

the USA, and the Executive Director is based in the UK. Other resistance/perception issues include:

ICCBBA is not under the auspices of government and there is perceived risk of the system collapsing if ICCBBA fails without funding guarantees.

There are issues around who ultimately owns and controls the standard and has ultimate power over it. Another issue is the fact that the tissue banking field is competitive (and in some cases commercial) with slight variations in products using patented technologies creating unique marketable ‘edges’ which conflicts with the principle of commonality and product equivalence. Finally the labeling system ‘looking the same’ is against the principle of product branding, and highly processed grafts having unique trade names rather than product descriptions further exacerbates the issue.

Nevertheless, International standardization of terminology helps to reduce the risk of misunderstanding when product is shipped internationally and would greatly assist in the analysis of adverse events and reactions. To date the most comprehensive international terminology for biologic product descriptions is held by ICCBBA for use in the ISBT 128 Standard. However, there are some areas, most notably in reproductive tissues, eyes and organs, where the terminology has yet to be fully defined. In addition, efforts are needed to create communication pathways between the different transplant communities where a donor is shared, such as with organs, tissues and cornea programs. The identification of an adverse event, that may impact other recipients of biological components from the same donor, must be communicated to all stakeholders to improve patient safety and outcomes.

It is recommended that:

- Efforts be made to encourage the introduction of a standardized international coding system for donation identification numbers, such as ISBT 128, for all donated human biologic products.
- Focus on global traceability for all donated human biologic products.
- Encourage communication between international stakeholders to develop consensus on common grounds.
- Promote suitable international forums to be established to expand the international terminology for donated human biologic materials.

- Any move towards adopting globally unique identification should be compatible with a well established standard coding system so that the progression towards automated data capture and computerized records can be achieved.

References

- Ahn J, Cohen SM (2008) Transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis C virus through liver transplantation. *Liver Transplant* 14(11):1603–1608
- Albee FH (1912) Discussion of Carrell A: the preservation of tissues and its application in surgery. *JAMA* 59:527–528
- Ashford P (2006) ISBT 128—improving security by international standardization. *ISBT Sci Ser* (1):242–245
- Ashford P, Distler P, Gee A, Lakester A et al (2007) Terminology and labeling of cellular products: 1 Standards. *Bone Marrow Transpl* 40:1075–1083
- Ashford P, Fearon M, Bedford R (2010) Report on the joint IBEPAG/ICCBBA survey on import/export and blood component labeling. *Vox Sang* 98:85–86
- Billingham RE, Medawar PB (1951) The technique of free skin grafting in mammals. *J Exp Biol* 28(3):385–402
- Blood Products Advisory Committee (1997) Center for Biologics and Evaluation. In: Proceedings of BPAC meeting, June 20, 1997 <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/97/transcpt/3304t2.rtf>. Accessed 11 Dec 2009
- Brodheim E, Ying W, Hirsh RL (1980) An evaluation of the Codabar symbol in blood banking automation. *Vox Sang* 40(3):175–180
- Bush LF, Garber CL (1948) The bone bank. *JAMA* 137:588–594
- Carel A (1912) The preservation of tissues and its application in surgery. *JAMA* 59:523–527
- CEN Workshop Agreement, CWA (2008) 15849. CEN Workshop Agreement on ‘Coding of Information and Traceability of Human Tissues and Cells’ CWA_Coding-for-T-and-C_v2000_20080522.doc. ftp://cenftp1.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/e-Europe/Tissues_cells/CWA15849-2008-publishedtext.pdf. Accessed 6 Nov 2009
- Chaney A (2006) “Body Brokers”, Random House
- CIBMTR Progress Report (2008) January–December
- DeBoer HH (1986) The history of bone grafts. *Clin Ortho Relat Res* 226:292–298
- Eastlund T, Strong DM (2004) Infectious disease transmission through tissue transplantation. In: Phillips GO (ed) *Advances in tissue banking*, vol 7. World Scientific Publishing Company, Singapore, pp 51–131
- Eisenbrey AB, Eastlund T (eds) (2008) *Hospital tissue management: a practitioner’s handbook*. AABB Press
- Federal Register (2005) 70(106):32620–32624
- Fehily D, Ashford P, Poniatowski S (2004) Traceability of human tissues for transplantation—the development and implementation of a coding system using ISBT 128. *Organs Tissues* 2:83–88

