

平成13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

2002.3

Ⅲ. 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	名古屋大学医学研究科 病態外科学泌尿器科教授	113
分担研究報告			
1 病院開発モデル作成	…………… 大島伸一	名古屋大学医学研究科 病態外科学泌尿器科教授	117
2 腎バンクの病院開発における役割	…………… 澤 宏紀	鈴鹿医療科学大学学長	129

平成13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 (東京医科大学大学院医学総合研究科器官システム制御学系 呼吸器腫瘍学講座教授)
--

- 転写因子、補因子の制御による心拒絶反応の抑制
磯部光章 (東京医科大学大学院医学総合研究科器官システム制御学系 呼吸器腫瘍学講座教授)
- HGFによる虚血再灌流障害の抑制
中村新一 (大阪大学大学院医学系研究科未来医療開発専攻 組織再生医学講座分子組織再生分野生化学学教授)
- 新規免疫抑制剤と遺伝子導入による移植後の拒絶反応の制御
鈴木盛一 (国立成育医療センター 研究所 移植・外科 研究部長)
- 血腫性免疫を応用した移植心臓の機能向上
藤 芳樹 (大阪大学大学院医学系研究科臓器移植外科講師)
- 可溶性補助因子による免疫寛容の導入法の確立
上出利光 (北海道大学遺伝子情報科学研究所免疫学教授)
- 遺伝子導入による拒絶反応抑制と移植臓器の機能制御
金田安史 (大阪大学大学院医学系研究科分子治療学教授)
- 臓器移植における拒絶反応機構の解析とその回避
井上一知 (京都大学再生医学科学研究所器官形成応用分野教授)
- NKT細胞移行による移植免疫寛容
中山慶彦 (千葉大学大学院医学研究科免疫細胞医学教授)
- 安全な移植技術の確立に関する研究
山岡隆生 (京都大学医学研究科消化器外科教授)
- 再生胚β細胞の安全な移植技術の確立に関する研究
清野 裕 (京都大学医学研究科臨床生体資源医学教授)
- 安全な移植技術の確立に関する研究
高島 薫 (東京大学分子細胞生物化学研究所教授)

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 (筑波大学臨床医科学系外科教授)
--

- 手術術式及び周術期管理の研究
深尾 立 (筑波大学臨床医科学系外科教授)
- 献腎移植における移植可能限界に関する研究
長尾 恒 (東京歯科大学八王子医療センター 第5外科教授)
- 臓器移植長期成績向上に関する研究
田中敏一 (京都大学医学部附属病院長 移植免疫医学教授)
- 臓器移植長期予後に及ぼす組織適合性の意義
柏原英彦 (国立佐賀病院長)
- 献腎移植における危険因子の解析と成績向上のための
立案に関する研究
寺岡 慧 (東京女子医科大学腎臓病総合医療センター 第三外科 教授)
- 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)

- 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)
- 腎バンクの今後のあり方について
澤 玄紀 (神田医療科学大学学長)

脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究 (H12-再生-022) 主任研究者 大塚 敏文 (日本医科大学理事兼 横田 裕行 (日本医科大学多摩永山病院救急医学助教授))

- 臓器提供施設内における臓器提供システムに関する研究
大塚敏文 (日本医科大学理事兼)
- 臓器提供にかかわる看護婦・士の意識および今後の課題に関する研究
山勢善江 (日本赤十字九州国際看護大学看護学部助教授)
- 臓器提供施設における医師の役割と問題点
大和田 陸 (北里大学医学部救命救急医学教授)
- ドナー家族のメンタルヘルスの実態とメンタルケアの実践に関する研究
堀川直史 (東京女子医科大学精神科教授)
- ドナー家族のメンタルケアシステムのあり方に関する研究
吉川武彦 (国立精神・神経センター精神保健研究所長)
- 臓器移植提供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)
- コーディネーターの教育書作成に関する研究
菊池耕三 ((社) 日本臓器移植ネットワークコーディネーター)
- 脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究
賀井英明 (山梨医科大学脳神経外科教授)

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 名古屋大学大学院医学研究科病態外科学講座泌尿器科学 教授

研究要旨：献腎移植推進を目的に①病院開発モデルの作成とその効果を検証し、②腎臓バンクの今後のあり方について検討した。

病院開発モデルの作成について

病院開発モデルを作成し、静岡県、岡山県、新潟県、北海道、宮城県、高知県、佐賀県で病院開発研究を行った結果、平成 13 年に病院開発への協力を受託した病院を獲得した研究グループは 5 県（静岡県 16、岡山県 14、新潟県 10、北海道 8、佐賀県 8）で、宮城県、高知県はいまだ協力病院の獲得に至らなかった。協力病院より収集した個票数は静岡県 86、岡山県 30、新潟県 201、北海道 74、佐賀県 22 であった。献腎数の明らかな増加の見られたのは静岡県、新潟県で、その推移は平成 11 年の献腎者数（献腎数）は静岡 4 例（7 腎）、新潟 0 例、平成 12 年は静岡 5 例（10 腎）、新潟 1 例（2 腎）、平成 13 年は静岡 11 例（20 腎）、新潟 2 例（4 腎）と平成 13 年になって献腎数の増加が見られている。

