

(3) ソーシャルリスクマネジメント

① 行政

医療機関を指導監督するのは、特定機能病院であれば厚生労働省（国）、他は市や県等地方自治体である。改正法第17条の2にも規定されるように行政の果すべき役割は大きい。しかしながら、その足並みや方向性が統一されていないとは思えない現状がある。例えば、当院が位置する神奈川県の行政は未だ消極的である。従前より、神奈川県に関わらず多くの救急医・脳神経外科医は臓器提供意思確認に抵抗感がある。神奈川県の臓器提供数は、図3のとおり全国的に見た場合、決して低い数字ではない。これは、県民人口885万という数と一部の医療者の職務意欲に委ねられ、県行政は静観していたにすぎない。また、都市部の特徴である外因死症例（交通事故・自殺等）から提供に至るケースが多いことも神奈川県の特徴といえるだろう。このような消極的風土の神奈川県の中でわれわれは、地道に行政に働きかけていた。特徴でもある「外因死症例」を突破口に警察に問題提起を行ったところ、現在では年2回のペースで警察と病院との症例検討会を行い、官民一体での継続的な活動と呼べる動きになっていったのである。

この経緯で痛感したことは、行政は、現状に合わせた施策・法の制定が必要であるということである。今回の改正法においても、見直し再検討は盛り込まれている。では、誰が中心になって、わが国の現状をいかに正しく把握するのか、行政もまた、システムや体制整備が求められていると考える。

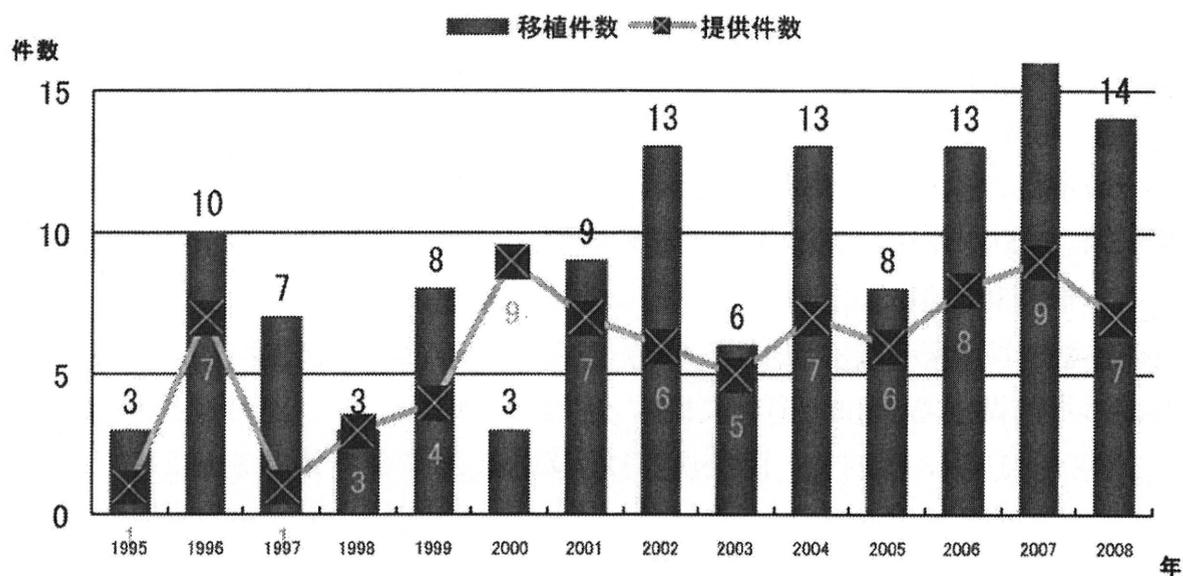


図3) 神奈川県における腎臓提供数の変遷

② マスコミ

家庭→組織→国という流れは、臓器移植に限ったことではないが、一連の流れが適切に動くために、マスコミの果すべき役割もまた非常に大きい。そしてどの局面においても法の正しい理解は必要最低条件になっていく。

わが国のマスコミは、時として偏向報道とも呼べるジャーナリズムが横行する。正しい世論の醸成に導くためにも、バイアスのかからない中立な視点は不可欠であると考ええる。

③ 国際社会

わが国の動向が、国際社会の中において注視されていることは言うまでもない。

謝 辞

本稿作成にあたり、新潟大学大学院腎泌尿器病態学分野・高橋公太教授、新潟県臓器移植推進財団・秋山政人氏、専修大学商学部・上田和勇教授（日本リスクマネジメント学会理事長）、関西大学総合情報学部・亀井克之教授、聖マリアンナ医科大学法医学教室・向井敏二教授より指導ならびに助言を賜わった。付記して謝意を表する次第である。本稿は、平成21年度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」の成果の一部である。

参考文献

- 小野 元、橋本卓雄、秋山政人、高橋公太（2007）「聖マリアンナ医科大学におけるドナーアクションの試み」「今日の移植」2007 vol.120, No.3
- 亀井克之（2005a）「リスクマネジメントの展開と組織」『危険と管理』第36号
日本リスクマネジメント学会
- 亀井利明（2007）「ソーシャル・リスクマネジメント論」日本リスクマネジメント学会30周年記念出版
- 臓器の移植に関する法律 法律第104号 1997年7月16日交付
- 臓器の移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）健医発第1329号
1997年10月8日制定 医療法第12条の3、第17条、第22条の2

