

平成12年度

厚生科学研究費補助金

「ヒトゲノム・再生医療等研究事業」

研究報告書

# 平成12年度「ヒトゲノム・再生医療等研究事業」研究報告

## 【大島班】臓器移植の社会基盤に向けての研究

総括研究報告	主任研究者 大島伸一	名古屋大学医学部 泌尿器科教授	89
1. 病院開発モデル作成に関する研究	……………大島伸一	名古屋大学医学部 泌尿器科教授	94
2. 腎バンクの病院開発における役割	……………澤 宏紀	国立健康・栄養研究所 所長	109
(1) 都道府県コーディネーターの実態調査			
(2) 保健所と腎バンクの連携による病院 開発の手法開発についての研究			
3. 臓器提供施設の意識調査及び臓器提供施設へのアンケート調査	……………太田宗夫	大阪府立千里救命救急 センター所長	117
4. コーディネーターの教育プログラムに関する研究	……………小中節子	(社) 日本臓器移植ネット ワークコーディネーター部長	121
5. 臓器移植におけるレシピエント登録に関する研究	……………藤原研司	埼玉医科大学第三内科 教授	124
6. ドナー家族の心理的ケアに関する文献的研究	……………堀川直史	東京女子医科大学神経 精神科教授	126
7. 臓器の配分ルール（地域別、全国その他）等の国際比較	……………篠崎尚史	東京歯科大学市川総合 病院角膜センター長	133
8. 臓器移植に関する救急医の態度、役割、義務に関する国際比較に関する研究	……………大和田隆	北里大学医学部救命救 急医学教授	161

# 平成12年度ヒトゲノム・再生医療等研究事業

プロジェクトリーダー 野本亀久雄

(日本移植学会理事長、(社)日本臓器移植ネットワーク副理事長)

## 安全な移植技術の確立に関する研究 (H12-再生-016)

主任研究者 磯部光章

(東京医科歯科大学大学院医療科学総合研究科 器官システム制御学系 呼吸循環病学講座 助教授)

1. 転写因子、補助シグナルの制御による心拒絶反応の抑制  
磯部光章(東京医科歯科大学大学院医学総合研究科 器官システム制御学系 呼吸循環病学講座 助教授)
2. HGFによる移植臓器の障害防止  
中村敏一(大阪大学大学院医学系研究科 ハイオメガル 教育研究センター 分子細胞生物・再生医学 教授)
3. 新規免疫抑制剤と遺伝子導入による拒絶反応の制御  
鈴木盛一(国立小児病院 小児医療研究センター 実験外科 生体工学部 部長)
4. 虚血耐性獲得を応用した移植心臓の機能向上  
澤 芳樹(大阪大学大学院医学系研究科機能制御外科 講師)
5. 可溶性補助シグナル分子を用いた拒絶反応制御による移植臓器長期生存法の検討  
上出利光(北海道大学免疫科学研究所 免疫病態部門 教授)
6. 遺伝子導入による拒絶反応抑制と移植臓器の機能制御  
安田安史(大阪大学大学院医学系研究科遺伝子治療学 教授)
7. 脾臓移植における拒絶反応機構の解析とその回避  
井上一知(京都大学再生医科学研究所器官形成応用講座 教授)
8. NKT細胞移植による移植免疫抑制  
中山俊憲(千葉大学大学院医学研究科免疫学 助教授)

## 臓器移植の成績向上と開発に関する研究 (H12-再生-017)

主任研究者 深尾立

(筑波大学臨床医学系附属病院長・外科 教授)

1. 手術術式及び周術期管理の研究  
深尾立(筑波大学臨床医学系 外科免疫学 教授)
2. 献腎移植における移植可能限界に関する研究  
長尾 桓(東京歯科大学八王子医療センター 第5外科 教授)
3. 臓器移植長期成績向上に関する研究  
田中勉一(京都大学大学院医学研究科移植免疫医学 教授)
4. 臓器移植長期予後に及ぼす組織適合性の意義  
柏原英彦(国立佐賀病院 副院長)
5. 臓器移植新領域開発に関する研究  
藤堂 省(北海道大学大学院医学研究科移植外科 教授)

## 臓器移植の社会基盤に向けての研究 (H12-再生-018)

主任研究者 大島伸一

(名古屋大学医学部泌尿器科 教授)

1. 病院開発モデル作成  
大島伸一(名古屋大学医学部泌尿器科 教授)
2. 腎バンクの病院開発における役割  
澤 宏紀(国立健康・栄養研究所 所長)
3. 臓器提供施設の意識調査及び臓器提供施設へのアンケート調査  
太田宗夫(大阪府立千里救命救急センター 所長)
4. コーディネーターの教育プログラムに関する研究  
小中節子(日本臓器移植ネットワーク 移植コーディネーター)
5. 臓器移植におけるレジビエント登録に関する研究  
磯原研司(埼玉医科大学第三内科 教授)
6. ドナー家族の心理的ケアに関する文献的研究  
堀川直史(東京女子医科大学精神科 教授)
7. 臓器の配分ルール(地域別、全国その他)等の国際比較  
篠崎尚史(東京医科大学市川総合病院角膜センター センター長)
8. 臓器移植に関する救急医の態度、役割、義務に関する国際比較  
大和田隆(北里大学医学部救命救急医学 教授)