各研究グループで収集した 765 の個票を分析した結果、71 才以上の 286 例では献腎に至った症例はなく、70 才以下の 479 例では脳死を経て死亡した例が 124 例、医学的に献腎の適応であったのが 115 例あって、うち意思確認が 63 例に行われ、献腎の説明が半数の 31 例に行われ、献腎が実現したのは 16 例であった。献腎に至らなかった理由が明らかにされたのは 8 例であり、医学的な理由が 3 例、家族による拒否が 5 例であった。

以上より、献腎情報、献腎などの成果には地域により多様性が見られるものの、個票の収集などに見られるような病院開発の成果をあげた 3 県（静岡県、新潟県、佐賀県）で献腎の成果が得られたことは、今後の病院開発モデルの全国展開による献腎活性化の効果を予期させるものであり、平成 13 年 9 月に日本移植学会の臓器提供推進委員会との合同で始まった病院開発モデルの全国展開の成果への期待を抱かせるものである。

腎バンクの今後のあり方について

献腎移植の長期低迷傾向を抜本的に解決する方策の検討を目的に、日本臓器移植ネットワーク、及び都道府県腎バンクのあり方を中心に検討した結果、低迷の原因として、日本臓器移植ネットワークの設立にともない、①移植医が病院開発など臓器提供現場から離れたこと、②移植医の受け皿としてのコーディネーターの数・経験の不足、③ブロック内での配分を優先した結果、献腎数の多い都道府県では他県への流出を生じ、アクティビティの低下を生じたこと、④日本臓器移植ネットワーク・ブロックセンターコーディネーターと、腎バンク・県コーディネーターの役割の不明瞭化、及び⑤臓器移植法の成立に伴い脳死下臓器提供と心停止後の献腎の混同を生じ、臓器移植法で定める臓器提供病院以外での献腎が減少したことがあげられた。これらの分析結果をもとに、現状の抜本的な解決のため、腎バンクとネットワーク及び県コーディネーターの役割を明確にし、地域性を考慮した対策案を提示し、県レベルでの病院開発プログラムの導入を提案した。

分担研究者

大島伸一 名古屋大学大学院医学研究科
病態外科学講座泌尿器科教授
澤 宏紀 鈴鹿医療科学大学学長

A. 研究目的

臓器移植法が施行され、脳死下で臓器移植に法律的に途が開かれたが、未だ臓器移植が必要な患者のニーズに応えるには至っ

ていない。一方、献腎移植については脳死臓器提供との混同から減少傾向にあり、脳死臓器提供数および献腎数の増加はわが国の重要な社会的課題である。本研究では①病院開発モデルの作成とその効果を検証し、②腎臓バンクの今後のあり方について検討し、もって臓器提供数の増加による臓器移植の推進を図る目的で行われた。

B. 研究方法

研究課題ならびに組織、研究方法は以下の通りである。

1) 病院開発モデルの作成 (大島伸一)

本研究は平成 11 年の研究で開発した病院開発標準モデル、すなわちこれまで献腎が可能であるにもかかわらず提供される機会が少なかった心停止後の腎臓により多く提供機会を与える方法であるが、このモデルを引き続き実践応用し、その成果を分析評価し、各地域の地域特性に合せた病院開発モデルを開発し、それらの全国展開の途を探り、もって献腎ならびに献腎移植の増加、ならびにわが国での献腎移植の定着を目指すものとして企画されたものである。

2) 腎臓バンクの今後のあり方について(澤宏紀)

本研究は献腎移植推進体制の構築にあたり、都道府県腎臓バンク、都道府県コーディネーターなどの地域資源の有効活用のあり方を探る目的で行われた。

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、症例調査、アンケート調査であるが、プライバシーの保護、および目的外使用禁止など、倫理面への配慮を十分行った。

C. 研究結果 (詳細は分担研究の項参照)

1) 病院開発モデルの作成 (大島伸一)

研究は平成 13 年度には静岡県、新潟県、岡山県 (平成 11 年開始群)、北海道、宮城県、高知県 (平成 12 年開始群)、佐賀県 (平成 13 年開始群) おいて病院開発モデルを実施し、研究グループでの病院開発数、死亡状況を把握した患者数、うち医学的な献腎が可能な症例数、臓器提供の意思が確認された症例数、献腎数などを指標にその成果を分析した結果、献腎数の増加で見える限り、参加研究グループで献腎数の明らかな増加が見られたのは平成 11 年度から研究に参加の静岡県、新潟県であり、病院の協力を得ることにより、個票の収集を通じ献腎の可能性のある症例を研究グループが認知することが献腎数の増加につながる可能性があることが示唆された。一方、他の 1 道 4 県の参加研究グループでは明らかな献腎数の増加は認められなかったが、病院開発モデルにより協力病院の開拓が進んでおり、今後の献腎数の増加が期待されるものの、一律の病院開発モデルでは献腎の活性化が困難な地域もあることが判明した。

現在これらの研究を継続するとともに平成 13 年 9 月に日本移植学会腎移植推進委員会との合同で本モデルの全国展開に着手しており、徐々にではあるが、その成果が見られている。

各研究グループで平成 11 年以来収集した分析可能な個票数は 71 才以上の 286 (71 才以上群)、70 才以下の 479 (70 才以下群) の計 765 であった。71 才以上群で献腎の説明を行ったのはわずか 3 例で提供に至った例はない。一方、70 才以下群では、脳死を経て死亡する例が 124 例、医学的に献腎の

