

腎バンクの病院開発における役割

分担研究者 澤 宏紀 (鈴鹿医療科学大学)
研究協力者 山中 英壽 (群馬大学医学部泌尿器科)
研究協力者 長谷川友紀 (東邦大学医学部公衆衛生)

研究要旨 移植医療は1995年の社団法人日本臓器移植ネットワークの設立、1997年の臓器移植法施行にも関わらず十分に普及しておらず移植システムの維持が危ぶまれる深刻な事態に陥っている。特に献腎移植は件数からも移植医療の中心をなすが、件数は1989年をピークに長期低迷傾向にある。この状況を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。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る。

A. 研究目的

日本臓器移植ネットワークは、日本における移植医療の発展を目的として1995年に設立された。また1997年には臓器移植法が施行され、現在(2002年3月)までに18例の脳死臓器提供が行われている。脳死臓器移植が法的にも認められ、少数ながら

可能になったことは一定の進歩として評価すべきであるが、末期臓器不全の患者推計からは臓器提供数は不十分である。また件数からは移植医療の中心をなす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。一方、移植医療は他の医療に比較して優れてシステム的であるという特徴を有し、臓器提供の有無に

関わらず、臓器移植希望者の登録、臓器摘出チームの維持、検査機関の維持、移植コーディネーターの確保など幹旋機関としての日本臓器移植ネットワークの維持が不断に行われなければならない。このような長期低迷傾向が続くならば、日本臓器移植ネットワークの維持は困難となり、日本における移植医療の継続そのものが脅かされるという深刻な状況にある。本研究では、現状を抜本的に解消するための方策を検討するために、専門家によるワーキングを行った。本研究の成果は必ずしも関係者を拘束するものではないが、本研究成果を基に関係者間で問題意識が共有され、解決策について具体的な検討が行われることが望ましい。

B. 研究方法

移植医療の専門家によるワーキンググループを設け、現状についての分析、及び解決策の検討立案を行った。ワーキンググループの構成は、分担研究者、研究協力者、及び全国腎バンク連絡協議会の幹事バンクの代表者（北海道、宮城、群馬、愛知、大阪、広島、福岡の6県）である。

C. 研究結果

① 献腎移植低迷の原因分析

ワーキンググループによる検討の結果、献腎移植低迷の原因として以下が指摘された。すなわち、

(1) 移植医から移植コーディネーターへ

の病院開発の移行の失敗

日本臓器移植ネットワーク設立以前においては、いくつかの地域で自然発生的にローカルの移植ネットワークが存在し運営がなされていた。献腎を得るためには、救急医療等の臨床現場の医療スタッフに対する啓発活動、すなわち病院開発（ドナーアクション）が重要であるが、これはもっぱら当該地域の移植医を中心に行われていた。日本臓器移植ネットワークの設立とともに、病院開発業務は移植コーディネーター（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）の業務とされ、移植医が積極的に病院開発を行うことは臓器提供の任意性を妨げる可能性があり、むしろ望ましくないとの認識が広がった。しかしながら、実際には病院開発について移植医から移植コーディネーターへの業務の移行が、受入体制の問題などから必ずしも円滑に行われず、病院開発活動のアクティビティ低下が生じた。

昨年度行われた県コーディネーターを対象とした調査において指摘された、①県により配置先、雇用形態、活動範囲、24時間対応の有無が異なること、②病院開発と幹旋業務で指揮命令系統が異なり混乱を生じかねないこと、③一般に幹旋の経験例数が少ないこと、に加えて、④日本の医療文化の中では医師の資格を有しない移植コーディネーターが病院開発を独力で行うことには大きな困難を伴うことが指摘される。

(2) 業務分担の不明瞭

日本臓器移植ネットワーク設立に伴い、

日本臓器移植ネットワーク・ブロックセンター（BC）コーディネーターと腎バンク・県コーディネータの役割分担、業務の優先順位が明確にされないために、現場に混乱が生じた。現行規定では、腎バンクの行う普及啓発業務は日本臓器移植ネットワークの業務に含まれており役割分担が確立されていない。普及啓発の対象地域が前者では当該県であるのに対して、後者では地域の規定がないのみである。また、BC コーディネーターと県コーディネーターの業務は等しく全く区別されていない。不明瞭な役割分担は、少数の協同がうまく機能している県を別にして、一般に県レベルでのアクティビティを非効率で低いものとしている。

