

## 移植医療の社会的基盤に関する研究

研究代表者	篠崎 尚史	東京歯科大学市川総合病院 角膜センター長	
研究分担者	大島 伸一	国立長寿医療研究センター 総長	
	藤田 民夫	名古屋記念病院 病院長	
	藤堂 省	北海道大学大学院医学研究科 教授	
	浅井 康文	札幌医科大学救急集中治療部 教授	
	嶋村 剛	北海道大学病院移植外科学准教授	
	高橋 公太	新潟大学大学院 医歯学総合研究科 腎泌尿器病態学分野 教授	
	星長 清隆	藤田保健衛生大学 病院長	
	有賀 徹	昭和大学医学部救急医学 教授	
	高原 史郎	大阪大学大学院医学系研究科先端移植基盤医療学 寄附講座教授	
	相川 厚	東邦大学医学部腎臓学教室 教授	
	長谷川 友紀	東邦大学医学部 社会医学講座医療政策 教授	
	福寫 教偉	大阪大学重症臓器不全治療学 教授	
	研究協力者	横田 順 朗	市立堺病院 副院長
		中村 恵子	札幌市立大学 副学長
斉藤 学		済生会八幡総合病院	
岩田 誠司		福岡メディカルセンター 移植コーディネーター	
高橋 絹代		富山県移植コーディネーター	
米満 ゆみ子		福井県済生会病院院内移植コーディネーター	
宮地 理津子		CURRENT-R 株式会社代表取締役	
石川 牧子		静岡県移植コーディネーター	
稲葉 伸之		静岡県移植コーディネーター	
西村 真理子		熊本県移植コーディネーター	
宮島 隆浩		沖縄県移植コーディネーター	
青木 大		東京歯科大学市川総合病院 角膜センター 移植コーディネーター	
齋藤 和英		新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野 講師	
中川 由紀		新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野 助教	
秋山 政人		(財)新潟県臓器移植推進財団 コーディネーター	
湯沢 賢治		国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部移植医療研究室 室長	
剣持 敬		国立病院機構千葉東病院 臨床研究センター センター長	
八木澤 隆		自治医科大学 腎泌尿器外科学講座腎臓外科学部門 教授	
三重野 牧子		自治医科大学 情報センター 医学情報学 助教	
北田 秀久		九州大学病院 腎疾患治療部 診療講師	
渡井 至彦		名古屋第二赤十字病院 第二移植外科 部長	
市丸 直嗣		大阪中央病院 泌尿器科 部長	
矢澤 浩治		大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学 助教	
木内 哲也		名古屋大学大学院医学系研究科 移植外科 教授	
梅下 浩司		大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻 教授	
近藤 丘		東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 教授	
後藤 満一	福島県立医科大学 医学部臓器再生外科学講座 教授		
小野 稔	東京大学医学部附属病院 心臓外科 教授		
上野 豪久	大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座小児成育外科学 助教		

### A. 研究目的

当該研究は我が国における移植医療の適正な発展に必要な社会基盤について検討することを目的としている。そこで本研究では、コーディネーター教育機関の設立に向けた基盤整備として、教育プログラムの設計、教育ツールの開発、指導指針の作成、実践的教育プログラムとなる日本版TPMの作成を行う。また、将来的な事業化に向けての運用制度設計を実施する。特に救急現場において、臓器提供施設への負担の軽減と、臓器提供の有無に係

らず医療機関において継続的にご家族との連携、院内での連携を恒常的に行う「院内移植コーディネーター」の存在が重要である。特に院内コーディネーターにおいて、現場にどのような教育、処遇待遇があればシステムとして機能するのか、また教育体制について研究するとともに、提供施設への負担軽減のための直接的、間接的な様々な角度からのアプローチによる研究を行う。

## B. 方法

これまでのドナーアクションプログラムを継続し、提供施設医療従事者のニーズ分析を進める。そこから移植コーディネーター教育に必要な、教育プログラム、教育ツールの骨子を検討する。また、提供施設支援ツールを開発し、運用方法を検討する。院内コーディネーターにおいては、研修会を開催し、認定作業までを行う。特に5つの項目について、下記の方法で検討する。

### ① DAP

Donor Action 財団よりライセンスを受け、平成20年度から平成22年度に進められてきたドナーアクションプログラム (DAP) について、ライセンスの延長をすると同時に、これまでの実績から有効性の高い施設に限定して実施し、状況を把握することで問題点を明らかにし、具体的手法について改正法に準じた整備を進める。

### ② 教育機関の基盤整備

これまでのDAPから蓄積されたデータを解析し、提供施設医療従事者のニーズを分析する。その上で、移植コーディネーター教育に必要な教育プログラム、教育ツール、指導指針・マニュアル、日本版TPM、制度設計の骨子を検討する。院内コーディネーター教育、研修会開催、認定を行う。

### ③ 提供施設の整備

救急・小児提供施設に対し、アンケート調査を施行し、実態の把握、問題点の抽出を行う。また、種々の現場での書式やツールの整備を行う。

### ④ 提供施設支援ツール開発

提供施設スタッフが、臓器提供プロセスを把握し、円滑に事例を進めることに有益なツールを開発する。(シミュレーションプログラム、適応表、など) また、ドナー家族の精神的ケアに関して、臨床心理士会の協力を得て、直接面談の形式でドナー家族が抱える精神的問題点についてデータを集積する方法をとり、有益なシステム等を構築し、その運用方法を検討する。また、臓器組織 Web 登録・追跡システムのデータ統一し、統計解析する。

### ⑤ ドナー評価・管理及び摘出手術の呼吸循環管理の体制整備

現在実施されている脳死臓器提供におけるドナー評価・管理及び摘出手術の呼吸循環管理と移植後の成績を検討し、欧米および韓国での管理法と比較検討し、わが国にあったドナー評価・管理・摘出術の呼吸管理に関するマニュアルを作成する。

## C. 結果

### ① DAP

長谷川分担研究で HAS の結果から、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。そのような中で、MRR の結果から、全参加病院において、家族へのオプション提示の割合が着実に増加していることがわかった。

高橋分担研究で今年度は、新潟県を中心に10施設の定期訪問を行い、改正法に準じたマニュアル等の再整備を行った。また、施設全体のモチベーションの向上に関しては、HAS (Hospital Attitude Survey) により見出された職員知識不足について学習会を開催した。

新潟県内での提供実績 (平成23年4月1日～10月31日現在) は、献腎5例10腎、うち脳死下小児症例1例で、腎以外に心・肺・肝・脾が提供された。献眼は9例18眼である。人口100万人当たりの提供者数は、献腎で2.11/pmp、献眼で3.79/pmp で我が国の平均を大きく上回った。

### ② 教育機関の基盤整備

藤田分担研究では、重症患者の入院からを視野に検討した結果、一貫した医療行為の中で、終末期医療の選択肢の一つとして考えられる臓器提供での質の高い家族ケアや、スタッフサポート (危機管理・マネージメント・チームビルディング等)、院内教育など実施できる人材育成の為に、15日および5日間のプログラムを作成した。また、認定の為に研修会を2012年1月中旬に開催する。

重症患者の入院からを視野に検討した結果、一貫した医療行為の中で、終末期医療の選択肢の一つとして

考えられる臓器提供現場での質の高い家族ケアや、スタッフサポート（危機管理・マネージメント・チームビルディング等）、院内教育など実施できる人材育成の為の、15日および5日間のプログラムを作成した。また、認定の為の研修会を2012年1月中旬に開催する。

大島研究班では、コーディネーター教育プログラムの設計の基礎資料となる都道府県コーディネーターのES（職員満足度）アンケートを平成24年2月に実施する。

### ③ 提供施設の整備

改正臓器移植法施行後、脳死下での提供数は伸びた一方で、改正による小児からの提供数は少ないままである。小児臓器提供についての提供施設側での現状を把握するために、考えられる問題点を抽出するための、現行法、ガイドラインと照合した結果、個々の医療機関内でのシステム構築、運用上の諸問題、提供者家族の認識が考えられた。

### ④ 提供施設支援ツール開発

藤堂研究班では、Web上に十分なセキュリティーを持った上記データベースを構築し、生体肝移植並びに腎移植ドナーへ問い合わせ窓口の設置を通知、受付し、提供者側の精神的な問題の集積を開始した。現時点では、脳死下あるいは心停止下のドナー家族に対しては、ネットワークコーディネーターから窓口の周知を依頼している。相談内容はWeb上にDABを構築し、セキュリティーを確立したハードディスクにデータを集積することとした。

