

## B. 方法

### 1. 研究データベースの構築と解析（ワーキンググループでの研究）

国内のテーマごと研究グループ（ワーキンググループ）を組織し、登録研究の活性化を 2011 年度に引き続き図っている。2011 年度は、研究調査項目として約 100 項目の追加を実施した。2012 年度は、データベース上の重要項目の欠損割合を踏まえた、データクリーニングを実施した。

#### ●ワーキンググループでの研究活動の活性化

2012 年 9 月末時点で付表 1 に示す 23 のワーキンググループにて、延べ 603 名の研究者（1 名 3 ワーキング組まで参加のため 504 名）が研究活動を開始している。

#### ●解析データセットの質の向上に関する研究

研究重要項目である Human leucocyte antigen (HLA) の入力不備や誤入力などを確認し、修正するスクリプトを昨年度作成したが、2010 年分の移植症例を追加し生存症例の生存・再発・合併症情報の更新がなされた新規データセットへも対応する更新版を作成した（分担研究者：神田）。

非血縁者間骨髄移植ドナー・患者の HLA に関して、研究用に再タイピングされた情報の照合を行い、今年度の研究目的の解析データセットへも反映した（分担研究者：森島）。

非血縁者間臍帯血移植ドナー・患者の HLA 情報、凍結時細胞数情報に関して、各さい帯血バンクで管理されている情報の確認を行い、研究目的の解析データセットへの反映を実施したとともに、入力内容の修正を各施設へ連絡した（分担研究者：長村）。

### 2. 第二世代 TRUMP の開発（長期フォローアップシステムとリレーショナルデータベースシステムの確立）

長期予後研究に要求されるデータの質を確保できるシステムを開発する。第一世代造血細胞移植登録一元管理プログラム（TRUMP）（2006 年から運用開始）は、施設内のコンピューターで管理されるコンピュータベースのプログラムであるために、中央から施設内データに直接アクセスすることが出来ない。調査項目の一部は、さい帯血バンクや骨髄移植推進財団（骨髄バンク）で質の高い正確な情報を持っているため、中央からも同時アクセス可能なデータベース構築が必要である。これを第 2 世代 TRUMP（TRUMP2）として開発を開始した。

Web を基盤としたデータベースとして構築するが、インターネットにつながったコンピューターで患者臨床情報を管理することを許可されていない施設でも運用可能なシステムの構想を数通り準備し、2012 年度は主に TRUMP2 の開発を実施した。2013 年度前半は、TRUMP2 の動作確認を行う予定とし、2013 年度後半には試験運用を開始できることを目標とする（分担研究者：坂巻、田淵）。

### 3. データ管理・統計解析の効率化研究

統計解析に適したデータ構造書を作成し、統計解析を実施するために研究者もしくは統計解析担当者が共通で使用できる解析スクリプト（解析プログラム）を作成し、2011 年度末に公開した。（研究代表者：熱田、分担研究者：神田、研究協力者：諫田、倉田）

造血細胞移植症例の生存解析においては、競合リスク因子を加味した解析、あるいは時間依存変数を用いた解析など特殊な解析手法が要求される。これらの解析が可能で、かつ解析スクリプトの共有が行いやすい統計ソフトウェアとして、Stata (StataCorp LP, Texas, USA) および R (フリーソフトウェア) を選択した。Stata は 1 で説明したワーキンググループ参加者を対象として希望者を募り 2011 年度に続き共同購入を行った（2011 年度とあわせて計 104 ライセンス）。

2012 年度は Stata を用いた場合の TRUMP データを用いた実際的な登録研究データの管理方法、基本的な統計解析の進め方に関するセミナーを開催し、65 名が参加した。

### 4. 移植後長期生存者の quality of life (QOL) に関する研究

造血幹細胞移植後の移植後長期生存患者における QOL を小児、成人それぞれで横断的に調査する研究を

2011年度に立案した。2012年度は、プロトコルの完成、日本造血細胞移植学会、主たる施設を含む各施設での倫理審査を経て2012年度末までには研究開始予定である。(分担研究者：谷口)

#### 5. 海外登録機関との連携に関する研究

北米を中心とする登録機関である Center for International Blood and Marrow Transplantation Research (CIBMTR), 欧州を中心とする登録機関である European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), アジア太平洋を中心とする Asia-Pacific Blood and Marrow Transplantation Group (APBMT)との連携、共同研究を可能とし、活性化する体制の構築に関する研究を行った。(研究代表者：熱田)

### C. 結果

#### 1. 研究データベースの構築と解析 (ワーキンググループでの研究)

2012年9月末時点で付表1に示す23のワーキンググループにて、計139件の研究が遂行されている。2012年度末には、このうちの学会発表数、および論文公表数を示す。また、研究のための解析データセット内のHLAデータ、細胞数データなどの重要なデータの質の向上が実現した。

#### 2. 第二世代 TRUMP の開発 (長期フォローアップシステムとリレーショナルデータベースシステムの確立)

Webを基盤としたデータベースとして構築するが、インターネットにつながったコンピューターで患者臨床情報を管理することを許可されていない施設でも運用可能なシステムとしての、TRUMP2の開発が進められている。

#### 3. データ管理・統計解析の効率化研究

造血細胞移植の生存解析で用いられる患者基本変数、疾患変数、アウトカム変数の構造書、および構造書に基づいた解析スクリプトを2011年度末に公開し、2012年度はスクリプトの更新および統計ソフトStataを用いた登録研究のセミナーを実施した。

#### 4. 移植後長期生存者の quality of life (QOL)に関する研究

造血幹細胞移植後の移植後長期生存患者におけるQOLを小児、成人それぞれで横断的に調査する研究計画書を開始、2012年度末までには研究開始予定である。

#### 5. 海外登録機関との連携に関する研究

CIBMTRのInternational Studies Working Committeeとの共同研究が二つ開始され、遂行中である。(研究協力者：木村、鉄塚)国際共同研究を行いやすい体制作りに関しても欧米担当者と議論を行った。(研究代表者：熱田)

### D. 考察

造血細胞移植一元化登録データを用いた研究活動の活性化および効率および質の向上のために、方法、結果に上げた5つの研究を進めており、いずれも確実な進捗が来ている。

### E. 結論

移植医療の登録研究方法論を技術的に分析することにより、登録研究の効率と質を統計解析の効率と質を含めて向上し、本邦の造血細胞移植一元化登録を研究登録データベースとして発展させつつあると言える。

分担研究者 坂巻 壽 都立駒込病院 血液内科 院長

## A. 研究目的

造血細胞移植一元化登録データを用いた研究が発展する基盤を整えて行くことが、本研究班の目的であるが、成人データベースでの特徴を踏まえつつ、登録施設の現状を理解し、その側面から基盤整備を行うことを研究目的とした。

## B. 方法

### 1. ワーキンググループ研究の活性化

国内のテーマごと研究グループ（ワーキンググループ）を組織し、現在の収集項目で解析を開始すると同時に、2011年度には研究データベース項目の検討を行い約100項目を追加した。2012年度には、データベース上の重要項目の欠損割合を踏まえた、データクリーニングを実施した。分担研究者が委員長を務める日本造血細胞移植学会造血細胞移植登録一元管理委員会および日本造血細胞移植学会データセンターとの連携のもと実施した。

#### ●二次調査研究体制の構築

TRUMPにある項目は限られており、個別の研究計画の際にTRUMPにない項目の調査（二次調査）を必要とするものの要望が挙げられた。2012年度には2件の二次調査研究に関する調査方法、項目の詳細な検討を行った上で調査を実施した。1件は紙媒体を用いた二次調査、もう1件（2研究）は、先の追加100項目を用いたTRUMPを用いた調査とした。

