンクに斡旋業の許可が与えられており、その他の組織については規定がない。したがって JOTN に所属する移植コーディネーターが角膜の斡旋を行うこと、あるいはアイバンクに所属する移植コーディネーターおよびその他の組織移植コーディネーターが臓器の斡旋を行うことは禁じられている。したがって臓器移植コーディネーターが角膜の斡旋を行うには、あるいは角膜移植コーディネーターが臓器の斡旋を行うには斡旋業の委託などの手続きが必要となろう。

### 3. 斡旋業を構成する諸手続き

臓器、角膜および各組織の移植に関わる手続きを図2に示す。斡旋手続きは、①承諾手続き (家族への説明、承諾書の取得、採血依頼)、②ドナーの医学的評価 (HLA および感染症関連検査の依頼・調整、血液検体の搬送、検査結果の確認、移植の可否の検討)、③レシピエント選択 (移植適合者検索、意思確認、リンパ球交叉試験)、④摘出手術の調整および臓器・組織の摘出、⑤臓器・組織の搬送で構成される。承諾手続きは斡旋手続きの最初の部分を構成し、承諾書が得られた時点で、この手続きに関わった移植コーディネーターならびにその移植コーディネーターが所属する斡旋機関は、承諾が得られたドナー候補者家族とその後の斡旋行為に関して契約関係にあるとみなされる。

### 4. 斡旋業における責任の範囲

したがって当該移植コーディネーターおよびその所属斡旋機関に、承諾手続き以降の斡旋の過程、当該臓器ないし組織の医学的適応の評価、臓器ないし組織の摘出、臓器の配分および搬送などについても責任が生じることになると考えられる。すなわち承諾手続きが行われた後の斡旋手続きに何らかの問題が生じた場合に、その後の斡旋行為を行った当該コ

ーディネーターおよびその所属幹旋機関のみでなく、承諾手続きを行った移植コーディネーターおよびその所属機関にもその責任が及んでくる（図3）。

#### 5. 移植臓器/組織の医学的適応評価

臓器移植については全国統一のドナー適応基準があり、一定の血液検査が義務づけられている。また各臓器毎の一定の基準が存在し、移植コーディネーターからそれらの情報の伝達を受けたメディカルコンサルタント、移植医の協議により適応評価が行われる。角膜およびその他の組織移植についてもドナー基準が存在するが、とくに角膜移植においてはかつてその評価のための血液検査が必ずしも履行されていない地域もあった。角膜移植およびその他の組織移植においても医学的適応評価の方法の標準化、その履行を義務づけることなどが必要であり、この点についても各移植コーディネーター間における相互確認が必要である。

#### 6. 移植臓器/組織の配分

移植臓器の配分については全国統一のレシピエント選択基準が存在し、移植コーディネーターが登録者の中から基準に基づいて候補者を選択している。この配分については適正であったか否かを事後において評価委員会で評価し、これにより配分の公正性が担保されるシステムとなっている。角膜については各都道府県のアイバンクが幹旋を行っているが、レシピエント選択については現時点では必ずしも全国的な統一基準が存在するわけではなく、また東京都などのように複数のアイバンクが存在する場合はどのアイバンクが幹旋を行うかなどについての明確な基準は存在しない。今後臓器および角膜、組織などの配分ルールを定式化し、各移植コーディネーター間での相互の確認が必要である。

#### 7. ドナー情報の連絡体制

ドナー情報の第一報が JOTN ブロックセンターに連絡された場合は、ブロックセンターよりアイバンク、および皮膚、血管・心臓弁・気管等の組織移植幹旋組織に連絡し、各バンクおよび幹旋組織より移植コーディネーターが派遣されるが、各組織移植コーディネーターの到着時間が一定しなかったり、また各組織移植コーディネーター間で相互の適応、摘出条件、術式等について相互の確認が必ずしも明確になされていないこともあり、家族への対応、摘出手術の調整等に混乱を生じることもある。今後、各

組織移植の幹旋組織間で組織移植ネットワークを構築し、連絡ルートを一元化することが望ましい。さらに各組織移植における組織提供の適応、摘出条件、摘出術式等について常時情報を交換し、これらのついで相互確認を行っておく必要がある。可能であれば臓器、角膜および各組織移植コーディネーター間で定期的な会議を持ち、相互確認に努めておくことが望ましい。

