

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

組織バンクにおけるレジストリーシステムの作成

研究分担者 田中秀治 国士舘大学体育学部スポーツ医科学科救急医学 教授
山口芳裕 杏林大学 救急医学 教授
研究協力者 北村惣一郎 国立循環器病センター 名誉総長
篠崎尚史 東京歯科大学市川総合病院 角膜センター センター長
株式会社 メディウェブ（業務委託）
クオリカ 株式会社（業務委託）
明石優美 杏林大学医学部付属病院 組織移植センター
青木 大 東京歯科大学市川総合病院 角膜センター

研究要旨

我が国では組織移植をおこなう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・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。昨年までの本研究では、①既存システムの検証、②共通項目での Web 化を行い、最終年度に向けての課題の抽出、計画をたてた。その結果、バンク内での Web 化の有用性は高く、これをもとに、国際標準化システムでの全臓器・組織を一元化するための基盤システムプログラムを把握することができ、今後はこれを基に具体的システムの作成を行うことが課題であった。

そこで本研究では、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、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、また②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 を用いて上記①へのアクセスを可能とするプロトタイプを作成、さらに③本研究の成果と課題を見直した。この結果、このシステムにより、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り、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。

A. 研究目的

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の作成を行った。

B. 研究方法

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)

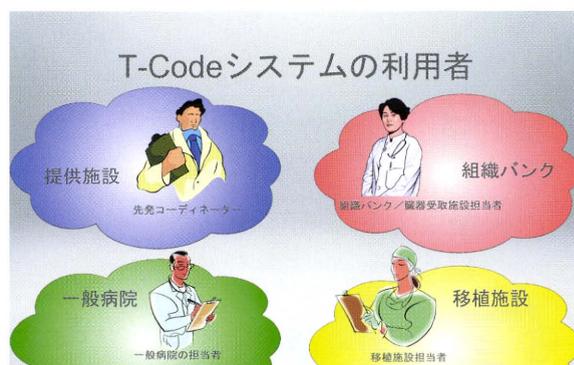
ドナー情報、レシピエント情報を多く含むため、個人のプライバシーに配慮し、個人情報の取り扱いに関しては当事者へ十分配慮し、個人情報保護法および厚生労働省ガイドラインを遵守した。

C. 研究結果

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）



T-Code の概要を示す。

1. 提供施設（先発コーディネーター）

- ① 先発コーディネーターは、提供施設にて承諾作業を終了後、モバイル端末により「T-Code」へアクセスし、「ドネーション ID」タブよりドネーション ID を発行する。このドネーション ID がすべての共通コードとして使用する。必要枚数を発行し、承諾臓器・組織各バンクへ配布する。
- ② 先発コーディネーターは、「提供手術」タブにて、ドナー情報（氏名、生年月日、承諾臓器・組織名）を入力し、①で発行の「ドネーション ID」をスキャンし紐付ける。

2. 組織バンク（組織バンク/臓器受取施設担当者）

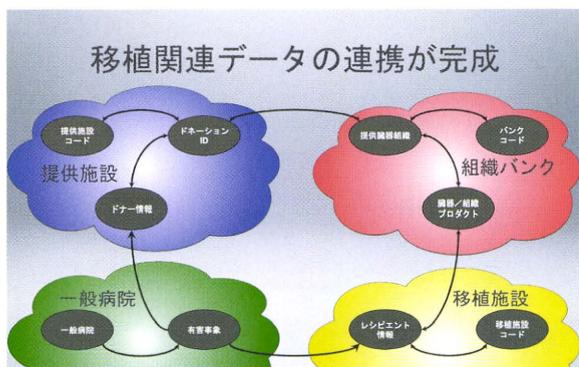
- ① 採取終了後、各バンクは各臓器・組織受け入れを行う。「提供臓器・組織」タブより、①で発行の「ドネーション ID」をスキャンし、その後バンク独自の ID を発行、スキャンし紐付ける。