# 臓器移植の社会基盤に 向けての研究

臓器移植の社会的基盤に向けての研究

主任研究者 大島伸一 名古屋大学医学部泌尿器科学教室 教授

研究要旨

平成 9 年 10 月に「臓器の移植に関する法律」（臓器移植法）が施行され、我が国においても、脳死下での臓器移植に法律的に途がひらかれることとなった。臓器移植法の施行後これまでに脳死下において 12 例の臓器提供が行われている。日本において移植医療の円滑な発展を図るため、病院開発モデルの作成、臓器提供にかかわる臓器提供施設などの把握（臓器提供施設の意識、臓器提供施設の体制、救急医の役割）、ドナー家族の心理的状況、臓器が提供されるに至るまでの諸問題（臓器配分ルール、移植の社会的効果、腎バンクの活動等）の整理、および今後の方策のための資料を作成することを目的とする。

分担研究者	大島伸一	教授
	名古屋大学医学部泌尿器科	副院長
	澤 宏紀	
	国立健康栄養研究所	所 長
	太田宗夫	
	大阪府千里救命救急センター	所 長
	小中節子	
	日本臓器移植ネットワーク	移植コーディネーター
	藤原研司	
	埼玉医科大学第三内科	教 授
	堀川直史	
	東京女子医科大学精神医学	教 授
	篠崎尚史	
	東京歯科大学市川総合病院角膜センター	センター長
	大和田隆	
	北里大学医学部救命救急医学	教 授

A 研究目的

臓器移植法の施行以来、脳死下での臓器提供事例は増加しているが、未だ臓器移植を必要とする患者のニーズに対応するには絶対数が不十分である。また献腎数は、脳死臓器提供との混同からむしろ減少傾向にある。脳死臓器提供数および献腎数の拡大は社会的に緊急かつ重要な課題である。本研究では①病院開発のための標準モデルの開発と効果の検証②移植に関わる社

会資源の有効活用を図るための役割分担とシステムのあり方 ③臓器提供現場での各関係者の心理、行動特性にもとづいた提供のあり方 について検討を行うことにより 臓器移植医療の着実な推進と臓器提供数を拡大することが主な目的である。

B 研究方法

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）

- 1) 病院開発モデル作成（大島伸一）
- 2) 腎バンクの病院開発における役割（澤宏紀）
- 3) 臓器提供施設の意識調査及び臓器提供施設へのアンケート調査（太田宗夫）
- 4) コーディネーターの教育プログラムに関する研究（小中節子）
- 5) 臓器移植におけるレシピエント登録に関する研究（藤原研司）
- 6) ドナー家族の心理的ケアに関する文献的研究（堀川直史）
- 7) 臓器の配分ルール（地域別、全国その他）等の国際比較（篠崎尚史）
- 8) 臓器移植に関する救急医の態度、役割、義務に関する国際比較（大和田隆）

## 倫理面への配慮

本研究において特に倫理的配慮を必要とするものは、臨床例調査、アンケート調査であるが、プライバシーの保護、および目的外使用の禁止など、倫理面への配慮を十分に行った。

## C 研究結果

括弧内は分担研究者

### 1) 病院開発モデル作成 (大島伸一)

#### <当初計画>

都道府県コーディネーターと移植医の協同による病院開発、献腎の観点から見た地域評価と病院開発の指標の開発を行うことを目標とし、具体的には6県程度を対象にした標準モデル導入の効果の検証を行うことを目指した。

#### <研究状況>

平成11年度に研究を開始した静岡県、新潟県、岡山県の3県(先行グループ)に新たに北海道、宮城県、高知県(後行グループ)を加えグループを拡大し研究を行った。その結果先行グループでは協力病院数、献腎情報数の増加(献腎情報の活性化)がみられ、実際の献腎数は前年度並であったが全国比率は高く保たれていた。後行グループでは病院開発が開始されたところである。

### 2) 腎バンクの病院開発における役割 (澤宏紀)

#### <当初計画>

献腎移植数については1989年をピークとして現在までむしろ減少傾向にある。本研究では1.献腎移植低迷の原因について専門家の検討により明らかにし、2.献腎移植推進を図るため、都道府県腎バンク、都道府県コーディネーターなどの地域のリソースの活用方法について検討をおこなうことを目指した。

#### <研究状況>

都道府県移植コーディネーターを対象にした調査では1.移植コーディネーターの配置先、身分、活動範囲、24時間対応が可能か否かについて都道府県毎の相違が大きいこと 2. その結果、指揮命令系統に混乱を生じる可能性があること、3. 必ずしも十分な経験症例数を有しておらず、教育、研修のニーズが大きいことが示唆された。都道府県腎バンク、都道府県コーディネーター

の活動が十分に行われていない地域においては、保健所はその行政、地域住民、医療機関との連携を利用して臓器提供病院が臓器提供体制を確立するための環境整備に有効な役割を果たす可能性を有することが示唆された。

### 3) 臓器提供施設の意識調査及び臓器提供施設へのアンケート調査 (太田宗夫)

#### <当初目的>

臓器提供施設371施設を対象にアンケート調査および数施設を対象にしたインタビューを行い、インタビューでは、臓器移植に際しての院内各部門の対応、問題点の明確化を図ることを目指した。

#### <研究状況>

臓器提供施設の脳死体からの臓器提供に対する体制の整備は着実に進んでおり、殆どの施設で既に倫理委員会の設置、独自のマニュアル作成などを完了していたが、報道機関への対応や、法的脳死判定や臓器提供にかかる費用の問題等に関してなお不安を抱えていることが明らかとなった。

