

ら 24 献腎の提供が行われた。そのうち、6 ドナーは藤田保健衛生大学脳外科ならびに関連施設からの提供であった。一方、愛知県を含む東海北陸 7 県では、同期間に脳死ドナー 1 例、心停止ドナー 20 例が得られた。

普及啓発活動として、愛知県医師会と共催で平成 21 年 10 月 17 日に公開市民講座を開催し、臓器提供の必要性を呼びかけるとともに、日本移植学会、日本臓器移植ネットワークとともに同日にドナー慰霊祭を開催した。さらに同年 9 月 18 日（日本移植学会最終日）と平成 22 年 1 月 30 日（日本臨床腎移植学会最終日）には全国の移植医や都道府県コーディネーターに参加を求めて臓器提供推進のための会議（拡大臓器提供推進委員会）を開催した。

平成 22 年度

臓器移植に対する普及啓発活動の一環としてとして、平成 22 年 7 月 13 日、当院において臓器移植法の改正に伴う脳死下での臓器提供に関するシミュレーションを実施した。多職種が 124 名参加したシミュレーションとなり、院内でも関心を集めた。近隣病院や新聞、TV などのマスコミ関係者に対して参加をよびかけた結果、東海地区では新聞、TV などでも大きく取りあげられた。後に当院での法改正後 2 例の脳死下臓器提供につながり、円滑に遂行する基盤となった。参加できなかった近隣病院からも多くの問い合わせを受けた。

昨年と同様、愛知県医師会との共催で臓器移植法改正の日にあたる平成 22 年 7 月 17 日に市民公開講座を開催した。約 100 名の参加があり、移植医、コーディネーター、メディアなど多方面の参加者による講演と座談会を行った。臓器移植法の改正後も、愛知県における移植医療が円滑に進み、発展するよう、臓器提供の推進を呼び掛けた。同年 7 月 25 日には臓器提供側である当院の脳神経外科が主催で市民公開講座を開催し約 900 名の参加があった。続いて 11 月 7 日には NPO 日本移植者協議会、日本移植学会主催で臓器移植フォーラムを開催し、約 120 名の参加があった。7 月の市民公開講座との違いは、会の開催にあたり、移植を受けた患者やドナーファミリーが中心となって、会を企画運営したこと

である。平成 23 年 3 月 12 日には医師会主催のシンポジウムでも救急医療と臓器移植医療のシンポジストとして啓発活動を行った。いずれも、一般市民、医療スタッフ、患者家族などを巻き込んだ活動となり、臓器移植への関心を高める事に貢献できた。前年度と比較し、開催回数も増え、主催者の立場が異なる会が開催され、普及啓発が各分野で進んでいることがうかがわれた。

実際の臓器提供については、モデル病院である藤田保健衛生大学救命救急センターにおいて、提供臓器を比較すると、法改正前脳死下での提供数が 1 例であったことと比較し、法改正後脳死下での提供数が 2 例と増えた為大きく変化した。昨年は提供者が 5 名、10 臓器であったが、本年度は提供者は 7 名、臓器提供数は 32 臓器と大きく増加した。本年度の当院ならびに近隣の関連病院と連携した臓器提供の実績として、年度開始時に目標を 10 件とし、その 9 割を達成した。従来から臓器提供の機会が多かったモデル病院においても、研究期間の 3 年間で臓器提供は着実に増加を示していると考えられた。

HAS 調査は東海地区の近隣 5 大学（名古屋大学、名古屋市立大学、愛知医科大学、三重大学、岐阜大学）病院に依頼し三重大学以外の残る 4 大学から回答を得た。各大学 40 部ずつ 160 部送付し 52 名の回答（33%）が得られた。モデル病院である藤田保健衛生大学病院では、移植に関連しうる医療スタッフを対象に継続して本年度も HAS 調査を行い、最も多い 91 名から回答が得られた。詳細については現在解析中であるが、臓器提供の行ったことのある病院と、ない病院では回答率に大きな差が認められた。

MRR の実施は昨年度に引き続き藤田保健衛生大学救命救急センターにて行われた。平成 23 年 2 月末までの MRR では、医学的にポテンシャルドナーと考えられた患者は 20 名。そのうち 18 名（90%）に、オプション提示が行われた（昨年度は 78%）。8 名から承諾を得て、そのうち 2 名が脳死下での臓器提供に至った。

DAP の推進と、HAS 調査ならびに MRR を実施する過程で、院内でのドナーコーディネ

ネーターの役割が明確化され、活動が活性化された。ドナーコーディネーターとして昨年度任命した3名が中心となり、ドナーファミリーに対するグリーンケアチームが立ち上げられた。また、グリーンケアチームの活動を支援すべく、院内の医療連携福祉相談部が情報を共有し、家族の面談も受容ができるまで繰り返し受けられる体制が整いつつある。ハード面ではグリーンケアを行う施設の改築、改善が行われた。提供臓器搬送の際に使用するBOXにも創意工夫により改善が行われた。活動が活性化されたことを背景として、第44回日本臨床腎移植学会において、コーディネーター部門でシンポジウム1演題を含む計4演題の発表が行われた。

D. 考察

愛知県ではモデル病院である藤田保健衛生大学病院を含め、県内4大学医学部附属病院において、DAPの推進が行われた。平成21年度には従来全く臓器提供が行われたことのなかったA大学から初めてドナーが得られ、臓器提供に至った。これはDAPの効果によるものと考えられ、今後DAPを継続し、地道な啓発活動を行うことが実際の臓器提供につながる可能性が示唆された。また、県医師会救急部会の協力が得られ、愛知県においてはDAPを全県に拡大する基盤が確立されたと考えられる。

平成22年7月17日の臓器移植法改正の改正があり、国民の臓器移植への関心は高まりつつある。現状では未だ臓器提供は不十分と言わざるを得ない状況であるが、平成22年度初めて臓器提供が行われた愛知県下の施設も増加した。また全国で脳死下臓器提供が徐々に広がりを見せる中、当院で行った臓器移植法の改正に伴う脳死下での臓器提供に関するシミュレーションは、東海地区では新聞、TVなどでも大きく取りあげられ、他の医療施設からも同様のシミュレーションを実施する目的で問い合わせが多く、普及啓発活動の一助になったと考えられる。市民公開講座の継続、開催数の増加、さらに違う立場の側から、開催されるに至った経緯など、今後発展を期待したい。

本研究の実施に伴い、モデル病院である

従来から多くの献腎提供を行ってきた藤田保健衛生大学病院でも、院内コーディネーターを中心とする臓器提供推進の活動が活性化された。グリーンケアの充実、臨床腎移植学会での発表など、従来では十分行われていなかったことに関しても発展を見せている。実際の腎提供数の倍増までには至っていないが、活動の地道な継続は、いずれ臓器提供数の増加につながると推測される。実際、法改正後単一施設から2例の脳死下臓器提供を行ったのは、当施設を含めて2施設のみであった。

