

#### D. 考察

日本の医療スタッフは、脳死について懐疑的であり、移植医療の社会的ニーズ治療効果を過小評価し、グリーフケアについて十分な経験と教育を有していないために、潜在的な臓器提供者に適切なアプローチができていないことが示唆された。これらの問題に対しては、①医療スタッフに対する脳死・臓器提供についての教育研修による正確な情報の提供、②脳死の診断、家族へのオプション提示に焦点を絞ったアクションプランの立案・実施、③日本のデータを用いての臓器提供が家族の悲嘆を軽減することの検証、④グリーフケアについての体系的なプログラムの開発、を実施することが優先度の高い緊急の課題であると考えられる。

現在は、厚生労働科学研究班の活動としてDAPが実施されているものの、研究班の活動は時限であるため、日本臓器移植ネットワークなど恒久的な組織によるプログラムの管理、スタッフの教育、データの管理が検討されることが望ましい。

#### E. 結論

移植医療を円滑に進めるための手法として、DAPは国際的にも効果が実証されている。日本でも2000年以降導入され、臓器提供の増加など有効性が検証されつつある。DAPデータを用いた日本とヨーロッパ各国との比較からは、医療スタッフに対する脳死・臓器提供についての教育研修による正確な情報の提供、

日本のデータを用いての臓器提供が家族の悲嘆を軽減することの検証、グリーフケアについての体系的なプログラムの開発、を早急に実施する必要が示唆された。DAPの更なる拡大には長期的な視点にたった恒久的組織によるプログラムの管理、スタッフの教育、データの管理が検討されることが望ましい。

#### F. 研究発表

##### 1 論文発表

長谷川友紀、篠崎尚史、大島伸一：ドナーアクションプログラムとはなんですか？. 小児内科、38(12)：2143-2146、2006

##### 2 学会発表等

なし

#### G. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む）

##### 1 特許取得

なし

##### 2 実用新案登録

なし

##### 3 その他

ドナー・アクション・プログラム(DAP)はドナー・アクション財団(DAF)の所有・管理する知的財産である。本研究班の分担研究者大島伸一は、DAPの日本における、紹介・利用・日本の状況に合わせた改変を行なうことについて、DAFより許可を得ている。また分担研究者長谷川友紀はDAFの管理するデータベースへの日本からのデータ登録・管理責任者である。

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

臓器移植の研究総括

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
研究協力者	高原史郎	大阪大学大学院医学系研究科先端移植基盤医療学教授
研究協力者	吉田克法	奈良県立医科大学附属病院 透析部 助教授
研究協力者	相川 厚	東邦大学医学部腎臓学教室 教授
研究協力者	藤堂 省	北海道大学大学院医学研究科外科治療学講座消化器外科 教授
研究協力者	嶋村 剛	北海道大学医学部臓器移植医療部 助教授
研究協力者	佐藤 滋	秋田大学医学部泌尿器科 教授
研究協力者	土方仁美	(財)あきた移植医療協会 移植コーディネーター
研究協力者	齋藤和英	新潟大学附属病院 講師
研究協力者	秋山政人	(財)新潟県臓器移植推進財団 移植コーディネーター
研究協力者	中川由紀	新潟大学大学院医歯学総合研究科腎泌尿器病退学
研究協力者	大田原佳久	浜松医科大学泌尿器科 助手
研究協力者	石川牧子	(財)静岡県腎臓バンク 移植コーディネーター
研究協力者	鈴木利昌	焼津市立総合病院 県移植コーディネーター
研究協力者	大西陽子	(財)静岡県腎臓バンク 事務局長
研究協力者	朝居朋子	(社)日本臓器移植ネットワーク中日本支部 移植コーディネーター
研究協力者	原 美幸	藤田保健衛生大学病院
研究協力者	高橋絹代	(財)富山県腎臓バンク 移植コーディネーター
研究協力者	吉村了勇	京都府立医科大学 移植・再生制御外科学 教授
研究協力者	秋岡 清一	京都府立医科大学附属病院 移植・一般外科 講師
研究協力者	興津 輝	京都大学医学部附属病院臓器移植医療部
研究協力者	森元清女	京都府立医科大学 臓器応答探索医学講座 府移植コーディネーター
研究協力者	長田 優	京都府立医科大学附属病院 移植・一般外科
研究協力者	上領頼啓	済生会下関総合病院泌尿器科 部長
研究協力者	高井公雄	山口大学医学部泌尿器科学教室 講師
研究協力者	蒲田眞紀子	(財)やまぐち複合バンク 移植コーディネーター
研究協力者	杉山 篤	九州大学医学部附属病院腎疾患治療部 講師
研究協力者	岩田誠司	(財)福岡メディカルセンター 移植コーディネーター
研究協力者	西 一彦	熊本大学医学部附属病院血液浄化療法部 部長
研究協力者	井 清司	熊本赤十字病院腎センター
研究協力者	西村真理子	熊本赤十字病院 移植コーディネーター
研究協力者	中村 信之	福岡大学医学部泌尿器科 助手
研究協力者	松屋福蔵	(独)国立病院機構長崎医療センター泌尿器科 医長
研究協力者	錦戸雅晴	長崎大学医学部歯学部附属病院 泌尿器科 助手
研究協力者	望月保志	長崎大学医学部歯学部附属病院 泌尿器科
研究協力者	西田裕子	(財)長崎県総合保健センター 移植コーディネーター
研究協力者	齋藤 博	沖縄県浦添総合病院救急部
研究協力者	宮島隆浩	沖縄県立那覇病院内移植コーディネーター
研究協力者	島添春枝	豊見城中央病院附属豊崎クリニック 看護師長
研究協力者	山城惟欣	沖縄共同病院
研究協力者	慶世村光代	沖縄県浦添総合病院
研究協力者	上原尚美	沖縄県豊見城中央病院
研究協力者	砂川エリ子	沖縄県豊見城中央病院
研究協力者	浅水健志	東京歯科大学市川総合病院角膜センター 移植コーディネーター
研究協力者	松岡博司	東京歯科大学市川総合病院角膜センター 移植コーディネーター