### 4) コーディネーターの教育プログラムに関する研究 (小中節子)

#### <当初目的>

脳死提供時のコーディネーターは従来の心停止後のコーディネーターに比べてより慎重で且つ迅速な判断と対応が必要であり、社会からは質、量の側面から移植コーディネーター育成が急務であるとされている。移植コーディネーターの教育プログラムを作成し実施の可能性について検証を行うことを目指した。

#### <研究状況>

救急科医師、脳外科医師、移植コーディネーターからなる専門家によって移植コーディネーターに必要な知識、実務を教育、訓練するための教育方法、評価方法を検討し、教育プログラムを作成した。4人の新人移植コーディネーターにこの教育プログラムを実施した。

### 5) 臓器移植におけるレシピエント登録に関する研究 (藤原研司)

#### <当初目的>

脳死臓器移植レシピエントの適応評価、日本臓器移植ネットワークへの登録状況とその後の推移を分析し、

脳死臓器移植の推進に向けた問題点を明らかにすることを旨とした。

#### <研究状況>

臓器移植法実施から平成 13 年 1 月までに日本臓器ネットワークに登録された脳死臓器移植希望患者数は肝臓 131 人、心臓 73 人、肺 42 人、脾臓 31 人、小腸 1 人であり、そのうち国内で移植を受けたものはそれぞれ、9 人、8 人、5 人、3 人、1 人であった。脾臓では中央とブロック別の体制で適応が評価されており、今後見直しが必要であると考えられた。

#### 6) ドナー家族の心理的ケアに関する文献的研究 (堀川直史)

##### <当初目的>

ドナー家族の心理は移植医療のさまざまな場面で重要な意味を持っているが、本研究では脳死下臓器移植ドナー家族の心理と心理的ケアに関する文献上の知見をまとめることを旨とした。

##### <研究状況>

1970 年から 2000 年までに発表された脳死下臓器移植ドナー家族の心理と心理的ケアに関する論文を検討した結果 (1) 臓器移植は悲哀の過程の進行を助けると回想した家族の比率は 70 から 85% に達したが、(2) 臓器提供のリクエストの際にストレスレベルが一時的に上がった家族の比率も 20 から 40% あった。そのため (3) 臓器提供のリクエストの際には decoupling、collaboration、private setting が重要であり、(4) 家族内で臓器提供について話し合い、意思を明らかにしておくように薦めるなどのより具体的な啓蒙活動の重要性が明らかにされた。

#### 7) 臓器の配分ルール (地域別、全国その他) 等の国際比較 (篠崎尚史)

##### <当初目的>

臓器配分ルールについて、北米、ヨーロッパ、東南アジアの状況を明らかにし、日本の配分ルールについて外国との比較、公平性の観点から検討を行うことを旨とした。

##### <研究状況>

ヨーロッパでは各国ごとのレシピエントプールの中で主に配分が行われていた。米国の場合は地理的に広

大であるため、全米を 13 地域に区分しその region 内で臓器が配分されているが、アリゾナ州やアラバマ州などでは州法により州内の斡旋を優先させる場合もあった。

#### 8) 移植に関する救急医の態度、役割、義務に関する国際比較 (大和田隆)

##### <当初目的>

救急医の態度、役割、意義につき臓器移植先進国と比較、検討し、我が国の臓器提供を円滑に進める方策となることを目指す。

##### <研究状況>

臓器移植先進国においては、脳死という事象は純医学的裁量範疇であり、脳死判定後は臓器提供に関して救急医はなんらの関与も必要なく、そのため臓器移植に対する救急医の態度、役割、義務が精神的にも肉体的にも負担となっていないことが明らかになった。一方本邦では脳死という事象が、臓器提供するときのみ死である特殊な死であり、その概念は一般人の中には浸透していない。このような状況の中での脳死移植の際にはガイドライン等の法的縛りなど救急医の精神的、肉体的負担が大きい。この救急医のストレス軽減が本研究の観点に不可欠であることが判明した。

#### D 考察

平成 9 年 10 月に「臓器の移植に関する法律」(臓器移植法) が施行され、我が国においても、脳死下で臓器移植に法律的に途が開かれることとなった。しかしながら脳死臓器移植数は未だ少数であり、献腎移植については平成元年以降減少傾向にある。本研究では、①病院開発についての標準的モデルを開発して、あわせてその効果を検証し、導入へのノウハウを確立すること、②腎バンク、都道府県コーディネーター、日本臓器移植ネットワークなど既存の資源の有効活用を図るための、業務分担のあり方について実態を踏まえて明らかにすること、③臓器提供の現場での種々の関係者、ドナー家族、医療・看護スタッフの心理面、行動面の特性を明らかにして、臓器提供が円滑に行われるための環境作りのあり方を総合的に検討し、日本において移植医療の円滑な発展を図るものである。

①に関しては平成 11 年度は、静岡県、新潟

県、岡山県の3県を対象に標準モデル導入を試行し、平成12年度には新たに北海道、宮城県、高知県を加え6研究グループで研究を実施した。この結果 先行グループでは協力病院数、献腎情報数の増加（献腎情報の活性化）がみられ、実際の献腎数は前年度並であったが全国比率は高く保たれており、期待された効果があったと考えている。研究グループでの病院開発数とその程度、死亡状況を把握した患者数、うち医学的なドナー適応数、臓器提供意思確認がなされた患者数、ドナー数などの指標などについて分析、検証するとともに、この2年間の研究結果を踏まえ 各県毎の特徴にあった全国展開への取り組みを研究グループ間で行なうことが必要である。