3. 移植施設（移植施設担当者）

- ① 移植手術においては、「移植手術」タブよりレシピエント情報（氏名、生年月日）を入力し、臓器・組織独自 ID をスキャンする。

4. 一般病院（一般病院担当者）

- ① 移植患者に有害事象が疑われた場合、全国どここの医療機関からでも T-Code トップページにアクセスし有害事象報告ができ、知ることが出来る。



これにより、ドネーション ID をキーとして提供から移植までの一連のデータが連携した。

ユーザー登録により、使用できる範囲を制限し、セキュリティーの向上を図ることが出来る。また、現段階では4カ国語対応（日本語、英語、フランス語、ポルトガル語）となっている。

ログインの制限を設けることで、アクセスした者の履歴を追跡する事が出来る。

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

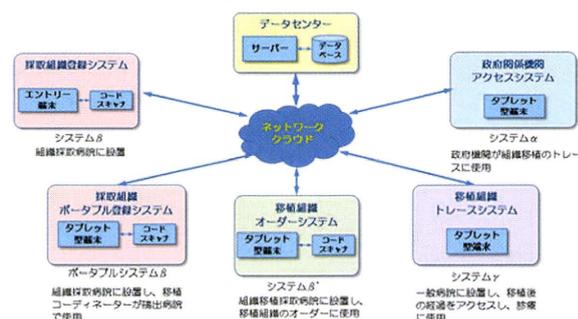
ストールし動作確認を行った。またこの端末よりネットワーク接続によって上記1)の T-Code への接続も可能とした。

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結果は以下の通り。

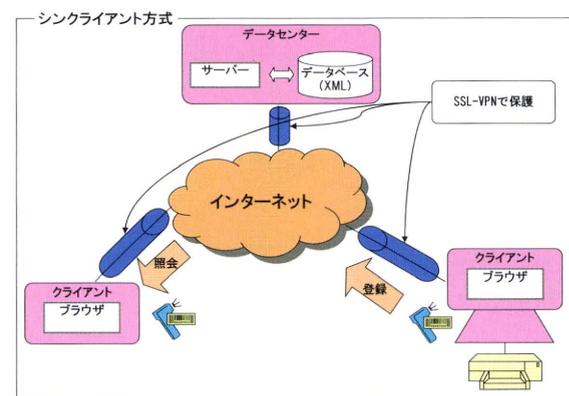
1 臓器・組織移植管理システム

1.1 臓器・組織移植管理システム構成



2 臓器・組織移植管理システムの構造

2.1 システムの構造



シンクライアント方式の採用し、かつ安全なネットワーク構造を有する必要性。

2.2 アクセス端末の要件

- ・利用者がすぐに目的の操作ができるシステム
- ・システムの堅牢性
- ・簡単、かつ、誤操作しないユーザーインターフェース
- ・ネットワークに接続するための各種通信機能
- ・臓器・組織を管理するための情報を入手する I/O
- ・認証キーによるセキュリティ強化

2.3 システムネットワーク

本システムは、公共性、アクセス性の面から、ネットワークとしてインターネット網を高いセキュリティで利用することが必要である。また、通信手段としては、院内ネットワークと独立したものとし、これにより、セキュリティポリシーは、院内ネットワークのポリシーとは異なり、全国統一の本システム独自のセキュリティポリシーとする必要がある。

ただし、通信手段については有線、無線通信ともに様々な通信方法が利用できるように配慮する必要がある、具体的には、有線通信では ADSL や光通信、無線通信においては Bluetooth や Wi-Fi 等近距離無線通信機能を利用した各キャリアへの無線通信網へのアクセスが挙げられる。これらの通信手段を状況に応じて選択できるようにすることで、本システムを導入する病院に対して適切な通信手段を提供することができる。

2.4 サーバー

本システムで使用するサーバーは、アクセス頻度やデータ格納容量などを常に監視しながら、システムリソース (CPU クロック数、メモリ容量等) を柔軟且つ迅速に拡張する事ができる仮想化技術の採用が考えられる。

また、構築するサーバーはシステム機能毎に論理的に分割させ、拡張性を確保するだけでなく、障害発生時の切り分けも行いやすくする。データ

容量や、アクセス頻度を考慮して、システムリソースを適宜見直す事も必要となる。

3 セキュリティ

3.1 システム面のセキュリティ対策

システム面での高いセキュリティ性能を実現するため、システム利用者—アクセス端末 (周辺機器) —データ経路 (ネットワーク) —データ格納先 (サーバ設置場所) についてセキュリティ機能を実装する必要がある。