（筆者は聖マリアンナ医科大学医療安全管理室勤務（吉野 茂），
聖マリアンナ医科大学脳神経外科勤務（小野 元））

総合討論

司会 高橋公太^{*1)}，堀見忠司^{*2)}

発言者

- 鈴木正矩 (NPO 日本移植者協議会)
秋山隆弘 (日本臓器移植ネットワーク)
絹川常郎 (社会保険中京病院)
松下則子 (高知県腎臓病患者友の会)
小中節子 (日本臓器移植ネットワーク)
齋藤和英 (新潟大学大学院医歯薬総合研究科
腎泌尿器病態学分野)
渡井至彦 (名古屋第二赤十字病院腎臓病総合医療センター)
秋葉 隆 (東京女子医科大学腎臓病総合医療センター
血液浄化療法科)
原田 浩 (市立札幌病院腎臓移植外科)
打田和治 (名古屋第二赤十字病院移植内分泌外科)

*1) 新潟大学大学院医歯学総合研究科腎泌尿器病態学分野

*2) 高知医療センター

高橋 さて、いままでの皆さんのご意見をまとめてみたいと思います。

まず第1に、先行的(preemptive)腎移植の件数は毎年、特に最近は増加しています。わが国では全例生体腎移植です。さらにABO血液型不適合腎移植でも preemptive 腎移植はかなり実施されていることも明らかになりました。

その背景には慢性腎臓病(CKD)の概念が少しずつ世間にも浸透してきて、CKDに対して早めに治療を開始していることがあげられます。

Preemptive 腎移植は予後がわるいという報告はありません。予後はむしろよいとの報告が圧倒的でした。早めの腎移植は心合併症の発生率を低下させる結果、患者の平均余命を伸ばすことが大規模統計でも明らかになってきています。

CKDについては心腎連関ということをよくいわれるのですが、私は腎心連関ではないかと思っています。CKDになると、心機能の低下や心疾患を合併することがCKDのガイドラインなどでも取り上げられています。

そうはいつでも、まだCKDの概念が十分に一般の内科医や透析医へ徹底していないので、今後も啓発活動が必要でしょう。もう少し早い時期に、これは移植をすとかしないとかとは別に、いままでの慢性腎不全の治療は、かなり腎機能が落ちてから慌てて食事療法などがなされてきました。最近では、CKDの概念でかなり早い時期に治療や食事療法を開始しなさいといわれるようになりました。蛋白尿が出た時点で、まだ腎機能がわるくならない時点でその対策を練ってくださいという方向に向かっていますが、今後はさらに早期診断・早期治療の努力をする必要があります。

仲谷先生が腎臓学会のガイドラインのなかで述べていましたが、いままではCKDの患者に対してCKDの4～5の段階の時点で腎移植の話がなされていますが、もう3～4の段階で前

知識として話をしたほうがよいのではないかというお話がありました。このことに関してはみなさん、共通だと思います。医師はもう少し早い時期に、患者に三つの選択治療があるということを使う必要があるのではないかと。せっかく preemptive 腎移植を希望しても、血清クレアチニン値が 10mg/dL 近くになっていますと尿毒症が進行していますので、移植手術の前に透析療法をせざるをえないことがあります。

ただし、preemptive 腎移植という用語の定義ですが、移植後の成績からみて、透析療法導入後 6 カ月以内としてもよいのかもしれませんが、患者が来院したときに具合がわるければ、1, 2 回透析をして全身状態を改善してから腎移植を実施することは当然です。

それから、クレアチニン・クリアランス (CCr) からみますと、これは自立者支援法、更生医療の第 3 級と密接な関係があると思います。献腎移植希望登録に当たっては、CCr が 10 ~ 20mL/min の間の透析療法導入前でもよいのではないかというのが本日の大方の先生がたの意見です。すなわち CKD の 4 の段階に登録できるのが妥当と思います。

実際に登録しても、わが国の献腎移植の実情は登録してからの平均待機日数が約 16 年ですので、献腎移植の preemptive 腎移植は現実には難しいと思いますが、“臓器の移植に関する法律”も改正されましたので、将来に向けて前向きに考えていたほうがよいと考えます。

登録することが患者に希望を与えることにもなりますし、患者自身が透析導入前に登録を希望するときはむげに断る理由はないと思います。

小児科疾患に多い巣状糸球体硬化症 (FGS)、難治性ネフローゼ症候群、特に FGS は腎移植後再発率が高いので、腎移植の実施時期は慎重に検討する必要があると思います。

日本臓器移植ネットワークの小中理事から報告がありました

が、実際問題として、全国で約1万2,000人の方がレシピエントの候補者として登録されていますが、そのなかで preemptive の時点で登録しているのは45人しかいません。今後も急激に増加することがなければ、たとえば東日本支部では数カ月に1回実務者委員会を開催していますので、preemptive の患者が登録してきたら、基準に合っているかどうか審議し、決定してもらえば問題はないと思います。たとえば、CKD4であればOKとかすればなんら問題はないと思います。

それでは会場のみなさま、いま、私がまとめたことにコメントや意見があれば、お聞かせください。

鈴木 本日伺ってみて感じるのは、私も厳しい透析をしたことがありますので、出来ればそれは preemptive 腎移植でやられたほうが患者にとっては楽であろうと思いますが、一方、私たちの時代は厳しい人工透析を経なければ腎臓移植のありがたみがわからんといわれた記憶も残っています。また、NPOをはじめもう20年近くになりますが、待機の患者たちは1日も早く、1日も早くという声も多いので、献腎運動をもっともつとつづけて、待機者リストのなかにもCKDの末期の方が入れる、あるいは末期でなくても、なったら入れる、そのようなシステムが構築できることを望みます。

