

厚生労働科学研究費補助金

ヒトゲノム・再生医療等研究事業

移植医療の社会的基盤整備に関する研究

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 島崎 修次

平成19（2007）年3月

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
主任研究報告書

移植医療の社会基盤整備に関する研究

主任研究者 島崎修次 杏林大学救急医学 教授
分担研究者 北村総一郎 国立循環器病センター 総長
分担研究者 田中秀治 国士館大学救急医学 教授
分担研究者 山口芳裕 杏林大学救急医学 教授
分担研究者 横田裕行 日本医科大学救急医学 助教授
分担研究者 篠崎尚史 東京歯科大学市川総合病院角膜センター センター長
分担研究者 長谷川友紀 東邦大学医学部社会医学講座 教授
分担研究者 大島伸一 国立長寿医療センター 総長
分担研究者 高橋公太 新潟大学大学院腎泌尿器病態学分野 教授
分担研究者 藤田民夫 名古屋記念病院 院長
分担研究者 鈴木和雄 新都市クリニック 院長

研究要旨

（臓器）：平成18年度は、昨年度に引き続き、全国12道府県において、ドナーアクションプログラム（DAP）を実施した。さらにDAPセミナーを開催してドナー管理を確実に実施できる体制整備に向けての解説を実施した。

先行研究の治験に基づき、(1)臓器提供を拡大するための有効な病院開発モデルおよびこれを遂行するのに必要な移植コーディネーターの教育プログラムを開発し、(2)モデルの有効性をいくつかのモデル県において検証し、(3)全国レベルでの普及拡大の方策を開発することにより、臓器提供に関する社会的基盤の確立を図る。本年度は、日本移植学会広報委員会でのDAP解説や日本腎移植臨床学会でドナーアクション委員会が設立されるなど、関連学会の協力体制が得られた。また、都道府県の支援を行うための指揮命令系統についても見当を加えた。

（組織）：我が国では組織移植における基盤整備が十分されていない状況にある。そこで本研究では組織バンク管理システムを試作し構築し、広域型一部のバンク（日本スキンバンクネットワークならびに西日本組織移植ネットワーク事務局）において試験運用を開始した。さらに本研究では東西に確立された組織バンクネットワークを有機的なネットワークとし、全国的な組織に進めていく方策を検討した。また組織移植医療の基盤整備の一環として、世界の状況を把握し、海外へむけての情報発信を行った。この結果、組織移植ネットワーク間、バンク間での情報共有という視点においては、強固なセキュリティの構築と、ネットワーク化により、より一層のクオリティの保持の必要性とともに、国内・海外への普及啓発により全国的な移植医療の発展が可能と考えられた。

A. 研究目的

本研究は、移植医療の社会基盤整備を進めるために、(1)臓器移植においては国際的に確立された手法であるドナーアクション・プログラム（DAP）をもとに、日本の状況を考慮した教育プログラムの開発、効果検証を実施し、また、(2)組織移植においては各組織を一元管理したネットワークシステムの確立を目的とする。

B. 研究方法

平成18年度の本研究は以下の小研究から構成される。

（臓器）

- (1) 臓器提供病院を対象にした体制構築支援モデル
 - ①日本語版DAPの改訂の実施
 - ②改訂DAPの実用可能性の検証
 - ③DAPデータと臓器提供数の効果の検証
 - ④DAPデータの国際比較
- (2) 移植コーディネーターを対象にした教育プログラムの開発

① TPM教育プログラムの日本語版の開発

②全国DAPデータベースの構築

③その他：各国における事例検討

(組織)

(1) 広域型ネットワーク（日本スキンバンクネットワーク、西日本組織移植ネットワーク）をモデルケースとしてシステム導入

(2) 組織移植コーディネーターの継続的な教育・育成

(3) 東西共通の啓発用パンフレットの作成

(4) 組織移植の海外に向けての情報発信

C. 研究結果

(臓器)

(1) 臓器提供病院を対象にした体制構築支援モデル

院内コーディネーターの各医療機関での体制整備に対する教育を実施し、院内の状況把握のためのDAP手法に寄るHASでの医療従事者の思考状態の把握と、MRRによるボテンシャルドナーの把握状況の調査方法を解説した。その結果、DAP手法の利用方法について、特に院内コーディネーターには十分理解が進んでいない事が判明した。また、自施設が4類型の医療機関でありながら、その事実を知らない、及び、自施設の倫理委員会が脳死下臓器提供をすでに承認している事実を知らない医療従事者が非常に多い事も判明した。院内コーディネーター、及び、医療従事者に指導するプログラムについて具体的にその進め方を指導した。さらに、グリーフケアに対するニーズが高い傾向が医療従事者全体にあり、グリーフケアの教育を旧大島班で実施していた、堤氏が作成した、グリーフケア教育プログラムを資料化し教育を試みた。

提供側医療機関に配置された院内コーディネーターの研修に関しては、平成18年度は、北海道、新潟県、富山県、静岡県、愛知県、福岡県、熊本県、沖縄県に於いて実施した。全体のDAP並びにHASのデータに関しては、長谷川分担研究参照。

(2) 移植コーディネーターを対象にした教育プログラムの開発

医師、看護師をペアとした移植コーディネーター（院内コーディネーター）の配備が完了した福岡県や沖縄県において、都道府県コーディネーター主催による教育セミナーを開始し、当分担研究者が、参加し、指導した。また、都道府県コーディネーターの教育を目的に、各都道府県に於ける移植医療状況、医療機関の状況をフォーマット化するために、データベース化した。

(3) その他

TPMに関しては、県移植コーディネーター2名並びに臓器提供病院の院内コーディネーター（医師）1名を、11月にスペインのバルセロナで開催されたAdvancedコースに参加させた。（分担報告参照）

(組織)

(1) 広域型ネットワーク（日本スキンバンクネットワーク、西日本組織移植ネットワーク）をモデルケースとしてシステム導入

現在の日本スキンバンクネットワークの業務の流れと西日本組織移植ネットワークの業務の流れに則し、必要と考えられる機能を考慮した。

(1) メインシステム

・ドナーリスト

①ドナー情報（情報受信日時、受信者などの第一報受信情報、提供病院名、住所、電話番号、診療科名、主治医名などの提供病院情報、ドナー氏名、年齢、性別、現疾患名、発症日、既往歴、海外渡航歴、経過、家族構成などの直接ドナー情報、臓器提供意思表示カードの有無、医療サイドからのオプション提示などの同意プロセス、自発呼吸、脳波、ABR、脳幹反射などのいわゆる臨床的脳死診断状況、コーディネーターと家族とのインフォームドコンセント時の状況）入力画面。

②全身評価（感染症、悪性腫瘍の有無などのチェックによる使用禁忌の確認、理学的所見の図示、問題があればメディカルダイレクターへのコンサルト状況）入力画面。

③血清学的検査（生化学検査結果、感染症検査結果、組織細菌検査結果、メディカルダイレクターによる出庫許可状況）入力画面。

④タイムテーブル（第一報受信から提供終了までのコーディネーター活動記録、問題点の抽出）入力画面。

⑤採皮情報（採取チームの氏名、所属、採取時のタイムテーブル、採取部位の図示、採取時チームチェックリスト、物品チェックリスト）入力画面。

⑥皮膚管理（心停止から採取開始までの時間（WIT）、保存液の組成、保存皮膚の状況、凍結作業時間、皮膚保存場所など）入力画面。

⑦フォローアップ（コーディネーターの家族、提供病院などへの訪問、報告状況など）入力画面。入出庫システムに関しては、昨年同様のものの導入とし、SNSを西日本組織移植ネットワーク事務局へ導入し試運転を開始した。

(2) 組織移植コーディネーターの教育・育成

今回我々が行ったのは、基本的な研修を終え、実際に現場で活動を開始した組織移植コーディネーターへの研修であり、業務の性質から検討し、以下のポイントに大別された。

(I) 情報

①提供病院、ドナーの経過、既往歴などのコーディネーターが初動する際の最低限の情報収集方法、②提供病院での、主治医など医療従事者との面会において、カルテなどからの情報収集方法、③提供病院においての院内調整、病院の性質などの情報収集

(II) インフォームドコンセント

①ドナーファミリーへの説明

②ドナーファミリーの心情などへの配慮

(III) 組織バンクとの調整

①摘出チームとの調整

②提供病院スタッフとの調整

(IV) 症例を通じての検討

(3) 東西共通の啓発用パンフレットの作成

①全体のデザインの検討

- ②各バンクとの打ち合わせ
- ③原案の作成と校正
- ④完成品の使用方法

(4) 組織移植の海外に向けての情報発信

WHOの基準においても各国のガイドライン、スタンダード基準はすべからくパブリックコメントをとり、世界共通言語である英文で世界に向けて発信することとされている。これは我が国の組織バンクのあり方と基盤整備の状況を世界に向けて発信することであり、また、将来的にはWHO内のグローバルスタンダードを作成する資料の一部にもなりうるものである。この為、日本組織移植学会では、各委員の責任のもと全てのガイドラインを英文化し、また、AATBの International development の委員である Edward Robb 氏やアメリカアイバンク協会のインスペクターでもある篠崎尚史氏に監修を受け、現在あるガイドライン、スタンダード等全てを英文化した。

