

日本における小腸移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 適合条件

(ア) ABO式血液型

ABO式血液型の一致（identical）だけでなく、適合（compatible）の移植希望者（レシピエント）も候補者として考慮する。

(イ) 搬送時間

臓器提供者（ドナー）の小腸を摘出してから血流再開まで12時間以内で行えること。

(ウ) 移植希望者（レシピエント）

基礎疾患が良性疾患であること。

(エ) サイトメガロウイルス（CMV）抗体

サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性（日本人の成人中には極めて少ない）の移植希望者（レシピエント）に対しては、サイトメガロウイルス（CMV）抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。（移植担当医の判断に委ねる。）

(オ) 前感作抗体及びHLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

2. 優先順位

適合条件に合致した移植希望者（レシピエント）に対して、以下の項目に従って優先順位をつける。

(カ) 医学的緊急度（Status1を最優先とし、次にStatus2、Status3の順に優先する。）

Status1：中心静脈栄養法の維持が不可能になった状態

Status2：血清ビリルビン値の高値持続と、肝臓障害が進行しつつある状態

Status3：中心静脈栄養法の維持が不可能となりつつある状態

(キ) ABO式血液型

同一緊急度に移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、ABO式血液型の一致を優先する。

(ク) 待機期間

以上の条件が全て同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

※平成12年6月14日改正

The Netherlands

| Nr. of patients: | Kidney | Liver | Pancreas + Kidney | Heart | Lung | Heart/Lung |
|------------------|--------|-------|----------------------|-------|------|------------|
| On waiting list* | 1322 | 46 | 14 | 30 | 58 | 0 |
| Transplanted** | 346 | 95 | 19 | 43 | 17 | 2 |

Germany

| Nr. of patients: | Kidney | Liver | Pancreas + Kidney | Heart | Lung | Heart/Lung |
|------------------|--------|-------|----------------------|-------|------|------------|
| On waiting list* | 951 | 425 | 147 | 495 | 242 | 38 |
| Transplanted** | 1905 | 719 | 209 | 480 | 125 | 20 |

Austria

| Nr. of patients: | Kidney | Liver | Pancreas + Kidney | Heart | Lung | Heart/Lung |
|------------------|--------|-------|----------------------|-------|------|------------|
| On waiting list* | 764 | 58 | 11 | 62 | 22 | 5 |
| Transplanted** | 438 | 14 | 27 | 94 | 66 | 1 |

Belgium + Luxemburg

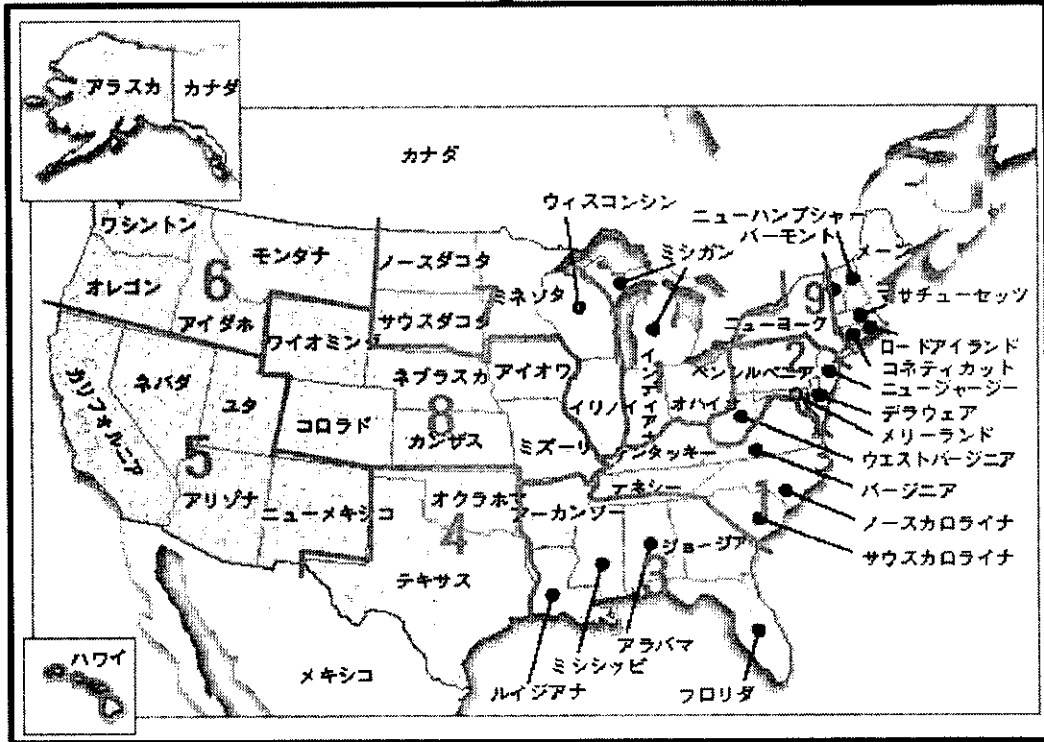
| Nr. of patients: | Kidney | Liver | Pancreas + Kidney | Heart | Lung | Heart/Lung |
|------------------|--------|-------|----------------------|-------|------|------------|
| On waiting list* | 794 | 60 | 21 | 21 | 23 | 3 |
| Transplanted** | 438 | 177 | 33 | 91 | 28 | 5 |

