

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
齋藤和英	感染症：結核	高橋公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	330-331
中川由紀	移植腎生検の方法・合併症・治療	高橋公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	430-432
秋山政人	ドナーコーディネーターの役割	高橋公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	43-45
秋山政人	死体腎移植の手続きとその流れ	高橋公太	腎移植のすべて	メジカルビュー社	東京	2009	27-28
小野 元	献腎移植ドナーをめぐる問題点	アステラス製薬株式会社	Trends in Immunosuppressive Therapy	アステラス製薬株式会社	東京	2009	7
小野 元、中村晴美、島 秀樹、北川博昭、秋山政人、高橋公太	誤嚥・窒息による心肺停止後の蘇生後脳症から臨床的脳死状態に陥った1歳の男児からの献腎・献眼提供症例	高橋公太	今日の移植	日本医学館	東京	2009	571-74
大田原佳久、石光雅	我が国における移植医療に現状と教育・啓発に関する一考察		静岡福祉大学紀要			2009年第6号	63-76
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	日本医学館	東京	2010	365-367

VI. 研究成果の刊行物・別冊

献腎提供を増やすには— Donor Action

高橋 公太*

腎移植は、透析療法と比べてQOLの高い末期腎不全の根治的治療であり、提供者の種類により生体腎移植と献腎移植に分けられる。わが国では周知の通り献腎提供が少ないため、やむをえず生体腎移植に依存しているのが現状である。しかし、今後倫理的問題やCKD (chronic kidney disease) の治療概念から考えれば、生体腎ドナーの適応はさらに厳しくなると思われる。

腎移植の王道は、献腎移植である。「献腎移植を増やすには」という質問に対して、誰からも「献腎提供を増やせば」という明快な回答が帰ってくる。考えみれば単純な論理であるが、実践はきわめて厳しい。それはほとんどの行為がボランティア活動に支えられているからである。今までの臓器提供推進活動の一連の流れをみると、初期のころには“家族からの厚意”の申し出に始まり、脳神経専門医、救急医などの個々の医師の努力とボランティア活動に支えられ臓器提供がなされた。その後、移植コーディネーターが脚光を浴び舞台に立ったが、わが国の保守的な社会情勢からコーディネーターのみでは十分に力を発揮することができなかった。その解決策として病院開発モデルが考案され、移植医と協力して病院開発が実施された。その目的は、一言で言えば、地域の中核病院における職員の“臓器移植および臓器提供に対する意識の改革と高揚”であった。

さらに病院全体の意識レベルが高まったところで、提供病院に donor action committee (臓器提供推進委員会) を

* 新潟大学大学院医歯学総合研究科腎泌尿器病態学分野

設置して donor action program (臓器提供推進プログラム) を導入することである。すなわち、今までの個々のボランティア活動に支えられてきた臓器提供推進活動を組織化することにより提供にかかわる人々のストレスや仕事量の軽減を図り、効果的な臓器提供を進めていくことがその狙いである。さらにその先に待っている方策は、その地域に合ったテーラーメイドの donor action である。

移植の歴史とその現況

高橋 公太*

はじめに

臓器移植は、今日では臓器不全における QOL の高い根治的治療であり、免疫抑制療法の進歩によりその成績は飛躍的に向上している。

その結果、臓器不全患者に大きな福音をもたらしている一方、世界的に移植臓器が不足しているために渡航移植、売腎移植や病腎移植などの「影」の問題点も引き起こしている。これらの問題を根本的に解決するためには、国家レベルで donor action (臓器提供推進活動) を推進しなければいけない。

今回は、臓器移植の歴史とその現況について述べたい。

移植医療の確立

臓器移植の歴史は 20 世紀の初頭、ウィーン大学の Ullmann のイヌの腎移植から始まったが¹⁾、移植医療が今日のように安定した根治的治療として確立されたのはここ数十年のことにすぎない (図 1)。

臓器移植といっても、腎、肝、心、肺、心肺、膵、および小腸など多岐にわたっているが、治療において共通している点は、自己の臓器を移植するのではないので拒絶反応の抑

制のために免疫抑制療法が必須なことである。

免疫抑制療法の歴史は、一言でいって腎移植の歴史でもある。その理由は腎移植の症例の多さが、免疫抑制療法の進歩を促し、その治療戦略が他の臓器移植に広く応用されてきた。

1960 年代に Calne らが初めての免疫抑制薬 azathioprine をヒトの腎移植に応用して、腎移植が末期腎不全の根治的治療として登場した²⁾。しかし、この薬剤は、免疫抑制効果が弱いにもかかわらず、副作用が強く、多くの患者が移植後感染症などの合併症により不幸な転機をたどり、生き残る患者は限られていた。また、移植臓器が生着してさまざまな合併症により長期生存は期待できなかった。

そこで、拒絶反応の発生率をできる限り減少させる目的のためにドナーとレシピエントの相性を合わせる組織適合性が重要視され、その検査の開発と精度の改良がなされてきた。

1970 年代の後半、画期的な免疫抑制薬シクロスポリンが臨床応用されるに至って臓器移植の成績が飛躍的に向上し、移植のイメージがまったく変わってしまった。この薬剤がヘルパー T リンパ球を選択的に抑制し、その増殖を抑えることが拒絶反応の抑制につながる事が判明し、またこの薬剤の登場により拒

*TAKAHASHI Kota 新潟大学大学院医歯学総合研究科腎泌尿器病態学分野 [〒951-8510 新潟市中央区旭町通 1-757]

に関するデータもネットワークで一元管理されている。

2) 日本臓器移植ネットワークの臓器移植希望登録者数

2007年1月現在、日本臓器移植ネットワークに臓器移植を希望して登録している患者数は、心移植において94例、肺移植129例、肝移植148例、膵移植148例、および腎移植11,911例である。

3) 脳死下臓器移植の件数

1997年から2006年6月までに、48例の脳死判定がなされ、そのうち47例から臓器提供がなされた。これらの脳死下の多臓器提供に対して178例のレシピエントに移植された。その内訳は、心移植36例、肺移植28例、肝移植32例、膵腎同時移植25例、膵移植4例、腎移植54例、および小腸移植1例である。