- Feyerick D (2009) Mayors, rabbis arrested in corruption probe. CNN.com/crime. <http://edition.cnn.com/2009/CRIME/07/23/new.jersey.arrests/index.html>. Accessed 4 Sept 2009
- Fishman JA (2007) Infection in solid organ transplant recipients. *N Eng J Med* 357:2601–2614
- Fishman JA, Strong DM, Kuehnert MJ (2009) Organ and tissue safety workshop 2007: advances and challenges. *Cell Tissue Bank* 10:271–280
- Gandhi MJ, Strong DM (2007) Donor derived malignancy: a review. *Cell Tissue Bank* 8(4):267–286
- IRS.gov (2010) <http://www.irs.gov/charities/charitable/article/0,,id=123297,00.html>. Accessed 2 Feb 2010
- Guild WR, Harrison JH, Merrill JP, Murray J (1955–1956) Successful homotransplantations of the kidney in identical twins. *Trans Am Clin Climatol Assoc* 67:167–173
- Health Canada News Release (2005) 2005-115 Tissue Recall in the United States, October 2005
- Henkel J (1994) FDA consumer magazine, vol 28, September 1994
- Herman AR (2002) The history of skin grafts. *J Drugs Dermatol* 1(3):298–301
- ICCBBA (2008) ISBT 128 cellular therapy coding and labeling advisory group 2008—a year end review, Annual Report, 2008
- ICCBBA (2009) http://iccbba.org/info_abouticcbba.html. Accessed Dec 2009
- Internal Revenue Service (2010) <http://www.irs.gov/charities/charitable/article/0,,id=96099,00.html>. Accessed 2 Feb 2010
- Ison MG, Hager J, Blumberg E et al (2009) Donor-derived disease transmission events in the United States: data reviewed by the OPTN/UNOS disease transmission advisory committee. *Am J Transpl* 9(8):1929–1935
- Keller M, Grill M (2009) Inside a Creepy Global Body Parts Business. <http://www.spiegel.de/international/europe/0,1518,645375,00.html>. Accessed 4 Sept 2009
- Moffat SC, Cartwright VA, Stumpf PH (2005) Centennial review of corneal transplantation. *Clin Exp Ophthalmol* 33(6):642–647
- Mroz TE, Joyce MJ, Steinmetz MP, Lieberman IH, Wang JC (2008) Perspectives in modern orthopaedics. Musculoskeletal Allograft Risks and Recalls in the United States. *J Am Acad Orthop Surg* 3(10):559–565
- Phillips G, Strong DM (1997) The contribution of the international atomic energy agency to tissue banking. *Cell Tissue Rep* 4(1):5–9
- Strong DM (2000) The U.S. Navy Tissue Bank: 50 years on the cutting edge. *Cell Tissue Bank* 1:9–16
- Thatcher R (1981) Recommendations of the task force on codes and machine-readable symbols. *Vox Sang* 40(3):144–155
- Thomas ED, Lochte HL, Lu WC et al (1957) Intravenous infusion of bone marrow in patients receiving radiation and chemotherapy. *N Engl J Med* 157:491–496
- Trotter JF (2008) Infectious disease risk factors of corneal graft donors. *Arch Ophthalmol* 126(2):235–239
- Tugwell BD, Patel PR, Williams IT et al (2005) Transmission of hepatitis C virus to several organ and tissue recipients from an antibody-negative donor. *Ann Intern Med* 143:648–654
- Warren J (2006) BTS stolen body parts scandal generating gruesome headlines, fears of infection; NY grand jury meeting. *Transplant News*, 16(1(Jan 13))
- WHO (2005) Guidance on adverse event reporting and learning systems. http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf
- WHO (2006) Human organ and tissue transplantation. *Transplantation* 79:635
- WHO (2009) Aide-Mémoire on Access to Safe and Effective Cells and Tissues for Transplantation. http://www.who.int/transplantation/cell_tissue/en/. Accessed Nov 2009
- Wilson PO (1947) Experience with a bone bank. *Ann Surg* 126:932–946



New Registry and Tracking System for Renal Transplantation in Japan

K. Yuzawa, S. Takahara, T. Kanmochi, K. Takahashi, and S. Teraoka

ABSTRACT

Following The Declaration of Istanbul 2008, a registration committees of The Japan Society for Transplantation and The Japanese Society for Clinical Renal Transplantation planned to establish a new registry and tracking system for renal transplant recipients and donors supported by a Health Labor Sciences Research Grant by The Ministry of Health Labour and Welfare. In place of the previous paper-based system, we established the new registry and tracking system, JARTRE (Japan Renal Transplantation Registry), using USB memory in 2009. Recipient and donor data were inputted into the USB memory at the transplantation centers. The memory was reviewed a yearly by committees. The recipient and donor registration included details from both. The tracking is performed centrally 3 months, 1 year, and every year after the operation. The advantages of this system are the ease of input, adequacy of the data, and rapid statistical processing. In 2009, we registered 97.9% of new renal transplantation recipients and donors; in 2008 it was more than 81.9% of all past renal transplantation recipients in Japan.

PREVIOUSLY, A RENAL TRANSPLANTATION registry for Japan was attempted every year using registration papers by a committee of The Japan Society for Transplantation and The Japanese Society for Clinical Renal Transplantation. Tracking of renal transplant recipients was performed every 3 years by committees examining these data. The registry and tracking only included recipients. The statistics of renal transplantation in Japan were announced by committees every year, including the number and types of new recipients as well as the 3-year data. The committees input data into computers by hand, and performed a statistical analyses themselves. Thus the input and analysis of the statistical data for the public required a lengthy time, almost 1 year. It was thus not possible to see fresh statistical data on renal transplantation in Japan. Following The Declaration of Istanbul 2008, the committees planned to establish a new registry and recipient and donor tracking system for renal transplantations supported by a Health Labor Sciences Research Grant from The Ministry of Health Labor and Welfare.