*As per December 31

**Cadaveric donations only

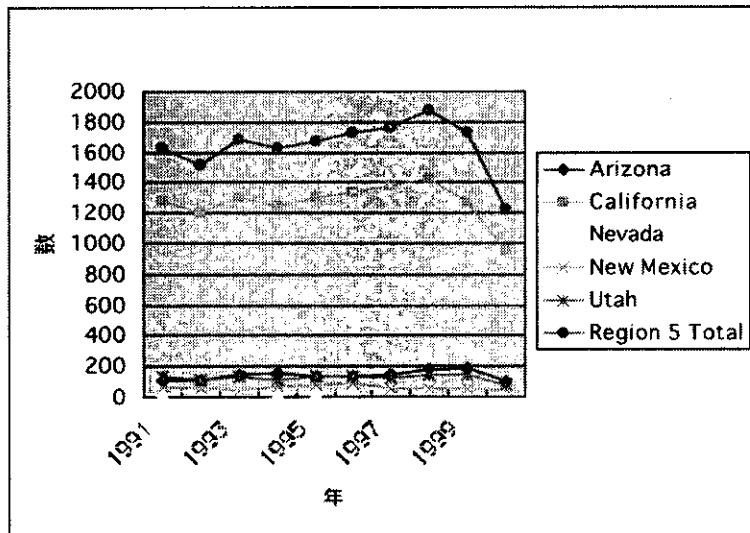
ヨーロッパにおける承諾法

| | Presumed consent | Informed consent |
|-----------------|-----------------------|-----------------------|
| Austria | <input type="radio"/> | |
| Belgium | | <input type="radio"/> |
| Germany | | <input type="radio"/> |
| Luxemburg | <input type="radio"/> | |
| The Netherlands | | <input type="radio"/> |
| Slovenia | <input type="radio"/> | |



Kidney Trasplants by States in Region5 添付資料—4

| | 1991 | 1992 | 1993 | 1994 | 1995 | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 | 2000 |
|----------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Arizona | 113 | 109 | 149 | 153 | 137 | 137 | 148 | 182 | 191 | 101 |
| California | 1282 | 1207 | 1307 | 1252 | 1299 | 1334 | 1383 | 1432 | 1274 | 951 |
| Nevada | 34 | 41 | 48 | 39 | 29 | 45 | 60 | 56 | 53 | 46 |
| New Mexico | 72 | 53 | 49 | 66 | 82 | 85 | 51 | 59 | 57 | 45 |
| Utah | 133 | 108 | 132 | 115 | 130 | 132 | 123 | 144 | 151 | 82 |
| Region 5 Total | 1634 | 1518 | 1685 | 1625 | 1677 | 1733 | 1765 | 1873 | 1726 | 1225 |



UNOS と Euro-transplant での心臓の配分ルールの概要

UNOS: ローカル優先、•その中で、

- 1) 重傷度による選定虚血時間の最短なレシピエント
(同心円にて最近地 <500miles)

Euro-transplant:

- 1) 虚血時間 4 時間以内
- 2) ドナー心機能
- 3) サイズ (心、体)
- 4) ABO 型の順にマッチングを Medical Director が行う。•全国を 11 リージョンに分けており、患者リストもリージョンごとに作成している。その中で、患者の病状 (ICU 入院中、余命 7 日以内等) により、患者のステータス化 (ステータス I、II、II a、III) 連邦政府は国内統一基準にすることを提案 (現在は、policy) しているが、アリゾナ、ルイジアナ州等は州法により、州内のあっせんを優先

UNOS における腎臓の配分ルールの概要

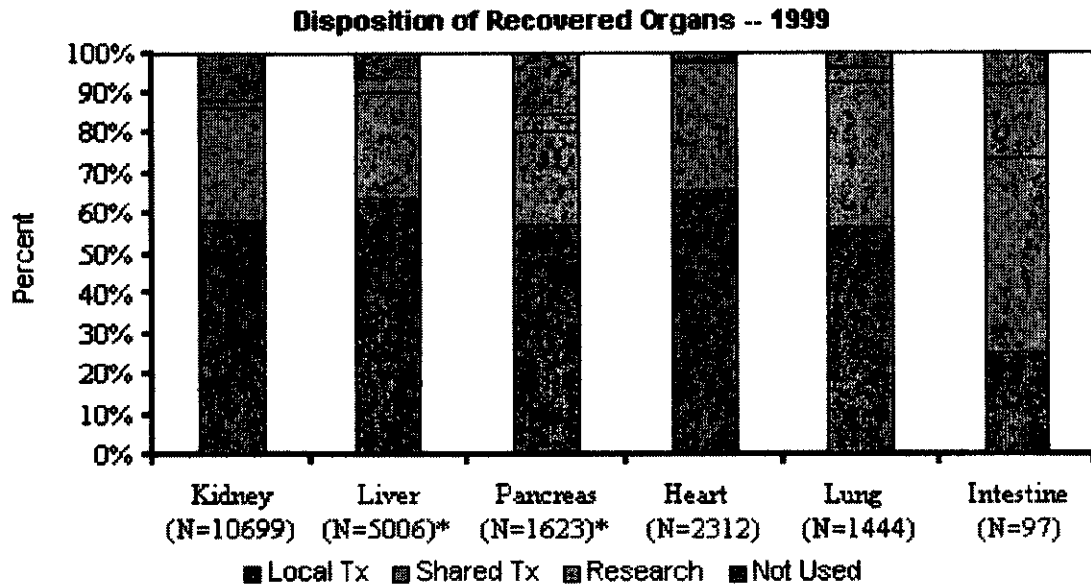
- 0 ミスマッチ: 全国あっせんが原則、ただし、
ノーマスマッチであっせんを受けた地域は次の
地区外あっせんの際に戻す (pay back) ことが前提。
- 1 ミスマッチ以上: OPO 主体のローカルあっせん。地域内でアロケーションできない場合は UNOS にて全国にあっせんする。腭腎同時移植患者は、腎臓移植患者よりもプライオリティーが高い
- 心臓同様、ローカル優先 重症度による選定同心円にて最近地