D. 考察

(臓器)

我が国の脳死下臓器提供者は、通算で50名を超えた程度である。この主たる原因は医療従事者の臓器移植待機患者数の過小認識や、臓器移植の成功率への理解不足、並びに、臓器提供に対するネガティブイメージが強く、さらに、脳死を人の死と理解していない割合も高く、脳死患者の家族に対する、臓器提供の話しの切り出し方、悲嘆家族のグリーフケアに自信が無く、トレーニングの経験も少ない事が挙げられる。

また、都道府県に1名が原則の都道府県コーディネーターが有効な資源として移植医療を推進するためには、彼らと医療機関内に配備した院内コーディネーター、さらに、医療従事者の連携を深める事で、わが国の文化に即した臓器提供モデルが構築されるものと思われる。

(組織)

西日本組織移植ネットワークでは、西日本地域におけるドナー情報の第一報受信、コーディネーターの派遣、情報の管理、各組織バンクとの連携を主な業務として行っている。そのため、ドナー情報管理を行うメインシステムに焦点が当たられた。このシステムはドナー情報、レシピエント情報など多くの個人情報が含まれる。セキュリティ対策として、データベースに入る際、指紋認証システムを導入した。また、各セクションの入力後、データベースへの確定保存を実行するにはadmin権限を設定し、責任者のみが実行できることとし、入力ミスのリスクを軽減した。また、データベース化により検索画面を設定し、検索を実行することで、県別のドナー数など、様々な統計処理が可能となつた。

組織移植コーディネーターの継続教育において必須となるものが理解できた。現場でのOJTを通して継続的な教育システムを導入することが重要であると考えられた。その中でも、人的、環境的に再度ロールプレイで再現し、反復することによって理解が深まり、次のステップへ進んでいくことが可能と考えられた。ま

た、継続することにより東西の組織バンクが同一見解で活動でき、結果、組織移植医療の活性化につながると考えられる。

組織移植普及啓発パンフレットの作成を試みたが有効に使用するため、大きくは医療従事者用と一般者用に大別した。一般者用に関しては、医学的語句を避け、多くの世代の方々に広く理解して頂けるよう務めたとともに、提供者家族からの言葉を掲載することによって組織移植を身近に感じて頂けるよう配慮した。

E. 結論

(臓器)

医師と看護師がペアで院内コーディネーターとして配備された都道府県を中心に、彼等の院内での活動が有効に臓器提供システム構築について、セミナーの実施や都道府県コーディネーターを管理、支援するツールとしてのデータベース化を実現した。スペインで実施されている TPM の経験者による都道府県コーディネーターと院内コーディネーター教育セミナーを開催した。

意思表示システムについては、オンラインで表示した個人の意志が最終意志とはならず、意思表示カードを送付して記入させるというものであり、その効果については明確でない。

グリーフケアに関する教育については、堤氏が作成中であった、グリーフケア・マニュアルを取り纏めた。本資料に基づく院内での教育効果については、現在、実施中であり平成十九年度にその効果検証を実施する。

(組織)

スキンバンクネットワークシステムをパイロット的に西日本地域で中核となる施設へ導入したが、ドナー情報については、他組織バンクにも共通なフォーマットでの導入の可能性が実証され、業務の効率も上がったことにより、今後益々全国的なシステムの導入が急がれる。また、組織移植ネットワーク間、バンク間での情報共有という視点においては、強固なセキュリティの構築と、ネットワーク化が急務と考えられる。今回組織移植コーディネーターの教育システムを施行したが、継続的な組織移植コーディネーターの一定の教育が可能と思われた。また、組織移植普及啓発パンフレットの統一化により、組織移植医療の基盤が整備され、提供したい、移植したいと考える国民の意思の尊重が図れ、移植医療が充実することが可能と考えられる。

組織バンクの世界的な基準を我が国で紹介でき、また、国内の状況を世界に学会を中心として発信していくことが判明し、今後も世界（WHO）、米国、欧州などの移植先進国から継続的に情報を取り、また、発信していくことで世界（WHO）における日本の位置づけを明確に出来ることと思われ、日本組織移植学会などで継続して行うことが望まれる。

これらの研究により、より一層のクオリティの保持とともに、全国的な移植医療の発展が可能と考えられた。

F. 研究発表

G. 知的財産権の出願・登録取得状況（予定を含む）

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案特許
特になし
3. その他
特になし

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
分担研究報告書

新潟県におけるDAPの検証

分担研究者 高橋公太 新潟大学大学院腎泌尿器病態学分野 教授
研究協力者 斎藤和英 新潟大学大学院腎泌尿器病態学分野 講師
研究協力者 秋山政人 財団法人 新潟県臓器移植推進財団

研究要旨

新潟県において、地域密着型の総合ドネーションシステムの構築に邁進してきた。特に悲嘆家族のケアに焦点を当て、臓器提供の増加だけを前面に置くのではなく、院内臓器提供システムの構築がもたらす大きな副産物、すなわち悲嘆家族のケアプログラムやコミュニケーションスキルなど、質の高い病院に求められる多くのものが獲得できる事を訴え、これらを県行政、患者会、マスコミなど官民一体で展開してきた。

この結果、今年度の献腎数は4例8腎、また献眼数は9例17眼であった。献眼者のうち3例においては多臓器提供を希望する意思表示カードを所持していたが、医学的適応外にて献眼のみとなつた。またその他の献腎・献眼者は主治医などによるオプション提示で提供が実現している。さらに新潟県の主催で院内Co研修会が行なわれ、仮想の総合病院を作り院内システム構築のトレーニングを実施している。

今年度からDAPの完全導入と院内臓器提供システムの構築を図り、また全国のShow window hospitalとして厚生連刈羽郡総合病院を指定して活動を展開している。導入から5ヶ月程であるが既に職員教育のための学習会を開催するなど積極的・主体的に活動している。これに伴い、聖マリアンナ医科大学救命センター（神奈川県）が視察を求め、建設的に議論を展開し、新潟県、及びモデル病院での手法を同救命センターで導入する事となった。特徴として事務部門が積極的に関与している事も添える。

さらにDAPの展開に拍車を掛けるべく、新潟県コーディネーターがスペイン・バルセロナで開催されたTransplant Procurement Management (TPM) advanced courseに参加し、飛躍的に臓器提供の増加をもたらしたスペインでの手法を学んできた。

A. 研究目的

開発医療機関において、組織的、自立的、主体的に臓器提供システムが構築される事、昨年度同様に悲嘆家族のケアプログラムの構築を心がけつつ献腎の増加を目指す事を目的とした。さらにShow window hospitalを選定してその成熟度を高め、県内、惹いては全国の士気を高めるべく活動した。

すなわちシステム実現とは、臓器提供を叶える事で、患者・家族にとって十分な救命治療と臓器提供への満足度を高める環境作りにも配慮を欠くことなく進めることである。

具体的には、各協力施設に整備している院内臓器提供委員会で従来からのシステム整備に家族支援の観点での議論と、昨年度よりその事をどのように現場に反映させるかの検討を強化しているが、悲嘆家族のケアをさらに具体的に検討できるよう勉強会などを開催し、その意義の周知に勤める事とした。

またDAPの効果の検証と更なる発展のためにモデル病院を指定しDAPの完全導入を展開する事とした。現在のDAP導入病院では、DAPの重要事項について完全に導入されているところはない。例えばHAS

(Hospital Attitude Survey)は施行したがMRR (Medical Record Review) できていない、院内委員会ができるが現場での浸透について議論の余地があるなどである。

モデル病院においてDAPの完全導入の実現に全力を尽ぐす事とした。

B. 研究方法

1. 既存導入施設について

本研究において、これまで行なってきた方法を基本とし、医療機関に対する啓発として、家族ケアへの取り組みを強化し、臓器提供は終末期医療の一助とする院内整備を目標とし、移植医と県Coの共同活動を行なった。

具体的には、日常の定期訪問における活動に加え、実際に症例が発生した医療機関に対し提供症例報告会などを開催しているが、この時の論点は「この症例家族にとってどうであったか」を中心に解説的に報告会を開いた。特に研究者側の一方的な報告ではなく、主治医・担当看護師・院内Co等に発言を求める、双方向の会に仕立てる事を重視し、この事から濃厚なる医療機関

訪問が実現している。提供施設側からは次の4点で報告をいただくこととした。①患者入院から予後不良の診断まで、②家族ケア、③院内体制、④主治医としてなど、報告者の立場からの見解。

この事で院内では、「ただ臓器を出す」という単純なる概念ではなく、臓器提供一連のプロセスがそれぞれに意味をなし、惹いては質の高いケア、あるいは体制が必要と感じてもらえるものとなっている。重要な姿勢として臓器提供は移植医やCoだけの特権事項でなく、主役は当該施設であるという実感も湧くものと考える。