一方で、提供病院におけるツールとしては、提供時の各マニュアルを端末から確認するシステムの試行を開始した。また、高原研究班では、将来的に全ての臓器・組織の提供症例を一元管理するための登録システムを腎臓についてウェブ化した。

### ⑤ ドナー評価・管理及び摘出手術の呼吸循環管理の体制整備

わが国では、欧米と異なり、2002年以降メディカルコンサルタント制度を導入しており、その結果、臓器提供率は、高い水準を示している。また、国際心肺移植学会を通じ、ICU医師を中心としたドナー評価・管理を検討したところ、すでに我が国で実施している理学療法が有効である事が福島研究班にて確認された。加えてスペイン、韓国のOPOと連携して、ドナー評価・管理システムを検討し、臓器提供に関する医療者の教育・研修システムを構築することになった。

## D. 考察

DAPの導入病院と共に増加するデータから全体の動向及び個別の施設の問題を把握し、絞り込んだ教育、計画が可能である。全体では、ドナー候補者の特定・臓器提供の同意をえるために必要な能力、知識に関する教育研修に重点を置くべきであることが考えられた。

新潟での献腎5症例は、全てオプション提示からの承諾であり、家族と医療者の信頼関係が要因の一つと考えられることから、家族と医療者との間に介在する、移植コーディネーターの役割が重要であり、臓器提供数の増加が予想される中、重症患者の入院から、医学的な評価をもとに家族に対し、情報提供をすることができました、その家族のケアを行う、質の高い管理者を養成することが必要である。

また、ドナー家族が抱える精神的問題に対し、相談窓口の開設について案内し、その情報を蓄積することによって、予測される問題点を発掘することも重要であると考えられる。

一方、提供施設のスタッフの負担や不安を軽減するための、情報を参照できるツールや全ての臓器・組織提供の一元管理を行うためのデータベースの開発も重要な位置づけと考えられる。

## E. 結論

臓器移植法の改正後、脳死下臓器提供が増加する中、移植医療の社会的基盤として、コーディネーター教育および、提供施設の負担の軽減が重要な課題となっていることが本年度の研究によって明らかとなった。提供者家族が、一貫した医療行為の延長上にある臓器提供のステップを踏んで行けるために、コーディネーター教育が重要である。院内システム構築の際には、患者搬入時からの取り組みが必要で、そのプロセスからポテンシャルドナーを見出し、患者・家族への治療とケア、臓器提供へとつながる流れを構築してゆくように医療機関啓発活動が必要であり、提供病院においても、単に院内での死亡例の臓器提供に係るのみでなく、重症患者をケアする上で、適時に医学的な評価が行われ、家族などに適切に情報提供がなされ、また家族のケアも併せて行われているかを確認する、あるいは、そのための院内体制立ち上げに係わる重症患者のケアにおける質管理者（クオリティー・マネージャー）の役割を担う者の育成こそが移植医療の基盤構築に繋がる。このようなプログラムを継続して実施できる機関が必要であり、将来的に日本版TPMを事業化することに向け、現時点で挙げられた課題の検討を含め、本研究を進めていく。

また、提供施設の負担軽減の為、全臓器・組織提供症例を登録、管理できるよう引き続きウェブシステムの構築を目標とし、提供者家族の精神的問題に関するデータベースを充実させることで、提供現場のスタッフの負担、負担を軽減することに結びつけることが重要である。

## コーディネーター教育機関設立に向けた教育プログラムの設計に関する研究

研究分担者 大島 伸一 国立長寿医療研究センター 総長  
星長 清隆 藤田保健衛生大学 病院長

A. 研究目的：アンケート調査により都道府県コーディネーターの ES(職員満足度)を観察し、それに基づく都道府県コーディネーターのモチベーションを分析することにより、移植コーディネーターの教育の現状を評価し、コーディネーターの教育機関で実施するプログラムの設計の基礎資料とする。

B. 研究方法：研究デザイン アンケートによる実態調査研究

1. 対象者：全国の都道府県コーディネーター
2. 実施予定数：平成 24 年 2 月 8 日現在の都道府県コーディネーター
3. 実施方法：研修会参加中の都道府県コーディネーターに対して解説と依頼を行いアンケート配布し、回収は別に回収箱を準備し投函してもらう  
(調査項目) 対象者の属性、ES と CRES から成り立つ 44 項目[就労制度評価、適職、人間関係、他者期待、自己表現、価値観、環境適応、知識、技術、プライベート、職務管理]
4. 実施時期：平成 24 年 2 月 9 日
5. 評価：総合満足度、モチベーションサーベイ
6. インフォームドコンセント：回答によってインフォームドコンセントが成立したものととして扱う
7. 個人情報の取扱い：無記名にて匿名化情報として扱う。得られた研究調査の項目のデータは調査票の回答はコンピューターに入力し統計的データとして処理する
8. 個人にかかる不利益：アンケート調査の回答にかかる時間は約 10 分
9. 補償措置：侵襲のないアンケート調査にて補償措置なし
10. 研究結果の開示：厚生労働科学研究にて報告
11. 研究資料の保存期間：研究終了後紙媒体は裁断にて処理し、アンケートは PDF にて 5 年間保管

C. D 結果、考察、郵送によるアンケート調査は回収率が低くなるため、当道府県 CO が一堂に会する研修会を用いたアンケート調査とした。また、インフォームに関しても口頭で伝える事が出来、趣旨について理解を得やすい利点を生かした。このアンケートにより、現任の都道府県コーディネーター教育の問題点及びニーズを把握することができる。

E 結論

都道府県コーディネーターの正確なニーズを把握し、理想の教育の場の検討と、キャリアの違いによる教育内容など検討することが可能となる。

## コーディネーター教育機関設立に向けた教育ツールの開発に関する研究

研究分担者 藤田 民夫 名古屋記念病院 病院長

### A. 研究目的

提供数増加が見込まれる状況で、提供施設の負担軽減策はなくてはならない社会的基盤であり、そのための教育プログラム等を作成することを目的とする。

### B. 方法

日本臓器移植ネットワークが分けている3支部から10年以上の都道府県コーディネーターを2名ずつと院内コーディネーターを研究協力者として依頼し検討を実施。研究協力者男女比は同率配分とし、研究協力者のバックグラウンドは多様となるよう選定した。

実施日時；平成23年11月16日（水）12:00～平成23年11月17日（木）16:00

平成23年11月25日（金）10:00～14:00

実施内容；教育のコンセプトの検討、必要な教育内容の検討

### C. 結果

院内コーディネーター教育プログラム（1.5日、5日）（案）を作成した。

#### 【1.5日プログラム】

患者に関わる内容（脳死の概念、法的脳死判定、患者の病態、ドナー適応、意思確認の意義）

家族に関わる内容（グリーフケア・看取りの概念、コミュニケーションスキル）

基本内容（統計、法規、費用、臨床倫理）

病院組織に関わる内容（メンタルコンディショニング、マネージメント、リーダーシップ、チームビルディング）

#### 【5日プログラム】

内容は1.5日プログラムと同様であるが、時間を充分確保し、シミュレーションなど体感したプログラムを追加している。

### D. 考察

現行の院内コーディネーターの活動に関する教育項目は、臓器提供の可能性が出てきた時点からの活動を中心に組まれている。今回検討した院内コーディネーター教育プログラムは、重症患者の入院からを視野に検討し現行の日本臓器移植ネットワークで実施している業務に限定していない所が特徴である。

重症傷病により入院した時点からの関わりとした理由として、「救う医療の中に救命できた人、救命できない人がいる。救命できない人の中に臓器提供を希望する人、しない人がいる。こうした経過の中で必要となるのは、一貫した医療行為の中に臓器提供も一部あり、そうした希望があった場合に、きちんと対応できるスタッフがいる必要がある。」という考え方に基づく。同じ病院の中にいる院内コーディネーターであってもケアの連続性がない中での関わりは難しい。

このように一連の救急現場で、終末期医療の選択肢の一つとしての臓器提供が考えられ、質の高い家族ケアや、スタッフサポート（危機管理・マネージメント・チームビルディング等）、院内教育など実施できる人材育成が必要であると考えられる。

この教育プログラムへの期待は、質の高い院内コーディネーターの育成にある。

### E. 結論

重症患者入院から退院に至る過程の院内コーディネーターの教育プログラムの5日コース及びベーシックの教育を終了している者の1.5日コース案を作成した。今後、このプログラムで実施し、過不足について検討し、適切なプログラムとツールの完成を目指す。