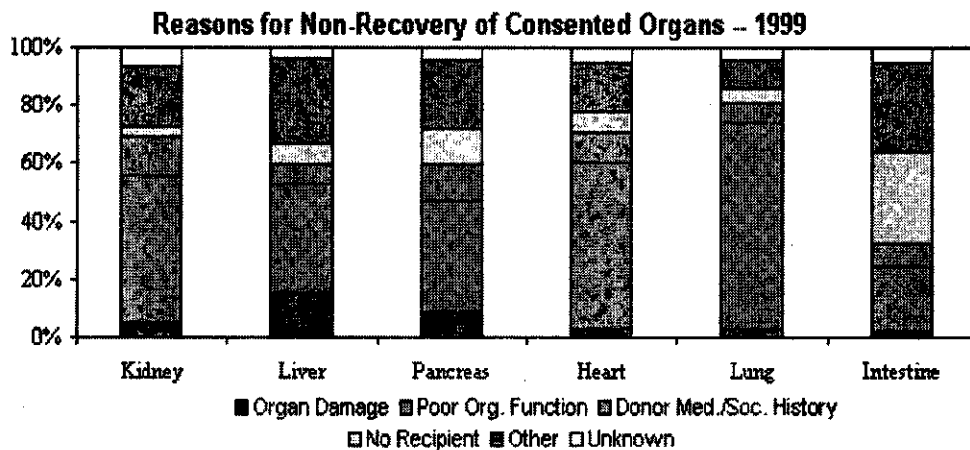
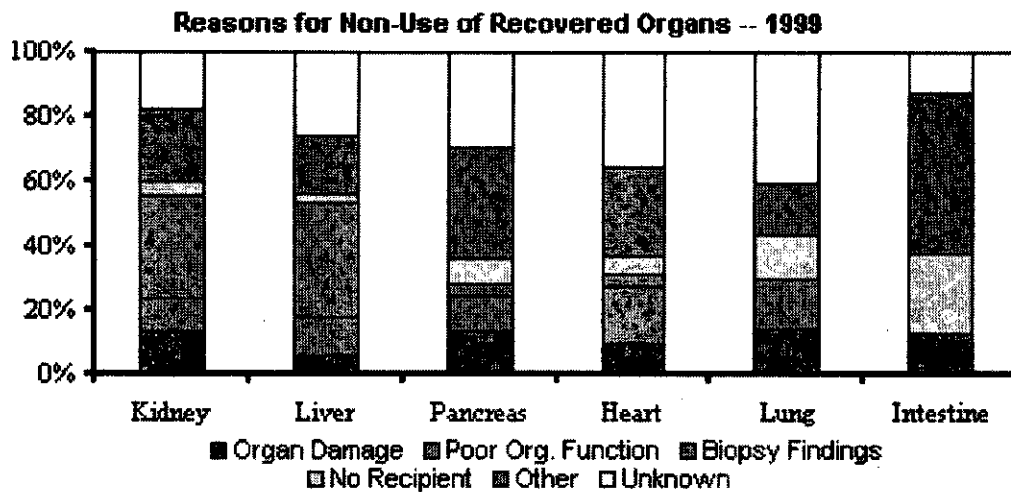
Kidney Donors

