

201023023A

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22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠崎尚史

平成23(2011)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22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠崎 尚史

平成23(2011)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	11
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	13
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	15
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	41
横田裕行	
5. 新潟県における DAP の検証	64
高橋公太	
6. 愛知県における DAP の検証	87
星長清隆	
7. DAP のデータ管理	90
長谷川友紀	
8. 組織移植におけるトレーサビリティ確保	116
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	118
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. 提供施設支援ツール開発について—研究報告—	125
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表	131
V. 研究成果の刊行物・別冊	135

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

改正臓器移植法が施行され、本人意思が不明の場合家族の承諾により臓器提供が可能となり、脳死下臓器提供数が増加した。また、健康保険証、運転免許証等による臓器提供意思の表示機会増加に伴い、ますます国民の意思確認が重要になってきている。これまで我々が厚生科学研究にて実施し、心停止下腎臓提供数増加に一定の効果を示したドナーアクションプログラム (DAP) は、不幸にして終末期を迎えた患者の家族に臓器提供の意思確認 (オプション提示) がされない場合の原因を探り、改善するツールである。そしてその DAP を展開するにあたり、実務者教育として参考としてきたモデルが、スペインで過去 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 TPM (Transplant Procurement Management) である。当該研究事業ではこれらの先行研究の知見に基づき、我が国における国民意思尊重のための意思確認推進に、更に必要な社会的基盤について研究を行った。DAP、TPM といった手法の日本の医療文化に則した形でのカスタマイズ、移植コーディネーターの教育内容と在り方、提供施設の負担軽減等、それぞれが重要な社会的基盤であるが、もっとも重要なことはそれらを一元的に、かつ継続的に実施する機関の設立である。

組織移植に関しては、我が国における組織移植のための基盤整備が十分でないため、全国にある組織バンクがどの程度の採取・摘出し、保存組織を有しているか把握できていない。また、組織バンクに寄せられる情報や、採取した組織の関する情報がどのように管理されているのか定かではなかった。このような状況を鑑み日本組織移植学会ではレジストリー委員会による組織移植の定点調査を 2002 年から始められたが、これもリアルタイムでの組織の把握ができるものではない。また、世界中では国際標準コード (ISBT128) に準拠したシステムへの発展が勧められている中、移植医療においてもデータの一元管理が必須とされるようになってきている。そこで当該研究では、平成 22 年 5 月の WHO 総会 (WHA) にて国際コーディングシステム導入についても可決したことを受けて、国際標準化システムに沿っての臓器・組織移植医療の円滑な一元管理システムの作成、また既存のバンク管理システムを現場に即した設計のハードにインストールし、さらに Web を用いて前述の一元管理システムへのアクセスを可能とするプロトタイプを作成した。

研究分担者

大島伸一 国立長寿医療センター 総長、
藤堂省 北海道大学大学院医学研究科 教授、
浅井康文 札幌医科大学医学部救急集中治療医学講座 教授、
高橋公太 新潟大学大学院腎泌尿器病態学教授、
星長清隆 藤田保健衛生大学泌尿器科 教授、
高原史郎 大阪大学大学院医学系研究科教授、

横田裕行 日本医科大学大学院侵襲生体管理学 教授、
藤田民夫 名古屋記念病院 病院長、
長谷川友紀 東邦大学医学部社会医学講座教授、
北村惣一郎 国立循環器病研究センター客員研究員、
山口芳裕 杏林大学医学部救急医学 教授、
田中秀治 国士舘大学救急医学 教授

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。

国際標準化システムに沿っての臓器・組織移植医療の円滑な一元管理システムの作成、また既存のバンク管理システムを現場に即した設計のハードにインストールし、さらにWebを用いて一元管理システムへのアクセスを可能とするプロトタイプを作成を行った。

B. 研究方法

（臓器移植）

DAPによる教育、研修、並びに実施を60医療機関程度に拡大し、ポテンシャルドナー情報の把握とインフォームドコンセントの実施調査を行い、調査結果から、ポテンシャルドナーとして認識されない理由や、臓器提供というオプションが提示されない理由を解析する。さらに、TPM日本の体系化を鑑み、教育本部としての機能と、本部教育体制の整備を念頭に種々の移植コーディネーターに対する教育方法と、ポテンシャルドナーのドナー管理教育について検討する。（篠崎、長谷川、横田、大島、高橋、星長、藤堂・浅井）

また、救急及び脳外科医を中心としたセミナーを開催し、教育を実施する側の品質管理を行う。（篠崎・横田）

当該研究では臓器提供推進のための手法として、ヨーロッパで実証されているDAPの導入を我が国でも取り入れ研究を行ってきたが、導入研究により、我が国の医療体制などの違い、または我が国での特異的性質により、自国でのDAP導入モデルが分析されてきている。今後さらなる自国での臓器提供推進を図る上でも、ヨーロッパにて成功しているモデルに対し、日本以外のアジア諸国において、我が国での分析研究の

