

特別寄稿

欧洲における臓器提供の現況と推進への取組み —日本の臓器提供数増加に向けて—

日本ドナー・アクション・プログラム運営委員会

瓜生原葉子¹, 長谷川友紀², 高橋 公太³, 鈴木 和雄⁴, 藤田 民夫⁵, 高原 史郎⁶
吉田 克法⁷, 相川 厚⁸, 篠崎 尚史⁹, 浅川 一雄¹, 大島 伸一¹⁰

¹ノバルティスファーマ株式会社移植・免疫事業部, ²東邦大学医学部公衆衛生学

³新潟大学大学院医歯学総合研究科腎泌尿器病態学分野

⁴浜松医科大学泌尿器科, ⁵名古屋記念病院泌尿器科

⁶大阪大学大学院器官制御外科学, ⁷奈良県立医科大学附属病院透析部

⁸東邦大学医学部腎臓学教室, ⁹東京歯科大学市川総合病院角膜センター

¹⁰国立長寿医療センター

Approaches to Solve Organ Shortage in European Countries

The Japanese Donor Action Program Steering Committee

Yoko URYUHARA¹, Tomonori HASEGAWA², Kota TAKAHASHI³,
Kazuo SUZUKI⁴, Tamio FUJITA⁵, Shiro TAKAHARA⁶,
Katsunori YOSHIDA⁷, Atsushi AIKAWA⁸, Naoshi SHINOZAKI⁹,
Kazuo ASAKAWA¹, Shinichi OHSHIMA¹⁰

¹Transplant, Tissue Engineering and Immunology Business Unit, Novartis Pharma K.K., Tokyo, Japan, ²Department of Public Health, Toho University School of Medicine, Tokyo, Japan,

³Division of Urology, Department of Regenerative and Transplant Medicine, Graduate School of Medical and Dental Sciences, Niigata University, Niigata, Japan, ⁴Department of Urology, Hamamatsu University School of Medicine, Shizuoka, Japan, ⁵Department of Urology, Nagoya Memorial Hospital, Aichi, Japan, ⁶Division of Urology, Graduate School of Medicine, Osaka University, Osaka, Japan, ⁷Division of Dialysis Unit, Nara Medical University Hospital, Nara, Japan, ⁸Department of Nephrology, Toho University School of Medicine, Tokyo, Japan, ⁹Cornea Center and Department of Ophthalmology, Tokyo Dental College Ichikawa General Hospital, Chiba, Japan, ¹⁰National Center for Geriatrics and Gerontology, Aichi, Japan

【Summary】

The critical shortage of organ donors is the single most important limitation to saving lives and improving quality of life through transplantation. Our investigation of approaches to solve the organ shortage in major European countries by interviews and questionnaires has shown that organ shortage is not due to a lack of potential donors, but rather to a failure to convert

本報告に関する連絡先

ノバルティスファーマ(株) 瓜生原葉子

(〒106-8618 東京都港区西麻布4-17-30 Tel: 03-3797-8791 E-mail: yoko.uryuhara@pharma.novartis.com)

potentially suitable donors into actual donors. Presumed consent law, quality improvement of the organ donation process by the Donor Action Program, professional education of health care staff to improve professionalism, efforts to increase positive public awareness and better collaboration amongst involved people all have contributed to an increase in organ donation in Europe. The introduction of the "Spanish Model" is worth considering. A fully integrated approach, combining a special team for creating strategies, with the right people at the right place and with substantial support from the government are essential instruments to force a breakthrough in the current problem of organ shortage in Japan.

Key words: Organ donation, Presumed consent, Donor Action, The Spanish model, European countries

I. はじめに

移植医療の成績向上に伴い、移植用臓器の不足は世界各国での共通の問題となっている。

日本では、1997年10月に脳死体からの臓器提供を認めた「臓器の移植に関する法律」(以下、「臓器移植法」)が施行され6年以上の歳月が経過したが、現在(2004年3月末)までの脳死下での提供者数は28名に過ぎず、また、脳死下および心停止下を合わせた提供者数も2002年で65人、0.5 PMP(人口百万人あたりの提供者数、以下「PMP」)に留まっている。臓器移植法に基づく臓器提供では、書面による意思表示を必要とすること、書面が15歳以上でなければ有効とみなされないことから、成人における臓器提供を極めて困難なものとし、また小児からの提供は事実上不

可能になっている。

他国における2002年での臓器提供者数は、スペインの33.7 PMPをトップに、ラトビア23.9 PMP、オーストリア22.1 PMP、ベルギー21.7 PMP、ポルトガル21.7 PMPと続き、欧州平均では16.6 PMP、米国は21.5 PMPと高い水準にある(図1)¹⁾。

ドナー候補者が現われ臓器提供に至るまでには、ドナー候補者の識別、ドナー照会、医学的適応の判定、近親者の決定、ドナー管理、臓器摘出と多くのプロセスがある²⁾。欧州各国では、それぞれのプロセスを改善させ、臓器提供数の増加を図る取り組みが行われている。特に、スペインでは顕著な効果が得られており、“Spanish Model”と総称され、各国で導入が検討されている。

本稿では、欧州各国の臓器提供数増加に向けての活

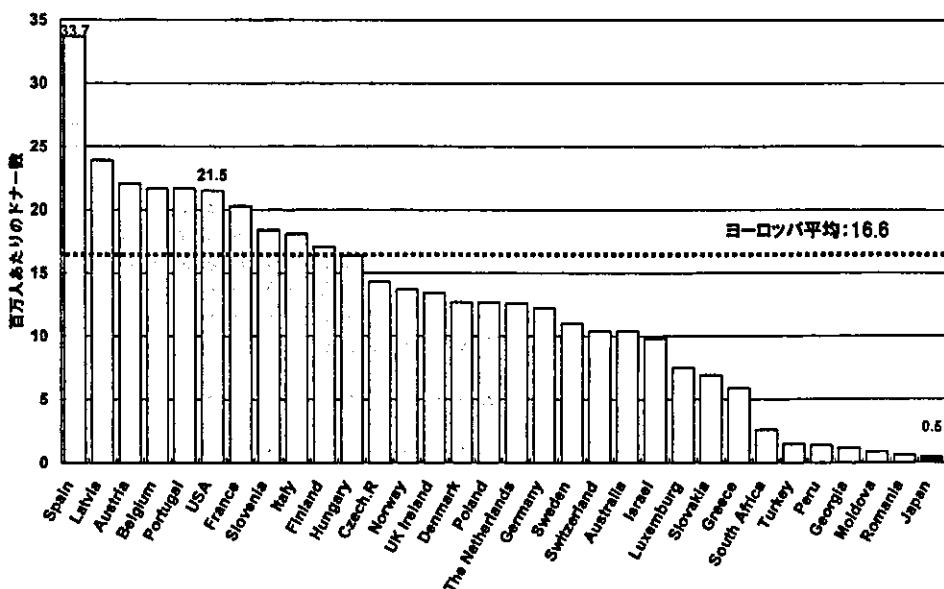


図1 世界の臓器提供者数(2002年)

文献1) より作成。

動を分析し、その成功要因について検討したので報告する。

II. 研究方法

2002年1月～3月および2003年6月に、スペイン、ベルギー、フランス、イギリス、ドイツ、スイスの臓器提供推進部門の代表者を訪問し、約2時間の半構造化インタビュー形式で臓器提供の推進のための取り組みについて調査を実施した。さらに2003年10月、この6カ国にポルトガル、フィンランドを加え、欧州8カ国の代表者に対して、所定のアンケート調査票を用い（図2）アンケート調査を実施した。調査項目は、宗教、臓器移植法、臓器提供に関する制度、病院におけるシステム構築、医療スタッフへの教育、臓器提供に関わる実施主体、成功要因からなる。これらの結果を項目ごとに集計し、各の臓器提供推進機関のホームページから得られた情報ならびに文献を検討して考察を加えた。

II. 調査結果および考察

1. 宗教

調査実施8カ国の主な宗教は、スペイン、ベルギー、ポルトガル、フランスはカトリック、フィンランド、ドイツ、スイスはカトリックまたはプロテスタン[†]であった。イギリスでは英國国教会が55%を占めていた。宗教別の臓器提供に対する考えは、UNOSの“Religious Issues in Donation and Transplantation”によると、カトリックは許可・推奨し、プロテstantは、各人の判断に任せている。

今回のアンケート結果では、国レベルでは宗教と臓器提供数とに一定の関係を見出すことはできなかった。UK Transplantでは、英国在住者を対象に、宗教と臓器提供の関係を2003年より調査しているので、詳細な検討についてはその結果を待ちたい。

2. 臓器移植法と運用

臓器移植法による死の定義、臓器提供に関する生前の意思確認のための制度および意思表示の方法に違いがみられた。特に、意思確認の制度は成功要因として

[†] プロテstantとは、1517年のルターの宗教改革でローマカトリック教会から成立した教会。数多くの宗派があり、英國国教会はプロテstantの一宗派。カトリックでは聖母信仰があるが、プロテstantにはない。聖職者をカトリックでは神父、プロテstantでは牧師と呼ぶ。

重要なポイントと考えられたのでその詳細を紹介する。

(1) 死の定義

各国の臓器移植に関する法律の名称、制定年、死の定義の一覧を示す（表1）。

1978年にCouncil of Europe（欧州評議会）[‡]が、死後の臓器提供方式を欧州全体でpresumed consent（後述）に統一するとのrecommendationを提唱して以来、1979年のスペインに始まり、各国で臓器移植法が制定された。

死の定義に関しては、ポルトガル、フィンランド、イギリスでは脳幹死を、スペイン、フランス、ドイツでは全脳死を死と定義しており、スイスでは州（canton）により、心臓死、脳死と定義が異なっている。ベルギーでは、法律の中では死を明確に定義することをせず、最新の科学によるコンセンサスとしており、現時点では全脳死を死と定義している。