HAS調査依頼の意義として、意識調査を契機に臓器移植に対する意識が活性化されれば、モデル病院としての藤田保健衛生大学病院で見られるのと同様、意識改革はいずれ関連病院にも波及する。MRRの実施とともに、ポテンシャルドナーの掘り起こしが意識改革とともに広がれば、実際の臓器提供へも徐々に浸透するのではないかと推測される。現状では例え臓器提供の実績のない施設であっても、地道な普及啓発とDAPの継続、HAS調査、MRRの実施継続を行うことで、モデル病院と同様に意識改革、活性化が導かれ、今後臓器提供数の増加に結び付くと推測された。

E. 結論

依然臓器提供数は不十分なわが国の現状ではあるが、DAPの実施継続と拡大、普及啓発活動の地道な継続は、提供施設のドネーション活動を活性化し、今後臓器提供の推進の一助となる可能性がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ① 星長清隆、特集「知っておきたい最新の腎移植知識」—Expanded criteria donor (ECD)からの腎移植—、腎と透析 Vol. 65, No. 3, 317-321, 2008
- ② 星長清隆、Expanded Criteria Donor (ECD)からの献腎移植、愛知腎臓財団、No. 51, 4-5, 2008
- ③ 星長清隆、愛知県における献腎移植の推移とその背景、生体臓器移植の法的諸問題、日本医学館、71-77, 2008

- ④ 星長清隆、マージナルドナーシリーズ [9] : マージナルドナー (Expanded Criteria Donor) からの腎移植、Organ Biology Vol. 16.No. 2、247-253、2009
- ⑤ 日下守, 星長清隆、献腎移植におけるグラフバイオマーカー 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
- ⑥ 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ゾ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
- ⑦ 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
- ⑧ 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、2010/05/01
- ⑨ 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, pp、723-729、2010/06/03
2. 学会発表
- ① 星長清隆、愛知県における献腎移植の推移、第 96 回日本泌尿器科学会総 2008 (シンポジウム)
- ② 星長清隆、心停止ドナー献腎の移植成績とその背景、第 53 回透析医学会 2008 (シンポジウム)
- ③ Hoshinaga K, Kubota Y, Hayakawa K et al、Experience of Renal procurement from 247 cardiac death donors at a single center. American Transplant Congress 2008, Boston, 2008
- ④ Hoshinaga K, Sasaki H, Kusaka M et al. Excellent long-term graft survival was achieved in kidney transplants from non-heart beading donors. Experience of 107 consecutive renal transplants at a single center. The Transplantation Society 2008, Sydney, 2008
- ⑤ Hoshinaga K、The outcome of renal transplants engrafting kidneys from 250 DCD donors - The experience at a single center、10th ISODP and 16th ETCO Organ Donation Congress 2009
- ⑥ 星長清隆、特別講演：藤田保健衛生大学における献腎移植に対する取り組みと移植成績、OCUU 泌尿器疾患研究会、2009
- ⑦ 星長清隆、特別講演：わが国における献腎移植の現状、第 45 回愛知県泌尿器科医会例会・日医生涯教育講座、2009
- ⑧ Hoshinaga K、Hayakawa K、Sasaki H、Maruyama T、Kusaka M、Shiroki R、Sugitani A、Fate of Kidney Recovered from 258 Cardiac Death Donors and Risk Factors Affecting Long-term Graft Survival、

American Transplant Congress 2010

- ⑨ Hoshinaga K、 Excellent long-term graft survival in kidney transplants engraftin 120 kidneys from DCD donors.-Administration seems to be essential、 23th International Congress of the Transplantation Society 2010
- ⑩ 星長清隆、 【特別講演】わが国における献腎移植の現状と藤田保健衛生大学での取り組み、 第16回 Tokyo Expert Urology Seminar 2010
- ⑪ 星長清隆、 わが国における献腎移植と藤田保健衛生大学における取り組み、 第82回福島腎不全研究会 2010

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

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のデータ管理

研究分担者	長谷川 友紀	東邦大学
研究協力者	瀬戸 加奈子	東邦大学
研究協力者	大島 恵美子	東邦大学
研究協力者	秋山 政人	財団法人新潟県臓器移植推進財団
研究協力者	高橋 絹代	財団法人富山県腎臓バンク
研究協力者	米満 ゆみ子	福井県済生会病院
研究協力者	吉野 茂	聖マリアンナ医科大学

研究要旨

DAP(Donor Action Program)は、臓器提供を円滑に進めるための院内体制づくりの手法であり、マーケットリサーチやTQM(Total Quality Management)の手法に基づき、現在24カ国で導入され臓器提供数の増加に対する有効性が国際的に示されている。本年度は、昨年度に引き続きHAS(Hospital Attitude Survey)、MRR(Medical Record Review)データの収集・解析を実施した。全体の集計結果では、臓器移植に対する好意的な回答が多い反面、脳死について懐疑的なものが看護師、事務職などに少なくないこと、ドナー候補者の特定・臓器提供の同意を得るために必要な能力・知識については、これを有しているものはごく少数であった。この点については教育研修において重点的に取り組むべきであると考えられた。また、MRRでは家族へのオプション提示の割合は増加傾向にあった。教育研修がオプション提示、臓器・組織提供数の増加をもたらすかは今後の検討課題である。

A. 研究目的

(1) 背景

世界的に移植医療が確立した医療となったのは、1980年代の優れた免疫抑制剤の開発によるものが大きい。一方で、移植医療の提供できる適応疾患が拡大したこと、移植希望患者が増大したことなどにより、移植用臓器の不足は日本のみならず先進国共通の深刻な社会問題となった。

また、一部の諸国における臓器売買をはじめとする人道的問題に対する国際的な動きが高まり、国際移植学会が中心となりWHO(世界保健機構)との協同の下にイスタンブール宣言(2008年5月2日)が取り纏められた。この中では、臓器取引・移植のための渡航・移植ツーリズムの用語を定義し、臓器取引と移植ツーリズムを禁止し、各国においては臓器移植

のために必要な臓器を自国において「自給自足」を達成することが謳われている。これは各国における臓器提供の拡大を促すとともに、反面、これまで渡航移植を受け入れてきた国においては受け入れ要件を厳しくする可能性があり、すでにこのような動きを見せている国も認められる。臓器不足による待機患者が多い我が国におけるドナーを増加させるためのシステム作りは喫緊の課題といえる。

スペインにおいては、「臓器提供が少ないのは、ドナーがいないからではなく、潜在的ドナーを臓器提供に結びつけることができているからである」との理念の下、実践的かつ体系的な教育プログラムの開発、院内コーディネーターの配置とこれを支援するネットワーク組織、インセンティブに留意した診療報酬支払システム、メディアとの共同による国民教育、など国を挙げての試みが行われ大き