また、同期間に心停止下に749例のドナーから腎臓が提供され、1,379例の腎移植が施行された。

4) 脳死下臓器移植(死体臓器移植)の成績

2006年6月現在、脳死下に提供された臓器移植の成績についてみると、心移植は36例中34例が生存、肺移植は28例中19例が生存、肝移植は32例中24例が生存している。膵腎同時移植では25例全例生存しているが、そのうち生着しているのは19例である。膵移植4例は全例生存生着している。腎移植は54例中46例が生存し、8例が死亡し、生存例のうち43例が生着している。小腸移植の1例は死亡している。

2. 生体臓器移植の現状(一部死体腎移植を含む)

生体臓器移植は、腎移植を筆頭に肝、肺、膵、および小腸移植で実施されている。生体

臓器移植を実施するに当たっては、特に施設基準はない。

1) 腎移植

腎移植の臨床は、Michonらによって初めて開始された。わが国では、腎移植は1956年、新潟大学で急性腎不全の患者に初めて実施された。その後、生体腎移植は東京大学で、献腎腎移植は千葉大学で開始された。

世界的な統計はないが、年間、全世界で少なくとも約8万例の死体、および生体腎移植が実施されていると推定される。その内訳は、全米、ヨーロッパ諸国、アジア諸国、およびその他の地域で約2万例ずつである。地域によりその数値に大きな隔たりはみられるが、共通する大きな課題は、死体腎(献腎)の提供数が頭打ちになっている点である。

一方、わが国では、その成績において欧米諸国と遜色はないが、ここ十数年間の推移は800~1,000例の腎移植しか実施されていないのが現状である。2006年は、生体腎、死体腎移植数ともに増加がみられ、年間初めて1,000例を超え、全国136施設で1,136例(生体腎939例、死体腎182例、脳死体腎15例)が実施された。なお、原疾患の約60%は慢性糸球体腎炎である。一方、米国では1オーダー違って年間約14,000例の腎移植が施行されており、そのうち生体腎、死体腎移植が、それぞれ約6,000例と約8,000例も実施されているが、それでも移植臓器不足は深刻である。

2000年を境に、世界的に死体臓器提供数が頭打ちとなり、生体臓器提供数が増加している。この点からも、わが国においても国家的にdonor actionを推進しなければいけない。事実、わが国の献腎提供数の2/3は、donor actionを実施している県から提供されている。

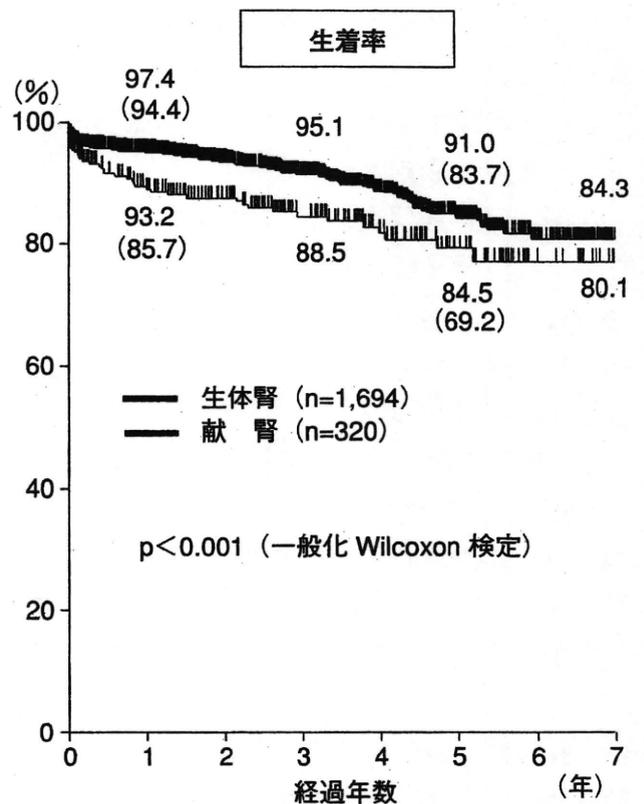
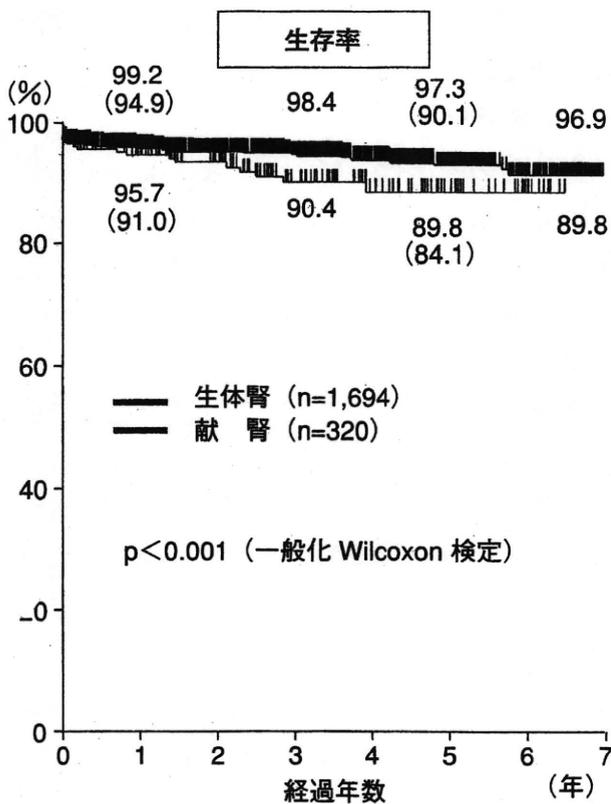


図2 わが国の腎移植の成績 (腎移植臨床登録集計報告 (92-01年). 移植40:358-368, 2005)