(2) 生前の臓器提供意思表示確認制度

臓器提供意思表示確認制度は、explicit consent（opting-in）とpresumed consent（opting-out）に大別される（表2）。前者は、「臓器提供を希望する」との意思表示に基づき臓器提供が実施されるのに対して、後者では「臓器提供を希望しない」と意思表示が行なわれたもの以外は、臓器提供を希望するとみなされる。実際には死亡者の多くは、生前に明確な意思表示がないままに死亡に至る。この場合、presumed consentではexplicit consentに比較して、病院側から臓器提供の申し入れがより高い確率で実施され、また申し入れに対して家族が承諾する確率が高いことが想定される。どちらの場合にも、本人の希望について家族があらかじめ知りていれば、それに従って判断がなされる可能性が高いこと、病院側は家族の判断を尊重することは同様である。

アンケート実施国を含む主要欧州14カ国の臓器提供意思表示確認制度と臓器提供数の関係を検討したところ、presumed consentを採用している国では、explicit consentを採用している国に比較して臓器提

[‡] 1949年、人権、民主主義、法の支配という価値観を共有する西欧10カ国が、その実現のための加盟国間の協調を拡大することを目的として、フランス・ストラスブールに設置した国際機関。2003年4月にセルビア・モンテネグロが加盟したことにより、加盟国は45カ国となった。欧州評議会が対象とする分野は、司法、行政、政治、経済、社会、文化等多岐にわたるが、防衛は対象外。

Questionnaire of Organ Donation	
1. What is the predominant religion in your country?	
2. Do you have a legislation that deals with organ donation?	<input type="checkbox"/> YES (If YES, please answer the following) <input type="checkbox"/> NO • Name of the legislation: _____ • Year of establishment: _____
3. Which type of donation law do you have in your country?	<input type="checkbox"/> Presumed <input type="checkbox"/> Explicit <input type="checkbox"/> Other • How is the law applied? _____
4. Do you have a legal definition of death?	<input type="checkbox"/> YES (If YES, please tick type of death all type that apply) • Type: <input type="checkbox"/> whole brain death <input type="checkbox"/> brain stem death <input type="checkbox"/> cardiac death <input type="checkbox"/> NO (If NO, please go to question 5)
5. Do you have defined recommendations to diagnose death in your country?	<input type="checkbox"/> YES (free text) _____
6. Do you have a centralized organ allocation system in your country?	<input type="checkbox"/> YES (please answer the percentage: %) <input type="checkbox"/> NO _____
7. Do you have any idea of the percentage of the population that supports organ donation?	<input type="checkbox"/> YES (If YES, please answer the percentage: %) <input type="checkbox"/> NO _____
8. If your country has a registration system, do you know what percentage of people are registered?	<input type="checkbox"/> YES (If YES, please answer the percentage: %) <input type="checkbox"/> NO _____
9. Do you have a centralized organ allocation system in your country?	<input type="checkbox"/> YES (please answer the percentage: %) <input type="checkbox"/> NO _____
10. Do you have a centralized organ allocation system in your country?	<input type="checkbox"/> YES (please answer the percentage: %) <input type="checkbox"/> NO _____
11. Which organization in your country deals with the following?	I. Public awareness: _____ II. Health care education about organ donation related issues: _____ III. Hospital development: _____
12. What in your opinion are the key success factors to increase donation?	_____ _____ _____ _____
Thank you very much indeed for your cooperation <small>(Checklist by Dr. A. J. D. P. G. C. van der Maas)</small>	

図 2 アンケート調査票

表 1 臨器移植法と死の定義

国名	法律名	制定年	死の定義
スペイン	Sobre extraccion y transplante de organos	1979	脳死(全脳死)
ベルギー	Wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen	1986	最新の科学による (法による規定はない)
ポルトガル	Portugal Transplant Law	1993	脳死(脳幹死)
フランス	Bioethics Acts	1994	脳死(全脳死)
フィンランド	Act on the removal of human organs and tissues for medical use	1985	脳死(脳幹死)
イギリス	Human Organ Transplant Act	1989	脳死(脳幹死)
ドイツ	German Transplant Law	1997	脳死(全脳死)
スイス	cantonにより異なる。法律のないcantonもある。	様々	脳死(脳幹死) および心臓死

表 2 臨器提供意思表示確認制度と意思表示の方法

国名	制度	意思表示の登録方法	登録率
スペイン	Presumed consent	ドナーカード	データなし
ベルギー	Presumed consent	国家登録システム	1.75% ("NO"の登録)
ポルトガル	Presumed consent	国家登録システム	0.035% ("NO"の登録)
フランス	Presumed consent	ドナーカード	データなし
フィンランド	Presumed consent	ドナーカード	データなし
イギリス	Explicit consent	国家登録システム ドナーカード	18% ("YES"の登録)
ドイツ	Explicit consent	ドナーカード	14% ("YES"の登録)
スイス	cantonにより異なる 国全体としては Explicit consent	ドナーカード	データなし

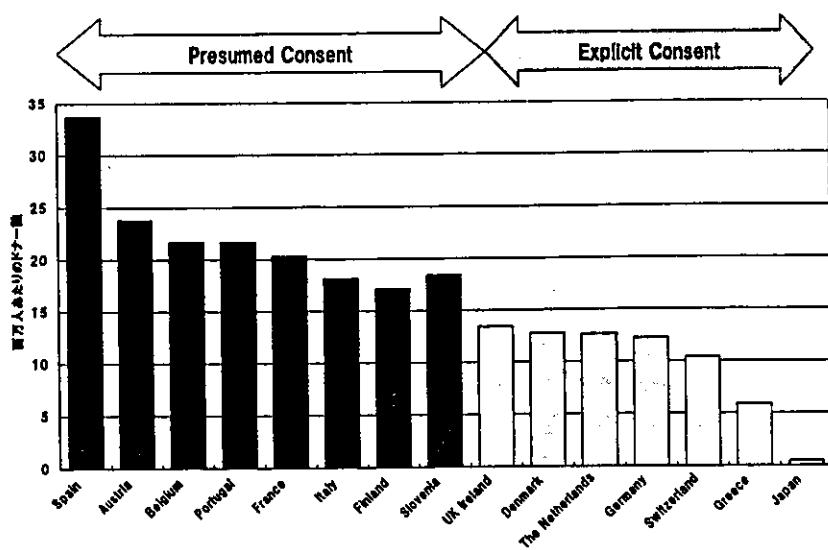


図 3 臨器提供意思表示確認制度と臓器提供数
TPM¹⁾の2002年臓器提供者を、explicit consentとpresumed consentに大別して比較し作成した。

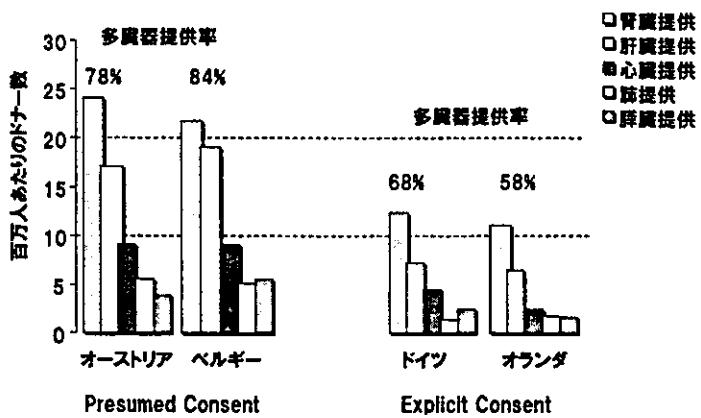


図4 Eurotransplantにおける制度別臓器提供数
Cohen B. & Roels L. のESOT2003での発表より改変

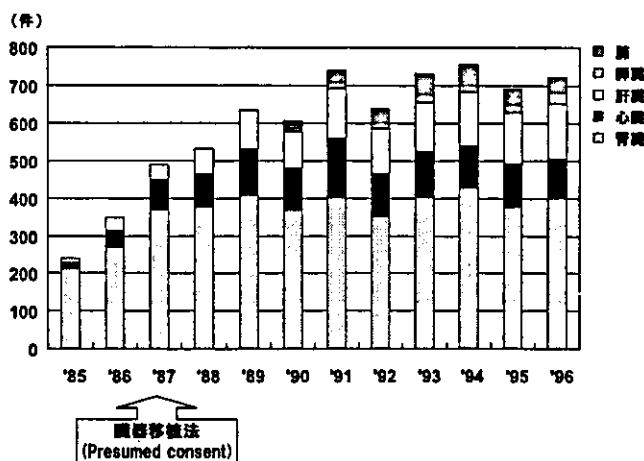


図5 ベルギーにおける臓器提供数の推移
文献5) より改変。

供が多い傾向にあった(図3)。また、Cohenらも、ユーロトランプスラント加盟国の中、presumed consentを採用しているオーストリア、ベルギーでは、explicit consentを採用しているドイツ、オランダより臓器提供者数が多く、かつ、提供者あたりの多臓器提供率が高い傾向にあることを報告している(図4)^{3,4)}。

ベルギーでは、1987年の臓器移植法により、臓器提供意思表示確認制度がexplicit consentからpresumed consentに改められた。この変更により、臓器提供数は大幅な増加を認めた。Roelsらの報告では、1987年以降臓器提供数は増加し、1989年の腎臓提供数

(百万人あたり40腎)は、1986年(百万人あたり20腎)の倍になり(図5)⁵⁾、その後も人口比で世界第5位以内の臓器提供数を維持していることから、presumed consentは即効かつ持続的に臓器提供を増加させる方式であるとしている^{5,6)}。