な成果を挙げている。これは **Spanish Model** と呼ばれ、各国の手本とされている。特に教育プログラムとして以下の 3 つが標準とされ各国において導入されている。

a. **EDHEP (European Donor Hospital Education Program** ヨーロッパ臓器提供病院教育プログラム) : 悲嘆家族と医療者との間のコミュニケーション技能を向上させるためのプログラムである。事例に基づき、悪いコミュニケーション例をビデオで見せ、改善点を指摘させ、ロールプレイでさらに実践させるなどの工夫がされており、臓器提供のみでなく医療の他の分野でも利用可能である。

b. **TPM (Transplant Procurement Management)** : 移植コーディネーター向けの小人数グループワーク、実習を主体としたプログラムである。上級コースは 4 日間の日程で、毎年 11 月にはバルセロナで英語でのコースも開催されており、實際上、ヨーロッパ各国における移植コーディネーターの教育コースとなっている。またイタリアでは、米国でも同手法の導入を導入し自国内で開催している。

c. **DAP (Donor Action Program)** : マーケットリサーチ、**TQM (総合的質経営)** の手法に基づいた病院における臓器提供システム作りの手法である。

各国における経験では、法律・制度の変更を含めて、これらの方策は単独では効果に乏しく、協調して進められる必要がある。例えばスウェーデンでは、法律の変更により臓器提供方式を **opting-in** から **presumed consent** に変更したが、臓器提供は増加しなかった。全体の調整をどのような組織が担うかを含めた仕組みづくりが重要である。

(2) DAP の概要

DAP は、マーケットリサーチの手法、TQM の手法に基づき、臓器提供病院を対

象に、病院外部者 (DAP スタッフ : 移植医、プロキュアメントコーディネーターなど) と病院スタッフ (院内コーディネーター) が協同して、問題発見、アクションプランの提示と導入、効果の検証を行うことにより、当該病院での良質で確実な臓器提供システムの確立を図る手法である。

a. 対象病院の選定

まず、地域における対象病院を選定する。これには病院代表者の考え方、病院規模、診療科 (脳神経外科、救急、ICU を有する病院では潜在的ドナー発生数が多い)、死亡患者数、地域における影響力 (地域の基幹病院が DAP を導入した場合には波及効果が高い)、利用可能な資源 (人、物、予算)などを参考にする。

b. 院内体制の構築

病院代表者に移植医療の状況、DAP の概要説明を行い協力が得られたならば、担当の病院スタッフを選任してもらい、以後はその病院スタッフと協同して活動を進める。病院代表者への説明においては、相手の立場と関心を考慮することが何より肝要である。移植医療が医療全体の中で占める割合は大きなものではなく、相手に関心を有している事柄に DAP がどのような関わりを有し有用であるかが説明のポイントとなる。医療の質管理に関心を有するならば DAP が TQM や病院活性化に利用可能なこと、医療安全・リスクマネジメントに関心を有するならば、臓器提供希望の意思が院内体制不備のために妨げられるならば患者・家族の期待権が損なわれたとして責任問題になりかねないこと、経済面に関心を有するならば診療報酬の金額、摘出チーム等との分配ルール、医療機能評価受診が予定されているならば院内体制構築が評価項目に入っていること、行政の方針に関心を有するならば都道府県からの協力要請等が参考になろう。病院スタッフの職種は特に限定する必要はないが、院内で彼/彼女の言うことであれば耳を傾けようと思

われるような人望を有すること、潜在的ドナーが多く発生する診療科・部署の情報が容易に入手できる立場にいること、等が参考になる。病院代表者は多忙なことが多いため、病院代表者を後見役として、別に院内スタッフを選任してもらった方がうまくいくことが多い。

病院の協力が得られたならば、現状診断を実施する。これには HAS(職員意識調査)と MRR (医療記録レビュー) が用いられる。

・MRR (Medical Record Review、医療記録レビュー)

死亡患者の診療記録に基づいて、潜在的ドナーが臓器提供のどのプロセスで障害され提供にいたらなかったかを明らかにする(全診療科ではなく、救急、脳神経外科など一部診療科のみを対象としたものでもよい)。これは、過去に一定期間の記録をさかのぼって行う retrospective MRR と、開始日以降、潜在的ドナーが発生するたびにデータ入手を行う prospective MRR がある。(章末資料)

・HAS (Hospital Attitude Survey、職員意識調査)

病院職員に対する匿名アンケートであり、脳死、臓器提供についての、意識、知識、経験と態度、教育研修のニーズなどを明らかにする。表1に主な質問項目を示す。(章末資料)

表1 HASの質問項目(抜粋)

1	年齢/性別/職業/経験年数
2	移植のために臓器提供をすることについてどう思いますか。
3	ご自身が死亡した後、臓器を提供したいですか。
4	ご自身の死亡後の臓器提供についての考えを、家族に話したことがありますか。
5a	家族(成人)が死亡した場合、その臓器を提供したいと考えますか。
5b	あなたの臓器提供に対する考えは家族の考えと一致しますか。
6	あなたの子供が死亡した場合、その臓器を提供したいと考えますか。

7	臓器提供は、家族の悲しみを癒す助けになると思いますか。
8	臓器提供によって、他の人の命が救われると思いますか。
9	日本では、何パーセントの人が臓器提供を認めていますか。
10	日本では現在、臓器提供の待機者リストに何人が登録していますか。
11	待機者リストのうち、何パーセントの人が臓器移植を受けることになると思いますか。
12	昨年、あなたの所属する病棟に入院した患者のうち、臓器提供に医学的に適当であった患者はおよそ何人ですか。
13	昨年、あなたの所属する病棟で臓器提供された人数はおよそ何人ですか。
14	あなたの所属する病院では、移植手術を行っていますか。
14	あなたの所属する病院は、臓器の提供に関与していますか。
15	自分の病院には、脳死診断についてガイドラインがある
15	自分の病院では、臓器提供の同意を得るためのガイドラインがある
15	自分の病院は、臓器提供ではうまく機能している
16	脳死は、死の妥当な判定方法である。
16	上記で「思わない」「分からない」を選んだ場合の理由は何ですか。
17	次のような場合、ストレスを感じないでいられますか。
	a)ドナー候補者が発生し、移植コーディネーターにそれを連絡する時
	b)脳死を家族に説明する時
	c)臓器提供の話家族に初めて話す時
	d)臓器提供の同意を得る時
17	e)悲しむ家族を慰め、助ける時
	次の項目に対して、あなたは必要な能力・知識を持っていると思いますか。
	a)ドナー候補者の特定
	b)ドナー候補者についての連絡
	c)ドナー候補者のケア
	d)脳死を家族に説明すること
	e)臓器提供の話を切り出すこと
	f)臓器提供の同意を得ること
	g)ドナー候補者について関係機関(移植コーディネーター・ネットワーク等)への連絡
	h)ドナー候補者のケア
i)重篤な脳の損傷について家族に話す	
j)患者の家族に脳死についての説明	