## 研究要旨

わが国の臓器移植における医学的水準は世界的にも高水準でありながら、腎移植大気患者数が1.3千人に上り、且つ、年間の死体腎移植件数が300例に満たない状態を推移している。人口100万人に対する臓器提供者数は、世界で最も多いスペインの37名を筆頭に多くのヨーロッパ諸国や米国での20数名から30名に比較して、わが国では0.75名と極端に低い数字となっている。移植用臓器の不足は各国共通の問題となっているが、わが国における臓器移植数の水準は、他国の状況とは全く異なった問題と捉える必要がある。

各国においては、臓器提供方式の推定同意方式(presumed consent)への変更、臓器提供希望・拒否のコンピュータ登録、死亡患者家族への提供意思確認の制度化(required request)、移植コーディネーター用の体系的な教育システム(Transplant Procurement Managementなど)、臓器提供病院を対象にした病院開発手法の開発(Donor Action Program)の開発など、種々の試みがなされている。しかし、本研究で昨年度実施した調査でも、一般社会の臓器移植に対する容認度には、諸外国との際は見られず、逆に、医療従事者の意識や知識の欠如、ならびにシステム上の問題として捉える必要がある。

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、これらの道府県の都道府県移植コーディネーターとこれら地域の有力医療機関に配備された、院内コーディネーター(医師、看護師)を対象としたDAPセミナーを開催して、個々の医療機関内での活動を支援するとともに、臓器提供の可能性のある患者(ポテンシャルドナー)の情報を絶やすことなく、意思確認した上で、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ため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。病院開発モデルでは、申請者らがすでに開発したドナー・アクション・プログラム(DAP)日本語版に、グリーンケアについての日本での調査結果、およびヨーロッパで用いられているグリーンケアについての教育プログラムであるEDHEPを用いて改良を加えたものを用いることを目的としている。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。

### 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。

#### (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：既に先行研究によりDAP日本語版が改定され、18年度より、これを用いた研究を実施。日本の医療従事者ではグリーンケアについてニーズが高いものの知識・経験に乏しく、このため患者・家族との円滑なコミュニケーションを妨げていることが示唆されたため、ヨーロッパですでにグリーンケアについて確立した教育プログラムとなっているEDHEP、臓器提供者のインタビュー調査を基にして、日本の状況に適したグリーンケアの教育プログラムを作成し、両者をもとに改訂DAP(従来のDAPのグリーンケア強化版)セミナーで実施した。

② 改訂DAPの実用可能性の検証：ICU、救急などの従事者を対象にした研修内容を検討し、並列で実働している横田班との連携を行

った。

③ DAPデータと臓器提供数の効果の検証：DAPは臓器提供増加に有効であることはすでに諸外国において報告されている。しかし、日本では教育研修などの介入によるDAPの改善効果については検証されていない。各国においても同一病院におけるDAP(特にHAS)の改善が臓器提供増加にもたらす影響、また病院間におけるHASの優劣と臓器提供数の関係について検討した。特に脳死下での臓器提供を経験した医療機関での対応した医療従事者とそれ以外の者でのHASデータによる変化を比較した。

④ DAPデータの国際比較：すでに日本ではグリーンケアについての知識・経験不足に由来する過度のストレス、移植医療の過小評価が臓器提供拡大の妨げになっている可能性があることが示唆された。これについて更にデータを蓄積し、ヨーロッパ9カ国のデータとの移植制度面での比較検討を含めて詳細な分析を実施した。

#### (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：TPMはSpanish Modelの中核をなす教育システムである。本年度は都道府県コーディネーター2名を派遣し、これまでの国内の研修との比較とTPM研修方法の比較を実施した。

② 全国DAPデータベースの構築：DAP担当の都道

府県を統括するβ版データベースを構築し、医療機関情報、院内コーディネーター活動状況、ポテンシャル情報、提供・移植状況統計等を構築し、都道府県コーディネーターとのコメント欄を設けた。

### (3) その他

各国における事例検討：スペインは世界で人口当たり臓器提供数をもっとも多く、さらに増加傾向にある。同国の移植システムはSpanish Modelとして知られる。Spanish Modelはイタリアなど各国で種々に展開されている。反面、スウェーデンのように、臓器移植法の改正により推定同意制度（提供拒否の意思を示さなければ提供者と見なす）に移行したものの、関係機関の十分な連携が取られなかったために臓器提供拡大が得られなかった事例もあるため、国際比較を行った。

#### (倫理面への配慮)

DAPで診療記録レビュー(MRR)を実施する際に個々の患者の死亡時の状況について明らかにする。この際には、病院毎に整理番号を割り当て、個人の識別が不可能な形にして取り扱う。また、臓器提供者家族を対象にしたインタビュー調査の際には、故人・家族のプライバシーに配慮し、個人情報の取扱いについては当事者の希望に十分に配慮する。その他の場合においても、個人情報保護法および厚生労働省ガイドラインを遵守し、個人情報の取扱いには十分に配慮する。また本小研究では、個人への治療内容などへの関与、侵襲を伴う状況は想定されない。