#### 8. 移植コーディネーターの要件と資格

また臓器移植の移植コーディネーターについてはその要件と資格が規定されており、一定の試験と研修を経て認定された上で幹旋業務に関わるが、角膜および他の組織の幹旋に関わる移植コーディネーターについては、その要件と資格についての規定ないし基準は存在しない。今後汎移植コーディネーターの養成を目指す上で何らかの要件と資格に関する規定が必要と考えられる。

#### 9. 汎移植コーディネーションのための方策とそのための条件

##### 1) 汎移植コーディネーションのための方策

##### ①臓器、角膜およびその他の組織の提供がなされる場合の承諾手続き

臓器移植コーディネーターが臓器、角膜およびその他の組織の提供の説明を行い、承諾手続きを同時に行う。この場合角膜あるいはその他の組織移植コーディネーターが同席して支援することもあるが、説明の際の人数は最大でも3名程度が妥当であると考えられる。

②角膜およびその他の組織の提供がなされる場合で臓器が提供されない場合は、角膜移植コーディネーターおよびその他の組織移植コーディネーターの代表者が承諾手続きを同時に行う。説明の際の人数は最大でも3名程度が妥当であると考えられる。

##### 2) 汎移植コーディネーションのための条件

①幹旋業の規定があるものについては幹旋業の委託手続きが必要である。具体的にはアイバンクから JOTN への角膜の幹旋業務の委託手続きが必要である。

②幹旋業の規定がない場合においても、JOTN、アイバンクおよび各組織幹旋組織との間において、業務委託の諸条件およびそれに伴う責任の範囲と所在について委託契約を結ぶ必要がある。

③角膜およびその他の各組織提供の摘出条件、摘出

術式の標準化、医学的適応、配分等のルールに関する統一の基準を作成する必要がある。

④角膜および各組織幹旋組織間で全国的組織移植ネットワークを構築し、連絡ルートを一元化することが望ましい。

⑤アイバンクおよび各組織幹旋組織におけるレジストリーが不可欠である。

⑥臓器、角膜および組織移植コーディネーター間で常時情報を交換し、可能であれば定期的に会議を持って相互確認に努め、マニュアルかしておくことが望ましい。

⑦汎移植コーディネーション業務を担う移植コーディネーターを養成するために、その要件と資格を設定し、その養成カリキュラムを作成する必要があるが、その前提となる角膜および各組織移植コーディネーターの要件と資格を明確化する必要がある。

#### D. 考察

ドナー情報が JOTN に通報された場合は、当該地区のアイバンクおよび皮膚バンクその他の組織バンクの移植コーディネーターに連絡され、臓器移植コーディネーター、角膜移植コーディネーター、皮膚、心臓弁などのその他の組織移植コーディネーターより個別に承諾手続きが行われ、そのため提供者家族は長時間にわたり繰り返し説明を聞かざるをえず、また臓器、角膜および各組織毎に何度も承諾書に署名捺印をする必要が生じ、このことが提供者家族に精神的、身体的、時間的負担をかける結果となっている。逆に臓器、角膜および各組織移植コーディネーターが一度に多人数で説明することは、提供者家族に心理的圧力が生じる可能性がある。したがって臓器、角膜およびその他の組織の提供の際には臓器移植コーディネーターが中心となって角膜移植コーディネーターあるいは他の組織移植コーディネーターの支援を受けつつ承諾手続きを行い、角膜およびその他の組織の提供の際には角膜移植コーディネーターあるいは他の組織移植コーディネーターの代表者が中心となり相互に協力しつつ承諾手続きを行うことが望ましい。

しかし臓器および角膜の幹旋については厚生大臣の許可が必要であり、現状では心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓および小腸については JOTN が、角膜についてはアイバンクに幹旋業の許可が与えられており、

その他の組織については規定がない。したがって JOTN に所属する臓器移植コーディネーターが角膜の幹旋を行うには、あるいは角膜移植コーディネーターが臓器の幹旋を行うには幹旋業の委託などの手続きが必要となるわけである。