① 腎移植の成績

わが国における最新7年間の2,014例(生体腎移植1,694例,死体腎移植320例)の腎移植の成績をみると,生体腎移植の生存率は1年,3年,5年および7年において,それぞれ99.2%,98.4%,97.3%,および96.9%であり,生着率はそれぞれ97.4%,95.1%,91.0%,および84.3%である。死体腎移植においては,生存率はそれぞれ95.7%,90.4%,89.8%,および89.8%であり,生着率はそれぞれ93.2%,88.5%,84.5%,および80.1%であり,良好な成績を示している(図2)。

② 移植腎機能廃絶の原因と死因

移植腎機能の廃絶の原因として,慢性移植腎症(chronic allograft nephropathy; CAN)がもっとも高く,次に急性拒絶反応が続いている。

死因は,透析患者と同様に脳血管障害,心

疾患などの血管障害が第1位を占め,続いて感染症が上位を占めている。また,長期予後が良好になるにつれ,悪性腫瘍の割合が増えてきており,特にわが国の特徴として長期透析患者が多いので,透析腎癌の発生が多く,注意を要する。

2) 肝移植

肝移植は1963年,米国のSarzlらによって開始された。わが国では1964年に心臓死ドナーから肝移植が実施されたが,成功しなかった。その後,「臓器の移植に関する法律」が施行されるまで,脳死肝移植は実施されなかった。そのような背景で,わが国では1989年,初めて島根医科大学で生体部分肝移植が実施された。その後,京都大学,信州大学,東京大学,および北海道大学などで精力的に実施され,その結果,わが国の肝移植は腎移植と同様に,死体肝移植よりも生体肝移植が

主流をなしている。

日本肝移植研究会の報告によると、2004年12月までに全国52施設で3,246件の肝移植が実施されている。ドナー別では、死体肝移植が28件（脳死肝移植26件、心停止肝移植2件）、生体肝移植が3,218件であった。また、初回移植が3,152件、再移植が89件、再々移植が5件であった。

生体、死体別の移植数の変遷をみると、脳死肝移植が進まないのに、生体肝移植が圧倒的に多く、1989年以降、年ごとに増加し、2001年には417件、2002年には432件、2003年には440件となり、2004年には生体肝移植が保健適用となり、551例と著明に増加した。レシピエントの原疾患として、胆汁うっ滞性疾患が約半分を占めているが、小児では胆道閉鎖症が多く、成人では原発性胆汁性肝硬変が多い。

3) 肺移植

肺移植は、1983年に米国のCooperらにより開始され、わが国では1998年に岡山大学で生体肺移植が、2000年には脳死肺移植が実施された。

脳死肺移植実施施設は、従来4施設であったが、2005年7月から新たに4施設が加わって、現在8施設が認定されている。2005年12月までに73例の肺移植が実施された。その内訳は、脳死肺移植が24例、生体肺移植が49例である。このうち2005年に実施された移植数は9例で、そのうちわけは脳死片肺移植が2例、脳死両肺移植が3例、生体肺移植が3例である。現疾患として原発性肺高血圧症、肺リンパ脈管筋腫症、特発性間質性肺炎、閉塞性細気管支炎などである。

生体肺移植の5年生存率は92.9%、脳死両肺移植の4年生存率は76.9%、脳死肺移植の5年生存率は66.3%と良好であり、国際登

録の生存率よりも良好な成績を示している。

組織移植の現況

わが国の組織移植の幹旋は、東日本組織移植ネットワークと西日本組織移植ネットワークにより運営されており、それを日本組織移植学会が統括している。

2005年の組織移植の現況についてみると、心臓弁・血管は4施設（国立循環器病センター、東大組織バンク、国立病院機構長野病院、札幌医科大学）から27組織片が提供され、83組織移植がなされた。皮膚は、日本キンバンクネットワークから33皮膚片が提供され、52皮膚移植がなされた。骨は、2施設（北里大学骨バンク、東海骨バンク）から5骨片が提供され、101骨移植されている。臍島は、3施設（国立病院機構千葉東病院、京都大学、神戸大学）から15臍島片が提供され、7名の糖尿病患者に移植された。

皮膚移植に関しては、ほぼ需要と供給のバランスがとれている。また、骨移植についても生体からの提供数もかなりあるので、ほぼ需要を満たしていると考えられる。しかし、心臓弁・血管に関しては、絶対数が不足しているのが現状である。また、臍島に関しては、今後の需要から考えると提供数は少ない。

文 献

- 1) Ullmann E : Experimentelle Nierentransplantation. Wien Klin Wschr 15 : 281-282, 1902
- 2) Calne RY, Alexandre GP, Murray JE : A study of the effects of drugs in prolonging survival of homologous renal transplants in dogs. Ann NY Acad Sci 99 : 743-761, 1962
- 3) Calne RY, White DJ, Thiru S, et al : Cyclosporin A in patients receiving renal allografts from cadaver donors. Lancet II : 1323-1327, 1978
- 4) Takahashi K, Saito K, Takahara S, et al : The Japanese ABO-incompatible Kidney Transplantation Committee : Excellent long-term outcome of ABO-incompatible living donor kidney transplan-

tation in Japan. Am J Transplant 4: 1089-1096, 2004

- 5) 高橋公太編：腎移植連絡協議会からの提言 小児腎移植を増やすには—小児の腎臓は小児へ—, 日本医学館, 東京, 1998
- 6) 高橋公太編：腎移植連絡協議会からの提言 献腎移植を公平に受けるためには—数と地域格差の解消へ—, 日本医学館, 東京, 2000
- 7) 高橋公太編：腎移植連絡協議会からの提言 臓器提供を増やすには—ドナー・アクション・プロトコル—, 日本医学館, 東京, 2001
- 8) 高橋公太編：腎移植連絡協議会からの提言 献腎移植を増やすには—献腎提供運動は意義あるボランティア活動である—, 日本医学館, 東京, 2001
- 9) 高橋公太編：腎移植連絡協議会からの提言 Donor Action program—われわれは今なにをすべきか—, 日本医学館, 東京, 2003
- 高橋公太編：腎移植連絡協議会からの提言 臓器提