②に関しては 平成7年の日本臓器移植ネットワークの設立以来、現在のところネットワークと腎バンクの役割区分が不明瞭となっているのが現状である。これが献腎移植低迷の原因と考えられる。本研究での都道府県コーディネーターを対象とした調査により、\_職務の範囲と優先順位が不明瞭なこと、\_身分、活動範囲などに相違があること、\_一般に経験に乏しく教育を改善する必要があること、が指摘された。今後は腎バンクの業務、およびネットワークとの望ましい役割分担について明らかにすることが必要である。

③に関しては 移植医療の発展のためには 臓器提供の現場での種々の関係者にとっての、環境作りの有り方が重要である。本研究グループで臓器移植先進国の米、独などを中心に情報を収集したことをもとに臓器提供病院における医師の役割を明確化し、それにかかわる制度などの改善策を編み出すことも必要であろうし、ドナー家族のメンタルケアに関する研究文献的研究の結果をふまえ、それを補充し、実際の医療に応用できるような指針を作成することも必要である。

ドナー候補者の臓器提供の意思が生かされないことも多くあると考えられるが 臓器提供施設におけるドナー候補者の登録制度をパイロット的

に構築したり、臓器提供意思表示カードの確認の方法、院内コーディネーターの活用などを検討することも必要と思われる。

## E 結論

- 1) 病院開発の標準モデルの導入効果を分析し、標準モデルが献腎情報活性化の有望なツールであることを明らかにした。
- 2) 都道府県コーディネーターの調査を行った結果、日本臓器移植ネットワーク、腎バンク等の参画のもとに役割分担を明確にする検討が必要であることが明かとなった。
- 3) 臓器提供施設 371 施設を対象としてアンケート調査を行った。
- 4) 新人コーディネーターに対して1年間の教育プログラムを作成、実行、効果を評価した。
- 5) 脳死臓器移植レシピエントの適応評価、日本臓器移植ネットワークへの登録状況とその後の推移を分析した。
- 6) 脳死下臓器移植ドナー家族の心理と心理ケアに関する文献を検討した結果、具体的な啓蒙活動やドナー家族へのケアの重要性が明らかにされた。
- 7) 日本と米国、ヨーロッパを中心として、臓器移植の患者選択基準と提供臓器の斡旋の基準を比較検討した。
- 8) 救急医の態度、役割、意義につき臓器移植先進国と比較、検討した結果、救急医のストレス軽減が本研究の観点に不可欠であることが判明した。

## F 研究発表

### 論文発表

大島伸一：「臓器の移植に関する法律」の改正を前にして、愛知腎臓団、34、3-4、2000

大島伸一：臓器移植について、埼玉県薬剤師会雑誌、26、12-24、2000

大島伸一：腎臓移植の現状と問題点 その展望、東海北陸ニュース、1、2000

大島伸一：臓器移植の社会資源の整備に向けて、医学のあゆみ、196(13)、1051-1054、2001

藤田民夫：意思表示カード普及と無効例の実態、医学



のあゆみ, 196 (13), 1089-1093, 2001

藤原研司：臓器不全と移植希望登録の実状-肝. 医学

のあゆみ, 196 (13), 1105-1110, 2001

学会発表

星長清隆、大島伸一、打田和治：愛知県の献腎移植数の推移と移植ネットワーク、第 34 回日本腎移植臨床研究会

#### G 知的所有権の取得状況

##### 3) 特許取得

なし

##### 4) 実用新案登録

なし

##### 5) その他

なし

## 分担研究報告

### 「病院開発モデル作成」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助教授）  
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）  
田中信一郎（国立岡山病院第二外科医長）  
藤堂 省（北海道大学第一外科教授）  
里見進（東北大学第二外科教授）  
堀見忠司（高知県立中央病院副院長）  
斉藤和英（新潟大学泌尿器科講師）  
吉田克法（奈良県立医科大学泌尿器科助教授）  
服部良平（名古屋大学泌尿器科講師）  
藤田民夫（名古屋記念病院副院長）

#### 研究要旨：

献腎移植の活性化を目的に、平成11年度厚生科学研究として都道府県コーディネーターと移植医の協同の下に、病院開発を図る標準モデルの導入効果を検証する研究が行われた。平成12年度はその研究の継続とともに、平成11年度に研究を開始した静岡県、新潟県、岡山県の3県（先行グループ）に新たに北海道、宮城県、高知県（後行グループ）を加えグループを拡大し研究を行った。

その結果、先行グループでは協力病院数、献腎情報数の増加（献腎情報の活性化）が見られたが、献腎数は前年度並であった。後行グループでは病院開発が開始されたところである。なお、現在わが国では献腎数の減少に歯止めがかかっているが、研究グループ県での献腎数の全国比率は高く保たれており、これらの献腎活性化の成果と評価できる。

個票の提出数は平成11年度は61例であったが、平成12年度は327例と増加した。うち献腎の一般的な適応とされる70歳以下の260症例に絞ってみると、脳死症例が49例、医学的に献腎適応のある症例が60例、心停止前に情報が提供された症例が32例あった。これら症例のうち腎提供の意思が確認された症例は25例あり、うち18例は献腎にいたらなかった。その理由は、家族の明確な拒否13例、家族の無回答2例、その他3例であった。結果的に献腎に結びついたのはわずか7例であり、潜在的献腎症例が献腎に結びついていない実情が明らかとなった。