	k)臓器提供の同意を得ること
19	ドナー候補者の家族に対して臓器提供の件を切り出すのに、最も適切なタイミングはいつだと思いますか。
20	ドナー候補者が発生した場合に、移植コーディネーターが来院するタイミングとして、最も適切なのはいつだと思いますか。
21	昨年に移植コーディネーターが関わった活動について、どの程度満足していますか。
22	移植コーディネーターの活動は、どの程度重要だと思いますか。
23	次のような点について、研修を受けたことがありますか、また受けたと思いますか。
	a)ドナーの特定
	b)ドナーの臨床的な管理
	c)院内の臓器提供プロセスの調整
	d)家族の悲しみのカウンセリング
	e)脳死
	f)臓器提供の同意を得ること
	g)意思決定における家族の問題
h)コミュニケーションスキル	
24	どのような研修を受けてみたいですか。(形式/時間帯/長さ)
25	移植コーディネーターに対して、何か助言や提案がありますか。
26	臓器提供についてどのようなことに関心がありますか。
27	臓器提供を増加させるためには、何を改善したら最も良いと思いますか。

現状診断では、病院職員全体を対象にした HAS、過去の 6 カ月～1 年程度の retrospective MRR を行ったうえで、病院での現状分析の結果報告を兼ねた講演会の開催が实际的であろう。現状診断の結果に基づいて、特に重要な改善すべき課題、教育研修のニーズなどを抽出し、これらに留意したアクションプランを立案する。これは、責任者、期間、必要な資源（担当職員の教育、ルールや業務プロセスの変更を含む）、目標を明らかにしたもので、目標については具体的な指標を定め数値的に評価が可能なものであることが望ましい。

一定期間経過後、再度 HAS の実施（2 回目以降は MRR 実施診療科・部署等、対象を限定した方がアクションプランの効果判定を正確に行うことができる）、

MRR の継続的なデータ収集、あるいは必要に応じた他の調査等を実施し目標達成状況を評価する。目標が達成されたならば、現在の体制を維持強化するとともに、次のより高度な目標達成を目指したアクションプランの再設定を行う。目標が未達ならば、その原因を分析し、アクションプランの修正を行う。このデミングの管理サイクル (Plan-Do-Check-Act) を繰り返すことにより、臓器提供プロセスの改善を図ることが可能である。DAP で用いられている手法は TQM そのものであり、病院スタッフが習得した TQM 手法は、病院の他の活動にも利用が可能である。

(3) 本研究の目的

DAP は現在 24 カ国で導入されている。日本においては、2000 年以降厚生労働科学研究班「臓器移植の社会的基盤に向けての研究」（主任研究者大島伸一）により日本への導入が図られた。

本研究の目的は、DAP を導入している日本の臓器提供病院から収集された HAS・MRR のデータをもとに、病院職員の知識・態度・行動の特徴等を明らかにするとともに、今後、臓器提供増加を図る際の問題点や解決策について検討すること、また、MRR データがより簡便に収集できるよう入力書式の変更について検討することである。

B. 研究方法

分析対象は、日本における臓器提供病院のうち DAP 実施病院に実施している HAS、MRR の調査データである。

2010 年度末までに HAS は 30,960 人からデータが得られている（表 2）。年次推移を図 1 に示す。2009 年度は 20 病院より 9,366 人、2010 年度は 20 病院より 4,048 人のデータが得られており、本研究班となった 2008 年以降、データ数が急速に増加している。HAS は 2 回目以降の実施が 2009 年度は 9 病院、2010 年度には 12 病院でみられた。2 回目以降の実施は、

初回実施の際明らかになった問題点の改善を図るためのアクションプラン実施後の効果判定に用いられるべきデータと考えられる。なお、データは年度末に病院から送付されることが多く、報告書作成はデータ入力済みの30,960人のデータの解析結果による。

またMRRは、39病院より5,565人のデータが得られている。2009年度は22病院より1,203人、2010年度は11病院より645人のデータが得られた。今回は、こ5,565人を解析の対象とした(表3-1、3-2)。

DAPで得られたHAS、MRRのデータは全てドナーアクション財団が運営するwebサイトにおいてデータベースとして管理されている。

表2 HAS集計(2011.3.10現在)

実施年度	1回目		2回目		3回目		4回目	
	参加病院数	件数	参加病院数	件数	参加病院数	件数	参加病院数	件数
2002	19	3060						
2003	9	3276						
2004	3	522	4	380				
2005	5	109	3	912				
2006	7	2525	4	1054				
2007	3	194	7	2311	1	29		
2008	8	1779	3	615	3	780		
2009	11	6536	3	998	5	1537	1	295
2010	8	1720	9	1364	2	916	1	48
総数	73	19721	33	7634	11	3292	2	343

表3-1 MRR集計(2011.3.10現在)
県別(12県・39病院)

参加都道府県	参加病院数	件数
北海道	4	72
新潟県	3	676
富山県	4	1552
神奈川県	2	564
千葉県	2	48
静岡県	2	544
愛知県	4	466
福井県	1	28
福岡県	12	867
大分県	1	30
熊本県	1	25
沖縄県	3	693
	39	5565

表3-2 MRR集計(2011.3.10現在)

年度	参加病院数	件数
2002	2	115
2003	8	437
2004	7	464
2005	4	132
2006	7	699
2007	7	995
2008	13	875
2009	22	1203
2010	11	645
	81	5565

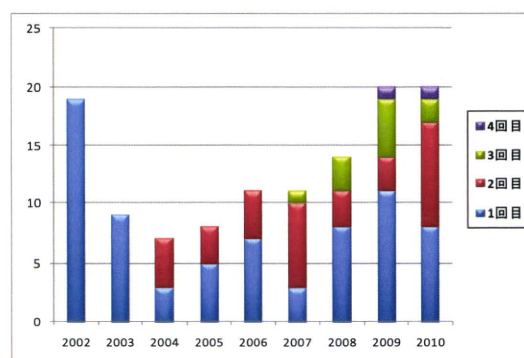


図1 参加病院数の年次推移 (HAS データ提出病院を参加病院とした)

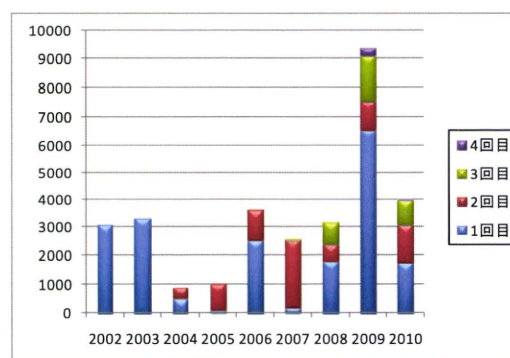


図2 HAS データ数の年次推移

C. 研究結果

HASの主要な結果を図5～図8に示す。ここに示した結果は、全データをまとめ、職種別、年度別に集計したものであり、全体の動向をおおまかに示すものである。しかし医師、看護師など医療職種においても、①一般に