供をしやすい環境づくり—自発的な提供意思の抽出はいかにあるべきか—, 日本医学館, 東京, 2005

- 11) 高橋公太編：腎移植連絡協議会からの提言 臓器移植の増加へのプロセス—臓器提供を増やすには—, 日本医学館, 東京, 2006
- 12) 高橋公太編：腎移植連絡協議会からの提言 本邦における臓器配分のルールの現状と理想—公平・公正とは—, 日本医学館, 東京, 2006
- 13) 町野 朔：臓器移植法改正問題について, 日本臨牀 63: 1915-1921, 2005
- 14) 町野 朔, 長井 圓, 山本輝之編：臓器移植法改正の論点, 信山社, 東京, 2004
- 15) 武下 浩：小児脳死の課題, 臨床麻酔 31: 49, 2007
- 16) 日本臨床腎移植学会, 日本移植学会：腎移植臨床登録集計報告 (2006)-1, 2005 年実施症例の集計報告, 移植 41: 41, 2006
- 17) 日本臓器移植ネットワーク News Letter 2006.10
- 18) 日本組織移植学会報告, 2007

人に、環境にやさしい、医薬品づくり

Hope for all people's health

処方せん医薬品[※] 注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること
肝臓疾患用剤・アレルギー用薬

**強力ネオミ/ファージェン[®] 静注 20mL
5mL**

包装 20mL×10管、20mL×30管、5mL×5管、5mL×50管 薬価基準収載

処方せん医薬品[※] 注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること
肝臓疾患用剤・アレルギー用薬

強力ネオミ/ファージェン[®] P 20mL

包装 20mL×10管、20mL×30管 薬価基準収載

肝臓疾患用剤・アレルギー用薬

グリチロン[®]錠

包装 100錠(PTP)、300錠(PTP)、500錠(PTP)、1,000錠(バラ)、2,100錠(PTP)、5,000錠(PTP)

「効能・効果」、「用法・用量」、「禁忌を含む使用上の注意」等は、製品添付文書をご参照ください。
* 資料は当社学術情報部担当者にご請求ください。

製造販売元 **ウチ** 株式会社 **ミ/ファージェン 製薬**

[資料請求先] 学術情報部 〒107-0052 東京都港区赤坂8-10-22 TEL03(3402)6227

2007年7月作成

腎移植患者の食事療法*

中川由紀** 齋藤和英** 高橋公太**

はじめに

近年、免疫抑制薬の開発や術後管理の進歩により、臓器移植の生着率は飛躍的に向上し、長期生着例が増加している。反面、長期生着例においては、QOLを著しく低下させる合併症の存在が問題となってきている。特に長期予後を左右する合併症（高血圧症、高脂血症、移植後糖尿病）などの管理が重要な課題であり、生活習慣病対策として食事管理は、移植腎長期生着という意味でも重要である。

また、腎移植の成績向上に伴い、腎移植の適応も拡大し、患者の高齢化も進んでいる。特に献腎移植においては、透析後15年以上経過した患者がそのほとんどを占めており、約20%の患者に心血管障害を合併し、移植後の死因として感染症とともに心血管障害が上位に並んでいる。こうした患者の移植予後において動脈硬化の合併症を予防、管理する食生活こそが最重要課題と考えられる。本稿では主に移植後の食事療法の指針を中心に腎移植患者の移植後の管理について述べる¹⁾。

I. 腎移植患者の生活習慣病

腎臓病患者は長期間にわたり食事療法、すなわち食事制限を受けている。特に慢性腎不全保存期から透析療法中の食事制限は辛い経験となってい

表1 当院における移植患者の生活習慣病

肥満 (BMI>25)	10%
高血圧	70%
PTDM	15%
高脂血症	30%

PTDM：移植後耐糖能障害 (post-transplant diabetes mellitus)

ることが多いため、腎移植手術を受けて良好な腎機能になったら、制限なくおいしいものを食べ、自由に水を飲みたいという願望があるのは当然のことである。しかし、実際腎移植施行後は、免疫抑制薬である副腎皮質ステロイドやカルシニューリン阻害薬などの影響も加わり体重が増加する傾向にあり、さらに高血圧症、高脂血症、糖尿病など生活習慣病を合併しやすい。表1に当院における腎移植患者の移植後の生活習慣病の発症率を示す。

当院における外来移植患者の肥満 (BMI>25%)率は10%であった。しかし、移植前は5%であり、糖尿病症例を中心として肥満が増加していた。

また、当施設外来移植患者でも、約70%の症例が降圧薬を内服していた。

移植後の高血圧の発生頻度はシクロスポリン使用前で40~60%、使用後で60~80%という報告もある^{1,2)}。腎移植後の患者は、移植腎が生着し、

* Nutritional management of renal transplant patients

key words : nutritional management, kidney transplant, metabolic syndrome

** 新潟大学大学院医歯学総合研究科腎泌尿器病態学分野 NAKAGAWA Yuki, et al
〔〒950-8510 新潟市中央区旭町通1-757〕

その機能が良好で体液コントロールがよくても、高血圧になることが多い。腎移植後の高血圧の発症に關与している因子としては、①免疫抑制薬（副腎皮質ステロイド、シクロスポリン、タクロリムス）、②移植腎の病変（慢性拒絶反応、シクロスポリン腎毒性、タクロリムス腎毒性、移植腎動脈狭窄、再発または *de novo* 糸球体腎炎、再発性糖尿病性腎症）、③固有腎からのレニン分泌、④再発性の本態性高血圧症、移植腎からの移入、⑤そのほか、二次性高血圧の合併、高カルシウム血症などが考えられる。

移植後免疫抑制薬などの影響で発症する移植後糖尿病（post-transplant diabetes mellitus：PTDM）の発症率は5～20%と報告されている。当院における外来腎移植患者においても、以前は15%の患者にPTDMが発症していた。リスクファクターは、高血圧、高脂血症などメタボリックシンドローム、免疫抑制薬、献腎移植、年齢（40歳以上）、人種、DM家族歴、肥満、耐糖能異常（IGT：impaired glucose tolerance）、HCV感染症があげられる。特に免疫抑制薬とPTDMの発症は関連性が高い。ステロイドによるインスリン抵抗性、カルシニューリン阻害薬によるインスリン分泌障害が血糖コントロールを困難にする。ステロイドでIGT、PTDMが増加するのは明らかである。その投与量を減らすことにより耐糖能を改善できる。当院においてもステロイド早期減量・離脱療法を試みるようになってから、PTDMの発症率は10%以下に減少している。