研究分担者 藤堂 省 北海道大学大学院医学研究科 移植外科学講座 特任教授

## A. 研究目的

脳死下あるいは心停止後の臓器提供の現場では、ドナー家族は準備もないままに短期間でドナーの死を受け止め、臓器提供という難しい決断を迫られている。2010年7月の法改正以前は臓器提供意思表示カードによるドナー本人の意思表示があった為、ドナー家族はその思いをもとに臓器提供の決断をすることができた。しかし2010年7月の法改正により本人意思不明の場合でも臓器提供が可能となったことから切迫した状況の中で家族がその判断をしなければならなくなっている。事実、法改正後これまでに70例以上の脳死下臓器提供が経験されたが、その8割以上は本人意思不明のまま家族の決断によって実施されている。このことは提供後の時間経過と共に決断の妥当性に家族が悩むことを招きうる。未だ十分な社会的容認が得られていない臓器提供という行為に対する周囲の誹謗中傷も経験され、長期間に渡りドナー家族が悩む結果となっている。法改正後の臓器提供の増加から従前に増してドナー家族の長期的かつ継続的な精神的ケアが必要となっている。臓器移植医療の推進には数多くの因子が関与するが、そのうちドナー家族の精神的ケアは、我が国での脳死下・心停止後臓器提供に基づく移植医療を肯定的に醸成することに必要不可欠と考えられる。問題の解決を目的としてドナー家族精神的ケアの為の窓口を設定すると共にその相談内容の蓄積から予測されうるドナー家族の精神的問題点を明確にすることが必要である。さらに問題点の蓄積・解析には専用のデータベースの構築が必要となる。

## B. 方法

これまでの経験からドナー家族が臓器提供後に抱く精神的悩みは精神医学的な病的範疇には入らず、むしろグリーフケアの延長戦上に捉えるべきことが判明している。そこで、臨床心理士の協力を得て、直接面談の形式でドナー家族が抱える精神的問題点についてデータを集積する方法をとった。相談窓口の電話番号を広く公に公開することはドナー家族が抱える精神的問題点以外の多くの問い合わせが殺到する可能性があり、まず生体肝移植並びに腎移植ドナー（生体肝移植は北海道大、腎移植は北海道の腎移植実施6施設で実施）に郵送で上記の窓口を開設したことを伝えた。脳死下あるいは心停止後のドナー家族に対しては、これまでの提供家族に対する直接コンタクトは日本臓器移植ネットワークのみが可能であり、現時点では時期尚早との判断から今後のドナー家族にネットワークコーディネータの判断によって一定の時期にその電話番号を伝える方法をとった。相談内容はWeb上にDABを構築し、セキュリティを確立したハードディスクにデータを集積することとした。保存内容として相談者のID番号（生体肝移植の場合は生体ドナー、脳死下あるいは心停止後提供の場合はドナー家族に各々ID番号を付与、相談日、提供の種別と関係（生体移植の場合はレシピエントとの関係、脳死もしくは心停止後提供の場合はドナーとの関係）生前に提供意思表示がなされていたか否か、提供に至った経緯、提供前に家族内での話し合いがあったか否か、ドナー年齢、提供後相談までの期間を基本的事項とし、相談内容については大きく身体的問題点、精神的問題点、心理的問題点、社会的問題点・臓器移植への理解や対応への問題点と大きくわけ、精神的問題点の中には鬱症状、PTSD、心身の不調の継続、悪化への不安などをその項目とし、心理的問題点としては更に感情、対人関係、思想につき各々細かいデータベースを構築した。社会的問題点には就業、経済的問題、周囲からの圧迫、社会に評価されないことへの辛さ、誹謗中傷をその項目として含めた。将来的なデータ解析に資するため、これらの項目をキーワードにのちに検索が可能となるシステムを構築した。これらのデータベースへは実際に面談した臨床心理士が入力権限を持ちこれまでのデータを解析することも可能となっている。一方、管理者はすべての情報にコンタクトできるのみならず臨床心理士の一覧の管理、各種項目の追加、削除、編集の権限を持つ形とした。

## C. 結果

Web上に十分なセキュリティーを持った上記データベースを構築できた。これまでに2例からのコンタクトがあった。連絡先の周知範囲から生体肝移植のドナー2例からの連絡であったが、各々身体的問題と生体肝移植医療に関する個人の悩みが打ち明けられた。これらの内容についてはデータベースに既に集積されている。

## D. 考察

データベースを構築し運用が始まったばかりのドナー家族精神的ケア窓口である為、ドナー家族が抱える精神的問題点を深く詳細に発掘する為にはその運用にさらなる工夫が必要である。これまでに臓器提供をしたドナー家族に対して公的機関からの正式な窓口開設の案内が必須と思われる。今後の臓器提供家族に対してはネットワークコーディネータのより積極的な協力が必須である。

## E. 結論

十分な周知がなされ相談数が増加することで、我が国のドナー家族の精神的問題点がより明確化することが予想される。又、相談数の増加を見越した臨床心理士に対する社会的立場の確立並びにその費用については今後解決しなければならない問題である。

## 提供施設支援ツール開発に関する研究

研究分担者 浅井 康文 札幌医科大学 救急集中治療部 救急・集中治療医学講座 教授

### A. 研究目的

提供施設の現場において臓器提供がすまない理由の一つとしてそれまで救命に全力を尽くしてきた医療者が救命不能と判断した時に臓器提供にその考えを切り替える難しさがある。より現実的な問題点としては 平均 40 時間以上の拘束とそれに伴う他業務の障害があげられる。更に基本的な背景として臓器提供に関わる十分な知識や経験を持たないことで回避したい傾向があることは否めない。実際に臓器提供された施設は全国でも限定され、複数回の提供経験がある施設は更に限られている。移植医療を推進する為にはこれらの問題を解決し、負担の少ないスタンダード化が必要である。スタンダード化を目的とした各種マニュアルが用意・配布されているが これだけでは上記問題点の解決にはならず、医療者側から臓器提供の話を持ち出すインフォームドコンセント（オプション提示）にはつながらない。そこで提供施設支援ツールの一つとしてシミュレーションのひな形を作成し運用することで より実際の問題点を明確化し職務を分散することで、かかる負担を最小限にする必要がある。机上の経験は勿論必要であるが、身をもって実際に経験することが最善の解決策と考えられる。

### B. 方法

臓器提供に関わる負担軽減を目的として脳死下臓器提供シミュレーションのひな形を作成した。まず、院内コーディネーターからその趣旨について説明を行った後、施設長の挨拶。実施にあたっては院内コーディネーターが中心となり実施する形とした。組織図として、臓器移植対策本部長、対策本部（医師、事務、看護、検査室、手術室のメンバーよりなる）倫理委員会、脳死判定医、臓器提供委員会などの必要委員会を設定後、主治医、ドナーコーディネーター（ネットワークコーディネーター＋地方自治体の腎バンクコーディネーター）院内コーディネーター、ドナー発生病棟の師長、手術室の師長等がその組織の中心とする形とした。実施項目としては、主治医による回診、主治医による家族への病状説明（脳死とされる状態の説明）を面接場面としてシミュレーションし、次いで院内コーディネーターからネットワークコーディネーターに第一報を入れ、ネットワークコーディネーターによる家族への説明（面接）次いで法的脳死判定（実技）、摘出手術（特にミーティング場面のシミュレーション）とした。事例は 52 歳の男性、交通事故による頭部外傷とし、来院後 1 時間後の緊急手術にも拘わらず、外傷性脳内出血の発生から受傷 16 時間後に脳幹反射が消失した症例とした。シミュレーションにおいては前もって各種の役割分担を各施設に決定してもらい実施した。その際に話すシナリオについても一定のものを用意し進めた。ネットワークの協力のもと頻りに提示される質問も用意し、それらに対する回答も用意した。この間、各種の法的書類の作成についてもシミュレーションを行い、必要な法的書類の再確認とその記載方法について確認した。摘出手術に関してはビデオをもとにそのプロセスについて周知する形をとった。最終的にドナーの見送りまでを行い そのあとに臓器提供委員会 脳死判定委員会 地方自治体腎バンクのコーディネーター、ネットワークコーディネーターからの総評とともに参加者からの質問、意見、感想などを討議する場を設定した。

### C. 結果

疑似症例を用いた搬入から臓器提供までの各ステップでの留意点・問題点の明確化が可能となった。これをもとに実際の場面での人員配置に対する改善策、少数の関係者に集中しがちな職務の分散に対する貴重な知見が得られた。これらの内容についてはシミュレーション終了後の全体討論により明らかとなっている。