適応となるのが 115 例あって、うち意思確認を 63 例に行い、献腎の説明を行ったのが半数の 31 例であった。献腎が実現されたのは約半数の 16 例であった。献腎に至らなかった例で理由が明らかにされたのは 8 例であり、①医学的な理由が 3 例、②家族の理由が 5 例であった。

2) 腎臓バンクの今後のあり方について(澤宏紀)(詳細は分担研究の項参照)

移植医療の中心をなす献腎移植の長期低迷に対し、抜本的に解決する方策を検討するために、日本臓器移植ネットワーク、及び都道府県腎臓バンクのあり方を中心に、有識者によるワーキンググループを作り検討を行った結果、献腎移植が長期間低迷している原因としては、日本臓器移植ネットワークの設立にともない、①移植医が病院開発など臓器提供現場から離れたこと、②移植医の受け皿としてのコーディネーターの数・経験の不足、③ブロック内での配分を優先した結果、献腎数の多い都道府県では他県への流出を生じ、アクティビティの低下を生じたこと、④日本臓器移植ネットワーク・ブロックセンターコーディネーターと、腎臓バンク・県コーディネーターの役割の不明瞭化、及び⑤臓器移植法の成立に伴い脳死下臓器提供と心停止後の献腎の混同を生じ、臓器移植法で定める臓器提供病院以外での献腎が減少したことが考えられた。現状の抜本的な解決のためには、(1)慢性腎不全対策(献腎移植を含む)は基本的に県の責務であることを確認する、(2)献腎配分ルールは、県単位の慢性腎不全対策に整合を図ったものとする(2002年1月より既に実施)、(3)各県の慢性腎不全対策に政策評価の概念を導入する、(4)小児など

特殊な献腎移植の取り扱いを明らかにする、(5)小規模・運営能力などの理由から独立して運営できない場合の他県への業務委託を認める、などの環境整備を行った上で、ドナー・アクション・プログラムを県レベルで導入をはかることが必要であると考えられた。

D. 考察および結論

病院開発モデルの特徴は、病院開発にあたり本研究の目的を理解する対象病院の責任者により委嘱された院内コーディネーター(院内情報提供担当者)を確保し、移植医との積極的な関与のもとブロックセンターコーディネーター、県コーディネーターとの協力のもと献腎活動を支えるというものである。本研究では、各地域の地域特性が結果に与える影響があることが示唆されたことから、地域特性に合せた病院開発モデルへの改訂の必要性が示唆されたが、病院開発の標準モデルの実践によるその確かな有効性が一部で検証された。このように地域によっては着実に病院開発標準モデル(地域特性に合せた献腎モデル)の成果があがっていることの実実は大きな意味のあるもので、今後の病院開発の標準モデル全国展開の献腎推進効果が期待できる。

全国展開に関しては平成13年9月に日本移植学会腎移植推進委員会との合同会議の開催による献腎推進への協力体制の整備が進められており、全国の都道府県コーディネーターとの合同説明会および全国の都道府県コーディネーターとの連絡をリアルタイムで情報を共有するためのインターネットを利用したインフラを構築し、円滑な協力体制のもと、本病院開発手法の全国展開

が計画されている。また、本研究班の開発した病院開発モデルの効果を一層高める目的で、本手法にドナー・アクション財団（DAF）が企画するドナー・アクション・プログラム（商標）の training course を本研究メンバーが履修するとともに、日本でも利用が可能な形で教材の開発を行う予定である。本開発手法の導入がわが国の献腎推進効果への相乗効果があることを期待したい。

腎バンクの今後のあり方について：日本臓器移植ネットワークの設立、臓器移植法の施行などの移植推進策にも関わらず、献腎など移植件数は長期低迷傾向にあり、移植システムの維持にも支障をきたしかねない深刻な状況にある。移植医療は諸外国の事例をみても、地域におけるネットワークを中核として、これらの連絡調整をするための機関として UNOS、Eurotransplant などが整備されている。今後、日本における移植推進政策も、これらの事例に鑑みて、県レベルの地域の活性化を図ることを主眼にすべきである。

本研究班での検討結果については、今後更に関係団体などを交えて、各項目について実現可能性、効果などを含めて検討を行う予定である。

E. 研究発表

分担研究報告書を参照

分担研究報告

研究課題：病院開発モデル作成

分担研究者： 大島伸一 名古屋大学医学部泌尿器科教授
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）
雨宮 浩（国立小児病院小児医療研究センター長）
篠崎尚史（東京歯科大学市川総合病院角膜センター長）
鈴木和雄（浜松医科大学泌尿器科助教授）
大田原佳久（浜松医科大学泌尿器科助手）
高橋公太（新潟大学泌尿器科教授）
秋山政人（新潟県移植コーディネーター）
齋藤和英（新潟大学泌尿器科講師）
田中信一郎（国立病院岡山医療センター外科医長）
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）
林田 裕（佐賀県立病院好生館副館長）
吉田克法（奈良県立医科大学透析部助教授）
服部良平（名古屋大学泌尿器科講師）
藤田民夫（名古屋記念病院専攻科系副院長）

研究要旨：

病院開発モデルを作成し、平成 11 年度には 3 研究グループ（静岡県、岡山県、新潟県）、平成 12 年度には 3 研究グループ（北海道、宮城県、高知県）を加え、更に平成 13 年には 1 研究グループ（佐賀県）を加えた計 7 研究グループで病院開発研究を行った。