高脂血症は、慢性腎疾患（CKD：chronic kidney disease）で頻度が高いが、腎移植患者ではさらに多くみられる。当施設外来移植患者では、30%に認められた。移植後の高脂血症の主な原因として、食事、免疫抑制薬（ステロイドやシクロスポリン）、糖尿病、蛋白尿が考えられる。食事、特に腎移植後は、透析中の食事制限から解放されるため、退院後体重が増加する傾向にある。

このように腎移植後、長期予後を左右する生活習慣病は慢性腎不全期に比べ発症率は高い。その管理が重要な課題であり、移植腎機能長期生着と

いう意味でも食事療法は重要である。

II. 腎移植患者の食事療法

1. 腎移植前

腎移植前は移植手術や術後感染症などに対応できるように、栄養状態をよくする食事が重要である。また術後低蛋白血症は間質に体液貯留をきたしやすく移植腎血流の維持を困難とする恐れがあるため、血清アルブミン値は4g/dL以上が望ましい。良質な透析療法と十分なエネルギーで異化亢進させないことが重要である。

2. 腎移植術直後～入院期間中

腎移植手術直後約1カ月間は患者の状態に変化が起りやすい時期でもあるので、病態に応じて栄養管理を行わなければならない。創傷治癒促進やステロイド薬使用などによる異化亢進状態という病態であり、極端な蛋白制限は避けたい。また術後入院期間中には、多くの症例が体重減少傾向をみせる。術後の安静とステロイド薬による筋肉量減少と入院中の厳格な食事管理のためと推測される。したがってこの時期に過度の蛋白制限をすることは、かえって移植患者の筋肉量減少、異化亢進を助長するものと考えられる。われわれの施設では、腎移植術直後、腎機能低下状態であっても1.0～1.2g/kg程度の蛋白制限にとどめ、カロリーとしては35kcal/kg/day以上の設定をしている。エネルギー比は糖質50%、蛋白20%、脂質30%でコントロールしている。高血圧の合併がある場合は塩分制限が必要である。高血圧に対して有効な塩分制限は7g/day以下である。また腎移植後は腎機能低下、尿細管性アシドーシス、カルシニューリン阻害薬などの影響で高カリウム血症になりやすい。高カリウム血症がみられる場合はカリウム制限を併用するべきである。

3. 外来治療移行期

免疫抑制療法が維持量に達する時期における食事管理は、移植腎機能、肥満の有無、高血圧の

表2 腎移植後の食事基準

栄養素	基準値
エネルギー	30~35 kcal/kg/day
蛋白質	0.7~1.3 g/kg/day (腎機能, 蛋白異化率により変える)
脂質	脂質比 25~30%以内
糖質	糖質比 50~60%以内
食塩	7 g/day

有無, コレステロール値などによりきめ細やかで適切な指導が必要である。慢性期の腎移植機能喪失の主因は免疫学的因子である慢性拒絶反応と生活習慣病に関連した非免疫学的因子であるため, この時期の食事管理がきわめて重要である。また腎移植患者の死因に心血管系疾患が大きく関与しているため, 術後の生活習慣病管理は患者の生命予後にも直接関与する。退院後は, 免疫抑制薬によって食欲が亢進し, 食事制限から解放されるため, 体重が増加する傾向にある。当院では退院前に個人栄養指導をし, 患者に腎移植手帳を配布し, 患者自身による自己管理を心がけている。

移植後の食事基準を表2に示す。基本的には腎移植患者の食事管理は保存期慢性腎不全に準じたものである。具体的には食事療法: 摂取カロリーは25~35 kcal/標準体重 kg/day とし, エネルギー比は入院期間と同じ糖質50%, 蛋白20%, 脂質30%でコントロールする。

1) エネルギー

退院後は, 入院中の厳密な食事管理から開放されること, ステロイド薬の影響もあり, 移植後いったん減少した体重がドライウエイトを超えて増加することもまれではない。肥満を防ぐためにもエネルギーは, 30 kcal/標準体重 kg/day が理想であるが, 外来では作業労働指数を加味し, 適正エネルギーを25~35 kcal/標準体重 kg/day としている。PTDMの合併患者においては, 血糖コントロールのために25~30 kcal/標準体重 kg/day の総エネルギーで減量につなげている。高血圧, 高脂血症コントロール, 移植腎機能維持のためにもエネルギーコントロールによる体重維持は必要である。

2007. 12

2) 蛋白質

腎機能の低下度に合わせて蛋白制限を行うべきである。基本的には慢性腎不全患者の基準が参考になる。すなわち, Ccrが70 mL/min以下では蛋白制限として0.6~0.7 g/kg/day, ただし, Ccrが50 mL/min以上で尿蛋白が1 g/day以下であれば0.9 g/kgでも可であるという基準である。ただし, 腎移植患者は低蛋白血症傾向にあり, 易感染性を防ぐために血中アルブミン値3.0 g/dL未満がある場合は蛋白制限を緩める必要がある。高尿酸血症にはプリン体制限も追加する。

3) 脂質

脂質比は25~30%を超えないように推奨している。移植後は, 免疫抑制薬の影響により高脂血症の合併が多い。高脂血症の評価はLDLコレステロールで行い, 低比重リポ蛋白コレステロール(LDL-C)値120 mg/dL以下を基本に順次減量する。心血管系疾患の合併のある患者においては, LDL-Cは100 mg/dLを目標とし, 食事でのコレステロールは300 mg/dayを指導する。食事のみでコントロール困難な高脂血症は病態に応じて薬剤を併用されることが多い。

