

200934036A

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21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠崎尚史

平成22(2010)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21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠崎尚史

平成22(2010)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の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に関する研究 26
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 52
高橋公太
6. 愛知県における DAP の検証 73
星長清隆
7. DAP のデータ管理 75
長谷川友紀
8. 組織移植におけるトレーサビリティ確保 81
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 84
山口芳裕・田中秀治 *参考資料：コーディングシステム構想・設計書等

III. TPM (Transplant Procurement Management)

- Advanced International Training Course Report 115
中森 えり (那覇市立病院)

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表 129

V. 研究成果の刊行物・別冊 133

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
研究協力者 瓜生原葉子 神戸大学大学院経営学研究科 博士後期課程

研究要旨

臓器移植法が制定され、施行後 12 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取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、抽出、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、移植コーディネーター、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、国際コード化の準備を行うとともに、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)

ドナーアクションプログラム (DAP) による臓器提供数増加に向けて、都道府県移植コーディネーターとの連携により、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 50 医療機関程度で実施する。

今年度新規に開始する施設においては、Hospital Attitude Survey (HAS) による意識調査、ならびに Medical Record Review (MRR) の実施といった導入から開始し、ニーズ等の調査を行う。昨年度からの継続実施施設においては、ニーズに応じたアクションを展開し、相互理解を進めながら、臓器提供という選択肢の提示に結び付ける。これらより、選択肢提示数と、臓器提供数に相関があるかどうかを検証する。また、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。

また、本研究事業のモデルとしている、スペイン TPM の手法を取り入れた脳死判定セミナーの実施、TPM 教育の根幹をなすコーディネーターに対するコミュニケーション教育プログラムの開発を行う。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。

さらに、臓器移植におけるトレーサビリティの確保は重要な課題であり、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。

最後に、欧米諸国における臓器提供体制に関し、先行研究レビューを行い、explicit consent から presumed consent への変更とともに実施すべき諸施策について検討する。

(組織移植)

国際コーディングシステムは、組織移植の分野においては、ドナー、レシピエント、提供組織に対して国際的な規則に則った番号を割り振り、メインシステムとバーコードによりその情報を保存・管理できるシステムである。

<レジストリーシステムの検討>

1) 昨年度、東京歯科大学市川総合病院角膜センターアイバンクへ導入したシステムにおいて、アイバンク内での運用が可能か、特にクオリティアシユアランス (QA)、クオリティコントロール (QC) 面においての検討を行った。

2) 本邦において全ての臓器、組織、細胞移植に ISBN128 を導入するには、それぞれのシステムの整合性を保つ必要がある。そこでトレーサビリティ確保の観点から、各臓器、組織、細胞移植の各種情報を共有できるシステム開発について検討を行った。

<データベースによる一元管理>

1) 既存システムの検討

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) 臓器移植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) を昨年度より株式会社ニューテックに業務委託して、システムの稼働再開をはかり、組織移植医療の現状へ対応を検討委託した。本研究ではそこで挙げられた以下の課題項目について、検討した。

2) 既存システムの拡張

昨年度作成した既存システムについて、日本スキンバンクネットワーク事務局と移植施設の間での情報を Web 化する機能拡張を行った。

3) 移植医療全体のシステム構築の検証

今後、移植医療のグローバル化を視野にいれ導入予定の国際標準コード化を念頭に、国家レベル、移植医療レベル、医療機関レベルの主に 3 段階にレベル分けし、個々のシステムの設計および、必要となるプログラム、機器の検証を行った。

(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) 今年度、46の医療機関において、DAPを実施した。各担当者が、院内コーディネーターと連携を取り、HAS (医療機関意識調査)、並びにMRR (医療記録レビュー) を展開し、調査票が長谷川分担研究にて分析される。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、それぞれの医療機関にあったアクションプランを検討、実行した。