MATERIALS AND METHODS

In 2009 the registration committee of The Japan Society for Transplantation and The Japanese Society for Clinical Renal Transplantation established the registry and tracking system for renal transplantation-JARTRE (Japan Renal Transplantation Registry). The software and data for registry and tracking are

stored in USB memory (Fig 1) in completely coded fashion. Access to the software is restricted by passwords; the data in the memory cannot be seen because of the coding. In transplantation centers, the first entry sheet contains restricted data, including date of the renal transplantation, gender, as well donor and recipient date of birth, that is faxed to the registration committee just after the renal transplantation. The committee inputs the restricted data into the USB memory, which is sent to the institutes once a year. The institutes can see their own cases in tabular form (Fig 2). The table contains the registration number, transplantation date, donor source (living or cadaveric), recipient and donor IDs, donor and

From the Department of Transplantation Surgery (K.Y.), National Hospital Organization Mito Medical Center, Ibaraki-ken, Japan; Advanced Technology of Transplantation (S.T.), Osaka University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan; Department of Surgery (T.K.), National Hospital Organization, Chiba East National Hospital, Chiba, Japan; Department of Urology (K.T.), Niigata University, Graduate School of Medical and Dental Sciences, Niigata, Japan; Department of Surgery (S.Te.), Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan.

This work was supported by a Health Labour Sciences Research Grant by The Ministry of Health Labour and Welfare.

Address correspondence to Kenji Yuzawa, MD, PhD, Department of Transplantation Surgery, National Hospital Organization Mito Medical Center, 280 Sakuranosato, Ibaraki-machi, Higashi-Ibaraki-gun, Ibaraki-ken, 311-3193, Japan. E-mail: k.yuzawa.d@mn.hosp.go.jp

0041-1345/10/\$—see front matter
doi:10.1016/j.transproceed.2010.09.030

© 2010 by Elsevier Inc. All rights reserved.
360 Park Avenue South, New York, NY 10010-1710



Fig 1. The USB memory with JARTRE.

recipient date of birth, and recipient and donor registration status. The institutes select the case in the table to input recipient and donor information. The initial screen for the input data is shown as Fig 3. The software has many screens that are selected using the tab at the top. The data set includes donor and recipient information on nationality, blood type, human leukocyte antigen status, relationship, height, weight, blood pressure, history and infectious diseases. For the recipient, it includes number of transplantations cause, duration, and complications of CRF; immunosuppressants after transplantation. For cadaveric donors we are tracking laboratory findings and cause of death. The gray areas on the screens indicate the essential data necessary to establish the case registration. The number of essential data is restricted. Input of unrestricted data is free, and date can be statistically evaluated by each institute. In the software, data with a logistical error are excluded,

for example, the item that a parental donor was younger than the child.

The USB memory with JARTRE includes all previous cases from each institute. The institute can select a recipient or donor of a past case in the table (Fig 2) to input tracking data. Figure 4 shows the initial screen to input recipient tracking data. First, one selects the columns: alive, dead, or unknown. In the case of a death, the date and its cause must be input. Another screen tracks graft status as surviving or rejected. In the case of rejection, date and cause must be input. In the case of survival, the information includes immunosuppression, graft function, and complications. Figure 5 shows the initial screen to input donor data: namely, the first columns of survival, death, or unknown. In cases of deaths, one must the date and cause. Other screens request mental and physical status, measured as four grades, including renal function, blood pressure, and complications. The tracking data must be input within 3 months as well as 1 year and every year after the operation. All transplantation centers input details into the USB memories using JARTRE of new transplantation cases as well as tracking recipient and donor data on previous cases yearly as well as sending them back to the registration committee by mail.

Before inception of this system, it was approved by the ethical committees of all transplantation centers in Japan. The registration committee has gathered the data by USB memory, analyzed it statistically, and quickly announced it to the public because this system omits the time to input data by hand and to correct data to proper style by hand as well.

RESULTS

In 2008, we received 1201 faxed initial reports of renal transplantation cases and in 2009, collected 1176 (97.9%)

日本腎移植登録 - JARTRE - 移植情報一覧画面

検索
 2008 年 腎移植調査
 調査年に腎移植を行った例
 調査年にレシピエント追跡調査中の例
 調査年にドナー追跡調査中の例
 調査終了例も含む全ての例

腎移植登録番号 施設内番号 移植日
 検索 条件クリア
 (2009/01/01 ~ 2009/12/31)

登録件数: 5件 表示件数: 5件

腎移植登録番号	移植日 移植種類	登録票	レシピエント ドナー	施設内 番号	生年月日	追跡状況	入力
20060001	2006/01/01 生体腎移植	確定済	A00001	S50/01/02	施設追跡中	入力待	レシピエント追跡入力
		入力	B00001	S25/11/12	施設追跡中	確定済	ドナー追跡入力
20060002	2006/10/03 臓腎(脳死)	確定済	C00001	S55/02/03	施設追跡中	入力待	レシピエント追跡入力
		入力	D00001	S32/12/10	---	---	ドナー追跡入力
20070001	2007/02/23 生体腎移植	確定済	E00001	S44/05/12	施設追跡中	入力待	レシピエント追跡入力
		入力	F00002	S53/10/01	施設追跡中	入力待	ドナー追跡入力
20080001	2008/11/16 生体腎移植	入力待		S34/06/28	---	---	レシピエント追跡入力
		入力		S43/02/28	---	---	ドナー追跡入力
20080002	2008/12/02 臓腎(心停止)	入力待		S28/07/18	---	---	レシピエント追跡入力
		入力		S26/04/14	---	---	ドナー追跡入力

一覧出力 詳細出力 閉じる

Fig 2. Transplantation cases table.