また、ベルギーではpresumed consentを導入すると同時に、コンピューターによる国家登録システムも導入している。登録は、ベルギーに半年以上在住する国民を対象としており、導入当初は、臓器提供に反対する場合に「NO」と登録するのみであったが、最近では、「YES」の場合も登録可能となった。18歳未満であっても、意思表示ができる場合は個人の意思が尊

重され、意思表示が不可能な場合は、最近親者が決定する。

Roels らによると、1995年末において、ベルギー国籍者約1.8%およびベルギー在住外国人の3.2%が「NO」と登録していた。年齢別に見ると、0~14歳で高く(2.6~2.9%)、自分で意思表示ができるようになると2%前後に減少していた。その後年齢とともに減少し、69歳を超える高齢者は0.5%であった。また、性別では、20歳以上において、女性のほうが男性に比べて「NO」の登録率が有意に高かった⁷⁾。

運用方法としては、ポテンシャルドナーが発生し、臓器提供病院から移植コーディネーターへ連絡があると、まず移植コーディネーターが登録システムにアクセスし、本人の生前の意思を確認する。この行為はガイドラインに必須として定められている。本人の意思が「NO」の場合には、その旨を家族に伝え臓器提供のプロセスは中止する。本人の意思が「YES」の場合には、家族にその旨を伝え、反対されない限り臓器提供が行われる。この場合、本人の生前の意思が尊重されるため、家族からの反対は比較的少ない。登録されていなかった場合には、家族に臓器提供の話を切り出し、家族が反対しない限り臓器提供が行われる。

なお意思表示の方法としては、ベルギー、ポルトガルではコンピューターによる国家登録システムを採用しており、スペイン、フランス、フィンランド、イスラエルではドナーカードを採用している。また、イギリスでは両方を採用している(表2)。登録方法と臓器提供数との間に関連性はみられなかった。

現在の日本は、explicit consentを採用しており、厳格に臓器提供の要件を定めている。また登録システムは一部地域において存在するが、移植コーディネーターからの照会に対する回答は行っていない。照会に対応可能な登録システムの導入の是非、臓器提供意思表示確認制度については今後の検討課題である。

3. 病院におけるシステム構築⁸⁾

臓器提供病院における臓器提供プロセス改善を目的とした取り組みとして、Donor Action Program(以下「DAP」)が重要である。

1990年初頭、欧州各国は臓器提供不足に直面した。そこで、ワーキンググループが設立され検討が行われた結果、標準化された臓器提供プロセス、職員の教育・訓練、ドナー家族とのコミュニケーション不足が問題として指摘された。その当時、臓器提供に関して有用と考えられていたのは、スペインの優れた移植コ

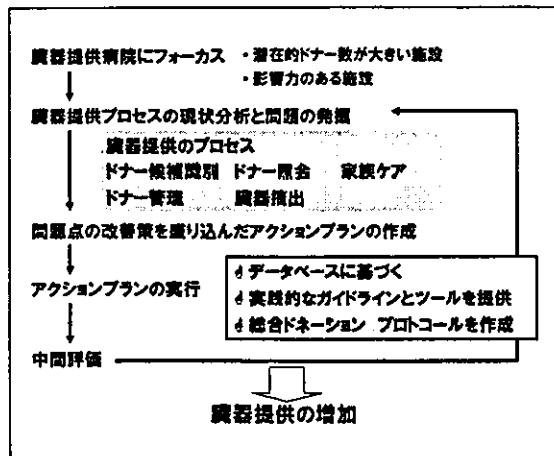


図6 Donor Action Programとは

Donor Action Programは臓器提供病院にフォーカスし、臓器提供に至るプロセスを分析し、その過程で臓器提供に至らなかった原因を明確にする。これらの改善策を盛り込んだ総合ドネーション・プロトコール、すなわちアクションプランを作成、実行することにより、臓器提供に至らなかった問題点を改善し、臓器提供数を増加させようというプログラムである。ドナーアクションプログラム：厚生労働省科学研究「病院開発モデル作成」研究班資料より改変。

ーディネーター教育プログラム、ヨーロットランスプラントのEDHEP(European Donor Hospital Education Program:ヨーロッパ臓器提供病院教育プログラム)と呼ばれるドナー家族とのコミュニケーションスキルを向上させるためのプログラム、並びに米国の臓器提供の過程を改善するためのプログラムであった。1994年には、これらのbest practiceを統合してDAPが開発された。

DAPは臓器提供病院を主たる対象として、臓器提供に至るプロセスを分析し、ポテンシャルドナーが臓器提供に至らなかった原因を同定し、問題点の改善策を盛り込んだアクションプランを作成・実行することにより、臓器提供の増加を図る実践的なプログラムである(図6)。産業界で用いられるPDCA(Plan-Do-Check-Act)の管理サイクルを臓器提供プロセスに応用し、かつそれぞれのプロセスに必要なコミュニケーションなどの技能の修得に留意したものとなっている。

DAPは欧州17カ国、世界では23カ国すでに採用されている(図7)。イタリアの14ICUにおいては、DAP導入2年後に、ポテンシャルドナーに対する脳死診断の割合が30.0%から50.0%へ、移植コ

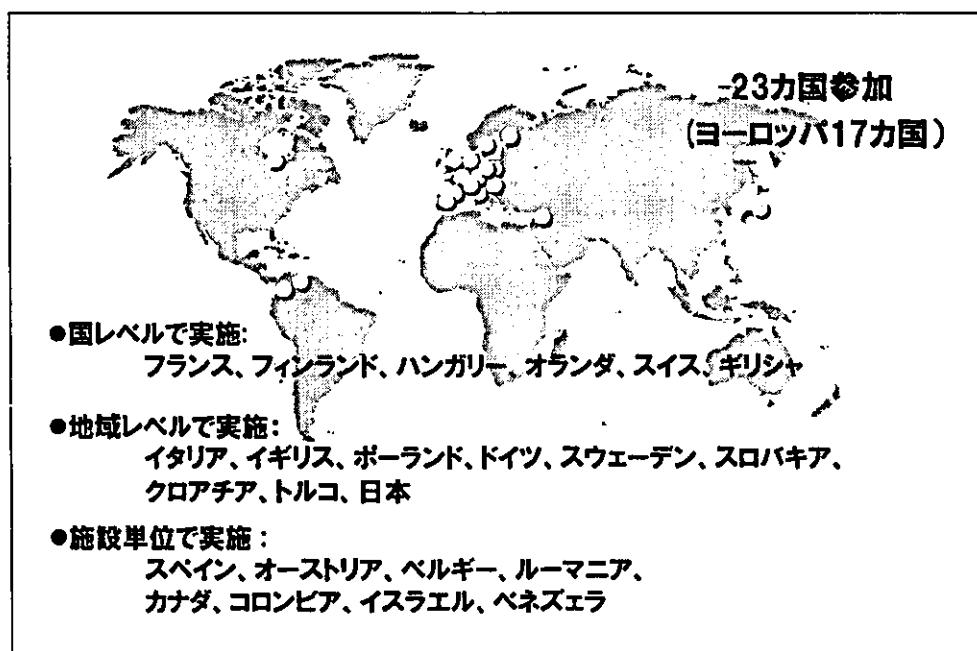


図 7 Donor Action Program 導入国 (2003年)
Donor action, Achieving Total Quality in Organ Donation (2003) より改変。

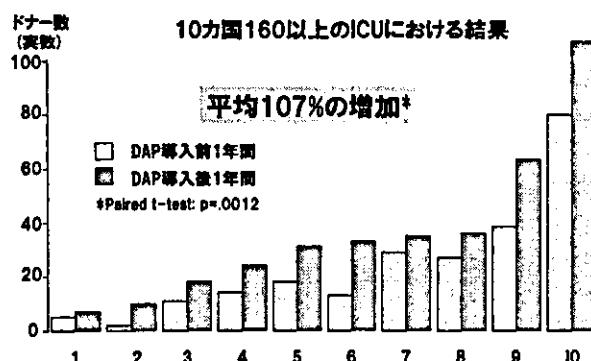


図 8 Donor Action Program 導入による効果
DAP 導入後 1 年間の各國のドナー数増加率の平均は 107% であった。Donor action, Achieving Total Quality in Organ Donation (2003) より改変。

ディネーターへの照会の割合が 40.7% から 54.5% へと、各プロセスにおいて改善が認められた。スイスのチチーノ地方では 4 ICU に DAP を導入し、臓器提供数は 1 年後に 17 PMP から 26 PMP (53% 増)、2 年後に 37 PMP (117% 増)、3 年後には 43 PMP (153% 増) と持続的な増加が認められている。世界 10 カ国 160 以上の ICU においては、DAP 導入 1 年後ドナー数は約 2 倍と有意な増加が認められている (図 8)。

DAP 実施による臓器提供の増加は、経済的效果も有している。ドイツでは、DAP 実施 1 年後に 59% の臓器提供増加がみられ、献腎移植が増加することにより、百万人あたり 2,260,000 ユーロの医療費削減効果があると報告されている⁹。