高橋 いまから15年前のトランスファーテーションプロシードディング誌にそのことが書かれていますね。透析を経て、かなりその透析の苦しさを知ってからやったほうがよいのではないかと。ですがこれは医者が考えていることであって、医者がもし患者になったらそういうことはおそらく回避するであろうといっておりましたので、特に小児の方は苦しい思い出とか痛い思い出というのは意外と生涯、心の傷として残ると思います。この辺は非常に難しいと思いますが、秋山先生、どうでしょうか。

秋山 私は現在、臓器移植ネットワーク西日本支部で仕事を

しています。

本日のこの preemptive 腎移植のテーマが選ばれた一つのきっかけが、各3支部間での献腎登録のクライテリア(評価基準)で preemptive 腎移植を認めるか認めないかという違いをもう少し統一できないかという、小中さんあたりからの要望などもあってされたのかなと思いますが、その違いを超えて統一するためには、先ほど確か渡井先生が一番最後に声を大にしてお話でしたが、待機日数の評価があまりに高すぎること。そして、最後に村上先生もそれに似たようなお話をされてきました。

これから臓器移植法の改正でレシピエント登録の適用基準が洗い直されるようになると聞いていますが、この待機日数の点数、みなさん、これはあまりにも高すぎると思っていると思うのです。これをもう少し適正なところに持って行ってもらえたらと思います。

確かに待機日数をある程度評価してあげたいというのは人情としてはあると思うのですが、ちょっと評価しすぎかなと思います。そのように私は個人的には思っていますし、おそらくみなさん、そう思っておられる方が多いと思います。実際にその評価しすぎの弊害がいろいろなところで出てきていますので、ぜひそちらへ本日の話の成果を持って行ってもらえたらうれしいと思います。

絹川 愛知県のことしか私にはわからないのですが、先ほど渡井先生が出されたようなことを、私たちはつい先日、ディスカッションしたばかりです。よその情報が入らなかったものですから、ほかのブロックで preemptive で登録できるなどということ私たちは知らなかったのです。小児だけ特例だからという形で CAPD の患者は個別に登録していましたので、愛知県が preemptive でまったく登録していないわけではないのですが、ごくわずかです。

いま、待機期間を重視して点数を付けているということになると、たとえば“ずる”をして、私の知り合いに「生体腎のドナーがいなくて献腎を早く受けたいのだけれど」と聞かれたとき、「早く登録しておきなさい。クレアチニン・クリアランス20を割ったら登録できるんだから、2点ぐらい得するよ」というサジェスションになってしまうのではないかと、そうすると情報のある人だけが1点か2点だけ点数を稼いで、いまのシステムがずっとつづくとする、14年待機するところが12年目でもらえるということになってしまう。

Preemptive 腎移植は生体腎のなかでは非常に大事なことでありますが、献腎移植のほうはもう少しいろいろな角度から公平ということのみたうえでやらないと、かけ声倒れになってしまうのではないかなと思っています。

高橋 絹川先生は preemptive 腎移植についてはよいということですか。

絹川 もちろん、出来ればやりたいと思います。医学的にはまったく問題ないと。

高橋 基準をつくってその規定に沿って登録すればよいということですね。

絹川 はい、登録の基準ですね。

高橋 わかりました。

堀見 それでは、透析を受けている患者さんに質問したいのですが、まずは腎不全の患者の会の高知県代表の松下さん、本日の協議会の講演を聞きまして、腎移植を受けるためには透析をしないといけないか、透析導入する前に腎移植をすることを preemptive と言っているのですが、このような腎移植についてどう思うかということが一つです。もう1点は、小中さん、せっかく本日のこの会のテーマの仕掛け人ではなからうかと思えますので、みなさんの講演を聞かれて小中さんのほうのご意見もあれば聞かせていただきたいと思っています。

松下 高知県腎臓病患者友の会，会長の松下です．現在透析23年目になります．

私は，血液透析する以前にどういうドクターに接することが出来るかと考えます．私の場合には，全然そういった提示がなかったです．自分自身の勉強不足でもありましたが，そういったときにどういった選択が出来るか，やはりその提示です．それが確立されていないので，移植が進まない大きな原因になっていると思います．ですから，そういうことがないように，保存期のときにもう少し患者への適切なアドバイスがほしかったと感じます．

Preemptive 腎移植は現状では非常に恵まれた方のみで，私たちには夢のような話で，想定しづらいことです．もちろん，ドクターを交えて，家族と一緒に preemptive 腎移植の検討の機会があればよかったとは思いますが……．

ドナーがいなければ，私たちはレシピエントにはなれません．ですから私たちは，移植のキャンペーンを毎年やっています．これからも，その姿勢で臨みたいと思っています．

高橋 小中さん，どうぞ．

小中 お伺いして思いましたのは，いまは糸球体濾過量(GFR)20 mL/min が一つの基準点とのお話がありましたが，いわゆる保存期の登録時の基本的な事項はある程度まとめられるのかなと認識しました．