平成 13 年には、病院開発への協力を受託した病院を獲得した研究グループは 5 研究グループで、その数は静岡県 16、岡山県 14、新潟県 10、北海道 8、佐賀県 8 で、宮城県、高知県はいまだ協力病院の獲得に至っていない。獲得した協力病院より収集した個票数は静岡県 86、岡山県 30、新潟県 201、北海道 74、佐賀県 22 であった。これらの 5 研究グループの内、2 研究グループ（静岡県、新潟県）では献腎数への明らかな増加が見られ、平成 11 年の献腎者数（献腎数）は静岡 4 例（7 腎）、新潟 0 例、平成 12 年は静岡 5 例（10 腎）、新潟 1 例（2 腎）、平成 13 年は静岡 11 例（20 腎）、新潟 2 例（4 腎）と平成 13 年になって献腎数の増加が見られ（図 1）、収集した個票の数の多い県での献腎数が多い傾向が見られた（図 2）。また、協力病院を獲得した 3 研究グループの平成 13 年の献腎数は各 1 例、協力病院を獲得していない研究グループでは宮城県が 1 例、高知県は献腎が得られなかった。

各研究グループで収集し、分析可能な個票数は平成 11 年 71 才以上の 286（71 才以上群）、70 才以下の 479（70 才以下群）の計 765 であった。71 才以上群で献腎の説明を行ったのはわずか 3 例で提供に至った例はない。一方、70 才以下群では、脳死を経て死亡する例が 124 例、医学的に献腎の適応となるのが 115 例で、うち意思確認を 63 例に行い、献腎の説明を行ったのが半数の 31 例（図 3）、献腎が実現されたのは 16 例（図 4）であった。献腎に至らなかった理由が明らかにされたのは 8 例であり、医学的な理由が 3 例（腎機能低下、状態の悪化、急な心停止）、家族の理由が 5 例（家族が希望しない（2 例）、最後まで治療を望む、年末で早く家に連れて帰りたい、本人が提供の意向がないと家族が言う。）などの理由であった。

以上より、献腎情報、献腎などの成果には各研究グループでその開発状況、献腎活性化

の成果に多様性が見られるものの、病院開発、即ち個票の収集成果を上げた3県（静岡県、新潟県、佐賀県）で献腎の成果が見られたことは、今後の病院開発モデルの全国展開による献腎活性化効果が期待できる確かな手ごたえを感じさせるものである。

日本移植学会腎移植推委員会との協力で平成13年9月に開始した病院開発モデルの全国展開活動では、一部の都道府県で病院説明会の開催、院内コーディネーターの設置などが行われ、病院開発への協力を受託した病院を獲得した都道府県は8県にのぼり、うち平成13年に個票収集を開始したところがあるなど献腎推進の広がりが認められた。なお、今後の全国展開に当たっては、地域特性に合せた病院開発モデルで献腎推進を図る必要があることが示唆された。

A. 研究背景

平成9年の臓器移植法の施行により、平成14年1月までに19例の脳死臓器移植が実施された。しかし、それに伴う献腎移植数の増加がなく、これまで臓器移植の中心的な役割を担ってきた献腎移植を再活性化させようと開始されたのが本分担研究である。本研究では献腎移植低迷の主たる原因を、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（参考文献1）と認識した。

こうした課題に対応するため研究班では献腎活性化に向けて病院開発の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平成11年に開始した。平成12年の時

点の分析で、参加研究グループ毎に地域特性はあるものの、標準モデルの導入により献腎体制が整備され、それに伴い献腎数が増加した研究グループも見られた。しかし、画期的な献腎数の増加までにはいたっていない。（参考文献2、参考文献1）

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、平成13年に参加した佐賀県の研究グループを加え、計1道6県の7研究グループで行われた継続研究である。特に今年度は本病院開発手法の全国展開を新たな目標として本研究に取り入れられた。

B. 標準モデルの特徴

標準モデルの特徴は以下に略述する。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。

本研究では平成11年度には新潟県、静岡県、岡山県の3県(参考文献2)、平成12年度には北海道、宮城県、高知県(参考文献1)に平成13年度には新たに佐賀県をモデル県に選定し、計1道6県で標準モデル導入介入研究を行った。

(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。

(3) 標準モデルの全国展開

病院開発モデルの全国展開に関しては平成13年9月に日本移植学会腎移植推進委員会と分担研究班との合同会議が開催され、本研究手法の説明と、その導入を呼びかけ、導入意欲のある県での献腎活動の評価と支援など献腎推進への協力体制の整備が開始された。

D. 結果

1. 獲得協力病院数(図1)

平成11年研究開始研究グループ(以下平成11年群)の3県はともに年々その数を増やし、平成12年群の北海道、平成13年群の佐賀県も8病院と獲得協力病院数が多い。

2. 個票収集数(図2、図3)

個票の数は平成11年群では個票数は年々安定しており、平成12年群、平成13年群で協力病院の多い北海道、佐賀県の個票数が多いことが分る。協力病院が研究グループでは個票が集まっていない。

3. 献腎数(図4、図5)

献腎数を見ると、平成11年群での症例数は平成13年になって目覚ましい増加がみられる。一方、平成12年群、平成13年群では献腎数の増加は見られない。しかし、平成11年群の最初の2年はさほどの増加が見られないことから、平成12年以降に開始した研究グループでの今後の献腎数の増加は期待できるものと思われる。

