

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⁾.

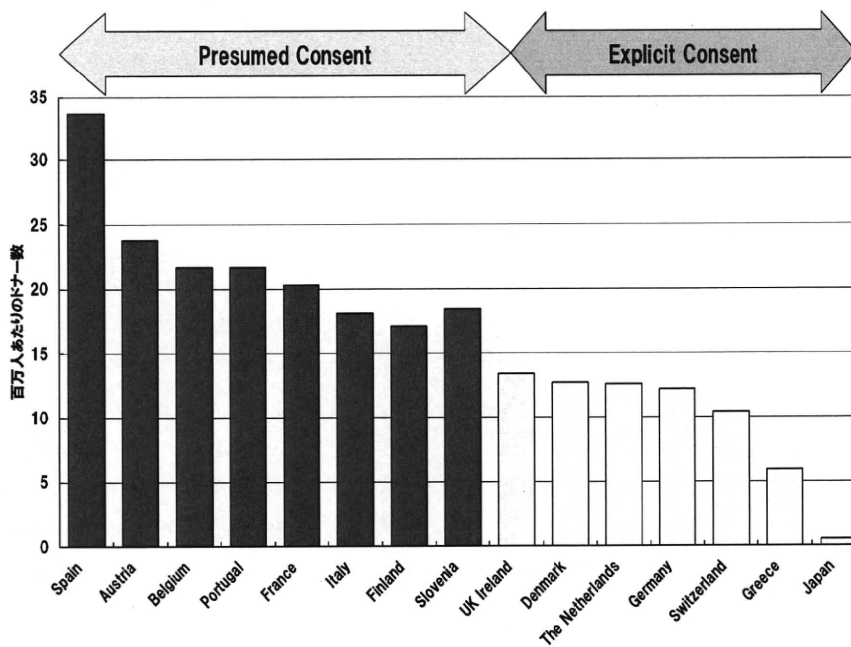


図2 臓器提供意思表示確認制度と臓器提供数.

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⁾.

最高の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,

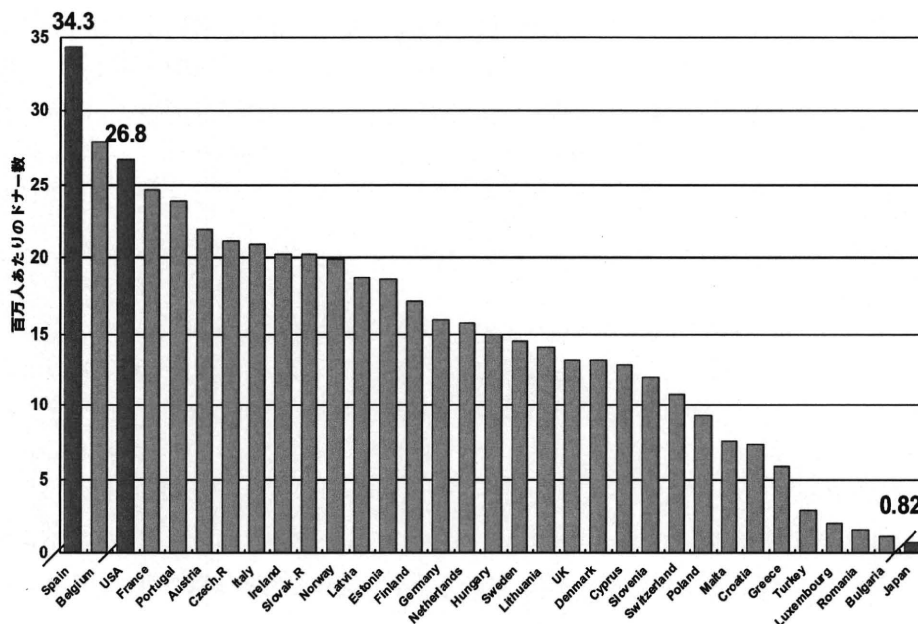


図3 世界の臓器提供者数.

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，臓器あっ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，マネー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unreffered 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ない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としてスペインの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

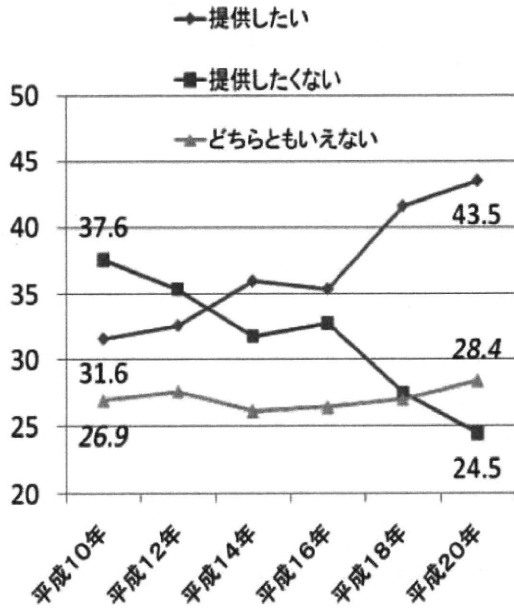


図4 脳死下での臓器提供に関する世論調査

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いうのは、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