4) 糖質

腎移植後は腎機能低下があるために蛋白制限が必要であるため, これに合わせて食事の糖質と脂質の割り合いが多くなる。糖質比は50~60%を目安に単糖類は極力避け, グリミックスインデックスの低い食品の選択などを指導し, 高中性脂肪血症予防に心がける。

5) 食塩

高血圧合併率の高い腎移植患者では, 基本的には食塩は, 7 g/dayに指導している。

6) 水分

水分補給は, 1日尿量が1,200 mL以上を確保するように水分摂取を心がける。基本的には1腎しかない腎移植患者は, 脱水時の予備機能がないた

833

め、感染症時など経口摂取が不可能なときは点滴で補う必要がある。多飲多尿を原則とし、大量に飲めばよいと誤解している患者が多いが、水分過剰負荷による低ナトリウム血症の合併のリスクもあるため、水負荷も適切にすべきである。

7) そのほか

食品のなかには免疫抑制薬の血中濃度に影響を及ぼすものが認められる。特にフラボノイド、フラノクマリンなどの含有量の多い柑橘類（グレープフルーツなど）は、カルシニューリン阻害薬の血中濃度を上昇させるので避けることを指導している。またハーブのなかには、血中濃度を低下させるものがあるので、混合茶も避けることを指導している。

まとめ

拒絶反応を起こさずに、長期にわたり移植腎を生着させ、高血圧、糖尿病、感染症など合併症を防ぐことが移植医療の目標である。ことに移植後高血圧、高脂血症、糖尿病は移植腎機能だけでなく、患者の生命予後にもつながる重大な合併症で

あり、十分な管理が必要と思われる。そのためにも食事療法は大切な治療法であり、栄養士による専門的な指導と、患者自身が自覚し、自己管理することが不可欠である。

文 献

- 1) 日本腎移植臨床研究会, 日本移植学会: 腎移植臨床登録集計報告 (2004) - II 2003 年追跡調査報告. 移植 39 (2): 643-651, 2004
- 2) Kasiske BL: Epidemiology of cardiovascular disease after renal transplantation. Transplantation 72 (Suppl-6): S5-8, 2001
- 3) Carvalho MF, Soares V: Hyperlipidemia as a risk factor of renal allograft function impairment. Clin Transplant 15: 48-52, 2001
- 4) Mange KC, et al: Arterial hypertension and renal allograft survival. JAMA 283: 633-638, 2000
- 5) メタボリックシンドローム診断基準検討委員会: メタボリックシンドロームの定義と診断基準. 日内会誌 94 (4): 794-809, 2005
- 6) de Vries AP, et al: Metabolic syndrome is associated with impaired long-term renal allograft function; not all component criteria contribute equally. Am J Transplant 4: 1675-1683, 2004
- 7) 腎疾患患者の生活指導・食事指導に関するガイドライン. 日腎会誌 39: 1-37, 1997

* * *

医療機関におけるリスクマネジメントの組織と リスク・コミュニケーション — 聖マリアンナ医科大学病院における臓器移植体制の事例 —

亀井 克之^{*1} 吉野 茂^{*2} 小野 元^{*3}

要 旨

本稿では、近年、企業で取り組みが顕著となっている「リスクマネジメントの組織体制の構築」と「リスク情報の開示（リスク・コミュニケーション）」が医療機関においてどのように展開されているかについて検討を加える。まず第一に、理論的なフレームワークを提示する目的で、企業における「リスクマネジメントの組織体制構築」と「リスク情報の開示（リスク・コミュニケーション）」の動向をまとめる。第二に、企業リスクマネジメントのフレームワークにあてはめて、医療機関のリスクマネジメントについて検討を加える。第三に、聖マリアンナ医科大学病院における臓器移植体制構築の事例を考察する。

Risk Management Function and Risk Communication in Hospital — Case of St. Marianna University School of Medicine Hospital —

Katsuyuki KAMEI Shigeru YOSHINO Hajime ONO

Abstract

In this study, we initially present the framework of business risk management mainly that of risk management function and risk information disclosure (risk communication). Secondly, based on the framework of business risk management, we analyze (1) how risk management function should be organized and (2) how risk communication should be carried out within the hospital. Lastly we present a case study of the organ transplant practice in St. Marianna University School of Medicine Hospital.

^{*1} 関西大学総合情報学部

^{*2} 聖マリアンナ医科大学

^{*3} 聖マリアンナ医科大学

序 言

医療機関におけるリスクマネジメントが、セーフティマネジメントと同一視されて久しい。病院におけるリスクマネジメントは、「医療の質」「医療安全」に置換され同一のものと扱われている傾向にある。医療従事者は、医療機関という組織のリスクマネジメントと医療安全管理との本質的な違いを理解していない現状があるように思われる。これは、平成14年厚生労働省令第111号に基づき、特定機能病院、病院に安全管理体制の確保（医療安全管理対策室・医療安全管理者の設置）を求めたことに起因する。これを受けて、各病院は、医療安全管理対策室・医療安全管理者を設置した。

この「安全管理」という観点から見た場合、病院はリスクマネジメントの体制の構築と運用において、最も取り組みが進んでいる組織であると言える。一般企業がリスクマネジメントの組織体制構築を本格化する以前から、「医療安全管理組織」の設置や、「専任リスクマネージャー」の任命を具体的に実現してきた。これは、2008年4月26日に開催された関西大学第1回社会安全シンポジウムにおける木下富雄氏による講演での「あらゆる組織の中で、病院が、最もリスクマネジメントの組織づくりを具体化している」という趣旨の発言の通りである。

「医療の質」の確保や「医療安全」は病院においては非常に重要な視点であることに異論はないが、それが病院におけるリスクのマネジメントのすべてだということにはならないのではないか。「医療の質」「医療安全」の視点は英訳すれば、「Patient Safety」が妥当であり、「Risk Management」のすべてには当たらない。医師不足、勤務医の過重労働、産科医療と小児科医療の荒廃、医療事故による損害賠償請求の増加など医療機関を取り巻く環境は非常に厳しい。病院においても経営困難に陥り、統廃合や閉鎖といった事象が発生する現在の状況を踏まえたとき、病院に要求されることは、これらさまざまなリスクに組織としてどう向き合うのかということに他ならない。医療安全に関わるリスクは当然のこととして、病院の経営や戦略展開に伴うリスクを含む病院の存続を脅かすあらゆるリスクに対する統合的なリスクマネジメント・システム構築の必要性は一般企業の場合となんら変わることはない。