#### ●ワーキンググループでの後方視的研究の実施

テーマごと研究グループ（ワーキンググループ）における後方視的観察研究の活性化のために、ワーキンググループ会議支援、個々の研究レベルでのサポートという方法をとった。

### 2. 第二世代TRUMPの開発

Webを基盤としたデータベースとして構築するが、インターネットにつながったコンピューターで患者臨床情報を管理することを許可されていない施設でも運用可能なシステムの構想を2011年度に数通り準備し、シミュレーションを行い、2012年度には開発に集中した。

## C. 結果

### 1. ワーキンググループでの研究

2件（3研究）の二次調査研究の調査を実施した。TRUMPデータを用いたワーキンググループの後方視的観察研究としては、2012年9月末時点で139件件の研究が遂行中である。

### 2. 第二世代TRUMPの開発

Webを基盤としたデータベースとして構築するが、インターネットにつながったコンピューターで患者臨床情報を管理することを許可されていない施設でも運用可能なシステムとしての、第二世代TRUMPの開発が順調に進んでいる。

## D. 考察

ワーキンググループの効果的な組織により、登録データを用いた後方視的観察研究の活性化が認められた。今後も継続して登録研究が発展し、臨床現場における疑問に対する研究や臨床試験の土台となるデータを作り続けられる体制の構築には、本研究の継続および発展が不可欠と考える。

## E. 結論

本研究は、登録データを用いた後方視的観察研究の活性化に寄与している。

## 造血幹細胞移植研究データベース登録・追及システムの構築

分担研究者 田淵 健 都立駒込病院 小児科

### A. 研究目的

TRUMP データを用いた研究が発展する基盤整備が本研究班の目的であるが、大きく分けて、データ登録と利活用という側面に分けて考えることが出来る。データ登録という側面では、入力作業時の施設側の負担と患者個人情報管理の実態の把握が必要である。データ利活用という側面では、研究の要請に必要な質の担保を確保するために必要なデータの構造や項目の検討や、可能な限りリアルタイムな前方視的研究への活用、長期的に蓄積されたデータの継承と有効な活用について視野に立った追跡データの蓄積されたデータの継承方法を検討する。その上で、造血細胞移植登録データベースの質の向上、安全管理の確保、効率化を実現する次世代 TRUMP を開発することを目的とした。

### B. 方法

初代 TRUMP (2006 年から運用開始) は、各施設内の単独の(ネットワークに繋がれていない)コンピュータで管理されるプログラムである。この運用方法では、移植登録作業に加えて、施設内では患者個人情報も含めた管理が可能であり、施設内で管理が十分になされれば、最新データが常に保持できるため、施設内での症例検討や臨床研究のための移植データベースとして活用できるという利点を有し、一定の成果を上げてきた。ただ、データベースの入力は、施設に完全に依存する現行の方法では、情報の正確性の担保がとりづらい。データベースの項目には、HLA や移植細胞の情報などの正確な情報を要求するが、これらは移植の成否に根源的なデータとされる。現行 TRUMP は、ネットワーク接続を行わないシステムであるため、各施設の移植データベースと造血細胞移植一元管理を行うデータセンターのデータベースの間の直接アクセスが出来ず、これらの原データをネットワーク経由で参照できるシステムとはなっていない。現状では、骨髄移植推進財団(骨髄バンク)や臍帯血バンクネットワークが各施設に通知する HLA、移植細胞種類・細胞数などの情報は、印刷されたデータを各施設で入力し直しているのが現状である。一般に疫学データの入力作業における入力ミスは、数%に及ぶことが知られている。また、ネットワークを介したサーバーに一元管理されていないため、データの修正・更新が一元的に行われず、品質レベルの限界となっている。移植施設へのアンケートを通じて、TRUMP の入力作業において、医師以外のスタッフを活用している割合は全体の 1/4 の施設に過ぎず、そのうち、1/3 の施設では医師が作業に深く関与しており、医師事務作業補助体制加算がうまく活用できるかどうかも含めて、TRUMP 入力作業における医師の負担軽減が重要な課題となっている。医師が行うにしても医師以外のスタッフが行うにしても、TRUMP 入力作業のストレスを軽減できるユーザーインターフェースの開発が必要である。本年度は、このような検討に基づき、施設とデータセンターのネットワーク接続が可能なシステム構築のためのプログラム基本設計を進めている。データベースエンジンは、WEB-DB を採用し、項目追加やバージョンアップなど、データ構造の柔軟な変更を可能とする。オンラインシステムの導入で、データセンターで管理可能な項目の入力自動化を行い、データ更新の即時性が確保し、多重登録や整合性チェックなどの品質管理向上を図る。施設側の要請に応じて、従来通りのオフライン版は継承する。オンライン版とオフライン版で大部分のプログラムを共有し、高速動作と快適な操作性をめざし、設定不要なセキュリティ対策が実現でき、シンプルで安定動作しているような高速 Web サーバソフトウェアを独自開発した。商用アプリケーションに依存せず、ライセンス問題は回避している。

### C. 研究結果

非血縁者間移植における HLA、移植種類・細胞数などの情報をリアルタイムに移植データベースに反映させるために、次世代 TRUMP では、オンライン登録に完全対応したシステムを設計した。これにより、施設側では、これらの情報の入力作業が不要となる。ただし、オフライン版の場合は、これらの情報の入力作業は従来通り必要である。

次世代 TRUMP の開発では、ユーザーインターフェースとしては、WEB ブラウザを採用し、ホーム画面を配置して、症例一覧などの必要な情報の画面表示機能を集約した。また、これまでの経験で不正確となりやすい入力項目作業の負担軽減のための多数の改善を図ったプログラムを設計した。データの研究活用については、造血細胞移植学会の 23 のワーキンググループで積極的に進められている。この解析を通じて、研究に不可欠な新たなデータベースの項目追加や項目間の整合性チェック機能の追加の要望などが出されている。このような要望をデータベースに反映しやすい柔軟なしくみを設計している。

### D. 考察

日本における造血幹細胞移植施設数は、世界的にも類を見ぬほどの多さである。それだけに移植の質の担保は重要な課題であり、移植医療の特性を考慮すると、全例のデータベース化による活用・評価が不可欠である。移植医療機関も多様であり、対象患者、対象疾患、移植種類に特徴がある。移植情報を把握するには、登録専門スタッフが確保しにくい現状では、医師が登録しやすい環境を作る必要がある。オンライン登録は登録環境改善のソリューションの一つである。ただ、施設毎に個人情報保護の捉え方には大きな違いがあるので、個別の事情に対応できるようなシステムが求められる。現在、各種疾患登録のオンライン化が普及しつつある。大規模な例としては、院内がん登録における品質管理やデータ提出のためのネットワーク運用、あるいは、外科系専門医制度と連動した手術症例データベース NCD のオンライン登録システムなどがある。院内がん登録は、基本的にはがん診療連携拠点病院を対象としたものであり、NCD は、外科専門医申請と連動しているため、登録症例が網羅されるとは限らない。これに対して、造血細胞移植登録は、全ての移植症例を網羅的に登録する。また、造血細胞移植登録は、院内がん登録や NCD と比較して、全体の症例数は少ないものの、症例一例毎の登録項目数が多く、院内がん登録は 60 項目、NCD が最大数 100 項目なのに対して、移植登録はフィールドの総数が 1000 を超える。データの品質管理には、フィールド間の相互関係の検証が必要であるが、フィールド数が一桁異なるなど、従来のプログラムにこのような機能を単純に付与するだけでは、プログラムの応答が極端に遅くなり、実用的でない。移植登録に特化したシステムを独自に開発する必要がある。