比較検討による実証が必要である。そこで、研究代表者が以前より、移植システムに関し支援してきたハノイ市内の、Viet-Duc病院を中心として同様の調査、分析を実施する。（篠崎・高原）

また、臓器移植法改正により小児からの臓器提供が可能となるが、この分野での実績がわが国にはなく、特に臓器提供の際の親に対する精神的な負担や、そのグリーフケアに関する調査、研究は皆無である。そこで本研究班では、精神ケアを中心とする小児臓器提供に関わる問題点に関して調査し、臓器提供医療機関に対する提言を作成する。

更に、DAPやTPMを用いた制度をわが国で実現するための社会資源として、どのような方法が適正化を医療制度面、経済面、倫理面から検討し、事業化に必要な要件に関しての研究を実施する。

（組織移植）

1) 国際標準化システムに沿っての臓器・組織移植医療の円滑な一元管理システムの作成

昨年度の研究成果で得られているシステムの基本設計骨子に基づき、また平成22年5月のWHO総会（WHA）にて国際コーディングシステム導入についても可決したことを受けて、具体的なシステムの作成を行った。

2) 既存のバンク管理システムのプロトタイプ作成

昨年度までの研究により作成したバンク管理プログラムをベースとし、現場の環境に則した形のハードの検討、インストール後動作確認を行った。

3) 移植医療管理システムの仕様

コーディングを軸とした移植医療管理システムにおいて、今後、移植医療のグローバル化を視野にいれ導入決定した国際標準コード化に準拠すべく、種々の仕様を検討した。

（倫理面への配慮）

本研究で取り扱う情報は、原則として個人識別のできないものであり、個人情報保護法の対象ではないが、同法に準じて、プ

ライバシー秘匿、目的外使用の禁止など、最大限に留意して取り扱う。

臓器提供に関する研究については、医療機関からのポテンシャルドナー情報の収集に関して、個人情報保護法に基づき実施計画されており、倫理面での問題はない。また、データベース化においても、同様に、医療機関での協力者の情報は同意を得て取得し、WebもASPによるセキュリティーをかけているので、倫理的問題はない。

組織移植に関する研究については、死後の情報のみであるため、個人情報保護法の対象となるものはない。提供時にご家族の承諾等の個人情報はコード化の対象とならないため、問題はない。

C. 研究結果

(臓器移植)

今年度、61の医療機関において、DAPを実施を試みた。各担当者が、院内コーディネーターと連携をとり、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、調査票を長谷川分担研究にて分析した。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22年4月から平成23年3月末までの1年間で61施設からのドナー数ならびに提供腎数は下記に示すとおりである。

	ドナー数	提供腎数
北海道		
中村記念病院	3	4
市立函館病院	1	0
北見赤十字病院	1	2
名寄市立総合病院	0	0
手稲溪仁会*	0	0
新潟		
刈羽郡総合病院	0	0
長岡赤十字病院	1	2
新潟大学医歯学総合病院	0	0
新潟市民病院	1	2
県立中央病院	1	2
県立新発田病院	2	4
千葉		
千葉県救急医療センター	1	2
旭中央病院	2	4

東京歯科大学市川総合病院	0	0
神奈川		
聖マリアンナ医科大学病院	2	4
北里大学病院	0	0
富山		
富山県立中央病院	1	2
厚生連高岡病院	0	0
市立砺波総合病院*	0	0
石川		
金沢医科大学病院	0	0
福井		
福井県済生会病院	1	2
静岡		
静岡県立総合病院	1	2
浜松医科大学	0	0
県西部医療センター	0	0
愛知		
藤田保健衛生大学	8	14
社会保険中京病院	0	0
トヨタ記念病院	1	2
小牧市民病院	0	0
名古屋第二赤十字病院	2	4
岡崎市民病院	2	4
兵庫		
神戸大学医学部附属病院	1	0
兵庫医科大学*	1	0
福岡		
福岡赤十字病院	0	0
浜の町病院	0	0
福岡大学病院救命救急センター	1	2
飯塚病院	1	2
北九州市立八幡病院	0	0
新日鐵八幡記念病院	0	0
聖マリア病院	0	0
小波瀬病院	0	0
宗像水光会病院	0	0
済生会八幡総合病院*	0	0
済生会二日市病院*	0	0
大分		
永富脳神経外科病院*	0	0
長崎		
恵美須町病院*	0	0
長崎医療センター*	0	0
熊本		
済生会熊本病院*	0	0
佐賀		
佐賀県立病院好生館*	0	0
嬉野医療センター*	0	0
佐賀大学医学部付属病院*	0	0
唐津赤十字病院*	0	0
沖縄		
浦添総合病院	1	2
豊見城中央病院	0	0
那覇市立病院	0	0