## C. 研究結果

### (1) 臓器提供病院を対象にした体制構築支援モデル

当研究に於いては、これまでのDAP研究中の、HASにおいて、提供医療機関に於ける脳死や、臓器提供のオプション提示に対する医療従事者の意識の低さが明確となっていたため、院内で活動する院内コーディネーターの設置を推進した。さらに、悲嘆家族へのケアに自信が無く、研修を受けた経験も無いことが明確となった上に、研修を受けたいとする医療従事者が非常に多いことが判明したため、院内コーディネーターを中心とした。18年度は、これらの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によるポ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。特に医療従事者がストレスに感じている、臓器提供の話、ポテンシャルドナー家族に切り出す、或いは意思の決定を依頼するという項目においては、非常にストレスに感じている事が明確となった。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。これらの知識の普及に、移植コーディネ

ーターの果たす役割は大きく、セミナーにおいてもこの点を強調して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、昨年度同様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。この教育に関する解析は、19年度のHASにより解析予定である。

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

我が国に於ける移植コーディネーターが、看護師ベース(非医師)のUNOS-OP0タイプの模倣であり、医療機関に彼等が所属し、医師の指導下におかれた場合には、有効であると考えられるが、(社)日本臓器移植ネットワークや都道府県移植コーディネーターのように、外部から医療機関内における、提供医療施設での研修、医用従事者に対するポテンシャルドナーの確認、脳死判定、更にはドナーマネージメントを教育するには相応しくない。スペインを初めとする、ヨーロッパ各国は、我が国の医療事情の類似点や、文化的類似点も多いと考えられるが、これらの国々では、医師を含む移植コーディネーターが活動を行っており、特に、スペインのTPMでは、彼等の活動により、過去10年間で、臓器提供数が人口100万人当たり、23人から37人に上げた実績を持ち、この原動力になったのが、医師を中心とした移植コーディネーターチーム(TPM)であった。この事象を参考に、DPAを実施する多くの都道府県で、平成17年度中に開始された、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。本データベースでは、日本全体を閲覧できる本部画面と、都道府県レベルで記入、閲覧、本部とのコミュニケーションの取れるASPでのセキュリティーを構築した。各都道府県における医療機関の情報を詳細に取得して構築し、さらに県内の院内コーディネーター一覧、過去の臓器提供、臓器移植の統計、摘出チームの構成等を記載でき、また、リアタイムで発生しているポテンシャルドナー情報を記載すると本部にて把握できるシステムとなり、また、本部とのコミュニケーションを取るためにコメント欄を設けて、DAPの計画などの進捗管理が可能となった。

### (3) その他

TPMに関しては、DAP導入県である新潟県、福岡県、沖縄県の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）これらの治験を元に、各都道府県において、TPM教育を参考にしたセミナーを企画している。これらの実質的な行動により、ポテンシャルドナーの発見率、家族とのコミュニケーション、ドナーマネージメントに加えて、あっせんに係わる一貫した流れと、脳死判定や本人、ご家族が臓器提供を希望された場合に、ICUでの臓器提供を常に可能にするためのフローを明確にする事で、DAP教育と共にさらに実践的なスペインモデルの導入が可能になると期待している。

#### D. 考察

我が国の臓器移植法制定以来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、世界と遜色のない国民の臓器提供の意思に反して、医療従事者の臓器移植に対する過小評価、つまり、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、移植コーディネーターに関しても、経験不足から、病院開発においても個々の医療機関に即したプログラムの開発と調査、実施と評価といった一連の行動を管理、指導することが現実では不可能であるため、本研究事業の根幹として、これらの活動支援ツールとして、データベースを用いたいわゆる「営業支援」を本部が行うモデルを構築した。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。

#### E. 結論

我が国に於ける臓器提供の基盤整備には、移植コーディネーターの基本的な教育システムを、脳死患者の発見、脳死判定、ドナーマネージメント、家族のグリーフケアと言った情報や手段を医療現場に密着して、提供する目的で実施する必要がある。また、これらの作業には、移植コーディネーターとして、医師が行うことが、有効である。平成18年度は、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、本年度、当分担者らが参加して厚生労働省審議会において、オンラインに

よる意思表示が検討、実施決定されJOTに配備された。しかしながら、本精度では、オンラインで表示した個人の意志が最終意思とはならず、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。

最もニーズの高かった、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。HASを実施して、医療従事者の意識がどのように変化したかを、モニターすることが必要である。これらの見地を元に、有効な医療機関啓発プログラムを作成し、実施例を増加させる事で、昨年度来、HASにより明らかとなってきた、医療従事者のグリーフケアに対するネガティブイメージの払拭と共に、オプション提示に係わる心的ストレスを取り除かなければ、DAPで明確となったドナーディテクションから意思確認までのプロセスが円滑にはならない。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 篠崎尚史. WHO 国際会議報告 II Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: Issues of global concern. 移植. 日本移植学会雑誌. 第 41 巻 2 号. 東京, エルゼビア・ジャパン, 107-123. 2006.
2. 篠崎尚史. ドナーアクションプログラム. 日本臨床. 第 63 巻. 第 11 号. 1873-1877. 2005
3. 浅水健志, 篠崎尚史. 公的な臓器幹旋システム—欧米と日本の比較. 総合臨床. 第 55 巻 第 8 号. 2086-2091. 2006
4. 浅水健志, 篠崎尚史: 臓器の移植に関する法律、眼科プラクティス 10 眼科外来必携、文光堂、296-302、2006

##### 2. 学会発表

- 1・第5回日本組織移植学会、東京、2006/8/26.  
浅水健志、松岡博司、篠崎尚史、臓器提供意思確認のためのRoutine Referral Systemの効果について
2. 第5回日本組織移植学会. 東京. 2006/8/26  
篠崎尚史. 先端医療における日本組織移植学会バンクの現状と問題点
3. World Ophthalmology Congress 2006, Sao Paulo, Brazil 2006/2/19-24.  
Shinozaki N. Donor Action Program.
4. Eye Bank Association of America, Toronto, Canada, 2006/6/7-10.  
Shinozaki N. Cultural Barriers to Tissue Donation.
5. Shinozaki N. Activities and Developments in Human Cells and Tissue Transplantation. World Health Organization: Human Cells and Tissue for Transplantation: An International Symposium on Ethical and Policy Issues, Zurich, Switzerland, 2006/7/17-19.

