

200832049A

厚生労働科学研究費補助金

免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

「臓器移植の社会的基盤に関する研究」

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠崎尚史

平成21(2009)年3月

厚生労働科学研究費補助金

免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業

「臓器移植の社会的基盤に関する研究」

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠崎尚史

平成21(2009)年3月

目 次

I. 総括研究報告書	
臓器移植の社会的基盤に関する研究	1
篠崎尚史・高原史郎	
II. 分担研究報告書	
1. DAP 日本版の企画・製作	13
藤堂 省	
2. 救急医療における臓器および移植提供症例の検証	15
浅井康文	
3. 移植コーディネーター教育プログラムの開発	17
大島伸一・藤田民夫	
4. 救急医療における脳死患者の対応法の啓発セミナー	27
横田裕行 *参考資料:救急医療における脳死患者の対応セミナー	
5. 新潟県における DAP の検証	152
高橋公太	
6. DAP の検証	176
星長清隆	
7. DAP (Donor Action Program) のデータ収集と解析についての研究	178
長谷川友紀	
8. 組織移植におけるトレーサビリティ確保	189
北村惣一郎	
9. 組織バンクにおけるレジストリーシステムの作成	192
山口芳裕・田中秀治	
III. DAP (Donor Action Program) 参加施設 活動現況	199
IV. 聖マリアンナ医科大学 実績報告書 (参考)	203
V. TPM (Transplant Procurement Management)	
Advanced International Training Course Report	229
田中秀治・小野 元・名取良弘	
VI. 研究成果の刊行に関する一覧表	247
VII. 研究成果の刊行物・別冊	251

I . 総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）
総括研究報告書

臓器移植の社会的基盤に関する研究

研究代表者 篠崎尚史 東京歯科大学市川総合病院 角膜センター長
研究分担者 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

研究要旨

臓器移植法が制定され、施行後 10 年を迎えたが、これまでの臓器提供者は 80 名余であり、人口 100 万人に対する提供者数も 0.75 人と先進国中最低である。スペインでは TPM(Transplant Procurement Management)の手法を利用して、過去 10 年間で臓器提供者を 100 万人当たり 20 人から 37 人に上昇させ、他のヨーロッパ諸国の平均 20 人に比較しても劇的な増加を認めた。臓器提供は、救急の現場で実施される対応により提供率が明確に異なることは、平成 12 年度より我々が実施したドナーアクションプログラム（厚生科研）で実証されており、脳死下の臓器提供のみならず、心停止下の腎臓提供も、当該プログラムを適正に導入できた県においては増加する事が実証されている。当該研究事業ではこれらの先行研究の知見に基づいて、データベース化された各地域、医療機関のプログラム導入状況のモニタリングをリアルタイムで実施し、院内に配備されたコーディネーターを中心に、問題点の抽出と改善計画を作成、実施し、評価を行いながら臓器提供希望者の意思を尊重できるシステム構築を、日本移植学会臓器提供推進委員会との連携で行う。さらに、移植コーディネーターの研修、教育プログラムに関しては、スペインの TPM と協力して、前事業で福岡県モデルや北海道モデルでの成功を収めた内容を参考として、全国展開できるモデルに発展させる。また、移植コーディネーターと院内コーディネーターの教育もスペイン TPM と協力し、TPM 指導者の教育と認定を行い、全国展開する際に必要なモデル化を行う事で、臓器提供と医療従事者の知識、技能レベルの地域格差を是正する。組織移植に関しては、World Health Organization で提唱されヨーロッパ連合(EU)、ヨーロッパ委員会(EC)、並びに米国組織バンク協会(AATB)、米国アイバンク協会(EBAA)、が参画を表明している、細胞・組織移植に関する安全性確保のためのトレーサビリティシステム(ISBT 128)を、日本組織移植学会と連携して実施に向けた課題の明確化、摘出、保存、 SHIPPING、移植、フォローの流れで問題解決のための研究事業を実施し、組織移植の安全性確保、術後の副作用報告等がリアルタイムで対応可能なシステム構築を実施する。

A. 研究目的

わが国における臓器提供者の増加を図り、腎提供に関しては 3 年間で倍増（過去 5 年平均 88 例/年）以上とすることを目的とする。スペイン TPM をモデルとした日本版臓器移植推進のための教育体制に関して、移植 Co、並びに医療従事者に対する教育体制の検討、実施、評価を行う。また、全国展開するための ASP を使用した WEB ベースの支援ツールを稼働させて医療機関

でのドナー情報を収集してコーディネーターの業務支援を実施する。

組織移植に関しては、学会を通じて全ての認定施設において、国際コード化しトレーサビリティを可能にし、組織移植の安全性確保を実施する。

B. 研究方法

(臓器移植)

Donor Action 財団よりライセンスを受け、平成17年度～平成19年度に進められてきた、ドナーアクションプログラム (DAP) について、ライセンスの延長をすると同時に、都道府県移植コーディネーター (県 Co) との連携により、臓器提供医療施設を選定して、有効性の高い施設、部門に限定して24医療機関程度で実施する。

特に本年度の計画に、モデル病院として5病院程度を設定し、重点的なドナーディテクションシステムの導入を試みる。これらの医療機関には、(社)日本臓器移植ネットワークと連携して、教育、院内体制整備、フォローアップシステムを導入し経時的にモニターしていく。

本研究事業のモデルとしている、スペインTPMの教本を翻訳し必要箇所の検討を実施する。

WHOの移植ガイドライン改正案が2008年5月、2009年1月の執行业務会で討議され、平成21年の総会で可決される見込みとなったため、臓器移植におけるトレーサビリティの確保に向けた情報収集を実施する。また、腎移植登録の研究班とも連携し、トレーサビリティ確保の情報交換を行う。

