

厚生労働科学研究費補助金

再生医療等研究事業

「移植医療の社会的基盤整備事業に関する研究」

平成 19 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 島 崎 修 次

平成 20(2008)年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書	
移植医療の社会的基盤整備に関する研究……………	1
島崎修次・山口芳裕	
II. 分担研究報告書	
1. 臓器移植の研究総括……………	7
篠崎尚史	
2. 新潟県における DAP の検証……………	15
高橋公太	
3. 静岡県における DAP の検証……………	38
鈴木和雄	
4. 移植コーディネーター教育プログラムの開発……………	49
大島伸一・藤田民夫	
5. DAP のデータ収集と解析についての研究……………	53
長谷川友紀	
6. 救急医療における脳死患者の対応法の啓発セミナーに関する研究…	64
横田裕行	
7. 組織バンクにおけるレジストリーシステムの開発……………	98
田中秀治	
III. 平成 19 年度 DAP (Donor Action Program) 報告会……………	107
IV. TPM (Transplantation Procurement Management)	
Advanced International Training Course Report……………	129
V. 研究成果の刊行に関する一覧表……………	151
VI. 研究成果の刊行物・別刷……………	155

I. 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(再生医療等研究事業)
総括研究報告書

移植医療の社会的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 山口芳裕 杏林大学救急医学 教授

研究要旨

移植医療の発展のために、実践的かつ体系的な教育プログラムの開発、院内コーディネーターの配置とこれを支援するネットワーク組織、インセンティブに留意した診療報酬支払システム、メディアとの共同による国民教育、などを国をあげての試みが行われ大きな成果を上げた国がある。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した。

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。

プログラムの開発

- ①TPM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

B. 研究方法

平成19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

C. 研究結果

(臓器)

篠崎分担報告参照

(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提供病院における院内調整、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ドナー家族への説明

②ドナー家族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

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てられた。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

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った。

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。

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。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 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

Ⅱ. 分担研究報告書

厚生労働科学研究費補助金(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態学
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	澤 裕子	(財)静岡県腎臓バンク 移植コーディネーター
研究協力者	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	西分和也	岡崎市民病院 臨床工学室
研究協力者	丸山仁実	岡崎市民病院 臨床工学室
研究協力者	飯田博行	富山県立中央病院 院長
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	久保田三千恵	京都府臓器移植コーディネーター
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	杉谷 篤	九州大学医学部附属病院腎疾患治療部 准教授
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	北田秀久	九州大学医学部附属病院第一外科
研究協力者	金城亜哉	福岡大学医学部再生・移植医学講座 組織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 学	沖縄県浦添総合病院救急部
研究協力者	潮平芳樹	沖縄県豊見城中央病院 副院長
研究協力者	當間茂樹	沖縄県臓器移植推進協議会
研究協力者	宮島隆浩	沖縄県南部医療センター・こども医療センター 移植コーディネーター
研究協力者	小野 元	聖マリアンナ医科大学病院 救命センター医長
研究協力者	力石辰也	聖マリアンナ医科大学病院
研究協力者	榊井良裕	聖マリアンナ医科大学病院
研究協力者	吉野 茂	聖マリアンナ医科大学病院
研究協力者	藤野智子	聖マリアンナ医科大学病院
研究協力者	中村晴美	聖マリアンナ医科大学病院
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、腎移植待機患者数が 1.3 万人に上り、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、諸外国との差異は見られず、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、前年度に引き続き、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 解説や日本臨床腎移植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)によるデータ収集と医療機関ごとの臓器提供の意思が途絶する問題箇所の把握と修正、さらに世界で最も臓器提供率が高く、さらに過去10年間で最大の増加率を誇るスペインでのTPMを参考に、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19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 改訂日本語版DAPの実施:既に先行研究により改定されたDAP日本語版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、実施し、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による救急現場での脳死判定、ドナーマネージ

メント研修を行った。

- 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かった。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、臓器提供希望の有無が終末期医療において把握できていない、或いは、把握した場合でも提供まで至っていない理由の解明をデータベースを元を実施した。その上で、問題箇所の修正案を都道府県Coと院内Coにより作成、検証した後、改革プランを実施、評価を行った。
 - 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、医師1名を派遣し、これまでの国内の研修と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

本年度は、これまでの都道府県単位での県CoによるDAPに加えて、モデル病院として分担研究者が直接、病院開発を実施する医療機関を設定し、従来の方法で構築された手法により、医療機関単独での病院開発を実施し、病院開発支援に有益な支援ツールの作成を行った。

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モデルの構築を試みた。19年度は、前年度から進められている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手法による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上、臓器提供の話を、ポテンシャルドナー家族に切り出す事に、医療従事者がストレスに感じており、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ことから、本年度の重点課題として、グリーフケアを実施した。また、自施設が4タイプ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、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、グリーフケア教育プログラムを資料化し教育を実施した。この教育に関する解析は、長谷川分担により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19年度は、北海