この他、基本的研究プログラムとして、死亡症例個票の提出を依頼しているが、現在では13病院中2病院のみである。個票の記載については各機関により個別の対応となっている。具体的には、ポテンシャルドナーのみの記載と全ての死亡症例の記載をする機関があり、この判断は、当該機関の臓器移植委員会及び院内Coに委ねている。この個票回収にあっては県Coがその医療機関に出向き、院内Coと面会のうえ回収を行なっている。頻度は、週ないしは月単位とし、その機関の実情に考慮している。この際、個別の相談や医療機関からの要望などを聴取し、その事を研究者らと検討を加え、しかるべき機関と運用を協議する事としている。

DAPは、協力医療機関13施設のうち4施設で導入している。これらの施設においては、職員意識調査HAS(Hospital Attitude Survey)を既に施行しており、その結果報告会を順次行なっている。平成18年度は病院幹部、及び現場スタッフの人事異動などで、院内Coの奮闘をもってしても17年度にみた個票の回収量には及んでいない。しかしそれに屈したことなく足蹴に訪問し從来の環境を取り戻しつつある。

そんな中、DAPの展開について各施設ではそれなりに成熟してきているのも事実である。19年度は基本に立ち返りHASを再度施行しアクションプランの作成から行うよう18年度終盤の現在において準備をすすめている。

2. モデル病院の選定・展開

DAPの完全導入と、また全国のShow window hospitalとしての位置付けの病院を作り、DAPがもたらす臓器提供システム構築における恩恵、すなわちDAP導入の意義、及び整備項目①ドナー識別、②ドナー照会、③家族ケア、④ドナー管理、⑤臓器摘出を院内システムとして実践的に導入し、臓器提供意思抽出や院内連携、さらに外部機関との調整がスムースに出来るよう整備すれば高機能・高資質病院が展開できると言う事を証明したいと心がけている。

本県において、上記を達成できるモチベーションと院内環境を検討し厚生連刈羽郡総合病院を選定した。病院の概要是、新潟県柏崎市、人口約94,000人、本県の中越地区(ほぼ中央)に位置し、440床(うち65床の精神科を含む)の総合病院である。キーパーソンは泌尿器科部長、及び脳外科部長である。

選定理由は、①地域の中核病院であり、②2次救急施

設で実態としては3次救急を扱う、いわゆる2.5次救急施設として地域に信頼を置いている。④近隣に海・川・山などの観光資源も多く、季節人口の増大もある。さらに⑤2006年6月、初の献腎症例を経験し、その際、院内システムの不整備がもたらす煩雑さと、突然死における家族ケアの重要性を認識しDAPの完全導入に積極的な導入を示唆し、7月より準備を始め8月には院内臓器提供委員会(通称;フェニックス委員会)を発足させた。既にHAS(Hospital Attitude Survey)は施行し、また初期におけるMRR(Medical Record Review)病院の実態の把握に努めた。結果を踏まえ職員教育が開始されている。(別紙1)

この経過の中、Show window hospitalとしての使命も対応を始め、聖マリアンナ医科大学病院救命センター(神奈川県)の見学研修を引き受けるなどアクティブな活動も開始している。

3. Transplant Procurement Management (TPM) advanced course研修参加について

研修の目的は、スペインでは、年間2000例を越える脳死下臓器提供が行われ、臓器提供は前年比10%の伸び率を割ることがなく、その現状に世界中から注目が集まっている。その要因は、国内の臓器提供システムを充実する事は重要だが、それを運用する担い手、すなわちコーディネーターの教育を重視しているところにある。スペインの地で、トップコーディネーターに必要な知識・技術、さらには資質を身に付け、わが国における臓器提供システム活用のプロとなれるよう研修するものである。また将来は、その教育プログラムを日本の土壤にあったものにカスタマイズし、わが国のコーディネーターの質の向上に寄与することも念頭においた。

研修は2006年11月20日(月)～24日(金)、スペインバルセロナで行われ、参加者は、各国の移植Co、院内Coが参加した。特徴的なのは、参加者は殆どが医師というバックグラウンドである。参加国はスウェーデン、オマーン、USA、ロシア、フィンランド、ベルギー、日本など20カ国52名の参加者であった。プログラムは以下に示す。

a)ドナー候補者の選定方法

ドナーの適応基準についての講義とカルテから適応判断する事を目的に実習を行った。

b)脳死について

脳死についての講義と、模擬患者への脳死判定を行った。

c)ドナーの管理方法

ドナー候補者の、バイタル、検査データ等を診て臓器保存のための治療方針の変更の依頼や、必要な検査の依頼などを行う実習を行った。

d)インフォームドコンセント

疾患、緊急度、家族の宗教、社会的背景をもとに、家族へのインフォームド・コンセントのロールプレイングを行った。特徴的なことは家族、主治医役はスタッフが演じた。

e)臓器配分システム

臓器斡旋機関の担当者から斡旋に関する紹介が行われた。

f)心停止下(以下;NHBD)ドナーの臓器提供について

参加国の殆どは脳死下臓器提供(以下;HBD)が主流の地域であるため、NHBDの臓器提供は少ない。それらの知識・技術の獲得のため講義が行われた。実習では、模擬ドナーへの術前処置などを体験した。

g)組織提供について

角膜、皮膚、心臓弁、血管などの皮膚提供についての講義と、組織提供の模擬患者への適応判断の実習が行われた。

h)摘出臓器の保存法について

模擬臓器を用いて、実際の臓器灌流装置において、灌流し、保存するまでのプロセスを体験した。

i)症例検討

入院患者に関するデータから、臓器別のドナー適応判断を行う演習を行った。

j)ドナーランド

ドナーランドという架空の国を舞台に、Coとしてその国をいかに臓器提供の先進国となるよう開発していくか計画を立て、それをプレゼンテーションする課題が与えられた。ドナーランドという国の概要は、毎朝朝食時にドナーランドで作成されている架空の新聞が各人に配布され、そこからその国の宗教や人口、文化、医療情勢等の情報を収集していくというものであった。発表スライドを作成、最終日に発表を行った。

k)アクション・ラーニング

医学データを早く読み取る能力を身に着けるためのゲーム感覚の研修。敷地内に隠された封筒を見つけだし、その中の問題をいかに

早くに解いていくかをグループごとに競った。

C. 研究結果

1. 医療機関訪問

医療機関の定期訪問は県Coが行なっている。訪問の頻度については、訪問先の業務に抵触しないよう配慮し、週1回の機関と月1回の機関とに分かれている。訪問内容は、院内の死亡症例検討会に参加し、その中で献腎可能症例について指摘、さらにOP提示しなかった原因が何処にあるかを、救急医を交え考察・検討を行なっている。この際大事な事として、自然な形で喚起できるよう、十分な信頼関係を築き、その上でディスカッションを行なっている。

また定期訪問も、各施設の業務としてルーチン化しており、県Coの訪問も充実した環境下で実現している。

院内学習会や提供症例報告会などを開催する時は、分担研究者及び研究協力者とともに3人で訪問し、それぞれの役割に沿った講演を行なう。その際、院内Coより医療機関の職員の立場として発言を頂き、お互いを評価しあっている。

2. 患者個票について

患者個票の集計は、本研究参加13施設のうち2施設

からのものであり、平成18年度の集計は、平成18年4月から平成19年3月までの約11ヶ月である。同期間の収集合計は232例であり、このうちポテンシャルドナーは46例であった。このうち献腎に至った症例は4例8腎である。(図1)これを平成18年(暦年)の1月—12月でみると8例16腎となり、人口100万人辺り3.2人であった。

また県Co扱いの献眼あっては、10例19眼の提供であった。内、医学的理由で献眼のみになったのは3例である。献腎・献眼合わせて12例の中で、臓器提供意思表示カードを所持していたのは2例であった。特記として12例中9例は主治医によるオプション提示(以下;OP提示)であった。すなわち地域における臓器提供システムは定着しつつある。

臓器提供希望確認の具体的な取り扱いは、ポテンシャルドナー46例のうち、医療機関のOP提示数は20例(43.5%)である。他方、家族の申し出は、献腎希望で3例である。

3. DAP導入について

このプログラムを新潟県内の4施設に導入し、更なる臓器提供システムを実現すべく、進めているところである。目標として、院内システムの構築において、入院時に意思表示カードの所持を確認する事と、提供家族への心理的アプローチ、すなわち家族ケアを観点にして整備を進めている。

この考え方は、臓器提供を前面に掲げ整備を勧めるのではなく、悲嘆に暮れる家族に対し、医療者はその心のケアにあたる。この際、本人及び家族の臓器提供意思が聞けた場合、あるいは入院時に臓器提供意思が聴取されている場合など、その事を支援する事で家族の支えになる。と言う発想である。すなわちグリーフケアの一環として、臓器提供を捉え、院内整備を進めている。

4. DAPモデル病院の展開

平成18年度は、当研究班の方針として全国に3ヶ所程度のDAPモデル病院を展開することとした。そこで本県は厚生連刈羽郡総合病院を推薦し、平成18年7月より活動を開始した。

具体的には、7月に新潟県に対し新潟県知事による院内Coの登録手続きを開始し、同時に泌尿器科部長を中心とするコアメンバーと共に院内臓器提供委員会のメンバーを選定した。選定にあっては、①病院統括者、②臓器提供関連部署(看護部・検査部門など)、③事務部の観点からメンバーを抽出、内諾を得たのち病院長を長とする院内臓器提供院会を設置した。院内臓器提供委員会の位置付けは病院の正式委員会とし、委員会で決定される事項は病院の正式業務として発令される。