それらのデータにより医療機関ごとの問題点の抽出と改善計画を企画し実施し、その効果と問題解決に向けた現場の対応、及び解決困難な事象についての評価と医療機関に対する支援を行う。院内コーディネーターについては、スペインのTPMのライセンス及び協力を受け、日本での教育に当たる核となる移植コーディネーター、医師 (脳外科、救急等を想定) の教育研修を実施する。また、付随するマニュアル整備、TPM教育を実施するための研修、機材整備を実施する。

(組織移植)

1) 既存システムの確保

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17年～19年) にて開発されたSNS (スキンバンクネットワークシステム) を使用するにあたり、開発会社である株式会社ビーシーエスが破産したことにより、業務継続会社である、株式会社ニューテックへ、システムの現状復帰を業務委託した。さらに、これらのシステムをWeb上で運用するための基本設計を試みた。

2) 既存システムの調査

現状復帰した既存システムについて、動作、環境、内容の把握を行った。

3) 既存システムの検証

今後、導入予定の国際標準コード化を念頭に、また、日本組織移植学会認定バンク5施設 (皮膚: 杏林大学臓器組織移植センター、心臓弁: 東京大学組織バンク・国立循環器病センター組織保存バンク、骨: 北里大学病院骨バンク・はちや整形外科病院) への導入の可能性を検証した。

(倫理面への配慮)

本研究では、ドナー情報、レシピエント情報を多く含むため、個人のプライバシーに配慮し、個人情報の取り扱いに関しては当事者へ十分配慮し、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た。

C. 研究結果

(臓器移植)

(1) 平成20年度の24医療機関での、DAPによる情報収集のための院内Coによる体制整備を行った。実際のHAS (医療機関意識調査)、並びにMRR (医療記録レビュー) は、平成20年9月からの収集となり、平成21年2月末までの分を、長谷川 分担研究にて集計中である。これらの医療機関ごとの情報を元に、ポテンシャルドナーがどの段階で提供の可能性を失っているかをDAP手法にて解析し、平成21年度からは、そのボトルネックとなっている部分の改善計画を院内Co並びに都道府県Coと共同で作成し、

改善実施する予定である。

平成20年9月から平成21年2月末までの6ヶ月間での24病院からのポテンシャルドナー情報、臓器提供数は、下記に示すとおりである。

	ポテンシャル ドナー数	提供 件数	提供 臓器数	組織 提供
北海道				
中村記念病院	11	1	2	3
市立函館病院	55	0	0	0
北見赤十字病院	2	0	0	1
名寄市立総合病院	3	0	0	0
山形				
鶴岡市立荘内病院	-	-	-	-
新潟				
刈羽郡総合病院	7	0	0	0
長岡赤十字病院	-	-	-	-
新潟大学総合病院	-	-	-	-
県立新発田病院	10	0	0	0
神奈川				
聖マリアンナ医科大学	14	3	6	5
富山				
富山県立中央病院	6	1	2	1
厚生連高岡病院	8	1	2	1
静岡				
静岡県立総合病院	4	0	0	0
愛知				
藤田保健衛生大学	12	1	2	0
兵庫				
神戸大学附属病院	-	-	-	-
福岡				
福岡赤十字病院	6	0	0	0
浜の町病院	1	0	0	0
福岡大学病院	3	2	4	2
飯塚病院	16	2	4	2
北九州市立八幡病院	1	0	0	0
新日鐵八幡記念病院	3	0	0	0
沖縄県				
浦添総合病院	11	2	4	3
豊見城中央病院	4	0	0	0
那覇市立病院	8	1	2	2
合 計	185	14	28	20

本年度からの情報収集が開始された医療機関では、集計の可能であった6ヶ月間でポテンシャルドナーとして認識できた患者数は、

185名、腎提供は14例、28腎であった。

本年度にDAPを開始した医療機関では、データ袖手のためのドナーディテクションセミナーを救急部や医療機関側の希望の診療科で開始し、グリーンケアやコーチング（コミュニケーション）等のセミナーを実施している段階の医療機関もあるが、これらの医療機関でも平成21年度からはドナーディテクションが開始される予定である。また、DAPが開始された医療機関では、全体のポテンシャルドナー数から、医学的適応患者数、呼吸器使用数、家族アプローチ数、承諾数と分解し、どの段階で、ポテンシャルドナーがドナー候補から落ちているかの解析を進めている。21年度は、これらの情報を元に、各医療機関でアクションプランを作成し、実施する。また、藤堂分担研究で作成された看護師を対象としたTPM教育マニュアルが施行され、さらにWeb上での記入方法の妥当性についての検討もなされ、その有用性が示唆された。また、北海道モデルとして、救急と移植関係部局によるコンセンサスミーティングを開催すると同時に北海道における啓発活動の状況把握（意思表示カード等の所持率、医療従事者の移植や臓器提供に関する意識調査等）を実施した。

また、横田分担研究では救急医を対象とした、ドナーディテクション、脳死判定、ドナー管理に関する教育ツールの開発の一環として、セミナーを開催した。従来、救急の現場では死後の臓器提供に関する教育が体系化されていないため、TPM教育に基いた日本版TPMの先駆として、本セミナーをわが国の救急医に適応した形で実施するための情報収集を行った。