| Year | Organ Disposition | | | | | | | | | | | | | | Total |
|------|-------------------|------|-------------------|------|----------------|-----|-----------------|-----|----------|-----|--------|-----|--------------|-------|-------|
| | Local Transplant | | Shared Transplant | | Local Not Used | | Shared Not Used | | Research | | Export | | Un- known | | |
| | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | N | % | | | |
| 1990 | 5653 | 66.1 | 2220 | 26.0 | 352 | 4.1 | 70 | 0.8 | 230 | 2.7 | 24 | 0.3 | 0 | 8549 | |
| 1991 | 5348 | 63.1 | 2479 | 29.2 | 353 | 4.2 | 99 | 1.2 | 199 | 2.3 | 1 | 0.0 | 0 | 8479 | |
| 1992 | 5468 | 64.3 | 2306 | 27.1 | 423 | 5.0 | 104 | 1.2 | 199 | 2.3 | 1 | 0.0 | 0 | 8501 | |
| 1993 | 6058 | 66.1 | 2239 | 24.4 | 444 | 4.8 | 122 | 1.3 | 303 | 3.3 | 3 | 0.0 | 0 | 9163 | |
| 1994 | 6241 | 65.5 | 2268 | 23.8 | 548 | 5.7 | 104 | 1.1 | 359 | 3.8 | 11 | 0.1 | 0 | 9531 | |
| 1995 | 5900 | 59.5 | 2884 | 29.1 | 672 | 6.8 | 124 | 1.2 | 334 | 3.4 | 9 | 0.1 | 0 | 9923 | |
| 1996 | 6017 | 60.1 | 2770 | 27.6 | 754 | 7.5 | 188 | 1.9 | 290 | 2.9 | 0 | 0.0 | 1 | 10020 | |
| 1997 | 6048 | 60.0 | 2802 | 27.8 | 794 | 7.9 | 155 | 1.5 | 285 | 2.8 | 1 | 0.0 | 2 | 10087 | |
| 1998 | 6267 | 59.1 | 3023 | 28.5 | 876 | 8.3 | 200 | 1.9 | 240 | 2.3 | 0 | 0.0 | 1 | 10607 | |
| 1999 | 6199 | 57.9 | 3034 | 28.4 | 1017 | 9.5 | 263 | 2.5 | 186 | 1.7 | 0 | 0.0 | 11 | 10710 | |

Source: UNOS OPTN Data as of September 5, 2000.

Note: Percentages are based on totals excluding unknown cases.





Kidney Recovery and Disposition

Of the 10,710 kidneys recovered for transplantation in 1999, 86% were transplanted, 2% were utilized for research, and 12% were not used. Local transplants accounted for 58% of the total number of kidneys recovered, while kidneys used in shared transplants constituted 28% of the total. Of those recovered but not transplanted in 1999, 39% were due to biopsy findings, 16% were due to organ damage, and 13% were due to poor organ function. Poor organ function also accounted for 54% of all donor organs consented but not recovered. These percentages are based on totals excluding unknown cases (see Tables 22, 23, and 24).

アイバンクと組織バンクにおけるクロイツフェルトヤコブ病に関するスクリーニング

Donor Medical History & Behavioral Risk Assessment Questionnaire

(Questions Relating to CJD)

Donor Network of Arizona

- 1) Has the deceased or any of the deceased's blood relatives been diagnosed with or told they were at increased risk for Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD)?
- 2) In the past three years, did the deceased travel outside the United States (except Canada)? Taken anti-malarial drugs, e.g. chloroquine, primaquine, etc.? Had malaria?

American Red Cross Southeastern Tissue Services

South Carolina Lions Eye Bank

- 1) In the past three years traveled outside of the United States (except Canada)? Describe, taken anti-malarial drugs? Had malaria?
- 2) Suffer from any type of neurological or brain disease such as Alzheimer's, seizures, periods of confusion or recent memory loss, history of brain tumor? Has the potential donor or any of the donor's blood relatives had Creutzfeldt-Jakob Disease, or been told they or their family were at increased risk for Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD)?

North Carolina Eye Bank

- 1) Had the deceased ever been told by a physician that they suffered from a neurologic disease? For example, the decedent . . .
 - a) Displayed any recent rapid changes in thought processes or memory

ability?

- b) Shown recent onset of an unsteady gait or uncoordinated movement?
- c) Had difficulty speaking or problems with speech patterns?
- d) Displayed any spastic or jerking motions, had problems walking, or become rigid?
- e) Is there a family history of Creutzfeldt–Jakob Disease?

Rocky Mountain Lions Eye Bank

- 1) In the past 3 years, has he/she traveled outside the United States (except Canada)? Taking any anti-malaria drugs? Had malaria or Chagas disease?
- 2) Did he/she suffer from any type of neurologic or brain disease such as Alzheimer's, seizures, periods of confusion or recent memory loss, history of brain tumor? Was he/she ever diagnosed with Creutzfeldt–Jakob Disease (CJD)? Is there a family (blood relative) history of Creutzfeldt–Jakob Disease (CJD) or has the family been told they are at increased risk to CJD?

Central Florida Lions Eye and Tissue Bank, Inc.

- 1) Did the decedent ever receive the human pituitary growth hormone (pithGh), ever diagnosed or have a known family history of a blood relative with Creutzfeldt–Jakob Disease, receive a transplant of dura matter, have a change in cognition, cerebellar dysfunction, speech abnormalities or upper motor neuron signs such as myoclonus?



Donor Medical History & Behavioral Risk Assessment Questionnaire

Donor Name: _____ UNOS # _____ MTF # _____ DNA # _____

GENERAL INFORMATION

Name of Next of Kin or Responsible Party Contacted _____ Relationship to Donor _____ (_____) _____
Phone _____

Address _____ City _____ State _____ Zip _____

Funeral Home _____

Follow up Letter? Yes No

Name & Signature of Person Completing Form/Conducting Interview _____ Date ____/____/____ Time _____

In person By Phone Completed by Patient

Do you feel that you know the deceased well enough to answer questions regarding their medical/social history? Yes No
The interviewee should be instructed to answer all questions, "to the best of your knowledge." The interviewer should comment and elaborate on all questions marked "yes".