幹旋手続きは、①承諾手続き（家族への説明、承諾書の取得、採血依頼）、②ドナーの医学的評価（HLA および感染症関連検査の依頼・調整、血液検体の搬送、検査結果の確認、移植の可否の検討）、③レシピエント選択（移植適合者検索、意思確認、リンパ球交叉試験）、④摘出手術の調整および臓器・組織の摘出、⑤臓器・組織の搬送で構成され（図2）、承諾手続きは幹旋手続きの最初の部分を構成し、承諾書が得られた時点で、この手続きに関わった移植コーディネーターならびにその移植コーディネーターが所属する幹旋機関は、承諾が得られたドナー候補者家族とその後の幹旋行為に関して契約関係にあると考えられる（図3）。

したがって当該移植コーディネーターおよびその所属幹旋機関に、承諾手続き以降の幹旋の過程、すなわち当該臓器ないし組織の医学的適応の評価、臓器ないし組織の摘出、臓器の配分および搬送などについても責任が生じることになる。すなわち承諾手続きが行われた後の幹旋過程に何らかの問題が生じた場合に、その後の幹旋行為を行った当該コーディネーターおよびその所属幹旋機関のみでなく、最初に承諾手続きを行った移植コーディネーターおよびその所属機関にもその責任が及んでくる。したがって幹旋手続きの初動手続きとしての承諾手続きを JOTN、アイバンクおよび各組織幹旋組織の間で委託する場合には、その責任の範囲および所在に関する委託契約を結ぶ必要がある。

また承諾手続きを行った時点で、それ以降の幹旋過程について責任が生じるのであればドナー適応基準の標準化、一定の血液検査の義務化、配分ルールの統一とその相互確認が必要であろう。臓器移植においては各臓器毎の一定の基準が存在し、移植コーディネーターからそれらの情報の伝達を受けたメディカルコンサルタント、移植医の協議により適応評価が行われる。角膜およびその他の組織移植についてもドナー基準は存在するが、かつて角膜移植においてはその評価のための血液検査が必ずしも履行されていない地域もあった。角膜移植およびその他の

組織移植においても医学的適応評価の方法の標準化、そのための検査の履行を義務づけることなどが必要であり、各移植コーディネーター間における相互確認が必要である。

移植臓器については、全国統一のレシピエント選択基準に基づいて移植コーディネーターが登録者の中から候補者を選択して配分している。その結果が適正であったか否かを事後において評価委員会で評価し、これにより配分の公正性が担保されるシステムとなっている。角膜については各都道府県のアイバンクが幹旋を行っているが、レシピエント選択については現時点では必ずしも全国的な統一基準が存在するわけではなく、また東京都などのように複数の角膜バンクが存在する場合はどのアイバンクが幹旋を行うかなどについての明確な基準は存在しない。今後角膜、その他の組織の配分ルールを標準化し、何らかの評価機構による事後の評価により公正性の保証を図ることが望ましい。その際に各幹旋組織毎のレジストリー、さらには全国的なレジストリーを構築し、必要な場合は情報の公開に対応する体制が望まれる。

ドナー情報の第一報が JOTN のブロックセンターに連絡された場合は、当該ブロックセンターよりアイバンク、および皮膚、血管・心臓弁・気管等の組織移植幹旋組織に連絡し、アイバンクおよび幹旋組織より移植コーディネーターが派遣されるが、各組織移植コーディネーターの到着時間が一定しなかったり、また各組織移植コーディネーター間で相互の医学的適応、摘出条件、摘出術式等について相互の確認が必ずしも明確になされていないこともあり、家族への対応、摘出手術の調整等に混乱を生じることも皆無ではない。今後、各組織移植の幹旋組織間で組織移植ネットワークを構築し、連絡ルートを一元化することが望ましい。さらに各組織移植における組織提供の医学的適応、摘出条件、摘出術式等について常時情報を交換し、これらのついて相互確認を行っておく必要がある。可能であれば臓器、角膜および各組織移植コーディネーター間で定期的に会議を持って相互確認に努め、これらをマニュアル化しておくことが望ましい。