元来、企業のリスクマネジメントは、ファヨールが1916年に提起した「保全的職能：資産と従業員の保護」を理論的源泉とし、「企業倒産の防止：企業倒産からの防衛戦略・倒産リスクの科学的管理」（亀井利明，1978；同，1996）」を究極の目的とした。近年、「企業価値向上のリスクマネジメント」（上田，2007；吉川，2007他）に至るまで、さまざまなコンセプトに基づいて実践的に展開されてきている。こうした中、2007年には、新たな考え方として、「ソーシャル・リスクマネジメント」の概念が打ち出された。そのエッセンスは次の通りである。

「現代はリスクの時代で、リスクは多様化し、巨大化し、国際化してきたが、同時に社会化してきた。すなわち、現在はソーシャル・リスクの時代である。このソーシャル・リスクを克

服するためには、単に企業危機管理、家庭危機管理、行政危機管理のように個別経済主体が個々に行うリスクマネジメントだけでは不十分である。これらのリスクマネジメントが連携し、それに地域危機管理の考え方を導入した「ソーシャル・リスクマネジメント」が必要である。」(亀井利明, 2007)

このように、企業、家庭、行政、地域など、個別経済主体ごとのリスクマネジメントを連携させることによる社会的なリスク対応が、現代のリスク社会においては不可欠となってきた。勤務医の過重労働、医師不足、小児科・産科の窮状、医療費抑制政策による病院経営の圧迫など、医療機関のリスクは社会全体に及んでおり、病院のみの努力ではマネジメント不可能である。国家、行政、地域、家庭が連携してソーシャル・リスクマネジメントとして展開される必要がある。企業におけるリスクマネジメント(企業危機管理)同様に、本稿における考察対象である医療機関におけるリスクマネジメントを検討する際も、ソーシャル・リスクマネジメントの一角を担う存在としていかにあるべきかを問う必要がある。

以上のような問題意識を念頭に、本稿では医療機関のリスクマネジメントについて検討を加える。特に、近年、企業で取り組みが顕著となっている「リスクマネジメントの組織体制の構築」と「リスク情報の開示(リスク・コミュニケーション)」が医療機関においてどのように展開されているかに焦点をあてる。本稿では、まず第一に、理論的なフレームワークを提示する目的で、企業におけるリスクマネジメント・システムのフレームワークを設定し、企業における「リスクマネジメントの組織体制構築」と「リスク情報開示(リスク・コミュニケーション)」の現状をまとめる。第二に、企業リスクマネジメントのフレームワークにあてはめて、医療機関のリスクマネジメント、特にそのリスクマネジメントの組織体制とリスク情報の開示(リスク・コミュニケーション)について検討を加える。第三に、聖マリアンナ医科大学病院における臓器移植体制構築の事例を考察する。

1. リスクマネジメントのフレームワーク —企業リスクマネジメントを題材に—

1.1. リスクマネジメント・プロセスの基本的フレームワーク

リスクマネジメント・プロセスの基本的なフレームワークは次のように設定可能である(表1)。

表1：リスクマネジメント・プロセスの基本的フレームワーク

①リスクの調査・確認(リスク・アイデンティフィケーション) = 発見する。 ・どのようなリスクがあるのかを把握する。リスクを洗い出す。
②リスクの評価・分析(リスク・アセスメント) = 予測する。 ・そのリスクはどれくらいの確率・頻度で発生するのかを予測する。 ・そのリスクが現実の事故に結び付けば、その結果、どのような損害をもたらすかを予測する。 ・リスク・マップの作成などを通じて、そのリスクを可視化(見える化)する。
③リスク処理手段選択の意思決定(リスク・トリートメント) = 決断する。 (a) リスク・コントロールとリスク・ファイナンスの整備 (b) リスクの「回避」、「除去」、「転嫁(移転)」、「保有」の選択・組み合わせ ・どのようにリスクに対応するかを意思決定・決断する。

1.2. リスクマネジメントの組織体制

かつて「企業の組織内にどのようにリスクマネジメントを位置づけるか」は大いに議論されるテーマであった。リスクマネジメントの実践的展開が定着したこの数年間で、あらゆる企業が何らかの形でリスクマネジメントの組織体制を整備するようになった。リスクマネジメントの組織体制は、企業内の各階層、各部門において、(a) リスクの調査・確認、評価・分析をする組織（リスク洗い出しの組織）、(b) リスク処理手段選択の意思決定をし、それを遂行する組織（リスク対応の組織）、(c) 発生した事故・緊急事態に対処する組織（クライシス対処の組織）を配備することを意味する。

リスクマネジメントの組織体制は、表2に示す4形態に分類される。

これら4形態のリスクマネジメントの組織形態は、一つの企業内に併存し、同時に展開し得るものである。現実には、A型とC型を併存させ、緊急事態にD型を召集することが一般化している。

なお、続発する企業不祥事件を見ても明らかなように、いくら組織体制を整備しても、そこに魂が入っていなければ機能しない。結局、組織構成員の意識・動機付け・リスクに対する姿勢（リスク感性）の問題となる。したがって、いかなる組織形態をとるにせよ、トップから現場に至るまでのリスクに対する姿勢、すなわち組織全体での意識やリスク感性を向上させ、ひいては組織の活性化に繋げることに意義がある。これは「体制づくりから人づくりへ」（大橋、2006）というコンセプトで表現できる。