DAP 導入により臓器提供のプロセスが適切に管理され、移植希望の患者は移植を受ける可能性が増え、ドナー家族は患者についての正しい診療情報と精神的

<p>DAY1</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Workshop <ul style="list-style-type: none"> ◆ Transplant Procurement Management (TPM) ◆ Donor detection, Identification and evaluation <ul style="list-style-type: none"> ◆ Organ donor detection, identification and clinical evaluation ◆ Quality assurance in the donation detection process ◆ Serological and microbiological screening ◆ Diagnosis of brain death ◆ Family and social relations <ul style="list-style-type: none"> ◆ Role playing ◆ Donor maintenance <ul style="list-style-type: none"> ◆ Path physiological changes in brain death ◆ Donor maintenance ◆ TPM Office organization I 	<p>DAY3</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Workshop <ul style="list-style-type: none"> ◆ Organ procurement <ul style="list-style-type: none"> ◆ Heart beating organ extraction ◆ Non heart beating organ donor ◆ Education, ethics and legislation in transplant <ul style="list-style-type: none"> ◆ Public education ◆ Bioethics in transplantation ◆ Legislation in the donor -transplant process ● Practice-simulations <ul style="list-style-type: none"> ◆ Donor management ◆ Family approach ◆ Family approach Feed Back ◆ Tx Coordinator office and organ sharing ◆ Tissue donor ◆ Donor detector ● TPM Office organization III
<p>DAY2</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Workshop <ul style="list-style-type: none"> ◆ Organ and tissue selection <ul style="list-style-type: none"> ◆ Organ viability and selection criteria ◆ Tissue donor selection and viability ◆ Organ distribution: allocation criteria <ul style="list-style-type: none"> ◆ Organ sharing organization in renal transplantation ◆ Sharing organization in non renal organs: Transplant Office ● Practice-simulations <ul style="list-style-type: none"> ◆ Clinical cases ◆ Non heart beating donor I, II ● TPM Office organization II 	<p>DAY4</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Workshop <ul style="list-style-type: none"> ◆ Organ and tissue procurement organization <ul style="list-style-type: none"> ◆ Tissue Banking Organization ◆ Living Donor ◆ Organ procurement models <ul style="list-style-type: none"> ◆ Centro Nazionale di Trapianti-CNT ◆ Deutsche Shifting Organtransplantation-DSO ◆ Life source, Organ Procurement Organization, Inc ◆ Organitzacio Catalana de Transplantaments-OCATT ◆ Spanish Model ● Action learning

図 9 TPM Advanced course プログラム

サポートが得られる。また、医療スタッフは充実した教育の機会を、臓器提供施設は合理的な作業手順と質の向上が得られる。そして、社会的には医療費削減がもたらされるなどの利点がある。

4. 医療スタッフへの教育

計画的かつ継続的なスタッフ教育も重要である。欧洲における医療スタッフへの主な教育は、TPM (Transplant Procurement Management) training course, Donor Action core module と EDHEP である。上述のように TPM training course, EDHEP は DAP を開発するにあたって、その基礎となった教育プログラムである。特に、EDHEP は、世界 30 カ国以上が導入し、医療スタッフの臓器提供に関する教育プログラムの中心となっている¹⁰⁾。

(1) TPM training course

バルセロナ大学で開発された臓器提供全プロセスについての教育であり、New Vital Cycle, Introductory, Advanced の参加型プログラムと脳死診断、ドナー候補識別、組織バンクについて e-learning が提供されている。

New Vital Cycle course は初心者を対象とし、理論と実践を教える 8 時間の 1 日コースである。Intro-

ductory course は理論・実践・シミュレーションを組み合わせた 2 日間コースである。Advanced course は、4 日間のコースであり、臓器提供の全プロセスだけでなく、マネジメントに関する教育も含まれている。図 9 にプログラムの概要を示す。年 4 回の開催のうち 1 回が international course であり、世界約 40 カ国から参加し、各国における臓器提供に関わるプロフェッショナルを養成する必須のプログラムとして広く認知されている。1991 年より 33 回開催され、のべ 1386 名が参加した。参加者の約 80% が医師であり、うち半数以上が ICU・麻酔科である。移植コーディネーターだけではなく、臓器提供に関わる医師が積極的に参加しているのがこのコースの特徴である。

(2) Donor Action core module

DAP には、Donor Detection (ドナー候補識別), Donor Referral (ドナー照会), Family care & Communication (家族ケアとコミュニケーション), Donor Maintenance (ドナー管理), Organ Retrieval (臓器摘出) の標準的教育モジュールが含まれており、これはツールとして各病院に配布されている。各臓器提供病院は、この標準モジュールから自施設に合わせた教育プログラムを構築することができる。

(3) EDHEP

突然最愛の人を失った家族に対して臓器提供の話をすることは、「最も困難なときに、最も不幸な家族に対して行われる最も難しい説明」である。Gubernatisによると、ドイツのICUスタッフ446名のうち、93%がドナー家族と話すときにストレスを感じると答えている¹³⁾。その他にも臓器提供プロセスにおいて、ドナー家族との会話が一番困難であるとする報告は多い¹²⁾。

EDHEPとは、突然最愛の人を失った悲嘆家族の心情を理解し、微妙に変化する言動に対しどのように対応するのかを体系的に教えるグリーフケアに関する教育プログラムであり、1991年にEurotransplantで導入された。プログラムには、喪失を体験する演習、家族の言動および突然死に関するビデオによる演習、家族の気持ちを理解するロールプレイ、臓器提供を切り出すロールプレイなどが含まれる。

Van Dalenらによると、オランダでEDHEPを受講した430名のうち、ほぼ全員がプログラム内容に満足し、ドナー家族に臓器提供の話を切り出せるようになった¹³⁾。同様の報告は、ドイツ¹⁴⁾、イスラエル¹⁵⁾でも認められ、スペインでは、教育導入2年後に有意に脳死の説明、臓器提供についての説明、臓器提供のオプション提示ができるようになったと報告されている¹⁶⁾(図10)。

5. 臓器提供に関わる活動の実施主体

臓器配分、国民への啓発、医療スタッフへの教育、病院開発について、その実施主体を表3に示す。ベルギー、フィンランドのように移植実施施設が少ない国

では、主要移植施設の役割が大きいが、その他の国では、臓器配分、国民への啓発、医療スタッフへの教育は国家機関または地域の政府機関が主体となり、病院開発は各臓器提供病院に任される傾向にあった。

スペイン、フランスではONT(Organizacion Nacional de Transplantes)、EGF(Etablissement français des greffes)と呼ばれる国家機関を設立し、臓器提供はscienceであるとともに国に利益をもたらすという考え方のもと、臓器提供に強く関与している。

ドイツでは、州の政府機関が大きく関与している。バイエルン地区では、臓器提供数の低迷を打破するため、DSO(Deutsche Stiftung Organtransplantation;ドイツ臓器移植推進組織)が保健省と協議し、1999年に法律により「ICUの設置されている病院全てに少なくとも一人の代表連絡者(院内コーディネーター)を設置しなければならない」と定めた。その後も、バイエルン保健省は、臓器提供の多い施設にOrgan

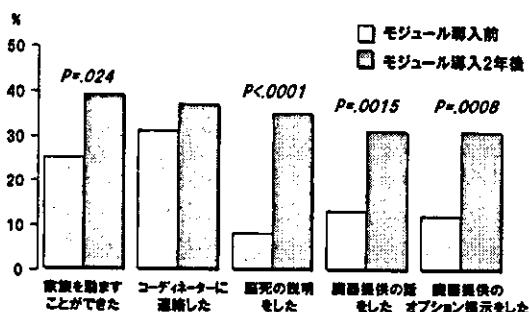


図10 家族ケアとコミュニケーションモジュール(EDHEP)導入前後のドネーションへの関わりの変化。文献16)より改変。

表3 臓器提供に関わる実施主体

国名	臓器配分	国民への啓発	医療スタッフへの教育	病院開発
スペイン	国家機関(ONT)	国家機関	国家機関	各提供施設のスタッフ
ベルギー	Eurotransplant	移植施設、私的団体	各移植施設の医療スタッフ	各移植施設のスタッフ
ポルトガル	各地域の機関	国家機関	TPM training courseに参加	国家機関
フランス	国家機関(EGF)	国家機関、関連団体	国家機関、各施設の医療スタッフ	国家機関
フィンランド	ヘルシンキ大学	患者団体	ヘルシンキ大学	各移植施設のスタッフ
イギリス	国家機関(UK transplant)	国家機関、地域コーディネーター	地域コーディネーター	地域コーディネーター
ドイツ	Eurotransplant	州保険局	州の医学教育部門	各州の提供推進組織(DSO)
スイス	国家機関(Swiss Transplant)	国家機関、患者団体	国家機関	各提供施設のスタッフ

表 4 臓器提供增加の成功要因

国名	成功要因				
	プロフェッショナルズム	TPM	国民への教育	法・制度の徹底	
スペイン	プロフェッショナルズム	TPM	国民への教育	法・制度の徹底	
ベルギー	プロフェッショナルズム	国民への教育	医療関係者への質の高い教育	適正な制度と組織	提供病院への償還システム
ポルトガル	プロフェッショナルズム	ドナー候補者の的確な診断	ドナーブールの拡大(心停止下提供)	関係者間の協力体制	
フランス	プロフェッショナルズム	国民への教育	医療関係者への質の高い教育		
フィンランド	プロフェッショナルズム	国民への教育	医療関係者への質の高い教育	TPM	スタッフのモチベーション
イギリス	プロフェッショナルズム	国民への教育	医療関係者への質の高い教育	ドナーブールの拡大(心停止下提供)	
ドイツ	プロフェッショナルズム	質の高いプロセスへの改善	行政からの支援	関係者間の協力体制	提供病院・スタッフへの償還
スイス	プロフェッショナルズム	国民への教育	医療関係者への質の高い教育	関係者間の協力体制、透明性	スペシャリストの養成とモバイルチームの構築

Donation Award を贈呈するなど、州政府として臓器提供増加への活動に積極的に支援を行っている¹⁷⁾。

実施主体を明確にし、国家が法的、財的、人的に支援することが重要と考えられた。

6. 成功要因

臓器提供増加の成功要因については、表4のごとく、どの国からも複数の回答が得られた。

共通して挙げられたのは、熱意とプロフェッショナリズム、presumed consent 制度の導入、DAP による院内システムの構築・改善、医療スタッフに対する充実した教育システムの確立、国民への継続的な教育および各関係者間の協力体制であった。