今後、現在低迷するわが国の献腎移植の推進には、病院開発の標準モデルを全国展開し、一層の献腎情報の活性化を図る必要があるものと思われる。

#### A. 研究背景

（1）平成7年4月の社団法人日本臓器移植ネットワークが設立され、平成9年の臓器移植法施行以来脳死臓器移植の実施が実

現したが、献腎移植数はむしろ減少し、低迷している。これまでの移植実績からも臓器移植の中心的な役割を担ってきた献腎移植の低迷は、わが国の臓器移植の発展にと

って極めて深刻である。

(2) 献腎移植低迷の主たる原因は、①移植医が病院開発の現場から離れ、病院開発の業務がコーディネーターに円滑に継承されなかったこと、②結果の平等を重視し、ブロック内での献腎の配分を原則としたため、これまで積極的な活動を行っていた県の活動性が損なわれたこと、③臓器移植法施行に伴い、本人の書面による承諾を必ずしも必要としない心停止後の献腎が、脳死下での臓器提供と混同されたこと。すなわち、心停止後の献腎にも本人の書面による意思表示が必要であるとの誤解や、またこれまで献腎を積極的に行ってきた病院のうち、臓器移植法で定める臓器提供病院に入らなかった病院が献腎を含めた臓器提供に消極的な姿勢を示す傾向が生じたことなどである。

(3) 本研究では、こうした環境下において献腎活性化を目標に標準モデルを開発導入し、その結果を検証する介入研究を行った。

(4) 本研究は「平成12年度厚生科学研究「ヒトゲノム・再生医療等研究事業」(主任研究者大島伸一)」を主体とし、社団法人日本臓器移植ネットワーク臓器移植推進特別委員会(野本亀久雄委員長)、日本移植学会臓器提供推進委員会(高橋公太委員長)の協力のもとに実施された。

## 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、

- (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、協力病院から情報提供を受けた症例について、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. 研究方法

### (1) モデル県選定

モデル県選定の基準は、(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、(1)を必須、(2)を望ましい基準とした。

本研究における標準モデルはすでに平成11年度の厚生科学研究において新潟県、静岡県、岡山県の3県をモデル県として選定し行われた(参考文献1)。平成12年度は北海道、宮城県、高知県を選定し、計6道県のモデル県で研究を行った。

- (2) 協力病院の獲得と献腎情報の分析評価

各研究グループ毎に県下の病院に研究の目的を説明し、協力を要請する。協力が得られた病院に対し具体的な追加説明を行ない、院内体制を整備する。体制が整った協力病院の主診療科（脳外科、神経内科、救急）からプライバシーに配慮して献腎情報を収集し（個票、表1、集計表、表2）、各研究グループ、分担研究班で検討を行う。分担研究では中間検討会、最終検討会の形で全体の分析評価を行う。

#### D. 結果

平成12年7月に6研究グループに対し研究説明会を開催し、平成12年11月に中間報告会を開催した。平成11年度に研究を開始したグループは前年度からの継続のため研究は円滑に進んだが、平成12年度に開始した研究グループは研究体制の整備に着手したばかりのところ、あるいは協力病院獲得への活動に着手したところと研究の進捗状況もさまざまに異なる。

このため平成11年度に研究を開始した3県のグループと平成12年度に開始した1道2県のグループの成果をここでは別に分析する。

##### 1. 病院開発の評価

###### (1) 3県グループの年度比較（図を使用）

###### 1) 協力要請活動とその成果（要請病院と協力病院数、図2）

前年度に比べ病院数を増やして病院開発が行われている。その結果協力病院の数も増えている。

###### 2) 医学的適応数の評価など献腎活動とその成果（適応数と献腎数、図3）

協力病院の増加を反映し献腎情報

数が増えた結果、医学的適応数も増えている。しかし献腎の数はさほどの増加はないが、新潟県で研究開始後初めての献腎症例が見られたことが特筆される。

###### (2) 1道2県グループの病院開発の成果 要請病院と現在開発進行中の病院数 （図4）

研究開始後病院開発への努力がなされている。研究期間が短いため、献腎情報を評価するには至っていないが、北海道では平成13年3月、脳死移植が行われた。

###### (3) 3県、1道2県を加えた献腎数の全国比率の図

図5は臓器移植法制定後の献腎移植の推移を示すが、献腎数は年々明らかに減少している。図6は研究参加グループの献腎数を全国比率で見たものであるが、これらの研究グループでの献腎活動がある程度維持されていることが分る。

#### 2. 各県の病院開発の特徴と現状（各県の研究報告から）

##### (1) 静岡県

研究開始により、県内における院内コーディネーターの会議で毎月の献腎情報に対する検討評価の習慣が定着し、協力病院数も増え、静岡での献腎体制がますます充実してきた。また、院内コーディネーターに委嘱状を発行するなど、静岡県の行政の支援が特徴的で、現在わが国での献腎移植の減少傾向が見られるこの時期に献腎数の増加がみられるなど病院開発の成果が現れつつある。