| | | |
|---|---|--|
| <p>1 a. Male donors: In the past 5 years, did the deceased have sex, even once with another male?</p> <p>1 b. Female donors: In the past 12 months, did the deceased have sex, even once with a male who has had sex with another male in the past 5 years?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p> | <p>Comments:</p> |
| <p>2. In the past 5 years, did the deceased use a needle, even once, to inject drugs into their veins, muscle, or under their skin for nonmedical use?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p>Comments:</p> |
| <p>3. Had the deceased ever had a positive test for HIV, or been diagnosed with HIV?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p>If Yes, When?</p> |
| <p>4. Did the deceased ever receive human-derived clotting factor concentrates for hemophilia or related clotting disorders?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p>Comments:</p> |
| <p>5. In the past 5 years, did the deceased engage in sex, even once, in exchange for money or drugs?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p>Comments:</p> |
| <p>6. In the past 12 months, was the deceased an inmate of or released from a correctional system, jail or mental institution? If incarcerated or institutionalized, where and for how long? Was the deceased confined for more than three consecutive days in a penal institution in the past 12 months?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p>If Yes, Type of Facility? Reason for Stay? Where? Length of Stay?</p> |

Initials of person completing the form: _____ Date: ____/____/____



Donor Medical History & Behavioral Risk Assessment Questionnaire

Donor Name: _____ UNOS # _____ MTF # _____ DNA # _____

| | | |
|--|---|---|
| <p>7. In the past 12 months, was the deceased exposed to known or suspected HIV or hepatitis infected blood through accidental needlestick or through contact with an open wound, non-intact skin, or mucous membrane?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>If Yes, When? How?</i></p> |
| <p>8. In the past 12 months, did the deceased have sex, even once, or close contact with any persons known or suspected to have hepatitis or HIV infection or with any person described in questions 1-7?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>Comments:</i></p> |
| <p>9 a. Did the deceased recently exhibit <u>unexplained</u> persistent cough or shortness of breath, swollen lymph nodes, <u>unexplained</u> persistent diarrhea, <u>unexplained</u> night sweats, or fever > 100.5° F for more than 10 days? Had blue or purple spots on or under the skin consistent with Kaposi's sarcoma? Had opportunistic infections such as pneumocystis pneumonia?</p> <p>9 b. Did the deceased experience any periods of explained or <u>unexplained</u> weight loss?</p> <p>9 c. Did the deceased recently exhibit any persistent white spots in the mouth or <u>unexplained</u> fatigue, flu like symptoms or weakness?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>If Yes, Details:</i></p> <p><i>If Yes, How much? When?</i></p> <p><i>If Yes, Details.</i></p> |
| <p>10 a. Pediatric donors: Is the donor an infant (\leq 18 months) born to a mother with HIV infection or someone who meets the behavioral or laboratory exclusionary criteria listed above in questions 1-8 (regardless of HIV status)?</p> <p>10 b. Is the donor a child who has breast-fed within the past 12 months from someone at risk for HIV as described in question 9a?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p> | <p><i>Comments:</i></p> <p><i>Comments:</i></p> |
| <p>11. Did the deceased ever use non-prescribed drugs or other substances, e.g., cocaine, marijuana, steroids or inhalants?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>If Yes, What? When? What Route? How often? Last use?</i></p> |
| <p>12. In the past 12 months, did the deceased receive a tattoo, ear/body piercing, or acupuncture <u>in which shared instruments were known to have been used</u>?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>If Yes, details:</i></p> |

Initials of person completing the form: _____ Date: ____/____/____



Donor Medical History & Behavioral Risk Assessment Questionnaire

Donor Name: _____ UNOS # _____ MTF # _____ DNA # _____

| | | |
|---|---|---|
| 13. In the past 12 months, did the deceased have or receive treatment for sexually transmitted diseases such as syphilis, gonorrhea, herpes, chlamydia, trichomonas, or venereal warts? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, Details:</i> |
| 14. Did the deceased ever receive human pituitary-derived growth hormone? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, When?</i> |
| 15. Did the deceased suffer from any type of liver disease? Any history of yellow jaundice? Been told they had any type of hepatitis? Had a positive test for hepatitis? In the past 12 months, has the deceased had close contact with anyone who had been told they had hepatitis? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, Details: Nature of the contact?</i> |
| 16. Was the deceased vaccinated for hepatitis B? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, Why? When?</i> |
| 17. Did the deceased have a history of diseases or active infections including: long-term bacterial or fungal infections, septicemia, or viral disease (e.g., Epstein-Barr, herpes, etc.)? Any autoimmune diseases (e.g. myasthenia gravis, polyarteritis, polymyositis, ankylosing spondylitis), leprosy, rabies, Reye's syndrome, rheumatic fever, bacterial or viral endocarditis, semilunar valvular heart disease or diseases of unknown origin? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, Details:</i> |
| <p>18 a. Did the deceased suffer from neurologic or brain disease such as Alzheimer's, seizures, Parkinson's, periods of confusion or recent memory loss, brain tumors or other neurologic disorders?</p> <p>18 b. Did the deceased have any of the following symptoms: <u>change in cognition</u> (i.e., change in perception, reasoning or judgement, etc.); <u>cerebellar dysfunction</u> (i.e., impairment of muscular movements, wide-based gait, etc.); <u>speech abnormalities</u>; or <u>upper motor neuron signs such as myoclonus</u> (i.e., muscle twitching, tremors, etc.)</p> <p>18 c. Has the deceased or any of the deceased's blood relatives been diagnosed with or told they were at increased risk for Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD)?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>If Yes, Details:</i></p> <p><i>If Yes, Details:</i></p> <p><i>If Yes, When? How long ago?</i></p> |