すでに現在の保存期登録をされている方は45名ですが，過去にも保存期に登録をしている方はいらっしゃいますので，基本的な基準をきちんと決めてみなさんにお知らせをして保存期の登録をしていくことが出来るのではないかと，今回のご発表・総合討論のなかで思いました．日本臨床腎移植学会より専門的な見解としてのお返事をいただけるものと受け止めております．

高橋 ありがとうございます。最初に水口先生がお話のように、実は透析療法でも調子がよいという方もいらっしゃるのですね。私は20年前に東京女子医科大学に在籍していたときにCKDの患者のアンケート調査をしました。そうすると、透析療法を受けている患者にもエクセレントと回答する方もいるのには驚きました。そのような背景から、私たちは腎移植の正確なデータを患者に伝えて、患者が治療を選択することが一番よいのではないかと考えます。

ただし、日本の現実をみますと、かなり透析施設での囲い込みがあります。正直いまして、保険診療のいまのあり方も問題があります。渡井先生が不必要な移植ということをちょっと言いましたが、いま、移植をしても透析施設にもほとんどメリットはありませんし、生体腎移植の診療報酬も大幅に下げられ、移植をすればするほど赤字を生むことになり、どの施設でも不必要な移植をやれるような余裕はありません。実際には非常に厳しい状況で、むしろ移植を推進したくない傾向が出ていると思います。

一昨年にくらべますと、昨年の統計では生体腎移植の件数が減っており、これは生体腎移植の診療報酬が3万点落とされたことにも大きな原因があります。末期腎不全の治療には血液透析、CAPD、および腎移植の三つの治療があって、QOLが高く経済効率がよいものが保険診療では不当に安く扱われているところに大きな問題点があります。その辺のことも含めてなにかご意見はございますか。

齋藤 いま、私はGFR20 mL/minが一つの基準点というか、少なくとも献腎の登録もそこでなされてよいのではないかというのが、学術的にもコンセンサスがつくれそうな感じで聞いていました。ただ、日本の献腎移植は数が少なく、登録患者の数もそれほど増えていません。透析患者の数が30万人で、登録は1万2,000人前後でずっと横ばいです。移植の数は少しずつ

増えておりますが、たとえば米国だと 50 数万人の透析患者で、献腎移植の希望登録者数は 10 万人以上という現実があります。そうすると数は力というところがあって、それでバランスがとれているようにみえます。確かに私たちのほうもいろいろな努力が必要だと思うのですが、みる人からみれば、移植移植というけれども登録患者の数は増えないじゃないか、という見方もあると思うのです。

そのような見方をする方に対して、そして社会全体に対してどのようなメッセージを発するのがよいのかを考えなくてはなりません。透析患者が登録をしやすい、あるいは移植のチャンスを提示されやすい、選択肢を選びやすいシステムにする、そのようにして実際の移植の数も増える。そして今回の法律改正で献腎が増えてくれれば、そのために私たちも努力しなくてはいけないのですが、登録している患者の数が増える、移植が増える、献腎も増える、移植を受けて元気になってよかった。提供者やご家族に本当に感謝しているという患者の声が社会に広がる。そういうポジティブスパイラルに持っていくためには、登録していただける基準を下げることはとても重要ではないか。そういうことで移植推進のキャンペーンを張っていくことが、最終的には患者の選択肢を広げて、移植もこれから増えるのではないかと私は考えています。

高橋 現在の日本臓器移植ネットワークの献腎移植希望登録の業務はかなり複雑で問題があります。

たとえば、以前の HLA 検査は抗血清で調べていたため、それを統一するために HLA センターの存在意義がありました。現在ではその検査法も遺伝子解析になりましたので、どこの検査室で実施しても同一結果になります。その点から考えて、患者がわざわざ HLA センターに出向いて検査しなくても民間の検査会社ですれば、患者にとっても手続きが簡単に済みますし、極端なことをいえば、透析施設からも登録が可能にな

ります。

日本臓器移植ネットワークも、患者の目線に立ってこの複雑な登録システムを少し変えていく必要があると思います。簡略化できれば登録人数が多くなり、ネットワークにも登録料が入り、それによってほかの活動や事業が出来ます。そういうことも少し考えていくとよいのではないかと思います。

渡井 多少誤解されているようなので説明させていただきます。私も北海道在任中に透析導入前の腎不全患者を献腎移植希望登録したことがありますし、目の前にいる患者に早く移植のチャンスを与えたいと思うのは当然なことで、透析導入前に登録可能なシステムをつくるべきと考えています。ただ、現行のルールの通り“担当医の判断”で登録時期が決められると、登録時期の基準が各施設・地方でまちまちになります。先ほど絹川先生もお話のように、腎移植の待機期間が主治医の考え方や知識によって大きく変わってくるということが問題だと思います。

もう一つ、しっかりした腎移植希望登録および preemptive 腎移植の適応基準を持っていないと、保存期腎不全を管理している腎臓内科の先生から腎移植医療の質について疑問を持たれる可能性があります。どういうことかということ、レベルの高い腎臓内科医ほど慢性腎不全保存期患者の腎機能を保つためにしっかりした食事療法や薬物療法などで頑張ります。それでも透析か腎移植が必要となったときに私たち移植医のところに情報がくるわけです。そこで私たちが標準化された preemptive 腎移植や腎移植登録の基準を持たずに、“担当医の判断による”というようなあいまいな基準しか持たずに対応していると、移植医療自体に信頼性が欠けてくると思います。あいまいな適応基準しかなく、不必要な移植をやっているのでは、と思われないうにしなければいけないということをお話ししたわけです。