この委員会の運営については、小委員会(実務者委員会)と臓器提供委員会の2段構えである。すなわち小委員会で実務として必要な事柄を検討し、その方針を臓器提供委員会で検証・決定するという形式である。この事で現場において必要とされる物事が、現場に即し

た方策で立てられる事になり、委員会で決定された業務命令は極めて現実性の高い指示となり、一般職員への教育と業務履行にも考慮されたものとなっている。特記として、委員会に通称を採用し、堅苦しいイメージを回避している。「フェニックス委員会」と命名した。この意味は、ドナーの提供臓器とレシピエントの健康が不死鳥のように甦りますように、との意味を持つ。

このような院内体制の基、具体的なプログラムの構築のためHAS、及びMRRの実施した。HASについては平成18年10月10日～20日に、職員493名を対象に実施。466名(回収率94.5%)の回答を得た。またMRRは、モデル病院の診療を把握する観点から基礎調査とし、平成18年4月以降の死亡症例100例以上を記入・解析をした。

結果、HASは、小委員会で検討の結果11項目の問題点が抽出された。その内容を要約すると、職員の不明確な知識による臓器提供に対する回答が多く、また自由記載欄からは移植医療のプロセス、レシピエントの実態、脳死、ドナーファミリーの精神的ケアなど知識の欠落を示唆できる内容であった。

この事から、職員に対する学習会をシリーズで開催する事となった。学習会は3回予定され、第一回「臓器提供のプロセスとレシピエントの感謝」と題し、献腎・献眼の2人のレシピエントに講演いただいた。第二回目は「脳死と脳死判定、OP提示の仕方」、第3回「ドナーファミリーの悲しみのケア」と題し、献腎ドナーファミリーを招いて講演する予定である。(執筆時は2回まで終了)

第2回まで終了しているが、各回の出席者は70名を越える職員が集まり活発な質問も飛んでいる。(別紙2)

モデル病院導入後からポテンシャルドナー情報、及びコンサルトもあり、今年度の提供症例(献腎・献眼)12例のうち3例が当該病院からの提供である。

厚生連刈羽郡総合病院での活発な活動を参考にしたいと、聖マリアンナ医科大学病院救命センター(神奈川県)から見学研修依頼があり、特に院内システムの構築と院内臓器提供委員会の活動を参考とした。さらに院内Coのアクティブな活動についても活発な質問があり継続的に学びたいとの申し出もある。

<特記>新しい形のDAP導入

聖マリアンナ医科大学病院の見学研修の際、同大学病院で進めている院内システム構築方法に特段の新しさを感じたので参考まで報告をする。

一般的に病院開発、及びDAPの導入においては、救急などの現場へのアプローチを行い、その趣旨をご理解いただいた上で、病院長などの病院統括者許可の基、病院全体で取り組むプロセスであるが、同大学病院は事務部がイニシアチブ執っているところに新しさと進展の早さを感じまた驚かされる。

具体的には、病院長の指示の基、事務管理部門が救命センターへDAPの導入に向けて動いた事を基点に始まっている。またその頃、同大学救命センターでの臓器提供発生時の現場混乱を問題視した救命センター医

師の指摘もあり相乗効果で進展してきたと聞く。現在では当研究班が主催するDAPセミナーに参加、また神奈川県当局との関連で県コーディネーター人材の派遣、院内Coの検討など、ここ数ヶ月の間で形を作り上げた。

今まで事務部門の重要性を理解していても、DAP導入など、「医療」という観点を重視するあまり、医療現場の意向で事務部門が活動に参加するというスタイルであった。しかし実質、病院のシステム管理を担う部署が動くという事は、組織的・経済的、さらに対外的な交渉や構築に拍車を掛けることになる事を気づかされたという所感である。

「マリアンナ方式」とでもいいくべきか、病院統括者の許可の基、事務部門が統括し現場の意見とを統合してDAPのシステムアップしていく这种方式も検討の余地があると考える。

5. 新潟県行政支援

行政においては、2000年4月に、院内コーディネーターを名誉職と位置づけ、県知事の委嘱状交付を行っている。これは各地で試みられているが、本県においては、行政がこの事を重要視し、我が国初の県単独事業として院内コーディネーターの整備に予算を投じた。このことは画期的な事である。

本県の臓器提供における行政整備は、活動当初(1999年)は各種のインフラ整備はゼロと言っても過言でない状況であった。現在では、提供者に対し厚生労働大臣感謝状と共に県知事感謝状も交付されている。また院内Co研修においても、県費により年間2回程度開催され、臓器提供における行政支援が県内に浸透してきている。

毎年県主催で行っている院内Co研修では、今までDAPの新規導入手法について仮想病院と仮想データを示し、各グループで院内整備の進め方を研修していただいたが、平成18年度は、DAPを院内整備したのにもかかわらず、救急現場において臓器提供意思確認ができるいないなど、すなわちシステムが現場の末端まで届いていない現状の打開方策を検討するなど、さらなる具体的な対策に取り組んでいただいている。(写真1)

この他、臓器提供推進のための重点事業の計画を策定し、19年度新規事業として開始予定である。新規事業とは、①県民に対する普及啓発、②医療機関に対する普及啓発、③アイバンク協力団体等との連携である。本研究と特に関係がある②について報告をする。

医療機関に対する普及啓発において「臓器提供院内環境作りモデル事業」と「提供腎省内移植促進事業」という重点事項を設け実施する。

具体的に、「臓器提供院内環境作りモデル事業」とは、臓器提供意思の尊重、患者家族へのケア・サポートが適切かつ円滑にできる院内環境をつくるため、モデル病院を選定し、県コーディネーターによる個別訪問指導を行うとともに院内活動に対する助成を行う、事としている。病院の選定には第三者機能評価Ver5の項目を参考に審査基準を設け、その基準をクリアした施設に対

し、年間10万円の費用助成をするものである。すなわち当研究の活動で臓器提供増加と病院の質の向上が望めることができが実証され、さらに評価された。そのような重要な活動を継続するためにもこの事業を展開する必要があると判断したものである。運用は財団法人新潟県臓器移植推進財団で行う事としている。

また臓器提供が増えている本県において、提供側の整備だけでなく、移植側の整備、特に腎移植を念頭に整備を進めるという観点から「提供腎省内移植促進事業」を新設した。これは献腎発生時に、より円滑に県内移植待機者に移植が行える環境づくりを促進する事を唱え、県内の透析施設に緊急連絡先を設け、また平時における県腎移植待機者に対する年1回の全身検査を依頼する旨の活動である。この事業を展開する中で、透析施設の緊急連絡先名簿などは、大規模災害時の危機管理対策にもリンクでき、移植医療という限局的な問題から全県に恩恵があるという概念で事業計画を進めたものである。

6. Transplant Procurement Management (TPM) advanced course研修

TPMの基本哲学は、「The new vital circle」(図2)に示される。このシステムを円滑に、かつ効果的に遂行するにはそれを展開する専門科が必要である。すなわち、TPM導入により、移植に関する専門家が育成され、社会、提供、摘出、移植という循環が健全に機能することが期待される。そのためにシステムを100%で運営できる人材の確保が必要で、提供数もさることながら、わが国とスペインの大きな違いはここにあると確信した。

わが国においては、(社)日本臓器移植ネットワークを中心に、社会に対する情報発信、臓器提供の臨床、データの蓄積など、TPMで示されたような事項を展開しているが、一つ一つが独立している間は歪めなく、またそれを運用しているスタッフにも質のばらつきがあると感じている。TPMにおいては、業務全てを1本化し、運用者の質の向上を進める事で、普及啓発と臨床などが体系化したものにしている。

すなわちわが国も(社)日本臓器移植ネットワークがあり、さらに都道府県コーディネーターが存在し社会資源が十分にある。この資源を有効に機能させる取り組みでさらなる臓器提供、臓器移植推進に繋がるものと確信した。

提案として例えば”TPM JAPAN”なるものを組織し、知識・技術・資質を持ち合わせた者を養成して現在ある臓器移植推進の関係機関に配属するだけでも随分飛躍すると確信しながら帰国した。

D. 考察

今年度は、献腎数をみると昨年度と同数であるが、確実に臓器提供意思表示カード確認、OP提示、家族ケアの観点での地域システムは構築していると感じている。そのような意味で、新潟県は本事業の根幹をクリアしたと自負するところである。

ただ同時に地域に根付くシステムでなければならぬ事も重要な事である。すなわち県民、医療機関、行政、患者会など、それぞれが臓器提供・臓器移植の尊さを知り、惹いては臓器提供増加を図る事も重要な要素と考える。さらに本県の腎レシピエントにも恩恵を与え、惹いては患者の意思がシステムティックに尊重される地域に成長したのではないかとも感じている。

その様な中でも基本的な計画、すなわち個票の収集やDAPの推進などは継続していく必要がある。

新潟県の臓器提供システム構築の手法は、DAPの基本的手法に加え、地域社会への訴えかけも重要と考えている。すなわち医療機関啓発と地域啓発を同時に進め、臓器提供が一般医療と認知される速度を速めるという手法である。