Initials of person completing the form: _____ Date: ___/___/___

| | | |
|---|--|---|
| <p>19. Was the deceased ever bitten by an animal which could have carried the rabies virus (dogs, mice, rats, bats, etc.)?</p> | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, Details:</i> |
| <p>20. Did the deceased ever receive a human or animal organ or tissue transplant, e.g. kidney, heart, liver, bone, cornea, human dura mater, skin, etc.? Ever been in close contact with a person who received an organ or tissue transplant from an animal?</p> | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, When? Details:</i> |
| <p>21 a. Eye donors: Did the deceased have a history of glaucoma, cataracts, cornea disease, retinoblastoma, or any other diseases, infections, injuries, laser treatments or surgeries involving the eyes?</p> <p>21 b. Did the deceased ever have laser corrective procedures performed on his/her eyes such as Lasik or Photorefractive Keratotomy?</p> | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A | <i>If Yes, When? Eye Physician? Details:</i> <i>If Yes, When? Details:</i> |
| <p>22. Did the deceased have other risk factors that would make you think that organ or tissue donation should not proceed?</p> | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>Comments:</i> |

IF YOU HAVE AMPLE MEDICAL HISTORY FOUND WITHIN THE MEDICAL RECORD, SKIP TO QUESTIONS 44 AND 45. IF THIS DONATION HAS POTENTIAL FOR ORGAN OR TISSUE DONATION FOR TRANSPLANT, OR IF THE MEDICAL RECORD DOES NOT CONTAIN AMPLE MEDICAL HISTORY, CONTINUE WITH QUESTIONS 23-45.

Initials of person completing the form: _____ Date: ____/____/____



Donor Medical History & Behavioral Risk Assessment Questionnaire

Donor Name: _____ UNOS # _____ MTF # _____ DNA # _____

| | | |
|--|--|--|
| 23. In the past 2 years, was the deceased seen by a physician or hospitalized? What physician, hospital, psychiatric or long term care facility? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, Who? When? For how long? Diagnosis?</i> |
| 24. Did the deceased have any serious illnesses or surgical procedures in the past? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, When (dates)?</i> |
| 25. Did the deceased take any medication on a regular basis or recently? What type? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, Names?</i> |
| 26. Did the deceased use tobacco products? Cigarettes? Packs per day? For how long? Other tobacco products? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, Type? Amount? How long?</i> |
| 27. Did the deceased drink alcohol? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, How much? What type? How long?</i> |
| 28. Did the deceased ever have exposure to toxic substances, (e.g., lead, pesticides, agent orange, mercury, fluoride, asbestos, etc.) which caused symptoms or illness? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A | <i>If Yes, When? Diagnosis/Symptoms?</i> |
| 29. In the past three years, did the deceased travel outside the United States (except Canada)? Taken anti-malarial drugs, e.g. chloroquine, primaquine, etc.? Had malaria? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A | <i>If Yes, Where? When? How long? Purpose of trip?</i> |
| 30. Did the deceased have a history of heart disease, high blood pressure, or chest pain? Poor circulation, especially in the legs? Any history of leg ulcers? Take any drugs for heart or blood pressure problems? If so, what? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, Details:</i> |
| 31. Vein donors: Did the deceased have any venous disorder such as phlebitis, leg ulcers, varicosities, or deep vein thrombus? Any vascular surgery on the legs or trauma to the legs? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A | <i>Comments:</i> |

Initials of person completing the form: _____ Date: ____/____/____



Donor Medical History & Behavioral Risk Assessment Questionnaire

Donor Name: _____ UNOS # _____ MTF # _____ DNA # _____

| | | |
|---|--|--|
| <p>32. Skin donors: Did the deceased have a history of skin infections or conditions such as leprosy, eczema, dermatitis, inflammatory skin diseases, abrasions, skin rash, exfoliative disorder, psoriasis, ulcerations, multiple moles, or large tattoos?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A</p> | <p><i>If Yes, When? Where? What? Treatment?</i></p> |
| <p>33. Did the deceased ever receive a blood transfusion or blood products prior to this admission? What type? What amount? When?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>If Yes, Type? Amount? When?</i></p> |
| <p>34. Was the deceased ever refused as a blood donor or told not to donate?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>If Yes, Why? When?</i></p> |
| <p>35. Did the deceased have any kidney related disease? Kidney stones? Frequent infections? Ever been treated with kidney dialysis?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>If Yes, What? When?</i></p> |
| <p>36. Did the deceased have any history of digestive or intestinal problems? Ever had bloody stools, intestinal surgery or intestinal cancer?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>If Yes, What? When?</i></p> |
| <p>37. Did the deceased have a history of diabetes? For how long? Treated with oral medication? Insulin injections? Diet controlled?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>If Yes, Type? How long? Treatment?</i></p> |
| <p>38. Did the deceased have a history of asthma, emphysema, or any lung disease? Ever have a positive skin test for Tuberculosis (TB)? Ever been treated for TB?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>If Yes, Details: If TB, When? Diagnosis?</i></p> |
| <p>39. Was the deceased ever told he/she had cancer, received radiation therapy or drugs for cancer, had a mole removed or a positive PAP smear? What type of cancer or diagnosis was made? What type of therapy or treatment was received? How long ago? What was the cancer free interval?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>If Yes, Details:</i></p> |
| <p>40. Did the deceased have any history of arthritis or joint disease? History of broken bones? Any complaint of stiff or sore joints? Any history of osteoporosis, osteomyelitis or connective tissue disease such as lupus or rheumatoid arthritis?</p> | <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> | <p><i>If Yes, What? When? How long? Treatment? Recurrence?</i></p> |