4. 個票の分析(表1)

平成11年度、平成12年、平成13年に収集された個票数は765であった。うち献腎

の一般的な適応とされる70歳以下の479症例に絞って集計分析を行った結果、脳死症例は124例、医学的に献腎適応のある症例は115例であった。心停止前に情報が提供された症例は106例であった。これら症例のうち腎提供の意思が確認された症例は63例、うち31例に家族の意思により献腎の説明が行われた(図6)。そのうち献腎は16例(図7)で、献腎に至らなかったのが15例あった。献腎に至らなかった理由が明らかにされたのは8例で、医学的な理由3例、家族の理由が5例(家族が希望しない2例、最後まで治療を望む1例、年末で早く自宅に帰りたい1例、本人が提供の意向がないと家族が言う1例)であった。

5. 各県の特徴

(1) 静岡県：院内コーディネーター導入の先進県であり、その確立した体制が背景にあるのが特徴で、病院開発3年目に飛躍的な献腎数の増加が見られている。その成果は移植医、県移植コーディネーター、県行政の協力のもと、各施設のキーマンとしての院内コーディネーターの移植普及活動に帰せられる。

(2) 岡山県：提供家族へのケアの観点を重視した、病院開発に取り組んでいるのが特徴である。しかし、臓器提供のオプション提示への拒否反応への壁に対する対応に苦慮しており、その結果、献腎数の減少、個票の収集の減少が見られる。

(3) 新潟県：3年間の病院開発活動は、同時に県行政をはじめとして支援団体の協力による県民の臓器移植に対する意識を高めた。その成果が献腎数、個票の収集に現れており、今後の成果が大きく期待される。

(4) 北海道：地域的にも特異な環境にあり、特徴のある取り組みが行われてきた。今年度は協力病院の確保、さらに74個票の提出など、その成果が徐々に見られており、今後の病院開発の成果が期待できる。

(5) 宮城県：脳外科教室を通じて病院開発の取り組みが行われているところであり、確実な協力病院の獲得までには至っておらず、個票収集もこれからというところである。

(6) 高知県：病院開発への努力が行われているものの、個票の提出、あるいは献腎などの成果に反映されていない。日本初の脳死提供の地域に対するネガティブインパクトの影響からの脱却が課題である。

(7) 佐賀県：病院開発に関しては後発だが県行政、移植医、移植コーディネーターの協力も良好で、個票の収集も始まっており、今後の成果が期待される。

6. 全国展開の成果

その結果、東日本では病院説明会を開催した都道府県(研究参加グループを除く)は福島県、群馬県で、院内コーディネーターを設置したのは福島県、愛知県である。しかし、病院開発への協力を受託した病院の獲得、個票の収集の開始に至っていない。一方、西日本では病院開発への協力を受託した病院を獲得した都道府県は山口県、福岡県、長崎県、熊本県、沖縄県、愛媛県、京都府、富山県の8県で、このうち平成13年に個票収集を開始したのは福岡県、熊本県、京都府で西日本の病院開発モデルの浸透が東日本に比べ良好であった。

E. 考察

1. 標準モデル導入の効果

平成11年群の中で、特に静岡県、新潟県で画期的な献腎増加があったことは本病院開発モデルの有効性を示すものと高く評価できる。平成12年度以降に開始された研究グループではまだ献腎数への反映はないが、継続した病院開発手法により献腎数が増加することが期待できる。また、平成13年に研究を開始し、飛躍的な協力病院獲得、個票収集、献腎の実施などを果たした佐賀県の成果は、今後の献腎活動を企画実施していくにあたり、成功事例として是非分析が必要である。県下の医師、コーディネーター、行政関係者、看護婦、など移植への熱意と協力がこれまでの成果を押し上げたとするならば、献腎推進に人の果たす役割が大きいことを示すものとして、今後の活動に役立てたいものである。一方で研究班の努力にもかかわらず、地域によってはさまざまな障害があるのも事実であり、その環境をいかに変革させていくかこれからの課題であり、平坦な道はないといえる。

2. 個票収集

個票収集は献腎の可能性のある症例を認識し、retrospectiveな分析により献腎活動の質的評価が可能とする有力なツールである。静岡グループでは古くから個票を使用し、ピアレビューを実施し、その質的評価結果を献腎推進に、献腎体制の見直し、改訂に結び付けてきた。特に研究班での活動を通じ、その体制が強化された結果、個票の数の割に献腎数が多いことになっているものと推察される。

平成11年からの個票765の分析結果から医学的な提供可能な症例の約14%が献腎に結びついていることが分るが、今後の献腎

推進活動はこの割合を上げることであり、その意味で本病院開発モデルが有力な手法となるものと考えられる。

3. 標準モデルの今後の展望

本研究では一律の病院開発モデルでは献腎の活性化が困難な地域もあることが判明した。これは全国展開に当たっては、これまでの研究成果をもとに、地域特性に合せ病院開発モデルを改訂し、さらにこれらの改訂モデルを含め、地域特性にあわせ献腎推進を図る必要があることを示すものと思われた。