これらの汎移植コーディネーターを行う際には、臓器、角膜あるいは各組織のコーディネーションの専門的知識に加えて、さらに広範な医学的知識と判

断力ならびに調整能力が必要とされる。臓器移植コーディネーターについてはその要件と資格が規定されており、一定の試験と研修を経て認定された上で幹旋業務に関わるが、角膜および他の組織の幹旋に関わる移植コーディネーターについては、その要件と資格についての規定ないし基準は存在しない。今後汎移植コーディネーションに関わる移植コーディネーターの養成を目指す上で、研修カリキュラムならびに何らかの要件と資格に関する規定が必要と考えられる。

## E. 結論

1. 臓器、角膜およびその他の組織の提供がなされる場合の承諾手続きについては、提供者家族への精神的・身体的・時間的負担および心理的圧迫を回避するために臓器移植コーディネーターが臓器、角膜およびその他の組織の提供の説明を行い、承諾手続きを一度に行うことが望ましい。この場合角膜あるいはその他の組織移植コーディネーターが同席して支援することもあるが、説明の際の人数は最大でも3名程度が妥当であると考えられる。
2. 角膜およびその他の組織の提供がなされる場合で臓器が提供されない場合は、同様の理由から角膜移植コーディネーターおよびその他の組織移植コーディネーターの代表者が承諾手続きを同時に行うことが望ましい。説明の際の人数は最大でも3名程度が妥当であると考えられる。
3. 上記の汎移植コーディネーションのための条件として、幹旋業の規定があるものについてはその委託手続き、幹旋業の規定がない場合においても幹旋機関相互の業務委託の諸条件およびそれに伴う責任の範囲と所在についての委託契約を結ぶ必要がある。
4. 角膜およびその他の各組織提供の摘出条件、摘出術式の標準化、医学的適応、配分等のルールに関する統一の基準を作成する必要がある。またこれらを臓器、角膜および各組織移植コーディネーター間で相互確認に努め、マニュアル化しておく必要がある。各移植コーディネーター間で定期的に会議を持ち、相互の情報交換に努めることが望ましい。
5. さらに角膜および各組織幹旋組織間で全国的組織移植ネットワークを構築して連絡ルートの一元化を図り、また各組織のレジストリーを構築することにより情報公開に対応しうる体制を構築することが



望ましい。

6. 汎移植コーディネーション業務を担う移植コーディネーターを養成するために、その要件と資格を設定し、その養成カリキュラムを作成する必要があるが、その前提となる角膜および各組織移植コーディネーターの要件と資格を明確化する必要がある。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 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
- 2) 寺岡 慧、黒川 清、野本亀久雄、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. 日医会誌 119:1738-1744, 1998
- 3) 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

4) 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

##### 2. 学会発表

- 1) 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
- 2) 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
- 3) 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