Initials of person completing the form: _____ Date: ____/____/____



Donor Medical History & Behavioral Risk Assessment Questionnaire

Donor Name: _____ UNOS # _____ MTF # _____ DNA # _____

| | | |
|---|--|--|
| 41. In the past 12 months was the deceased vaccinated or immunized for any reason? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, Type? How long ago?</i> |
| 42. Was the deceased physically active (i.e., exercise routinely, take walks, participate in sports, etc.)? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A | <i>If Yes, Specific activities? How often?</i> |
| 43. Was the deceased currently employed? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, Occupation?</i> |
| 44. Are there other individuals that may provide additional information regarding the medical/social history? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, Who? Relationship? Phone number? Contacted?</i> |
| 45. Is there any other medical history you can think of that has not been covered in this questionnaire? | <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No | <i>If Yes, What?</i> |

Initials of person completing the form: _____ Date: ___/___/___

分担研究報告書

『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

| | | |
|-------|------|-----------------------|
| 分担研究者 | 大和田隆 | 北里大学医学部救命救急医学教授 |
| 研究協力者 | 北原孝雄 | 北里大学医学部救命救急医学助教授 |
| | 有賀徹 | 昭和大学医学部救急医学教授 |
| | 横田裕行 | 日本医科大学多摩永山病院救命救急医学助教授 |
| | 唐澤秀治 | 船橋市立医療センター脳神経外科 |
| | 野村知子 | 北里大学病院救命救急センター |
| | 加藤治 | 社団法人日本臓器移植ネットワーク |

研究要旨

目的：本邦において脳死臓器移植が普及しない問題点が、救急医側にもその一端があるのではないかとこの観点から、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。方法：論文のレビュー、臓器移植先進国へ留学経験を有する医師や法律家等との情報収集、米国の提供施設の視察、などにより情報を収集し分析を行った。結果、考察：米国等臓器移植先進国においては、『脳死が死である』ことや脳死、不可逆的脳障害に陥った場合、臓器提供という選択枝があることが一般市民、救急医等に浸透している。脳死は、救急医等にとって純医学的裁量範疇であり、治療から脳死に至る自然な流れがある。救急医等は脳死移植を通常の治療から逸脱することなく脳死判定後、死亡宣告し、後は専門家へと明確化されている路線に預けることができる。すなわち、脳死移植に関する救急医等の態度、役割、義務が、特段精神的、肉体的負担としては存在しないことが明らかであり、これが脳死移植を円滑に進めている要因である。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という特殊な死であり、その浸透も一般化していない。また脳死移植を実施するにはガイドライン等の法的縛りから救急医等の精神的、肉体的負担が大きい。以上より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り、それには、現状の脳死の概念・扱いの一掃、法的縛りの解除、一般への脳死・移植の普及啓発、移植コーディネーターの確立等を共に推進していくことがその策の限りであり、今後の課題である。

A. 研究目的

本邦における脳死臓器移植は法律施行後3年を経過した現在においても10数例程度しか実施されていない。この普及しない問題点が、救急医側にもその一端があるのではないかとこの観点から、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についての資料とする。

B. 研究方法

1) 諸外国の医師、臓器移植先進国へ留学経験を有する医師、留学中の医師、法律家等との情報交換収集、2) 論文のレ

ビュー等の情報収集、3) 米国の提供施設の視察、などにより情報を収集し、救急医等の態度、役割、義務の観点に対し分析を行う。

C. 研究結果

6回の研究会議を行い、米、アジア、ヨーロッパ、豪について、臓器移植先進国留学経験医師、法律家による勉強会、その他留学中医師や文献等を元に情報収集を行った。論文のレビューでは、本研究の観点に立脚した実際的な文献資料は得られなかった。臓器移植先進国へ臓器提供に関して留学経験を有する医師でさえ

も、本研究が目的とする臓器提供現場に実際に関与できた医師は皆無であった。幸いにも研究協力者の一人が本研究期間中、米国へ研修する機会があり、臓器提供施設でその現場に遭遇することができた。さらに2月下旬よりフロリダ大学へ臓器提供視察調査も行った。

1) 米国における現状

1. 脳死が死であることが一般市民、救急医等に浸透しており、脳死=不可逆的脳障害に陥った場合、臓器提供という選択肢があることが浸透している。

2. 脳死という事象は救急医等にとって純医学的裁量範疇であり、治療側の医者が医学的診断のみで脳死と判定できる。脳死判定は州により若干の差異はあるものの、あくまで臨床診断が主となっている。Baylor大学、Florida大学とも無呼吸テストは実施していなかった。補助手段として両者とも脳波検査も必ずしも施行されていなかった。Baylor大学ではポータブルSPECT検査によりベッドサイドで脳循環停止を確認していた。また脳死判定のための特別な判定用紙なるものは存在せず診療カルテに記載するのみである。脳死判定後は患者は死亡として扱われ、以降はコーディネーター