E. 結論 今後の造血細胞移植の臨床研究および移植医療の評価に対応できる第二代 TRUMP の開発が急務である。

## 本邦における造血細胞移植一元化登録研究システムの確立

研究分担者氏名 長村登紀子（東京大学医科学研究所附属病院・講師）

研究協力者 加藤剛二（名古屋第一赤十字病院小児科・第二小児科部長）

### A. 研究目的

臍帯血移植データの収集の効率化と質の向上を図ることを目的として、TRUMP が導入され、移植施設、日本造血細胞移植学会 (JSHCT)、日本小児血液学会、日本さい帯血バンクネットワーク (JCBBN) 間で移植データ収集の共有化 (一元化) が図られた。本研究では、移植データの効率的収集方法の検討と回収されたデータのクリーニングを行うことにより、質の高い移植データを移植施設や関連研究に提供し、かつ臍帯血の品質管理や安全性の検証に役立てることを目的とする。

### B. 方法

- ①移植施設にて 移植医またはデータマネージャーが TRUMP に移植データを入力し、100日報告として移植後約100日目の移植成績データファイルを、JSHCT データセンターおよび JCBBN 事務局経由で各臍帯血バンクにネットを介して送付する。各バンクはバンク内 TRUMP ヘデータを取り込む。100日報告が遅滞なく、臍帯血バンクに届くように自動督促状を各移植施設に送付するシステムを稼働させ、回収率の改善を検討した。
- ②年次本登録として学会データセンターに回収された移植データのうち、特に臍帯血付随データに関してのクリーニングを各臍帯血バンクと連携して行った。これら処理後のデータはデータセンター経由で移植研究申請者またはワーキンググループに配布された。

### C. 結果・D. 考察

- ①臍帯血 100 日報告の回収について：2012 年 6 月末までに移植 8658 件に対して、100 日報告が未提出は 529 件 (6%)、そのうち臍帯血バンク名または臍帯血 ID の間違い等で回収できなかったのは 85 件 (未提出とされた 16%) であった。なお本年 8 月末より、未提出の臍帯血移植報告に対して自動督促 FAX を送付するシステムを稼働し、通常毎月 100 件未満のデータ回収数が、2012 年 9 月より 200 件を超える移植データの送付があり、回収率向上に一定の効果があつた。しかし、日本さい帯血バンク事務局よりデータのアップロードを行った際エラー数が全体の約 4 分の 1 あり、その殆どは ID やバンク名の間違いであった。
- ②2011 年 9 月に回収した本登録データにおいて、臍帯血バンク名および/または臍帯血番号がないユニットが 6,833 移植中 202 件と多く、且つ前年度データ内容の修正依頼をしたにもかかわらず、修正・補足されていないことがわかつた。昨年から今年にかけて臍帯血バンクはデータの補足修正という全く同じ作業を繰り返しており、移植施設に入力の修正追加について依頼した。また臍帯血 ID がいないためにデータの補充、クリーニングができず、移植データの品質向上の妨げになっている。特に移植医療に重要な HLA のデータ欠損は部分欠損を含めると 2,406 件であり、空欄か未記入か不明なものが多かつた。また有核細胞数 (NC)、GM および CD34+細胞のはずれ値と思われるデータがあり、解析者はこれらを見分ける必要があると考えられた。

### E. 結論

本登録データは移植施設および移植研究申請者または JSHCT に附置されたワーキンググループの研究者が解析のために使用する。この内容に欠損や誤りが多いということはデータの質を下げることになる。本登録データの内容を確実なものにするためには、100日報告のデータ回収の督促とその内容の修正依頼を早期に行うことが重要と思われる。督促状の送付により、回収率向上に一定の効果はあつたものの、ID の誤認識によるエラーが 4 分の 1 に達し、移植医およびバンク側の負担になっている。正確な情報を移植施設に明示することとリアルタイムに対応できるシステム改善 (次世代 TRUMP) が望まれる。

## HLAの不適合と造血幹細胞移植の治療成績の関連の解析

研究分担者 神田 善伸 自治医科大学附属さいたま医療センター血液科教授

### A. 研究目的

HLA の不適合と造血幹細胞移植の治療成績の関連について明らかにするために、研究分担者は造血細胞移植登録一元管理委員会「HLA と移植成績」ワーキンググループ(HLA-WG)責任者として、日本造血細胞移植学会(JSHCT)一元化データベースを用いた解析を推進する。また、今後の効率的なデータ解析のためのシステムの構築も並行して行う。

### B. 方法

昨年度に引き続き、HLA-WG メンバーに「HLA と移植成績」に関する研究テーマを公募し、一元管理委員会に申請を行い、研究を推進している。また、HLA に関連する重要なデータの欠損や誤入力に対応する統計解析スクリプトについて、今年度のデータベースにあわせて改変を行った。

### C. 結果

現時点で以下の 15 件の研究が立案され、いずれも一元管理委員会の承認を得ている。今年度は実際に各研究の解析結果が HLA-WG 内で議論された。国内外の学会での発表に加えて、既に 17-3、17-12、17-13 は英文論文が国際専門誌に投稿中となっている。

17-1	GVHD が生じると GVL 効果があるのは事実か？ 血縁、非血縁ドナーからの造血幹細胞移植における HLA 座適合度別解析
17-2	アジア・太平洋地区における HLA を基盤にした人種別同種移植免疫反応の比較解析
17-3	非血縁者間骨髄移植における年代別のアレル不適合の影響
17-4	非血縁者間臍帯血移植(UCBT)における HLA 不一致度と感染症発症頻度
17-5	非血縁者間骨髄移植 (UBMT) における HLA 抗原 (血清型) 不一致移植成績
17-6	Reduced intensity conditioning を用いた非血縁者間骨髄移植における HLA 不一致の影響
17-7	HLA 適合血縁者間移植と HLA 適合非血縁者間移植における HLA ハプロタイプ、HLA 型に基づく移植免疫反応の解析
17-8	KIR リガンド不適合が移植成績に及ぼす影響の検討
17-9	造血幹細胞移植における HLA 型・HLA ハプロタイプ型と感染症発症頻度
17-10	複数回造血細胞移植実施時における HLA 適合性の検討
17-11	T 細胞除去を用いない HLA 不一致親子間移植においてレシピエントとドナーとの血縁関係が移植成績に与える影響の検討
17-12	非血縁者間臍帯血移植における HLA 不適合度と移植成績
17-13	非血縁者間臍帯血移植における GVH 方向 HLA 不適合あるいは HVG 方向 HLA 不適合が移植成績に及ぼす影響
17-14	非血縁者間骨髄移植における年代別の高リスクアレル不適合の影響
17-15	第一寛解期急性白血病に対する同種移植における、ドナー選択に関する臨床決断分析—GVH 方向 HLA 一抗原不適合血縁者と HLA8/8 アレル適合非血縁者の比較

HLA データの欠損、誤入力に関しては統計ソフト Stata および R のスクリプトを公開している。

### D. 考察

HLA-WG の活動は順調に進行している。

### E. 結論

HLA-WG の研究によって HLA と移植成績に関する新たな知見が蓄積されるのみならず、今後のデータベースの効率的な活用のための基盤が構築されることが期待される。

## Graft-versus-host disease と造血幹細胞移植治療に与える影響に関する 研究データベース構築と解析

研究分担者 村田 誠 名古屋大学医学部附属病院・血液内科 講師  
研究協力者 吾郷浩厚 島根県立中央病院・血液腫瘍科 部長  
大島久美 聖路加国際病院・血液腫瘍科 医員  
加藤剛二 名古屋第一赤十字病院・小児科 部長  
諫田淳也 自治医科大学附属さいたま医療センター・血液科 講師  
酒井リカ 神奈川県立がんセンター・腫瘍内科 部長  
仲宗根秀樹 自治医科大学附属さいたま医療センター・血液科 医員  
中根孝彦 大阪市立大学大学院医学研究科・血液腫瘍制御学 講師