県立中部病院	0	0
県立南部医療センター	0	0
中頭病院	0	0
中部徳洲会病院*	0	0
南部徳洲会病院*	0	0
沖縄赤十字病院*	0	0
ハートライフ病院*	0	0
合計	36	62

*・・・平成22年度新規施設

結果として、DAP 実施施設からは、36 ドナー、62 腎の提供があった。また、今年度から開始した施設においては、ほとんど提供事例が発生しなかった。

また高橋分担研究にもあるように、具体的に、施設のニーズに合わせて実施されたアクションプランとしては、臓器移植の意義や知識を培うセミナーに加え、個々の症例が臓器提供の可能性がある症例かどうかを判断するためのドナーディテクションセミナーや、遺族アプローチに欠かすことのできないコミュニケーションセミナー、またそれを実践するロールプレイが試みられたケースが見られた。

そうしたアクションの結果、長谷川分担研究からも明らかになったように、遺族に対し臓器提供の意思を確認するオプション提示数が増加した。

ただ、藤堂分担研究にあるように、一般的な医療従事者のオプション提示に対する認識は低いことも浮き彫りとなった。その原因となっているのは、臓器提供の可能性がある症例の認識不足であった。

さらには、浅井分担研究によって、医療機関によっても臓器提供意思表示カード所持確認率にばらつきがあり、医療従事者個人の認識のみならず医療機関としても患者意思確認への取り組みには差があった。

一方で、医療機関に DAP 導入を依頼し、実際に運用する立場にある移植コーディネーターについては、大島、藤田分担研究により高い教育ニーズを有しながら、研修の機会に恵まれず、また職務の社会的意義にモチベーションを見出しながらも、就労制度、労務管理等に満足していない点が指摘された。

また、院内コーディネーターについては、星長分担研究より DAP を展開するには院内コーディネーターという存在が重要であり、

DAP というツールを提供することで院内コーディネーターの活動が活発化し、学会での取り組みの発表につながるなどの効果があった。

(組織移植)

1) 国際標準化システムに沿っての臓器・組織移植医療の円滑な一元管理システムの作成

コーディングを視野に入れた移植医療管理システムとするには、全てに共通する統一の番号を固定し、それに基づいて他の最低限必要な情報を紐付けすることとした。またシンククライアント方式により、端末には情報を持たせないこととした。このシステムを「T-Code」とした。現場の状況から下記4つのセクションに区切り、情報入力画面を作成した。

- ①提供施設（先発コーディネーター）
- ②組織バンク（組織バンク/臓器受取施設担当者）
- ③移植施設（移植施設担当者）
- ④一般病院（一般病院担当者）

2) 既存のバンク管理システムのプロトタイプ作成

バンク管理システムとして検討されてきたスキンバンクネットワークシステム（SNS）を種々の環境に対応すべくハードの要件検討ならびにインストールした結果は以下のとおりである。

・ハードの要件

バンク事務局、保存作業ルーム、保管場所、手術室など様々な環境にも耐えうる頑丈なボディ、さらには省スペースでかつ多くの文書入力には必要ないことから、選択肢型のタッチパネル構造が求められる。上記要件を満たすものとして「WebLight HXP(クオリカ株式会社)」を使用し、SNS のインストールを試みた。上記システムは液晶、タッチパネル、CPU がオールインワン構造となっており、ハードディスクを使用しないため、安全設計となっている。また、SNS をインストールし動作確認を行った。またこの端末よりネットワーク接続によって上記1)の T-Code への接続も可能とした。

3) 移植医療管理システムの仕様

組織移植バンクシステム（特にスキンバンク）を中心に、バンクシステム管理の観点から研究を進めてきたものを本研究では、移植医療全体の管理システムへと広げ開発を行ってきた。コーディングを軸とした移植医療管理システムにおいて、国際標準コード化に準拠する種々の仕様を検討した。

D. 考察

（臓器移植）

長谷川分担研究より、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。ゆえに、終末期を迎えた患者家族に対する、医療従事者からの臓器提供のオプション提示がまだまだ一般的になっていない。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）は、救急医向けのセミナーや地域毎、施設毎の推進の為のアクションモデルを試行しており、日本においても日本の医療文化に即した形態で、臓器提供推進の為の施策を構築することが重要である。

星長分担研究、浅井分担研究からも、DAPという手法そのものは、医療機関において臓器提供への理解と協力を求める上で有用であると言えるが、院内コーディネーターのような施設内で組織横断的に活動できる者の存在、提供施設の負担となっているドナー管理のための外部からの人員サポートなどの社会基盤も必要不可欠である。