Fig 3. Initial screen to input the data for recipient and donor.

by JARTRE. Among 15,107 past renal transplantation recipients in Japan, we have collected tracking data on 12,377 (81.9%) excluding 6003 previous cases that are impossible to track.^{1,2}

The last tracking using paper sheets was performed in 2006 with data input by hand for 10,655 cases, which was sent back to the committee, among 13,028 cases that had been mailed to the transplantation centers. Because data

input and correction took a long time this required more than 1 year. The announcement of the statistical analysis to the public was made in 2007, which was more than 1 year later.

The new system, JARTRE, requires only one-half of the time of the previous system for registration and tracking data. The quality of the inputted date in USB memory was high, because JARTRE automatically notifies respondents

Fig 4. Initial screen to input recipient tracking data.

Fig 5. Initial screen to input donor tracking data.

of data with a logistical error, so there is no need to correct the data manually. Thus we can announce the details and statistical analysis of data for the previous year's cases in autumn.³

DISCUSSION

Primarily, the registration and tracking of clinical cases must be performed using electronic media, because of the magnitude requests for reliability of the data. Historically, data collection for registration and tracking by The Japanese Renal Transplant Registry used paper sheets with manual computer input.

Recently, the renal transplantation cases exceed 1000 annually. It took a long time to collect, correct, and input the data. So tracking was performed not yearly but every 3 years. The advantages of this system are ease of input, robustness of the data, and rapidity for statistical processing. Moreover, special renal transplantation registrations are made nowadays in specific fields for example, The Japan Organ Transplantation Network maintained a cadaveric donor renal transplantation registry⁴; the Japan ABO-incompatible transplantation study group, ABO-incompatible cases⁵; and the study group supporting Grant-in-Aid for Research on Human Genome, Tissue Engineering Food Biotechnology, Health and Labour Sciences Research Grants of the Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan, laparoscopic living donor nephrectomy.⁶ All of them were supported by paper sheets. The transplantation centers in Japan must thus register twice or three times using different forms.

Naturally, we, the registration committee of The Japan Society for Transplantation and The Japanese Society for

Clinical Renal Transplantation, plan to establish a Web registration system using the Internet. First there are problems to be resolved; for example, security, server maintenance, and so on. We plan to establish it within 1 or 2 years and hopefully will report it in the nearly future. As a first step for electronic registration, we established a USB memory system, which has yielded satisfactory results.

ACKNOWLEDGMENT

We are grateful to all renal transplantation centers in Japan for participating the Japan renal transplantation registry and giving suggestions on JARTRE.

REFERENCES

1. The Japanese Society for Clinical Renal Transplantation, The Japan Society for Transplantation: Annual Progress Report from the Japanese Renal Transplant Registry, The Number of Renal Transplantation in 2008. Japanese Journal of Transplantation 44:250, 2009
2. The Japanese Society for Clinical Renal Transplantation, The Japan Society for Transplantation; Annual Progress Report from the Japanese Renal Transplant Registry, Number of Renal Transplantation in 2008, Part 2. Japanese Journal of Transplantation 44:548, 2009
3. Shiro T: Reports on "The Research for Establishment of Case Registration and Tracking System and for Improvement of Safety and QOL of Donor and Recipient in Renal Transplantation" by Grant-in-Aid for Research on Human Genome, Tissue Engineering Food Biotechnology, Health and Labour Sciences Research Grants, Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan, 2010
4. Asano Y, Ashikari J: Report from the Japan organ transplant network. Nippon Jinzo Gakkai Shi 47:517, 2005
5. Takahashi K, Saito K: Present status of ABO-incompatible kidney transplantation in Japan. Xenotransplantation 13:118, 2006
6. Yuzawa K, Fukao K: National survey of laparoscopic live donor nephrectomy in Japan from 2002 to 2008. Transplant Proc 42:685, 2010

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

篠崎尚史

東京歯科大学市川総合病院 角膜センター

Learning from European Model, Culture of Medicine and the Way in Promotion of Organ Donation

Naoshi Shinozaki

Cornea Center, Tokyo Dental College

1. はじめに

1960年代の免疫抑制剤の開発と共に急激に発展した臓器移植技術は，その後の生活習慣病の蔓延などにより特に腎不全を中心とする急激な患者数の増加を見た。これらの事象が，80年代になり先進国から発展途上国への臓器を求める様々な行為，即ち，臓器売買を拡大し，また，先進国内でも生体間臓器移植の拡大を呈した。1987年5月に開催された世界保健機関総会（WHA）で，国際的な実態調査と，ガイドラインの制定に向けた委員会の設置が決議された（WHA40.13）。この後，4年間の審議を経過し，1991年に9条からなる“Guiding Principles for Transplantation”（WHA42.5）が制定されるに至った。この協議に伴い，80年代後半から90年代には多くの国々で「臓器移植法」が制定され，本ガイドラインは多大な効果があった。

WHOガイドラインでは，死体からの臓器提供を主たるものとし，生体移植は補足的医療との位置づけであったが，前述の状況よりその比率，移植数は増加する一方であった。そのような中，臓器提供者数を優位に増加させる事に成功したプログラムが，スペインから発表された。国際的なプログラムとしては，“Collaborative”を中心とす

る米国政府機関のHARSAによるUNOSとの共同プログラム等が実施され，また，欧州では提供病院の啓発に注目し，移植コーディネーターの教育を主としたEDHEP（European Donor Hospital Education Program）や，ベルギーのDAP（Donor Action Program）等が実施された。しかし，その効果は対象とする医療機関での臓器提供数を一定程度，増加させたものの，契約等の制約により，国レベルでの増加をもたらすまでには至らなかった。