### A. 研究目的

日本造血細胞移植学会が管理する TRUMP データベースを利用して、本邦で用いられている移植片対宿主病 (GVHD) 予防法や治療法の現状、発症した GVHD の特徴、GVHD 発症の危険因子、GVHD により影響を受けるその他の移植後合併症や原疾患の再発などを明らかにする。

### B. 方法

統計解析ソフト STATA を用いて単変量および多変量解析を行った。

### C. 結果

今年度は、「ステロイド一次治療の反応性の予測因子」「血液悪性腫瘍に対する同種造血細胞移植における抗リンパ球グロブリンの臨床的検討」、「GVHD と TMA の関連性の検討」、「シクロスポリンおよびタクロリムスによる GVHD 予防法の比較検討」、「GVHD と GVL 効果に対するドナーとレシピエントの性別の影響」、「既存データを用いた年齢別の急性 GVHD 発症後の予後の検討」、「既存データを用いた臓器別慢性 GVHD の発症様式、発症頻度、予後の解析」、「一元化管理事業データに基づく造血幹細胞移植後の閉塞性細気管支炎の解析」などのテーマについて解析を進めている。一部のテーマでは既に解析結果を得ており、その検証作業を開始した。

### D. 考察

本研究により、本邦における GVHD 予防法や治療法、GVHD の特徴や発症危険因子などが明らかにされるものと期待している。引き続き、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に則って、本研究を遂行する。

### E. 結論

データベースの効率的な利用により、本邦における GVHD の臨床的特徴が明らかになりつつある。

## 晩期合併症と quality of life 研究のための研究データベース構築と解析

谷口修一 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 血液内科 部長

### A. 研究目的

本研究では、造血幹細胞移植後長期生存患者における晩期合併症および QOL の研究を、日本造血細胞移植学会が中心となり実施している造血細胞移植登録一元管理プログラム (TRUMP) を用いた全国調査データベースを用いた解析、あるいは横断的・前向き観察研究を含めた研究計画を、日本造血細胞移植学会の晩期合併症と QOL ワーキンググループの活動を中心に行うことをその目的とした。

### B. 方法

#### B-1. TRUMP データベースを用いた後方視的観察研究

現 TRUMP データベースでは、晩期合併症に関する項目が極めて少なく、発症日付けなどの時間情報もない。我々は、登録施設の負担も考慮し、移植後の性腺機能障害、移植後の月経回復日付、ホルモン補充療法の有無と開始日、性機能障害に関する項目を 2011 年度に実施した。また、TRUMP データベースを用いた後方視的観察研究としては、以下の研究を遂行中であり、うち 1 件の学会発表を行った。死因情報の入力情報が自由記載欄への記入を含め煩雑であるため、約 10 名による死因情報確認作業を実施した。

- 小児長期生存例の成長障害および内分泌障害
- 造血幹細胞移植における晩期死亡と死因の解析
- 同種造血幹細胞移植後長期生存者における心疾患および血管イベントによる死亡の解析

#### B-2. 移植後長期生存者の quality of life (QOL)に関する研究

造血幹細胞移植後の移植後長期生存患者における QOL を横断的に調査する研究を計画し、2012 年 10 月末現在、日本造血細胞移植学会および主たる施設における倫理審査中である。2012 年度末までには全国の各参加施設での倫理審査を終了し、研究開始の予定である。

### C. 結果

#### C-1. TRUMP データベースを用いた後方視的観察研究

後方視的観察研究は研究計画が固定し、解析を行っている。1 研究の学会発表を行った。

#### C-2. 移植後長期生存者の quality of life (QOL)に関する研究

横断的観察研究計画書を作成し、2012 年度末までには研究開始予定である。

### D. 考察

晩期合併症と QOL ワーキンググループの活動は、現在あるデータベースをより本ワーキンググループのテーマに即した研究データベース化に貢献していると考えられる。本テーマのために解析が行える項目が限られているが、後方視的観察研究も順調に遂行されている。また、横断的調査研究も計画され、来年度の調査の実行に向け、準備が進んでいる。

### E. 結論

晩期合併症と QOL ワーキンググループの活動は順調に進んでいる。



改正法後の  
脳死下臓器提供における  
コーディネートに関する研究

## 改正法後の脳死下臓器提供におけるコーディネートに関する研究

研究代表者 小中 節子 社団法人日本臓器移植ネットワーク 理事

研究分担者 横田 裕行 日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野 教授  
岡田 真人 聖霊二方原病院救命救急センター 小児科 院長補佐  
加賀谷 斉 藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学 I 講座 准教授  
岩田 誠司 財団法人福岡県メディカルセンター 移植コーディネーター  
朝居 朋子 社団法人日本臓器移植ネットワーク中日本支部 主席コーディネーター  
芦刈淳太郎 社団法人日本臓器移植ネットワーク 医療本部長

研究協力者 小澤 美和 聖路加国際病院小児科  
植田 育也 静岡県立こども病院小児集中治療センター センター長  
小沼 睦代 静岡県立こども病院小児集中治療センター 看護師  
鈴木 律子 聖隷浜松病院 NICU 看護課長  
片橋てるみ 聖隷浜松病院 NIC グリーフケアチームリーダー  
加藤 治 社団法人日本臓器移植ネットワークコーディネーター部 副部長  
大宮かおり 社団法人日本臓器移植ネットワーク医療本部 副部長  
中山 恭伸 社団法人日本臓器移植ネットワーク東日本支部 主席コーディネーター  
易平真由美 社団法人日本臓器移植ネットワーク西日本支部 主席コーディネーター  
小林由起子 社団法人日本臓器移植ネットワーク東日本支部 チーフ移植コーディネーター

### A 研究目的

わが国における臓器移植医療は 1997 年 10 月に施行された「臓器の移植に関する法律（以下臓器移植法）」を遵守して行われてきた。臓器移植法の一部改正が 2010 年 7 月 17 日に施行となった。主な改正点は、①親族への優先提供の意思表示が可能となったこと、②本人の意思表示が不明な場合は家族の承諾で脳死下臓器提供が可能となり、すなわち 15 歳未満の小児からの臓器提供が可能となったことである。わが国における脳死下臓器提供は、改正前（1997 年 10 月 17 日～2010 年 7 月 16 日）が 86 例であったが、改正後は現在（2012 年 9 月 30 日）までの約 26 ヶ月間に脳死下臓器提供 105 例であり、今後も増加が想定される。又、家族の書面による承諾に基づく脳死下臓器提供及び小児からの脳死下臓器提供が可能になるなどの法律改正に応じたドナー家族への心理的ケアを含めたコーディネートの質の向上、そして効率的な臓器提供時のコーディネートの構築が急務となっている。

本研究では、臓器提供者（以下ドナー）家族対応に関する臓器提供病院関連調査と移植コーディネーター（以下 Co）関連調査を行い、救急医療における患者の終末期ケアの現状と Co のドナー家族支援状況を把握・評価し、今後の救急医療における家族支援、グリーフケアのシステム構築アプローチ、移植コーディネーターの家族支援モデルを作成し、Co による家族支援の向上を図る。又、Co 関連調査結果を基に、質向上と効率的なコーディネート体制の構築、及び有効な教育及び体制についても検討構築する。