平成21年4月から平成22年2月末までの11ヶ月間での46病院からの提供適応症例数、提供承諾数は下記に示すとおりである。

	提供 適応 症例数	提供 承諾 数	提供 腎数	組織 提供
北海道				
中村記念病院	9	2	0	2
市立函館病院	11	0	0	0
北見赤十字病院	2	0	0	0
名寄市立総合病院	1	0	0	0
山形				
鶴岡市立荘内病院	-	-	-	-
新潟				
刈羽郡総合病院	18	0	0	0
長岡赤十字病院	3	1	0	1
新潟市民病院	34	3	2	3
県立新発田病院	5	1	0	1
県立中央病院	2	2	0	2
千葉				
千葉県救急医療センター	-	-	-	-
旭中央病院	-	-	-	-
東京歯科大学市川総合病院	4	2	0	2
神奈川				
聖マリアンナ医科大学病院	14	2	0	2
北里大学病院	30	2	0	2
富山				
富山県立中央病院	6	1	2	1
厚生連高岡病院	11	0	0	0
石川				

金沢医科大学病院	2	2	2	1
福井				
福井県済生会病院	1	1	2	1
静岡				
静岡県立総合病院	7	2	0	2
浜松医科大学	4	0	0	0
県西部医療センター	4	0	0	0
愛知				
藤田保健衛生大学	23	4	8	4
社会保険中京病院	-	-	-	-
名古屋第二日赤病院	-	-	-	-
トヨタ記念病院	-	-	-	-
小牧市民病院	-	-	-	-
名古屋大学医学部附属病院	-	-	-	-
名古屋市立大学病院	-	-	-	-
愛知医科大学病院	-	-	-	-
兵庫				
神戸大学医学部附属病院	2	2	4	0
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	6	2	0	2
飯塚病院	10	2	4	1
北九州市立八幡病院	11	1	0	1
新日鐵八幡記念病院	3	0	0	0
聖マリア病院	20	0	0	0
小波瀬病院	11	1	2	1
宗像水光会病院	11	1	2	1
沖縄				
浦添総合病院	46	5	2	5
豊見城中央病院	11	1	0	1
那覇市立病院	40	2	4	2
県立中部病院	-	-	-	-
県立南部医療センター	-	-	-	-
中頭病院	-	-	-	-
	369	42	34	38

結果として、46施設で369件が提供適応症例としてドナーディテクトされた。そのうち、42件で何らかの臓器・組織提供を承諾され、献腎は17例34腎であった。

昨年度よりDAPを開始した医療機関では、MRRによる過去の症例のレビューだけでなく、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た。また、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。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。

藤堂分担研究では、日本版DAPの企画制作が手掛けられ、予てより煩雑さが指摘されていたMRRの用紙回収法によるデータ集積を、Web上で実施施設から直接入力できるようデータベースが開発・運用された。浅井分担研究で、同システムの運用について検証がなされ、「臓器提供可能にある患者」に関してターミノロジーの問題が見出された。検証により、医学的に不適当な症例が「臓器提供可能にある患者」として登録されているケースや、適応を厳密に捉え提供可能症例なしと登録するケースがあった。

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教育に基づきダミー人形を用いての脳死判定法の実践など、日本版TPMの先駆けとして、今後も本セミナーをわが国の救急医に適応した形で実施していく必要がある。

医療機関ベースのプログラム：

聖マリアンナ医科大学や北里大学、そして藤田保健衛生大学など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、沖縄においては、従来より実施してきた地域モデルとして、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った。地域でのプロジェクトでは特に看護サイドとの共同セミナーにより効率的に啓発活動が推移することも実証された。しかし、実際の提供事例を見ると、新規施設ではなく既存施設からの提供が多く、新規施設における教育、オプション提示の実行、成果というプロセスに一定の時間が必要であることも示唆された。

また、欧米諸国における臓器提供体制に関しては、presumed consentを採用している国々の方がexplicit consentを採用している国より統計学的

有意に ($p < 0.05$) 臓器提供者数が多いことが示された。Low(2006)は、2002年7月から2004年6月までの法改正前2年間と、改正後の1年間の肝臓提供者数を比較したが、対象患者数の増加にもかかわらず、病院内のプロセスの問題で提供者数は増加せず、法の改正と共に病院内の体制を整備する必要性を示唆した。