具体的には一般的に使用されている ID/パスワード等の文字認証だけでは漏えいリスクがあることから、物理認証と生体認証を組み合わせた一体型の認証デバイスを採用する。

物理認証には、USB デバイスを認証キーとして用い、これを装置に挿抜することによりアクセス (コンピュータの起動やネットワークの接続) 制御を行い、生体認証には、指 (指紋) 認証によって本人確認を行う。これにより、外部への「情報漏えいの流出防止」と「内部統制の確保」が可能となり、システム利用者に対して、強固なセキュリティ対策を実現することができる。

サーバーについては安定したサービスの提供、システムの運用サポートの面を考慮して外部のデータセンターのサービスを利用する。

利用するデータセンターは以下の 6 つの条件を満たさなければならない。

- ① 仮想サーバー方式のサーバーを採用していること
- ② 24 時間×365 日のサポートできること
- ③ 災害に影響受けにくいサーバーの郊外設置の体制をもつこと
- ④ セキュリティ対策については物理面、システム面の両面から総合的に実施されていること
- ⑤ 情報セキュリティマネジメントを国際標準規格に基づいて行っているデータセンターであること

⑥システム全体を一元供給可能であること

4 コードシステム

ISBT128 コードシステムを想定しているが、バーコードは貼付位置に制約があるのに対し貼付位置に制約が少ない、リーダーが小型でポータビリティがあり、コード管理に場所的な制約を持たない SMC (Simple Microdot Code) とよばれるものがある。SMC は、ひとつのコードが占める面積は 2.5mm 角と非常に狭いコードエリアながら、読み取り精度が高く設計してある。コードは SMC リーダーで画像解析され 32 ビット (40 億通り) の数値コードを出力することが可能である。

コードの読み取りは、コードラベルの貼付が非平面であっても可能であり、バーコードでは対応できない角膜保存用チャンバーの側面貼付等でもコード管理が可能である。ISBT128 との併用により提供臓器・組織を使用する場合でも適切な管理を行え、安全な移植手術をサポートすることができると思われる。

D. 考案

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り、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

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 I C T (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 I C T 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と思われた。

F. 研究発表

特になし

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

特になし

2. 実用新案特許

特になし

3. その他

特になし

Ⅲ. 提供施設支援ツール開発について

研究報告

提供施設支援ツール開発に関する報告書

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
研究協力者	斉藤 学	済生会八幡総合病院
研究協力者	宮地 理津子	CURRENT-R 株式会社
研究協力者	中森 えり	那覇市立病院
研究協力者	平川 達二	浦添総合病院
研究協力者	村崎 恭子	済生会八幡総合病院
研究協力者	高橋 絹代	公益財団法人 富山県移植推進財団
研究協力者	岩田 誠司	財団法人 福岡県メディカルセンター
研究協力者	宮島 隆浩	財団法人 沖縄県保健医療福祉事業団

研究要旨

改正臓器移植法の施行により、脳死下臓器提供は増加した。このことにより、臓器提供施設への負担が大きくなることを避けるため、負担軽減に寄与するツールの開発を行った。具体的には、臓器提供の手順の標準化、提供施設医療スタッフ情報共有のための発報システム開発を行い、シュミレーションを実施した上で評価を行った。臓器提供には多くの医療スタッフが関わり、立場によって必要としている情報が異なる。その点を鑑み、同時に情報共有できる本ツールは、一定の有用性があった。一方で、救急医療における終末期というものを家族が理解できるツール、臓器提供のオプション提示ができるツール、脳死判定を的確に実施でき同時に記録もできるツール等、更なるニーズも見出された。本研究は、今後も継続的に実施することで、臓器提供施設の負担軽減に貢献できるものである。

A. 研究目的

平成 22 年 7 月、改正臓器移植法が施行され、これまでは本人の書面による意思表示が必要とされていた臓器の摘出および、脳死判定の要件が、本人意思が不明（拒否の意思表示を行っていない）の場合、家族の同意により実施可能と緩和された。このことにより、改正法施行前、年平均 8 例程度であった脳死下臓器提供は増加傾向にある。