医療機関ベースのプログラム：

聖マリアンナ医科大学や藤田保健衛生大学などの大学ベースの教育プログラムの試行として、各医療機関に応じたオーダーメイドのプロジェクトの試行を行った。

地域ベースでのプログラム：

新潟、福岡においては、旧研究班で実施していた地域も出て、行政との連携を保ちながら、複数の医療機関で平行してプログラムを進める方法で解析を行い、地域でのプロジェクトでは特に看護教育等での共同セミナー等により効率的に啓発活動が推移することも実証された。今後はこれらの医療機関における HAS の解析を実施し、教育の進捗における意識調査と共に、実際の臓器提供を経験した際に、どのような教育へのニーズが生じるか、ストレスが変化するかを改正する予定である。

(組織移植)

組織移植における世界保健機関 (WHO) ガイドラインが平成 21 年 5 月に成立する方向であることから、田中・山口分担研究により国際コード化に則したレジストリーシステムが稼働可能かを検証した。コードが決定するまでに、組織バンク間と臨床現場での使用のシュミレーションを実施し、動作確認を行った。更に、将来的な Web ベースでの運用に関しての検討を開始し、セキュリティ上のチェックを行った。平成 21 年度には、実際に Web 上での試行を行う。

D. 考察

(臓器移植)

臓器提供がわが国の厳しい法的条件により低迷しているという事も事実であるが、家族承諾で提供が可能な腎提供が伸びない事は、解析の必要がある。DAP の実施により医療従事者の意識が国民の臓器提供の希望や実際の移植待機患者の現状認識を充分にしていない事が明らかとなった。同時に、世界で最も臓器提供率を伸ばし、WHO や国際移植学会が推奨しているスペインモデル (TPM) も、救急セミナーや地域、院内モデルなどを試行し、日本の医療文化に即した形態を標準化できるか検証している。これらは、従来の救急やその他のドナーが発生する部局においては、臓器提供という新しい概

念を適切に理解して実施する上で重要である。医学、看護教育にこれらの概念をどのように浸透させるかは、医学教育体制や医療機関での移植 Co の雇用体系、政策のあり方等、多くの複合的課題がある。本研究ではこれらの包括的な政策のあり方と、きめ細かい医療現場での臓器移植推進に向けた、TPM 教本の院内 Co パージョンが藤堂・嶋村分担研究により作成されたため、今後、このテキスト、教育方法の検証を他施設にて実施する。また、救急現場での脳死判定、ドナー管理、家族とのコミュニケーションなどの教育も体系立てて実施することが必要であると思われるが、現状ではフォーマット化されていないため、横田分担研究で実施している救急医へのセミナーを標準化するために更なる検証を行い、救急医学会や関連学会との連携を図り、これらの教育体制がどのように現場で実施できるか等を模索する必要がある。

また、特に大学病院を中心としたモデル病院方式と、従来実施されていた地域モデル方式での長所、短所の解析により、標準化された教育モデルを設計する必要がある。これらのツールに関しては、おおむね、DAP によるデータ収集と改善プランの作成、実施、検証、及び、スペインの TPM 教育の日本版の活用で一定の効果が認められている事から、更なる教育体制のあり方、これらの実行に必要な、院内、地域、中央の移植 Co の配備のあり方、教育水準、雇用体系等に関して国際比較も含めて実施する事で、政策提言ができるものと考えられる。

WHO では、国際移植学会と連携し、臓器売買、渡航移植を控え、臓器提供に関して、各国が自助努力を行うという基本姿勢が明らかとなりつつある。わが国においても、国民の世論調査においては、積極的な賛同者が 40% を越え、欧米並みの世論となりつつある。これらの広報活動も含めて、検証可能な、評価できる臓器提供推進モデルを提供する事が重要である。

(組織移植)

WHO 移植ガイドラインに、従来の臓器に加え、細胞・組織移植が加えられる案が、平成 20 年 5 月と、平成 21 年 1 月の執行情事にて可決しており、平成 21 年 5 月の WHO 総会 (WHA) にて可決する公算が強い。これらの実施は、細胞・組織移植における安全性確保、トレーサビリティの確保という基本概念によるものである。わが国では、組織移植が日本組織移植学会 (JSTT) の認定バンク、認定移植 Co 制度に基づき、先進医療の対象となっているが、その管理は JSTT に一任されている。

本研究班は、JSTT の理事会、教育セミナーと協力し、システム運用のみならず、ドナースクリーニングの教育や情報収集の教育、実施に向けた体制を確立している。本年度は、ドナーレジストリーとリンクして、登録可能なソフト開発を実施したが、国際的案運用には、Web ベースのシステムが必要となり、平成 21 年度は Web 移行の試行する予定である。

E. 結論

(臓器移植)

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。救急医へのセミナーとして、脳死判定、ドナー管理等のセミナーを開催し評価を加えた。医学・看護教育の中で脳死、臓器提供、移植医療を実施する事も重要であるが、現状では現場での教育をどのように実施するか、救急現場で臓器提供意思確認を実施するためには、ハード面、ソフト面での整備が必要であるが、現状での臓器提供を増加させるシステ

ムの確立は、今後の法体系、あっせん方法の変更等が発生した場合でも、恒常的に評価できる制度として、体系付ける必要がある。特に世界的な臓器提供者の不足は、深刻な状態となっており、WHO でも自助努力を謳うまでになっている。27 万人を越える透析患者と今度も慢性腎不全患者の増加が予測されることから、移植医療の社会基盤の整備は重要な課題である。

(組織移植)