2. 国際的臓器提供推進モデル

1980年代後半になり，EDHEPやDAPのコアメンバーであったバルセロナ大学の麻酔科医師である，Marti Manyarich氏がこれらの手法を元に考案した，TPM（Transplant Procurement Management）が，バルセロナの医療機関を中心に活動を開始した。アクティブな教育を行った，臓器提供を専門とする医師や看護師を中心とする移植コーディネーターチームを救急現場に配備するプログラムである。90年代になり，その効果が顕著となり，1993年以降にはスペイン全体の臓器提供者数を飛躍的に増大させる事に成功した（図1）²⁾。

スペインは臓器提供率を一気に引き上げて世界

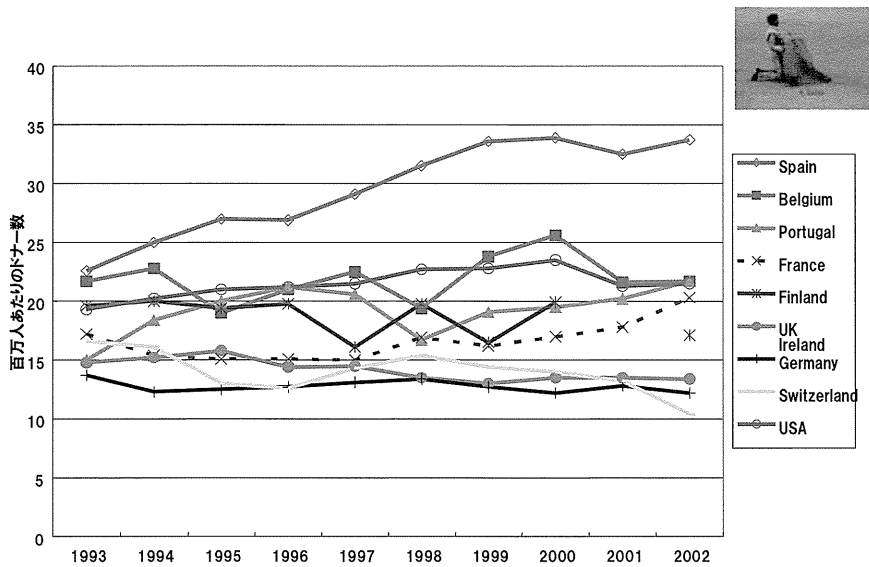


図1 欧州, 米国での臓器提供数の推移.

TPMの各国の年次推移をグラフ化した²⁾.

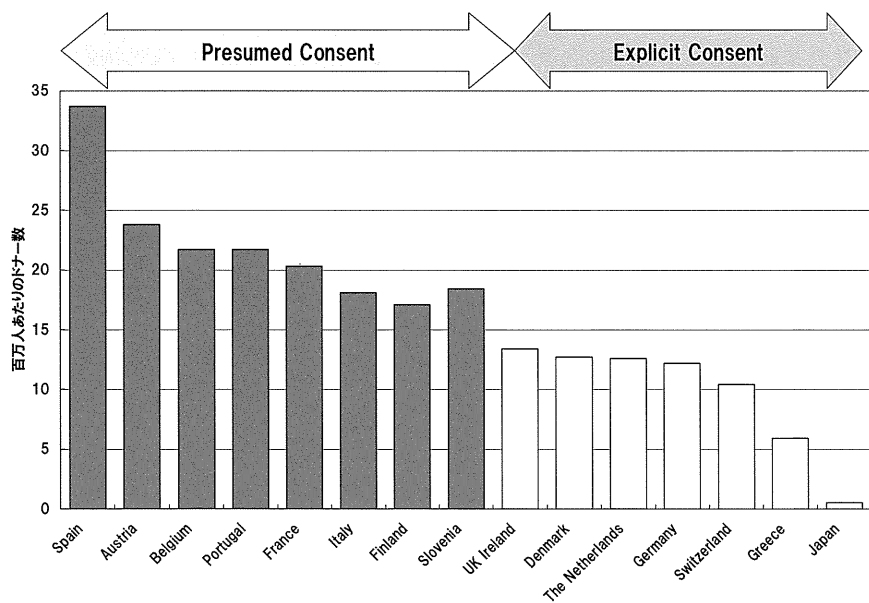


図2 臓器提供意思表示確認制度と臓器提供数.

TPMの2002年臓器提供者数をPresumed ConsentとExplicit Consentに分けて作成した²⁾.