### B 研究方法

臓器移植におけるドナー家族は、多くの場合予期せぬ死別の状況であり、急性ストレス下にある患者家族が説明を理解することは困難であり、臓器提供の判断をするにあたっての心理的負荷は大きい。一方で臓器提供の現場においては、夜間・休日等時間を問わず、救急医学モデルに基づいた速いテンポの医療が進められている。本研究では、臓器提供病院における家族支援と、斡旋手続きをになう臓器移植 Co の行う家族支援の双方からの、適切な支援体制を研究、構築する。当該ドナー家族を中心に臓器提供施設と臓器移植 Co が協同した支援体制の構築は、今まで行なわれていないが、より適切な支援を行ううえでなくてはならないと考える。移植 Co の業務は多岐にわたるうえに、不規則な業務を余儀なくされているのが、現状である。本研究

により、Co 業務の評価を行うと共に、Co の精神的負担の解決についても考慮しながら系統立てた教育システム、体制の構築することでよりコーディネート業務の質の向上に資することになると考える。

#### 1) 臓器移植 Co の教育・体制に関する研究

①確立すべき 4 専門的業務（家族対応、ドナー管理、臓器摘出手術担当、多臓器あっせん対策本部）のワーキンググループ（以下 WG）を設置、各専門的業務マニュアル作成、教育成方法について検討する。

②Co の精神的負担感を把握し改善点を見出すために、ネットワーク Co と都道府県 Co を対象にアンケート調査を実施する。調査項目は、1) Co の業務に関すること、2) 日本語版バーンアウト尺度、3) 精神的健康尺度（GHQ12）である。

#### 2) 臓器提供病院における家族対応の関連研究

①小児終末期医療の場で死別された家族の思いをインタビュー形式で調査中である。調査項目は、総合周産期センターでは終末期に関する 6 項目、退院後に関する 6 項目とし、こども病院小児集中治療センターでは終末期に関する 4 項目、退院後に関する 9 項目とした。

②臓器提供におけるドナー（候補者）の病院内グリーフケアチームの構築に向け、担当部署内の全職種 21 名（医師・看護師・社会福祉士・臨床心理士・事務）で、グリーフィングに必要と思われる事項を検討した。

③改正法の脳死ドナー家族 3～5 名を対象にドナー家族へのオプション提示から臓器提供の意思決定、死別後の生活に至るまでの心情について半構造化面接（long interview 法を用いる）を行なう。ネットワークの家族対応 Co より研究概要を説明し、同意のあった家族を対象とするが、現在返答待ち中である。

#### 3) 実際のコーディネート業務に関する研究

①改正臓器移植法施行後に本人意思不明の場合の家族承諾による 91 例の脳死下臓器提供者家族に対し説明と承諾手続きを担当した移植 Co を対象に調査を実施準備中である。主な質問項目は旧法と現行法下での留意点の相違、臓器提供候補者家族の懸念や関心事とそれに対する対処の実際や難易度である。

②改正法後の脳死下臓器提供事例への Co 対応をレトロスペクティブに集計分析し、改正法前との比較検討し、業務を質・量的な変化を図るとし、まずは改正法前の臓器提供施設に派遣した Co 人数を調査分析した。

#### 4) 都道府県 Co の教育に関する研究

①医師・看護師・臨床検査技師・院内 Co との連携と Co 業務の役割、知識修得のカリキュラムを組み込んだ「救急医療における脳死患者の対応セミナー」を 11 月 17、18 日開催予定。

②院内調整用の専用ツールを用い、「仮想のドナー」が発生情報をもとに、ICU や手術室等において、実際に即したコーディネーション業務実施の研修会を企画、12 月 1、2 日実施予定。

## C 結果

### 1) 家族対応に関する臓器提供病院関連調査

小児終末期医療を経験した家族への調査を実施した。総合周産期医療施設である聖隷浜松病院 NICU で 2005 年 1 月から 2010 年 11 月までの 6 年間に NICU で看取った症例の中で両親が日本人である 85 症例（双退 2 組を含む）に研究の趣旨を記した手紙を送付した。その結果宛先不明の 20 名を除いた 65 名のご家族から返答があり、調査に協力すると回答されたのは 14 家族であった。実際のインタビューは平成 24 年 10 月から開始し、実施中である。家族は自らすすんで入院中から死別後の生活や思いを話され、この機会に感謝の意を表された。静岡県こども病院集中治療センターでは 2007 年 6 月から 2012 年 3 月までの 54 家族に研究依頼の手紙を発送し、返答まち中である。これらの調査結果は今年度後半と来年度にかけて詳細に分析する。成人に関しては、ドナー家族へのオプション提示から臓器提供の意思決定、死別後の生活に至るまでの心情について半構造的面接調査に向け、準備中である。

又、突然生じる臓器提供におけるドナー（候補者）には昼夜を通した継続したグリーフィングが必要であると考え、臓器提供病院内のグリーフケアチームの構築を考えた。担当部署である医療連携福祉相談部の全職種間での検討から、グリーフィングに必要な事項は、職種に応じて医学的知識や臨床心理学などの教育研修を行なう事であった。今後、システム構築に必要な教育研修についてさらに考察を重ね、実施していく。

### 2) コーディネーター業務調査

主な Co 業務である脳死下臓器提供件数を、改正法施行前後で比較すると提供件数は 1 カ月あたり 0.6 から

4.0に増加した。次に対応したCo数を改正法施行前後で比較する事とし、今年度は改正法施行前の1事例当たりの対応Co数を調査した。結果、平均5.2名（ネットワークCoは平均3.9名、都道府県Coは平均1.3名）であり、ネットワークCoは支部を超えて主に臓器摘出手術室担当のCo支援が見られ、当該都道府県Coが家族対応を行なうことが多く、隣県からの支援が見られた。又、家族への説明から意思確認までの承諾手続き事のCo業務は、改正法後の本人意思が不明の場合、本人の書面による意思表示が必須であった旧法下とは異なり、本人意思の推定する家族支援、家族の意思決定の根拠を明白にする等の配慮が必要と思われる。改正法施行後の家族支援の留意点を明確するとして、Coの調査実施を12月実施予定である。

### 3) Co教育・体制に関する研究

4 専門的業務（家族対応、ドナー管理、臓器摘出手術担当、多臓器あっせん対策本部）WGはそれぞれ定期的な会合を開催し、関連するCo業務の範囲・項目・内容とその質向上について検討し、具体的なマニュアル作成をすすめた。家族対応WGとドナー管理WGでは、1回/2カ月実際の脳死臓器提供のケーススタディを行ない、Co業務の確認、評価、そして適切な業務について検討した。また、心臓・肺・精神科の医師から助言と指導を得た。ドナー家族対応は臓器提供の全経過において行う業務であることから、専門家育成と同時に全Coの質向上が重要であるとした。ケーススタディの学びから「Coの家族対応ツール」と「Coの行なうドナーの管理マニュアル」を今年度作成する。臓器摘出手術担当WGでは、10項目のCo業務、臓器摘出手術における呼吸・循環管理からなるマニュアルを作成中である。多臓器あっせん対策本部WGでは、確立すべき3業務（臓器毎の意思確認・臓器搬送・情報公開）と統括業務のマニュアルを作成中である。

又、Coの業務は多岐にわたる上に、不規則な業務であり、臓器提供者（候補者）の発生により時間的、空間的調整が日常的に要求され、Coの継続を躊躇する場合も存在する。Coの負担感を把握し改善点を見出す為にネットワークCo32人と都道府県Co54人にアンケート（25質問項目）用紙を配布し、回答受信中である。