移植には賛成であり、半数弱のものが、死後自分の臓器提供を希望していること、②脳死を死の妥当な判定方法であると考えるものは、医師の約6割に比較して、看護師、事務職では4割程度に過ぎないこと、③ドナー候補者の特定、臓器提供の同意を得ることに必要な能力・知識を有すると考えるものは、医師で約2割、看護師ではごく少数であることがわかる。実際には、全体との比較により各病院に特有の問題点などの状況を明らかにし、それを改善するための教育研修などを実施し、HASにより効果を明らかにする。これを繰り返すことにより、改善のPDCAサイクルを確立するためのツールとしての利用が想定されている。

図3 移植のために臓器/組織を提供することに

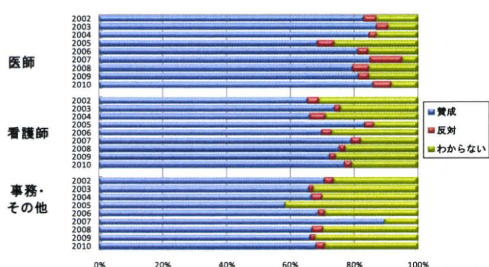


図4 ご自身が死亡した後臓器を提供したいですか

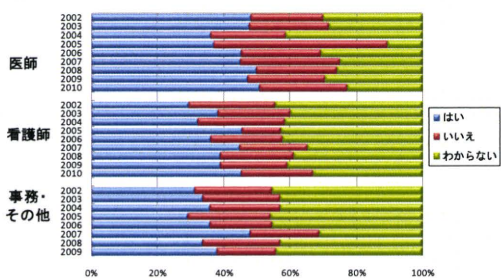


図5 家族(成人)が死亡した場合その臓器/組織を提供したいと

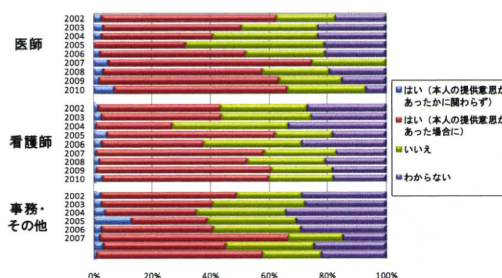


図6 脳死は死の妥当な判定方法であると

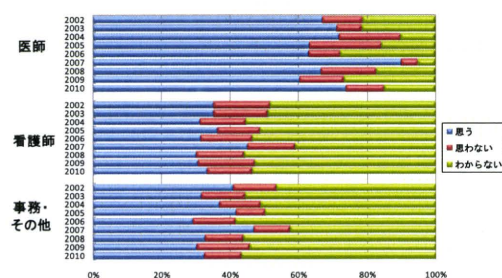


図7 「ドナー候補者の特定」について必要な能力・知識を持っていると

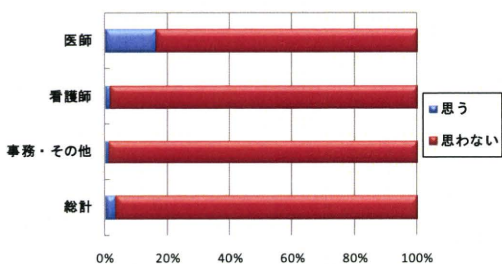
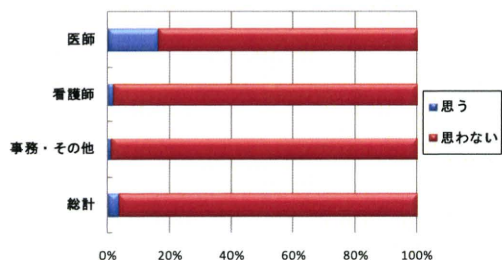


図8 「臓器提供の同意を得ること」に必要な能力・知識を持っていると



MRR を用いることにより、以下に示す臓器提供の各段階のどこで脱落が多いかを明らかにすることが可能となる。

- 全死亡(全病院ではなく特定の診療科でも良い)
- 15歳以上75歳未満(臓器移植法改正前)
- 医学的に適応
- 呼吸器使用
- 脳死の前提条件を満たすことの確認
- 脳死の診断の実施
- 家族へのオプション提示
- Donor(脳死下臓器提供)
- Donor(心停止後臓器提供)
- Donor(組織提供)

図9には、MRR 全体の年次別集計結果を示す。このうち、年齢、医学的に適応、呼吸器使用の有無については病院が管理することはできないため、円滑な臓器提供ができるための院内体制構築は、それ以降の各段階の歩留まり率を如何に亜高めるかが重要である。図10に示すとおり、全参加病院においても家族へのオプション提示の割合は着実に増加していることがわかる。MRR についても HAS と同様に、個別病院の問題を明らかにし、教育研修などの介入効果の判定ツールとして利用を想定している。

図9 MRR年度別集計(年度別・実数)

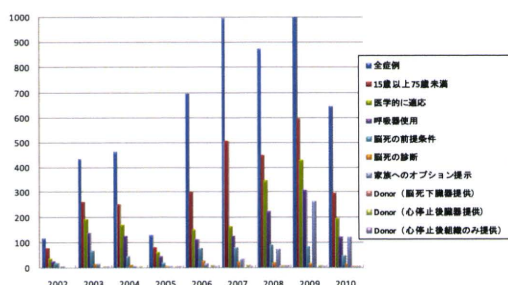
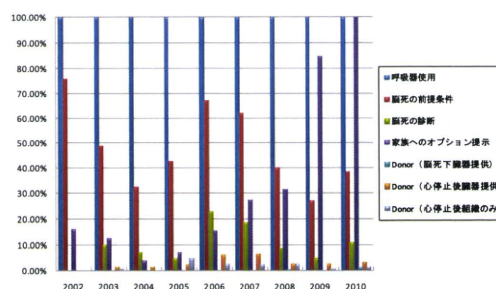


図10 呼吸器使用=100%としたときの各段階の%



D. 考察 と E. 結論

DAP の導入病院は増加傾向にあり、データ数は増加しつつある。HAS、MRR は DAP での主要なツールであるが、全体の集計によりおよそその動向を知ることが可能であるとともに、個別病院における問題把握、介入効果判定のツールとして利用が可能である。

全体の集計結果では、臓器移植に対する好意的な回答が多い反面、脳死について懐疑的なものが看護師、事務職などに少なくないこと、ドナー候補者の特定・臓器提供の同意を得るために必要な能力・知識については、これを有しているものはごく少数であった。この点については教育研修において重点的に取り組むべきであると考えられる。また、MRR では家族へのオプション提示の割合は増加傾向にあった。教育研修がオプション提示、臓器・組織提供数の増加をもたらすかは今後の検討課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表