6. Hasegawa T. Shinozaki N. Current Issues in Transplantation: Japan. World Health Organization: Preparatory Workshop for the Global Consultation on Critical Issues in Human Transplantation, Geneva, Switzerland, 2006/9/27-29.

7. 篠崎尚史. 世界から見た日本の移植医療. 平成18年度第2回熊本県院内移植コーディネーター研修会, 熊本市, 2006/10/11.

3. その他 (Webサイト)

篠崎 尚史. 臓器の不全と、臓器移植—国際社会の中で—. 健康・医療の達人, Yahoo JAPAN セカンドライフ. 2006/9/19

G. 知的財産権の出願・登録取得状況 (予定を含む)

7. 特許取得  
特になし

8. 実用新案特許  
特になし

9. 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

救急医療における脳死患者の対応法の啓発セミナー

分担研究者	横田裕行	日本医科大学	救急医学
研究協力者	山本保博	日本医科大学	救急医学
	久志本成樹	日本医科大学	救急医学
	島崎修次	杏林大学	救急医学
	山口芳裕	杏林大学	救急医学
	有賀 徹	昭和大学	救急医学
	田中秀治	国士舘大学	救急医学
	篠崎尚史	東京歯科大学市川総合病院	角膜センター・アイバンク

研究要旨

救急医療の分野においては特に都市部の救命救急センターにおいて、脳死の患者発生が多い。したがって、救命救急医療を中心とした医師・看護師へ対した脳死患者をどのように対処するかを提供できるセミナー等の開発が必要となる。「救命救急センターにおいて脳死となった患者をどのようにケアするか」について救命救急センター医師・看護師・子メディカルを対象としたパイロット的セミナーの開発を行った。

A. 研究目的

救急医療の分野においては特に都市部の救命救急センターにおいて、脳死の患者発生が多い。したがって、救命救急医療を中心とした医師・看護師へ対した脳死患者をどのように対処するかを提供できるセミナー等の開発が必要となる。「救命救急センターにおいて脳死となった患者をどのようにケアするか」について救命救急センター医師・看護師・子メディカルを対象としたパイロット的セミナーの開発を行う。

B. 研究方法

救命救急センターに勤務する医師（スタッフと研修医のペア）・看護師・子メディカルさらにセミナー受講の救命救急センター管轄地域の移植コーディネーターを加えた6名×6チームを対象とした講義および実践形式のセミナーを2日間に渡り実施するにあたり調査を行った。

C. 研究結果

救急医療を対象とした脳死患者へのアプローチに関するセミナー開催に際して、シュミレーション機材を用いたトレーニング法について、この分野の最先端であるSAFER研究所とスタバンガー大学教授と情報交換した結果、資料1のようなセミナースケジュールが考案された。

D. 考案

セミナー開催にあたり、本研究班のみでの開催ではなく、今後は関連学会等と協力し来年度の実施に踏み切ることが望ましい。

E. 結論

脳死の病態ドナーマネージメントの仕方・ストレス

マネージメントなどの救急医学への臓器提供への普及啓発を目的とした、終末期医療に関するセミナー開催を来年度に開催する予定である。

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)

10. 特許取得

特になし

11. 実用新案特許

特になし

12. 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

組織バンクにおけるレジストリーシステムの開発

分担研究者 田中秀治 国士舘大学体育学部スポーツ医科学科救急医学 教授  
研究協力者 中谷武嗣 国立循環器病センター 臓器移植部  
青木大 NPO日本スキンバンクネットワーク コーディネーター  
有田憲弘 株式会社ビーシーエス

研究要旨

我が国では組織移植をおこなうための基盤整備が十分でない。とくに、全国にある組織バンクがどの程度の組織を保存しているか把握できていない。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。具体的にはバンクへのデータベースの導入を行い、組織バンクにおける一元管理システムの可能性について検討した。この結果、昨年スキンバンク業務に則したシステムを作成し導入したものを、今回、西日本組織移植ネットワークの業務に則したシステムに転用したが、特に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有用性が実証され、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。この実現により、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。

A. 研究目的

昨年、本研究で国内における組織バンク管理システムを構築するため、必要書類をデータベース化する管理プログラムを作成したが、これをもとにスキンバンク以外の組織バンクにおいて導入し研究を行った。また、国内における組織バンクのデータベース一元化の可能性についての研究をした。

B. 研究方法

1) 国内において、本分担研究者がメディカルダイレクターを勤めている日本スキンバンクネットワーク（広域型ネットワーク）で上記の研究を行った。この日本スキンバンクネットワークは全国的なネットワークとなっていることもあり、昨年東京都の事務局に導入を試みたが、本年は現在西日本で中核となっている大阪府がモデルとして最適と考え同様のネットワーク管理システム導入を試みた。

研究の方法は昨年導入した、スキンバンクネットワークシステム（SNS）プログラムの見直しを図った。

見直しの作業は日本スキンバンクネットワークメディカルダイレクターとセクション責任者が中心となり、ソフトに関しては昨年同様、ソフト作成会社へ依頼した。システムに関しては、ドナー情報、全身評価、検査情報、タイムテーブル、採取時タイムテーブルなどのコーディネーターが使用するいわゆるコーディネーション部門、また、組織採取後の組織保存作業、組織保存、組織管理、組織供給のいわゆるバンク部門へ大別し、ドナー発生時からレシピエントフォローアップまでの一連のバンク業務に時系列をそろえデータベース化している。