### 4) 都道府県Coの教育に関する研究

都道府県Coの体験型・実践型研修を行う。11月脳死患者対応セミナーにおいては、基本的知識・技術の習得と臓器提供施設の医師・看護師等との連携を学び、Coの役割を考える機会とする。「仮想のドナー」発行情報をもとに、臓器提供病院内のICUや手術室等において、今回開発した調整専用のツールを用いて医師・看護師・院内Co・摘出医師の協力を得てコーディネーション業務の研修を12月に実施し、実践を評価する。

## D 考察

法律改正に応じたドナー家族への心理的ケアを含めたコーディネートの質の向上、そして効率的な臓器提供時のコーディネートの構築を目指して、小児終末期医療を経験し死別した家族、脳死ドナー家族の調査、Coの家族対応等を調査中である。面談後の家族は思いを話す機会を得た事に感謝されたが、家族には様々な思いが蓄積されていると思われ、子供を看取らなくてはならなかった家族を支援するチーム医療体制の構築が必要であると思われる。ドナー家族の受ける心理的苦悩は、多くの場合の予期せぬ喪失に加え、提供の決断とそれに至る過程や提供施設内での体験、また縁者地域社会の反応など、様々なことが推察され、今回行なう家族心情の把握は、今後の適切なケアの提供に繋がると考える。Coの専門家育成に向け、実際事例のケーススタディを通してCo自らが4業務のマニュアル作成していることは、自立した責任あるCo育成に役立つと思われた。マニュアルを用いた統括業務遂行では、突発的に生じた特例事項の判断や調整に苦慮しており、今後現場で柔軟に対応できる応用力・調整力・判断力などのスキルを高める研修方法の開発が必要と考える。一方、Co育成とともに、特殊な業務環境での負担を評価し、その支援体制の構築が必要である。

## E 結論

ドナー家族ケアには臓器提供病院の医療チームとドナー家族担当Coの双方がグリーンケア視点をもって関わり、連携することが重要と考える。また、多岐で詳細な臓器提供時のコーディネーションを担う自立した専門Coの育成には、マニュアルに基づいた教育だけでなく、臓器移植全般を考えたマネージメントスキル向上の教育方法の開発と教育体制の構築が必要である。

## コーディネーターの教育体制に関する研究

研究分担者	小中節子	社団法人日本臓器移植ネットワーク	理事
研究協力者	芦刈淳太郎	社団法人日本臓器移植ネットワーク	医療本部長
	加藤治	社団法人日本臓器移植ネットワーク	コーディネーター部副部長
	大宮かおり	社団法人日本臓器移植ネットワーク	医療本部副部長
	中山恭伸	社団法人日本臓器移植ネットワーク	東日本支部主席コーディネーター
	朝居朋子	社団法人日本臓器移植ネットワーク	中日本支部主席コーディネーター
	易平真由美	社団法人日本臓器移植ネットワーク	西日本支部主席コーディネーター

### A 研究目的

改正臓器移植法は本人意思不明な場合は家族承諾で臓器提供可能と要件を改めた。臓器提供可能な意思の範囲が変化し、臓器提供を考える患者家族には新たな心理的負担が生じている。又、臓器あつせん手続きの変更、臓器提供病院の新たな体制整備、加えて脳死下臓器提供は増加傾向である。移植コーディネーター（以下C○）の質向上と効率化に向けた移植C○業務と教育体制を検討・構築することを目的とする。専門的業務の確立と自立したC○の育成を考え、今年度は専門的業務のマニュアルを作成する。

### B 研究方法

専門的に確立すべき4業務（家族対応、ドナー管理、臓器摘出手術担当、多臓器あつせん対策本部）ごとに5年から16年の業務経験者で構成したC○WGを継続し、この各WGにおいて質向上と効率を視点に各業務の内容について検討し、マニュアルを作成する。

### C 結果

①家族対応WGでは、ドナー家族対応に関連するC○業務とその質向上について検討した。ドナー情報は全国を範囲として1年を通して昼夜に関係なく受信し、この情報への即応が必須である。中でも家族対応は臓器提供の全経過において行う業務であることから、専門的育成と同時全C○の質向上が重要であるとした。次に、実際の脳死臓器提供事例検討会（精神科医より専門的助言を得）を1回/2ヶ月開催（20前後が参加）してきたが、この家族状況や望ましい対応の学びをまとめ、C○の家族対応ツール作成の予定である。②ドナー管理WGは、実際の脳死臓器提供事例のドナー管理状況に関する検討会を6回実施した。4回はWGメンバーのみで行い、残り2回はC○による検討の妥当性の確認及び指導を得るため心・肺の移植専門医師を交え、適切なドナー管理とC○の業務を検討した。この学びから、前年度に作成したマニュアル（案）に修正を加えている途中である。③臓器摘出手術担当WGでは、専門的C○業務の範囲と項目について検討し、マニュアルを改訂中である。マニュアルは手術室担当C○の役割と心得、10項目のC○業務、臓器摘出手術における呼吸・循環管理である。④多臓器あつせん対策本部WGでは、確立すべき業務を3業務（臓器毎の意思確認・臓器搬送・情報公開）としそれぞれのマニュアルを作成中である。あつせん対策本部の統括業務についてもマニュアル（含むチェックシート）化した。このマニュアル化と並行して、部分的に現場C○への教育研修、習得評価、業務実施を実践した。また、脳死下臓器提供件数が複数重したおり、C○業務の熟練者だが、あつせん対策本部の統括業務を初めて遂行する際このマニュアルを用いた。ほとんどの業務が遂行可能であったが、関連機関等との調整や突発的に生じた特例事項の判断には、指導・相談を要した。今後、マニュアルを用いたOJT等の教育方法を検討し、研修教育体制が必須である。

### D 考察

今年度は4業務WGにおいて実際の臓器提供事例の検討と、専門医師による臨床医学の指導を得て、マニュアルを作成中だが、このことはより適切な業務の遂行に役立ちC○業務の質向上に繋がると考える。今後は、マニュアルを用いた専門的業務習得のためのOJT等の教育方法の開発と教育体制を構築し、実際の脳死下臓器提供事例発生時に現場で対応できる専門家としてのC○育成に繋げる必要がある。

### E 結論

C○業務の質向上と効率化には、臓器移植医療全般を捉え、専門業務遂行できる専門家としてのC○育成（知識と技術、現場における柔軟な調整力・応用力そして判断力を発揮できるスキル）が重要と考える。

## 救急医療におけるコーディネーター体制に関する研究

研究分担者 横田 裕行 日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野 教授

### A 研究目的

臓器移植コーディネーター（以下、Co）の業務は移植医療に関する知識はもちろん、普及啓発、臓器移植提供時の斡旋業務調整、提供家族の心情を配慮した協議や臓器搬送の手配、行政との調整など極めて多岐にわたっている。そのためCoの教育一環として臓器提供施設の医療スタッフと共同で参加する「救急医療における脳死患者の対応セミナー（以下、セミナー）」を企画し、さらに先行研究において明らかになっているCoの精神的負担の評価と解決法、Coが理解すべき臓器提供家族の心情を明らかにし、救急医療側からの視点でCoが有すべき資質と支援体制について提言することを目的とした。

### B 方法

上記目的のために、以下の計画している。①平成24年11月17、18日に臓器提供施設の医師、看護師、臨床検査技師等計48名を対象としたセミナーを企画し、12名のCoにも参加を募る予定である。②JOT、および都道府県COを対象として調査依頼状と質問紙（別紙添付）を送付し、回答を求める。質問紙に含まれる項目は、1) Coの業務に関すること、2) 日本語版バーンアウト尺度、3) 精神的健康度尺度（GHQ12）である。質問紙への協力は自由意思で行われ、質問紙には個人が特定されないように無記名記入とする。③脳死下ドナー家族3～5名を対象にJOTのCoより研究目的の概略を説明し、面接の同意のあった脳死下ドナー家族に、研究実施者が面接する。そこで再度目的の詳細を説明し同意があった場合に、半構造化面接を行う。半構造化面接はlong interview法を用い、カウンセリング様の関わりの中で家族の語りを中心に聞いていくという侵襲度の低い方法で行う。尚、②③の調査研究に関してはJOT倫理委員会の承諾を前提とする。