また藤堂分担研究では、従来のDAPでは、医療従事者意識調査（HAS）の集計、フィードバックに時間を要するため、独自に被験者に対し端末で入力してもらった調査法を確立、実施したところ、短時間で結果の解析、被験者へのフィードバックができ、医療者のニーズを迅速に把握することが可能となった。診療録レビュー（MRR）においては、オプション提示の実施が浸透している施設においても、診療録に脳死兆候を示す記載がない症例においては殆どオプション提示がなされていなかった。このことより、日本の医療文化として一般的な（法的でない）脳死判定率が低いため、腎臓等の臓器は脳死状態を経ない症例からも提供可能である

にも関わらず、ドナーディテクション率も低くなっていると推察された。以上より、オンライン化したHAS調査方法、医療従事者への恒常的な啓発のためのe-learning導入などを取り入れた、日本版DAPの構築は有効である。

その上で、DAPを各医療機関に導入し、その施設の院内コーディネーターと協働して展開していく役割を担う移植コーディネーターの養成を考えなくてはならない。今年度のDAP実施施設における献腎数の結果を見ても、今年度よりDAPを開始した施設においてはほとんど献腎にいたっていない。このことより、DAPを展開するにはある程度の時間を要するというとも言えるが、だれがどう展開するかということも重要な要素である。経験の有無や、短期間で医療機関と協力体制を築くことができるかという移植コーディネーターのスキルに直接的に関わってくる部分も大きい。大島、藤田分担研究で実施した現職コーディネーターに対する教育等のニーズ調査から、ドナー管理、コーディネーション、コミュニケーションに関して教育ニーズが高いことが証明された。それらの教育を受ける方法としては、継続的に、繰り返し受けられるものが求められており、例えば大学院教育やe-learningなどが有益であろう。また、同分担研究のモチベーションサーベイからは、移植コーディネーターという職種の社会的意義、周囲からの理解と支援によってモチベーションが支えられているのに対し、所得、処遇、体力面精神面において将来的に続けられるかという不安がモチベーションを押し下げていることも明らかとなった。経験年数3年を境に離職率が高くなっている実態からも、移植コーディネーターの教育システム、スキルアップシステム、複数人体制等の確立、処遇改善といった社会的基盤整備も、移植医療の安定的発展のためには必要不可欠である。

（組織移植）

T-Codeシステムにより、移植医療全体の一元管理システムが可能となった。これにより1つのコードからドナー、レシピエント、有害事象の報告までが管理されることとなる。このシステムと各臓器・組織の管

理システムとの統一が課題となった。

現状の臓器・組織移植情報を管理するシステムは、バンク毎に部分最適化されて構築されている。

従って、システムの操作性や、接続する周辺機器等が統一されておらず、相互接続性、互換性がない点が現状である。

複数の臓器・組織を取り扱うバンクにおいては、システム毎に操作方法を習得する必要がある、異なる複数のシステムを扱わなければならない等、同じ用途で使う機器にも関わらずメーカー毎に手順も異なる。また、故障の切り分けも困難で回復まで時間がかかるのが現状である。

作業の平準化と効率化を考えた場合に、部分最適に作られたシステム構成と周辺機器を使うのではなく、標準化されたユーザーインターフェースや、機器間の共通データ交換フォーマットの実装及び、正規化された管理項目のもと、外的要因（法改正や要件見直し）にも柔軟に変更可能なアプリケーション規格として実現することが必要である。このため、システム間標準化は必須である。

標準化を取り組むにあたり、代表的な技術としてXML(Extensible Markup Language)が用いられる事が多い。

その特徴としては「タグ」と呼ばれる特定の文字列でデータに意味や構造などを独自に意味づけできる点である。その「タグ」をすべて階層構造で表現することが可能となり、画像データなども取り扱える汎用的な技術である。

データの項目追加など小改善や、法改正などで大きな改善を行う場合でも、比較的短期間で実装を完了する事ができると言われている。

また、将来的に他業種などと情報交換する際にも双方がXML技術を取り入れている場合は、スムーズな連携が可能である。機能の利便性を高いセキュリティ性能の元で発展させていくため、統一的に規定、拡張していくことが重要である。これを実現する機能として、XML 協議会を設定し推進する必要がある。

E. 結論

(臓器移植)

臓器移植の社会的基盤について、種々の観点より研究を実施した。我が国で臓器移植を発展させるためにすべきことは、不幸にして終末期を迎えた患者および、その家族の臓器提供に関する意思を確認することである。臓器提供は、人の死に際し、家族が本人もしくは家族自らの意思に従い自発的に行うものである。しかし、臓器提供が行われる状況は、愛する人との死別という極めて非日常的な状況の中で行われる。このことが、世論の4割が自身に万が一のことがあった際臓器提供したいもしくはしてもいいと思っている事実と、現状の臓器提供数の乖離の原因である。非日常の中に置かれ、日常的に有していた意思を活かすには、そのことを思慮する契機が必要である。そして、その契機を与えることのできる立場にいるのが、看取りの現場にいる医療従事者に他ならない。この契機を与えることを臓器提供のオプション提示というが、どれだけオプション提示が行われるかが、国民の意思尊重のカギを握ることとなり、それだけで臓器提供数は増加する。