(組織移植)

1) 既存システムの検討

既存システムの現状復帰を業務委託したが、そこで挙げられた課題項目について、検討した。

具体的には、事務局と移植施設間での SHIPPING オーダー、移植者経過報告などは、FAXによるやり取りとなっている。これは、SHIPPINGの増加に伴い事務局管理が煩雑となるとともに、移植者情報など重要な情報も数多く含まれる。この部分を Web 化することにより、業務が簡略化でき、さらに迅速な対応が可能となると判断した。

2) 既存システムの拡張

Web 経由での情報やり取りのために、Web サブシステムを追加し、機能の実装を試みた。

(1) システム概略

1) 追加した Web システムの機能は以下の通り

- ①ユーザー認証
- ②レシピエント新規作成
- ③レシピエント情報入力
- ④レシピエント情報一覧
- ⑤経過情報入力

2) 既存システムの変更点

- ①レシピエント ID 自動採番
- ②Web 入力識別フラグ
- ③Admin の機能

3) 移植医療全体のシステム構築の検証

今後、導入予定の国際標準コード化を念頭に、国家レベル、移植医療レベル、医療機関レベルの主に3段階にレベル分けし、個々のシステムの設計および、必要となるプログラム、機器の検証を行った。

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理由については、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十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ており、日本においては日本の医療文化に即した形態で標準化できるかの検証が重要である。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、臓器提供のオプション提示という新しい概念を適切に理解し実施する上で重要であり、こうしたことを院内の関係部署や、移植コーディネーターと医療機関が協働していくことでコミュニケーションが図られることの意義も大きい。また今後、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コーディネーターの雇用体系、政策のあり方など、多くの複合的課題がある。

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。

そして、コミュニケーションの質については、大島、藤田分担研究によって、コーディネーター教育プログラムの一環として取り上げられ、現職の移植コーディネーターを対象とした2回のセミナーでの検証がなされた。一般的なコミュニケーションに関する講義を受けるだけでなく、ロール

プレイを通じ実際に体験することで、言語によるコミュニケーションよりも、非言語 (ノンバーバル) コミュニケーションが重要であることや、相手のニーズをコーチングにより引き出すことの重要性が実証された。

また、改正臓器移植法により本人意思が不明の場合、家族による承諾が可能になることから、家族が間違った選択をしたと後悔することのないようコーディネーターのコミュニケーションスキルに関する教育は、今後の日本における移植医療発展のカギを握るとも言える。

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 月の執行理事会にて可決しており、平成 22 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。

現在までのシステムを様々な角度から検証することにより、トレーサビリティにおける移植医療一元管理システムを導入する際の、基本設計骨子が検証された。これは、上記検証から、一元管理には、Web を使用したプログラムの導入により臓器・組織・細胞移植を管理目的としたシステムの構築が可能と思われる。また、採取組織の個々による識別・管理は ISBT128 によるバーコード管理により、 SHIPPING 状況の把握も可能となる。さらには、共通番号を振り分けることによる、各領域の情報との連結も可能となり、将来的には種

々の疾病管理を行うシステムになりうる事が判明した。

Web 上での管理による、利用者側のメリットは大きいですが、一方で、セキュリティの確保が重要となるほか、プログラムの流出を防ぐための検証システムも必要となることは言うまでもない。

E. 結論

(臓器移植)

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。

長谷川分担研究からも、呼吸器使用症例に占める家族へのオプション提示の割合は増加してきている。世論調査において、ある一定の提供賛同者が存在する以上、オプション提示率増加が、提供数増加に直接的に結び付くことは、容易に想像できる。

DAPというツールを利用した医療従事者と移植コーディネーターのコミュニケーション、そのコミュニケーションの質を向上させるためTPMの手法も参考にした独自のプログラム開発、移植法改正を経験した諸外国の多角的な分析、救急医の負担を軽減するためのセミナー開催、これら全ての社会的基盤を整備することが、臓器提供のオプション提示実施につながる。