組織移植の安全性確保に関し、国際的な指針や新たな倫理的な考え方が必要な再生医療への細胞・組織提供が開始されようとしている。従来以上のトレーサビリティとリアルタイムでの副作用情報などの確立は、将来的な組織移植、再生医療などへの根幹となる安全性の確保には必要不可欠である。また、臓器提供者が組織提供する場合も少なくなく、これらの将来に向けたレジストリーも Web 管理し、組織バンクから移植現場、フォローの医療機関にまで使用可能な形態とするための運用方法を検討している。特に組織に関しては生体からの提供も少なからず発生することから、個人情報保護も含め、その運用には最新の注意を払いながら、国民の理解が得られ、倫理性も確保された管理システムとする必要があり、今後は運用者の妥当性も含めて検討することが必要である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

[論文]

○Naoshi Shinozaki, Edward Holland, John Kearney, Johann Kurz, Jeremy Chapman
Global Coding System for Human Cells and Tissues for Transplantation.
Transplantation. 2008 Jul 15;86 (1):181

C. Suzuki, Y. Isaka, Y. Takabatake, H. Tanaka, M. Koike, M. Shibata, Y. Uchiyama, S. Takahara, and E. Imai. Participation of autophagy in renal ischemia/reperfusion injury. *Biochemical and Biophysical Research Communications*, 368:100-106, 2008

Imamura, R., M. Okumi, Y. Isaka, N. Ichimaru, T. Moriyama, E. Imai, N. Nonomura, S. Takahara, and A. Okuyama. Carbamylated erythropoietin improves angiogenesis and protects the kidneys from ischemia-reperfusion injury. *Cell Transplant*. 17: 135-41, 2008.

Suzuki, C., Y. Isaka, S. Shimizu, Y. Tsujimoto, Y. Takabatake, T. Ito, S. Takahara, and E. Imai. 2007. Bcl-2 protects tubular epithelial cells from ischemia reperfusion injury by inhibiting apoptosis. *Cell Transplant* ,17: 223-9, 2008.

Zhang, D., Y. Isaka, R. Imamura, Ichimaru, Y. Shi, E. Imai, Y. Tian, A. Otsuka, and S. Takahara. 2007. Glycocalyx damage as estimated by colloidal iron method. *Cell Transplant* ,17: 159-63, 2008.

Kitamura, H., Y. Isaka, Y. Takabatake, R. Imamura, C. Suzuki, S. Takahara, E. Imai, Nonerythropoietic derivative of erythropoietin protects against tubulointerstitial injury in unilateral ureteral obstruction model. *Nephrol Dial Transplant*, 23: 1521-8, 2008.

Abe, T, Ichimaru, N, Okumi, M, Imamura, R, Isaka, Y, Takahara, S, Kokado, Y & Okuyama, A: Pregnancy after renal transplantation: A single-center experience. *Int J Urol*, 2008.

Tsukamoto, T, Tanaka, M, Komiya, T, Unda, S, Takasu, K, Takahara, S, Koizumi, A, Muso, E, Nephronophthisis complicated with hepatic fibrosis: an autopsy case with rupture of the splenic artery after renal transplantation :*ClinExp Nephrol*, 12:82-88, 2008

Ichimaru N, Takahara S. Japan's experience with living-donor kidney transplantation across ABO barriers.. *Nature clinical practice* 2008: [Epub ahead of print]

Azuma, H, Isaka, Y, Li, X, Hunig, T, Sakamoto, T, Nohmi, H, Takabatake, Y, Mizui, M, Kitazawa, Y, Ichimaru, N, Ibuki, N, Ubai, T, Inamoto, T, Katsuoka, Y & Takahara, S: Superagonistic CD28 antibody induces donor-specific tolerance in rat renal allografts. *Am J Transplant*, 8: 2004-14, 2008.

Nishimura, K, Arichi, N, Tokugawa, S, Yoshioka, I, Namba, Y, Kishikawa, H, Takahara, S, and Ichikawa, Y, Hepatocyte growth factor and interleukin-6 in combination with prostate volume are possible prostate cancer tumor markers in patients with gray-zone PSA levels : *Prostate Cancer and Prostatic Diseases*, 11:258-263, 2008

Xue, F, Takahara, T, Yata, y, Xia, q, Nonome, K, Shinno, E, Kanayama, M, Takahara, S, and Sugiyama, T Blockade of Rho/Rho-associated coil-forming kinase signaling can prevent progression of hepatocellular carcinoma in matrix metalloproteinase-dependent manner :

Hepatology Research, 38 810-817, 2008

Ichimaru, N, Kakuta, Y, Abe, T Okumi, M, Imamura, R, Isaka, Y, Nonomura, N, Koojima, Y, Okuyama, A and Takahara, S Treatment Adherence in Renal Transplant Recipients: A Questionnaire Survey on Immunosuppressants, Transplantation Proceedings 40(5) 1362-1365, 2008

Azuma, H, Isaka, Y, LI, X, Hunig, T, nohmi, H, Takabatake, Y, Mizui, M, Kitazawa, Y, Ichimaru, N, Ibuki, N, Ubai, T, Inamoto, T, Katsuoka, Y and Takahara, S Superagonistic CD28 Antibody Induces Donor-Specific Tolerance in Rat Renal Allografts: American Journal of Transplantation: 8, 2004-2014, 2008

Isaka Y, Takahara S, Imai E. Chronic deteriorating renal function and renal fibrosis. Contributions to nephrology 2008; 159: 109-121.