こうした状況から、懸念される問題として提供施設の業務量増加が挙げられる。そこで、提供施設の業務サポートツールを開発し、負担軽減に寄与し、臓器提供がスムーズに行われることを目的とする。

B. 研究方法

臓器提供システムや提供の流れの解説、法やガイドライン・脳死判定法などのマニュアル提示、ドナーディテクションの進め方などを電子媒体を利用し、提供施設の医療スタッフが閲覧することによって業務サ

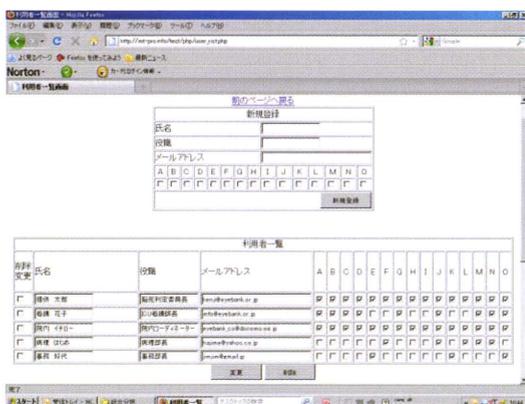
ポートを行うツールを開発する。同時に、提供症例がどの段階にあるかを、提供施設医療スタッフが共有できる発報システムを開発する。またこのシステムを、持ち運び可能でどこでもインターネットへの接続が可能な端末で使用できるように開発する。そして、これらを使用し、評価を行う。

C. 研究結果

まず、臓器提供に関わった経験を有する医療スタッフへのニーズ調査を実施した。そこでは、医療スタッフが交代勤務であるがゆえに提供症例の流れなどの引き継ぎがうまく行われない、移植コーディネーターへの連絡のタイミングが分からない、検視が入る際はどのタイミングで行われるのか等といった意見が集められた。これらの意見から、臓器提供の流れを、脳死下臓器提供と心停止後臓器提供に分けて標準化を行った。その上で、各項目を解説するためのツール、該当するマニュアルについて検討

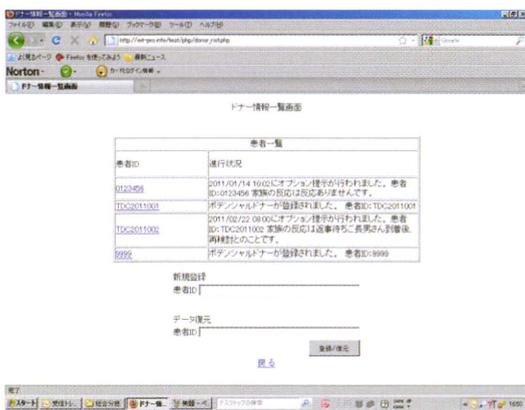
を加えた。

次に、提供施設において提供症例に関するスタッフの数が多いう点に鑑み、院内の情報共有システムの必要性も見出された。ここでは、提供症例がどの段階にあるかを、提供施設医療スタッフが共有できる発報システムを作成した。方法は、ログイン権限をもつユーザーが、あらかじめどの段階で、院内のどの関係者に情報を流すかを設定しておく。情報は、メールにて関係者に伝えるため、関係者のメールアドレスを事前に登録する。(図1)



(図1)

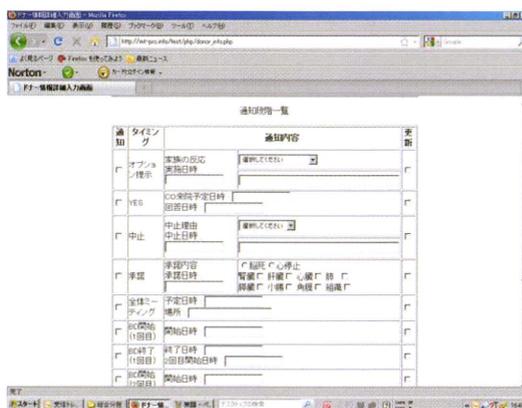
提供可能症例発生の段階で、ログイン権限を持つユーザーが、症例を登録する(図2)。