##### (2) 岡山県

救急現場での家族ケアの観点から、臓器提供への取り組みが行われている。そもそも臓器移植の先進県であることから献腎数は維持されていたが、こうした家族ケアを重視するという特異な取り組みから、研究に着手した平成 11 年度の研究の進捗状況は遅かった。しかし平成 12 年度になって徐々に病院開発活動の成果が上がり、協力病院の増加、新人研修に臓器提供の学習を取り入れる病院の出現が見られ、協力施設からの個票が提出されるようになってきた。

### (3) 新潟県

平成 11 年度から積極的な病院開発活動が行われ、平成 12 年度も引き続き研究協力者とコーディネーターでチームを結成し病院開発活動を継続している。特に献腎情報の活性化に目標を定め、院内コーディネーターの教育活動が行われている。その結果協力病院からの献腎情報数の増加が見られ、平成 12 年度に 1 例の献腎が実現した。また、特筆すべきは新潟行政が院内コーディネーター設置事業に予算をつけて献腎活動への支援を開始したことである。

### (4) 北海道

北海道移植医療推進協議会が平成 12 年 12 月非営利団体 (NPO) として発足し、臓器提供者の確保のためのシステム研究と諸活動、移植医療に対する道民の理解を深めるための普及・啓発活動、日本臓器移植ネットワーク北海道ブロックセンターの活動の支援など広く移植医療の達成を目標に活動を開始した。その活動の一つとして本件研究による病院開発が開始され、脳死臓器提供腎提供施設のネットワーク化をはじめ臓器提供のための啓発活動及び臓器提供意思表示カードの所持の有無の登録などを行

いながら、体制が整い次第、本研究の目標である献腎情報の獲得に着手する予定である。

### (5) 宮城県

脳死連絡協議会が平成 2 年に結成され、その調査により県内の脳死患者の把握もされている。臓器移植法制定後、脳死下での臓器提供があったが、地方の小都市でも臓器の提供が出来るという意味では大きなインパクトをもたらしたプラス面と、その煩雑さ故に臓器の提供を敬遠する気分が生じ、腎提供にも法的脳死の判定の必要性や臓器提供施設の限定があるとの誤解を生じさせたマイナス面が指摘されている。こうした背景において脳外科教室の理解を得ながら県下の病院への研究協力の要請活動を開始し、献腎情報の活性化を目指している。

### (6) 高知県

高知日赤で行われたわが国最初の脳死移植が、高知県における献腎移植推進にネガティブに作用した可能性が指摘されている。これは市民、行政ともに移植医療へのこれまでの姿勢から消極的な姿勢への転換が見られ、今後高知県における献腎情報の活性化への障壁となっている。高知県では本研究を推進し、献腎へのこれらの障壁をクリアし献腎情報の活性化を図る予定である。

## 3. 3 県の献腎情報 (個票) 集計 (図 7)

平成 11 年度は 61 例の個票を分析したが、平成 12 年度は 327 例の個票が収集された。うち献腎の一般的な適応とされる 70 歳以下の 260 症例に絞って集計分析を行った結果、脳死症例は 49 例 (図 8)、医学的に献腎適応のある症例は 60 例 (図 9)、心停止前に情報が提供された症例は 32 例 (図 10) であった。これら症例のうち腎提供の意思

が確認された症例は 25 例あり、うち 18 例は献腎にいたらなかった。その理由は、家族の明確な拒否 13 例、家族の無回答 2 例、その他 3 例であった。結果 260 例中で腎提供があったのは 7 例であった。

## E. 考察

### 1. 標準モデル導入の効果

(1) 平成 11 年度グループは着実に経験による増幅効果を示した。これはシステムが形成されるとあとは実績の積み重ねによる蓄積効果が出たものと思われる。また、研究が介入することにより検証効果もあるものと思われるが、静岡県の場合にはかなり自律的なものであるといえる。

(2) 献腎情報数は増えたが、献腎数増加に結びつかなかった。これは意思の確認作業に見られたように最大の障害は家族の反対である。この背景には市民の無理解もあろうが、臓器移植法のための脳死移植と同等の対応方法が必要と思う誤解も無関係ではない。市民ばかりでなく医療者の多くもこうした誤解をしており、今後の移植医療の啓発活動において是正されるべきところである。また同時に心停止でも献腎移植は可能であることも周知されるべきである。

(3) 本研究を通じて献腎の活性化に関して静岡県は早くから県行政の関与が強かったが、新潟県で研究 2 年目になって行政の協力を引き出し、行政支援を得ている。今後の献腎活性化における行政支援のあり方の 1 事例であり、他の研究グループにも参考になるものと思われる。

(4) 静岡県における院内コーディネーターの検討会での個票の評価を通じて行われる教育活動は、院内コーディネーターの能

力向上につながり、献腎情報の活性化、献腎のオプション提示の増加につながり、献腎活性化の大きな成果である。これは本研究におけるキーパーソンと献腎情報活性化との相関関係の証左である。

以上、標準モデルの導入の効果を要約すると、協力病院最高責任者の了解のもとに実質的なキーパーソンによって情報収集・通報が行われると、明らかな献腎情報の活性化が認められた。結果的には献腎数の画期的な増加は認められたとはいえないが、一部の県ではわが国での低迷の度を増している状況において増加に等しい成果が認められ、この手法の有効性を示唆した。