Isaka, Y, imai, E, Takahara, S and Rakugi, H Oligonucleotide therapeutics: Expert Opin. Drug Discov 3(9), 991-996, 2008

篠崎尚史 「アイバンクコーディネーターの役割と今後の課題」眼科ケア、メディカ出版、Vol. 10 No. 3, 2008

○篠崎尚史 「WHOガイドライン（組織移植）」Organ Biology, 15(1)69-77, 2008

○篠崎尚史 「組織移植・臓器移植・海外の実情」 Organ Biology, 15(4)321-347, 2008

篠崎尚史 「PD-2-5 角膜移植」日本輸血細胞治療学会誌, 54(2), 2008

○篠崎尚史 「海外の渡航腎移植の現況と問題

点」腎と透析 Vol. 65 No. 3 446-449, 2008

○篠崎尚史 「アジアの移植事情—まとめ」移植, 43 (6) 443-445, 2008

奥見雅由、市丸直嗣、高原史郎 糖尿病性腎症に対する腎移植 最新透析医学 2008 第1版: p664-669 2008

難波行臣、京 昌弘、高原史郎 「慢性拒絶反応のモニタリングと治療戦略」日本腎臓学会誌 2008 第50巻 第7号: 894-898 2008

西岡 伯、秋山隆弘、高原史郎、高井公雄、相川 厚、田中信一郎、嶋村 剛、吉田克法 医療機関職員の臓器移植意思表示カード所持に関する調査 移植 第43号 第1巻 56-61 2008

高橋秀俊、工藤、岩瀬真生、石井良平、池澤浩二、萩原邦子、高原史郎、武田雅俊 大阪大学医学部附属病院における生体腎移植術前精神科面接について 精神医学 第50巻 第2号 187-196 2008

客野宮治、藤井孝祐、中川勝弘、木内淳子、高原史郎、江原一雄、前田正一 過去10年間における泌尿器科領域の医療訴訟の考察 臨床泌尿器科 第62巻 第1号 35-40 2008

高原史郎 病腎移植—何が問題なのか? 大阪透析研究会会誌 第26巻 2号 141-152 2008

〔発表〕

篠崎尚史 国際人道医療学会東京会議 2008 シンポジウム「臓器移植と倫理1」、新宿区、1/21

篠崎尚史 国際人道医療学会東京会議 2008 シ

- シンポジウム「臓器移植と倫理2」、新宿区、1/23
- 篠崎尚史 第7回再生医療学会 シンポジウム9「再生医療の支援技術・基盤技術」、名古屋市、3/13
- 篠崎尚史 日本組織移植学会学術総会 シンポジウム2「移植医療推進のためのコーディネーターからの提言」、札幌市、8/23
- 篠崎尚史 世界移植デー サテライトシンポジウム「世界の移植事情」、大阪市、9/19
- 篠崎尚史 WHO健康都市連合国際大会 シンポジウム4-2.3「安全な都市生活をおくるために」、市川市、10/26
- 篠崎尚史 第35回日本臓器保存生物学会学術集会 シンポジウム6「欧州モデルに学ぶ、医療文化と臓器提供推進機関のあり方」、港区、11/23
- The Transplantation Society, Istanbul, Turkey, 2008/4/30-5/2
- Shinozaki N. International Summit on Transplant Tourism and Organ Trafficking
- World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2008/5/26-27
- Shinozaki N. 123rd Executive Board
- The Transplantation Society, Toronto, Canada, 2008/6/1
- Shinozaki N. nKOL Follow-up Meeting
- Eye Bank Association of America, Hollywood, U. S. A., 2008/6/4-7
- Shinozaki N. 47th Annual Meeting, Strategizing for Success: Finding the Next Big Idea
- 篠崎尚史 「再生医療、組織・角膜・臓器移植の最新情報」～移植ドナーコーディネーター・レシピエントコーディネーター・看護職の役割～、平成19年度臓器移植講演会、佐賀市、2/22
- 篠崎尚史 「世界の移植医療の現状」～移植医療の最新情報～、平成19年度第1回佐賀県院内移植コーディネーター連絡協議会、佐賀市、2/23
- 篠崎尚史 「移植医療の未来と私たちができること」～再生医療と移植～、熊本県院内移植コーディネーター研修会、長嶺南、2/24
- 篠崎尚史 「医療人に必要な倫理観-移植医療の実際をふまえて」、千葉県立衛生短期大学、千葉市、2/25
- 篠崎尚史 「海外の移植医療の現状」、日本移植者協議会、京都市、3/1
- 篠崎尚史 「角膜移植」、第56回日本輸血・細胞治療学会パネルディスカッション講義、福岡市、4/26
- 篠崎尚史 「臓器移植について」、全国腎臓移植者協議会富山大会、富山市、5/24
- 篠崎尚史 「組織移植学会認定コーディネーター制度及び認定試験の今後について」、日本組織移植学会学術総会、札幌市、8/23
- 篠崎尚史 「臓器移植、日本の現状と展望」、沖縄県臓器移植推進協議会、浦添市、9/27
- 篠崎尚史 「現代の医療を中心とする諸問題」、成城大学政治経済研究会講義、市川市、10/30
- 篠崎尚史 「臓器移植総論」、第7回JATC

○総合研修会、10/31

篠崎尚史 「ドナーアクションプログラム・T
PM」、救急医療における脳死患者の対応セミ
ナー、秦野市、11/2

篠崎尚史 「世界の臓器移植事情と日本」、ハ
ート to ハート九州 市民公開講座、熊本市、
11/22

(その他)

朝日新聞：「揺れる臓器移植法」 2008/6/11
3面

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（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）
分担研究報告書