### C 結果

①セミナー1日目は講義、グループディスカッション中心のプログラム構成で、2日目は実技を重視したプログラム構成とした。その中で医師、看護師、及び臨床検査技師、Coが1グループを構成するプログラムと、職種別のプログラムを用意した。具体的には脳死判定の実際、家族対応、あるいは脳波測定、あるいは臓器提供に関するコーディネーションに関してより詳細な講義や議論が行われた。②質問紙回答に要する時間は10～15分程度、参加は自由意思で無記名回答である。質問紙は直接研究実施者宛に送付されるため、個人は特定されず、質問紙調査への協力もしくは非協力いずれの場合も不利益は生じないことを明記した。質問紙調査への回答による心理的負荷、もしくは心理的侵襲があった場合は研究実施者（臨床心理士）によるケアを行うこととした。③面接時における記憶の想起による心理的侵襲の可能性対象となる者の人権を擁護する方法として即時中断、回復のための心理療法の施行とした。対象となる者の理解と同意を得る方法としてCoより概略の説明による同意の後、面接にて詳細を口頭で説明し、再度調査協力の可否について確認することとした。

### D 考察

Coは移植医療に対する基本的な知識の上に、家族の心情に配慮しつつ業務を行う資質が重要で、人格形成が重要である。また、日常から臓器提供施設と密接に連携する重要である。そのような意味からCoが救急医療施設の医療スタッフとともに参加するセミナーの意義は大きいものと考えられ、Co教育という視点からも重要であると考えられた。また、COの抱える心的ストレスを評価し、その支援体制を構築することはJOTに課せられた喫緊の課題である。

### E 結論

移植医療の中でCoが果たす役割は今後さらに増加するものと考えられる。そのような意味で、様々な視点からのCo教育や支援体制は本邦における移植医療の充実には不可欠のものと考えられた。

## 小児終末期医療を受けている家族の現状

研究分担者	岡田真人	聖隷二方原病院救命救急センター 小児科 院長補佐
研究協力者	小澤美和	聖路加国際病院小児科
	植田育也	静岡県立こども病院小児集中治療センター長
	小沼睦代	静岡県立こども病院小児集中治療センター看護師
	鈴木律子	聖隷浜松病院 NICU 看護課長
	片橋てるみ	聖隷浜松病院 NICU グリーフケアチームリーダー

### A 研究目的

平成23年度の本研究においては、小児終末期医療に関わっている総合周産期医療施設、こども病院小児集中治療センター、そして小児がん治療施設の家族支援の取り組みの現状を調査した。その結果、実際に小児終末期医療を経験した家族への調査が必要であることが判明した。そこで今年度は総合周産期医療施設とこども病院小児集中治療センターで亡くなったご家族の思いを調査することとした。

### B 方法

どのような形でご家族の思いを調査すべきかが、まず問題になった。これまでの家族調査の多くがアンケート形式であり、数値で表される判りやすいデータが得られていた。しかしながら、ご家族の思いの微妙なニュアンスをつかむことは難しいとも思われた。そこで今回はご家族に直接お会いしてインタビュー形式で思いを伝えていただく方式をとることにした。

このインタビューで調査する項目は各病院に応じて検討した。総合周産期センターでは終末期に関して大項目で6項目、退院後の関する質問は大項目で同じく6項目であった。こども病院小児集中治療センターでは大項目で4項目、退院後に関する質問は大項目で9項目であった。この調査に関してはそれぞれの施設の倫理委員会の審査を経て了承を得られた。

### C 結果

総合周産期医療施設である聖隷浜松病院 NICU で2005年1月から2010年11月までの6年間にNICUで看取った症例の中で両親が日本人である85症例(双退2組を含む)に研究の趣旨を記した手紙を送付した。その結果宛先不明の20名を除いた65名のご家族から返答があり、調査に協力すると回答されたのは14家族であった。実際のインタビューは平成24年10月から開始されている

静岡県こども病院集中治療センターでは院内の他の研究とのかね合いで研究依頼の手紙が11月に発送されたところである。この対象は2007年6月から2012年3月までの54家族である。

これらのインタビューの結果は逐語録として文章化され、それらをKJ法によって今年度後半と来年度にかけて詳細に分析することとしている。

### D 考察

インタビューを終えたご家族から、このような思いをはき出す機会を与えられたことに感謝の意をあらわされたことは、我々医療者側が思っている以上にご家族の中には様々な思いが蓄積されていると思われた。やはりご小児がんなどの家族に限らず、新生児疾患や救急疾患などでお子さんを看取らなくてはならなかったご家族を支えていくチーム医療体制の構築が必要であると思われる。今回のインタビューの詳細な分析から今後の方向性を検討すると共に、より多くのご家族の調査が必要であると思われた。

### E 結論

調査に協力していただけたご家族の割合が比較的多いのも、ご家族がより良い医療を受けたいという気持ちの表れとも思われる。この研究結果をもとにどのような終末期医療の体制が必要か今後も研究を継続しなくてはならない。

## 臓器移植における遺族グリーフケアチームのシステムアプローチに関する研究

研究分担者 加賀谷 斉 藤田保健衛生大学医学部リハビリテーション医学I講座准教授

### A研究目的

グリーフとは、愛着の対象の喪失による深い悲嘆を意味し、人が親しい人や大切なものを喪失したときに体験する複雑な心理的、身体的、社会的反応のことをいう。このような悲嘆を乗り越えるためには、その人が自分なりの悲嘆のプロセスをたどっていく必要があり、重大な喪失体験をした人に対しては、悲嘆のプロセスをサポートすることが望まれる。グリーフケアとは、この悲嘆のプロセスを支援することである。しかし、臓器移植は突然生じる事例であるため、グリーフケアを行えるスタッフが1人が存在しない場合は、時に対応不能な場合が生じる可能性も高い。そのため、1つの医療機関において、グリーフケアチームをシステムとして持つ必要性があると考えられる。本年度の研究目的は、グリーフケアが可能なスタッフを育成するためのシステムを作成することである。

### B方法

当院で患者や家族に直接かかわることが多い、医療連携福祉相談部での勤務者を対象とした。当院の医療連携福祉相談部には医師2名、看護師3名、社会福祉士7名、臨床心理士2名、事務7名が所属する。このうち、グリーフケアを行うのに最も適しているのは臨床心理士と考えられたが、2名の臨床心理士が常に24時間体制をとることは不可能であり、またシステムとしてのグリーフケアチームを医療機関において構築するには、臨床心理士以外も人員もグリーフケアを行えることが重要と考えられた。そこで、今回は看護師、社会福祉士、臨床心理士を対象とした育成システムの構築を目指した。

まず、医療連携福祉相談部内で全職種が参加して意見聴取のためのミーティングを行った。看護師、社会福祉士、臨床心理士がグリーフケアを行うときに必要と思われる事項について、討論を行った。

### C結果

ミーティングの結果は以下の通りである。

#### (1) 看護師

3つの職種の中では医療や疾病自体に対する知識が一番深い。また、死に臨む患者や家族の思いを傾聴する訓練も受けている。しかし、死が急に訪れる臓器移植という特殊な環境下におけるグリーフケアへの対応は自信がない。心理学的な専門知識は十分ではなく、心理学的な教育を希望している。