作成したものを、西日本組織移植ネットワーク事務局

へ導入し、システムの異常がないか、また、使用しやすい方法などについて研究した。

C. 研究結果

1) スキンバンクネットワークシステム（SNS）

(1) システム概略

現在の日本スキンバンクネットワークの業務の流れ（表1）と西日本組織移植ネットワークの業務の流れ（表2）に則し、必要と考えられる機能を考慮した。システムのハードウェア構成（図1）、および機能一覧（図2）を示す。

(2) システム内容

(1) メインシステム

・ドナーリスト（図3）

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



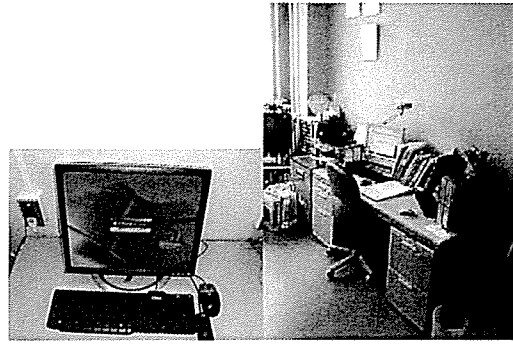
庫許可状況) 入力画面。

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。



## (2) 入出庫システム

入出庫システムに関しては、昨年同様のものの導入とした。

## (3) システムの導入

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。

## D. 考案

### 1) スキンバンクネットワークシステム (SNS)

#### (1) システム概略

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システムに焦点が当てられた。

#### (2) システム内容

##### ・メインシステム

ドナーリスト：一定の情報内容をデータベース化することにより、業務の簡略化が図ることが望まれる。また、理学的所見など実際に目で確認したことを、データベース上で詳細に図示することが可能となり視覚的にも有効である。特に、提供病院名などの地域に即したデータをあらかじめ入力した。

#### (3) システムの導入

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った。

## E. 結論

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。

今回、西日本の業務に則したシステムを導入したが、特に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。この実現により、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