Hou らは、これらのうち一部のみを導入した国では、臓器提供数は増加しないか、あるいは増加してもその効果は一時的であると報告している¹⁸⁾。一つの要因のみで臓器提供が増加するのではなく、重要なのは、これらを総合的に導入すること、総合戦略を立てる専門組織と専任者を設置することであると全ての国が強調していた。

IV. The Spanish Model¹⁹⁾

欧州主要 8 カ国および米国における過去 10 年間の臓器提供数の推移では、スペインのみが 10 年間継続して増加している(図 11)。

スペインの成功要因は、プロフェッショナルなコーディネーターチームの臓器提供病院内での設置、それを支援する国家的ネットワークの構築、Spanish

Quality Assurance Programme の実施とプロアクティブなドナー候補識別、マスメディアとの協同による継続的な国民啓発、適切で経済的な償還システム、国家支援による継続的な医療スタッフへの充実した教育が挙げられた。これらの成功要因は “Spanish Model” と総称されている。

1. 国立移植機関の設立

スペインの移植の歴史は 1965 年にマドリッドとバルセロナにおける腎移植で始まった。1979 年に臓器移植法が制定された後脳死腎移植は増加し、1986 年には 16 PMP まで増加したが、1987 年には 20% 減少し、88 年、89 年も低迷した。1989 年に臓器提供数を増加させる目的で、ONT (Organizacion Nacional de Transplantes) が設立された²⁰⁾。ONT はその当時の状況を分析し、「臓器提供が少ない原因は、ドナーがないのではなく、ポテンシャルドナー（潜在的脳死患者）を臓器提供に結びつけることができないからである」と結論づけた（これは “Spanish Model” の理念である）。具体的には、臓器提供病院において必ずしも全ての死亡患者が臓器提供に適合するかどうかを確認されていないため、潜在的な提供者を失っていること、医療スタッフのコミュニケーションスキルが乏しいため、ドナー家族からの臓器提供承諾率が低いことが問題点として指摘された。ONT は臓器提供病院に特別に訓練されたスタッフを配置し、臓器提供の全プロセスを扱う権限と責任を集中させ、それを支援する国家的なネットワークの構築が必要と判断し

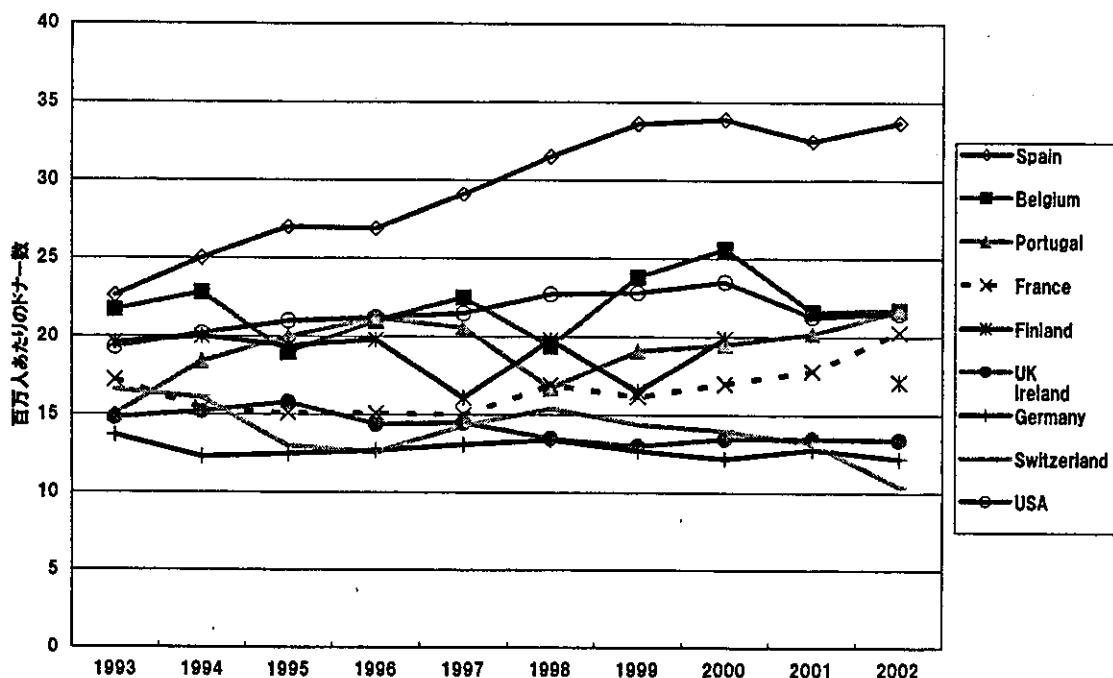


図 11 欧州主要 8 カ国および米国における臓器提供数の推移
TPM¹¹ の各国の年次推移をグラフ化した。

た。

まず、公式かつ柔軟性に富むナショナルネットワークが構築された。全国的な移植コーディネーションシステムの本部がマドリッドに、17 地域に地域コーディネーションオフィスが設置された。各臓器提供病院には、特別に訓練されたスタッフが配置され、彼らに臓器提供のプロセスを扱う責任を集中させ、標準化された臓器提供プロセスを実行させた。ONT 本部は、スペイン保健省 (Spanish Department of Health) との強固な協力体制の下に、臓器提供病院に配置されたスタッフに様々な支援を提供することにより、彼らに情熱と動機を強く意識させた。

2. ナショナルネットワークの構築

ナショナルネットワークは、国、地域、臓器提供病院の 3段階で構成されている（図 12）。

(1) 国レベル

国レベルは、国家コーディネーター、医療スタッフ（医師 5 名、看護師 8 名）、事務スタッフ 6 名から構成されており、全国にまたがる管理的な役割を担っている。具体的には、コーディネーション（地域または国を超えた臓器提供）、待機リストのメンテナンス、データの収集・評価、コンセンサスレポートの作成、研

究と学会発表・論文投稿、教育プログラムの開発、トレーニングコースの開催、マスメディアとの協同による国民への継続的な啓発、一般からの問い合わせへの対応である。専門家パネルの協力を得て作成されるコンセンサスレポートにより必要に応じて制度を見直し、行政に働きかけるのも重要な職務である。スタッフは政府により推薦され、国から支払いを受ける。スタッフ人件費も含め予算は 1,400,000 US\$ (1.8 億円相当¹³) である¹⁴。

(2) 地域レベル

17 の地域コーディネーションオフィスは、医療スタッフと事務スタッフにより構成されており、地域において国レベルと同様の活動を地域で展開している。スタッフは政府により任命され、支払いを受ける。予算は 30,000 US\$ (390 万円相当¹⁵) に人口百万人あたり 5,500 US\$ (70 万円相当¹⁶) を加えた額である¹⁴。

国および地域レベルの医療スタッフは Consejo interterritorial (Inter-Territorial Council, Transplantation Commission) に所属し、異種移植、臓器提供の透明性などの移植医療の推進にとって必要とさ

¹¹ 2001 年の平均レート 1 US\$ = 130 円で換算。

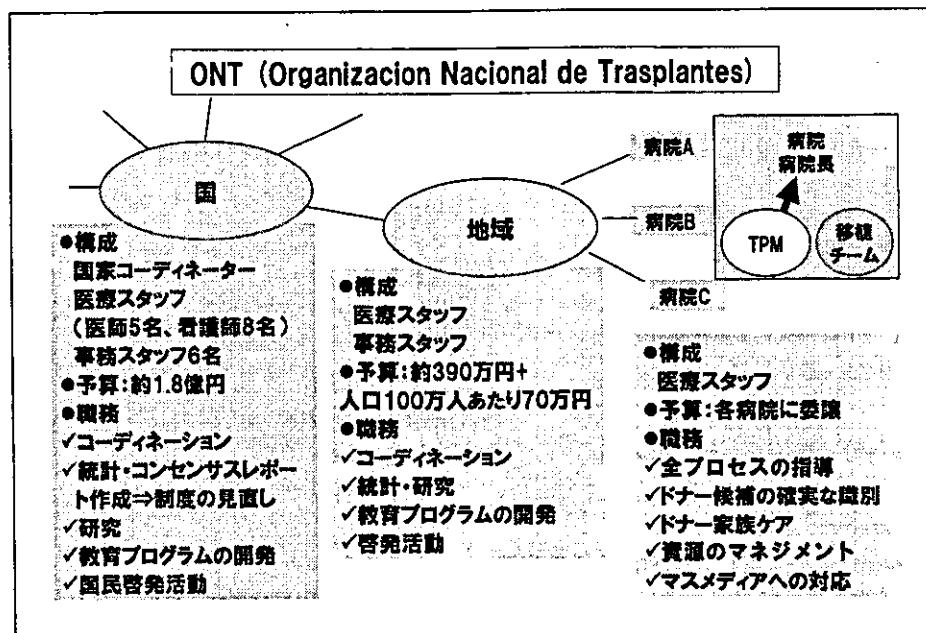


図 12 ナショナルネットワークの構築

れる小委員会で各プロジェクトを進めている。

(3) 臓器提供病院レベル

各臓器提供病院には、特別に訓練された院内コーディネーターのチームが配置されている。このチームは TPM (Transplant Procurement Management 以下「TPM」) と呼ばれ、臓器提供の全プロセスを責任を持って担当する。これは他の国では見られない仕組みであり、詳細は次項で述べる。