#### (2) 社会福祉士

医師や看護師に言えないことを患者や家族にぶつけられることは多く、心理学的な教育もある程度受けていることが多い。しかし、心理学の実践知識は不足している。また、就職してから初めて医療現場に入る場合も少なくなく、社会福祉的な面を除くと疾患自体の知識は不足しているため、家族よりも疾患についての知識がない場合はグリーフケアを行う際に障害となり得る。

#### (3) 臨床心理士

グリーフケアを行うには最も適している職種と考えられる。しかし、疾患自体の知識は必ずしも十分ではないため、グリーフケアを行う場合に専門的な医学的知識を深めたいと考えている。

### D考察

職種による違いはあるが、医学的知識をもっと得たいという声が多かった。臓器移植の際には交通事故、急な心肺停止、重篤な脳血管障害などの特定の病態や疾患が対象になる。それらに対する医学知識を習得することが、グリーフケアを行う際のスタッフの自信にも繋がると考えられる。また、看護師、社会福祉士の場合は臨床心理学的な教育を望んでおり、教育の充実がグリーフケアのシステム構築に必須であると考えられた。今後は、必要と思われる事項について、各職種による相互のレクチャーや外部講師による教育も考慮しながら、ミーティングを重ね、システム構築にはどのような教育が必要かの考察を深め、実際に教育を行っていく予定である。

### E結論

看護師、社会福祉士、臨床心理士を対象としたグリーフケアチームの育成システムを考案した。



## 都道府県コーディネーターの教育・研修に関する研究

研究分担者 岩田 誠司 公益財団法人福岡県メディカルセンター 移植コーディネーター  
研究協力者 小林 由起子 社団法人日本臓器移植ネットワーク 移植コーディネーター

### A 研究目的

都道府県コーディネーターが、より効果的・効率的にコーディネーション業務を習得にするための教育プログラムの作成を目的とする。

今年度においては、昨年度に実施した、コーディネーション業務の体験型研修会の内容の改善を図り、より効果的な研修会の確立を目指す。

### B 研究方法

昨年度、病院内において、『仮想のドナーが発生した』という情報をもとに、実際に即したコーディネーション業務を行う研修会を開催した。院内のスタッフの協力や手術室等の設備を使用させていただくことで、可能な限り実際のコーディネーションに近い状況下での研修を実施し、終了後、参加者及び協力してくださった院内スタッフへのアンケート調査を行った。

調査の結果、担当する移植 Co によって院内調整の内容に偏りや漏れが多くあること、院内スタッフにとって臓器提供は稀な事象で知識も十分でないため、移植 Co からの説明に理解が追いつかないこと等の指摘があった。

この結果を踏まえ、今年度は、移植 Co のコーディネーション業務の質を向上させる工夫として、院内調整において使用する専用のツールを作成した。

このツールを使用し、説明の内容を視覚化することで得られる効果を検証する。

### C 結果

### D 考察

### E 結論

## 脳死下臓器提供候補者家族にインフォームド・コンセントを行った臓器移植コーディネーターへの調査研究

分担研究者 朝居朋子 社団法人日本臓器移植ネットワーク中日本支部 主席コーディネーター

### 【背景】

改正臓器移植法施行により、本人意思不明の場合の家族承諾による脳死下臓器提供が可能になった。これにより、臓器移植コーディネーター（以下、Co）からの臓器提供候補者家族への説明においては、本人の書面による意思表示が必須であった旧法下とは異なり、本人意思の推定を家族とともに丁寧に行ったり、家族の意思決定の根拠を明白にするなどの点に配慮する必要が生じたと思われる。脳死下臓器提供候補者家族へのインフォームド・コンセント（以下、IC）において、旧法下と現行法下において違いがあるのかどうか。違いがあるのであれば、その違いに配慮したプロトコルや教育研修プログラムを策定することが、脳死下臓器提供という重要な決断を行う家族の意思決定を適切に支援するには必要である。

### 【目的】

本人意思不明の場合の家族承諾例において、脳死下臓器提供候補者家族への Co の IC の留意点や問題点を明らかにすること。

### 【方法】

「18年度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）分担研究／移植医療の社会的基盤整備に関する研究／脳死臓器提供を承諾した家族の心情と臓器移植コーディネーターによるドナー家族ケアに関する経年的調査研究／脳死臓器提供を承諾した家族の心理に関する研究」で行ったドナー家族対応を担当した臓器移植コーディネーターへの質問票をもとに質問票を作成し、改正臓器移植法下で行われた脳死下臓器提供例中、本人意思不明の家族承諾例（2014年11月9日現在、91例）において、脳死下臓器提供候補者家族に対し IC を行った Co（日本臓器移植ネットワーク及び都道府県）を対象に調査を実施する。主たる調査項目は、旧法と現行法下での留意点の違い、臓器提供候補者家族の懸念や関心事、それに対する対処の実際や難易度についてとする。

### 【結果】

本年11月調査票完成、12月対象者に対し調査実施、翌年1月集計の予定である。

## 移植コーディネーターの役割に関する研究

研究分担者 芦刈淳太郎 社団法人日本臓器移植ネットワーク 医療本部

### A 研究目的

平成 22 年 7 月に臓器移植法が改正され、脳死下臓器提供の件数が大幅に増加したが、それに伴い、実際の脳死下臓器提供事例におけるドナーコーディネーターの業務に質的・量的な変化などが生じていることが予測された。その実態を分析することにより、今後のコーディネーターの業務のあり方やコーディネーターのあるべき体制について検討することを目的とした。

### B 方法

実際の脳死下臓器提供事例におけるコーディネーターの対応をレトロスペクティブに集計し分析する。また、臓器移植法の改正前後を比較検討することにより、コーディネーター業務の質的・量的変化を図る。平成 24 年度は、改正臓器移植法施行前の脳死下臓器提供事例において臓器提供施設に派遣したコーディネーターの人数について調査分析した。

対象とした事例は、改正臓器移植法施行前の 68 例目～86 例目（平成 20 年 5 月～平成 22 年 6 月）の 19 例とした。脳死下臓器提供が始まった初期は、コーディネーターの人数や体制がまだ試行錯誤段階であったため除外し、比較的記録が残っていた改正臓器移植法施行直前の約 2 年間を対象として調査した。

### C 結果

改正法施行前の脳死下臓器提供事例において、1 事例当たりで関与したコーディネーターの人数は、平均 5.2 名、最大値 6 名、最小値 4 名であった。日本臓器移植ネットワークコーディネーターは、平均 3.9 名、最大値 5 名、最小値 2 名、都道府県コーディネーターは、平均 1.3 名、最大値 3 名、最小値 1 名であった。

### D 考察

改正法施行前の脳死下臓器提供事例において関与した平均 3.9 名のネットワークコーディネーターは、支部を超えての支援が見られた。特に臓器摘出手術室の担当コーディネーターの派遣が多かった。また、都道府県コーディネーターは、当該都道府県コーディネーターが家族対応を行うことが多く、2 人目以上は、隣県からの支援であった。

### E 結論

改正法施行前の脳死下臓器提供事例において、1 事例当たりで関与したコーディネーターの人数は平均 5.2 名、ネットワークコーディネーターは平均 3.9 名、都道府県コーディネーターは平均 1.3 名であった。ネットワークコーディネーターは、支部を超えての支援が見られ、当該都道府県コーディネーターは隣県からの支援が見られた。

非血縁者間同種末梢血幹細胞移植  
開始におけるドナーおよび  
レシピエントの安全性と  
移植成績向上に関する研究