最高水準を現在も維持しており (図2, 3), WHO移植課でも公式にスペインモデルを推奨するに至り, 国際移植学会 (TTS) では, 2009年

のシドニー総会で, 外国人への臓器移植を禁止する法整備に貢献した中国の黄副部長と共に, 名誉表彰を授与している。臓器提供を推進するには,

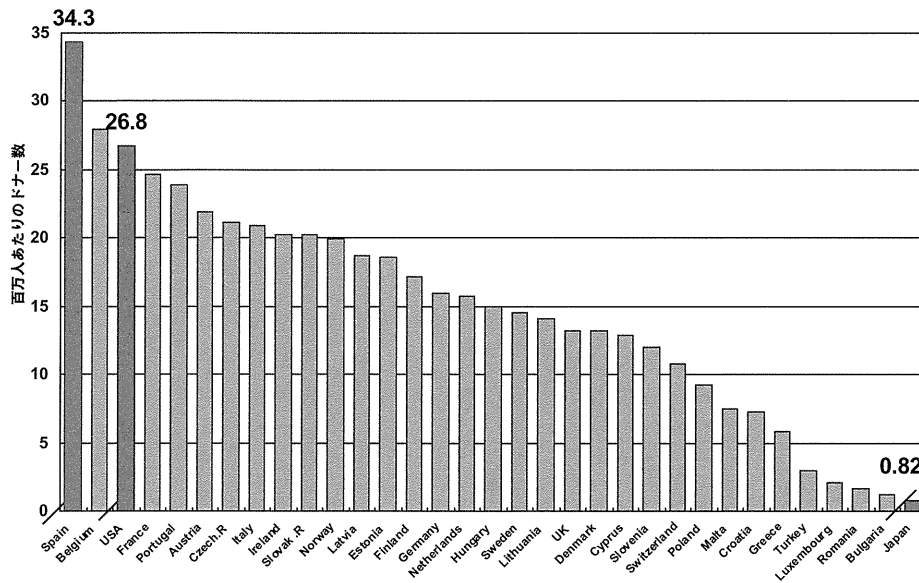


図3 世界の臓器提供者数.

2007年の人口百万人当たり数 (PMP (per million of population) 数).

医療現場での社会基盤整備と共に、社会教育による死生観、脳死、臓器提供、並びに臓器移植に関する文化構築を平行して行わなければならない、これらを連携して実施しない限り、その効果は大きく無い事が推察される。

スペインのTPMは、90年代に入り政府もその有効性を認めざるを得ない状況となり、政府関連機関としてONTを設置し、臓器提供が行われた際の費用配分において、これらの機関が医療機関内で実施した活動の効果が現れた際に財政的支援が行われる制度等が体系化された。さらに、イタリアを含む欧州やアジアでもTPMの教育を導入するに至り世界中で確固たる位置を占めるようになっていく。

TPMは臓器提供プロセスを再分化し、下記の如くの教育プログラムを実施している。

- 1) Donor Detection：ポテンシャルドナーの選別が救急現場で実施できるための知識と方法、並びに院内体制整備に向けた活動方法

- 2) Brain Death：脳死判定に関する医学的な教育
- 3) Family Care：家族の精神面でのケアや、救急搬送、治療時における家族支援方法
- 4) Donor Management：脳死下での医学的臓器保存方法
- 5) Organ Retrieval：臓器摘出、搬送方法

これらの項目を、経験と理論により構築された、体系的な教育として実施した上で、臓器あつせんのための機関を、架空の地域で作成させて効果的なリソースの利用方法や、移植コーディネーターの配備、医療機関の教育方法等のプログラム作成等が、マネジメントの概念で作成、評価されるセッションなど、詳細な設計となっている。また、データ収集も科学的に行われている。現在、厚生科学研究事業「臓器移植の社会的基盤に関する研究」でも、DAP（ドナーアクション・プログラム）のデータベースを使用し、TPM教育に医師、移植コーディネーターを派遣し、国内展開モデル事業を実施しているが、これらの手法を理解して、

忠実に再現できている地域、医療機関では確実にドナー数が増加し、また、一旦、上昇しても、システム化が行えなかった場所では、欧州同様に減少に転じると言う結果が得られてきている。

これまでの臓器提供では、移植医が積極的にドナー発生の可能性が高い医療現場に働きかけ、また、平成9年の臓器移植法制定以降は、移植コーディネーターの仲介による医療機関での臓器提供シミュレーション等が行われて来たが、医療機関での教育、並びに、個々の医療機関における臓器提供プロセスの阻害要因の解明、排除のためのアクションプラン作成、実施、評価、というプロセスでの学問体系は作られてこなかった。その上、医学教育を含む国民教育での、死生観、脳死の理解、臓器不全患者のニーズ等の情報共有も十分ではなかった。上記、研究班では都道府県単位でのアクションや、医療機関単位でのプログラム等、いくつかの手法で検証を加え、適切な人材が行えば確実に臓器提供、臓器移植が欧州の手法でも増加する事を検証してきた。しかし、現時点はスペインのようにこれらのプロフェッショナルを体系的に教育する人材も、場面も少なく、研究班で年間1~2名をスペインに派遣してTPMを受講させ、これらの人材に研究協力者になってもらい実施するという手法をとっている。

3. 臓器移植をめぐる世界の動き

臓器移植患者数の増加は、生体間移植の増加や臓器売買を引き起こした。前述の1991年WHO移植ガイドラインの制定後もそのトレンドは変わらず、遂に2010年に改正ガイドラインの制定に至った。この改正での特記すべきポイントは、1) 臓器のガイドラインから、細胞・組織・臓器に関するガイドラインと明記、2) 生体ドナーも含む、提供、移植のすべてのトレーサビリティを確保する、3) 臓器売買、渡航移植のモニターリングのための国際コード化、などである。その中でも、国際移植学会 (TTS) のイスタンブール宣言を受けたWHOガイドラインの部分に、世界共通コード化が上げられる。基本姿勢として臓器売買、

渡航移植を禁止し、各国の自助努力による自給自足を旨とした論点をWHOが引用し、臓器売買等の防止には、取締りと同時に、各国政府による臓器提供の推進活動を促すと言う内容になっている。すなわちスペインモデルをWHO加盟各国政府に推奨すると言う形が取られた。