（3）臓器移植法との混同

旧「角膜及び腎臓の移植に関する法律」に基づいて心停止後の臓器提供が行われる献腎移植では、臓器提供の要件が臓器移植法とは異なる。心停止後の献腎では、全ての病院で献腎が可能であり、遺族の文書による承諾が得られるならば必ずしも意思表示カードを必要としない。しかしながら、1997年の臓器移植法の施行に伴い、両者が混同され献腎の低迷を生じた。特に臓器移植法ガイドラインの定める臓器提供病院（大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）、救命救急センター）以外の病院で献腎ができないような誤解を生じたこと、献腎においても意思表示カードが必要であるかのような誤解を生じた。この影響は、従来献腎のアクティビティの高い臓器提供病院以外の病院において著しい。

表1 臓器移植法と角膜及び腎臓の移植に関する法律の比較

適用法	臓器	臓器提供の要件
臓器移植法	脳死下の全ての臓器提供、心停止後の腎臓・眼球以外の臓器提供	臓器提供病院 書面による意思表示＋ 家族の反対のないこと
角膜及び腎臓の移植に関する法律	心停止後の腎臓・眼球の提供	全ての病院 家族の承諾

（4）ブロック重視のレシピエント選択基準

日本臓器移植ネットワークのレシピエント選択基準では、HLA6 マッチ以外は全国 SHIPPING の対象とされる。5 マッチ以下の場合には、ブロックを共通のレシピエントプールとして検索が行われ、HLA の適合度の高いものから順にレシピエントとして選択される。結果として、献腎実績を有さない県でも他県からの献腎が得られる反面、多数の献腎が得られる県においては献腎の多くを他県に輸出する結果となってしまう。このため、従来献腎のアクティビティの高い県において、アクティビティの低下を生じた。

②解決策の基本的な考え方

以下には、現状を抜本的に解消すべき解決策として検討すべき項目と検討の方向性を示す。

（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

慢性腎不全は慢性透析患者数約 20 万人、年間医療費約 1.1 兆円を必要とし、医療システムに対して大きな負担となっているにも関わらず、慢性腎不全対策の実施主体が明確にされていない。実施主体を県として、県独自の取り組みを促進するような環境整備を図るべきである。

医療法では、国民に対し良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制確保は、国及び地方公共団体の責務であると規定されている（医療法第 1 条 3）。また、県が定めるべき医療計画には、特殊な医療として、先進的な技術を必要とするもの、特殊な医療機器の使用を必要とするもの、発生頻度が低い疾病に関するもの、救急医療であって特に専門性の高いもの（医療法施行規則第 30 条 28）が挙げられている。慢性腎不全が、これらに該当するか否かについてはこれまで明らかにされていないが、医療計画の対象として厚生労働省令で定める、あるいは解釈通知を出すなどの方策により、慢性腎不全対策が県の責務であることを明確にすべきである。

（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

従来の献腎配分ルールでは、1）県間の輸出入格差の拡大を招き、県の積極的な献腎増加のための取り組みを阻害した、2）HLA 6 マッチの場合の全国 SHIPPING においては長時間の阻血時間を要し、生着成績が阻血時間の短い 5 マッチ以下に比較して劣るという世界的にも稀な、かつ医学的にも容認しがたい現象を生じた、3）マッチ

数での配分は、6 抗原が判明していない移植希望者に不利に作用すること（実際には同一の HLA 抗原を有することが多い）から改善の必要性が従来より本研究班により指摘されてきた。医学的に整合性を確保し、かつ地域での献腎アクティビティを高めるためには、1）マッチ数から mismatch 数への変更、2）0 mismatch 以外は原則として献腎発生県において移植を行うこと、3）0 mismatch では全国ではなく、より阻血時間の短いブロック内での SHIPPING を行うことが望ましい。幸いにも、上記の形で献腎配分ルールが 2002 年 1 月より改められ、今後改定の効果が検証される予定である。

（3）各県の慢性腎不全対策に政策評価の概念を導入する

慢性腎不全対策においては、県レベルでの積極的な取り組みが不可欠である。また政策評価の概念が、広く他の行政分野でも導入されていることから、県レベルの慢性腎不全対策について県民による評価が可能なように、データを整備する必要がある。データの収集・整備を行う機関としては、腎バンク連絡協議会などが考えられる。

（4）小児など特殊な献腎移植の取り扱いを明らかにする

県により小児例、重症例など県内施設における対応が困難な場合がある。このような場合には、かならずしも県レベルにとらわれる広域で対応する方策を検討すべきである。

(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、

県により慢性腎不全患者数が少なく独立した運営が困難である、あるいは運営効率からは独立して行うよりも他県と業務委託・連携を図った方が望ましいなどの場合においては、2つ以上の県の協同、委託についてのルールを定める。