### D. 考察

従来、起きうる臓器提供に対する危惧から各施設独自のシミュレーションが行われていたが、今回作成した脳死下の臓器提供シミュレーションモデルにより一般化した形でのシミュレーションの実施が可能となった。各プロセスにかかわる配役は 3 4 名に及びそれぞれの立場での関与、注意点などを経験する結果となった。実際に釧路労災病院・市立函館病院で同じシナリオ、組織図を用いた院内シミュレーションを実施したが、施設により問題となる点が異なったことは今後の臓器提供の一般化に向け、示唆する点が多い。これらを基にシミュレーションの改善も可能と考えられる。

### E. 結論

臓器提供を阻害する提供施設側の問題点を解決するためにシミュレーションは重要な役割を果たし得る。シミュレーションを通して各施設毎に実地的な提供マニュアル（手順）が作成され、臓器提供に対する特別感の払拭やチーム医療としての職務が特定のメンバーに集中しない臓器提供過程が確立されるものと考えられる。

## ドナー家族精神的ケアのためのデータベース運用に関する研究

研究分担者 嶋村 剛 北海道大学病院 臓器移植医療部 准教授

### A. 研究目的

脳死下あるいは心停止後の臓器提供の現場では、ドナー家族は準備もないままに短期間でドナーの死を受け止め、臓器提供という難しい決断を迫られている。2010年7月の法改正以前は臓器提供意思表示カードによるドナー本人の意思表示があった為、ドナー家族はその思いをもとに臓器提供の決断をすることができた。しかし、2010年7月の法改正により本人意思不明の場合でも臓器提供が可能となったことから、切迫した状況の中で家族がその判断をしなければならなくなっている。事実、法改正後これまでに70例以上の脳死下臓器提供が経験されたが、その8割以上は本人意思不明のまま家族の決断によって実施されている。このことは提供後の時間経過と共に決断の妥当性に家族が悩むことを招きうる。未だ十分な社会的容認が得られていない臓器提供という行為に対する周囲の誹謗中傷も経験され、長期間に渡りドナー家族が悩む結果となっている。法改正後の臓器提供の増加から従前に増してドナー家族の長期的かつ継続的な精神的ケアが必要となっている。臓器移植医療の推進には数多くの因子が関与するが、そのうちドナー家族の精神的ケアは、我が国での脳死下・心停止後臓器提供に基づく移植医療を肯定的に醸成することに必要不可欠と考えられる。問題の解決を目的としてドナー家族精神的ケアの窓口を設定すると共に問題点の蓄積・解析を目的としたデータベースが構築された。しかし、いまだ十分に周知されているとは言い難く、その運用について解決すべき点が残されている。

### B. 方法

これまでの経験からドナー家族が臓器提供後に抱く精神的悩みは精神医学的な病的範疇には入らず、むしろグリーフケアの延長戦上に捉えるべきことが判明している。そこで、臨床心理士会の協力を得て、直接面談の形式でドナー家族が抱える精神的問題点についてデータを集積する方法をとった。相談窓口の電話番号を広く公に公開することはドナー家族が抱える精神的問題点以外の多くの問い合わせが殺到する可能性があり、まず、生体肝移植並びに腎移植ドナー（生体肝移植は北海道大学、腎移植は北海道の腎移植実施6施設で実施）に郵送で上記の窓口の電話番号を伝えた。脳死下あるいは心停止後のドナー家族に対しては、これまでの提供家族に対する直接コンタクトは日本臓器移植ネットワークのみが可能であり、現時点では時期尚早との判断から今後のドナー家族にネットワークコーディネータの判断によって一定の時期にその電話番号を伝えることにしている。

### C. 結果

これまでに2例からのコンタクトがあった。連絡先の周知範囲から生体肝移植のドナー2例からの連絡があったが、各々身体的問題と生体肝移植医療に関する個人の悩みが打ち明けられた。これまでの脳死下あるいは心停止後提供家族に対しては未だ電話番号の周知がなされていない為、相談の連絡は得られていない。更に窓口を開設した後に臓器提供されたドナー家族に対しては、ネットワークコーディネータからその存在・連絡先が周知されているはずであるが、未だ連絡は得られていない。

### D. 考察

データベースを構築し運用が始まったばかりのドナー家族精神的ケア窓口である為、ドナー家族が抱える精神的問題点を深く詳細に発掘する為にはその運用にさらなる工夫が必要である。これまでに臓器提供をしたドナー家族に対して公的機関からの正式な窓口開設の案内が必須と思われる。今後の臓器提供家族に対してはネットワークコーディネータのより積極的な協力が必須である。実際、ドナー家族に渡す電話番号、窓口開設の趣旨を記したパンフレットを作成したが、実際にドナー家族に渡された事例は限られているのが実情である。今後バイアスのかからない形での周知が必要であろう。

### E. 結論

十分な周知がなされ相談数が増加することで、我が国のドナー家族の精神的問題点がより明確化することが予想される。しかし、その運用にはネットワークを中心とした関連部署の協力が絶対不可欠であり、その理解を得、広くドナー家族にその門戸を広げることが急務である。

研究分担者 高橋公太 新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野 教授

#### A. 研究目的

ベルギーの臓器提供推進プログラムを用い我が国で展開しているドナーアクションプログラム (Donor Action Program : DAP) は、平成 22 年度まとめて全国 61 施設が導入を図っている。これらの活動から その導入施設において一定の成果やノウハウがもたらされた。また日本の医療文化に則した形での変更も大きな特徴として各導入地域より報告がなされている。

当分担研究では、新潟県を中心に全国の DAP 導入施設の報告を含め、より実効性の高い DAP 手法の構築を目途に事業化が図れるよう、またこれら提供施設を支え県民に移植医療の啓発に欠くことのできない県行政との連携、さらに DAP を進めるうえで重要なコーディネーターの教育などの関連する分担研究との連携の中で進め、臓器提供者の増加と同時に提供家族への配慮がなされる提供施設構築を図ることを目的とする。

#### B. 方法

既存導入施設においては、臓器提供に対するモチベーションは一般の施設に比べれば高いが、しかし院内 Co など特定の人員のみが関わるケースが多い。したがって病院全体として取り組むためにはどのようにすればよいのか、DAP 導入施設の院内臓器提供委員会などと密にディスカッションを重ね原因 (問題点?) を明らかにし、さらなる具体的手法の確立を目指す。また過去の同研究においても DAP 導入数年という浅い施設はドナーの数も少ないという結果があり、その原因についても研究の対象とした。さらに新潟県以外の DAP 導入施設の状況については、各都道府県コーディネーターを通じ実態などの把握に努める。

また平成 22 年 7 月に施行された改正法に準ずる院内体制や 18 歳未満の児童の臓器提供においては改正法に準じた整備を追加で進めつつ、移植医療推進に対する地方行政の行政支援の在り方について検討する。

#### C. 結果

##### 1 新潟県について

###### ① 医療機関の訪問

医療機関 10 施設に定期訪問をしている。頻度については 訪問施設に配慮しながら週 1 回と月 1 回の機関とに分かれている。特に改正法に伴うマニュアル等の再整備をするため、前述の医療機関に対しては不定期に必要な回数だけ訪問するようにした。

施設全体のモチベーションの向上に関しては HAS (Hospital Attitude Survey) により見出された職員知識不足について学習会を開催した。

###### ② 提供実績 (平成 23 年 4 月 1 日～10 月 31 日現在)

献腎 5 例 10 腎 うち脳死下小児症例 1 例で 腎以外に心・肺・肝・膵が提供された。献眼 9 例 18 眼である。人口 100 万人当たりの提供者数は、献腎で 2.11 pmp、献眼で 3.79 pmp で我が国の平均を大きく上回った。

##### 2. 新潟県外、DAP 導入施設

現在調査中

#### D. 考察

今年度は、新規の DAP 導入施設を作ることとせず、既存施設のうち 5 類型施設 8 施設においては、改正法に則した院内体制整備を中心に活動した。新潟県においては、小児脳死臓器提供が実施できるとした施設が 5 施設となり、その充足率は 62.5% であった。

これまでの献腎 5 例 (うち 1 例脳死下) においては、患者の意思表示はなく、全てがオプション提示において家族が承諾した症例であった。症例を考察したところ、やはり治療と共に家族ケアが充実しており、さらに家族と医療者の信頼関係が十分であるところが大きな要因と考える。