イタリアでは、自国の臓器移植の取り組みの効果が顕著に見られなかったため、公式にスペインのTPMに教育を委託し、数年間の取り組みにより臓器提供が増加に転じた。スペインモデルで特に目を見張る点は、DAPを利用した医療機関でのDonor Detectionから脳死判定率、呼吸器装着率、家族へのアプローチ率、家族拒否率等をすべてデータ化して医療機関ごと、地域特性等が分析できる上、政府が介入し、それらの改善プランを設計し、実行、検証すると言うPDCAサイクルによる事業を実施している点である。

例えば、バルセロナを中心とする臓器提供の認定病院119 (全体の78%) のデータでは、6年間のICUでの死亡は94,000名余、そのうち脳死と診断されたものは11,000名である。その11,000名の脳死と診断された患者様の中で臓器提供された方は5,827名であった。スペイン政府機関であるONTは、51%しか臓器提供に至らない理由の調査を国費で実施している。その結果からreferralされていなかった症例が138例、medical contraindicationが27%と出て、スペイン政府からこの項目について各々の指令が出された。これらの指令には目標設定があり、例えばunreferred donor 1.2%は、全体数から見ると11,000のうちのわずか138例であるが、「138例を0」にするにはどうしたら良いのか」ということで、国のスタンダードグループが形成され、原因究明ばかりかその改善プランの設計も行われた。また、家族拒否による臓器提供拒否例が、全体の15.2%、移植コーディネーターが面談したご家族の中で22%であるが、全体の10%まで落とす、同時に面談したご家族の拒否率の22%を、15%にするプロジェクトが指導されている。日本であれば、家族の拒否は自由意志である、と、筆者自身、勝手に思い込んで

いた節もあり、かなり反省させられた。家族の拒否は、文化的問題、教育的問題、あるいは承諾時の病院の中の雰囲気や移植コーディネーターの問題等の解析を行わなければ、その改善策は作成できない。このように臓器提供プロセスに関するデータを解析し、日本での患者様のプロフィールがどうなっているのか、ということ解析するために、厚生労働省厚生科学研究補助金事業の「臓器移植に関する社会的基盤に関する研究」では、DAPのデータベース、並びにTPMの教育ツールのライセンスを受けて実施している。

システム上の問題として、米国の規制当局であるFDAと並列に、臓器移植のプロモーションを行うHRSAがある。わが国のJOTNWに該当するUNOS及びOPOの予算配分はHRSAから充当される。当然、これらは財団であるため、総事業費の何パーセント以上の寄付を得なければならぬという縛りはあるが、実質的な予算執行と、年次計画の立案から評価までを、外部の評価が可能な形で実施する事で、透明性の確保ばかりか、効果的、効率的な方法へのインセンティブが発生する。臓器提供、臓器移植推進のためのアクセル役がいわばHRSAであり、そこに規制をかけるブレーキ役がFDAというふうに別れている。欧州の場合でも、例えばドイツを例にあげると、DSOがドイツ国内の臓器提供の責務を持っており、国内での一般啓発教育や、各ドナー病院の医療従事者教育も実施している。欧州の国をまたぐあっせんに関しては、Euro-transplantが実施するという二重構造になっておりそれぞれが機能的に活動している。

また、院内のシステムに関しては、救急体制の中でのドナーディテクションに注目した。各国の医療現場に則した制度が配備されることが絶対条件となる。ERとICUが一括管理されている場合には、これらを統括する部署での教育、人員配備に重点を置くことスペインのTPMモデルのような、ドナー選択、ドナー管理の教育を受けた救急医、麻酔科医等を公的に補充する事で、救急現場の助けになる上、ポテンシャルドナー発生時には、提

供側のコーディネーターとして専従できるため、医療機関としてドナー病院の指定を受ける事が、大きなインセンティブとなる。米国は、医療機関側の人材（医師、看護師）に自ら教育を受けさせ、更に医療機関への資金が臓器提供の際に比較的高額に入るというモデルである。医療文化として、救急医らが医療機関の収入になるというインセンティブで臓器提供が増加するという仕組みには、わが国の医師の概念として、違和感を感じざるを得ない。従って医療文化の類似する欧州で成功した、ドナー家族精神ケアの教育まで受けた医師を救急の現場に派遣して、ドナーディテクションを行える体制整備を行う形態がわが国には適していると考えられる。

北米以外では、ドナーディテクション、ドナー管理において、外部からの移植コーディネーターが、救急現場でリーダーシップを発揮できる状況の受け入れは、患者サイドからも容易であるとは思えない。従って救急現場への医療支援的、救急医、脳外科医、麻酔科医等の派遣の形態が整うことが、患者家族へのケアも含めて有用であると考えられる。特に2010年の法改正後の、小児臓器提供が発生した際には、ご家族への支援はこれまで以上に重要な医療機関側の責務となるが、これらの分野にも専門家が必要となり、その教育機関を含めて、社会基盤の整備を救急体制整備の観点から実践する必要がある。

4. 臓器提供、臓器移植に関する国民的感情

日本での世論調査の結果を見ると、国民意識の移植医療に対する変化が少なくなかった事が伺える。特に平成16年以降の移植医療に関する意識は急激に変化し、臓器提供をしたいという比率は、35%から43.5%に上昇し（図4）逆に、臓器提供したくないと答える国民は、33%から24.5%となった。これらの意識の改革は、欧州の世論調査とほぼ同等のレベルとなってきており、一般普及啓発において我が国のマスメディアを中心とした情報発信は、国民の理解度を高める上で良い結果を