(図2)

症例を登録すると、標準化したチャートが開き、家族への提供意思確認(オプション提示)、法的脳死判定(脳死下臓器提供の場合)開始・終了、関係者全体ミーティング、臓器摘出術開始・終了、臓器搬送、出棺等の各プロセスが表示され、現在どの

プロセスが進行しているかが確認できる(図3)。



(図3)

現在進行中のプロセスにチェックを入れることで、その情報を必要としている医療スタッフにメールを流すことができる。例えば、手術室スタッフと、病院管理者が必要な情報は違うことがあるため、各段階での発報をだれに行うかをあらかじめ決定しておく機能を付帯した。

この発報システムを、臓器提供の経験を有する医療機関にて、シミュレーションとして使用した。結果、情報が関係者に同時配信されることで、伝達に漏れがなく、またメールでの配信のため受取る側の負担が少ないことも検証された。更なる、提供施設負担軽減につながるツールとして、救急医療の終末期にある患者、およびその家族に臓器提供の意思があるかどうかを何う行為自体に、難しさと抵抗があるという意見も寄せられたことから、提供意思を確認する必要性や、切り出し方、さらにはコミュニケーションスキルが身に付くツールといったニーズが新たに見出された。

D. 考察およびE. 結論

改正臓器移植法の施行により、脳死下臓器提供が増加した。このことは、移植を待ち望む患者にとって、希望の光である。同時に、臓器提供の意思を有する国民が存在し、その意思が具現化され易くなったことも意義深いことである。しかし、両者を取り持つ提供施設の負担を軽減することが、今後の移植医療を円滑に推進するためには

必要不可欠である。そのためのツールとして、本研究では臓器提供のプロセスを標準化し、提供施設医療スタッフがメールで同時に情報を共有できる発報システムを構築した。提供施設では、管理者から交代勤務の看護師まで多くのスタッフに関わることとなり、これまでの口頭による伝達に比べ、ミスコミュニケーションが減らせることが検証された。同時に、持ち運び可能な電子端末を使用しており、臓器提供の各プロセスに解説やマニュアルをリンクさせておくことで、医療スタッフの教育にも貢献できる。

今後は、終末期を迎えた患者ならびにその家族に臓器提供の意思があるかどうかを伺うオプション提示や、更にその前段階である終末期にあることの説明、また脳死判定の的確実施に向けた解説、記録、検証という分野へもこのシステムを発展させられる可能性が示唆された。具体的には、救急医療における終末期という状態がどのようなものであり、どういった検査によって終末期と診断されたのか、終末期を迎えた後はどういった経過を辿ることが予想されるかを図説やナレーションによって解説する。また、臓器提供の意思があるか、意思表示カードや保険証・運転免許証での意思表示があったかを確認するための動画やアニメーションを家族に示し、意思尊重につなげる。提供意思がありプロセスが進行した段階で、脳死判定の手順、必要な検査、検査法、検査結果の記録、最終的には脳死判定記録書、的確実施証明書、臓器提供検証資料等がオンラインで作成できるシステムを作成する。

これらを一体化させたツールを提供施設に提供することで、一定の負担軽減に貢献できるものと思われる。

併せて、臓器提供施設にとって、こうしたシステムをインストールするためのメリットとなるツールを付加させることも促進という意味から重要である。例えば、臓器提供症例が発生していない場合は、救急部などで患者満足度調査を実施したり、医療従事者の満足度調査などを行い施設全体の質向上に寄与できるシステムなどが考えられる。

いずれにしても、平成9年に臓器の移植に関する法律が施行されて以来、13年を経てようやく緩和的に改正された我が国の移植医療において、あらゆる負担軽減を行い、更なる発展につなげることは社会基盤として重要なことである。今後も、提供施設のニーズに合った多角的なツールを提供することは、継続されるべきである。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