その手法の基、地域における臓器提供の現状などがメディアを通して常にながされている事が上げられる。すなわち世の中の変化を感じていただく機会が多くなったのではないかと推察する。

さらに来年度には、新潟県独自の政策として「臓器提供院内環境作りモデル事業」の展開をする事となった。これはDAPの研究事業が終了してからも、本県では実績としてこれを進めるべきとの将来構想を意味する政策であり、本研究が本当の意味で「官民一体」となった。次に、本県の献腎症例におけるプロセスについて述べる。18年4月から平成19年3月までの約11ヶ月である。同期間の収集合計は232例であり、このうちポテンシャルドナーは46例であった。このうち献腎に至った症例は4例8腎である。また県Co扱いの献眼あつては、10例19眼の提供であった。内、医学的理由で献眼のみになったのは3例である。献腎・献眼合わせて12例の中で、臓器提供意思表示カードを所持していたのは2例であった。特記として12例中9例は主治医によるオプション提示(以下;OP提示)であった。すなわち地域における臓器提供システムは定着しつつある。臓器提供希望確認の具体的な取り扱いは、ポテンシャルドナー46例のうち、医療機関のOP提示数は20例(43.5%)である。他方、家族の申し出は、献腎希望で3例である。

モデル病院の展開について、実績は前述で報告したとおりであるが、アクティブな展開にするには何処にノウハウがあるのかを検討する必要がある。

この度の厚生連刈羽郡総合病院は、初の献腎症例を体験し「場渡り」では駄目だと気づくことからが始まりである。「気づき」とは何処の症例でもあると思うが、「臓器提供とはこんなものか」と思われない臨床が肝要である。すなわち「何故現場だけが大変なのか」と感じているタイミングで、院内連携システムが必要である旨を伝える事にある。色々の場面でその事を情報提供していくことがノウハウの一つと考える。

現場職員も煩雑の改善策があり、さらに家族に感謝される臓器提供症例を目の当たりにすればシステムの構築にはモチベーションが高まると考える。惹いては高機能・高資質病院となるゴール設定があればなおさらである。この様な観点からDAPを提唱するなら、DAPを導入

すれば高機能・高資質の病院が出来上がる。それにはプログラムを運営する職員の質能向上が必要で、そのモチベーションを上げるために、将来ビジョンを具体的に提示してあげる事こそが大事なファクターと痛感している。モデル病院を立ち上げる過程で、本来の意味、すなわちDAPはツールであって、DAPを導入しただけでは臓器提供の増加や質の向上は望めないと明確にした。

E. 結論

新潟県において献腎数の増加と臓器提供しやすい環境作り、またDAPの導入で悲嘆家族のケアの中から臓器提供意思の抽出を図るよう、さらにモデル病院を展開し全国の基本となるよう計画・実践してきた。

今年度の成果として、献腎数は4例8腎で6腎は県内のレシピエントに移植されている。県内レシピエントに関し経過は良好である。また見逃せない点は、ポテンシャルドナー数が平均化したことである。すなわちシステムは軌道に乗りつつあることを指す。つまり臓器提供意思が確実に反映できるシステムができつつあると感じている。

また提供症例については、本人・家族の提供意思を叶えた事は言うまでもないが、提供家族の全ては感謝の気持ちで帰宅している。すなわち医療機関においては家族が納得する治療があり、そして臓器提供にも感謝をしていただけるような現状は大変重要である。この事が臓器提供を今以上に通常の医療に変えていく掛け橋になる事は間違えのないことと考える。その事が献腎を増やすきっかけである事が実感として認識された。来年度以降も継続してこの研究に取り組みたいと考える。

F. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

・秋山政人 斎藤和英 高橋公太
「献腎症例から学ぶチーム医療」—臓器提供をしやすい環境づくり
第38回日本臨床腎移植学会2005.26～28 滋賀県 琵琶湖

・秋山政人 斎藤和英 高橋公太
新潟県における献腎実績とDAPの展開 第38回日本臨床腎移植学会
2005.26～28 滋賀県 琵琶湖

3. 社会貢献

・高橋公太

全腎協臓器移植推進フォーラム2005 in新潟
2005.05.21 新潟

・ 斎藤和英

全腎協全国大会 移植分科会
臓器移植の現況
2005.5.21 新潟

・秋山政人

全腎協臓器移植推進フォーラム2005 in 新潟
2005.5.21

・

第5回フェニックス小委員会(勉強会) 記録 2006/12/1(金) 15時-16時 応接室

出席者：羽入泌尿器科部長、藤田透析師長、加藤臨床技士、佐藤東6看護師、地田副看護部長
秋山Co…6名

I. 当院HAS(2006年10月)の解析結果から考えられる問題点

- ◎ 自身が臓器提供をしたいかどうか判らないという回答が50%と多い。
- ◎ 臓器提供が家族の話題にしていないという回答が80%と多い。
臓器提供が一般的な話題になっていない？ または避けている？
- ◎ 臓器提供でドナーファミリーの悲しみが癒されるか判らないとする回答が60%と多い。
誰もが死を避けられないことが認知されていない？ 脳死がどういうものか判らない？
- ◎ 脳死ガイドラインはあるが、当院の脳死マニュアルがない。早急に作成が必要。
- ◎ 臓器提供のガイドラインはあるが、当院のマニュアルがない。早急に作成が必要。
- ◎ 脳死が死の妥当な判定方法か判らないという回答が50%と多い。

脳死の教育、講座が必要。

- ◎ ドナー候補者の家族に対して臓器提供の件を切り出すのに最も適切なタイミングについて、
脳死したことを家族に知らせた後、また別の機会に、という妥当な選択が25%しかなかった。
家族への Informed consent という医療サービスへの考え方に関わることであり、由々しき事態。
ヨーロッパでは脳死後2-3日たってから落ち着いた部屋で説明するのが一般的。
 - ◎ ドナー候補者が発生した場合に、移植Coが来院するのに最も適切なタイミングは、
家族にオプション提示をした後が好ましいが、回答者の20%しか選択していなかった。
 - ◎ 移植Coについては、当院での仕事が今までほとんどなかった。しかし、Coの仕事は80-90%の人が
重要と回答していた。
- ◎ 研修や教育セッションの受講は98%の人が希望。1-2時間、夕方17-19時頃が妥当？
- ◎ 自由記載の意見から移植のプロセス、レシピエントの感謝、脳死、ドナーファミリーの悲しみのケアなど
について講義が必要。

II. 今後の対策

- ① 臓器提供マニュアル、脳死判定マニュアルの作成が必要。
- ② シリーズでの講演会はどうか～3回シリーズ

2/19(月) 17:30-18:30 会議室 『臓器提供のプロセス』と『レシピエントの感謝』

秋山Co、腎友会のレシピエントの方

3/19(月) 17:30-18:30 会議室 『脳死と脳死判定』 脳外科 近先生

4/25(水) 17:30-18:30 会議室 『ドナーファミリーの悲しみのケア』 秋山Co、市内のドナーファミリー

次回の第3回フェニックス委員会<1月15日(月)17時半-18時半、会議室>で
承認を得て、講演会を実施する。

臓器移植シリーズ講演会 第1回 (2007/02/19 会議室にて)

お忙しいなか 70名以上の方に御参加いただきました。ありがとうございました。患者さん本人から、つらく長かった闘病生活、移植後に劇的に変化した生活、ドナーの冥福をお祈りする気持ちをお聞きしました。出席できなかった方々に要旨をレポートでお伝えします。

3. 臓器提供のプロセス 秋山政人 県コーディネーター

1. 心停止後の臓器提供の対応 (当院の臓器提供マニュアル 1 頁のフローチャートを参考にして下さい)
①臨床的脳死など予後不良の診断がついた方は院内コーディネーター (Co) へ連絡して下さい。②臓器提供の適応があり、家族に臓器提供の選択肢を提示して、県 Co の話を聞く意思があれば、秋山 Co に連絡します。③秋山 Co が来院し、ドナーの評価をし、家族へ説明します。④その後は秋山 Co の采配で進みます。⑤家族の悲しみのケアが大切です。
2. ①献腎提供での全身ヘパリン化…死亡宣告直後に 1 万～3 万単位静注。心マッサージしながら手術室へ搬送。 ②ダブルバルンカテーテル挿入と死直後の腎冷却…死亡前の血圧 70 の頃、大腿動脈からカテーテルを挿入し、腎動脈の冷却の準備をする。死亡宣告後バルーンを膨らませて灌流液を流す。
1. 献腎登録の実際…①透析医と相談 (本人の意思や病状) ②移植希望病院の選択 (主治医・家族と相談) ③主治医より紹介状 ④移植希望病院受診 ⑤移植医から臓器提供ネットワークへ申請 ⑥登録料 3 万円の振込 ⑦登録完了
2. 献眼登録の実際…①眼科主治医と相談 (本人の意思や病状) ②主治医から紹介状 ③新潟大学眼科受診 ④移植医により適応判断 ⑤登録完了 *通常外来診療費で OK。
3. 腎移植者(レシピエント)選択基準(2002年1月10日施行) …改正のポイント=選定評価の点数化
①阻血時間優先 (同一県内 12 点、同一ブロック 6 点) ②HLA 型適合度 (0～14 点) ③待機日数加算は 11 年から計算式を変える (例:3 年で 3 点、15 年で 13.2 点) ④小児優先 (15 歳以下 14 点加算)