これまでの臓器提供推進活動の多くは「あっせん」を主眼にしており、すなわち予後不良診断後の家族との関わりが中心であった。これにより医療機関からみれば 治療の途中から移植医療が関わってくるという、いわゆる統一感がかけていたのもので このことが「自分たちの仕事ではない」という認識を継続させているものと推測する。

#### E. 結論

今年度の成果として 献腎 5 例 10 腎、うち脳死下小児症例 1 例で、腎以外に心・肺・肝・膵が提供された。献眼 9 例 18 眼である。人口 100 万人当たりの提供者数は 献腎で 2.11 pmp 献眼で 3.79 pmp で我が国の平均を大きく上回った。この成果をまとめて述べるなら、医療機関においては家族が納得する治療があり、そして臓器提供にも感謝をしていただけるような現状ができてきている。この事が臓器提供を今以上に通常の医療に変えていく掛け橋になる事は間違いないことと考える。その事が献腎を増やすきっかけである事があらためて認識された。

すなわち当分担研究が医療機関開発で提言したいことは、移植医療に関する院内システムを構築する際の介入ポイントの設定を見直すべきではないか、ということである。その介入ポイントは従来より、患者の予後不良診断後からの動きにフォーカスされていた。しかし救急搬入患者家族の多くは突然の発症 すなわち非日常の出来事を受け止めなくてはならず また医療機関からすれば治療の限界点で移植医療が介入してくるのに違和感を感じるのは当然である。したがって院内システム構築の際には、患者搬入時からの取り組みが必要で、そのプロセスからポテンシャルドナーを見出し、患者・家族への治療とケア、臓器提供へとつながる流れを構築してゆくように医療機関啓発活動の内容を見直す事を提言したい。

DAP の手法はある程度集約されてきた。そのことを十分に行うことのできる人材育成、とりわけ院内コーディネーターについては多角的視野での育成が重要である。当分担研究と共にコーディネーターの教育関連の分担研究ともリンクしながら院内システムとそれを遂行するプロフェッショナルの育成が最重要課題であることもまた、忘れてはならない。

## コーディネータ教育機関設立に向けた日本版 TPM(移植医療研修)の構築に関する研究

研究分担者 有賀 徹 昭和大学医学部救急医学講座教授

### A. 研究目的

移植医療に繋がる作業工程のあり方について検討を行うことにより、コーディネータ教育機関設立に向けた日本版 TPM(移植医療研修)の構築についての研究を進める。

「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律(いわゆる改正臓器移植法)が成立し、また法律の運用に関する指針(「ガイドライン」という)などが公表された。そして、脳死患者がドナーとなる移植事例が週に1例ほどのペースで報告されている。しかし、かつての調査<sup>1)</sup>によれば、年に脳死ドナーは1000例以上あってよいとも推測されている。その一方で救急診療施設において移植医療は日常診療に大きな影響を及ぼしているという意見もある<sup>2)</sup>。

そこで、救急医療施設における診療の延長として、移植医療に繋がる作業のあり方を検討した。

### B. 方法

救急医療における終末期医療の実態を同定し、移植医療に繋がる作業のあり方について具体的な事例を求めた。

### C. 結果

日本救急医学会は、救急医療における終末期医療のあり方について、いわば標準的な方法論を明らかにしている<sup>3)</sup>。

そのような臨床現場を移植医療に連携させる方法、つまりオプションの提示についてはガイドラインが主治医らに課しているところである。しかし、多くの現場においてそれを単に課されても無理があることは周知である。そのような中で、主治医チームの負荷を避けつつ、移植医療に繋がる作業として具体的な事例として、いわゆるクリニカルパスの要領で不可逆的な脳死に関する医学的状況を説明すると同時に、オプション提示の説明文を家族に手渡す方法がある<sup>4)</sup>。一方、脳死の状況説明に続いて、移植医療を支援する機能が病院医療の一環として現場に投入される方法もある<sup>5)</sup>。

### D. 考察

日本救急医学会の提言<sup>3)</sup>によれば、患者が脳死となれば、患者を治療するという意味での治療目的は終了し、患者の家族と医療チームとは、いわば看取りの医療へと移ることとなる。ここでは脳死が人の死であるか否かについて究極的な判断を求めているわけではない。救急医療の現場で働く多くの医師が脳死に至れば、そのまま死亡と判断して人工呼吸器を外す作業に早速取り掛かっていない現状の指摘があり<sup>6)</sup>、そのような臨床現場と、日本救急医学会による提言とは軌を一にするものと考えられる。

そのような臨床の現場において、上記2種類のオプション提示の方法について、前者は病院の救急部門としての、後者は病院を挙げての、いわば組織的な医療を展開しようとするものと理解できる。

### E. 結論

移植医療に繋げようとする上記2種のオプション提示の方法については、チーム医療の一環として、または病院を挙げて行う医療の一環として実践されている。日本版 TPM(移植医療研修)の構築について、このような脈絡において進めて行くなら、研修にて学ぶ医療者はこのような組織的な対応のあり方について、まず個人として自己研鑽(セルフマネジメントないしセルフレギュレーション)を行うことが求められる。その上で医療チームとしてのマネジメントについて、また救急部門としてのマネジメントについて学ぶ。病院のトップマネジメントがこれらと連動することは当然である。ドナー側のコーディネータを教育できる機関については、このような展望の下で設立されていくこととなろう。

## ドナーおよびレシピエント情報登録統一システムの調整に関する研究

研究分担者 高原 史郎 大阪大学大学院医学系研究科 先端移植基盤医療学 寄附講座教授

### A.研究目的

本研究に先行する平成 20～22 年度本補助金 腎臓移植の成績向上をめざした臨床データ解析を目的とした症例登録と追跡制度の確立並びにドナー及びレシピエントの安全性確保と QOL 向上に関する研究」(研究代表者 高原史郎)において、腎移植、肝移植についてレシピエントだけでなく、ドナーも含めた電子媒体を用いた登録・追跡システムを構築した。腎移植では、USB メモリーを用い、肝移植では、Web を用いた登録・追跡システムを完成させ、本稼働させた。

3 年間の本研究は、この登録・追跡システムを全臓器・組織に拡大する。本研究分担者と研究協力者は、腎移植の現在の USB メモリーを用いたシステムを Web 登録システムに移行させ、本稼働させることを目的として研究を行った。

### B.方法

先行する本補助金研究で構築された USB メモリーを用いた腎移植登録システム JARTRE を完全に Web 化し、JARTRE W を完成させ、本稼働させる。従来の登録データはデータの形式に不統一があり、そのままでは Web でのシステムに移行できなかった。これは数年毎に登録項目とデータ内容が変わってきたため、これらを修正し、Web 登録システムで利用可能にする。Web 登録・追跡システムのデータを統計解析できることを確認する。

### C.結果

USB メモリーを用いた腎移植登録システム JARTRE を完全に Web 化し、JARTRE W を完成させた。2012 年 1 月 1 日午前 0 時からの腎移植症例は Web 登録が可能となった。しかし、今のところ、2011 年の 1 年間に移植され実施報告のみされたデータと 2010 年末までに実施された症例の追跡データは、JARTRE-W には移行されておらず、これらの詳細登録と追跡登録は不可能である。今年度内には可能とすべく、データ形式変換と移行を急いでいる。

腎臓の Web 登録・追跡システムの完成、本稼働とともに、データを格納するサーバーの保守、セキュリティ管理の問題が最後まで残った。今年度は研究事業として、本研究班の研究経費からサーバー経費を捻出し、サーバーは Medical Data Base サービス会社に置いた。しかし、将来的に、全ての臓器と組織移植症例の元的な登録と追跡をおこなうためのサーバーのセキュリティの維持、保守管理を、何処で、誰が行うべきかという問題を、大きな検討課題として残した。

### D.考察

Web 登録システムが完成し、試験運用の結果、USB メモリーでのシステムと比較して、次の利点が明らかとなった。①随時変更が可能。②バックアップが不要。③多人数での入力が可能。④、PC システム、ブラウザに依存しない。これらの点から、優れたシステムであり、全臓器・組織に拡張可能と思われた。

### E.結論

USB メモリーを用いた腎移植登録システム JARTRE を完全に Web 化した JARTRE W を完成させ、新規登録を開始した。Web 登録システムは優れたものであった。