一方で、移植法の改正とともに整備が必要な諸施設として、各提供病院に院内Co.を設置し、院内Co.を含めた医療従事者への教育・訓練を実施するなど院内体制を整備する重要性が示された。さらに、「臓器提供を希望しない」人の意思を担保する登録システムの構築と運用方法の重要性も示唆された。

以上のことより、28万人を越える透析患者と今

後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)

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)臓器移植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)をベースとしてスタートした研究であるが、今年度システム骨子を設計するに至り、今後導入目前となった国際標準コード化を踏まえた、システムの導入・運用にむけ大きく前進した。

組織移植領域からスタートしたシステムが、Web上での移植医療全体の運用を見据えたプログラムの作成・開発により一元管理が行えることが示唆された。

国際標準コードであるISBT128を日本の移植医療に適応することは、国際間の整合性の保持、安全性の確保、移植医療の質の確保に必須である。このシステムは問題発生時の追跡や移植の実態調査、ドナー家族へのフォローアップの充実化も期待できる。今後、臓器、組織、細胞各移植分野が、一元化された質の良い管理システムの下で遂行されることが望まれる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文

篠崎尚史 「角膜移植の現状」 暮らしと健康, 7月号:44-46, 2009

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」 移植, 44:
5217-5220, 2009

篠崎 尚史、福嶋 教偉 「臓器移植法」改正案における脳死」 移植, 44:5143-5149, 2009

高橋 絹代、駒井 杜詩夫、飯田 博行、長谷川 友紀、篠崎尚史 「病院意識調査 (H A S) の結果からみた病院啓発の課題」 移植, 44 : 337, 2009

中島 節子、高橋 絹代、大石 慶子、萩原 邦子、添田 英津子、篠崎 尚史、加藤 治 「わが国における移植コーディネーターアンケート調査結果の報告」 移植, 44 : 333, 2009