このオプション提示推進のために必要な要素が、いくつか存在する。DAP は、ヨーロッパを中心に取り入れられている手法で、導入施設において医療従事者の知識・意識・ニーズ調査、および死亡症例が臓器提供に至らない原因の解析を行い、改善点を見出し改善していきながら、その施設の医療従事者に臓器提供のオプション提示の重要性を認識してもらいオプション提示数を増加させるプログラムである。このDAPを日本で展開するにあたり、カスタマイズの必要性、DAP を実行する移植コーディネーター、院内コーディネーターの体制整備とスペインで成功を収めているTPMのような教育制度、救急医療の現場において終末期・脳死的確に判断し、それを家族に伝えるためのスキルアップ、提供施設の負担軽減策、提供後の家族を支える精神的ケアなど、当該研究で実施してきたことの全てが、オプション提示推進、臓器移植推進に欠かすことのできない要素である。そしてこれらを、臓器あつせん機関とは組織を別にし、一元的に事業として取り組める機関

の設立が、何より重要である。

(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、最終年度として国際標準コード化を踏まえた一元管理システムである T-Code を開発するに至った。

組織移植領域からスタートしたシステムであったが、本研究で今後の備えるべきシステムの仕様をまとめるに至った。先に述べた XML 協議会などのいわゆる標準化は必須であり、臓器・組織移植管理の高度な ICT（Information and Communication Technology）を実現し、これらの課題に柔軟に対応していく組織作りが求められている。

医療業界と産業界が持ち得る技術とノウハウを共有し、標準化の流れに沿った移植情報管理のあり方を議論・研究し、移植現場への ICT 普及に寄与する成果を求める活動により、全ての人間に安心、安全に移植が受けられる社会を実現させることとなり、さらには疾病管理を含むシステムへの移行が現実可能である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

篠崎 尚史 『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』 *Organ Biology*, 17(1):27-33, 2010

篠崎 尚史 『円滑な小児臓器移植医療の推進に向けて』 *小児科*, 51 巻 07 号: 909-915, 2010, 金原出版

篠崎 尚史 「イスタンブール宣言以降の組織の取り扱い」 *HAB NEWS LETTER* Vol. 17 No. 2, 4-5, 2011

Kensei Tsuzaka, Yuka Itami, Tsutomu

Takeuchi, Naoshi Shinozaki, Tetsuo Morishita

ADAMTS5 Is a Biomarker for Prediction of Response to Infliximab in Patients with Rheumatoid Arthritis.

30(8):1551-9 *Journal of Rheumatol* 2010 July 37 (7):1454-1460

Michael Strong, Naoshi Shinozaki

Coding and traceability for cells, tissues and organ for transplantation, Cell Tissue Bank, 2010 May 13, 305-323

2. 学会発表

篠崎 尚史 シンポジウム II 組織保存法の基本原理と新しい技術の導入「組織移植、今後の展開 低酸素、無酸素培養とステムセル」、第 9 回日本組織移植学会、福島県福島市、2010/8/3

篠崎 尚史 特別企画シンポジウム「臓器提供推進共同行動」（座長）、第 26 回腎移植・血管外科研究会、愛知県犬山市、2010/6/26

篠崎 尚史 「「世界の移植事情と我が国の臓器移植法改正」～世界の移植の現状、WHO の動向、そして日本の移植はどのように動いているか～」、日本移植コーディネーター協議会 教育講演、千葉県千葉市、2010/5/31

篠崎 尚史 「ワークショップ 6 臓器移植法改正後の移植コーディネーターの取り組み」（座長）、京都府京都市、2010/10/22

篠崎 尚史 「臓器移植総論」、第 9 回 J A T C O 総合研修会、東京都文京区、2010/11/12

篠崎 尚史 「一般演題コーディネーター部門 2 病院啓発 I」（座長）、第 44 回日本臨床腎移植学会、兵庫県宝塚市、2011/1/27

Japan-Korean Transplantation Forum, Kyoto, 2010/10/20-21

Shinozaki N. 8th Japan-Korea Transplantation Forum

Asian Aging Forum, Aichi, Japan, 2010/10/30-31
Shinozaki N. Successful Aged Society from Asian Perspective

2nd Asian Cornea Society Biennial Scientific Meeting, Kyoto, Japan, 2010/12/1-3
Shinozaki N. An enlightening Focus on the Future.