繰り返しになりますが、透析導入前に献腎移植希望登録を行

うことも生体腎移植することも私は大賛成で、いままでもその通りやってきています。ただ、適応を標準化する必要があると思います。

高橋 わかりました。先生の言われたことは私も充分理解しているつもりでいますので、ご心配しなくて結構です。

ある程度の判断基準が必要だと思います。ただし、本日、少し先がみえてきたと思います。一つは、CCrが20mL/dL以下、CKD分類ですと3～4の時点で、三つの治療選択の話をする。CKD4になったら preemptive 腎移植を希望する患者は、その時点で日本臓器移植ネットワークに登録できる。

その医学的根拠は、 preemptive 腎移植を受けた患者は受けなかった患者にくらべ、統計学的に有意の差で平均余命が伸びる。その理由は preemptive 腎移植を受けた患者は心疾患が少ない。米国ではその点を重視しています。予後がよくなれば、それを勧めるのは医療の本質ですし、医者本来あるべき姿だと思います。全国統一的な登録の基準づくりを進めて、最低限のレベルは合わせておきたいと考えます。

各地区で、東日本、中日本、西日本で実務者委員会というのを必ず開いていると思います。関東では3カ月に1度ずつ開いていますから、そこに登録を希望する患者の書類を審議して判定してもらえば、なんら問題になることはないと思います。

もしよければ、これは最低限守ってもらいたいと考えている方がいましたらご意見をいただきたいと思います。腎臓内科の先生、どうでしょうか。秋葉先生どうでしょうか。

秋葉 本日の話の論点は、一つは、 preemptive 腎移植は医学的によい方法だということ、もう一つは、それを実際にいまの移植ネットワークのシステムに当てはめたときにどうなるか、この2点にわかれると思うのです。特に後者のほうが、待機期間が長くなる人が優先されるシステムと preemptive 腎移植という治療がまったく逆の方向を向いているという状況ですね。

最近になって、私たちの施設でも透析歴 15 年、20 年という長期待機患者に移植する機会が増えてきて、いろいろな合併症が多く、成績もわるくなっているという事実はあるわけです。いただいた腎臓の有効利用の面からいうと、非常にもったいないことになっています。

そこで、待機期間が長い人は後回しにするぐらいの状況をつくってその有効利用を考えなければいけない時期ですから、それは preemptive 腎移植でどんどんやったらよいのではないかとすることはよくわかるのですが、逆に公平性とか自己負担の問題とかいろいろな問題があって、それはそれでうまくいかない。その辺の矛盾点をどうにか明快に出していただく。高橋先生がお話のように、「アメリカではこうなっている。それから、医療としてよい選択肢だ」ということをお示しいただいたうえで、「どうやってシステムとして盛り込んでいくか」ということを考えていただければと思います。

高橋 やはり献腎提供を増やさなければまったく意味がないわけです。そのためにもドナーアクションを積極的にやっていく必要性があります。法律は出来ましたが、実際に法律が出来たからといって、そんなに臓器提供が増えるかという問題とはまた違う側面があると思います。そのためには、ドナーアクションを積極的に各地域でやっていくことが大切です。

待機日数をみますと、県によってかなり差があることも事実です。100 年たっても移植できないという県も実際にはあるわけです。それから、県によっては待機日数がかなり短くなっているというところもありますので、公平公正の面からも考える必要があります。

それから、待機日数が長くても移植をしたいという方も、10 年たちますと、少なくとも 7~8 万の登録料を払っていることも事実です。そういうこともいろいろ社会的に考えなければいけないと思います。

原田 二つほど細かい点で意見を述べたいと思います。

一つは、CKDのガイドラインが先ほどから出ていますが、三つの治療法、PD、HD、移植という3本の矢ですね。それをCKDの4とか5の人に、すなわちGFR30を切ったらそういったオプションを提示することというのがせっかく示されているのに、献腎移植のときだけ、先ほども登録のガイドラインが出ていましたが、透析をしている人、あるいは透析に近い人、なぜそこに透析という文字が出てくるのか、この辺はちょっと矛盾を感じます。機会は公平にあるべきで、腎臓がわるい人はみんな移植をする権利があると思うのです。そこで、もしなにかひっかけるのであれば、プラス透析何年というのをあとで加算すればよいだけの話で、それが正しいかわるいは別にしていますが、最初から透析という言葉が出てくるのは、私はどうも憤りを感じるのです。そろそろこれだけ市民権を得てきている移植という医療なので、そこをまず変えていただきたいというのが一つあります。

それから、腎臓内科の先生からの移植への紹介が遅いとかいろいろ非難しましたが、渡井先生の発表を聞いていて、結構粘れるのだなというのを改めて実感しました。私たちは、すでに手術枠がなく preemptive に腎移植が出来ないとか、もうすでにクレアチニンが10近いとかで、残念ながらまず透析を先行すべきといっている場面も多々あります。しかし渡井先生などは、血清クレアチニン5、6、7ぐらいで粘って preemptive 腎移植をやった例は何例もありますので、そこは私たちの仕事ではないのかもしれないのですが、保存期のCKDをみていらっしゃる腎臓内科の先生に頑張ってください、両者が歩み寄って、出来るだけ preemptive 腎移植が適うようにしていくのがよいのかなと思いました。