篠崎尚史 「WHO Guiding Principle」 Organ Biology, 16 (4) : 477-481, 2009

2. 発表

篠崎尚史 「発生と角膜、アイバンク」、東京歯科大学4年生講義、千葉県千葉市、6/10

篠崎尚史 「TPMの現状とその他について」、第9回兵庫腎疾患対策協会総会特別講演、兵庫県神戸市、7/11

篠崎尚史 「世界の臓器移植の現状とWHOガイドライン」、腎移植認定医 第1回集中教育セミナー、東京都千代田区、7/12

篠崎尚史 「セッション1 コーディネーション」(座長)、第8回日本組織移植学会学術集会、東京都文京区、8/29

篠崎尚史 「コーディネーター・移植システム」(座長)、第45回日本移植学会、東京都新宿区、9/18

篠崎尚史 「環境と健康(気候変動と温暖化)」、市川市健康都市推進講座、千葉県市川市、9/26

篠崎尚史 「医療サイドの啓発活動」、杏林大学保健学部コーディネーター概論、東京都八王子市、9/30

篠崎尚史 「眼科における移植と再生医学」、杏林大学医学部、東京都八王子市、10/14

篠崎尚史 「生命～医療従事者からみた倫理観～」、清心女子高等学校、岡山県倉敷市、11/10

篠崎尚史 「日本の移植医療の現状(世界との比較)～改正臓器移植法を視野に入れて～」、北里大学病院 移植医療講演会、神奈川県相模原市、1/18

篠崎尚史 「断末魔に喘ぐ公的病院の実情と角膜移植」、病・医院事務連絡協議会 四国合同会議、高知県高知市、2/6

篠崎尚史 「臓器移植法改正 現在までの動きと今後の流れ」、平成21年度第2回JOTCO・都道府県Co.・院内Co.・組織移植Co.・アイバンクCo.合同セミナー

篠崎尚史 「特別講演④」、第42回日本臨床腎移植学会、千葉県浦安市、1/30

篠崎尚史 「DAPについて」、第22回日本脳死・脳蘇生学会、神奈川県横浜市、6/26

篠崎尚史 「ドネーションシステムII(改正臓器移植)」(座長)、第43回日本臨床腎移植学会、高知県高知市、1/29

篠崎尚史 「シンポジウム③ 臓器移植法の改正に向けてーこれでいいのか日本の臓器移植法ー」、第42回日本臨床腎移植学会、千葉県浦安市、1/30

篠崎尚史 「シンポジウム 15 眼科における産学連携の動き「眼科系ベンチャーの企業化への道」」、第 113 回日本眼科学会総会、東京都千代田区、4/18

瓜生原葉子 「イスタンブール宣言を受けて私たちが目指すもの ～他国の事例から学ぶ、日本が今行うべきこと～」、第 5 回移植再生医療学会、東京、10/5

瓜生原葉子 「欧州の Presumed consent 下臓器提供における重要点」、第 43 回日本臨床移植学会、高知、1/29

瓜生原葉子 「改正臓器移植法の実施に向けて～他国の事例から学ぶ～」、第 43 回日本臨床移植学会、高知、1/30

International Society for Stem cell Research, Barcelona, Spain. 2009/6
Kato, Y., Watanabe T., Kaneko S., Yokoyama A, Azuma T., Hashimoto S., Shinozaki N.
Hypoxia was recommended the individual tissue culture system for the microenvironment of human oral mucosa stem cell

Eye bank Association of America, Seattle, USA, 2009/6/13-22
Shinozaki N. 48th Annual Meeting, putting the “I” back in Eye Banking: Involvement, Inspiration and Innovation.

European Transplant Coordinators Organization 16th Congress Berlin, Germany, 2009/10/2-11
Shinozaki N. 16th Congress, National Key Member meeting.

Eye bank Association of America, San Francisco, USA, 2009/10/20-25

Shinozaki N. Fall Leadership Meeting: Reform you future.

European Union Standards and Training in the inspection of Tissue Establishment, Warsaw, Poland, 2009/11/30-12/7

Shinozaki N. EUSTITE Final Conference Call

World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2010/2/9-13

Shinozaki N. 3rd Global Consultation on regulatory requirements for Human Cells and Tissue For Transplantation

World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2010/3/22-26

Shinozaki N. The Madrid Conference on Organ Donation and Transplantation

(その他)

読売新聞：医療ルネサンス「提供者家族 癒やす交流」 2009/7/16

【参考文献】

Abadie, A., and Gay, S. (2006) "Impact of Presumed Consent Legislation on Cadaveric Organ Donation: A Cross Country Study," *Journal of Health Economics*, vol. 25, pp. 599-620.

Gimbel, R.W., Strousberg, M.A., Lehrman, S.E., Gefenas, E., and Taft, F. (2003) "Presumed Consent and Other Predictors of Cadaveric Organ Donation in Europe." *Progress Transplantation*, vol. 13, pp. 17-23.

Gnant, M.F., Wamser, P., Goetzinger, P., Sautner, T., Steininger, R., and Muehlbacher, F. (1991) "The Impact of the Presumed Consent Law and a Decentralized Organ Procurement System on Organ Donation: Quadruplication in the Number of Organ Donors," *Transplant Proceedings*, vol. 23, pp. 2685-2686.

Healy, K. (2005) "The Political Economy of Presumed Consent," *eScholarship Repository*.

Low, H.C., Da Costa, M., Prabhakaran, K., Kaur, M., Wee, A., and Lim, S.G. (2006) "Impact of New Legislation on Presumed Consent on Organ Donation on Liver Transplant in Singapore: A Preliminary Analysis," *Transplantation*, vol. 82, pp. 1234- 1237.

Neto, G.B., Campelo, A.K., and Da Silva, E.N. (2007) "The Impact of Presumed Consent Law on Organ Donation: An Empirical Analysis from Quartile Regression for Longitudinal Data," *eScholarship Repository*.

Radecki, C.M., and Jaccard, J. (1997) "Psychological Aspects of Organ Donation: A Critical Review and Synthesis of Individual and Next-of-kin Donation Decisions," *Health Psychology*, vol. 16, No. 2, pp. 183-195.