### 2. 各県の成果で明らかになったこと

医療体系、行政の関与、臓器移植の歴史などさまざまな特異性のある地域で、標準モデルを導入するというのが本研究である。地域によっては過去の移植の歴史が標準モデルの導入を妨げる因子となっている場合があり、こうした県ではこれらの障壁を除き研究を進めなければならない。また、そもそも脳死移植を含めた臓器移植推進の壮大な計画のもとに、その一つのツールに本研究を取り込むという研究班もあるなど、本研究の周辺環境もさまざまである。しかし本研究は標準モデルの全国展開を視野に行われているため、地域でのさまざまな課題がその特異性を熟知した研究協力者により解決されてゆく過程そのものが、それぞれの地域にあった標準モデル作りに資するものと期待できる。

### 3. 個票の分析で明らかになったこと

個票の提出条件が病院により異なり、かなりの高齢者の個票が見られたが、一般的に献腎の上限とされる 70 才以下の症例に

おける献腎の可能性がどの程度かはある程度見ることができた。

70才以下の症例で医学的適応についての評価がなされているものはわずか23%で、医学的適応についての記載がないものも多い。心停止前の情報提供が32例と少ないことも献腎情報の適切な評価がなされていない現時点ではやむを得ない。

こうした献腎情報に対し適切な医学的適応について評価ができるようになれば献腎情報が有効に活用され、心停止前情報の増加につながるものと期待できる。これはまさに現在静岡県の院内コーディネーター協議会での取り組みの内容そのものである。

心停止前情報が定着すれば必ず献腎情報の活性化、献腎数の増加につながる。さらにその情報の中には脳死症例が含まれる可能性大であり、脳死下での臓器提供につながることを期待できる。

今回の検討では献腎の適応のある症例に対しあるかなりの率でオプション提示がなされており、オプション提示された25例中7例は献腎に到っており、研究チームの献腎システムが整備されつつあることを示す。

オプション提示にも関わらず献腎に至らなかった理由をみると、最も多かったのが家族の拒否を含む家族側の要因であった。これはまだまだ市民への臓器移植への啓発活動が進んでない現われであり、こうした市民への啓発活動を継続して行う必要性が強調される。なお、オプション提示されるも突然の心停止、腎機能の低下により献腎が阻まれた症例も見られたが、これについては今後医療技術、医療体制の点からの検討が必要である。

#### 4. 標準モデルの今後の展望

臓器移植法制定後のわが国での献腎移植数は少なく、年間200例に達しない。わが国での移植医療の完成度から見て、腎臓移植を必要としている患者数の多さから、献腎移植の実情は不十分であるといわざるを得ない。日本臓器移植ネットワーク献腎移植推進特別委員会では、わが国での献腎移植数を年間2000例に目標を定めた。本研究はこうした献腎推進の活動とリンクするものである。

標準モデルは簡述すれば、献腎情報をより多く献腎に結びつけるためのシステムツールである。その核は既に述べたように病院開発であり、それによる献腎情報の活性化である。すなわち開発した病院内に施設内移植情報担当者(院内コーディネーター)を置き、院外からは移植医と移植コーディネーターが明確に役割分担を行い、献腎情報に対応することにより献腎の実現を図るのである。

研究2年目になってこれらのシステムが成熟するに従い、献腎情報の活性化が認められ、その効用は明らかになった。わが国での献腎移植の活性化にはこうしたシステムをより多くの都道府県、あるいは提供病院に広げ、献腎情報獲得の裾野を広げる必要がある。研究班では病院開発の標準モデルの全国展開を視野に、その問題点、法的課題の抽出などを今後行っていく予定である。

#### F. 結論

本研究では、病院開発の標準モデルの導入効果を分析し、標準モデルが献腎情報活性化の有望なツールであることを明らかにした。今後、わが国の献腎移植の活性化に

は、この標準モデルを他の都道府県に拡大し全国展開することによって献腎情報の活性化が必要である。

#### G. 研究発表

1. 大島伸一他：献腎移植におけるコーディネーター活動促進に関する研究. 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部門 平成 11 年度総括・分担研究報告書 270-281, 2000.