(6) 腎バンク及び県コーディネーターの業務

各県に設置されている腎バンクは当該県における献腎推進の中核的機能を担い、県コーディネーターは腎バンクに配置され、常勤、24時間対応、県全域を活動範囲とする。県コーディネーターとBCコーディネーターの役割分担は当面大島班標準モデルどおりとする。

慢性腎不全対策における各県の自由度は最大限尊重され、県ごとに定める方針に基づいて、各県の裁量で予算・人員などの慢性透析と腎臓移植における配分を調整することを可能とする。

上記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必要がある。

D. 考察 及び E. 結論

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必要がある。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

腎バンクのあり方について

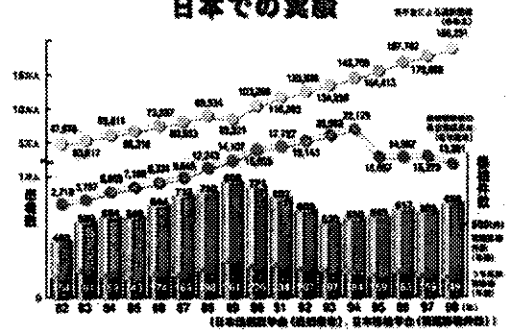
2002年03月02日
 平成13年度厚生科学研究費補助金事業
 「臓器移植の社会基盤に向けての研究」
 澤 宏紀 (鈴鹿医療科学大学)
 山中 英壽 (群馬大学)
 長谷川友紀 (東邦大学)

移植成績の向上
 ⇒希望者の増加
 ⇒移植用臓器の不足

腎移植の国際比較(1996)

	腎臓移植 (件)	人口 (100万)	件数 (100万当)
日本	617	126	4.9
フランス	814	58	13.9
イギリス	878	58	14.9
ドイツ	2017	82	24.6
アメリカ	11746	267	44.1

日本での実績

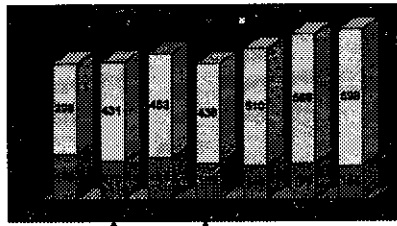


日本での脳死についての議論

- 1962: 腎臓移植開始
- 1967: 肝臓移植、心臓移植開始
- 1968: 日本での心臓移植(和田移植)
殺人罪告発、不起訴処分
- 1985: 厚生省脳死判定基準
- 1992: 脳死臨調
脳死を人の死と認め、臓器移植を認める
第4章付記: 正式答申は第3章まで、審議無しで付記
- 1995: 社団法人日本臓器移植ネットワーク
- 1997: 臓器移植法
移植のために臓器を死体(脳死体を含む)から摘出できる

献腎数低迷の背景・原因

献腎移植提供者数と移植件数の推移(再掲)



NW設立 移植法の制定

献腎数低迷の原因

- 日本臓器移植ネットワーク(NW)の設立(1995)
 - 移植医が臓器提供現場から離れた
 - 受け皿としてのコーディネーターの力不足
 - 地域の活力の低下⇒配分ルール(他県への流出)
 - 腎バンク・県コーディネーターの役割の不明瞭化
- 臓器移植法の成立
 - 脳死移植と献腎移植の混同(4類病院以外での献腎減少)

臓器の移植に関する法律 (臓器移植法)

- 臓器提供の要件(第6条)
 - 提供する意思を書面により表示している
 - 遺族が摘出を拒まない
- 書面表示ができる年齢:15歳以上(ガイドライン)
- 旧角膜及び腎臓の移植に関する法律
 - 本人の書面による承諾+遺族が拒まない
 - 遺族の書面による承諾

臓器提供施設(4類病院)