道、新潟県、富山県、静岡県、愛知県、福岡県、長崎県、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

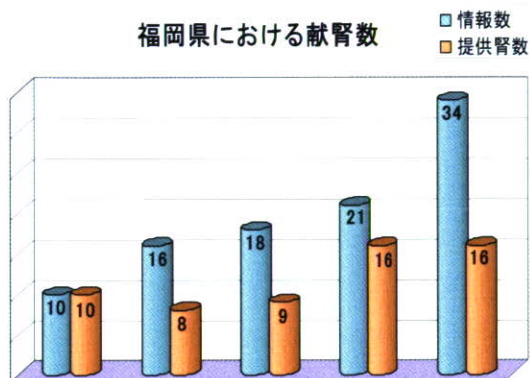
我が国に於ける移植コーディネーターは、看護師ベース(非医師)の UNOS-OPO タイプの模倣であり、医療機関に彼等が所属し、医師の指導下におかれた場合には、有効であると考えられるが、(社)日本臓器移植ネットワークや都道府県移植コーディネーターのように、外部から医療機関内における、提供医療施設での研修、医療従事者に対するポテンシャルドナーの確認、脳死判定、更にはドナーマネージメントを教育するには相応しくない。スペインを初めとする、ヨーロッパ各国は、我が国の医療事情の類似点や、文化的類似点も多いと考えられるが、これらの国々では、医師を含む移植コーディネーターが活動を行っており、特に、スペインのTPM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、18 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、聖マリアンナ医科大学、浦添総合病院等のモデル病院を指定し、分担研究者が直接、病院開発の支援を行った。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、この入力データを参考に病院開発を実施した。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。このデータベースの運用の実施に向けて、さらに県 Co との評価、精査を加えて、都道府県 Co の活動支援が教育機関を中心に、将来的に利用可能な支援ツールとして継続する事が必要であろう。

(3) その他

TPMに関しては、DAP 導入県である富山県、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)これらの知見を基に、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して、ドナー情報が消失するポイントを明確にし、その脱落を抑制するアクションプランを作成、実施、評価する事で、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考えられる。これまでの DAP では、都道府県単位で、県 Co と移植医を中心に、都道府県内の医療機関で散発的に心停止下の腎提供があった箇所を抽出し、各都道府県について3~10病院を対象に DAP 導入に向けてのプランを作成し、検証後、実施して

臓器提供についての理解度、セミナー、シミュレーションの実施後の変化、ポテンシャルドナー情報の件数、精度を検証してきたが、その結果、福岡県や北海道等の救急現場からの情報が医師により上げられてきた箇所においては、着実にドナー数を増加させるという事が明らかとなった。



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60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。解決に向けての直接的な医療現場での教育に加えて、医学教育、看護教育に死生教育や脳死判定、臓器移植や更には悲嘆ケアについての教育も必要であると考えられる。

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・非医師が共同で行うことが、スペインの実績や、本研究で得られた福岡県、北海道等の事例からも有効である。平成19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臓器提供システム構築に役立つよう、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を構築し実際の活動支援に利用するため問題点を検証した。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。

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19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。これらの見地を基に、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。

これらの教育には、米国における HRSA のような支援を行う必要があるが、現状の日本臓器移植ネットワークでは、全国のあっせんに対応する移植コーディネーターが20数名しか配備されておらず、また、本来の臓器あっせん機関としての実務付加を考慮すると、現実的に院内体制整備や医療従事者教育を行う能力、余力はなく新たな教育体制の整備が必要となることが考えられる。わが国の移植医療の定着に向けた総合的なプランニングに向け、当該研究の知見を拡充する意義は大きい。

また、移植医療における安全性確保、倫理性確保に関して、世界保健機関(WHO)との連携により、国際データベース(GKT: Global Knowledge-base on Transplantation)の構築に協力し、日本移植学会国際委員会との連携によりわが国の移植(臓器、組織、臍帯血、骨髄、及び法整備等)情報をメンバー国として情報提供する一方、国際シェアコーディネートを提唱し、移植患者のみならず、提供者者の健康管理にも世界規模で取り組むべきとの提唱をした。ヨーロッパ連合(EU)の医療コーディネーティンググループであるEUSTITEにも、WHOからの派遣要請を受け参加し、ヨーロッパ委員会(EC)のディレクティブ委員会でも同様の提言を行った。その結果、少なくとも組織・細胞におけるコーディネーティングは2008年8月の EC ディレクティブに記載される事となり、今後も臓器のコーディネーティングに向けた世界的な動きをもたらす事になるであろう。国際コーディネーティングが移植からスタートする事は、将来の医療全体におけるグローバル化、国際ハーモナイゼーションの観点からも必然と考えられるが、その運用の困難さから現状では業種ごと、企業内での運用となっている。医行為に関するレジストリーが充実する事は、今後の医学、薬学の発展や安全性確保からも重要であるが、移植と言う純粹

な医行為をコード化することで、特に先進国におけるハーモナイゼーションが可能となり、その先に医療全体のレジストリーがあるものと考えられる。この分野での日本の先行は、単に医療倫理面のイニシアティブではなく、実質の運用に関するWeb ベースのセキュリティシステムやアクセス制限等のわが国の優れた技術とも相まって、先行すべき領域であると考ええる。

F. 研究発表

1. 論文発表

田中秀治、篠崎尚史、浅水健志、青木大、中谷武嗣:組織移植の現状と今後の展望. 移植. 42 (3) , 242-251, 2007

2. 学会発表

1.World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2007/3/28-30

Shinozaki N. Second Global Consultation on Critical Issues in Human Transplantation: Towards a Common Global Attitude to Transplantation.