図1 標準モデル

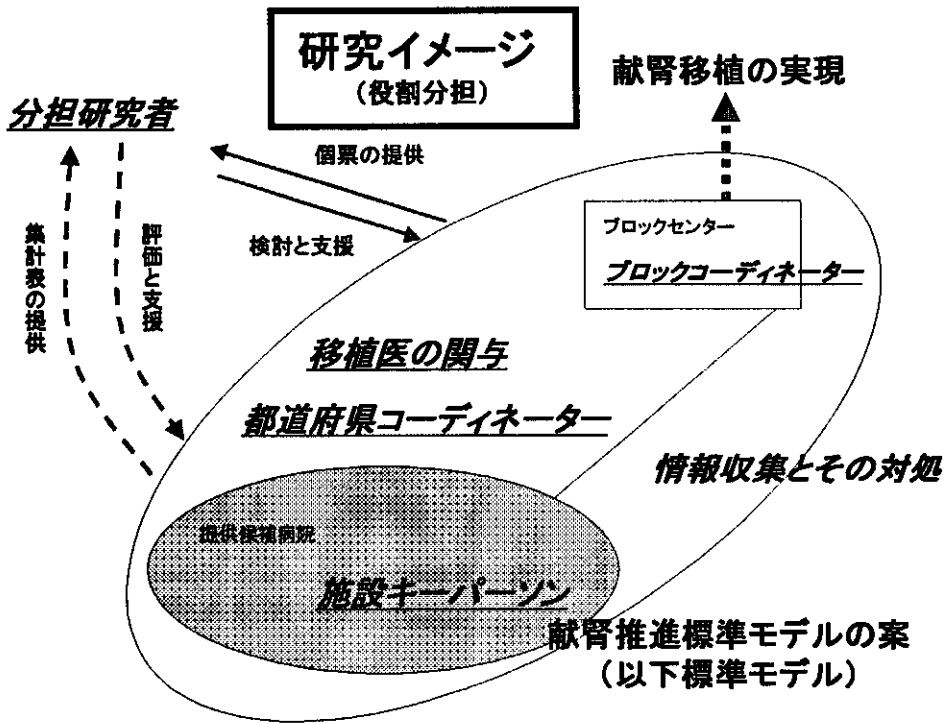


図2. 協力病院獲得の年度比較

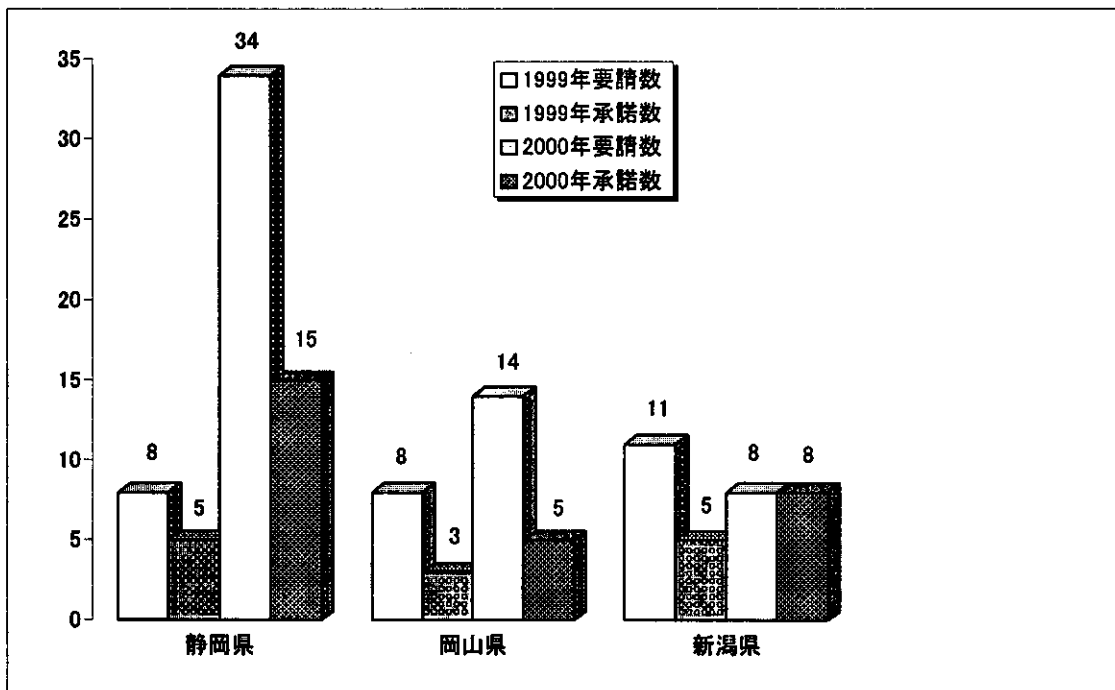


図3. 献腎活動の年度比較

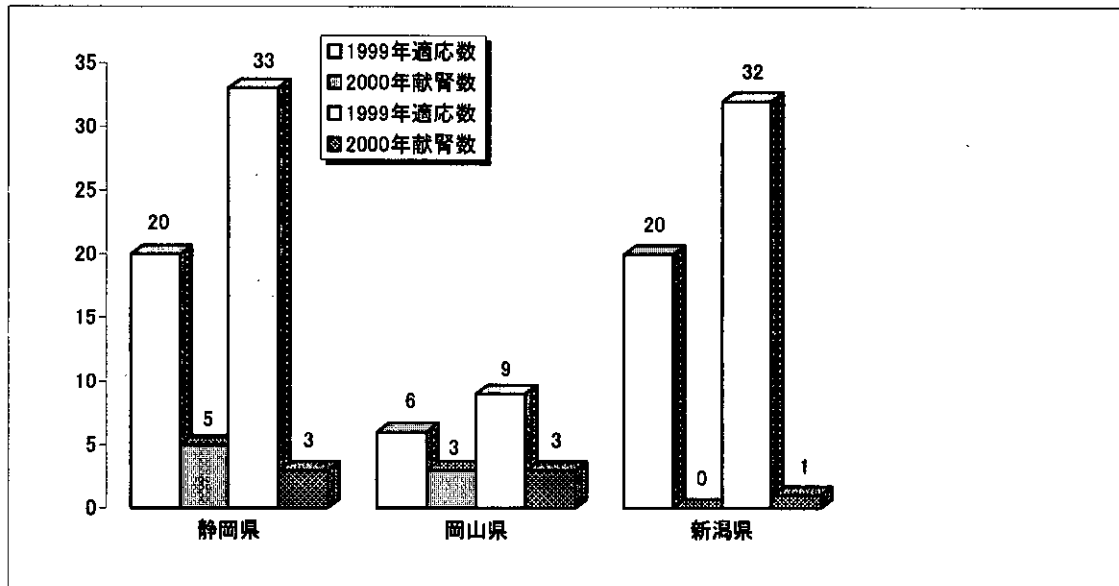


図4. 1道2県の病院開発