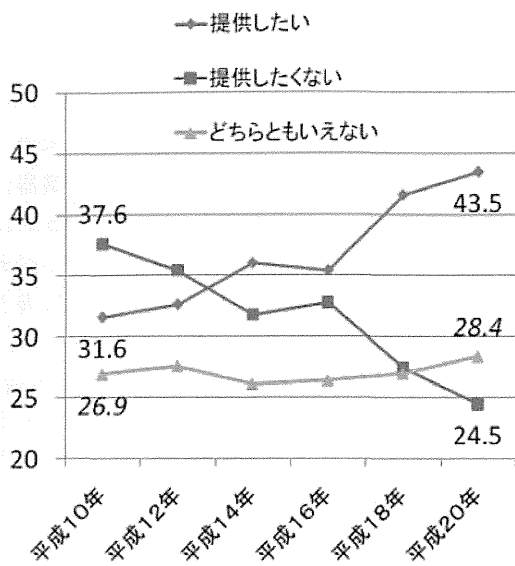


図4 脳死下での臓器提供に関する世論調査

もたらしている事が示唆される。さらに正確な情報である事が重要であり、その観点からも単なる臓器提供、臓器移植という情報発信でなく、死生観、脳死と植物状態の差、臓器不全等、多角的な情報を国民に提示できる手段を講じる必要があり、米国のHRSAが実施しているような教育や啓発を専門的に行える体制、財政基盤が不可欠であると考えられる。

また、臓器提供の教育は、一般的な概念の普及による文化構築と同時に、家族が脳死に陥ったという緊急時に決断できる状況、並びに、医療機関側からの臓器提供に関してのオプション提示が無ければならない。家族の緊急時に、救命を切望する家族が臓器提供を考える事は、まず、不可能であり、そのような事態の中での医療従事者からのリマインドが、訓練された形で、医療従事者側の負担無く行える環境整備が無ければならない。このためにも、1) 臓器あっせん機関（わが国ではJOTNW）以外の、医療機関への教育・移植コーディネーター派遣機関、及び、2) 国家的普及啓発機関：学校教育、医学教育を含む一般啓発活動を恒常的に実施する機関、の設立が必要である。

これらの機関を国がすべて負担して設立するのか、或いは、NGO等の形態で行うのかは議論が必要である。規制当局である厚生労働省が一つの部局（臓器移植対策室等）が、片輪で規制をかけながら、もう一方で移植推進事業を行うと言うのは、物理的、倫理的にも問題があり、米国政府の様に別個の機関が行う事で利益相反の無い健全な体系がもたらされるであろう。

筆者の所属する東京歯科大学市川総合病院では、4年前から、全ての死亡退院患者の情報を主治医がアイバンクに連絡すると言う、海外のRoutine Referralを実施している。昨年、米国で発表した際に実施した3年間のデータでは、1,230例の死亡退院症例中、主治医より連絡を頂けたのは991例、80%であった。平成21年に限定すると、95%を超えている。医学的禁忌等を排除した中で、移植コーディネーターがインフォームドコンセントを得られた456症例の中で82ドナー、161眼の角膜の提供を受けた。つまり、承諾率が18%であった。海外でも同様のシステムを運用しているが、全適応ドナー中、承諾率は11~12%程度であり、我々のデータからもわが国の国民が、臓器提供や献眼に対して、文化的に否定的であるという見解は誤っている。

わが国で臓器提供を適切に推進して行くには、様々な工夫が必要である。その中でも、特に教育に関する部分は重要であると考えられる。特にスペインモデルに代表されるTPMは、もはやWHOが推奨するまでに至り、その運営方法や各国の文化、医療制度にどのようにマッチさせるのかが問われている。費用面からも、保険医療制度の中だけの運用で、これら全ての経費が負担できるものではなく、国家的な枠組みや、経営的発想が無ければこれらの機関の設立は容易ではない。

5. おわりに

平成22年7月には、いよいよ改正臓器移植法が施行され、家族による承諾での臓器提供が開始される。グローバル・スタンダードの法律下での移植医療の推進は、特に救急現場への負担増が懸念

される。また、20数名の移植コーディネーターしか所属していない日本臓器移植ネットワークで、全国の移植事例へのあっせん対応、医療機関の教育、ドナー家族の対応等がまかなえるはずも無く、これらの社会基盤整備を早急に実施する事は急務である。その中でも、統計的に評価のできるシステムを構築する事が現代の社会には重要であり、この概念からも世界的に通用するシステムとして評価されるのは、ドナーアクションデータベースを使用した、TPM教育である。

教育の水準や、教育者の質も評価されるので、当初は抵抗がある事は理解できるが、医療はすべて「患者様のため」である事を再認識し、国民に取って後悔の無い移植医療を提供する体制整備が

急がれる。

参考資料

- 1) 本稿は、2008年11月23日に東京の六本木アカデミーヒルズで開催された第35回日本臓器保存生物医学会シンポジウム「ドネーションに関する欧米の相違——日本はどこを学ぶべきか——」において報告した原稿をもとに書き下ろしたものである。
- 2) 日本ドナーアクションプログラム運営委員会. 特別寄稿 欧州における臓器提供の現況と推進への取組み—日本の臓器提供者数増加に向けて. 移植39(2); 145-162, 2004