DAP日本版の企画・製作

研究分担者 藤堂 省 北海道大学大学院医学研究科消化器・一般外科学分野 教授
研究協力者 嶋村 剛 北海道大学第一外科 臓器移植医療部 准教授

研究要旨

DAP 日本版の企画・製作に関する研究を行った。DAP は HAS (Hospital Attitude Survey) ならびに MRR (Medical Record Review) からなるが、用紙回収法による HAS の実施が可能であり、医療従事者の臓器提供・臓器移植に対する認識を知ると同時に、実際の現場で臓器提供を妨げている要因が明確となった。MRR は用紙回収による協力は得られがたく、よりアクセスが容易な WEB 上での入力が現状に即していると考えられた。その入力項目についてはさらなる検討が必要である。

A. 研究目的

わが国で遅々として進まない臓器移植医療の発展に向けた社会的基盤整備には、医療者側と一般市民側の両面からの取り組みが不可欠である。本研究において、前者に欧米で臓器提供推進のツールとして既に実績のある DAP (Donor Action Program) をいかに適応するかについて検討した。これにより、移植医療そのものと臓器提供に対する認識状況を把握し、かつ医学的に臓器提供の可能性のある患者が実際に臓器提供者とならない理由（問題点）を明確化することも目的とした。さらに、その結果から、臓器提供推進に不可欠な医療現場での知識を向上させるための方策について考察した。

2009年1月に4例、2月に11例、計77例が登録されている。臓器提供の可能性のある患者の認識、脳死判定、家族へのアプローチ、ドナー管理、摘出手術のプロセスからこれら77例を見ると、臓器提供の可能性のある患者の認識が不十分（不的確）であるものが半数以上を占め、脳死兆候があるにも関わらず脳死判定実施率は5%以下であり、臓器提供意思表示カードの所持確認は50%以上でなされているものの、いわゆるオプション提示率は10%以下にとどまる現状が判明した。

D. 結論

DAP 日本版においては、用紙回収法による HAS の実施が可能であり、医療従事者の

臓器提供・臓器移植に対する認識を知ると同時に、実際の現場で臓器提供を妨げている要因が明確となった。MRR は用紙回収による協力は得られがたく、よりアクセスが容易な WEB 上での入力が現状に即していると考えられた。入力項目についてはさらなる検討が必要であるが、臓器提供のいずれの段階に問題があるかを把握する目的からは、項目を限定する必要もあるかもしれない。

B. 研究方法

DAP の根幹をなす HAS (Hospital Attitude Survey) ならびに MRR (Medical Record Review) の手法を同研究参加の4類型4施設（札幌中村記念病院、市立函館病院、北見赤十字病院、名寄市立病院）で実施した。施設の選択にあたっては、DAP の適応の認容度確認・問題点の明確化を目的として、臓器提供に対する院内整備度・病院規模（診療患者数）が異なることを念頭に置いた。

HAS は DAP 日本語版を各施設に郵送し、回答を得る方法を採用した。MRR については、従来の用紙記入の方法では、その煩雑さから回収率が極めて低率（ほとんど得られず）であったため、試験的に特定 NPO 法人である北海道移植医療推進協議会のホストサーバー上に DAB を設定し、北海道知事から委嘱を受けた当該施設の院内コーディネーターの手による Web 上への入力を依頼した。入力に

際しては、MRR の当初の目的を果たしえる最小限の項目を選択した。

(倫理面への配慮)

倫理面の問題なし。

理由：WEB 上への入力に DAB の設定によりセキュリティ保持がなされると同時に、入力データについては施設・患者とも特定できない形式を採用した。すなわち、施設名・患者名は番号化され、施設名は分担研究者のみが、患者名は入力実施者のみが各番号から判別できる形とした。

C. 研究結果

HAS は時間をおきそれぞれの施設で 2 回実施した。回答数は札幌中村記念病院で 1 回目 98 名から 624 名と増加し、市立函館病院で各々 97 名と 78 名、北見赤十字病院で各々 101 名と 191 名、名寄市立病院では各々 159 名と 124 名という結果であった。臓器移植の有用性はいずれの施設でも高く認識されているものの、実際の現場において臓器提供の可能性のある患者の把握、脳死判定、患者家族への臓器提供の説明などは、ほとんど行われていない現状が判明した。その理由として、医療者側の意識不足・知識不足・経験不足が挙げられた。

MRR については、2008 年 8 月から登録例が得られ、8 月に 8 例、9 月に 18 例、10 月に 12 例、11 月に 8 例、12 月に 16 例、2009 年 1 月に 4 例、2 月に 11 例、計 77 例が登録されている。臓器提供の可能性のある患者の認識、脳死判定、家族へのアプローチ、ドナー管理、摘出手術のプロセスからこれら 77 例を見ると、臓器提供の可能性のある患者の認識が不十分（不的確）であるものが半数以上を占め、脳死兆候があるにも関わらず脳死判定実施率は 5% 以下であり、臓器提供意思表示カードの所持確認は 50% 以上でなされているものの、いわゆるオプション提示率は 10% 以下にとどまる現状が判明した。

D. 考察

DAP 日本版においては、用紙回収法による HAS の実施が可能であり、医療従事者の臓器提供・臓器移植に対する認識を知ると同時に、実際の現場で臓器提供を妨げている要因が明確となった。MRR は用紙回収による協力は得られがたく、よりアクセスが容易な WEB 上での入力が現状に即していると考えられた。入力項目についてはさらなる検討が必要であるが、臓器提供のいずれの段階に問題があるかを把握する目的からは、項目を限定する必要もあるかもしれない。