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

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	Vol. 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
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(2)	4-5	2011
Kensei Tsuzaka, Yuka Itani, Tsutomu Takeuchi, Shinozaki N., Tetsuo Morishita	ADAMTSS Is a Biomarker for Prediction of Response to Infliximab in Patients with Rheumatoid Arthritis	Journal of Rheumatol	37(7)	1454-1460	2010
Michael Strong, Naoshi Shinozaki	Coding and traceability for cells, tissues and organ for transplantation	Cell and Tissue Banking	Vol.11	305-323	2010
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
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
横田裕行	座談会「臓器移植法改正で医療現場はどうか変わるのか」	週刊医学会新聞	2885号		2010
横田裕行	小児の脳死判定に関する諸問題	心移植サポートだより	23号		2010
日下 守、星長清隆	献腎移植におけるグラフトバイオマーカー 特に心停止ドナーからの献腎移植において	今日の移植	Vol. 23(2)	149-156	2010
深見直彦、日下 守、丸山高広、 佐々木ひと美、石川清仁、 白木良一、杉谷 篤、星長清隆	マウス異所性心移植モデルにおけるシクロスポリンを併用した ミズリピンおよびミコフェノール酸モフェチルの免疫抑制効果	今日の移植	Vol. 23(3)	412-414	2010
日下 守、星長清隆	腎移植におけるバイオマーカー - 急性拒絶反応と献腎移植機能 回復に対するバイオマーカーについて -	腎と透析	Vol. 70(2)	183-188	2011
Ichino M., Kusaka M., Kuroyanagi Y., Mori T., Morooka M., Sasaki H., Shiroki R., Shishido S., Kurahashi H., Hoshinaga K.	Urinary neutrophil-gelatinase associated lipocalin is a potential noninvasive marker for renal scarring in patients with vesicoureteral reflux.	The Journal of Urology	Vol. 183	2001-2007	2010
Kusaka M., Kuroyanagi Y., Ichino M. Sasaki H., Maruyama T., Hayakawa K., Shiroki R., Sugitani A., Kurahashi H., Hoshinaga K.	Serum tissue inhibitor of metalloproteinases 1 (TIMP-1) predicts organ recovery from delayed graft function after kidney transplantation from donors after cardiac death.	Cell Transplantation	Vol. 19	723-729	2010
Dominguez-Gil B., Delmonico FL, Shaheen FAM, Matesanz R., O' Connor K., Minina M, Muller E., Young K., Manyalich M., Chapman J., Kirste G., Al-Mousawi M., Coene L., Garcia VD., Gautier S., Hasegawa T., Jha V., Kwek TK., Chen ZK., Loty B., Costa AN., Nathan HM., Ploeg R., Reznik O., Rosendale JD., Tibell A., Tsoulfas G., Vathsala A.	THE CRITICAL PATHWAY FOR DECEASED DONATION: REPORTABLE UNIFORMITY IN THE APPROACH TO DECEASED DONATION.	Transplant International	Vol. 24	373-378	2011
Kitamura Setal	Mid-to long term outcomes of cardiovascular tissue replacements utilizing homografts harvested and stored at Japanese institutional tissue banks.	Surg Today			2011
小野 元、吉野 茂、 秋山政人、高橋公太	臓器提供のための医療機関のあり方	日本臨床	第68巻 第12号	2210-2214	2010
小野 元、田中雄一郎、橋本貞雄、 力石辰也、箕輪良行、平 泰彦	提供施設における移植医療関連費用について	Newrosurgical Emergency	Vol. 15 No. 1	9-14	2010
吉野 茂、小野 元	「危機と管理」臓器移植法改正をめぐる ソーシャル・リスクマネジメント	日本リスクマネジメント学会	第41号	69-77	2010
篠崎尚史、浅水健志	臓器移植の社会的基盤構築	医学のあゆみ	Vol. 237	363-367	2011

著書

発表者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
高橋公太	総合討論	高橋公太	末期腎不全の治療と 先行的腎移植	日本医学館	東京	2010	97-111
吉野 茂、小野 元	臓器移植法改正にどう向き合うか 院内システム構築とリスクマネジメント	高橋公太・ 堀見忠司	第43回日本臨床腎移植学会 記録集 腎移植症例集2010	H本医学館	東京	2010	365-367