第2部 レシピエントのお話



○ 角膜移植を受けられた児玉さん[旧西川町在住]のお話

小学校低学年の頃、チャンバラ遊びで相手の棒が左眼にあたり傷つき、白根の眼科医に通院。左眼の真ん中が白く混濁し、視野の中心が見えなくなった。中学生になっても新潟市内の眼科へ通い続けた。昭和 44 年の就職の時に悪化し、虹彩角膜炎兼続発性緑内障と診断され、以後 13 年間通った。昭和 57 年 3 月職場のストレスでさらに悪化し、新大病院眼科へ通院。ヘルペス性角膜炎と診断された。平成 6 年には角膜全体が真っ白になり、視力がほとんど消失し、疲れやすく、将来への不安も大きかった。車の運転では遠近感がなく、しかも左側が見えず、夜は特に暗く

感じ、人をひきそうになったことが何回かあった。球技も遠近感がないためにできなかった。

平成9年8月26日夜、突然に大学医師から電話があり、角膜移植の候補と告げられた。一瞬パニックになり、頭の中が真っ白になった。明日の仕事をどうしようか等々頭をよぎったが、断れば角膜移植がいつになるかわからない。手術を受けることを決心して入院した。8月28日手術中に新しい角膜が載った瞬間から手術室の中が見えて驚いた。3日後に眼帯をはずしたら暗室の中が隅々まで見え、30年の苦労を思い返すと胸が熱くなった。同室の病状のよくない患者さんに申し訳なく「まあまあです。」としか先生に言えなかった。家に帰り今までの苦労が解決したことをひしひしと感じた。ものが当たり前に見えるありがたさに感謝している。「私の病は生死に関わることではないが、提供して下さった方に感謝し、ご冥福をお祈りします。」今後も体に気をつけて、この眼を大切にして行きたい。

* * * * *

○ 腎移植を受けられた小坂さん[旧朝日村在住]のお話



生まれも育ちも千葉。透析導入までは普通の生活だった。大学4年で千葉県中学校教員の採用が決まっていた時、体がだるく息切れがして内科を受診。血圧200、カリウム8.2、即日入院。何が何だか分からぬまま、慢性腎不全という病名を聞いてもよく理解できず、お腹に管を入れられ腹膜灌流が始まり、左手にシャントが作られ透析が開始された。週3回、1回6時間の透析生活を強いられることになった。貧血が強くヘマトクリットが16%の時もあった。吐き気や意識消失を時々おこした。1年卒業を延期し、就職活動もしたが透析のために就職はできず、簿記専門学校で商業科教師の資格を得たが、自宅でできる仕事をするようにと恩師に言われてショックだった。ご縁があり村上クリニック（現在の村上記念病院）に就職した。35歳の時に県が高校教員として採用してくれて、三条や村上で透析しながら教員生活を送った。透析も長くなりシャントトラブルや心臓血管合併症も心配だった。臓器移植の希望を出していたが自分には縁のない遠い話だと思っていた。

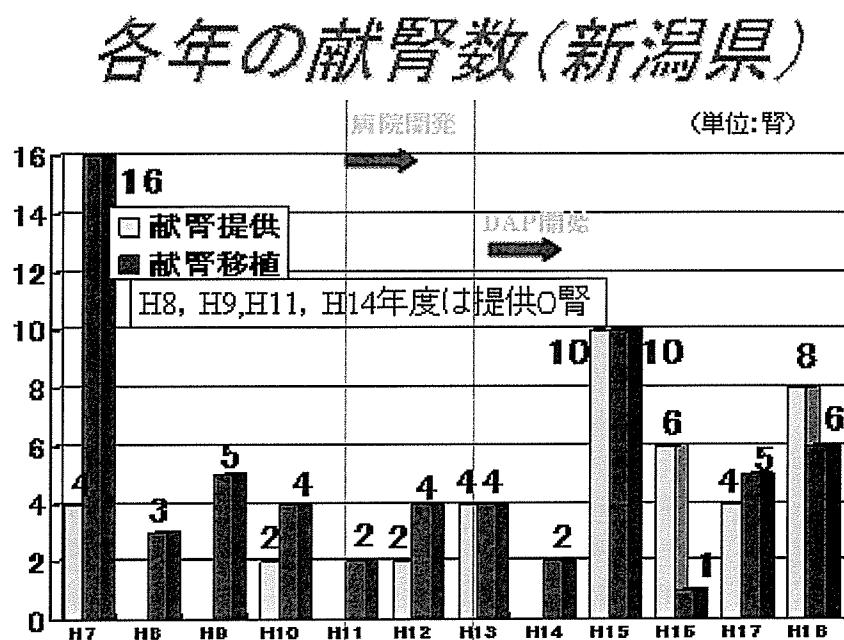
2001年に突然、新大病院から腎移植の第3候補という電話連絡が来た。「入院します。」と即答した。運よく手術を受けることができ、透析から解放され、24時間が自分の時間になったことがとてもありがたい。今ではステロイドを中止して体調も良い。ただし「誰かが亡くなつて遺族がどん底の悲しみにある時に、自分は移植を受けて健康になった。尊い気持ちで腎臓を提供して下さった方に感謝する一方で、透析を受けている他の方々を出し抜いて申し訳ない。」という気持ちがある。ドナー家族の方が悲しみから一步踏み出し、幸せな気持ちになって下さればうれしい。ドナーの方のご冥福を心よりお祈り申しあげます。

* * * * *

講演会では、長い闘病生活を送り臓器提供を受けて元気になられた患者さんから直にお話を聞いて、目頭を押さえる人も多くいました。何人もの方がとてもいいお話を言ったと言っていました。講師の3名の方、参加いただいた方々に厚くお礼申し上げます。

臓器移植シリーズ講演会の第2回は3月19日(月)17:30~18:30に会議室で、近先生から『脳死』について、秋山Coから『オプション提示(臓器提供の選択肢の提示)』についてお話をいただく予定です。ふるってご参加ください。

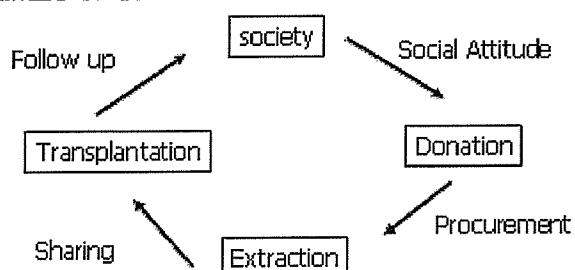
(図1)



(図2)

TPMとは？ Transplant Procurement management

1985年、スペインで最初のSpanish Transplant Coordination Teamが臓器提供・移植、普及啓発、さらにSharingなど、総合ドネーションシステム構築と、またそれに携わるCoの育成が臓器提供が最大のポイントとしてトップコーディネーターの育成を始めた。既に1000人を超える研修修了者を排出している。



厚生労働科学研究費補助金(ヒトゲノム・再生医療等研究事業)
分担研究報告書

静岡県におけるDAPの検証

分担研究者 鈴木和雄 新都市クリニック・院長
研究協力者 大田原佳久 浜松医科大学・技術専門職員・県臓器移植コーディネーター
石川牧子 (財)静岡県腎臓バンク・県臓器移植コーディネーター
林 敬 静岡県健康福祉部疾病対策室長
大西陽子 (財)静岡県腎臓バンク・事務局長

研究要旨

静岡県では院内移植コーディネーター(IHCO)制度を機能させることにより、病院啓発を中心にこれまで臓器、組織の提供が行われてきた。本研究ではさらに多くの臓器提供を目指し、ドナーアクションプログラム(DAP)の手法を用い、病院における臓器提供の啓発を行ってきた。本年は静岡県行政、(財)静岡県腎臓バンクの支援を得て、7施設から11件の献腎承諾を得、9ドナーから17腎の献腎を得た。これは欧米型のDAPの手法とは少し異なる、いわゆる静岡特有のIHCOを中心とした提供病院啓発を行い、7施設から各1~2例の提供を得、結果として静岡全体としての提供を増加させたものである。日本の提供施設においてはまだまだ臓器提供が本来の病院の仕事ではなく、煩わしいことと考える向きが多いため、できるだけ現場の負担を軽減するようにとめた。つまりIHCOに院内のPD情報を集め、この情報を医療スタッフとの協力で臓器提供につなげるようとした。このシステムにより、各病院でのポテンシャルドナー(PD)の把握(死亡前情報・APD)と、臓器提供のオプション(OP)提示件数が増加、維持され、臓器提供承諾率の向上、臓器提供件数の増加につながった。我が国では一般的・臨床的脳死は人の死ではなく、死亡前にPDを把握し、家族に臓器提供のOP提示をし、臓器、組織の提供の気持ちを聞くことが重要となる。このため医療スタッフがPDを認識、把握することが重要である。また、死亡宣告前にOP提示をしなければならないことから、IHCOが中心となる静岡県方式の病院啓発システムが機能したものと考えられた。