図1 臓器・組織提供時の情報伝達の現状

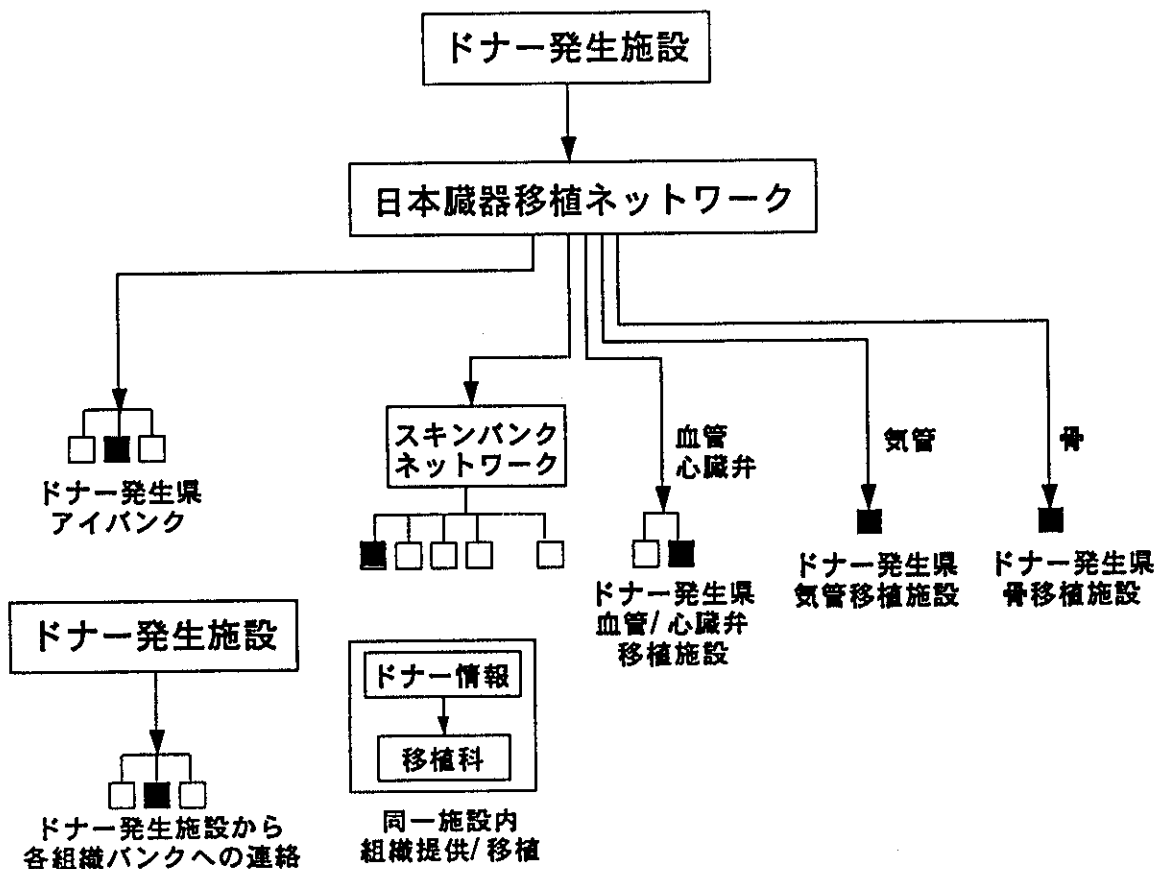


図2 臓器の移植に関わる幹旋業

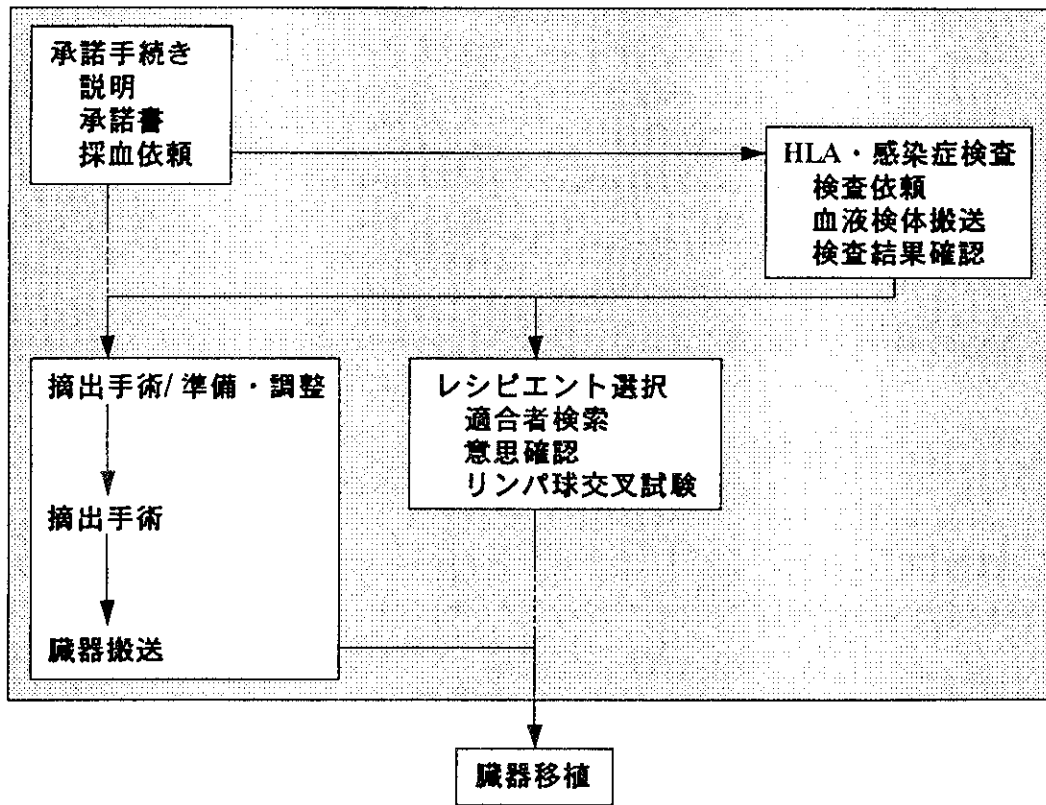