(Co)が家族に臓器提供のoptionにつき説明することになる。

3. 脳死判定前の生前意思の確認とか、脳死判定の承諾書などの手続きは存在しない。さらに脳死判定後は臓器提供に関して救急医等は何んらの関与もせず、これら臓器提供に関する一連の作業はすべてCoにより設定される。

以上のように、救急医等が通常の治療から逸脱することなく臓器提供作業が行なわれており、臓器提供の際の救急医の精神的、肉体的負担は極めて軽微である。このような現状でも、家族が同意しないことや、治療側の無理解によりチャンスを失うなどの理由により、potential donorがactive donorになるのは40%未満とされている。さらに移植を推進する

ためにOPO (Organ Procurement Organization) は重症脳障害患者でGCS (Glasgow Coma Scale) が4以下の場合には脳死に至る以前に病院から連絡をするように働き掛けるなど積極的に活動を展開している。

2) ドイツにおける現状

1. 1997年臓器移植法が制定され、脳死を人の死と認めることを前提とし、移植医療の実務面を追認し、法的基礎を与えた。

2. 脳死判定も米国と同様に純医学的裁量範疇であり、医学的診断のみで脳死と判定できる。不可逆性の証明は臨床症状のみで行う場合と補助検査を用いる場合の2通りが用意されている。

3. 救急医等は脳死判定後、家族に死亡宣告し、臓器提供意志表示の確認を行う。承諾した場合は移植センターに連絡し、承諾が得られない場合は呼吸器を離脱することになる。1998年の報告では脳死と判定された2285名中、臓器提供に至ったものは49%で、31%は不承諾、20%は禁忌であった。

3) アジアにおける現状

現在なお調査中であるが、韓国では

1. 1999.2.8に脳死臓器移植法が制定されたが、それ以前にも脳死臓器移植は実際に行なわれており、法的整備を目的とした。

2. 脳死判定は、提供病院内に7-10名で構成されるsubcommittee (少なくとも3名以上の脳神経外科医/神経内科医を含む) で決定される。

3. ドナーカードは不要で家族の承諾のみで臓器提供が可能である。

4. 救急医は移植センターに連絡をするだけでよく、それ以外の負担はない。

D. 考察

今回は米国の現地視察等を含め、米国を主にドイツ、韓国の現状につき情報を収集し救急医等の態度、役割、義務の観点に対し分析を行った。これに関しては、

まず本邦における脳死臓器提供に関する現状、問題点をまとめてみる必要がある。本邦においては、1) 脳死という本来純医学的事象が臓器提供をする場合にのみ死であるとする特殊な死であり、このためあたかも臓器提供のために脳死が存在するといったような混乱が生じ、脳死に対する認識、その浸透が一般化していないことや、2) 脳死移植を実施するにはガイドライン等の法的縛りによる救急医等の精神的、肉体的負担が非常に大きいことがあげられる。この2) に関しては研究協力者の一人が実際脳死臓器移植を経験し、本邦の実態、救急医のストレスを明確にしている。一方米国等臓器移植先進国においてはこのような1)、2) のような問題点は全く存在しない。また研究協力者の一人が臓器提供施設でその現場に遭遇することができ、本研究が探求する観点について治療側医師と意見交換をしたところ「何故、そのような質問がでるのか」と不可解にとられたということであった。この文言がすべてを語るように、臓器移植先進国では、脳死が死であることが一般市民、救急医等に浸透しており、脳死という事象は救急医等の純医学的裁量範疇であり治療から一環して自然に流れている。臓器提供の有無にかかわらず、脳死が特別な事象に扱われることなく本邦の心臓死と同感覚に死という認識がある。救急医等は脳死移植に際し通常の治療から逸脱することなく脳死判定後、死亡宣告し、この時点で患者、家族との関係は絶たれ、後はCoなど専門家へと明確化されている路線に預ける。このように、脳死移植に関する救急医等の態度、役割、義務が、特段精神的、肉体的負担としては存在しないことが明らかであり、これが臓器移植先進国において移植医療を円滑に進めている一つの大きな要因であると考えられる。以上よりこれらの救急医の負担、ス

トレス軽減が本研究の観点に不可欠であり、それには、現状の脳死の概念・扱いの一新、法的縛りの解除、一般への脳死・移植の普及啓発、移植コーディネーターの確立等を共に推進していくことがその策の限りであり、今後の課題である。

E. 結論

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しないことなどから、臓器移植に関する救急医の態度、役割、義務が、特段精神的、肉体的負担としては存在しないことが明らかであり、これが諸外国における移植医療を円滑に進めている一つの要因である。

平成12年度(2001年3月)
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

発行

事務局 国立佐倉病院
〒285-8765
千葉県佐倉市江原台2-36-2
Tel 043-486-1151(代)

印刷所 株式会社文友堂印刷
〒260-0001
千葉県千葉市中央区都町998
Tel 043-231-7301