World Cornea Congress, Boston, USA, 2010/4/7-9
Shinozaki N. 6th World Cornea Congress

Eye Bank Association of America, Hilton Head Island, USA, 2010/6/2-5
Shinozaki N. 49th Annual Meeting, Survivor: Oceans of opportunity.

The Transplantation Society, Vancouver, Canada, 2010/8/16-19
Shinozaki N. 23th International Congress of the Transplantation Society

Eye Bank Association of America, Chicago, USA, 2010/10/14-15
Shinozaki N. Fall Leadership Meeting

World Health Organization, Bologna, Italy, 2010/2/7-9
Shinozaki N. The Bologna Meeting

Vietnam National Ophthalmology

Conference, Hanoi. Vietnam. 2010/05/21
Shinozaki N. Eye Banking for Cornea Transplant

Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea, 2010/07/17
Shinozaki N. Current System of Organ Donation and New Organ Donation Law in Japan

The 8th Japan-Korea Transplantation Forum, Kyoto, Japan, 2010/10/20
Shinozaki N. WHO New Guiding Principle

2nd Asian Cornea Society Biennial Scientific Meeting, Kyoto, Japan, 2010/12/1
Shinozaki N. Updated on WHO Actions and Impact in Asia

Vietnam National Ophthalmology Conference, Hanoi. Vietnam. 2010/12/13
Shinozaki N. Advance technology for dealing with Keratonocus

Vietnam National Ophthalmology Conference, Hanoi. Vietnam. 2010/12/13
Shinozaki N. Stem Cell research on regenerative medicine

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 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 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、これまでにを行った 3 回の HAS の結果から、医療従事者の臓器提供・臓器移植に対するゆっくりではあるが確実に進んでい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 上での入力を開始した。これまでに 261 例の登録が得られ、各施設の患者背景と併せて臓器提供をより円滑に進める方策の策定が可能となった。しかし、MRR はあくまで問題点発掘のためのツールであり、改善策の策定にあたっては異なった視点からの取り組みが必要である。

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 4 施設を選択した。

HAS は DAP 日本語版を各施設に郵送し、回答を得る方法を原則としたが、1 施設で院内 LAN を用いた e-learning の手法を実験的に導入した。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）であったが、2008 年 8 月から MRR の目的を果たしうる最小限の項目で開始。

その後 2010 年 1 月から MRR 全項目に拡大し、2010 年 4 月から認定 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 上への入力を開始した。

（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

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。

しかし、回を追うにつれ、継続的に臓器提供に対する理解、とくに法改正後重要となる家族との話し合いがもたれた率が医師で50% 看護師で40%と上昇しており、医療従事者の認識はゆっくりとはあるが確実に進んでいる実態が明らかとなった。

MRRについては、2010年4月以降のMRR(全項目、WEB上登録)登録は261例におよんだ。

D. 考察

DAP日本版においては、用紙回収法または院内LANを用いたe-learning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が得られにくい経緯からweb上での登録を開始したが、step-wiseに必要な入力画面のみが選択されるMRR原本を用いたweb上での登録により登録症例が集積されている。

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もしくはe-learningの手法で、MRRはアクセスが容易なWEB上での入力が妥当である。

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られられる。しかし解決策の策定にはDAPにないこれまでとは異なった新しい視点からの取り組みが必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

藤堂省, 生命の贈り物 -北海道の移植医療のこれまでの歩みとこれから. 北海道医報. 第1107号 12月号. 34-37. 2010

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組織提供症例の検討」に関する研究を行った。DAP (Donor Action Program)のMRR (Medical Record Review)をアクセスが容易なWEB上での入力に応用し、2010年4以降、参加4施設から261例の症例登録を得た。これまでと同様に、その結果を救急医・脳外科医コンセンサスマーティングで開示し、臓器提供の各ステップの問題点について検討する予定である。当該年度は同4施設から5例の情報提示があり、脳死下提供2例、心停止後提供2例、組織提供1例を得た。これら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ると同時に、脳死ドナーの管理、心停止ドナーの循環・呼吸管理の難しさがクローズアップされた。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や経験のある施設からのサポートと医療スタッフの負担軽減が急務と考えられる。

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、2010年4月から特定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上への入力を開始した。

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、今後増加するであろう臓器・組織提供時の問題点についても検討した。

（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

2010年4月以降、261例のMRR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10%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。

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診断実施率、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。当該施設からの臓器・組織提供は着実に進んでいるが、ドナー管理の難しさが指摘された。さらに、経験の少ない施設では主治医にかかる負担が大きい。解決策として現場での対応の標準化や経験のある施設からのサポート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

浅井康文、栗本義彦. 臓器提供施設におけるこれまでの経験. 日医雑誌.