2.The Transplantation Society, Geneva, Switzerland, 2007/6/4/-6

Shinozaki N. New Key Opinion Leader Meeting.

3.World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2007/6/7-8

Shinozaki N. Data Harmonization on Transplantation Activities and Outcomes: Editorial Group for a Global Glossary.

4.Eye Bank Association of America, Arizona, U.S.A., 2007/6/20-23

Shinozaki N. Taking Eye Banking from Good to Great.

5.The Italian National Transplant Centre, World Health Organization, Rome, Italy, 2007/7/2-4

Shinozaki N. Vigilance and Surveillance of Human Cells and Tissues for Human Application.

6.Alliance for Healthy Cities, World Health

Organization, Surfers Paradise, Australia,
2007/9/26-30

Shinozaki N. Asia Pacific Healthy Cities Forum.

3. その他

1. 第 20 回日本脳死脳蘇生学会、熊本市、
2007/6/2

篠崎尚史. 21 世紀のサイエンスの進め方(特別
講演)

2. 第 6 回日本組織移植学会学術集会、大阪府、
2007/8/4

3. 篠崎尚史. 組織移植医療の定着を求めて(特
別フォーラム)

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（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 齋藤和英 新潟大学大学院腎泌尿器病態学分野 講師
研究協力者 羽生修吾 新潟厚生連 刈羽郡総合病院 泌尿器科部長
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

新潟県は研究開始以来、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。特に県民に対しては新潟県行政と共に臓器提供推進における政策の立案や機運の醸成活動をし、また医療機関に対しては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活動してきた。すなわち県行政、患者会、マスコミなど「官民一体の活動」としてDAPを展開してきた。

この結果、今年度の献腎数は2例4腎、また献眼数は13例26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った。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。

18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1年が過ぎ、職員教育や院内システムの整備がほぼ完了した。献腎・献眼情報は勿論、DAP教育で学んだコミュニケーションや家族ケアの展開から、病棟での患者へのかかわり方に変化が生まれた。

また昨年より聖マリアンナ医科大学救命センター（神奈川県）へのDAP導入に協力しているが、院内システムの構築と救急医や看護師へのコミュニケーションスキルの学習会を開催し、結果、OP提示からの臓器提供が多く報告される状況になった。

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 H A S

(Hospital Attitude Survey) は施行したが MRR (Medical Record Review) できていない、院内委員会ができた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くす事とした。

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、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ぜ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する。

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とがあり、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がその医療機関に向き、院内Coと面会のうえ回収を行っている。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。しかしそれに屈することなく足蹴に訪問し従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った。

2. モデル病院の展開

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ズ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いう事を証明したいとのスローガンを掲げ活動した。

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。病院の概要は、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、2006年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。発足後HAS（Hospital

Attitude Survey) を施行し、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。また 2 回目の HAS において知識の低下は改善傾向にあるが、MRR の分析から予後不良患者家族に対する臓器提供の選択肢の提示、いわゆるオプション提示がなされていない傾向が浮き彫りとなった。(表 1)

そこで積極的にオプション提示に取り組んでいる横浜総合病院の平元周先生 (病院長・脳神経外科部長) を招き、患者に対する精一杯の治療と家族にとっての終末期の過ごし方、すなわち臓器提供の意思が本人、あるいは家族にあった場合、それをかなえることの意味、いわば主体的な死に対する現実認識の促進させる重要な時間の一つであるなど、オプション提示をする意味を説明し、病院職員対しオプション提示の重要性を訴えた。

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壌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。

このような研修の成果を復習すべく、またわが国の指導者を養成するために、当研究班事務局が TPM 本部より 3 人の講師を招いた研修会に参加した。この会には厚生労働省臓器対策室長や日本臓器移植ネットワークなども参加し、今後のわが国のコーディネーター教育のあり方も含め活発な議論が展開された。

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19年度の集計は、平成19年4月から平成20年3月までの約12ヶ月である。同期間の収集合計は209例であり、このうちポテンシャルドナーは67例であった。このうち献腎に至った症例は2例4腎である。

過去3年間の献腎数を人口100万人比（各年4月1日現在の新潟県人口）で見ると、平成17年度の献腎提供者4名（人口2,434,992人）1.64人/pmp、平成18年度の献腎提供者4名（人口2,418,700人）1.65人/pmp、平成19年度の献腎提供者2名（人口2,406,443人）0.83人/pmpであった。（表2）

献腎症例数の人口比においては、各年度とも、わが国の献腎提供症例

人口比0.75人/pmpを上回った。

また平成19年度の献眼あつては、13例26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15例の中で、臓器提供意思表示カードを所持していたのは4例であった。特記として15例中12例は主治医によるオプション提示であった。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、ポテンシャルドナー67例のうち、医療機関のOP提示数は34例（50.7%）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、本人及びご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