## コーディネーター教育機関設立に向けた指導指針の開発に関する研究

研究分担者 相川 厚 東邦大学医学部腎臓学講座 教授

### A. 研究目的

臓器移植には移植医、救急医または脳外科医、臓器提供患者（ドナー）および臓器移植患者（レシピエント）を仲介するコーディネーターが必要なことは言うまでもないが、教育機関として、日本臓器移植ネットワーク（JOT）、日本移植コーディネーター協議会（JATCO）、日本移植学会、臨床腎移植学会、日本移植・再生医療看護学会がそれぞれ個々に行っており、教育の目的、カリキュラムの内容、理解度のチェックを含めたフィードバックなどについての統一性が保たれていない。また教育後の認定制度は2011年レシピエント移植コーディネーター合同委員会が初めて行ったレシピエント認定コーディネーター制度しかなく、ドナーコーディネーターの認定制度は皆無である。これらのことからまず系統だった一貫性のあるコーディネーターの教育が必要であり、指導指針を開発、作成し、コーディネーターの基幹教育機関を設立せねばならない。

### B. C. 方法・結果

ドナー移植コーディネーターの指導指針のコアになるカリキュラムはいわゆる spanish model および European Donor Hospital Education Programme (EDHEP) が中心であり、それを日本の状況に適合し、修飾した programme が理想的であると考えられた。先ず移植用臓器の摘出のための管理 (Transplant Procurement Management (TPM)) について学習することは必須であり、ドナーの適応と選択 (検査、脳死の診断)、ドナーの循環動態管理、ドナー家族との対応とグリーフケア、摘出へのプロセス、臓器の配分、一般市民への啓蒙、日本臓器移植ネットワークの組織、心停止下臓器提供、マスメディア対策、行政との協力についてなどが主たる項目になる。特にドナー家族との対応とグリーフケアはロールプレイを採り入れた実践的臨床研修が必要である。ドナー移植コーディネーターの研修は救急関連学会 (日本救急医学会または日本臨床救急医学会) が主体と行うのが理想的であり、移植関連学会はそれをサポートする立場が望ましい。レシピエント移植コーディネーターの指導指針のコアになるカリキュラムは臓器移植に関する全般的知識、免疫抑制療法、ノンアドヒアランス (自己怠薬)、外来での移植患者のケア、献腎移植の日本臓器移植ネットワークへの登録、生体臓器移植であれば、写真つき証明書 (免許証、パスポートなど) による本人確認、保険証、戸籍抄本、謄本によるレシピエントとドナーの親族関係の確認、レシピエントとドナーの医学的適応、ドナーの自発的臓器提供の意思確認など移植成立までの手続きについて熟知していなければならない。それぞれの項目についてレシピエント移植コーディネーター合同委員会が中心になり、JATCO を教育中枢機関としてレシピエントコーディネーターを教育、育成する。レシピエント移植コーディネーター合同委員会は第1回資格認定試験を行い、54人が合格し資格認定された。また第47回日本移植学会総会において初めて認定レシピエント移植コーディネーターのための教育セミナーを開催した。現在まで移植コーディネーターの研修は JATCO が移植コーディネーターコースとして10回もの JATCO 総合研修会を開催しており、平成23年においてもドナーコーディネーターコース36名、レシピエントコーディネーターコース45名、計81名がこれに応募し、受講している。

### D. 考察

ドナー移植コーディネーターの研修は救急関連学会 (日本救急医学会または日本臨床救急医学会) が主体として行うのが理想的であり、移植関連学会はドナー移植コーディネーター合同委員会をたちあげ、JATCO などを中心となり、研修を行い、院内コーディネーターの資格認定を企画することが望ましい。レシピエント移植コーディネーターの研修は JATCO および日本移植学会コーディネーター委員会を中心となり、研修を行い、すでに開始された資格認定試験を継続する。移植関連学会協議会では臓器移植法改正後の移植医療の体制整備に関する提言改訂版においてコーディネーターの教育、資格認定には臓器移植研修センターを新たに設置することを提言している。そこではベーシック、ドナー、レシピエントコーディネーターコースの3コースを設置し、講義形式、グループディスカッション形式、ロールプレイ形式、体験型研修、eラーニングを企画している。

### E. 結論

移植コーディネーターの研修、資格認定を充実して、今後臓器提供数が増加し、質の高い臓器移植医療が行われるようにするべきである。

研究分担者 長谷川 友紀 東邦大学医学部社会医学講座教授

## A. 研究目的

### (1) 背景

世界的に移植医療が確立するとともに 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、国際移植学会によるイスタンブール宣言(2008) WHOによる移植に関する指導指針の見直し(2010)が相次いで実施され、各国においては移植用臓器の自給体制の確立、生体ドナーの生涯にわたる健康管理、臓器 組織の追跡可能な登録制度を含む安全な移植の実施すべきことが明らかにされた。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も一部の国では認められる。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、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。病院スタッフの職種は特に限定する必要はないが、院内で人望を有すること、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在ること、等が参考になる。

#### c. 現状診断

病院の協力が得られたならば 現状診断を実施する。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): 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。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。

HAS(Hospital Attitude Survey): 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。

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、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。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。

### (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)により日本への導入が図られた。本研究では、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。

## B. 研究方法

2010年度末までにHASは30,960人からデータが得られている。2010年度は20病院より4,048人のデータが得られた。MRRは39病院より5,565人のデータが得られている。2010年度は11病院より645人のデータが得られた。

## C. 研究結果

HASでは、医師、看護師など医療職種において、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たものは、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。

MRRを用いることにより 年齢要件、医学的適応 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のどの段階で臓器提供を阻害されているかが明らかになる。年齢 医学的適応、呼吸器使用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高めるかが重要である。集計結果からは家族へのオプション提示の割合は着実に増加している。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。

## 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およ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。

研究分担者 福寫 教偉 大阪大学重症臓器不全治療学 教授

## A. 研究の目的

「臓器移植に関する法律」施行後 14 年間に臓器提供は脳死、心停止ともに非常に少なく、マージナルドナーからの移植は回避できない。また、ドナーとその御家族の提供の意思を尊重する点からも、より多くの臓器の提供を可能にすることは重要である。また、心停止ドナー自身がマージナルドナーである。このようなマージナルドナーからの提供数を増加させ、移植後の成績を向上させることは非常に有意義である。

我が国では、脳死臓器提供において独自のドナー評価・管理・摘出体制がある。具体的にはメディカルコンサルタントによるドナー評価 管理（脳死ドナー103 例中 86 例に福寫が関与）、スタッフ移植医による最終評価・摘出、摘出ミーティングなどがあり、マージナルドナーがほとんどであるにも関わらず、欧米と遜色のない移植成績を上げている。また心停止ドナーからの腎・脾移植の成績も欧米の脳死ドナーからの移植と差はない。これまでは移植施設での検討が主であったが、さらに臓器提供数を増加させ、移植成績を向上させるためには、提供施設と協同で調査・臨床研究を行う必要がある。しかし、これまでこのような研究は行われていない。

また、2009 年 7 月 13 日に「臓器移植に関する法律」の改正案が可決され、2010 年 7 月 17 日に施行され、飛躍的に脳死臓器提供数が増加した。今後も脳死臓器提供は増加する傾向にあり、現在の体制では人員的に限界があり、国レベルの体制を構築する必要があると考える。

本研究では、国内外の死体臓器提供の現状を、提供・移植の両サイドから調査 分析し、国レベルのドナー評価・管理システムを体制整備することである。

## B. 研究方法

- 1 国内の脳死臓器提供全例におけるドナー評価、管理、摘出手術、並びに摘出時の呼吸循環管理法と移植成績を調査した。
2. 国際臓器提供学会に参加し、欧米におけるドナー評価・管理について調査した
3. 韓国の臓器提供機関 KODA を訪問し、韓国のドナー評価・管理方法を調査した
4. ドナー移植コーディネーター対象の脳死臓器提供の評価・管理・摘出手術の呼吸循環管理に関するマニュアルを作成した。今後、研修会を行う方針である。

## C. 研究結果

### 1 脳死臓器提供全例の検討

わが国では、欧米と異なり、脳死臓器提供において、ドナー評価・管理を向上させるために、2002 年以降メディカルコンサルタント制度を導入している。

その結果、平成 23 年 5 月 20 日現在 (135 件の脳死臓器提供) のわが国の臓器提供率は、心臓 77.0%、腎臓 92.6%、肝臓 79.2%、脾臓 79.1%、肺 64.4%と高い水準を示していた。臓器提供率を米国と比較すると、腎臓は同程度で、肝臓は少なかった (脂肪肝、ショック肝が多いため) が、心臓、脾臓、肺は 3~4 倍の臓器提供率であった。それぞれの移植後の成績も欧米の成績と遜色なかった。