なお、全国展開にあたっては特に以下について検討される必要がある。すなわち、

- 1) 県以下のレベルでの活動モデルの構築：これまでの研究は県レベルでの活動を主な対象とした。しかしながら地域によっては必ずしも県レベルでの参加協力が得られない場合もあり、県レベル以下での活動モデルを構築する必要がある。
- 2) 資源に不足する場合の展開：これまでの活動で示唆されたように、地域で移植医、コーディネーター、行政の協力はドナー・アクション・プログラムの重要な合成要素であるが、これらのうち1部が得られない場合における展開の方法については今後の検討課題である。
- 3) 指導者の養成と手法の標準化：ドナー・アクション・プログラムの全国展開にあたっては、地域の活動のリーダーの養成が重要である。ドナー・アクション・ファウンデーションの協力を得て、リーダーの養成方法の確立を図る予定である。

F. 結論

本病院開発モデルが献腎情報を活性化し、明らかに献腎推進効果があることが本研究で確認された。今後、わが国の献腎移植の活性化の有望なツールとして、本標準モデルの他の都道府県への拡大、すなわち全国展開はわが国の真の献腎活性化に資するものと思われる。

G. 研究発表

論文・著書発表

1. 大島伸一他：病院開発モデルの作成に関する研究. 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. 94-108. 2001.
 2. 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.
 3. 大島伸一：臓器提供に関する家族の同意に影響を与える因子. JAMA 日本語版. 101-109. 2002.
 4. 大島伸一：脳死臓器移植. 医学のあゆみ. 200 (13) . 1225. 2002.
 5. 鈴木和雄, 大田原佳久, 藤田公生, 鈴木利昌, 石川晃, 清水牧子, 大西陽子：静岡県における献腎移植普及活動について. 腎移植・血管外科. 13(1). 11-17. 2001.
 6. 大島伸一：腎臓の配分ルールの変更について. 愛知腎臓財団. 37. 10-11. 2001.
 7. 大島伸一：「病院開発モデル作成」に関する研究について. 愛知腎臓財団. 36. 7-8. 2001.
 8. 大島伸一：腎移植の現状と問題. 医工学治療. 13 (3) . 123-127. 2001.
 9. 大島伸一：腎移植の現状と問題点. 荒川正昭監修. 先端医療シリーズ13 腎臓病-腎臓病の最新医療. 東京：先端医療技術研究所. 23-28. 2001.
 10. 高橋公太編：献腎移植を増やすには-献腎提供運動は意義あるボランティア活動である-. 東京：日本医学館. 2001.
- ### 学会発表・講演
1. 寺岡慧, 平野哲夫, 里見進, 長谷川昭, 打田和治, 秋山隆弘, 田中信一郎, 進藤和彦, 中村信之, 大島伸一：献腎移植の問題点と推進のための課題. 第35回日本腎移植臨床研究会. シンポジウム. 箱根. 2月5-7日. 2002.
 2. 清水牧子, 大西陽子, 鈴木和雄, 大田原佳久, 鈴木利昌, 石川晃：静岡県献腎推進プログラムについて. 第35回日本腎移植臨床研究会. 箱根. 2月5-7日. 2002.
 3. 大田原佳久, 清水牧子, 鈴木利昌, 大西陽子, 石川晃, 鈴木和雄：静岡県の献腎提供推進活動について：院内コーディネーターの立場から. 第37回日本移植学会総会. パネルディスカッション. 東京. 12月15-16日. 2001.
 4. 清水牧子, 鈴木利昌, 鈴木和雄, 大田原佳久, 大西陽子, 石川晃：静岡県における献腎提供推進プログラムの検討：県コーディネーターの立場から. 第37回日本移植学会総会. パネルディスカッション. 東京. 12月15-16日. 2001.
 5. 鈴木和雄, 大田原佳久, 清水牧子, 鈴木和雄, 大田原佳久, 清水牧子, 鈴木利昌, 石川晃, 大西陽子, 藤田公生, 鈴木利昌, 石川晃, 清水牧子, 大西陽子：静岡県における献腎移植普及活動について. 腎移植・血管外科. 13(1). 11-17. 2001.

- 木利昌，大西陽子，石川晃：静岡県における献腎提供推進プログラムの検討：移植医の立場から，第37回日本移植学会総会，パネルディスカッション，東京，12月15-16日，2001.
6. 大島伸一：腎移植の現状と問題，第16回日本医工学治療学会，教育講演，東京，2月9-10日，2001.
 7. 吉田克法：献腎移植推進のためにー日本の現況ー，献腎移植推進に関する説明会，下関，3月1日，2002.
 8. 大島伸一：日本の腎移植の現況と平成13年度厚生科学研究事業について，平成13年度第2回臓器移植推進研究会，佐賀，12月20日，2001.
 9. 大島伸一：厚生科学研究・大島班の報告，献腎移植推進に関する説明会，小郡町，11月22日，2001.
 10. 高原史郎：静岡県および新潟県の献腎移植推進の実際，献腎移植推進に関する説明会，小郡町，11月22日，2001.