V. 研究成果の刊行物・別冊

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

別刷請求先：篠崎尚史 〒272-8513 千葉県市川市菅野5-11-13
TEL：047-324-5800 E-mail：info@eyebank.or.jp

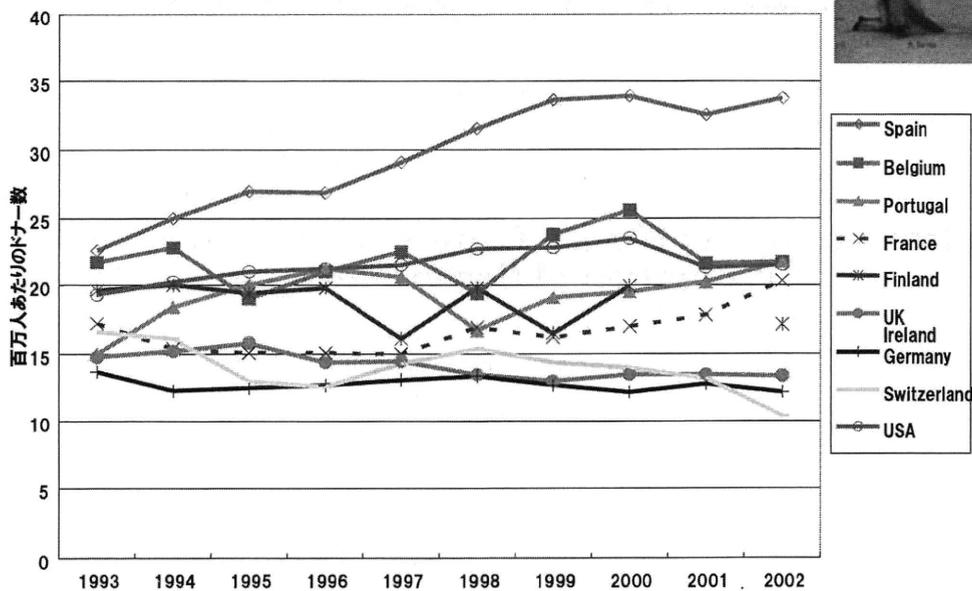


図1 欧州, 米国での臓器提供数の推移.

TPMの各国の年次推移をグラフ化した²⁾.

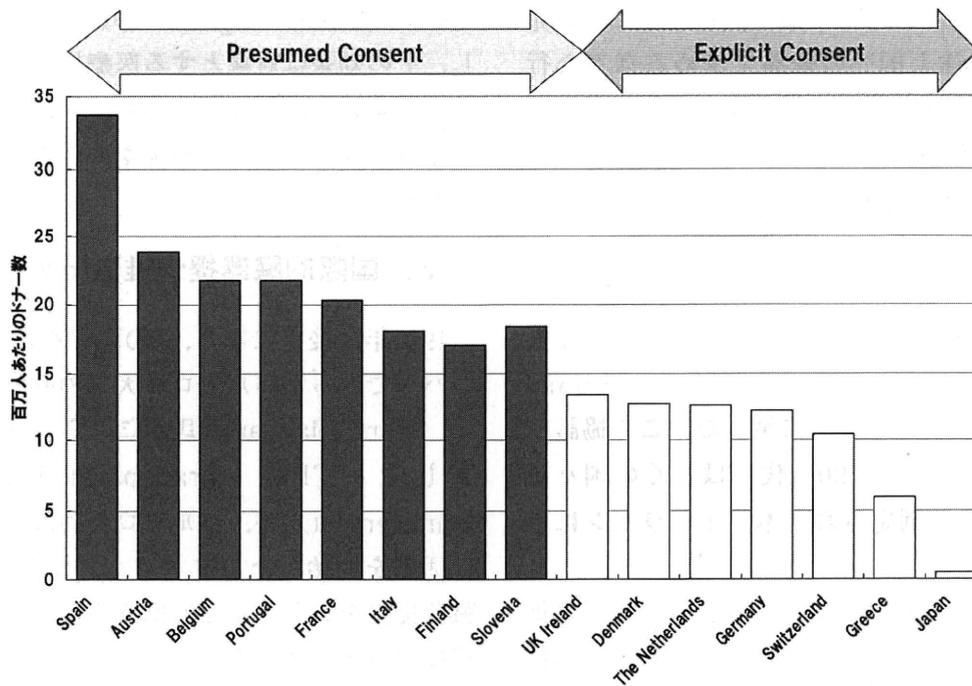


図2 臓器提供意思表示確認制度と臓器提供数.