3. TPM²¹⁾

TPM は臓器提供全プロセスを担うプロフェッショナルなスタッフのチームであり、スタッフは TPM スペシャリストと呼ばれる。TPM スペシャリストは「臓器提供全プロセスを統括し責任を負うのにふさわしい人」として、30代または40代の経験のある医療スタッフ（主に麻酔科医、救急医）で、コミュニケーション能力が高く、院内で尊敬され、彼らの現在の責務に加えて TPM スペシャリストとしてのパートタイムの業務を進んで引き受けることができる人である。医療職能集団として高い尊敬と社会的な認知を得ている。TPM は移植チームから完全に独立し、病院長に任命され、病院長に直接報告義務を負っている²²⁾。

TPM の主な職務は、全ての潜在的ドナーを確認し、ドナーの評価と管理を行い、ドナー家族が死を確實に理解することができるように援助し、臓器提供の

オプション提示を行うことである。その他、医療スタッフおよび一般への教育とトレーニングの実施、研究と改善手法の開発、臓器提供に関わる医療資源の管理、マスメディア対応などである。

スペインでは、臓器提供者の 1/3 が移植ユニットのない一般病院で発生するため、ICU を持つ全ての病院に TPM を配置し、ドナー候補の識別に力を入れた²³⁾。その結果、1989 年に 25 であった TPM は 1999 年には 139 に増加した²⁴⁾。Manyalich らの報告によると、2002 年には、146 臓器提供施設に 534 名、百万人あたり 12.7 名のスペシャリストが配置された。男性が 67.6%，70.3% はパートタイム勤務であった。医師は 80.5% を占め、専門分野別では、ICU 75.7%，麻酔科 8.1%，腎臓内科 6.7%，一般外科 1.3% であった²⁵⁾。

この TPM が最初に導入されたバルセロナの Hospital Clinic のある地域では人口比で世界で最も臓器提供者数が多く（2000 年で 55 PMP），TPM を導入したスロベニア、イタリアのトスカーナ地方およびエミリアロマーニャ地方、ポーランドのシレジア地方でも TPM 導入により臓器提供数の増加を認めた²¹⁾（図 13）。

4. Spanish Quality Assurance Programme

実際のドナー数と潜在的なドナー数を比べ、臓器提

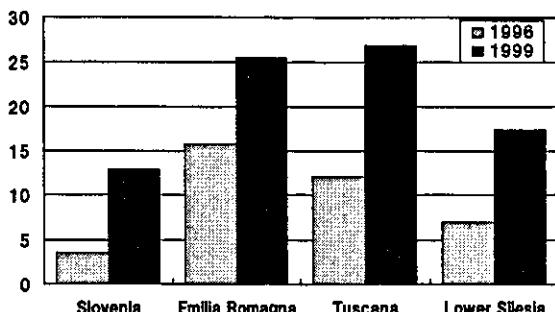


図 13 TPM 導入による臓器提供增加
人口百万人あたりの提供者数。文献 21) より改変。

供のプロセスのどこに問題があるかを明らかにするため、スペインでは全ての臓器提供病院で Quality assurance programme を実施している。

Quality assurance programme とは、各提供病院の ICU における全ての死亡患者が臓器提供に適合するかどうかを体系的に確認するプログラムであり、DAP の Medical Record Review (医療記録レビュー) と類似している。TPM は各患者の死亡原因を十分に評価し、そのデータを ONT quality register に 3 カ月ごとに送付する。このデータは他病院の 2 名の専門家 (TPM スペシャリストと救急医) により外部監査を受ける。データの集計結果により、各提供病院におけるプロセスの改善点を明らかにできる。同時に、各病院の臓器提供数を予測し、これをもとに人員配置と予算配分を検討することができる。

5. 償還 (Reimbursement) システム

「臓器提供は medical activity (付加的なサービスではなく医療サービス本体を構成する活動) である」という “Spanish Model” の基本理念から、臓器提供に関わる費用は全て病院から支出され、その費用は国

から償還されるシステムが採られている。

腎臓提供の場合は 4,500 US\$ (60 万円相当²³⁾)、多臓器提供は 7,000 US\$ (90 万円相当²³⁾)、組織提供には 1,400 US\$ (20 万円相当²³⁾) が追加され、組織提供のみの場合は 2,250 US\$ (30 万円相当²³⁾) が病院から TPM に支払われる。これによりドナー管理、ドネーション、データ分析やスタッフ教育の費用がまかなわれる。残りの金額はプールされ、臓器提供に関わったスタッフへの特別賞与として支払われる¹⁴⁾。

スタッフへの特別賞与の支払いには 4 タイプあり、“fixed model” ではチームメンバーが同一の金額を受け取り、“graduated system” では関与した臓器提供数に応じた特別ボーナスを受け取り、“mixed system” は両者の併用である。また、“variable” では臓器提供数により、特別賞与のみでなく報酬そのものが決められる完全な歩合制である。

6. 繙続的な国民啓発

ONT 本部では、臓器提供および臓器移植に関する情報を正しく国民に伝えるため、以下のような活動を継続的に実施している^{26,27)}。

- ・一般国民・医療関係者・ジャーナリストなどが移植に関する情報を 24 時間問い合わせができるホットライン (1 つの電話番号) を設置し、専門家が対応する。
- ・ジャーナリスト、マスコミ、移植のオピニオンリーダー間の定期的なミーティングを開催する。
- ・国・地域の医療スタッフおよび TPM に対して、マスコミとのコミュニケーションに関するトレーニングコースを実施する。
- ・マスメディアを通じた臓器提供・移植に関する反対意見への対応を行う。

これらの啓発事業を通じて、国民の臓器提供に対する

表 5 医療スタッフへの教育プログラム (スペイン)

プログラム	対象	時間	開催
TPM ニューバイタルサイクル	全医療スタッフ	8 時間	必要に応じて
TPM イントロダクトリー	全医療スタッフ	16 時間	6 回/年
TPM アドバンス	全医療スタッフ	40 時間	4 回/年
TPM オンライン(e ラーニング)	全医療スタッフ		
臓器提供プロセス	全医療スタッフ	40 時間	5 回/年
脳死判定とドナー管理	全医療スタッフ	40 時間	5 回/年
家族ケア	コーディネーター	15 時間	4 回/年
EDHEP	全医療スタッフ	8 時間	80 回/年
心停止下提供	全医療スタッフ	24 時間	1 回/年
マスメディア	全医療スタッフ	30 時間	7 回/年
行政との協力	全医療スタッフ	16 時間	1 回/年

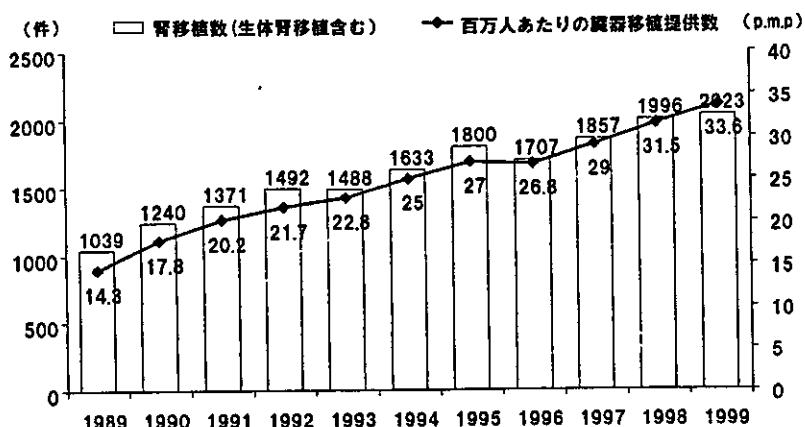


図 14 “Spanish Model”導入後10年間の臓器提供数および腎移植数の推移。
文献24)より改変。

る前向きな雰囲気を作り上げるように努力している。

7. 医療スタッフへの教育プログラム

表5に示すように医療スタッフに対する充実した教育プログラムが確立している。このプログラム開発および教育の実施はONT本部が行い、年間390,000US\$ (5,000万円相当*)の予算が計上されている¹⁴⁾。

スペインでは、「臓器提供が少ない原因是、ドナーがないのではなく、ポテンシャルドナー（潜在的脳死患者）を臓器提供に結びつけることができていないからである」と分析し、慣例にとらわれない独創的な要素を統合したプログラムを導入した。その結果、“Spanish Model”導入後10年間で臓器提供者数が14.3 PMPから33.6 PMPに、献腎移植数は1021件から2005件(50.6 PMP)に、総臓器移植数は1302件から3330件に飛躍的に増加した²⁴⁾(図14)。

8. 各国の“Spanish Model”的導入

“Spanish Model”的導入は様々な国で試みられている。

まず、1990年代にラテンアメリカの国々では、臓器提供に関わる医師をTPM training courseおよびスペインでの6ヶ月の実地研修に派遣し、部分的な導入が試みられた。その結果、モデルを導入した病院では効果が現われたが、全国レベルでは公的医療保険制度、支援システムがないため成功しなかった²⁵⁾。

オーストリア南部では、ONTに相当するThe South Australian Organization Agency (SAODA)が1996年に設立され、全ての臓器提供病院にドネーションチームを配置し、そのチームに必ず1人以上の専門家の医師を配置した。同時に、臓器提供全プロセ

スに関する国家的かつ継続的な教育プログラムを確立し、マスメディアと良好な関係を築き一般国民へ一貫したメッセージを発信した。その結果、南部地区では、オーストラリア全国平均の2倍の臓器提供数を獲得することができた²⁶⁾。