図3 汎移植コーディネーション（臓器・角膜・組織の承諾手続き）を行った際の責任の範囲

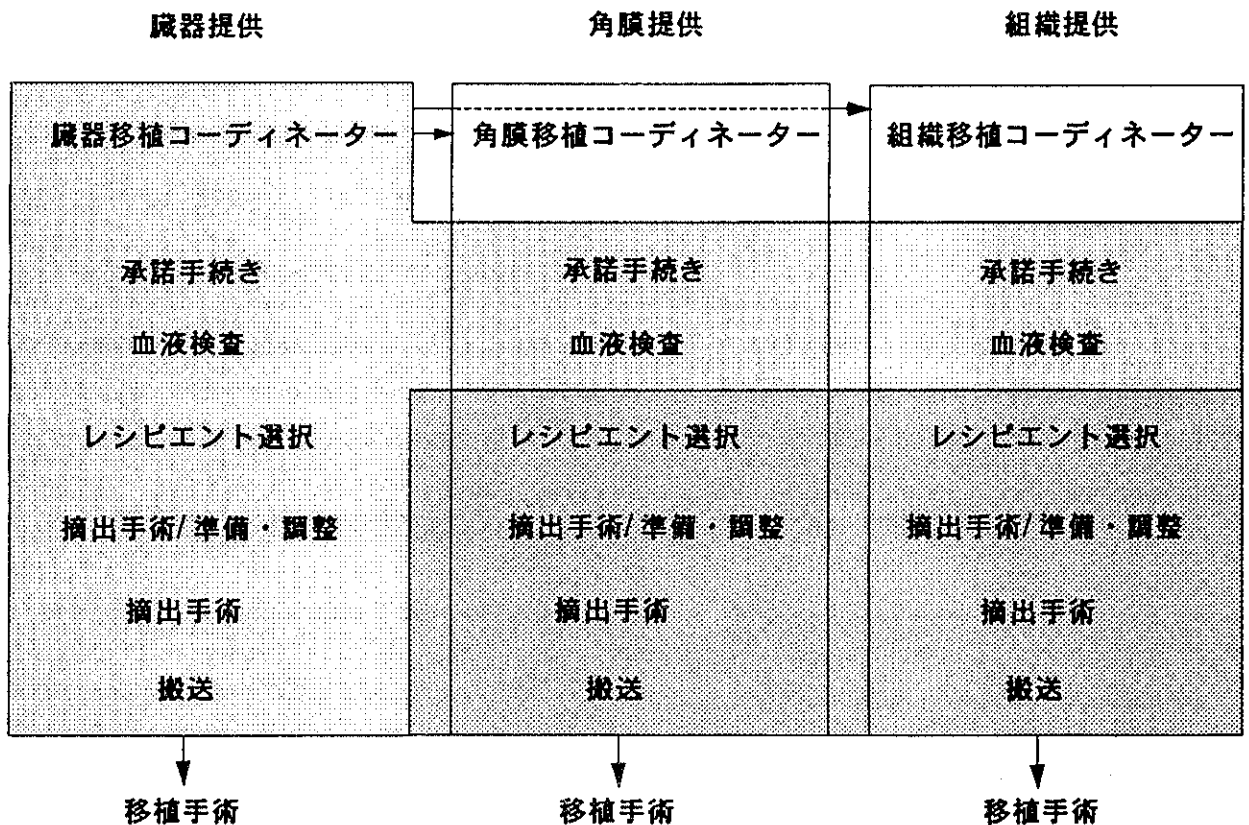


図4-A 将来の多臓器・組織移植システムと情報の伝達経路  
(各組織別ネットワーク)