A. 研究目的

本研究は国際的に認めたれたドナー獲得に有効とされるドナーアクションプログラム(DAP)の手法を基本に、静岡県内各施設での取り組みの特徴を生かした。臓器提供の増加をするために何が必要なことなのかを明らかにする目的で行った研究である。1996年に発足した院内移植コーディネーター制度が機能し、病院啓発のインフラの整った静岡県の特徴が何かを明らかにし、臓器提供増加の静岡モデルとしてのシステム確率を目指すものである。

B. 研究方法

(1) 研究協力病院の選定

昨年度の実績から研究対象とする施設をどこにするかを検討することにより、訪問する病院の選択を行った。

昨年度の17施設をそのまま協力病院とし、各施設を巡回し昨年度の県内各病院の実績とシステムの報告をし、今年度の目標を示し、研究参加依頼を行った。

まず、PDとはどんな患者であるかを把握する必要がある。このために各施設からの個票を収集し、その全PDの症例を毎月研究参加施設のIHCOで検討した。検討項目は①PDとなりうるか、②なぜOP提示をしなかったか、③どの時点でOP提示するのがいいのか、④OP提示をした結果、家族の反応はどうであったか、⑤病院の臓器提供情報伝達はどのようにになっているか等である

。なお個票はDAP国際規格に準じた日本DAPファンデーション規格によるものではなく、昨年度報告した静岡独自のものを使用し、それぞれのPDの状況が分かりやすく、個票の検討がされ易いものとした。この個票に関する提出はIHCOがポテンシャルと認識、あるいは施設内で組織、臓器提供対象患者として情報が出されたものを対象としており、全てのPDが網羅されているわけではない。なお、個票として上げるPDの定義は資料1のように定義し、年齢は75歳までとした。さらに収集された個票の内容からPD個票を事務局で選別した。

(2) 個票の検討により静岡県全体、あるいは各提供施設でのPDに対し、臓器提供のOP提示ができ、PD家族、医療者側のOP提示に対する反応をどのように捕らえ、臓器提供について考えたかを明らかにした。

(3) 個票から各施設の状況をまとめ、各病院で臓器提供に対してどの段階まではスムーズな対応ができる、実際の提供に対し、どこまで協力ができるのかを見極め、それらを各施設に返し、翌月、翌年への臓器提供へのアプローチ方法などを提供していく。

(4) 個票結果をまとめ、静岡県全体としてドナー獲得にどのように取り組むかを明確にした。

C. 研究結果

(1) 研究協力病院の選定とその状況

静岡県における17年度実績から本年度の研究対象とする施設の選択を行った。17施設すべて研究協力の了

解はとれたものの実際には施設により院長、提供関連科の変更、閉鎖などがあり、結果として15病院を研究対象とし、3ヶ月をかけて各施設を巡回し、昨年度研究報告と本年度の研究目標による参加を呼びかけ、協力を依頼した。そのうち個票が提出された施設が13施設となった（表1）。またそれとは別に提供情報が上がり、献腎、献眼のあった施設が5施設あった（表2）。

（2）個票集計結果

①ポテンシャルドナー発生状況

対象病床として、ICU、救急、脳神経外科、神経内科のようなドナー発生が比較的多いと思われる担当科に限定し、それらの部署での全死亡数が13施設で1000件あり、PDとして個票が提出されたものが101件、そのうちPDと事務局で判断したものが91件であり、死亡患者数の0.9%がPDであった。全死亡数の1%が脳死となると言われていることを考えると、この数値は納得できるものである。しかし救急、ICUのような死亡数が多い診療科からすると、やはり少しPDの症例が省略されて、個票として提出されてないものがあることが考えられる（表1、図1、図2）。

②アクティブPD情報

個票のうち、実際にドナーとして対応が可能であるPDとして、生前にIHC0に報告されたもの、いわゆるアクティブPD数が68件、PD総数の72%であり、これはかなり高い確率で院内での情報がきちんとIHC0に情報が出ていることが示唆される（図3）。

③OP提示率

91件のPDのうち、家族に臓器提供の意思確認、あるいは意思表示カード所持の確認がされたもの、つまり臓器提供のOP提示がおこなわれた数が39件、43%のPD家族に臓器提供のできることを説明している（図1、図4）。さらに実際にアクティブ情報に対してのOP提示率は57%のPD家族にOP提示をしていることになる。これは死亡する前に情報が出され、さらに臓器提供のできることを家族にきちんと情報として伝えたことになり、家族の臓器提供の提供への思いを確認できたことになる。

④承諾数と承諾率

OP提示をした39件のうち、献腎承諾に至った症例は8件となり承諾率は20%であった。ただ家族の申し出による献腎承諾が3例あるので、これを加えれば承諾数は10件、さらに研究対象施設外からの提供承諾が1件あり、全承諾数は11症例となる。県全体での承諾率は22%となる。なお、OP提示により献腎には至らなかつたものの献眼に至つたものを加えればさらに高率の承諾率となっている（図1、図5）。ただここで言うOP提示は多くは臓器の提供に関する詳しい話を聞きたいがどうかの確認であるため、欧米で言う承諾率、つまりきちんと臓器提供の意味や、内容などが家族にきちんと伝わった上での拒否、承諾うことではないので、本当の意味での承諾率とは言えないかも知れないことを記しておく。

⑤提供数と提供率

臓器提供の承諾はされたが腎提供にいたらなかつた症例が2例有り、1例は司法解剖の対象となり、提供を断念したもの1例は灌流不全で摘出が中止となつた。

したがって提供数は9件、提供率は81%であった（図1）。これは社会的な臓器提供の可能性、承諾後のドナー管理、提出技術が関連し、これはコーディネーション技術、摘出技術等でカバーできた数値ではないかと思われる。

⑥研究参加外施設でのOP提示と献腎、献眼

研究参加以外の施設でも近年PD情報が報告されるようになり、5施設から9件のPD情報があり、8件にOP提示がされている。その中から1件の献腎、4件の献眼がされている（表2）。

⑦ある病院での臓器提供情報システム例

A病院（表1の最上病院）においては臓器提供を病院の当然の義務として取り組み、一定の成果を得ている紹介する。本病院ではIHC0とICU看護師が連携し、救急搬送後ICUに入院した患者で、コータスケールGCS/JCS=III/300となった患者さんをピックアップ（これを3桁ファイルとして扱う）し、ICU看護師よりIHC0に全て連絡がいく。その患者の病状の経過をしながら、回復不能と判断すると、主治医と相談の上、看護師から患者家族に意思表示カードの所持の有無と臓器提供のOP提示がされる。そのPD家族から臓器提供の話が聞きたいとの意向があれば県コーディネーターに通報し、家族面談をし、臓器提供の説明がされ、家族が臓器提供の意思を決定する。本施設ではICU入院のPDに対し100%に情報提供としての臓器提供の情報が患者家族に伝わっている。しかしながらやはり心停止下での提供の難しさもあり、急変の結果、死亡したり、十分なPD条件が整っていないかったりし、提供に至らない症例も多い。また、時によっては実際にそのような病状になった患者家族に、臓器提供ができないことも話すこともあるという。結果的に本年度に本病院で、家族と県コーディネーターが面談した件数が5件であったが、最終的に承諾件数2件、提供件数1件であった。本病院での承諾率は15%であった。

D. 考察

欧米でのDAPはPDの多い施設をターゲットとし、効果的にその施設での提供数を増加するための方法とツールを導入していくものである。一方、静岡県におけるDAPの実施は、以前から活動が行われているIHC0を中心とした提供病院の啓発である。静岡県では（財）静岡県腎臓バンクが発足して20年間で1例でも献腎の経験をしたことのある施設が34施設もある。また、本年度のデータからも9症例の献腎症例が7施設にわたって行われている。今年度に限らず、静岡県では毎年のように1提供施設からまとまった献腎がされることはない。このようなことからIHC0を中心とした幅広い病院啓発が効果を上げているものと考えられる。これは毎月のように行われるIHC0の勉強会、研究参加施設の症例検討会などにより、病院啓発が幅広く行われた結果であることが考えられる。また、3回/年開催される提供医、移植医、IHC0が一同に会した「献腎対策懇談会」による症例検討会などによっても移植医療に対する提供施設の役割等が理解されてきているものと考えられる。

PD情報に関しては資料1のごとく、かなり幅をもた

せた条件であるためにIHCOにとっても判断が難しいものである。特に脳死ではない症例、高齢症例と腎機能の問題などがその判断を難しくする要因となっている。特に静岡県でのPDは必ずしも脳死と考えられる症例だけではない。また救急に搬送され、家族の悲嘆が強い中でOP提示をためらいながら、短時間で死亡するようなものはPDとして上げていないものも多い（図1）。しかし実際に献腎に至る過程で、全体の死亡数から推測すると死亡数の1%をPDとして上げているのは妥当な数値ではないかと思われる。ただ救急等の一般の病棟より死亡数が多い部署でることを考えると若干PD数としては少ないかもしれない。これは本来のMRRほどの正確なPD情報とはならないことも事実である。これらのPD判断は担当医、IHCOに一任し、提出された個票を事務局でそのポテンシャルティを判断しているのが現状である。