スウェーデンでは、1996年に新しい臓器移植法(presumed consentおよび登録システムの導入)の制定と同時に、南部地区で“Spanish Model”的一部がパイロット的に導入された。9臓器提供病院に必ず一人の麻酔科医が配置され、彼らはまず、スペインSahlgrenska大学のスタッフより教育・訓練を受けた。その後、同僚や看護師の教育およびモチベーションアップ、臓器提供マニュアルの作成、ドナー候補識別、ドナー管理、ドナー家族への対応、脳死患者のデータ分析、マスメディアへの対応の中心的役割を担った。その結果、9病院における臓器提供者数は5人(1995年)から16人(1997年)に増加した²⁷⁾。

イタリアのトスカーナ地方では、1997年に“Spanish Model”的一部を導入した。ナショナルネットワークを構築し、臓器提供病院にTPMを配置した。彼らにTPM training courseを受講させ、Spanish Quality Assurance Programmeを徹底させた。導入1年後には臓器提供数は倍増した²⁸⁾。

Matesanzらは、“Spanish Model”的適応に影響を及ぼす因子について分析し、国の公的医療保険システム、臓器提供に対する国家予算、臓器提供および臓器移植に対する費用償還システム、医師数、医師の給料、1ICUベッドあたりの看護師数などが“Spanish Model”を適応できるかどうかを判断する因子として

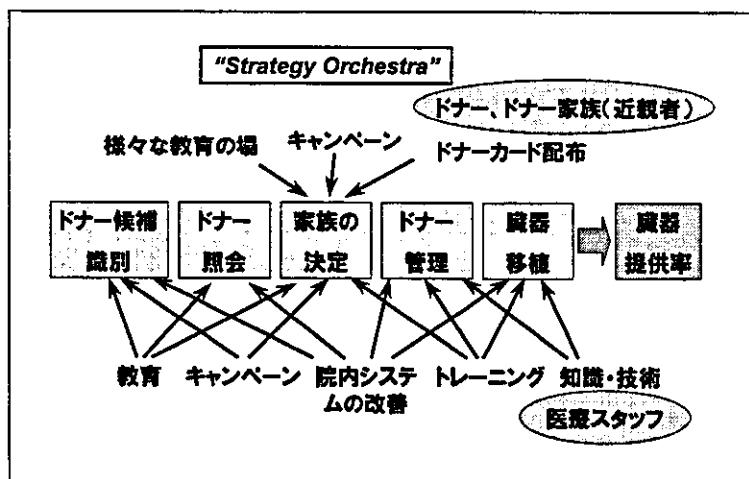


図 15 臨器提供增加のための総合戦略

臨器提供には多くのプロセスがあり、臨器提供率の増加のためには様々な介入戦略が必要であるが、個々ではなく、「Strategy Orchestra」という総合的な戦略が重要となる。文献 31) より改変。

いる。どの国・地域においても「Spanish Model」の全てまたは部分的な要因を適用することは可能であるが、その前に、国および地域の状況を十分に検討すべきであると結論づけている²⁰⁾。

この「Spanish Model」を日本に適用できるかどうか、できるとしたらどの要因を優先して導入するのかは今後十分な検討が必要であるが、考慮に値すると考える。

V. おわりに

臨器提供增加に向けての取り組みについて、欧州主要 8 カ国の活動を中心に分析した。

特に、世界で唯一増加し続けているスペインの「Spanish Model」には学ぶところが大きい。欧州主要国の共通の成功要因としては、熟意とプロフェッショナリズム、presumed consent 制度の導入、DAP による院内システムの構築・改善、医療スタッフに対する充実した教育システムの確立、国民への継続的な教育および各関係者間の協力体制が挙げられた。しかし、これらの要因は一つのみでは不十分であり、これらを総合的に導入すること²¹⁾ (図 15)，総合戦略を立てる専門組織と専任者を設置することが重要である。また、それぞれの国や地域の状況を十分に踏まえた上で多面的に導入すべき要因を分析する必要がある。

以上を鑑み、日本の臨器提供数増加に向けて考慮すべきことは、各国の成功要因を分析し総合的に導入す

ること、戦略策定を行う組織のあり方について検討すること、可能であれば専任者を確保すること、各関連組織へ適切な人員を配置すること、国家的な財的・人的支援を得ることであると考えられた。

本稿を終えるにあたり、インタビューおよびアンケートにご協力いただいた以下の方々に、心より感謝申し上げます。

Mr. Leo Roels (Donor Action Foundation, Belgium), Mr. Frank Van Gelder (Universitaire Ziekenhuizen Leuven, Belgium), Mr. Dirk Van Hees (Universitaire Ziekenhuizen Leuven, Belgium), Ms. Suzy Kimpfen (Universitaire Ziekenhuizen Leuven, Belgium), Mr. Piet Vanormelingen (Universite Catholique de Louvain Cliniques Universitaire St.Luc, Belgium), Dr. Detlef Bösebeck (Deutsche Stiftung Organtransplantation, Germany), Dr. Philippe Tuppin (Etablissement français des greffes, France), Dr. Sophie Cohen (Etablissement français des greffes, France), Dr. Christian Hiesse (Etablissement français des greffes, France), Ms. Marja-Liisa Heikkila (University of Helsinki, Finland), Dr. Guido Persijn (Eurotransplant, Netherland), Dr. Bernard Cohen (Eurotransplant, Netherland), Dr. Till Gerling (Eurotransplant, Netherland), Dr. J. Teixeira (Team-Hospital Sao Joao Porto, Portugal), Dr. Branca Miranda (Organizacion Nacional de Transplantes, Spain), Dr. Marti Manyalich (Transplant Procurement Manage-

ment, Spain), Dr. David Paredes (Transplant Procurement Management, Spain), Ms. Gloria Paez (Transplant Procurement Management, Spain), Ms. Caroline Gachet (Donor Action Foundation, Switzerland), Ms. Dian Moretti (Swisstransplant, Switzerland), Ms. Ingeborg Van Hollebeke (Swisstransplant, Switzerland), Ms. Monique Cargi (Swisstransplant, Switzerland), Ms. Celia Wight (Donor Action Foundation, UK), Ms. Carmel MacMaster (Donor Action, UK), Ms. Alison Hansford (Queen Alexandra Hospital Portsmouth, UK), Ms. Jill Pallister (Queen Alexandra Hospital Portsmouth, UK)

文 献

- 1) TPM (Transplantation Procurement Management) International Registry Organ Donation Transplantation. [http://www\(tpm.org/registry/regmondo.htm](http://www(tpm.org/registry/regmondo.htm), 31. 3. 2004.
- 2) Gold SM, Schulz K-H, Koch U. Model of the organ donation process. In: The organ donation process: Causes of the organ shortage and approaches to a solution. An analysis of the content and methods of available studies. Germany: Federal Centre for Health Education (BZgA), 2001: 57-64.
- 3) Cohen B. European organ exchange organization-(EOEO) activities. In: 13th Congress of the European transplant coordinators organization. Scientific session 2 update on organ donation in Europe. Venice-Italy, September 20-22, 2003.
- 4) Roels L, De Meester J. The relative impact of presumed-consent legislation on thoracic organ donation in the Eurotransplant area. *J Transpl Coord* 1996; 6: 174-177.
- 5) Roels L, Vanrenterghem Y. Legislative aspects of organ and tissue donation in Belgium. *Ann Transplant* 1996; 1: 39-43.
- 6) Roels L, Michielsen P. Altruism, self-determination, and organ procurement efficiency: the European experience. The Leuven Collaborative Group for Transplantation. *Transplant Proc* 1991; 23: 2514-2515.
- 7) Roels L, Deschoolmeester G, Vanrenterghem Y. A profile of people objecting to organ donation in a country with a presumed consent law: data from the Belgian National Registry. *Transplant Proc* 1997; 29: 1473-1475.
- 8) DAP (Donor Action program). <http://www.donoraction.org/>, 31. 3. 2004.
- 9) Roels L, Kalo Z, Boesebeck D, Whiting J, Wight C. Cost-benefit approach in evaluating investment into donor action: the German case. *Transpl Int* 2003; 16: 321-326.
- 10) Cohen B, Wight C. A European perspective on organ procurement: breaking down the barriers to organ donation. *Transplantation* 1999; 68: 985-990.
- 11) Gubernatis G. et al. A hospital survey to improve organ procurement organisation. *Organ and Tissues* 2000; 2: 87-91.
- 12) Malecki MS, Hoffman MC. Getting the yes: how nurses' attitudes affect their success in obtaining consent for organ and tissue donation. *Dialysis Transplant* 1987: 276-278.
- 13) van Dalen J, Blok GA, Kranenburg J, Haase B. European Donor Hospital Education Program. *Transplant Proc* 1996; 28: 398-399.
- 14) Gold SM, Schulz K-H, Koch U. Strategies geared to the hospital setting. In: The organ donation process: Causes of the organ shortage and approaches to a solution. An analysis of the content and methods of available studies. Germany: Federal Centre for Health Education (BZgA), 2001: 43-55.
- 15) Singer P, Rachmani R. Improving attitude and knowledge of healthcare professionals towards organ donation in Israel: results of 12 European donor hospital education programs. *Transplant Proc* 1997; 29: 3244-3245.
- 16) Wight C. et al. Donor action: a quality assurance program for intensive care units that increases organ donation. *J Intensive Care Med* 2000; 15: 104-114.
- 17) Boesebeck D. How organ donation works-increase in organ donation by "Customer relationship management". *Trends & topics in Transplantation* 2003; 14(1): 10-11.
- 18) Hou S. Expanding the kidney donor pool: ethical and medical considerations. *Kidney Int* 2000; 58: 1820-1836.
- 19) Matesanz R, Miranda B. editors. In: *Organ donation for transplantation (The Spanish Model)* Madrid, Barcelona: Grupo aula medica, SA, 1996: 1-201.
- 20) Matesanz R. Organ procurement in Spain. *Lancet* 1992; 340 (8821): 733.
- 21) Vidal MM, Barbosa CC, Castell RV, Zapata DP,