E. 結論

DAP 日本版は現状に即した形で十分適応可能であった。HAS は従来通り用紙回収の形で、MRR はアクセスが容易な WEB 上での入力が推奨される。

(本研究のもう一つの目的である臓器提供を妨げる問題点を是正する目的でスペイン TPM (Transplant Procurement Management) の手法は有用と思われ、院内コーディネーターが理解可能なレベルでの TPM text の和訳も行った

F. 研究発表

1. 論文発表
研究当該年度にはなし
2. 学会発表
研究当該年度にはなし

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
なし
2. 実用新案特許
なし
3. その他
なし

救急医療における臓器および移植提供症例の検証

研究分担者 浅井康文 札幌医科大学医学部救急集中治療医学講座、高度救命救急センター 教授
研究協力者 嶋村 剛 北海道大学第一外科 臓器移植医療部 准教授

研究要旨

救急医療における臓器および移植提供症例の検討」に関する研究を行った。DAP (Donor Action Program) のMRR (Medical Record Review) の手法をアクセスが容易な WEB 上での入力に応用し、平成21年8月以降、参加4施設から77例の症例登録を得た。その結果を北海道内16施設から救急医・脳外科医が参加した第9回救急医・脳外科医コンセンサスマーケティングで開示した。臓器提供の可能性のある症例の選択、脳死判定実施率、カード所持確認率、オプション提示率など施設間で大きな差異が認められた。臓器提供・臓器移植の推進には、救急医療の現場での対応の標準化が急務と考えられた。

A. 研究目的

臓器移植医療の発展には、安全性が担保された生体移植のみならず、脳死下あるいは心停止後の臓器提供の推進が不可欠である。しかし、実際に提供に至った症例の検討はなされてきたが、臓器提供の可能性があったにも関わらず実際の提供に至らなかった症例については十分に検討されてきたとは言い難い。本研究においては、DAP (Donor Action Program) の骨子の一つであるMRR (Medical Record Review) の手法を用い、救急医療現場での実情を検討することを目的とした。これにより、臓器提供が進まない理由（問題点）を明確化し、医療者の正確な知識向上のための方策についても考察した。

臓器提供の可能性のある患者の認識、脳死判定、家族へのアプローチ、ドナー管理、摘出手術のプロセスからこれら77例全体を見ると、臓器提供の可能性のある患者の認識が不十分（不的確）であるものが半数以上を占め、脳死兆候があるにも関わらず脳死判定実施率は5%以下であり、臓器提供意思表示カードの所持確認率は50%以上でなされているものの、いわゆるオプション提示率は10%以下にとどまる現状が判明した。コンセンサスマーケティングでは開催日前日までに登録された65例を対象にディスカッションしたが、各施設の明確な特

徴が浮き彫りとなった。すなわち臓器提供の可能性のある患者の認識度（適応に関する知識度）に大きな違いがあり、登録された半数以上が医学的に不適応であった施設（overestimate）から、適応をより厳密にし適応外症例がゼロの施設（underestimate の可能性）まで種々であった。さらに、脳死徴候のある症例に対する脳死判定実施率、カード所持確認率、オプション提示率についても施設間で大きな差異が認められた。当該期間中の登録例のうち、1例から心停止後の腎臓提供が得られ、3例から角膜提供がなされた。

B. 研究方法

DAP の骨子の一つであるMRR (Medical Record Review) を同研究参加の4類型4施設（札幌中村記念病院、市立函館病院、北見赤十字病院、名寄市立病院）で実施した。施設の選択にあたっては、DAP の適応の認容度確認・問題点の明確化を目的として、臓器提供に対する院内整備度・病院規模（診療患者数）が異なることを念頭に置いた。従来の用紙記入の方法では、その煩雑さから回収率が極めて低率（ほとんど得られず）であったため、試験的に特定NPO法人である北海道移植医療推進協議会のホストサーバー上にDABを設定し、北海道知事

から委嘱を受けた当該施設の院内コーディネーターの手による Web 上への入力を依頼した（システムの完成：平成 20 年 7 月、入力開始：平成 20 年 8 月）。入力に際しては、当初の目的を果たしえる最小限の項目を選択した。

この結果を年 2 回（1 月と 7 月）開催している救急医・脳外科医のコンセンサスマーケティングで開示し、実際の現場での問題点の明確化と情報共有に役立てた（当該年度中は平成 21 年 1 月 31 日に 2 時間のミーティングを実施し、研究参加 4 施設のほか、12 施設：北海道大学、札幌医科大学、旭川医科大学、帯広厚生病院、国立北海道がんセンター、釧路市立病院、室蘭日鋼記念病院、砂川市立病院、白石脳神経外科、函館脳神経外科、網走厚生病院、苫小牧市立病院の救急医・脳外科医の参加を得てディスカッションを行った）。

（倫理面への配慮）

倫理面の問題なし。

理由：WEB 上への入力は DAB の設定によりセキュリティ保持がなされると同時に、入力データについては施設・患者とも特定できない形式を採用した。すなわち、施設名・患者名は番号化され、施設名は分担研究者のみが、患者名は入力実施者のみが各番号から判別できる形とした。

C. 研究結果

2008 年 8 月から登録例が得られ、8 月に 8 例、9 月に 18 例、10 月に 12 例、11 月に 8 例、12 月に 16 例、2009 年 1 月に 4 例、2 月に 11 例の計 77 例が登録されている。

D. 考察

アクセスが容易な WEB を用いた MRR によ

り参加施設から十分な数の症例登録が得られた。

その検討から、臓器提供の可能性のある患者の認識度（適応に関する知識度）、脳死徴候のある症例に対する脳死判定実施率、カード所持確認率、オプション提示率に今なお大きな施設間格差があることが明瞭となった。