リスクマネジメントの組織体制作りのトレンドとして、以下の7点が指摘できる。これらは、

表2：企業におけるリスクマネジメントの組織体制の形態（RM＝リスクマネジメント）

リスクマネジメントの形態	組織体制の具体的な形	組織体制の意義
A型：業務管理型RM (安全管理型・保険管理型RM)	①財務部門、法務部門などに1セクション（1業務分野）として従属 ②各部門の業務固有のリスク処理について、各部門内におけるリスク処理について、各部門内におけるリスク処理体制の確立	①「各部門で担当するRM」の実施セクション ②リスク処理の業務的意思決定の主体
B型：経営管理型RM	独立したRM部門の設置	①「管理部門または専門の担当部署で対応するRM」における運営組織 ②リスク処理の管理的意思決定の主体
C型：経営戦略型RM (統合型RM, 全社的RM, エンタープライズRM)	①トップマネジメント層にRMの担当役員（RMの最高責任者）を置く ②トップマネジメント直属の独立スタッフ組織を設置	①「全社の対応が要求されるRM」の統括組織 ②リスク処理の戦略的意思決定の主体
D型：危機管理型RM	①（平常時）日常的な防災管理を担当する専門組織 ②（有事）緊急事態に際して召集される全社的な緊急組織	①「有事・緊急事態に対処するための危機管理」の組織 ②有事・緊急事態における意思決定の主体

経済産業省「先進企業から学ぶ事業リスクマネジメント」（平成17年3月）における「リスクマネジメント活動そのものを実施する主体はあくまでも各部門や部署であり、リスク管理部署や委員会は全社のリスクマネジメントの推進及び統括の役割を担う」というコンセプトを体現するものである（本稿末資料1参照）。

- ①リスクマネジメントの最高責任者の任命。具体的には、リスクマネジメント担当の取締役、執行役員や、チーフ・リスク・オフィサー（CRO）などの役職者が任命されている。
- ②全社的なリスクマネジメントの推進組織の設置。具体的には、全社的なリスク管理体制を担う組織として、多くの企業が、「リスクマネジメント委員会」などを設置している。こうした組織は、トップマネジメントのスタッフと、各事業部門のスタッフの双方を担当するスタッフ部門として位置付けられる。
- ③「リスク・コンプライアンス委員会」「リスクマネジメント委員会」のような全社的なリスク管理体制の統括組織の長、すなわちリスクマネジメント委員会の委員長には、リスクマネジメント担当取締役・執行役員あるいはチーフ・リスク・オフィサーが就いている。場合によっては代表取締役社長がそれを兼務する場合もある。
- ④各事業部門・現場におけるリスクマネジメント担当部署の整備と担当責任者の任命。多くの企業が、各部門・現場における「リスク管理責任者」といった呼称の役職者を任命している。
- ⑤事業継続計画（BCP）策定の一般化と危機管理型リスクマネジメントを担う緊急事態対応型の組織体制の整備。
- ⑥各部門・現場におけるリスクマネジメント活動に、中央のリスクマネジメント部署（リスクマネジメント委員会など）がいかに連携するかが具体化・明文化されている。
- ⑦CSR、コンプライアンス、コーポレートガバナンス、内部統制に関わる各部署と、リスクマネジメントの担当部署がどのように連動するかが具体化・明文化されている。

1.3. リスク情報の開示

1.3.1. リスク・コミュニケーションとしての「リスク情報の開示」

リスクマネジメントの用語に関する国際的な規格である *ISO/IEC Guide73:2002*（日本語訳 *TR Q 0008:2003*）は、リスクコミュニケーションを以下のように定義している。「意思決定者と他のステークホルダーの間における、リスクに関する情報の交換、又は共有。備考：ここでいう情報はリスクの、存在、性質、形態、発生確率、重大さ、受容の可能性、対応、又は他の側面に関連することがある。」

これは、企業経営を題材にとれば、次のように解釈し説明できる。すなわち企業経営におけるリスク・コミュニケーションとは、①企業が直面するリスク、企業を取り巻くリスクにはど

のようなものがあるか、②そのリスクに対してどのように対応するか、どのようにマネジメントするかについて、(a) 企業内部（トップマネジメント、ミドルマネジメント、現場の3者間）と、(b) 企業外部（株主・投資家・消費者・地域社会などのステークホルダー・利害関係者との間）において、共通理解を図ることを意味する。したがって、リスク情報の開示とは、このような共通理解を得るためのリスク・コミュニケーションという概念で捉えられる組織行動であると位置づけられる。一般的には、投資家による投資意思決定や、消費者による商品選択の意思決定など、利害関係者が当該企業を判断する際に影響を与えうる経営上の過去・現在・未来のリスクとその対応に関わる情報の開示を意味する（図1参照）。

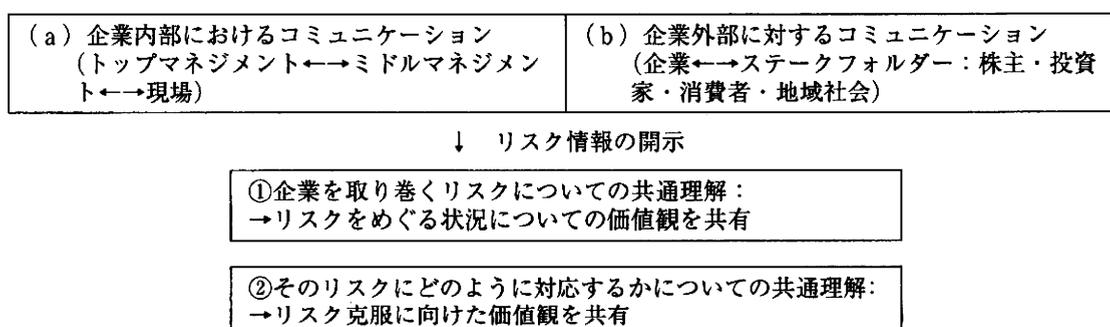


図1：企業におけるリスク・コミュニケーションとしてのリスク情報の開示

1.3.2. 企業におけるリスク情報の開示の形態

企業リスクマネジメントに関連する概念は幅広い。広義には、企業のリスク情報の開示には、表3に示すような形態がある。アサヒビールは、2007年春段階のWEBサイトにおいて、リスクマネジメントに隣接する概念の最大公約数的な関係を簡潔に説明していた。それをまとめたものが表4である。