1) 青木大、田中秀治、島崎修次：スキンバンクネットワークシステム (SNS) の開発。第19回日本脳死脳蘇生学会総会・学術集会。2006. 6. 3

2) 青木大、田中秀治、島崎修次：スキンバンクネットワークシステム (SNS) の開発。第32回日本熱傷学会総会・学術集会。2006. 6. 9

3) 青木大、田中秀治他。スキンバンクネットワークシステム (SNS) の開発。第5回日本組織移植学会・学術集会。2006. 8. 26

## G. 知的財産権の出願・登録取得状況 (予定を含む)

### 1 3. 特許取得

特になし

### 1 4. 実用新案特許

特になし

### 1 5. その他

特になし

表1 スキンバンクネットワークシステムの流れ

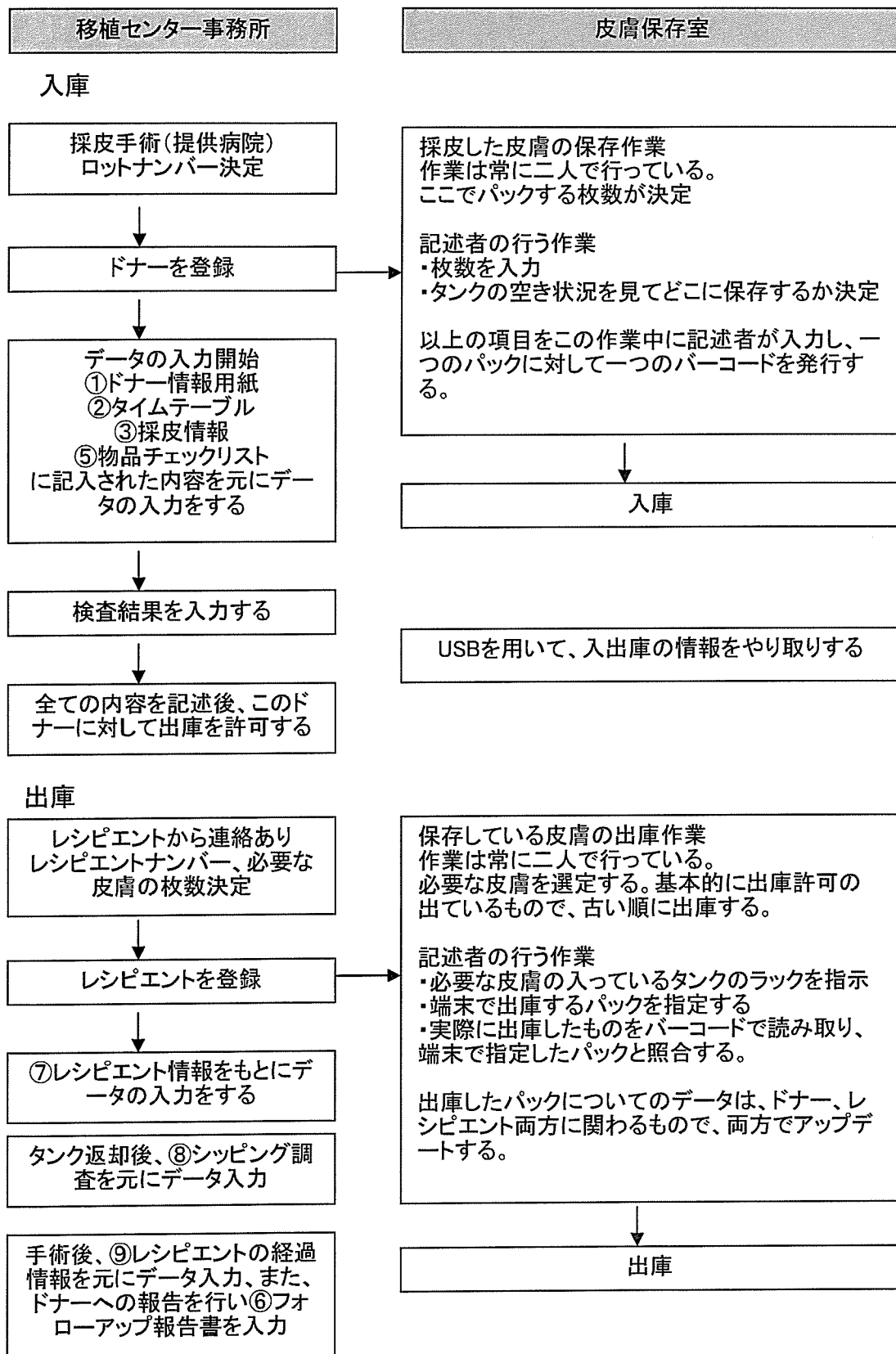


表2 西日本における組織提供時フローチャート

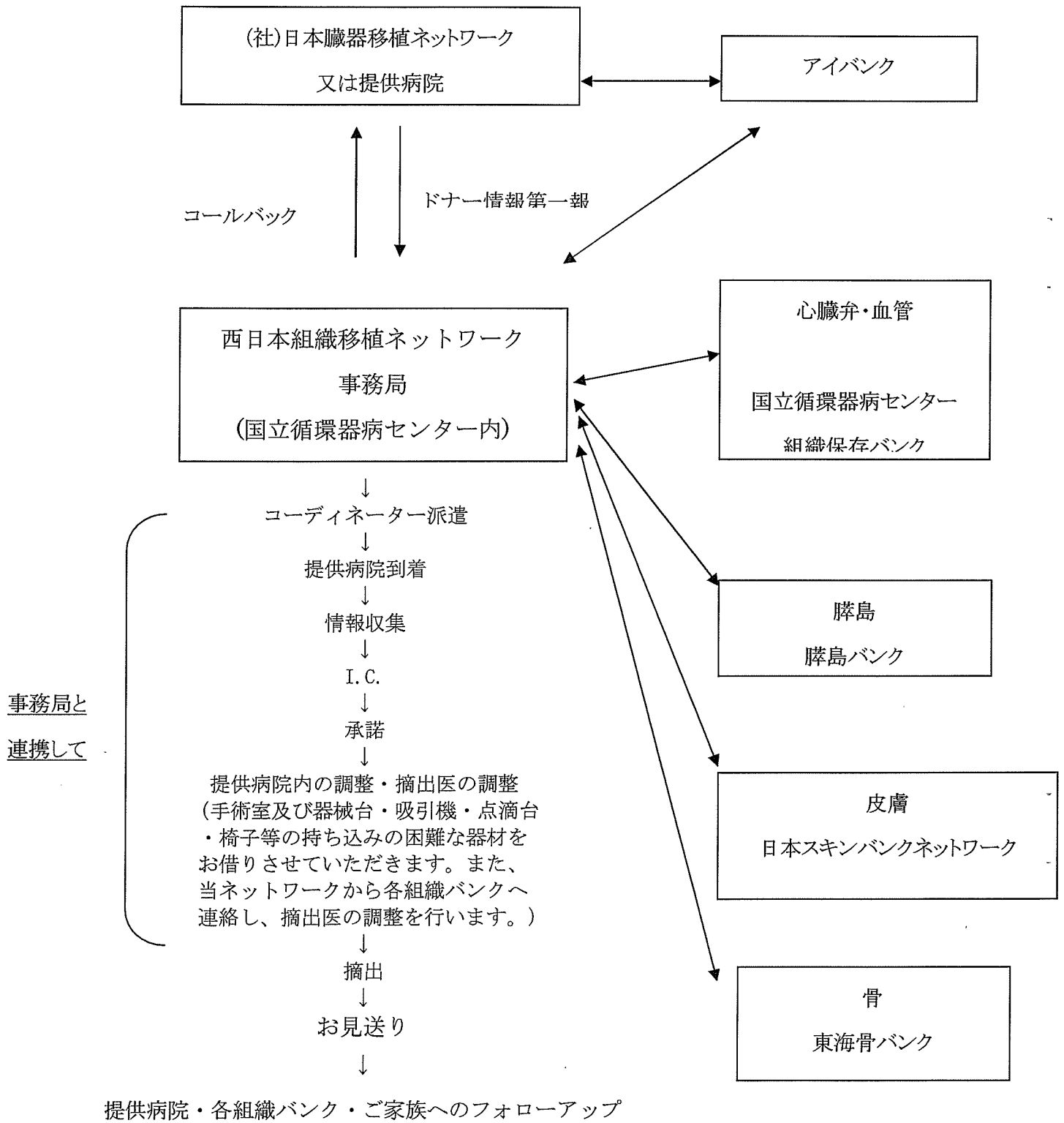
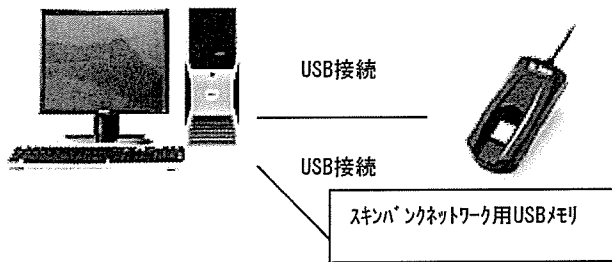