図1 獲得協力病院数

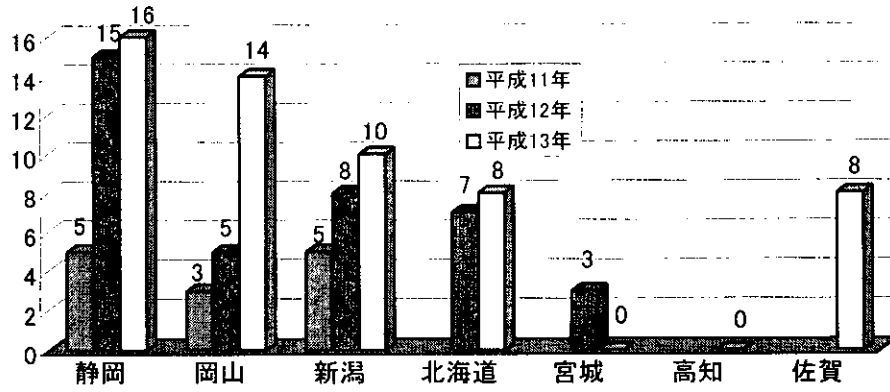


図2 平成11年群の個票数の年次推移

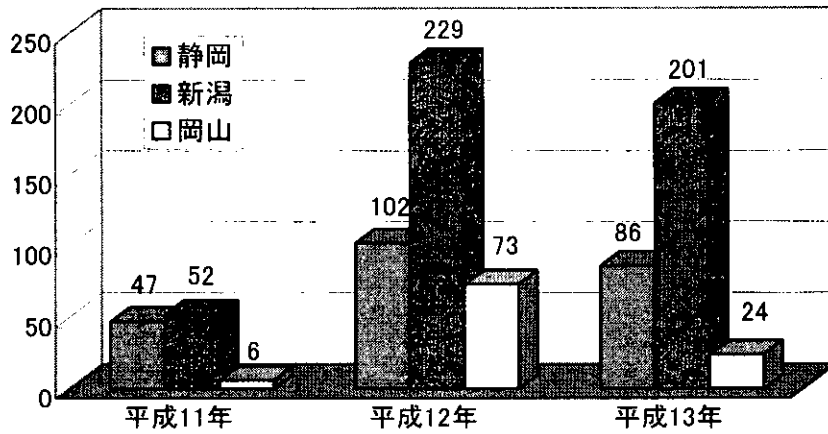


図3 平成12年以降群の個票の年次推移

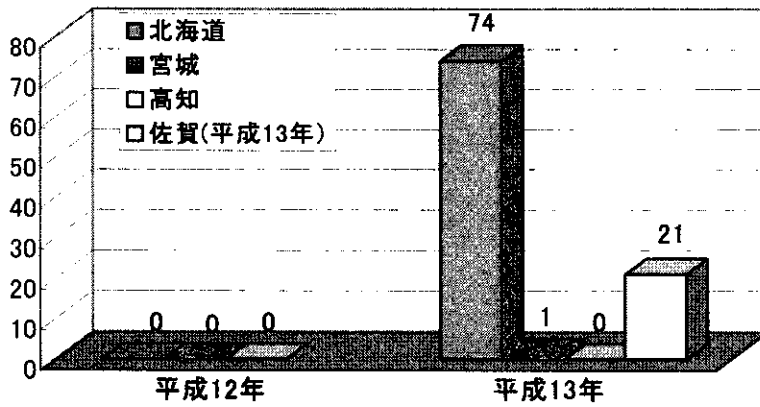


図4 平成11年群の献腎数年次推移

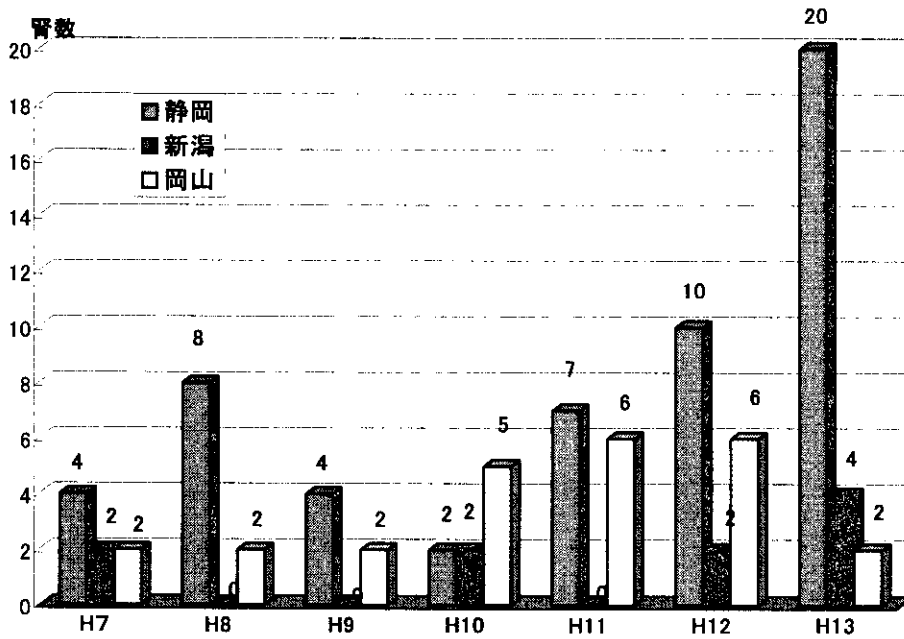


図5 平成12年以降群の献腎数年次推移

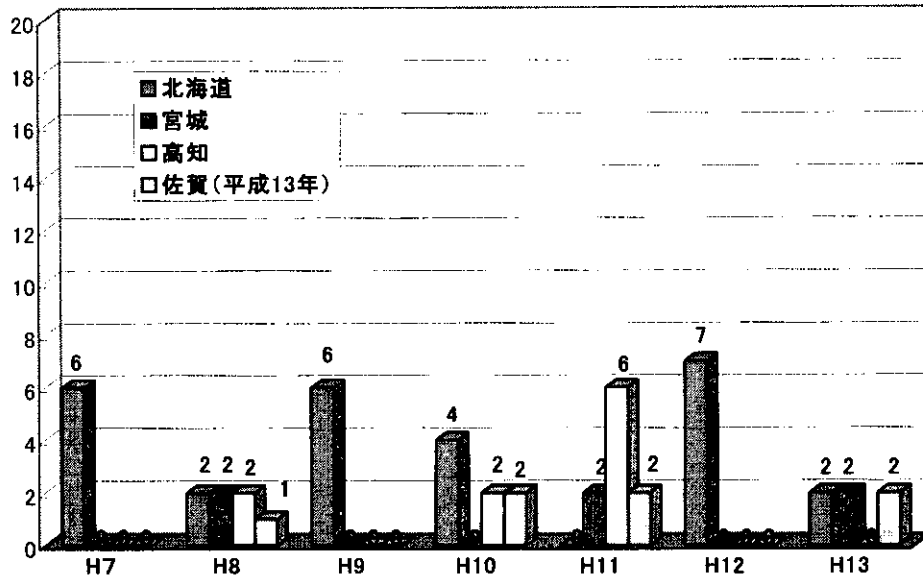


図6 献腎説明の有無

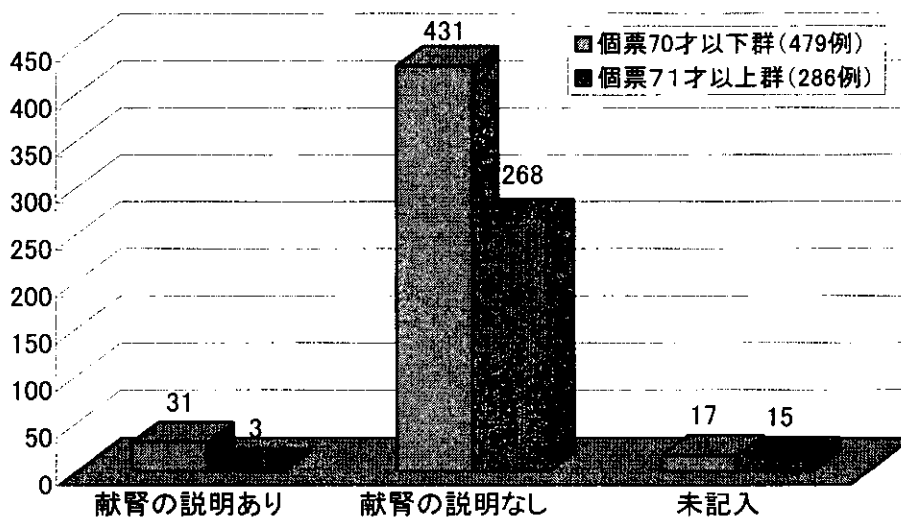


図7 献腎の有無