- 大学附属病院
- 日本救急医学会の指導医指定施設
- 日本脳神経外科学会の専門医訓練施設(A項)
- 救命救急センター

⇒心停止後の献腎は4類病院以外の病院でも可能だが、不可能としばしば誤解されている

臓器提供の法的根拠

	心停止	脳死
腎臓・眼球	旧角腎法	臓器移植法
その他	臓器移植法	臓器移植法

腎バンク・県コーディネーターの役割の不明瞭化

- 県コーディネーター
 - 配置先の相違(腎バンク、医療機関など)⇒必ずしも全県を対象としていない
 - 職務形態(常勤・非常勤)の相違⇒24時間対応できない
 - 経験・症例数の不足⇒教育システムの改善
 - NWコーディネーターと業務区分が不明瞭⇒業務が不明瞭かつ優先順位が設定されていない
 - 腎バンク
 - 対象臓器の相違(腎のみ、腎+眼球、全臓器)
 - 設置形態の相違(行政と併設、医療機関と併設、独立など)
 - 人員・資金の相違
 - 活動内容の相違(レシピエント登録代行など)
 - NWとの役割分担が不明瞭
- 地域の資源が臓器移植推進のために活用されていない

地域資源の活性化と 腎バンクの今後のあり方

腎バンク連絡協議会

- 2001年02月24日
 - 腎バンクの将来を検討する検討会の設置
 - 検討会メンバーの選任: 幹事バンク
- 2002年03月02日(希望)
 - 検討会の基本方針の説明・承認
 - 承認に基き作業・成分化

献腎移植の基本的あり方(検討事項)

- 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の確認(⇒必要な解釈通知)
- 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月より実施)
- 各県の慢性腎不全対策に政策評価の概念を導入する
- 特殊な献腎移植の取り扱いを明らかにする
 - 合併症を有するなどの重症例
 - 小児
 - 県の規模が小さい

腎バンクの役割(検討事項)

- 各県における献腎推進の中核的機能を担う
- 県コーディネーターは腎バンクに配置される
 - 県コーディネーターとNWコーディネーターの役割分担は当面大島班標準モデルどおり
- 献腎配分はブロック(0ミスマッチ)または県を単位として行う(1ミスマッチ以上)(2002年1月より実施)
- 慢性腎不全対策における各県の自由度は最大限尊重される
 - 人員、業務範囲、他県との協同事業など
- 各県の慢性腎不全対策の現況は定期的にデータ集計され政策評価に用いられる
 - 腎バンク連絡協議会が集計を行う

検討事項:追加

- 会費:何に対する会費なのか 目的と対価をはっきりさせなければ高いか安いかわからない
- 患者負担:幹旋料の法的位置付け(特定療養費?)
- NWの機能低下:3支部で何ができるのか一腎に関しては腎バンクに事実上すべて移行するのか(登録、検索、成績追跡のコンピューターサービス+腎バンクへの助っ人)
- 全国腎バンク連絡協議会:意見をいうのは良いが→コンセンサス形成→実現したかどうかの確認→再検討

標準モデルの確立と有効性の検証 移植医療の地域への回帰 (大島班による標準モデルの開発)

解決策

解決策	誰が行うか	備考
病院開発	NW、腎バンク、都道府県コーディネーター	即効性あり⇒当面の最優先課題、これを効率的に行うために、NWと腎バンク、BCコーディネーターと都道府県コーディネーターのあり方について検討する必要あり
一般人対象の普及啓発	同上	時間がかかる。多くの労力が必要。
情報の整備	NW、移植学会	渡航移植、移植成績、その他。補助的
レシピエント選択基準の改定	NW	地域の活性化 地域を重視したレシピエント選択基準の導入
法律の改正	国会	ドナー要件の緩和

病院開発

・目標(5年後)

- 腎臓:年間1000~2000 (主目標)
- 脳死下:年間50 (従目標)
- 脳死下での臓器提供は制限が多いため、4類病院の開発のみでは対応不可能、かつ即効性に欠ける。これまで献腎の実績を有する病院(各県10程度)の再開発が必要

厚生科学研究「臓器移植の社会基盤に向けての研究」(大島伸一)による 標準モデルの確立

- ・標準モデルの特徴
 - マーケティングの手法を利用する
 - 地域の資源を活用する⇒NWと地域との役割分担の明確化
評価概念を導入する
- ・長期目標
 - 標準モデル導入のノウハウの蓄積
 - 他の地域への拡大
 - 移植の地域への回帰を促進する

標準モデルで想定する役割分担

	都道府県コーディネーター (県-C)	ブロックセンター コーディネーター(BC-C)
配置先	腎バンク	ブロックセンター
職務形態	常勤(24時間対応可能)	常勤(24時間対応可能)
業務	①病院開発 ②斡旋(NWからの移植状に基く)は必要に応じてBC-Cの補助	①斡旋
その他	病院開発は移植医と共同して行う 対象病院は10程度に限定する 対象病院からの移植に関わるすべての相談に応じる	