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. 移植、44(specialissue):s217-220、2009

Domínguez-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, García 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、Noël L：THE CRITICAL PATHWAY FOR DECEASED DONATION: REPORTABLE UNIFORMITY IN THE APPROACH TO DECEASED DONATION. Transplant International 24:373-378、2011

研究分担者長谷川友紀は DAF の管理するデータベースへの日本からのデータ登録・管理責任者である。

2. 学会発表等

瀬戸加奈子、城川美佳、篠崎尚史、高原史郎、大島伸一、長谷川友紀:DAP 実施病院における臓器提供の現状－MRR による解析－. 第 42 回日本臨床腎移植学会、2009、舞浜

瀬戸加奈子、城川美佳、篠崎尚史、高原史郎、大島伸一、長谷川友紀:DAP 実施病院の移植医療に対する職員の意識－MRRとHASデータによる解析－. 第 42 回日本臨床腎移植学会、2009、舞浜

吉野茂、小野元、長谷川友紀、向井敏、中村晴美、秋山政人: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～. 第 43 回日本臨床腎移植学会、2010、1、高知

長谷川友紀:臓器移植法改正と病院の役割. 第 22 回東海北陸腎不全治療研究会、名古屋、2011、2

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

ドナー・アクション・プログラム(DAP)はドナー・アクション財団(DAF)の所有・管理する知的財産である。本研究班の研究分担者大島伸一は、DAP の日本における、紹介・利用・日本の状況に合わせた改変を行なうことについて、DAFより許可を得ている。また、

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

組織移植におけるトレーサビリティ確保

研究分担者 北村惣一郎 国立循環器病研究センター 名誉総長
研究協力者 中谷 武嗣 国立循環器病研究センター 移植部 部長
青木 大 東京歯科大学市川総合病院角膜センター コーディネーター
増谷 友紀 国立循環器病研究センター 臨床検査部 組織移植コーディネーター
明石 優美 杏林大学医学部付属病院 臓器・組織移植センター
宮島 隆浩 沖縄県保険医療福祉事業団 腎臓バンク 沖縄県移植コーディネーター

研究要旨

組織移植におけるトレーサビリティ確保について、移植医療の安全性・質の管理の視点から観、検討した。

①国際コーディングシステムの開発

現在本邦では、提供された組織は各組織バンク施設（バンク）独自で定めた識別番号が付けられ、組織提供～移植後フォローアップまでの過程は各バンクが独自に管理している。

一方国際的には、組織移植に限らず、臓器や細胞移植においても、ISBT128を導入する方向で検討されている。このシステムを導入すると、各組織に国際的に統一された識別番号とバーコードが割り当てられる。組織提供に関する情報（ドナーの情報や提供施設の情報）、バンクでの管理情報、移植～移植後のレシピエント情報、さらに有害事象までもが全国統一した形で管理が可能である。そこで本邦においても国際標準化を目指し、導入を検討する。

②コーディネーターの教育

本邦では、組織移植コーディネーター（Co.）の教育体制は充分整備されていない。新人教育は各Co.の所属施設に任せられているが、多くの場合各施設に1名前後しかCo.が所属していないため、その方法は様々であり、また知識や経験を積みにくい。一方、Co.は日本や世界の情勢を把握し、その知識を現場に生かすことが今後ますます求められている。

そこで、日本組織移植学会が主体となり、1年に2回セミナーを開催し、Co.の教育講習や情報提供を行った。また、合わせて全国統一された組織移植Co.の教育ツールを作成することとした。Co.教育体制の整備は、移植医療の質を一定レベル以上に維持することが可能となり、移植の社会基盤整備の一環として有効である。

A. 研究目的

①レジストリーシステムの検討

WHOでは臓器・組織・細胞移植分野において、移植の安全性・トレーサビリティ確保に向け、ISBT128を実施する方向で検討している。本研究では、組織移植のドナー、レシピエント、提供組織に対し、国際的な規則に則った番号を割り振り（国際コーディングシステム）、メインシステムとバーコードによりそれらの情報を保存・管理できるシステムを目指す。現在本邦では各組織バンク独自の倫理規程や規則に則り情報管理を行っている。そこで各組織バンクに国

際コードを導入し管理方法を一元化させることで、より安全性を担保できると考えた。

また同時に、世界的に重要性が謳われているトレーサビリティ確保や本システムの開発計画について、Co.へ教育を行う。

②Co.の教育

本邦における組織移植Co.用の教育ツールは、書籍（田中秀治、篠崎尚史編『組織移植コーディネーター概論』（へるす出版、2004））が一冊出版されている。これはCo.としての基礎知識、態度、倫理観などを取得するツールとして大変有用である。しかし、

出版後の保険診療点数改正、臓器移植法改正を始めとする社会体制の変化や各種成績・実績は更新されておらず、最新の情報を取得するには限界がある。

また新人Co.の教育は各所属施設の方針に任せられている。多くの場合各施設では所属Co.が1-2名程度であるため、教育のための人手や経験出来る症例も少なく、知識や経験が偏ることは問題点の一つである。可能な限り他地域のCo.と協力しあいながら進められているが、その方法は未だ確立されておらず、試行錯誤を重ねている。

一方、組織移植医療のトレーサビリティの確保を組織移植医療の安全性・質の管理の点から見た際、Co.の教育は大変重要である。これまで地域的な活動が主であったCo.が世界の情勢を把握し、またその最新の情報を得ることは大変意義深い。

移植医療の質を一定以上に維持することが可能となり、社会基盤整備の一環として有効である。

B. 研究方法

①レジストリーシステムの検討

既にこれまで、日本スキンバンクネットワーク(JSBN)では、業務の流れに即したスキンバンクネットワークシステム(SNS)を開発し、JSBNにおいて試運用を始めた。さらに西日本組織移植ネットワーク事務局へ同様のシステムを導入している。

しかし当該システムの導入に協力を依頼していた企業が本研究への対応が不可能な状態となったため、まずはこれまで行ってきたシステムを復帰させ、今後の本プロジェクトに協力可能な企業を選択し依頼する。

次に、東京歯科大学市川総合病院角膜センターへ上記システムを導入し、アイバンクや組織バンクでも運用が可能であるか、特にクオリティアシュアランス(QA)、クオリティコントロール(QC)面において検討する。アイバンクへの導入を選択した理由としては、現在本邦では眼球は臓器として扱われているが、国際的には組織として扱われている。また、将来臓器移植との連携も検討する必要があるためである。

さらに各移植分野でISBN128を導入するには、それぞれのシステムの整合性を保つ必要がある。そこで各々の情報を共有できるシステム開発を検討する。

②Co.の教育

1) JOTCo.・都道府県Co.・院内Co.・組織移植Co.・アイバンクCo.合同セミナー(Co.セミナー)での情報提供

日本組織移植学会(JSTT)主催で、JSTTのC

o.委員会と連携し、1年に2回Co.セミナーを開催する。参加者は組織移植Co.のみならず、JOTCo.、都道府県Co.、院内Co.、アイバンクCo.にも枠を広げ、情報提供および情報共有を行う。その際世界的に重要性が謳われているトレーサビリティ確保に関しても情報提供する。