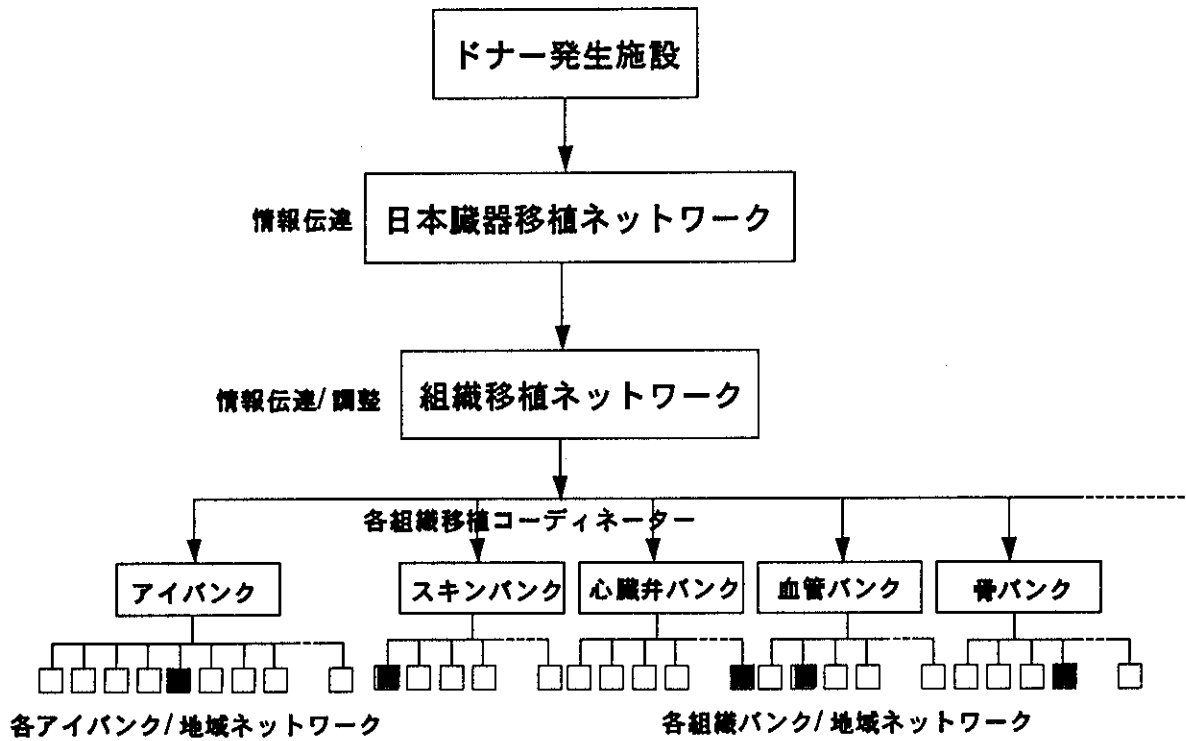
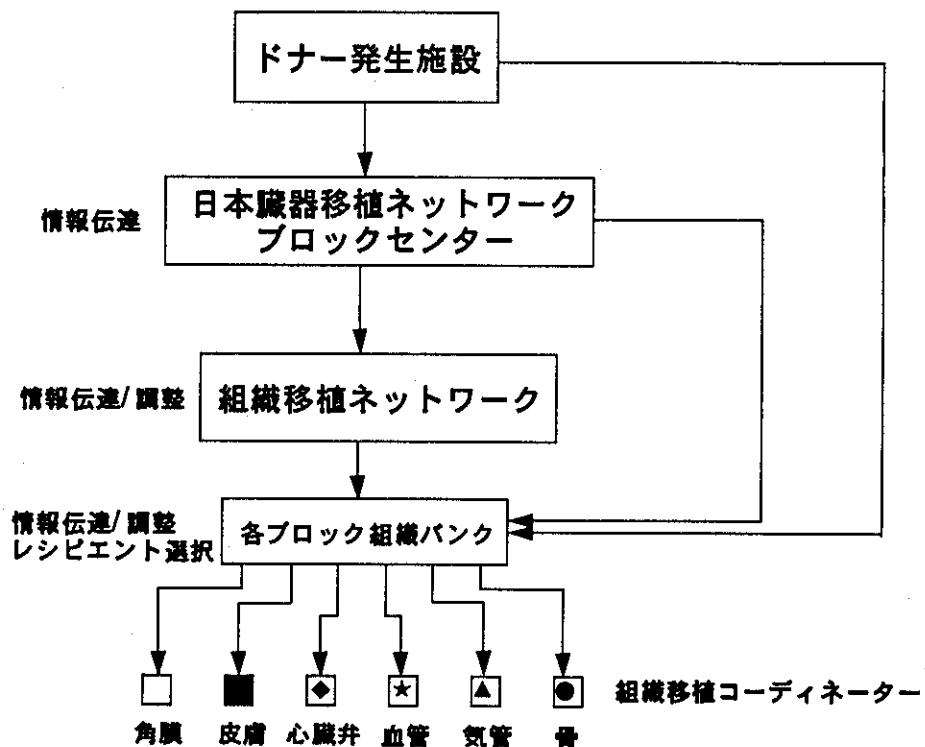