マーケティング手法の利用 —都道府県、病院のマップを作成—

ステージ	内容
0	献腎の実績がない
1	献腎を行うためのシステムが未確立。家族からの申出によるのみ。
2	個々の医師・病院の努力により散発的に献腎が得られる。
3	一定の手法の下に、安定して献腎が得られる

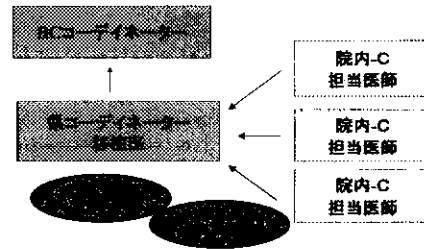
マーケティング主要の利用 —病院開発の実際—

病院の開発状況	内容
前提	年間死亡者数・脳死者数、トップの意向・施設の性格
1	説明会の実施
2	院内コーディネーター(院内-C)の確立
3	院内-Cよりの定期的な情報提供
4	院内-Cよりリアルタイムでの情報提供

地域の資源の活用

- 都道府県コーディネーターと移植医の共同による病院開発
 - 病院開発は共同で
 - 対象病院は10程度に限定
 - 対象病院での院内-Cの確立、院内での重症・死亡事例のリアルタイムでの把握、オプション提示が目標
 - 対象病院からの移植に関するすべての質問に対応
- 行政の援助
 - 対象病院へ行政からの協力依頼など
- その他
 - 対象病院説明会実施要領、資料など一犬大島班より
 - 各県のノウハウのプール一犬大島班より

県-Cと院内-Cの関係



院内-Cの役割

- ポテンシャルドナーの発見・認識
 - 担当医師と協同して県またはBCコーディネーターへ連絡
 - 移植医へのコンサルテーション
 - 家族が臓器移植についての説明を聞く意思があるか否かを担当医師と協同して確認
 - コーディネーション: BC-Cが主体、県-Cは支援
- 院内での普及啓発
- 県-Cとの定期的な連絡
- 職種: 脳死が好発する部署の医師・看護婦等

評価方法

- 中間的な結果
 - 開発した病院の段階別病院数
 - 献腎情報(生前・死後)
 - ポテンシャルドナーのうちオプション提示された割合
- 最終的な結果
 - 献腎数
 - その他(他の臓器・献眼・組織提供など)

実証

- 一定のマーケティング手法を用いて、一定の経営資源を投入すれば献腎数拡大が可能であることの実証。
- ノウハウ(含:タイムスケジュール・資源投入量)についての情報の整備・活用

研究進行状況

- 平成11年度
 - 静岡、岡山、新潟
 - 静岡: 5/7 (協力病院/協力要請病院)
 - 新潟: 5/11
 - 岡山: 3/8
- 平成12年度
 - 北海道、宮城、高知+平成11年度の3県

患者個票

病院名(病院) カルテNO. 年齢 才
 疾患名 (年月日 死亡)
 病種 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、③不明
 情報入手時期 ①心停止前、②心停止後
 意思表示カード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、3. 臓器機能低下、
 4. その他()
 意思確認の有無(臓器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
 臓器提供の説明①あり(説明者:)、②なし
 結果 ①臓器提供あり、②なし(理由)

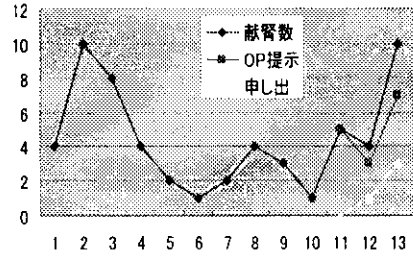
集計票

病院名(病院) 年 月分
 全病床数 対象科病床数
 総死亡数、対象科死亡数、脳死を経た死亡数
 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
 臓器提供あり 人
 臓器提供なしの理由
 1. 心停止後の連絡 人
 2. 医学的適応なし 人
 【内訳】
 (1)感染症、(2)悪性腫瘍、(3)臓器機能低下、(4)その他
 3. 意思確認なし 人
 4. 説明なし 人
 5. 説明するも家族拒否 人
 6. その他 人

静岡県の事例

年度	施設数	個票数	死亡前情報
11年 (7ヶ月)	5	47	17
12年 (12ヶ月)	15	102	46
13年 (7ヶ月)	16	64	35

静岡県の献腎数推移



平成13年度(2002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」

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