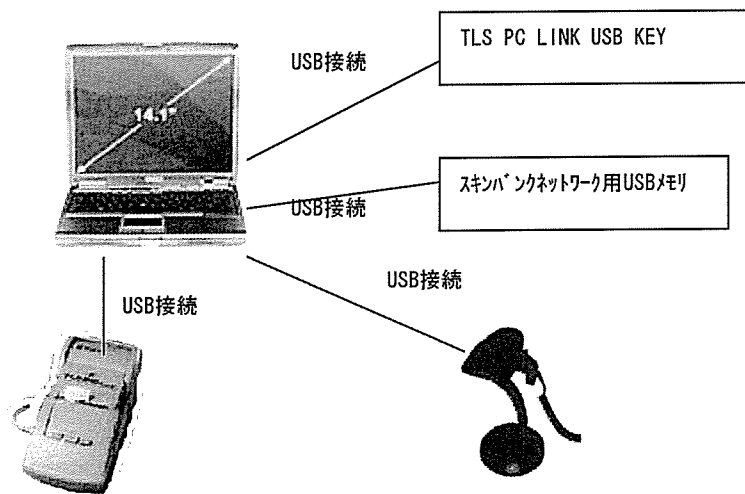
図1 スキンバンクネットワークシステム(SNS) ハードウェア構成

● メインシステム



- ・ DELL Precision 380  
Pentium4 2Gb 80Gb\*2SATA(raid1) WinXP-Pro sp2  
Office Pro 2003  
Oracle 9i
- ・ FUS-200N (指紋認証装置)
- ・ スキンバンクネットワーク用USBメモリ (Sドライブ) \* 共通

● 入出庫システム



- ・ DELL Latitude D610  
PentiumM 512Mb 60Gb WinXP-Pro sp2
- ・ TLS PC LINK (ラベルプリンタ)
- ・ THLS-6800-USB (バーコードスキャナ)
- ・ TLS PC LINK USB KEY (ラベルプリンタ用ライセンスキー)
- ・ スキンバンクネットワーク用USBメモリ (Sドライブ) \* 共通

## 図2 スキンバンクネットワーク 機能一覧

### 1. メインシステム

#### ■ ログイン

- ID、パスワードを入力して起動する
- USBメモリを使用し、起動時についているか確認する
- 3つのセキュリティレベルを設け、使用できる機能を制限
  - Guest (参照のみ、一部データの参照不可 (ドナー名など))
  - User (入力データの更新可能)
  - Admin (確定保存、研究用ロット登録等可能)

#### ■ ロットナンバーを入力して新規にドナーを作ドナー

- ドナーのリスト表示
  - ログイン後、ドナーリストを表示
  - ドナーの状態 (確定保存等をアイコンで表示)
  - ドナーのリスト項目 (ロットナンバー、出庫許可、採皮日、提供病院、地域、都道府県、合計単位、合計枚数、残り単位、残り枚数)
  - ドナーのソート (各リスト項目でソートを行う)
  - ドナーの検索 (採皮日の範囲、ロットナンバー、地域等で前方一致検索)
  - 検索結果をリストに表示し、その内容を簡易的に統計 (合計枚数、合計単位、平均枚数、平均単位)
- ドナーの新規登録 (User, Admin 権限必要)
  - 成
  - 作成日、更新日、更新者を記録
- ドナー情報の入力、編集 (User, Admin 権限必要)
  - ドナー情報
    - 提供病院、ドナーについて、同意プロセス、使用禁忌など
  - 全身評価
    - 画像を用いて、各部位の皮膚の状態を入力
  - 検査
    - 血清学的検査などの検査情報
    - 出庫の許可
  - タイムテーブル
    - ドナー発生からのタイムテーブル、問題点など
  - 採皮情報
    - チーム人員、タイムテーブル、採否物品チェックなど
    - 採皮部位については画像を使用する
  - 皮膚管理
    - 入出庫データからデータを反映して表示
    - 各パックには、部位、枚数、保存場所、出庫先、出庫予定などの属性
    - 作業員、記録者の表示
    - 使用後はレシピエント情報とリンク
  - フォローアップ
    - 採皮後、家族や病院へのフォローアップ
- ドナー情報の印刷
  - ドナー情報、皮膚保存リスト、タイムテーブルなどの印刷
- ドナーの確定保存 (Admin 権限必要)
  - 出庫許可を出す一次確定保存
  - 全てのロットが出庫したら完全確定保存
  - 完全確定保存後は入力、修正不可

#### ■ レシピエント

- レシピエントのリスト表示

- レシピエントの状態（確定保存等をアイコンで表示）
  - レシピエントのリスト項目（ロットナンバー、BI、使用回数、施行日、出庫予定日、使用施設、地域、都道府県、必要単位、使用単位、状態）
  - レシピエントのソート（各リスト項目でソートを行う）
  - レシピエントの検索（施行日の範囲、ロットナンバー等で前方一致検索）
  - 検索結果をリストに表示し、その内容を簡易的に統計（ロット数、ロット人数、合計使用単位、平均使用単位）
  - レシピエントの新規登録（User, Admin 権限必要）
    - ロットナンバーを入力して新規にレシピエントを作成
    - 作成日、更新日、更新者を記録
  - レシピエント情報の入力、編集（User, Admin 権限必要）
    - レシピエント情報
      - 使用施設、熱傷状態など
      - 手術予定部位は画像を用いて入力
    - 経過情報
      - 移植後 2 週間後の状況、4 週間後の状況など
      - 使用部位は画像を用いて入力
    - シッピング
      - 郵送したタンク、皮膚の質に関する追跡調査
      - 入力項目の集計、表示
  - レシピエント情報の印刷
    - レシピエント情報、結果などの印刷
  - レシピエントの確定保存（Admin 権限必要）
    - 全てのデータ入力終了したら確定保存
    - 確定保存日を表示
    - 確定保存後は入力、修正不可
- タンク
- タンク一覧表示
    - タンクに保存されている皮膚の一覧を表示
    - 画像を用いてどこに保存されているか表示
    - 出庫許可の区分、予約状態などを表示
- エディット
- マスタエディット（Admin 権限必要）
    - スタッフ、提供病院などのマスタデータを更新
  - 入出庫データ取り込み
    - 入出庫管理端末の情報を USB にて共有化
    - 新規に登録されたドナー、レシピエント情報を出力
    - 入庫・・・ドナーの皮膚保存リスト、タンク一覧更新
    - 出庫・・・レシピエントの使用皮膚リスト、ドナーの皮膚保存リスト（出庫先）、タンク一覧更新
- 研究用ロット（Admin 権限必要）
- 研究用ロットの新規登録
    - 一般用に出庫の許可が出来ない皮膚についてはここで登録を行う
    - ロットナンバー、使用施設、使用者、目的、必要単位、出庫予定日を入力して新規登録を行う
  - リスト表示
    - 新規登録時に入力したデータがリストに反映される
    - 特記事項としてあとから入力できる項目がある