2)教育ツールの作成

JSTTのCo.委員会と連携し、組織移植Co.教育ツールの作成を試みる。作成メンバーは、全国の組織移植Co.、アイバンクCo.で構成し、各4~5名6チーム(膝島、心臓弁・血管、皮膚、骨、角膜、コーディネーター)とし、各チームに設置されたリーダーを中心にチーム毎に作業を進める。そして各々がまとめた案を、Co.が揃う年2回のJSTT主催Co.セミナーの時間に発表し、さらに検討を重ね、今後の方針を決定する。

(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、死後の情報のみであるため、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。さらに、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

①レジストリーシステムの検討

システム開発協力企業の探索については、これまで協力を依頼してきた企業の紹介により、株式会社Newtechへ依頼することとなった。

2台の試作バンク管理システムを東京歯科大学市川総合病院角膜センターへ導入した。QA、QCを充分保障できるか可能性を探り、プログラムに基づいて、現システムでの対応が可能か検証を行った。

②Co.の教育

1)Co.セミナーにおける情報共有
1年に2回、3年間で全6回開催した。

・平成20年度

第1回は平成20年8月24日、札幌医科大学記念ホールにて開催した。内容は、組織移植各論/臓器・組織提供へのとりくみ-救急の現場から-/認定Co.の今後/認定Co.会議(討論)であった。

第2回は平成21年2月14-15日、東京歯科大

学市川総合病院角膜センターにて開催した。内容は、組織移植各論／移植と免疫／移植Co.に求められるコミュニケーションスキル(実習含む)／移植医療における法的事項であった。

・平成21年度

第1回は平成21年8月30日、東京大学医学部附属病院にて開催した。内容は、組織移植各論／腸骨・腸脛靭帯・踵骨付きアキレス腱採取再建方法について、日本における骨移植の現状／臓器移植法改正・我々はどう動くべきか(ディスカッション)であった。

第2回は平成22年2月20-21日、京都府立医科大学にて開催した。内容は、組織移植各論／臓器移植各論／移植と免疫／移植コーディネーター業務／移植医療における法的事項／羊膜移植について／臍島移植再開に向けて／生体骨移植の現状／救急医療における終末期医療／臓器移植法改正 現在までの動きと今後の流れであった。

・平成22年度

第1回は平成22年8月29日、コラッセ福島にて開催した。内容は、組織移植各論／臓器移植法改正による組織提供時の対応について(グループディスカッション)／組織提供時の心構え／教育ツールについてであった。

第2回は平成23年2月12-13日、東京歯科大学市川総合病院角膜センターにて開催した。内容は、組織移植各論／臍島移植再開にむけて(ロールプレイ含む)／臓器移植各論／移植医療における法的事項(脳死判定、脳死下・心停止下提供について)／移植Co.業務／移植と免疫／教育ツールについてであった。

プログラムは、参加Co.へ事前に学びたい内容を募ったうえで組み、各回で独自のテキストを作成した。またCo.は教育を受け身の姿勢で受けるだけではなく、Co.自身が勉強し順番に講師の役を務めるようにした。必要に応じ、精通した専門職に講師を依頼し、教育を行った。

また教育ツールの作成は、ランチョン形式、認定Co.会議の時間内、または教育ツールの時間を設け、検討を進めた。

2) 教育ツールの作成

チームごとにPowerPointベースでスライドを作成し、最終的にはDVD形式のツールとした。

まずは、組織提供～保存～移植に至る全体像をまとめる作業にとりかかった。全体の流れを次の8項目に分け(1. 情報受信、2.

ドナースクリーニング、3. インフォームドコンセント(I.C)、4. 採取、5. 保存、6. 保管、7. 供給、8. フォローアップ)、各項目に対して各専門チームが必要な業務内容をまとめる作業にとりかかった。教育ツールとしてのクオリティ維持のため、全体の流れを決めて目次を作り、スライドのフォーマットも統一した。

また、写真や動画などを使用し、初心者にも分かりやすいツールを目指した。個人情報や著作権が問題となる写真や動画の使用に際しては、外部業者にイラスト化・CG化を委託し、問題をクリアした。

例えば東京歯科大学市川総合病院角膜センターでは、所属施設である東京歯科大学市川総合病院での眼球提供症例において、提供家族の許可を得、ドナースクリーニング、採血から眼球摘出に至るまでの教育用ビデオ撮影を行い、その映像のCG化を試みた。

また例えば、術野の写真イラスト化することで、ドレープで隠れた身体部分を透過させたり、模式化させたりすることができ、写真では分かりにくい部分も補うことができた。

D. 考察

① レジストリーシステムの検討

今回の試作バンク管理システムは皮膚がメインのソフトである。次段階として、アイバンク及び各組織バンクの標準作業手順書(SOP)に基づいた同様のシステムを開発し、運用の可能性を模索することが必要である。同時に、全国のアイバンクや組織バンクの対応の是非を調査する必要がある。

現在、本システムの相互間の情報交換は、暗号化してUSBとメールを用いて行うこととしている。今後は、セキュリティを強化したネットワークで相互間を結び、予め決められた端末で選定された者のみが操作できるよう、改善したい。さらに組織移植のみならず、臓器移植とのネットワークシステムのコラボレーションも視野に入れる必要がある。

メリットとして、家族対応Co.が端末でリアルタイムに患者情報を知ることができる、ドナー家族へのフォローアップが充実する、問題発生時の追跡調査も迅速に対応可能となる、全国の組織バンクの実態調査が可能となる、などが挙げられる。

② Co. の教育

1) Co. セミナー

プログラムを全国のCo.から希望を募つ

て作成したため、現場の声が反映されやすく、今後の活動に直結する内容が多くなった。またCo.自身が講義をする時間を作ることで、積極的に勉強する機会が増えた。

多くの場合、Co.は業務上活動地域外へ行きにくく、互いにコミュニケーションをとりにくい。そのため年2回Co.が集合する機会を設けることで、情報提供や情報共有の場として大変有意義なものとなった。また日頃の活動やその中での悩みなども共有でき、Co.同士の精神面を支え、刺激しあうことができ、モチベーションを保つのに有効な時間であった。

2) 教育ツールの作成

教育ツールの作成に取り組むことで普段の業務をより進んだ視点で見直すことができた。

また映像や写真による教育ツールはこれまで無かったが、今回、提供ご家族や提供病院の善意と全面的な協力のもとで実現が可能となった。これはCo.教育において大変貴重であり、有効な教育ツールとなり得る。