Roels, L., Vanrenterghem, Y., Waer, Y.M., Christiaens, N.R., Gruwez, J., and Michielsen, P. (1991) "Three Years of Experience with a 'Presumed Consent' Legislation in Belgium: Its Impact on Multi-organ Donation in Comparison with

Other European Countries," *Transplantation Proceedings*, vol. 23, pp. 903-904.

Vanrenterghem, Y., Waer, M., Roels, L., Lerut, T., Gruwez, J., and Vandeputte, M. (1988) "Shortage of Kidneys, A Solvable Problem? The Leuven Experience," *Clinical Transplant*, pp. 91-97.

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 上での入力が見込まれていたが、本年度の研究でその実施が可能となり運用が始まった。

A. 研究目的

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、前者に対して欧米で臓器提供推進のツールとして既実績のある DAP (Donor Action Program)の適用について検討した。これにより、移植医療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。

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。施設を選択にあたっては、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 4 施設を選択した。

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、試験的に認定 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 上への入力依頼から開始した。当初、MRR の目的を果たしうる最小限の項目を選択したが、本年度の研究により MRR 全項

目を WEB 上で登録できる System を構築し研究年度の後半から運用を行っている。

（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

HAS は時間をおきそれぞれの施設で 3 回実施した(2003, 2006, 2009 年)。回答数は札幌中村記念病院で 1 回目 98 名、2 回目 624 名の回答を得た。3 回目は提供の可能性が高い部署に特化し 175 名から回答を得た。市立函館病院からは各々 97 名、78 名と 194 名、北見赤十字病院からは各々 101 名、191 名と 641 名、名寄市立病院からは各々 159 名、124 名と 145 名から回答が得られた。

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況は大きく変わっていないことが判明した。その理由として、従来から指摘されている如く、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 月から試験的(最小)項目での登録例が得られ、2008 年 8 月-12 月は 60 例、2009 年 1 月-12 月には 140 例が登録されている。

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 上での入力に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があるかもしれない。

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 上での入力が可能となった。

臓器移植法の改正により臓器提供数の増加が期待されるが、今後のデータ MRR の集積により現場での問題点がより明確となり、それに対する解決

策策定に有用な情報が得られるであろう。

このことはまた、院内 Co の育成(講習会)、救急医・脳外科医の meeting のプランニングに大きな示唆を与えると考えられる。

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
Web 上で運用可能な MRR データベース

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

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200例の症例登録を得た。その結果を救急医・脳外科医コンセンサスミー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。実際の提供事例の検証から、経験の少ない施設では主治医を含む医療スタッフに大きな負担が強いられている現状が明らかになった。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と医療スタッフの負担軽減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、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、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と同時に、実際に提供に至った症例を検証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）と実際の提供場面で解決すべき点の明確化ならびにその改善策について、考察した。

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DAP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：同8月）。入力に際しては、当初の目的を果たしう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ミーティング（道内の

12施設が参加）で開示し、実際の現場での問題点の明確化に役立てた。さらに実際の提供事例についてCaseプレゼンテーションを通して情報を共有した。

（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 と D. 考察

2008年8月-12月に60例、2009年1月-12月に140例が登録された。

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200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。MRRは2010年1月から原本の全項目によるweb登録を開始しており、より詳細な問題点の抽出が可能となるであろう。

2010年はすでに地域での心停止後提供が5件に達しているが、とくに経験の少ない施設では主治医にかかる負担が大きくなっている。解決策として現場での対応の標準化と医療スタッフへの負担の軽減が挙げられる。

E. 結論

臓器提供に関する標準化と医療スタッフの負担軽減が急務である。

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
Web上で運用可能なMRRデータベース

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の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	高橋絹代	富山県腎臓バンク	
	石川牧子	静岡県腎臓バンク	
	山口多恵	福井県腎臓バンク	

研究要旨

移植ドナーコーディネーター（以下移植 CO）は移植に関する医学的知識、提供に関する手順、コーディネーション能力、高いコミュニケーション能力が必要とされる。しかし、こうした能力開発に必要な教育プログラムは無い。われわれは、「移植 CO 教育プログラムの開発」に向けて各種取り組みを行ってきた。