図4-B 将来の多臓器・組織移植システムと情報の伝達経路 (各ブロック別)



## 分担研究報告

### 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（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—

分担研究者	寺岡 慧	東京女子医科大学第三外科教授
研究協力者	篠崎尚史	東京歯科大学角膜センター長
	小中節子	②⑩日本臓器移植ネットワーク
	菊地耕三	②⑩日本臓器移植ネットワーク
	田中秀治	杏林大学救命救急医学教室助教授
	横田裕行	日本医科大学多摩永山病院救急センター助教授
	徳永尊彦	国立病院東京災害医療センター医師
	長谷川友紀	東邦大学医学部公衆衛生学教室講師
	伊藤 守	(株) iBD 代表取締役

#### 研究要旨

臓器移植法の施行により、脳死者からの意思表示による臓器提供が開始された。しかし、本人と御家族の中立な意思を検証し、かつ医療機関において摘出、臓器搬送の準備を行なう移植コーディネーターには相当な責任が発生する。しかし、現状ではどのような人材が適しており、さらに教育を行なうべきかが確立していない。本研究では、移植コーディネーターとして質の向上をはかるための教育プログラムを設定した上で、公募した人材より選抜を行ない教育プログラムを実施できるかを検証した。

**A. 研究目的** 臓器移植における移植コーディネーターに必要な資質とその教育プログラムを検討することを目的とする。

**B. 研究方法** 分担研究者等により移植コーディネーターの研修プログラムを作成し、必要とされる人材の資質、およびその評価方法を取りまとめる。実際に公募して受講した候補者より、作成された方法で評価して選抜を行なう。移植コーディネーターとして必要とされる資質は、医療の公平性、公正性を担保しながらも不幸にして家族が脳死となってしまった方の精神的なケアが行なえ、かつ、提供医療施設内での患者管理、家族、マスコミ対応、脳死判定の補助、提供臓器の搬送準備、提供後の処理、文書作成等多くの作業が同時平行的に、スムーズに実施できなければならない。そのためには、基礎的医学知識、一般常識は元より、緊迫する状況の中での判断力や冷静さに加えて、家族を亡くした方々

への適切な対応が必要である。そこで、本研究では評価項目として、1) 一般常識（筆記試験）、2) 基礎的医学知識（筆記試験）、3) 人間性（面接）、4) コミュニケーション能力（インベントリー）、5) 救急現場での対応（実地研修）、6) 知識の吸収力とそれに基づく行動力（実地試験、筆記試験）を評価して成績上位者を再度、面接にて検証する。

**C. 研究結果** 公募の結果 288 名の応募者を得た。履歴書と職歴により医療経験上救命救急の現場に立ち入る能力があると判断された 56 名を第一次選抜とした。第二次選抜は、面接後、一般常識問題、基礎医学的問題を筆記試験で実施し、21 名を選抜した。21 名に対して救命救急センター（杏林大学）の ICU にて 3 日間の実習を行い、行動を研究協力者、ICU の医師、看護婦、院内コーディネーター各々で評価した。その後、3 日間の講義を実施し