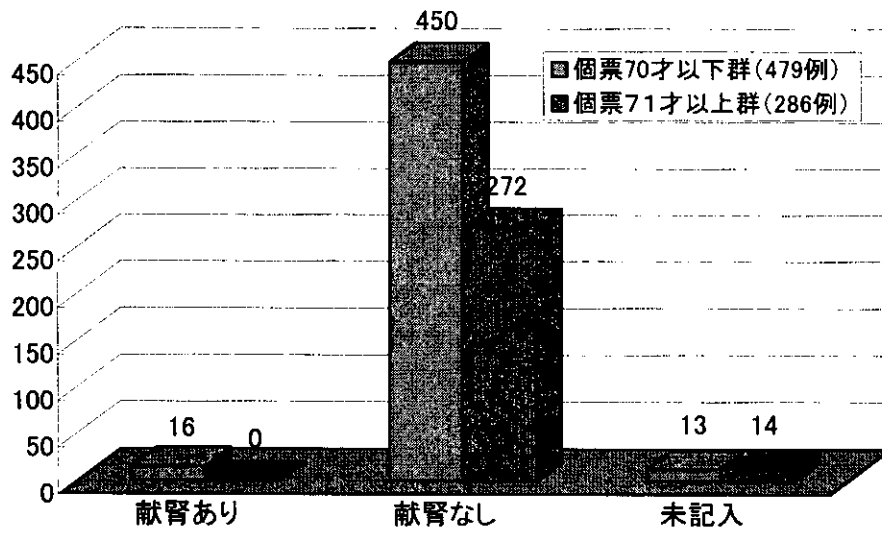


表1 個票の分析

個票の分析(計 765 例)

	個票 70 才以下群(479 例)	個票71才以上群(286 例)
男性	280	147
女性	142	117
未記入	57	22
脳死を経て死亡	124	24
脳死を経ずに死亡	271	217
未記入	84	45
心停止前情報	106	21
心停止後情報	289	206
未記入	84	59
医学的適応あり	115	16
医学的適応なし	214	219
未記入	150	51
献腎の意思の確認あり	63	7
献腎の意思の確認なし	393	264
未記入	23	15
献腎の説明あり	31	3
献腎の説明なし	431	268
未記入	17	15
献腎あり	16	0
献腎なし	450	272
未記入	13	14