BFS による肺の理学療法を積極的に行うことにより、さらに肺の提供が増加するとともに、肺移植後の成績が向上した。

### 2. 欧米のドナー評価・管理の検討

国際心肺移植学会に参加し、ICU 医師を中心としたドナー評価・管理を担当する医師の発表を聴くとともに、検討した。すでに我が国で実施しているが、抗利尿ホルモンを中心としたホルモン補充療法、ステロイド治療、肺の BFS による理学療法が有効である事が確認された。

また、スペイン、韓国の OPO と連携して、ドナー評価・管理システムを検討し、臓器提供に関する医療者の教育・研修システムを構築することになった。

### 3. 韓国のドナー評価・管理の検討

韓国では移植に関する法律が改正され、脳死臓器提供が飛躍的に増加している (8 月だけで 42 事例)。移植施設を中心に臓器提供施設が構成され、移植施設の多くが、腎臓単独、又は腎臓を肝又は脾の移植しか行っていないため、胸部臓器の提供率は低かった。ドナー評価・管理は提供施設が独自に管理しており、マニュアルがなかった。

## D. 考察

平成20~22年度に施行した脳死並びに心停止ドナーにおけるマージナルドナーの有効利用に関する研究 (H20-免疫一般-022) を元に、脳死臓器提供におけるドナー評価・管理及び摘出手術の呼吸循環管理を行い、臓器提供が増加したにも拘らず、ドナー一人あたりの提供臓器数 (OTPD) は5.5臓器であり、移植成績も良好であった。

その管理法は、国際臓器提供学会でも推奨される方法であり、今後世界で普及することで、欧米でのOTPDが増加し、多くの患者が移植を受けられるようになると考えられた。

## E. 結論

臓器移植法改正後も、OTPD は 5 以上が維持されていた。欧米の OPO と連携しながら、我が国に適したドナー評価・管理システムを構築していく必要はあると考えられた。

全ての臓器と組織移植症例の  
一元的な登録と追跡制度の確立  
ならびに

ドナーとレシピエントの安全性確保と  
QOL向上に関する研究

全ての臓器と組織移植症例の一元的な登録と追跡制度の確立ならびにドナーとレシピエントの安全性確保とQOL向上に関する研究

研究代表者 高原 史郎 大阪大学大学院医学系研究科 先端移植基盤医療学 寄附講座教授

分担研究者 湯沢 賢治 国立病院機構水戸医療センター 臨床研究部移植医療研究室 室長  
剣持 敬 国立病院機構千葉東病院 臨床研究センター センター長  
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  
高橋 公太 新潟大学大学院 医歯学総合研究科 腎泌尿器病態学分野 教授  
八木澤 隆 自治医科大学 腎泌尿器外科学講座腎臓外科学部門 教授  
三重野 牧子 自治医科大学 情報センター 医学情報学 助教  
北田 秀久 九州大学病院 腎疾患治療部 診療講師  
渡井 至彦 名古屋第二赤十字病院 第二移植外科 部長  
市丸 直嗣 大阪中央病院 泌尿器科 部長  
矢澤 浩治 大阪大学大学院医学系研究科 器官制御外科学 助教  
木内 哲也 名古屋大学大学院医学系研究科 移植外科 教授  
梅下 浩司 大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻 教授  
近藤 丘 東北大学加齢医学研究所 呼吸器外科学分野 教授  
後藤 満一 福島県立医科大学 医学部臓器再生外科学講座 教授  
福嶋 教偉 大阪大学大学院医学系研究科 分子医薬学 准教授  
小野 稔 東京大学医学部附属病院 心臓外科 教授  
上野 豪久 大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座小児成育外科学 助教

研究協力者 上本 伸二 京都大学大学院医学研究科 肝胆膵・移植外科学 教授  
古川 博之 旭川医科大学 外科学講座消化器病態外科学分野 教授  
八木 孝仁 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科 消化器・腫瘍外科学 講師  
江川 裕人 東京女子医科大学 消化器病センター 消化器・外科 教授  
相川 厚 東邦大学 医学部 腎臓学教室 教授  
中谷 武嗣 国立循環器病センター 臓器移植部 部長  
笠原 群生 国立成育医療センター 移植外科 医長  
原田 浩 市立札幌病院 腎臓移植外科 部長  
森田 研 北海道大学病院 泌尿器科 助教  
村上 徹 東京女子医科大学 腎臓外科 助教  
石田 英樹 東京女子医科大学 腎臓病総合医療センター 准教授  
沼倉 一幸 秋田大学大学院 医学系研究科 腎泌尿器科学講座 医員  
中川 由紀 新潟大学大学院 腎泌尿器病態学分野 助教  
天田 憲利 仙台社会保険病院 外科 副院長  
芳賀 泉 仙台社会保険病院 外科 部長  
中村 道郎 虎の門病院 腎センター外科 医長  
菅原 寧彦 東京大学大学院 肝胆膵・人工臓器移植外科 准教授  
武富 紹信 九州大学病院 第二外科 助教  
大西 康晴 名古屋大学医学部附属病院 移植外科 助教

#### A.研究目的

これまで、臓器移植では、平成18年までは各臓器の研究会で登録・追跡調査されてきた。また、組織移植では、各アイバンク・スキンバンクが個別に登録してきたのみで、全国的な登録、追跡調査はされてこなかった。一方で、日本臓器移植ネットワークでは、亡くなったドナーから提供され移植されたレシピエントについては完全に登録し、追跡調査してきた。しかし、生体ドナーについては何も行われていなかった。これ

らの登録と追跡は紙を用いて行われており、データも限られたものであった。2008年5月に発表された「イスタンブール宣言」では、「全生体ドナーを生涯にわたって追跡調査すること」が定められた。

このため、本研究に先行する平成20～22年度本補助金「腎臓移植の成績向上をめざした臨床データ解析を目的とした症例登録と追跡制度の確立並びにドナー及びレシピエントの安全性確保とQOL向上に関する研究」(研究代表者 高原史郎)において、腎移植、肝移植についてレシピエントだけでなく、ドナーも含めた電子媒体を用いた登録・追跡システムを構築した。腎移植では、USBメモリーを用い、肝移植では、Webを用いた登録・追跡システムを完成させ、本稼働させた。一方、組織では、皮膚について平成19～21年度本補助金「臓器移植の社会的基盤に関する研究」(研究代表者：篠崎尚史)においてスキンバンクネットワークシステムのWeb登録の可能性が示唆されたままで、全国的に稼働しているものはない。

本研究はこの登録・追跡システムを全臓器・組織に拡大する。全ての臓器と組織移植症例の一元的なWebでの登録・追跡制度を確立することによって、詳細な移植データを収集することができ、詳細で迅速なデータを解析が可能とする。これを通して、ドナー及びレシピエントの安全性確保とQOL向上をはかり、臓器・組織移植医療の成績向上を目指し、臓器・組織移植医療を発展、普及させることを目的とする。

## B.方法

本研究は3年間の研究計画で、最終年度に前記目的を達成させるべく、全ての臓器と組織移植症例の一元的なWebでの登録・追跡制度を確立する。1年目の今年度は、以下の実施計画で研究を行う。

先行する平成20～22年度本補助金「腎臓移植の成績向上をめざした臨床データ解析を目的とした症例登録と追跡制度の確立並びにドナー及びレシピエントの安全性確保とQOL向上に関する研究」で構築されたUSBメモリーを用いた腎移植登録システムJARTREを完全にWeb化し、JARTRE-Wを完成させる。従来の登録データはデータの形式に不統一があり、そのままではWebでのシステムに移行できなかった。これは数年毎に登録項目とデータ内容が変わってきたため、これらを修正し、Web登録システムで利用可能にする。Web登録・追跡システムのデータを統計解析できることを確認する。Web登録システムとして平成22年度より稼働した肝移植登録システムLITRE-Jは、新規登録を開始したものの、過去のデータの移行ができなかったため過去の追跡データの入力できなかった。過去のデータを移行し、追跡データの入力を可能にする。

他の臓器移植登録システムは、これまで登録用紙で行われていたので、Web登録への移行を行うための準備を行う。すなわち、従来の登録・追跡項目の見直しを始め、新たにドナーの登録・追跡項目を決定する。また、従来の登録システムを見直し、Web化するうえでの問題点を明らかにする。結果的には、これら他の臓器移植は症例数が多くはないので、JARTRE-W、LITRE-Jよりは容易に移行できると考えられる。組織移植については、平成19～21年本補助金「臓器移植の社会的基盤に関する研究」によって得られたスキンバンクネットワークシステムのWeb登録の問題点から、全ての組織移植症例の登録システム問題点を明らかにし、この登録・追跡システムに一元化するための問題点を明らかにする。また、全体システムを構築するサーバーについて、その管理、維持するための問題点を明らかにする。