第 139 巻 第 12 号. 2545-2549. 2011

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

—都道府県コーディネーターの教育の現状とニーズの検討—

研究分担者 大島伸一 国立長寿医療研究センター 総長
藤田民夫 名古屋記念病院 院長

研究協力者 宮地理津子 CURRENT・R 株式会社 代表取締役
高橋絹代 公益財団法人富山県移植推進財団
秋山政人 財団法人新潟県臓器移植推進財団
藤原亮子 兵庫医科大学病院

研究要旨

アンケートにより都道府県コーディネーター（以後「都道府県 CO」）の教育現状とニーズを調べ、必要な教育の検討を行ない、学会会期中に研修機会を設けた。

教育ニーズは、ドナー管理、コミュニケーション、コーディネーションなど症例ごとに臨機応変に対応していく項目であった。教育機会は参加費用のかからない日本臓器移植ネットワーク（以後「JOTNW」）主催の研修会に依存していた。教育機会は教育ニーズの高い項目を全て包括しているとは言えず、学会会期中に設けたセミナーにおいて「コミュニケーションスキル」のプログラムを提供した。しかし、都道府県 CO の参加は都道府県 CO の 20%であり、アンケート及び実際の参加状況から、教育に関する阻害要因として所得や費用の問題が大きいと考えられた。

また、基礎から臨床での応用をどのように教育していくか、誰が教育していくかという課題が明らかとなり、JOTNW 研修も含め、OJT（On the Job Training）や大学・大学院での教育機会、e-ラーニングの利用も視野に、デザインされた継続的教育が検討されるべきであることが示唆された。

質の高い都道府県 CO の育成には、教育の質が担保されなければならない。そのためには、都道府県 CO のキャリアや教育機会への参加状況など、現状の把握、分析、改善された教育を実施、評価を繰り返し行っていくことが大切である。

A 研究目的

都道府県 CO は概ね各県 1 名の配置で、指導者のいない中で働いている。都道府県 CO には JOTNW で実施される研修（初任者は 3 日間、経験者は 2 日間）が義務付けされているが、それ以外の研修は夫々の努力に任されている。研修機会は幾つかあるが、費用と時間の問題で参加が困難であるという声が聞かれる。

一方、都道府県 CO に求められる資質は日常の普及啓発や臓器提供時のコーディネーション、提供後のドナーファミリーのグリーフケアにまでと幅広い。

そこで、都道府県 CO の教育の現状とニーズを把握し、どのような教育が行われるべきか検討する目的でアンケートを行った。また、その検討の結果を踏まえ学会会期中にセミナーを開催した。

B 研究方法

1. 調査対象：都道府県 C053 名（平成 22 年 9 月 1 日現在）
2. 調査内容：属性、コーディネーション経験数、登録学会、参加学会、年間の教育機会、教育を受けるための障害因子、学びたいと考える内容、コミュニケーションスキル、自由記載等 21 項目にて構成
3. 調査方法：配布は郵送にて実施。回収、集計は CURRENT・R 株式会社にて実施した。
4. 調査期間：平成 22 年 12 月 8 日発送
回収期限：平成 22 年 12 月 17 日
5. サンプル数：回収 30 部（回収率 56.6%）
6. 倫理的配慮：回答は無記名とし、アンケート終了後は処分し得られたデータは目的外には使用しないこととした。また、回収、集計を外部委託にすることで匿名性を担保した。
7. セミナー実施：平成 23 年 1 月 26 日

C 結果

1. 属性

都道府県 C0 の雇用形態は、専任が 60%、パートタイマーで専任が 20%、兼任が 20%であった。（図 1）

バックグラウンドは、看護師が約 53%、医療職以外が 20%、看護師以外の医療職が 27%であった。（図 2）

所得は、200~300 万円の者が 9 名、次いで 300~400 万円が 8 名、400~500 万円が 5 名であった。（図 3）

図 1 雇用形態

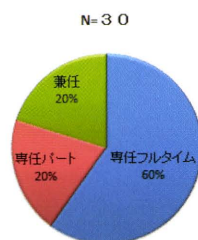


図 2

都道府県C0バックグラウンド

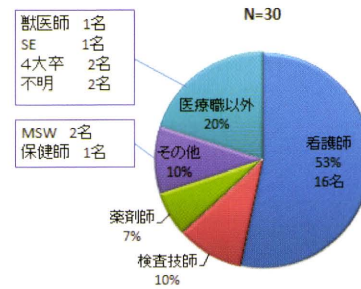
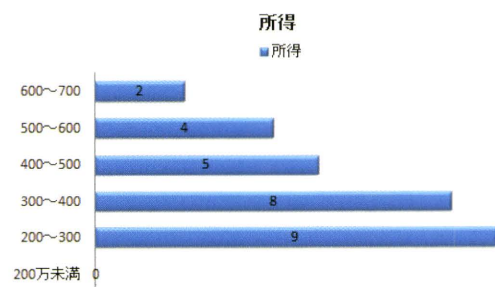