また、本ツール作成における取りまとめは、当初はCo.メーリングリストを用いていたが、意見交換の場としては不十分であった。そこでwebによる複数名でのミーティングシステム(音声通話及びチャット)をリーダー会議に導入したところ、各Co.がそれぞれの地域を離れずに、活発な意見交換を行うことができた。また、互いのチームの良いアイデアを閲覧・共有できるよう、web上に共有フォルダを作成し、各チームの成果をアップロードできる環境を整えた。これらのシステムは、今後Co.間のコミュニケーションに大いに役立つ手段となった。

さらに、本ツールはDVD形式であるため、書籍よりも容易に情報更新が可能である。またその内容は、新人教育のみならず経験を積んだCo.の自己学習にも充分使用できるレベルである。各地域で行う講演に使用するデータ素材にもなり得るため、大変幅広い活用方法が期待される。また今後必要に応じ、普及啓発用や採取医教育用のツールへ発展させることも可能である。

E. 結論

①レジストリーシステムの開発

WHOが推奨し、ECや米国FDAが導入予定の国際標準コードであるISBT128を組織バンクへ導入・運用を検討することは、国際間の整合性の保持、安全性確保、移植医療の質の確保のために必須である。このシステムは問題発生時の追跡や移植の実態調査、ドナー家族へのフォローアップの充実化も

期待できる。今後、臓器、組織、細胞各移植分野が、一元化された質の良い管理システムの下で遂行されることが望まれる。

②Co.の教育

Co.合同セミナーの開催は、個々のCo.のスキルを上げることに繋がった。またCo.が最新の情勢を知ることが、今後の移植医療の発展にとって極めて重要である。今後も継続して、セミナーやメーリングリストで情報提供を行うべきである。

教育ツールの作成では、新人のみならず全ての分野のCo.が学べるツールを作成することができた。またJSTTを中心に教育ツールを作成することは、組織移植の全国スタンダードを作成することに繋がる。臓器移植法改正に伴うCo.の質の確保は必須であるのに対し、本邦においては組織移植Co.に関する統一された教育ツールは存在しないため、本ツールの社会的役割は非常に高い。本ツールは組織医療の質を高く保つのに大変有用な手段である。

F. 研究発表

1. 論文発表

Kitamura S, Nakatani T, Kato T, et al.: Hemodynamic and echocardiographic evaluation of orthotopic heart transplantation with the modified bicaval anastomosis technique. *Circ J* 2009; 73: 1235-1239

Kitamura S, Yagihara T, Kobayashi J, et al. Mid-to long-term outcomes of cardiovascular tissue replacements utilizing homografts harvested and stored at Japanese institutional tissue banks. *Surg Today* 2011;41:500-509.

2. 学会発表

増谷友紀, 北村惣一郎, 中谷武嗣他: ホモグラフトの現状—国立循環器病センターにおける使用成績より—。第8回日本組織移植学会・学術集会。2009.8.29

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

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）
	株式会社	クオリカ	（業務委託）
	明石優美	杏林大学医学部附属病院	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、World Health Organization で提唱されヨーロッパ連合 (EU)、ヨーロッパ委員会 (EC)、並びに米国組織バンク協会 (AATB)、米国アイバンク協会 (EBAA)、が参画を表明している、細胞・組織移植に関する安全性確保のためのトレーサビリティシステム (ISBT 128 使用予定) の国際コード化にむけ、日本組織移植学会と連携して実施に向けた課題の明確化、摘出、保存、 SHIPPING、移植、フォローの流れで問題解決のための研究事業を実施し、組織移植の安全性確保、術後の副作用報告等がリアルタイムで対応可能なシステム構築を実施する。

A. 研究目的

World Health Organization で提唱されヨーロッパ連合 (EU)、ヨーロッパ委員会 (EC)、並びに米国組織バンク協会 (AATB)、米国アイバンク協会 (EBAA)、が参画を表明している、細胞・組織移植に関する安全性確保のためのトレーサビリティ (ISBT 128 使用予定) の国際コード化にむけ、日本組織移植学会と連携して実施に向けた課題の明確化、摘出、保存、 SHIPPING、移植、フォローの流れで問題解決のための研究事業を実施し、組織移植の安全性確保、術後の副作用報告等がリアルタイムで対応可能なシステム構築を実施する。

B. 研究方法

国際コーディングシステム

国際コーディングシステムは、組織移植の分野においては、ドナー、レシピエント、提供組織に対して国際的な規則に則った番号を割り振り、メインシステムとバーコードによりその情報を保存・管理できるシステムである。

1) 既存システムの確保・調査・検証

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) 移植医療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) をベースとして使用するにあたり、システムの現状復帰を業務委託し、

動作、環境、内容の把握を行った。さらに、これらのシステムにおいて事務局と移植施設の間での情報を Web 上で運用するための基本設計を試みた。

2) 本邦において全ての臓器、組織、細胞移植に国際コーディングシステムを導入するには、それぞれのシステムの整合性を保つ必要がある。そこでトレーサビリティ確保の観点から、各臓器、組織、細胞移植の各種情報を共有できるシステム開発について検討を行った。これと並行して、セキュリティを高めるための認証システムを考慮したハードの選定をし、プログラムとあわせ、システムプロトタイプを作成し、組織バンクにおいて運用の検討を行う。

(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) 移植医療全体のシステム構築の検証

今後、導入予定の国際標準コード化を念頭に、国家レベル (I)、移植医療レベル (II)、医療機関レベル (III) の主に3段階にレベル分けし、個々のシステム (α 、 β 、 β' 、 γ) の設計および、必要となるプログラム、機器の検証を行った。

各レベル、システムは以下の通り。

レベル I : 国家としての疾病一括管理

レベル II : 各移植関連学会が関係するシステム、各バンクなど

レベル III : 全国の病院、クリニックなど

システム α : システム β 、 β' 、 γ の各システムベースから、国家として管理するコードのみを抽出し、管理するシステム

システム β : 各移植関連学会 (臓器、組織、細胞) ごとのシステム、ドナー、レシピエントに関する全ての情報をもつシステム

システム β' : バンクより SHIPPING された組織を移植する移植施設に設置するシステム、おもにバーコード管理と移植報告の入力

システム γ : 全国の病院からアクセスするシステム、おもにレシピエント情報や有害事象の入力用

上記システムの作成により、移植に関わるドナーからレシピエントまでのトレーサビリティを含んだ、一括管理システムのプロトタイプの実現に至った。運用はリアルタイム共有を前提に、すべてウェブ上のアクセスとする、管理者はすべてアクセス可能だが、それ以外に関してはアクセス制限を設けた。

2) 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)

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。

3) 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が必要ないことから、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。

4) 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 システム組織移植管理・臓器

1.1 システム組織移植管理・臓器構成

2 構造システムの組織移植管理・臓器

2.1 構造システムの

2.2 端末アクセスの要件

2.3 システムネットワーク

2.4 サーバー

3 セキュリティ

4 コードシステム

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。

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。

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