高橋 “腎不全の治療選択”の本ですが、これは日本腎臓学会の腎移植推進委員長の両角國男先生に大変苦勞して作成して

いただきました。渡井先生，ぜひともお帰りになりましたら，そのような意見があったということを両角先生にお伝えしていただければ幸いです。

打田 二つお話しします。一つは，preemptive 腎移植は患者の QOL からも，そして成績からもみてもよいことは誰もが認める話です。しかし，CKD4，あるいは GFR20 の段階で preemptive 腎移植を行うには，腎不全治療の選択肢の説明を，すでに CKD3 の段階ですべきです。これは，腎臓内科の先生にぜひお願いしたいです。

二つ目は，献腎移植での preemptive 腎移植登録の話題は，少し発想が違ってきます。現在の配分ルールで待機期間の比重が高すぎるのが問題なのです。まずは，この配分ルールを見直していただきたい。早いうちに登録をして有利にことを運ぼうとする preemptive 腎移植登録を第 1 に考えるのは，本末転倒です。まずは，配分ルールの見直しです。

高橋 あと，preemptive の登録をしたいという患者が出た場合，そういう点，患者の希望も考えてあげる必要があるのではないかと思います。

打田 もちろんそうですね。ただそれは，確かな基準で全国統一した公平な制度をつくるのがまず大切だと思います。今回のお話をまとめていただき，関連する学会に提案しコンセンサスを得ることが一番よいと私は思います。

高橋 打田先生，私のほうからの注文ですが，東日本と西日本では多少登録している人がいらっしゃるのです。中日本はゼロというのは，少しお考えになっていただきたいなという気がします。

打田 これは中日本だけの問題ではないと思います。東，中，西日本ブロックが，きちんとした連携を持って実務的な重要問題を話し合っただけでこなかったから，このような登録の不公平が出てきたのではないのでしょうか。いままで全国统一して話し

合う機会があれば、当然、中日本の登録基準も他ブロックと同じようになっていたはずですが。個人的には、preemptive 腎移植登録は他ブロックのフライングと思っていました。

高橋 そういうことで、本日この問題をこの連絡協議会で話し合いをしました。

打田 大変よいことです。

高橋 最後に献腎移植の preemptive 腎移植の登録基準の指針を本日の討論の結果からまとめてみたいと思います。

- ① CKD3～4の時点で末期腎不全の治療には、血液透析、CAPD、および腎移植の三つの治療があることを前知識として患者に示し、理解を得る。
- ② CKD4の時点、すなわち、CCr10～20mL/dLの時点で患者が日本臓器移植ネットワークに献腎移植登録を希望すれば、これを受け付ける。
- ③ 各支部に届けられた書類をその地区の実務者委員会にて審議してもらい、適応の有無を決定する。
- ④ 原疾患が難治性ネフローゼ症候群、特にFGSなどでは移植後再発する可能性が高いので、その適応には注意する、などになります。

それでは、長い間、連絡協議会にご参加いただきまして大変ありがとうございました。これでこの会を閉会させていただきます。

臓器移植法改正にどう向きあうか 院内システム構築とリスクマネジメント

吉野 茂*¹⁾, 小野 元*²⁾

Social risk management for revision of the organ transplant law

2009年の国会審議で法施行後12年を経てようやく改正案が可決した。本来であれば、法施行後3年で再検討することになっている法律である。当院では、組織的リスクマネジメントを導入した結果、移植医療支援室を2008年に設置した。医療機関として法を正しく認識・理解することがきわめて重要であり、そのうえでシステム構築に反映させていく必要がある。改正法施行に向けて医療機関がどう向きあえばよいのか当院の取組みを踏まえ報告する。

Key words : 改正臓器移植法, 院内システム, リスクマネジメント

現行法と改正の背景

現行の臓器の移植に関する法律(法律第104号)は1997年(平成9年)10月16日に施行された法律である。この法律によって、脳死下臓器提供と心停止下臓器提供が明確に規定された。いいかえれば、人の死の概念が「脳死」と「心停止」の二通りあることを意味している。成立の過程で、1990年(平成2年)、政府厚生省は「臨時脳死及び臓器移植調査会」(いわゆる脳死臨調)を構成し、2年にわたり調査検討したうえで法制定した。

紆余曲折を経て成立した法律だけに、附則において、施行後3年を経た段階で見直し再検討を明文化してあったにもかかわらず、2009年(平成21年)に至るまで改正されることなく、12年が経過した。

改正しなければならぬ現行法の問題点として、移植待機患者に対し圧倒的に臓器提供が不足している需給バランスの崩壊した医療であることに尽きる。付随する問題点として、たびたびマスコミ報道にもあがるように、臓器提供意思表示カードの有意性、民法上の規定に準じていることによる小児臓器提供を不可能にしている状況、「移植ツーリズム」に置換される海外渡航移植への依存があげられる。

近年、わが国に対する国際世論の反発は強く、国際移植学会は「臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言」を2008年(平成20年)5月に提言した。これは、自国患者の臓器は自国で供給すべきというものである。この宣言をWHO(世界保健機構)は2010年(平成22年)に採択することになっている。

改正法に対応可能な院内システム構築に向けて

日本移植学会は、改正法施行される平成22年度に

おいては、ドナー情報数が前年比60件増の620件、コーディネーターの説明件数、家族の拒否件数は前年度比率を適用した場合、心停止下臓器提供数は70件、脳死下臓器提供数81件の合計151件と想定している。総件数はいままでの平均の1.5倍程度であるが、心停止下臓器提供数の40~50%が今回の法改正により、脳死下臓器提供に移行すると想定していることに医療機関としては着目する。