図 3 都道府県C0の所得



2. 都道府県 C0 の C0 業務の経験年数

コーディネーター業務の経験年数は 5 年未満が全体の 60%を占める 18 名であった。その中でも 4 年未満は 3 名、5 年未満はゼロであった。（図 4）

また、コーディネーション数では、経験なしが 9 名、1~5 例の経験が 11 名であった。クロス集計により経験年数と合わせてみると 5 例以下の経験の 19 名（63%）は 5 年未満のコーディネーターが占める。（図 5）

図 4 コーディネーターのキャリア

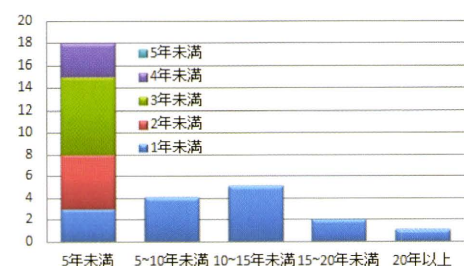
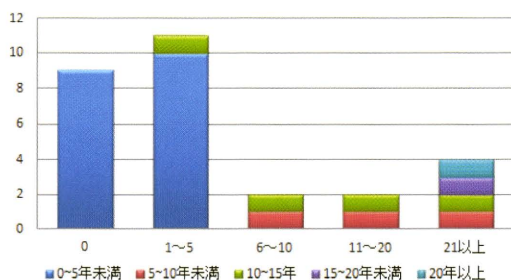


図5 コーディネーション数



3. 教育機会

都道府県C0の教育の場の約72%は日本臓器移植ネットワークの主催する研修であり、他は地域で実施される勉強会が18回となっていた。

JOTNW主催の研修会等は旅費が支給される。

参加学会では0回は21%、1回が24%、2回が10%であった。

図6 2010年都道府県C0の教育を受けた場

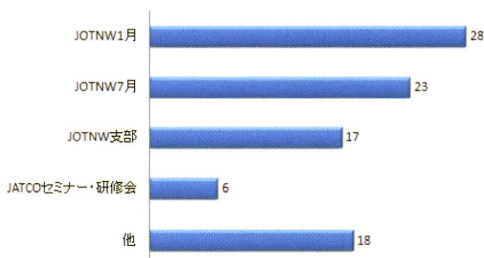
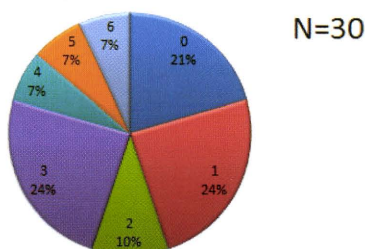


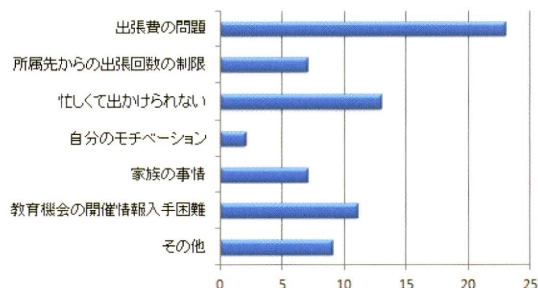
図7 参加学会数



こうした教育の場を得るために、障害となっている因子について複数回答を求めたところ、(図8)

『出張費の問題』や『仕事が忙しい』という回答が多かった。次に教育の開催情報の入手困難、家庭の事情と出張回数の制限が挙げられた。

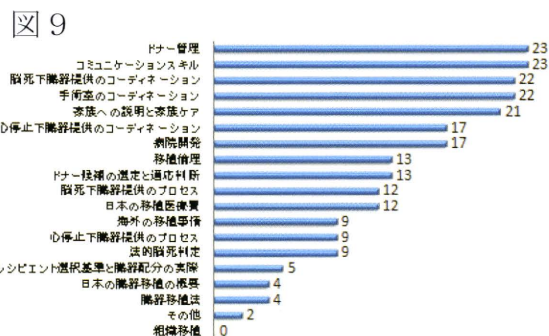
図8 教育機会の阻害因子(複数回答)



4. 学びたい項目に関する質問

都道府県C0に複数回答で学習ニーズを聞いたところ、『ドナー管理』と『コミュニケーションスキル』が23点、『脳死下のコーディネーション』『手術室のコーディネーション』が22点、『家族への説明と家族ケア』が21点と続いた。(図9)

図9 学びたい項目



教育に関する考えや希望の自由記載では以下のような意見が見られた。(要約)

- ・研修機会の増加
- ・e-ラーニング活用
- ・教育は大学や大学院等専門機関に委ねるべき
- ・初任時の集中教育
- ・実践的な教育
- ・OJTの場の提供(隣県での研修など)