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,

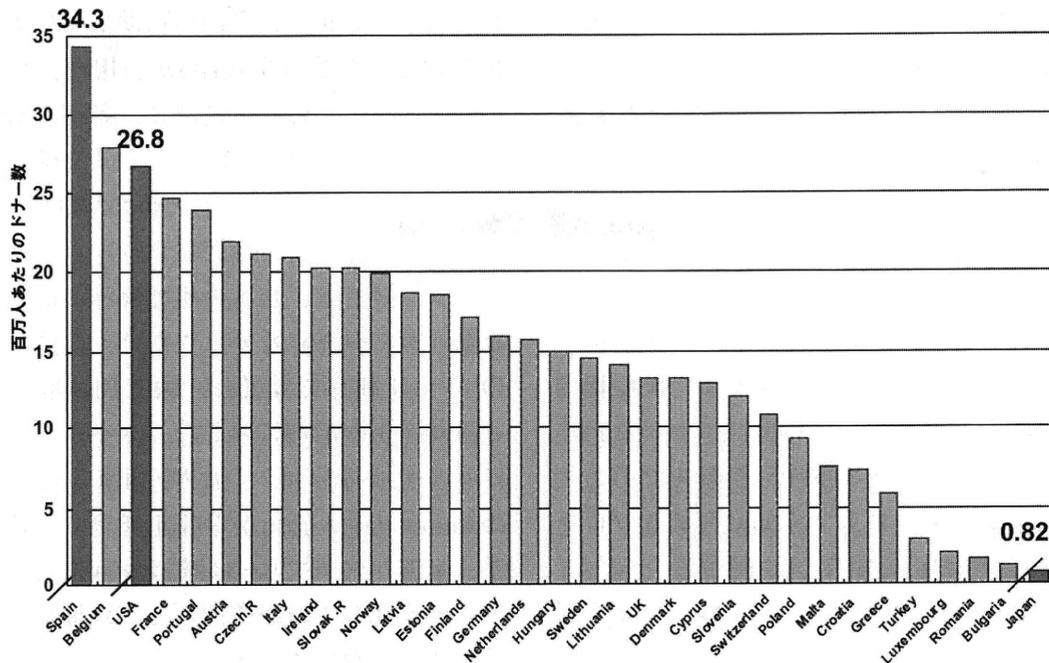


図3 世界の臓器提供者数.

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、国のスタディ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ァイ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

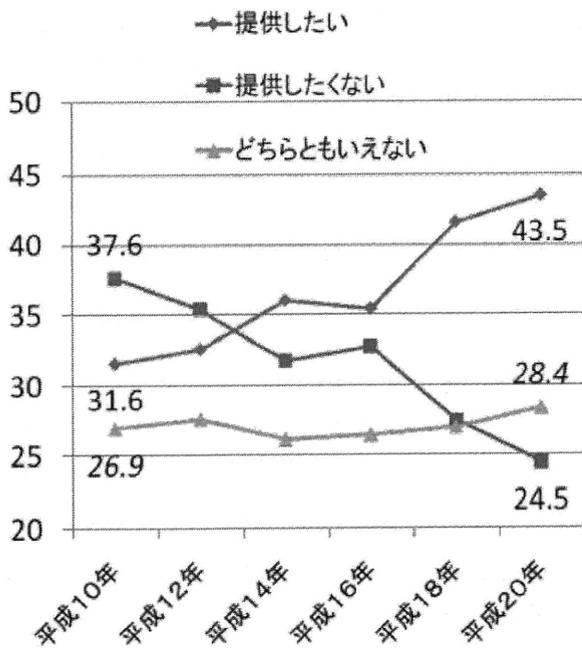


図4 脳死下での臓器提供に関する世論調査

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