本稿において、改正法骨子と各条文における問題点についてはあえて措く。

臓器提供・移植を主体的に扱うのは、いうまでもなく医療機関である。医療機関に求められているものは非常に多い。医療機関は、臓器提供意思を確実に遂げさせることができる体制と、移植を待ちわびる患者に対して移植を行う二つの体制を兼ね備えなければならない。

腎臓移植を例に二つの体制を簡単に述べると、臓器提供側は、主として救急医・脳外科医が中心となる。ドナー側とよばれることが多い。臓器提供意思を確認するとともに、悲嘆に暮れる家族へのケア、臓器提供を選択肢の一つとした終末期医療への対応が求められる。

臓器移植側のスタッフは主として泌尿器科医・腎臓内科医が中心となる。レシピエント側とよばれることが多い。移植後の患者の全身管理を軸に、予後がわるければ透析の再導入等も視野に対応することが求められる。

従事するスタッフは当然医師・看護師含め別々で、部署も異なる。だからといって、別々の独立した動きを取っていけば円滑に業務を行うことは到底不可能である。

改正法が施行されるにあたり、院内システムを構築するために必要な視点は

- 法律とわが国の現状との乖離についての理解
- 院内におけるリスクの抽出とリスク管理

*¹⁾ 聖マリアンナ医科大学 医療安全管理室, *²⁾ 同 脳神経外科学

● 改正法に対応可能な組織整備

があげられる。この視点に基づき、どのような対応が必要かを考察する。

昨今の報道でも明らかなように、医師・看護師不足はどの医療機関にとっても至上命題になっている。その背景のなかで、脳死下臓器提供症例数が増えるという仮定は、医療スタッフの人材確保とそのスキルアップを要求されることにほかならない。院内における最大リスクといっても過言ではない。

また、家族の同意のみで脳死下臓器提供を可能にする今回の法改正は、医療従事者ではない任意の一般私人に対して、「意思表示」を求めたものであるが、わが国の現状は各種世論調査でも明らかなように、この問題に関する理解が浸透しているとはとてもいえない現状がある。この点を踏まえ、患者および家族の意思に対応できなければ、医療機関は権利の阻害を糾弾されかねない。一連の動きが世論醸成に大きな影響を持つマスコミに取り上げられた場合、組織的に信用を失いかねないことになる。

当院の取組み

当院においては、2008年(平成20年)7月、円滑に業務を行うための調整弁として、移植医療支援室が設置された。異なる二つの体制から人員を供出し構成されている。さらに一連の流れを調整するため院内複数部署から、多職種の院内ドナーコーディネーターおよびレシピエントコーディネーターを合わせて19名任命し、活動している。体制を二分したのは、業務の性質による利害相反を回避し、職員の負担軽減を図る目的を意図している。

継続的な活動として、毎月一回、臓器提供支援委員会、院内コーディネーターワーキンググループを開催し、徹底した情報共有に努めている。病院組織の問題として捉え、組織的リスクマネジメントをいきわたらせることで、異なる二つの体制をコントロールしている現状がある。

今回の法改正にあたり、移植医療支援室および臓器提供支援委員会を中心に、「改正法条文骨子」「親族優先提供」等テーマをあげてシリーズ化した研修会を開催した。このような教育を充実させることで、医療スタッフの正しい理解に繋げることを目的としている。

また、職員の負担軽減と同時進行で、症例発生時の従事スタッフに対するインセンティブに係る取決めを策定し導入した。

当院の基本的な組織の考え方については、後述するソーシャルリスクマネジメントを基調としている。

ソーシャルリスクマネジメントの展開へ

法改正に向き合うために、ソーシャルリスクマネジ

メントを展開させることが有意であると考え、家庭(個人)レベルのリスクマネジメントを起点に段階を経て、それぞれのレベルでリスクマネジメントをいきわたらせることが最終的なソーシャルリスクマネジメントの展開に至らしめるものというアプローチである。それぞれの段階は当然のことながら相関しており、そのいずれかが欠けても成立しない。

1. 家庭のリスクマネジメント

わが国の意思表示のあり方を欧米型 opting-out に移行しようという今回の法改正は、国民一人ひとりに至るまで、この法律を正しく理解することを求めていることを意味する。国会審議や、関連学会においてもこの動きは拙速に過ぎるのではないかと指摘があるほどである。

臓器提供の始点は、法の第2条に規定する「臓器を提供する権利」に基づくものであるが、本人または家族の明確な拒否の意思表示がなければ、臓器提供を可能にする今回の改正法は、「拒否」という意思を明確にする必要を国民に迫るものである。人が人として社会のなかでどう生きるのか、また、人生の終末期にどう処するのか、きわめて倫理的な問題ではあるが、法律を正しく理解したうえで自己決定することが必要である。個人と家族という最小単位におけるリスクマネジメントは、家庭のリスクマネジメントといえることができる。