移植 CO が初対面で行う「臓器提供の説明の場」は、家族とのラポール構築、その後のグリーフケアに繋がり重要度が高い。移植 CO 業務の中でも、コミュニケーション技術の開発を目的に研修を実施した。この結果、移植 CO が医学的知識、提供の手順等の基本を理解した上で、学習で得たコミュニケーション技術を応用することで、家族とのラポール（共感的感情の共有）形成、グリーフケアに繋がる可能性が示唆された。

A. 研究目的

1. 背景

ドナー家族に対して移植 CO は、「臓器提供の場面において、大切な人を亡くす家族を専門的立場から支援する。十分かつ適切な説明を行い、家族の提供に対する自由意思を支援すること。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にコーディネーションすること」が役割とされている。また、グリーフケアをも期待されている。

円滑なコーディネーションにおいて、移植 CO には移植に関する医学的知識、提供に関する手順を熟知し、コーディネーション、コミュニケーションに関する能力が必要である。

移植 CO が最初に家族に会うのは提供の説明の場面であり、互いに相手を知らないという状況の中で、情報量の多い臓器提供についての説明を実施し、家族の状況や心情を把握しなければならない。家族は悲嘆の過程であり、コミュニケーションは難しい状況である。移植 CO 自身に技術が身につくまで、心の余裕が無ければ、適切な対応は難しくその後の信頼関係にも影響は大きい。

こうした難しい状況のもとで移植 CO が行うコミュニケーションについての、系統的教育は十分には行われていなかった。

2. 本研究の目的

今回、移植 CO が最初に家族に面談して行う移植説明の場を、家族との信頼関係構築に重要なものと位置づけ、適切かつ十分な説明及び信頼関係構築に必要なプロセスの在り方を観察し検討。移植 CO のコミュニケーション教育プログラムの作成を試みた。

B. 研究方法

1. 研修会の企画対象

中日本支部の県 CO 及び支部 CO 9 名

2. 開催日時

1 回目 平成 21 年 12 月 8 日 11～17 時

2 回目 平成 22 年 2 月 19 日 10～17 時

3. 企画概要

「家族とのラポール構築に必要な技術研修」のタイトルで 2 回の研修会を実施した。

1 回目の研修では、基本的内容の確認とロールプレーを通し問題点を抽出、2 回目の研修は、抽出した問題点から教育プログラムを作成し、CURRENT-R（代表取締役 宮地理津子）の協力を得て研修を実施した。2 回の研修会でそれぞれ自己評価を行った結果から研修プログラムの検証を行った。研修プログラムの内容は（図 1）（図 2）のとおりである。詳細を 1) 2) に示す。

図 1

平成21年度厚生労働科学研究補助金免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業
「移植医療の社会的基盤に関する研究」

「家族とのラポール構築に必要な技術研修」

開催日時:平成21年12月8日(火曜日)

開催場所:名古屋市中村区則武1-10-6 側島ノリタケビル会議室

1日目 「家族への説明時におけるCOの課題抽出」

時間	内容	
10:50	集合	
11:00	開講	本日のスケジュール説明
11:30		NWからのお知らせ
12:00	心停止下臓器提供の説明場面 1	移植Co 家族1 キーマン 家族2
	説明30分	
	用紙の記載10分	
	フィードバック10分	
12:50	心停止下臓器提供の説明場面 2	移植Co 家族1 キーマン 家族2
13:00	説明30分	
	用紙の記載10分	
	フィードバック10分	
13:40	心停止下臓器提供の説明場面 3	移植Co 家族1 キーマン 家族2
14:00	説明30分	
	用紙の記載10分	
	フィードバック10分	
14:20	コーヒーブレイク	
14:30	レク1: 家族面接の基本技術	講師:石川牧子
15:00	レク2: 心停止後臓器提供の説明のポイント解説	講師:山口多恵
30	ブレインストーミング	ファシリテーター:高橋絹代
16:00	テーマ:「移植コーディネーターに必要なコミュニケーションの要素は何か」	
17:00	閉講	次回までの課題の説明

担当者 石川牧子
山口多恵
高橋絹代