## 2. 入出庫システム

### ■ ログイン

- ID、パスワードを入力して起動する（指紋認証導入予定）
- USB がついているか確認

### ■ タンク一覧表示

- ログイン後、タンクの一覧を表示
  - タンクに保存されている皮膚の一覧を表示
  - 画像を用いてどこに保存されているか表示
  - 出庫許可の区分、予約状態などを表示

### ■ 入庫

- 入庫処理
  - USB から、入庫するドナーのロットナンバーを取得
  - 採皮部位、枚数などを入力
  - 保存するタンクの場所には画像を用いて入力
  - ロットナンバー、採皮部位、枚数、タンクの場所をもとにバーコードを発行
  - 入庫皮膚リストを作成し、入庫時にバーコードを読み取り照合
  - 入庫したドナーの情報を USB に出力

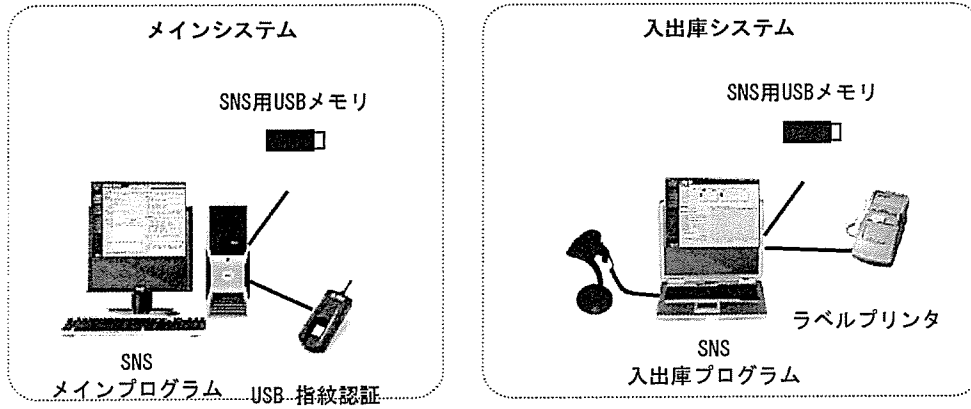
### ■ 出庫

- 出庫処理
- 入出庫履歴
  - 入庫、出庫のあったもののログをデータベース出力
  - USB から、皮膚を必要とするレシピエントのロットナンバーを取得
  - 事前に予約した皮膚の情報をリスト表示
  - 表示されたリストに従って、バーコードを読み取る
  - レシピエントに対して出庫したドナーの情報を USB に出力

図3 構成図

B1F 組織移植センター内

B1F 組織保存室





## ドナー情報

ドナー情報に関する画面です。提供病院、ドナー、同意プロセス等を入力します。

①

②

③

④

⑤

### <説明>

- ① 各リストに戻る。
- ② 開いているドナーのロット No や提供病院などの基本情報を表示。
- ③ 提供病院をリストから選択。もしリストにない場合は「新規」ボタンから施設を登録する。
- ④ 登録された施設の情報が自動的に表示される。
- ⑤ 心停止時刻（重要項目）。皮膚管理タブの「採皮までの時間」項目に反映される。

## 全身評価

全身評価に関する画面です。使用禁忌、理学的所見、皮膚の状態等を入力します。

②

①

③

## <説明>

- ① 各リストに戻る。
- ② 開いているドナーのロット No や提供病院などの基本情報を表示。
- ③ 「全身評価 図示」では、部位をダブルクリックすることで色を変えて表示できる。

## 検査情報

検査情報に関する画面です。血清学的検査、細菌検査などを行います。また、皮膚の出荷許可もここでを行います。<sup>②</sup>

①

②

③

④

## <説明>

- ① 各リストに戻る。
- ② 開いているドナーのロット No や提供病院などの基本情報を表示。
- ③ 皮膚の状況を表示。
  - まだ皮膚が入庫されていません。（ドナーが作成された状態）
  - 皮膚が入庫されています。（入庫されたが出庫許可が出ていない状態）
  - 出庫許可されました。（出庫の許可が出た状態）
  - 研究用に出庫できます。（研究用に出庫許可が出た状態）
- ④ 皮膚が入庫されている状態のときに入力でき、出庫の許可を出す。

## タイムテーブル

タイムテーブルに関する画面です。全体的なタイムテーブル、問題点を入力します。

①

②

③

④

### <説明>

- ① 各リストに戻る。
- ② 開いているドナーのロット No や提供病院などの基本情報を表示。
- ③ タイムテーブルの入力フレーム。 **現在時刻** ボタンをクリックすると「日付」、「時間」の項目に自動的に現在の時刻が入力される。内容を入力し **登録** ボタンをクリックするとその内容がリストに反映される。リストを選択して、挿入、削除ができる。
- ④ 問題点の入力フレーム。「項目」、「内容」を入力 **登録** ボタンをクリックするとその内容がリストに反映される。リストを選択して、挿入、削除ができる。