## C.結果

USBメモリーを用いた腎移植登録システムJARTREを完全にWeb化し、JARTRE-Wを完成させた。2012年1月1日午前0時からの腎移植症例はWeb登録が可能となった。しかし、今のところ、2011年の1年間に移植され実施報告のみされたデータと2010年末までに実施された症例の追跡データは、JARTRE-Wには移行されておらず、これらの詳細登録と追跡登録は不可能である。今年度内には可能とすべく、データ形式変換と移行を急いでいる。

Web登録システムとして平成22年度より稼働した肝移植登録システムLITRE-Jは、今年度の本稼働を開始し、新規登録を開始した。さらに、過去の肝移植登録と追跡データの移行ができ、追跡データの入力が可能となった。

他の臓器移植登録システムは、Web登録への移行を行うための準備を行った。すなわち、研究分担者として加わった各臓器移植研究会の登録担当者を中心に、研究会において従来の登録・追跡項目の見直しを始め

た。また、新たにドナーの登録・追跡項目を検討した。これらは、各臓器移植研究会での承認が必要なため、決定には至っていない。また、従来の各臓器移植の登録のシステムとスケジュールを明らかにし、Web化するうえでの問題点と次年度以降の具体的なスケジュールを検討した。結果的には、これら他の臓器移植は症例数が少なく、実施施設も限られ、研究会も良くまとまっているので、JARTRE-W、LITRE-Jよりは容易に移行できると考えられた。

組織移植については、平成19～21年本補助金研究によって得られたスキンバンクネットワークシステムのWeb登録の問題点から、全ての組織移植症例の登録システム問題点を明らかにした。そして、この登録・追跡システムに組織移植として一元化するための問題点を明らかにした。

腎臓と肝臓のWeb登録・追跡システムの完成、本稼働とともに、データを格納するサーバーの保守、セキュリティ管理の問題が最後まで残った。今年度は研究事業として、本研究班の研究経費からサーバーに関する経費を捻出し、サーバーは一般企業（Medical Data Base サービス会社）に置いて維持した。しかし、将来的に考えると、本研究班は永久に継続するものではなく、サーバーを維持すべきものではない。また、日本移植学会がサーバーを維持すべきものでもない。この全ての臓器と組織移植症例の一元的な登録と追跡をおこなうサーバーのセキュリティの維持、保守管理を何処で、誰が行うべきかという問題を、大きな検討課題として残した。

#### D. 考察

臓器と組織の移植医療はドナーがあって成り立つ医療で、他の医療と大きく異なる。さらに、臓器移植では大部分が健康生体からの提供であるが、亡くなったドナーからの臓器と組織の移植は第三者からの提供となる。これまで、臓器移植では各臓器の研究会で登録・追跡調査されてきた。組織移植では、各アイバンク・スキンバンクが個別に登録してきたのみで、全国的な登録、追跡調査はされてこなかった。一方で、日本臓器移植ネットワークでは、亡くなったドナーから提供され移植されたレシピエントについては完全に登録し、追跡調査してきた。しかし、生体ドナーについては何も行われていなかった。第三者を含んだドナーから提供された臓器や組織で成り立つ移植医療であるからこそ、完全なトレーサビリティが求められ、レシピエントのみならずドナーの完全な登録と追跡システムが必要と考えられる。

2008年春のイスタンブールサミット宣言で、生体ドナーについては、ドナー保護の観点から生涯にわたって追跡しなければならないとされたが、世界的にこれを完全に遂行出来ている国はない。我が国が世界に先駆けて、レシピエントのみならず、全ドナーの生涯にわたった追跡調査を行うことは、世界的に注目されることであり、世界に発信される大きな成果と期待される。全臓器・組織移植の一元的Web登録・追跡システムを構築することにより、安全で信頼性の高いシステムを維持していくことができる。これらを通して、ドナー及びレシピエントの安全性確保とQOL向上をもって、臓器・組織移植医療の成績向上並びに発展、普及を期待することができる。その第一歩が、今年度始まった。

#### E. 結論

USBメモリーを用いた腎移植登録システムJARTREを完全にWeb化し、JARTRE-Wを完成させ、新規登録を開始した。肝移植登録システムLITRE-Jは、今年度の本稼働を開始し、新規登録を開始した。他の臓器移植登録システムは、Web登録移行の準備を行った。組織移植については、症例登録システム問題点を明らかにした。最後に、全臓器と組織移植症例の一元的な登録と追跡をおこなうサーバーをどうするかという問題を、大きな検討課題として残した。

## 全ての臓器と組織移植症例の一元的な登録と追跡制度の確立ならびにドナーとレシピエントの安全性確保とQOL向上に関する研究

研究分担者	湯沢 賢治	国立病院機構水戸医療センター・臨床研究部移植医療研究室 室長
研究協力者	剣持 敬	国立病院機構千葉東病院・臨床研究センター センター長
	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
	高橋 公太	新潟大学大学院 医歯学総合研究科 腎泌尿器病態学分野教授
	八木澤 隆	自治医科大学人泌尿器外科学講座・腎臓外科学部門 教授
	三重野 牧子	自治医科大学情報センター・医学情報学 助教
	北田 秀久	九州大学大学院腎疾患治療部 助教
	渡井 至彦	名古屋第二日赤病院第二移植外科 部長
	市丸 直嗣	大阪中央病院泌尿器科 部長
	矢澤 浩治	大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学 助教

### A.研究目的

本研究に先行する平成20～22年度本補助金「腎臓移植の成績向上をめざした臨床データ解析を目的とした症例登録と追跡制度の確立並びにドナー及びレシピエントの安全性確保とQOL向上に関する研究」(研究代表者:高原史郎)において、腎移植、肝移植についてレシピエントだけでなく、ドナーも含めた電子媒体を用いた登録・追跡システムを構築した。腎移植では、USBメモリーを用い、肝移植では、Webを用いた登録・追跡システムを完成させ、本稼働させた。

3年間の本研究は、この登録・追跡システムを全臓器・組織に拡大する。本分担研究者と研究協力者は、腎移植の現在のUSBメモリーを用いたシステムをWeb登録システムに移行させ、本稼働させることを目的として研究を行った。

### B.方法

先行する本補助金研究で構築されたUSBメモリーを用いた腎移植登録システムJARTREを完全にWeb化し、JARTRE-Wを完成させ、本稼働させる。従来の登録データはデータの形式に不統一があり、そのままではWebでのシステムに移行できなかった。これは数年毎に登録項目とデータ内容が変わってきたため、これらを修正し、Web登録システムで利用可能にする。Web登録・追跡システムのデータを統計解析できることを確認する。

### C.結果

USBメモリーを用いた腎移植登録システムJARTREを完全にWeb化し、JARTRE-Wを完成させた。2012年1月1日午前0時からの腎移植症例はWeb登録が可能となった。しかし、今のところ、2011年の1年間に移植され実施報告のみされたデータと2010年末までに実施された症例の追跡データは、JARTRE-Wには移行されておらず、これらの詳細登録と追跡登録は不可能である。今年度内には可能とすべく、データ形式変換と移行を急いでいる。

腎臓のWeb登録・追跡システムの完成、本稼働とともに、データを格納するサーバーの保守、セキュリティ管理の問題が最後まで残った。今年度は研究事業として、本研究班の研究経費からサーバー経費を捻出し、サーバーはMedical Data Baseサービス会社に置いた。しかし、将来的に、全ての臓器と組織移植症例の一元的な登録と追跡をおこなうためのサーバーのセキュリティの維持、保守管理を、何処で、誰が行うべきかという問題を、大きな検討課題として残した。

### D.考察

Web登録システムが完成し、試験運用の結果、USBメモリーでのシステムと比較して、次の利点が明らかとなった。①随時変更が可能。②バックアップが不要。③多人数での入力が可能。④、PCシステム、ブラウザに依存しない。これらの点から、優れたシステムであり、全臓器・組織に拡張可能と思われた。

### E.結論

USBメモリーを用いた腎移植登録システムJARTREを完全にWeb化したJARTRE-Wを完成させ、新規登録を開始した。Web登録システムは優れたものであった。

**【若手育成型】**  
ドナーとレシピエントの双方を  
改変した、  
骨髄非破壊的新規造血幹細胞移植法の  
開発基盤研究