E. 結論

前向きな取組みがなされている施設からは、実際の臓器・組織提供があるものの、臓器提供に関しては、いまだ標準化にはほど遠い現状が明らかとなった。

（本研究のもう一つの目的である医療者の正確な知識向上のための方策として、スペイン TPM

(Transplant Procurement Management) の手法は有用と思われ、移植に関わらない医療従事者にも理解可能なレベルで TPM text の和訳も行った）

F. 研究発表

1. 論文発表
研究当該年度にはなし
2. 学会発表
研究当該年度にはなし

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
なし
2. 実用新案特許
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）
分担研究報告書

移植コーディネーター教育プログラムの開発

研究分担者	大島伸一	国立長寿医療センター 総長
	藤田民夫	名古屋記念病院 院長
研究協力者	朝居朋子	日本臓器移植ネットワーク中日本支部
	高橋絹代	富山県腎臓バンク
	山口裕美子	石川県臓器移植推進財団

研究要旨

臓器移植コーディネーター（ドナーコーディネーター、以下、コーディネーター＝Co）は、死後の臓器提供という場面において大切な人を亡くす家族を専門的立場から支援する。すなわち、十分かつ適切な説明を行い、家族の臓器提供に対する自由な意思決定を支援すること、家族が臓器提供を希望する場合、提供・移植まで円滑に進むよう coordinate することが移植 Co の役割である。

死後の臓器提供数は若干ではあるが年々増加傾向にあり、2006年からは年間100例を越えるようになってきた。2008年の臓器提供は脳死下13例、心停止後96例であったが、47都道府県中17府県では提供数が0であり、地域によっては都道府県Coがドナー情報対応の機会を得ることができない、もしくはその機会がほとんどない現状にある。しかしながら、都道府県Coにおいては、特に心停止後腎臓提供（以下、献腎）における迅速かつ適切な初動対応およびインフォームドコンセントが要求される。インフォームドコンセントの研修は、日本臓器移植ネットワーク主催都道府県Co研修会（年1回）、各支部・各ブロックでの研修会があるが充分とは言えず、Coの自学自習に頼らざるを得ない。

本研究では献腎の中核となるインフォームドコンセントの質の向上および標準化を目的に実践的な研修を企画実施した。今回の研修をさらに発展させ、実践的な移植Co教育プログラムを作成・実施し、習熟したスキルを持った移植Coの育成、移植Coの質の向上およびより良い臓器あつせんの体制整備を目指すことが重要であると考えた。

A. 研究目的

医療面接の基礎知識を習得し、ポテンシャルドナー家族に対し、献腎について適切かつ十分な説明を行い、自由な意思決定を支援できるようにスキルアップすることを目的とした実践的研修プログラムの作成。

前後にアンケートを行い、自己評価および研修の評価等を行った。

研修のプログラム（図1）、症例、研修前後アンケートフォームは下記の通りである。

研修日時 2009年2月9日（月）10～17時

B. 研究方法

現役の臓器移植コーディネーターのスキルアップのために、特にポテンシャルドナー家族への献腎についての説明に焦点を当てた研修を企画・実施した。習熟した模擬患者（SP）2名を家族役として、これまでのpeer trainingとは異なる実践的な研修内容を構成した。医療コミュニケーション研修で定評のある（株）薫陶塾（代表取締役 黒岩かをる）の協力を得て実施した。受講者には研修

【図1】 研修のプログラム

		医療コミュニケーション基幹研修グループ 株式会社 薫陶塾	
薫陶塾こころの可視化ワークショップ 臓器移植コーディネーターカスタマイズ版 タイムフロー (案)			
時	グループA	グループB	
9:00			
9:30	09:40 集合		
10:00	10:00 開講		
	§ 1 ◆症例検討セッション！ 医療面接にどう取り組むか、グループディスカッションします		
	10:50 休憩 (10分)		
11:00	11:00	11:00	
	§ 2 ◆医療面接セッション①症例A	§ 2 ◆医療面接セッション①症例B	
	臓器移植コーディネーター役×患者家族役 (30分) 臓器移植コーディネーター役×患者家族役 (30分) 観察者役からの建設的フィードバックなど (30分)	臓器移植コーディネーター役×患者家族役 (30分) 臓器移植コーディネーター役×患者家族役 (30分) 観察者役からの建設的フィードバックなど (30分)	
12:00			
	(昼 食)		
13:00			
	13:30	13:30	
	§ 2 ◆医療面接セッション②症例B	§ 2 ◆医療面接セッション②症例A	
14:00	臓器移植コーディネーター役×患者家族役 (30分) 臓器移植コーディネーター役×患者家族役 (30分) 観察者役からの建設的フィードバックなど (30分)	臓器移植コーディネーター役×患者家族役 (30分) 臓器移植コーディネーター役×患者家族役 (30分) 観察者役からの建設的フィードバックなど (30分)	
15:00	15:00		
	§ 3 ◆気づきと学びの共有セッション！ グループディスカッションの結果を発表します		
	15:40 休憩 (10分)		
16:00	15:50		
	§ 4 ◆ハートフルタイム！ (お互いの成長のために)		
	<ul style="list-style-type: none"> ・明日から即取り組む具体的な「個人行動目標」を設定して書きます！ ・「その人の良いところ」を書き込みます！ ・「自分の良いところ」と「個人行動変容目標」を発表します！ 		
17:00	17:00 閉講		
17:30			
★ スケジュール及び時間は状況によって多少変更することがあります。			
薫陶塾®こころの可視化ワークショップは、商標登録出願中です。Copyright©2008 Kunitoh-Juku Inc. All Right Reserved			