2. 組織的リスクマネジメント

院内システム構築は組織的リスクマネジメントと置換することができる。

当院における取組みや施策はすでに述べた。しかし、今回の法改正は、病院組織のリスクマネジメントをいきわたらせることだけでは充分とはいえない。前項「家庭のリスクマネジメント」でも述べたが、医療従事者ではない任意の個人が正しい認識理解のもとに自己決定するためには、われわれ医療従事者が専門的知見に基づき情報発信することが必要である。医療機関における最大のステークホルダー(利害関係者)はいうまでもなく患者である。市民公開講座等適切なリスクコミュニケーションを行うことは、組織的リスクマネジメントのうえで必須といえる。

3. ソーシャルリスクマネジメント

(1) 行政

医療機関を指導監督するのは、特定機能病院であれば厚生労働省(国)、他は市や県等地方自治体である。改正法第17条の2にも規定されるように行政の果たすべき役割は大きい。しかしながら、その足並みや方向性が統一されているとは思えない現状がある。

たとえば、当院が位置する神奈川県は行政はまだまだ消極的である。従前より、神奈川県に関わらず多くの救急医・脳神経外科医は臓器提供意思確認に抵抗感が

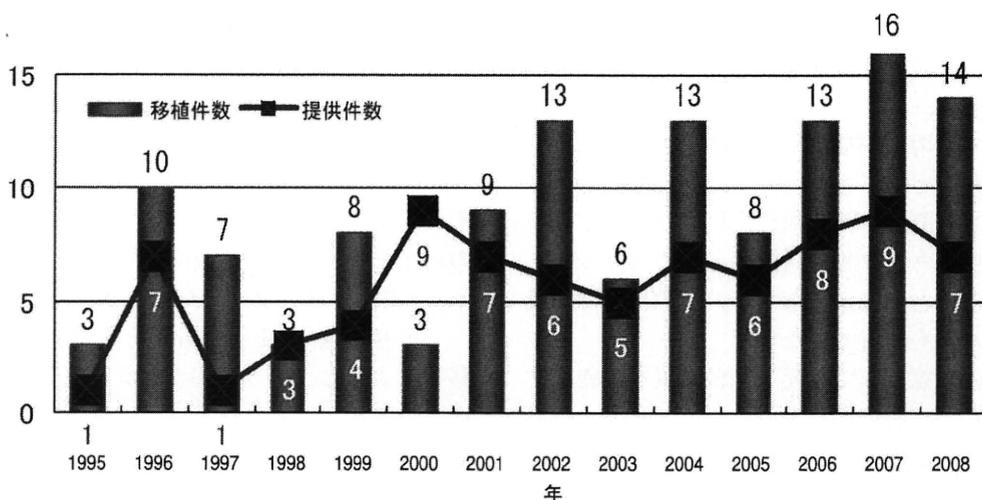


図1 神奈川県における腎臓提供数の変遷

ある。神奈川県臓器提供数は、図1のとおり全国的にみた場合、決して低い数字ではない。これは、県民人口900万という数と一部の医療者の職務意欲に委ねられ、県行政は静観していたにすぎない。また、都市部の特徴である外因死症例(交通事故・自殺等)から提供に至るケースが多いことも神奈川県の特徴といえるだろう。

このような消極的風土の神奈川県の中かで筆者らは、地道に行政に働きかけていた。特徴でもある「外因死症例」を突破口に警察に問題提起を行ったところ、現在では年2回のペースで症例検討会を行い、官民一体での継続的な活動とよべる動きになっていったのである。

この経緯で痛感したことは、行政は現状に合わせた施策・法の制定が必要であるということである。今回の改正法においても、見直し再検討は盛り込まれている。では、誰が中心になって、わが国の現状をいかに正しく把握するのか、行政もまた、システムや体制整備が求められていると考える。

(2) マスコミ

家庭→組織→国という流れは、臓器移植に限ったことではないが、一連の流れが適切に動くために、マスコミの果たすべき役割もまた非常に大きい。そしてどの局面においても、法の正しい理解は必要最低条件になっていく。

わが国のマスコミは、ときとして偏向報道ともよべるジャーナリズムが横行する。正しい世論の醸成に導くためにも、バイアスのかからない中立な視点は不可欠であると考えられる。

(3) 国際社会

わが国の動向が、国際社会のなかにおいて注視され

ていることはいうまでもなく、冒頭に述べたとおりである。

結語

法改正が行われるからといって、ことさらなにかを変えなければならないというわけではない。改正法を熟知することは当然のことながら、患者のニーズに応じていくということについて医療機関として為すべきことに変わりはない。法改正に起因する絶対的に不足するマンパワーの問題等、備えなければならない組織的整備を行い、医療者がソーシャルリスクマネジメントに至らしめる意識を持つことがきわめて重要である。ソーシャルリスクマネジメントの展開は、医療機関のみで構築・完結すべきものではないが、中心的な役割を担うことになる。

当院の取組みのような施策を実施することで、移植医療が「先端的な〜」「特殊な〜」といったイメージから脱却し、少しでも「あたりまえの医療」に近づき認知されることを期待している。

参考文献

- ・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. 日臨 63: 1873-1877, 2005.
- ・小野 元, 橋本卓雄, 秋山政人, 高橋公太: 聖マリアンナ医科大学におけるドナーアクションの試み. 今日の移植 20: 205-210, 2007.
- ・亀井克之: リスクマネジメントの展開と組織. 危険と管理 36: 239-257, 2005.
- ・亀井利明: ソーシャル・リスクマネジメント論. 日本リスクマネジメント学会, 2007.
- ・臓器の移植に関する法律 法律第104号 1997年7月16日交付.
- ・臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)健医発第1329号 1997年10月8日制定.