PDに対するOP提示率は年々増加をみており、これも本DAPの導入の効果ではないかと考えられる。しかし、昨年度あたりからOP提示率が低下傾向となっていることも事実である（図4）。やはり各施設での医師は臓器提供患者の可能性をいつも考えている訳ではないので、IHCOが常に巡回、あるいは担当科へのアクセスをしている必要がある。ただ、IHCOも専任ではなく本来の病院業務の中で行うことなので、その意識付けがやや薄れていますのかもしれない。これに対し毎年これらの個票データをもとに、各施設への訪問の際には静岡県全体と研究参加施設の状況を報告し、個票の少ないところ、OP提示率の低い施設にはその旨を伝え、何がその原因であるかを追及し、IHCOとともに県コーディネーター、移植医で担当科へのアプローチし、解決していくシステムとしていかなければならないと考える。

しかしそれぞれの施設で診療形態が異なることもあり、一概にベッド数と外来患者数などではPD数は決まらず、病院全体の問題として検討して頂くことにしている。

OP提示できなかった症例について個票からの分析をみると、短時間の経過で死亡し、とてもOP提示できる状態ではなかったとするものが27%もある。これは各施設でその対応が異なっており、最近では入院当日でもOP提示をする施設もある。また、まだ病状が悪化しているとは言えず、回復の可能性も残されている状態で、OP提示を控えている段階で病状の急変から死亡し、OP提示ができなかった症例もある。OP提示を予定していたところでDICなどが出現し、PDからはずれていく例などもその1例である。また家族の悲嘆が強く、とてもOP提示はできないという例もあるが、これはその家族悲嘆をどのように捕らえるかで、施設による対応が異なっているようである。また、PD家族が病状（回復不能）を理解できないのでOP提示できないという症例もあるが、これも家族によるところが大きいと同時に、医療者側の病状説明の力量とも関係しているところもある。つまり、終末期の患者家族の対応をどのようにするかで、決まるのではないだろうか（図1）。このような施設においては、終末期の患者家族への対応などの方法を教育する必要があるだろう。ただ、OP

提示のできなかった理由が不明の症例が14症例有り、これらは今後OP提示に向けて考えていただかなければならぬ。

OP提示をした結果、家族の提供拒否の分析では最も多いのが理由は明確ではないものの家族が即拒否を示すものであり、これは意思表示カードの所持率からしても理解できる数値であると思われた。ただ、過去に多かった傷つけたくないという拒否理由は減少しているように思われる。いずれにしても提供に向けてのアクションは施設側の患者への対応も問題ではあるが、一般の普及啓発にも大きな要因があると思われるところである。

脳死下での臓器提供については過去2年連続で提供症例があったが、本年度は意思表示カードこそ5件の発見があったものの、実際には脳死下提供に至らなかつた。しかし、脳死下提供に向けて法的脳死判定途中で法的脳死判定継続が不可能な状況となり、腎提供になつたものが1例ある。また、情報を得た時点で脳死判定の前提条件が満たせず法的脳死判定が不可能で献腎となつたものもある。意思表示カード提示された他の症例では献眼がされている。

結果的に本年度は献腎承諾件数が増加し、9件の献腎がされたが、問題点も多くみられた。提供数が増加することにより、提供側の負担が大きいこと、心停止下での提供はPDの把握、維持が難しいこと、OP提示がどの時点で適切かが解りにくいためOP提示が遅れ提供が難しくなること、献腎承諾後も死亡の時期が把握しにくいため結果的に提供医に負担がかかること、などである。また摘出医の問題として、カニュレーションの時期の問題や、待機時間が長い場合は摘出班に多大な負担を与えることになる、などが挙げられる。

上記のような事を考慮すると、脳死が人の死であり、脳死下提供が一般的な欧米型のDAPが、我が国での提供病院啓発に対して適切かどうかは疑問である。特定の提供施設での臓器提供が増加をしていく欧米型のDAPの手法は、必ずしも本邦において有効ではない可能性もある。これは専任で行っているIHCOではないことも一因であろう。したがって静岡県では全ての死亡患者データからPD数を割り出すDAP標準MRRではIHCOの負担が大きく、PDと考えられる症例に限定して調査している。

ここ数年でDAPの導入で献腎を増加させた新潟県、静岡県でも右肩上がりの増加ではなく、結果として提供数が増加してはいるものの静岡県と同様に増加と減少が繰り返される状況のようである（図6）。

また、欧米型のようなDAPを導入するためのシステムが整っておらず、各県の県コーディネーター、あるいは移植医がそれぞれの病院へ出かけていき、臓器提供の増加をはかる教育をしていくのは時間的にも、経済的にもかなり難しいのではないかと考えられる。

例として上げた臓器提供システムの整った病院ですら3桁ファイルが年間30件を超しても実際に献腎PDとして個票に上がるものはその約半数の15件で、実際の献腎承諾では2例となってしまう（表1）。このことからも、多くの病院で独自の臓器提供システムを構築し、献腎を推進するのが無理のない方法ではないかと

考えられる。

また、現在の提供システムでは提供病院、特に現場の直接の提供医にとっては労多くして、それに対する費用も保証されていない。さらに摘出医、コーディネーターに対しても、提供に際して何等インセンティブが得られない状況が続くと、臓器提供が増えれば増えるほど負担が大きくなり、ひいては臓器提供推進へのモチベーションが下がる可能性もある。

E. 結論

静岡県におけるDAP導入について検討した。静岡県方式として、PD個票から上がった全ての症例を検討することにより、提供病院における臓器提供への関心を高め、献腎数を増加させることができた。

静岡県の臓器提供は、1施設からの提供は少数であっても、多くの病院から提供がなされている。本邦における臓器提供推進システムのひとつとして、静岡型のDAPが有用である可能性が示唆された。

謝辞

最後に協力頂いた下記提供病院および関係者に厚く御礼申し上げます。

沼津市立病院 三島社会保険病院 静岡医療センター
静岡厚生病院 静岡県立総合病院 静岡市立静岡病院
静岡赤十字病院 静岡済生会総合病院 焼津市立総合病院
藤枝市立総合病院 市立御前崎総合病院 磐田市立総合病院
浜松医科大学附属病院 県西部浜松医療センター 総合病院聖隸浜松病院 総合病院聖隸三方原病院 引佐日赤病院

F. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会、講演会発表

1. 第4回日本救急医学会中部地方学術集会. 浜松.
2006/12/9. 鈴木和雄. 救急医と臓器移植－静岡県の腎移植の現状－
2. 第11回 静岡県腎移植研究会・静岡, 2006/12/16.
大田原佳久, 石川牧子, 鈴木和雄. 静岡県における献腎の現状.
3. 第11回 静岡県腎移植研究会・静岡, 2006/12/16.
佐久間美智子, 三浦直子, 加藤俊哉, 大田原佳久, 石川牧子, 田丸紀子. 脳死下提供から献腎、献眼、骨提供に至った症例.
4. 第11回 静岡県腎移植研究会・静岡, 2006/12/16.
杉田栄一, 森田尚克, 武井秀憲, 平賀聖悟. 当院における臓器提供体制整備と臓器提供.
5. 第40回 日本臨床腎移植学会・山代温泉, 2007/2/28
～3/2. 杉田栄一, 森田尚克, 武井秀憲, 平賀聖悟. 当院における臓器提供体制整備と臓器提供.
6. 大田原佳久. -人の死と移植医療を考える- 臨器移植コーディネーターとして.
HAB NNWS LETER, 6-7, 2006.

資料1

献腎ポテンシャルドナーの定義（静岡県DAP研究による情報発信の基本）

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から5までのすべてを充足する場合

ポテンシャルドナーの条件

1. 一般的脳死状態と診断された症例^(注1)
2. 治癒不可能な致死的な症例^(注2)（心停止後の腎臓提供が可能と思われる症例）
3. 患者の状況の如何に問わらず、患者本人またはその家族から何らかの形で臓器提供の意思表示があつた場合

ドナー適応基準（目安）

1. 年齢70歳以下が望ましい（75歳までは情報対象とする）。
2. 全身性、活動性感染症がない、またはないと思われる。
3. HIV、HTLV、HBs抗原（検査未施行の項目は除外）。
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、あるいは手術、治療後完治したと判断されたものは除く）。
5. 入院時高度の腎障害^(注3)がない、またはないと思われる。

（注、1）ポテンシャルドナー情報を主治医により一般的脳死状態と診断された症例であり、脳波検査を含めた臨床的脳死診断は必ずしも必要ではない。

（注、2）重篤かつ切迫した状態であっても、医療者側からの情報提供により家族がドナーカードの存在に気付き速やかに臓器提供に至る場合なども考えられますので、心停止までの時間的余裕は問いません。また、検視が必要になると予想される症例も警察との話し合いで腎提供が可能です。ただし、司法解剖に伏される場合は提供不可となります。

（注、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。