- Martinez-Cantullera AN, Adroher ET, Frances FC, Arranz AR, Duarte GP. Chapter 1: Transplant Procurement Management: A transplant coordination model to procure donors for transplantation. In: Manyalich M editors. *Transplant Coordination Manual*. Barcelona: Les Heures universitat de Barcelona, 2002: 5-23.
- 22) Matesanz R, Miranda B, Felipe C. Organ procurement in Spain: impact of transplant coordination. *Clin Transplant* 1994; 8 (3 Pt 1): 281-286.
- 23) Matesanz R, Miranda B, Felipe C, Naya MT. Continuous improvement in organ donation. The Spanish experience. *Transplantation* 1996; 61(7): 1119-1121.
- 24) Matesanz R, Miranda B. A decade of continuous improvement in cadaveric organ donation: the Spanish model. *J Nephrol* 2002; 15(1): 22-28.
- 25) Manyalich M. Functions, responsibilities, dedication, payment, organization and profile of the hospital transplant coordination in Spain 2002. 11th Congress of the European Society for Organ transplantation, E59, Venice-Italy, September 21-24, 2003.
- 26) Matesanz R, Miranda B. Organ donation-the role of the media and of public opinion. *Nephrol Dial Transplant* 1996; 11: 2127-2128.
- 27) Matesanz R. The panorama effect on altruistic organ donation. *Transplantation* 1996; 62: 1700-1701.
- 28) Matesanz R. Factors influencing the adaptation of the Spanish Model of organ donation. *Transpl Int* 2003; 16: 736-741.
- 29) Lindsay B. Translation of the Spanish model to Australia: pros and cons. *Nefrologia* 2001; 21 Suppl 4: 130-133.
- 30) Norberg U, Soderlind K, Franzen L, Loven C, Strandellius E, Wolfbrandt A, Backman L. A modified "Spanish model" for organ donation in the southeast region of Sweden. *Transplant Proc* 2000; 32: 72-74.
- 31) Gold SM, Schulz K-H, Koch U. The "Strategy Orchestra". In: The organ donation process: Causes of the organ shortage and approaches to a solution. An analysis of the content and methods of available studies. Germaney: Federal Centre for Health Education (BZgA), 2001: 65-71.

ドナーアクションプログラム — 静岡県での経験 —

鈴木和雄・大田原佳久¹⁾, 石川牧子²⁾

review article

Transplantation Now

Donor action program : Experience in Shizuoka prefecture, Japan

静岡県では平成11年度から、欧米で施行されているドナーアクションプログラムに準拠した献腎推進活動を実施してきた。平成13年度には、対人口比で全国トップである11人のドナー家族から献腎承諾が得られた。平成14年度からは、県下の3施設において献腎に対する病院意識調査とカルテレビューを開始するとともに、提供側医師に対して献腎推進活動への参加をよびかけた。本稿では、静岡県における献腎推進活動の実際およびその成果、問題点について概説した。

Kazuo Suzuki・Yoshihisa Ohtawara¹⁾, Makiko Ishikawa²⁾

key words :ドナーアクションプログラム、献腎移植、腎提供、都道府県移植コーディネーター、院内移植コーディネーター、ポテンシャルドナー、献腎提供意思確認(オプション提示)

現在、血液透析患者は増加の一途をたどり、平成14(2002)年の統計では全国で約22万人が血液透析を受けている。一方、献腎移植希望者は全国で約1万3,000人が登録されており、このうち腎移植の恩恵にあずかるのは年間わずかに130人程度、全体の約1%というのが現状である。

献腎移植希望者は、実現する確率が年間わずか1%前後しかない献腎移植を受けるために、初回登録料を支払い、その後も毎年更新料の支払い、万が一献腎移植にめぐり合った場合に備えての採血、血清保存をつづけなければならない。このような異常ともいえるわが国の献腎移植状況を打破すべく、全国で種々の試みがなされるようになってきた。

静岡県では平成8(1996)年、県行政、腎バンクの支援により全国に先駆け静岡県院内移植コーディネーター協議会が設立された。筆者らは、献腎の増加を目的として、院内移植コーディネーター協議会の協力のもとに、平成11(1999)年度から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、北川斑大島分担研究：献腎における移植コーディネーターの活動促進に関する研究¹⁾の協力県として、主にヨーロッパで用いられているドナーアクションプログラムに準じた献腎移植推進プログラムを導入した。

本稿では、平成11年から開始した静岡県における献腎推進活動を各年度にわけ、活動内容、成果および問題点などについて概説する。

静岡県における献腎推進活動^{2,3)}

1. 平成11年度

(1) 活動方針・活動内容

平成11年度は県行政、移植コーディネーター、腎臓バンク、移植医からなる移植推進チームを結成し、県下の総合病院、脳外科病院に対して献腎移植推進プログラムの導入を図った。献腎移植推進プログラムは、厚生科学研究費補助金、北川斑大島分担研究にて提唱された、病院開発に関する標準モデルに準じた²⁾。

プログラムの概略は、以下のとおりである。

- ① 各医療機関の脳外科、神経内科、救急科の医師を対象とし、可能な限りすべてのポテンシ

¹⁾ Department of Urology, Hamamatsu University School of Medicine
浜松医科大学泌尿器科学教室
²⁾ Shizuoka Kidney Bank 財団法人静岡県腎臓バンク

ルドナー情報を院内移植コーディネーターへ提供することを依頼する。

② 主治医または院内移植コーディネーターは、可能な限りすべてのポテンシャルドナーの家族に対して意思表示カード所持の有無および臓器移植に関する情報提供(以下、オプション提示)を行う。ここでいうオプション提示とは、臓器移植に関する説明を聞くかどうかのオプションを提示することを意味し、臓器提供の意思確認の意味ではない。

③ ポテンシャルドナーに関する個票の作成、提出を院内移植コーディネーターに義務づける。

④ 県・院内移植コーディネーターは毎月個々の事例につき問題点などを検討する。

⑤ 院内移植コーディネーターは、検討した個票を各医療施設に持ち帰り、それぞれの問題点を改善し献腎提供増加を図る。

医療機関への協力依頼は、ステップ1：病院従事者を対象とした腎移植説明会、ステップ2：献腎推進プログラム説明会、ステップ3：推進プログラム参加の確認、ステップ4：研究参加施設に対して推進プログラムを導入、の手順で行った。

(2) 研究成果・問題点

平成11年度は、静岡県下7病院に対して班研究：献腎移植推進プログラムの協力参加要請を行い、7病院中5病院から協力が得られた。集計では、ポテンシャルドナー個票数は47件であり、そのうち死亡前情報は17件であった。全ドナー情報のうち、心停止前情報の占める割合は36%となる(図1)。オプション提示が行われたのは10件であり、ポテンシャルドナー全個票数に対するオプション提示の割合は21%であった(図2)。

献腎承諾数は6件であったが、このうち1件は患者家族からの申し出によるものであり、オプション提示によって献腎承諾が得られたものは5件となり、オプション提示による献腎承諾率は50%と高率であった(図3)。6件の献腎承諾が得られたが、1例はHBc抗体高価のため腎摘出を断念した。摘出した10腎のうち、移植不適と判定された1腎を除く9腎が日本臓器移植ネットワークにより配分された。

表1 ポテンシャルドナーの定義(静岡県)

“ポテンシャルドナーの条件”のいずれかを充足し、“ドナー適応基準”1～7のすべてを充足する場合

ポテンシャルドナーの条件

1. 一般的の脳死状態^{*1)}と診断された症例
2. 治癒不可能な終末期の症例^{*2)}(心停止後の腎臓提供が可能と思われる症例)
3. 患者の状況のいかんにかかわらず、患者本人またはその家族からドナーカードなど、なんらかの形で臓器提供の意思表示があった場合

ドナー適応基準(目安)

1. 年齢70歳以下が望ましい。
2. 全身性、活動性感染症がない。
3. HIV抗体、HTLV-1抗体、HCV抗体、HBs抗原が陰性(検査未施行の項目は除外。HCV抗体については平成15年度から削除)。
4. 悪性腫瘍がない、またはないと思われる(ただし、原発性脳腫瘍、および治療したと考えられるものは除く)。
5. 入院時高度の器質的腎障害^{*3)}がない、またはないと思われる。
6. クロイツフェルトヤコブ病ではない、またはないと思われる。
7. 西ナイル病、SARS関係地域への渡航歴がない^{*4)}。

*1) 主治医により一般的の脳死判定がなされた症例であり、脳波検査を含めた“臨床的脳死診断”は不要。

*2) 重篤かつ切迫した状態であっても、意思表示カードの提出などにより臓器提供に至る場合も考えられるので、心停止までの時間的余裕は問わない。なお、検視が必要になると予想される症例も警察の協力により腎提供が可能。ただし、司法解剖に伏される場合は提供不可。

*3) 重篤な状態に陥った時点での腎機能ではなく、入院時の腎機能が良好である症例(血清クレアチニン値1.5mg/dL前後以下が目安)。

*4) 平成15年度から追加。県コーディネーターが、家族面談の際に確認する。

反省点として、① ポテンシャルドナーの定義があいまいであったこと、② 個票作成対象の問題(すべての死亡情報を把握することが困難であり、院内移植コーディネーターの負担が大きい。かつ情報が不十分なため、解析が困難)、③ ポテンシャルドナー情報に対する院内移植コーディネーターの対応マニュアルが統一されていなかつたためドナー情報がすみやかに献腎提供へのアクションにつながらなかったこと、④ 個票を提出するに際して患者個人情報の守秘義務違反の問題点を医療施設側から指摘されたこと、などがあげられた。