

## 卵膜由来間葉系幹細胞を用いた難治性炎症性消化器疾患の新規治療開発に関する研究

研究分担者 大西俊介 北海道大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野・助教

研究協力者 大西礼造 北海道大学大学院医学研究科・大学院生、渡利道子 天使病院産婦人科・科長

### A. 研究目的

卵膜由来間葉系幹細胞(MSC)は、侵襲なく大量に得ることが可能であり、抗炎症作用を有することから炎症性疾患に対する新しい治療法として期待される。本研究では、卵膜由来 MSC を用いて種々の炎症性消化器疾患モデルに対する治療効果とその機序を明らかにし、臨床応用への基盤を整えることを目的とした。

### B. 方法

帝王切開での胎児娩出後の卵膜を、倫理委員会の承認ならびに母親の同意を得て採取し、ヒト卵膜由来 MSC を分離・培養した。以下の3つの動物モデルを作成した。①炎症性腸疾患モデル：7週齢の雄性SDラットに対し、8% dextran sulfate sodium (DSS)を5日間経口投与し、翌日ヒト卵膜MSC( $1 \times 10^6$  cells)を静注した。細胞投与後4日間の体重変化および臨床的重症度を評価し、4日後に屠殺して大腸の長さ、病理スコアを評価し、直腸の炎症性サイトカインの発現を定量的RT-PCR法で測定した。②急性膵炎モデル：8週齢の雄性SDラットに対して、3%タウロコール酸(TCA) 1 mg/kg 体重を Vater 乳頭より逆行性に胆膵管内に直接注入し、同日にヒト卵膜MSC ( $5 \times 10^5$  cells) を静注した。細胞投与3日後に血清膵酵素、膵組織病理スコアを評価し、免疫染色にてCD3 および CD68 陽性細胞数をカウントした。また、膵における炎症性サイトカインの発現を定量的 RT-PCR 法で測定した。さらに、マクロファージ細胞株に対して lipopolysaccharide (LPS) 或いは trypsin 刺激を加え、惹起された免疫応答に対する MSC の効果を検討した。③放射線腸炎モデル：8週齢の雄性 ACI ラットに対して、腹部に 10 Gy の放射線照射を行い、同日に Lewis ラット卵膜由来 MSC ( $5 \times 10^5$  cells) を静注した。細胞投与4日後に屠殺し、腸の長さ、病理スコアを評価し、小腸における炎症性サイトカインの発現を定量的 RT-PCR 法で測定した。

### C. 結果

①炎症性腸疾患モデル：ヒト卵膜 MSC 投与により、体重減少および臨床的重症度が有意に改善した。また、大腸の長さの短縮および病理スコアも有意に改善した。さらに、直腸における TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6 などの炎症性サイトカインの発現が有意に減少した。②急性膵炎モデル：同種ラット卵膜 MSC 投与により、血清アミラーゼおよびリパーゼ値は改善傾向を示した。また、病理では炎症・浮腫・壊死のスコアがいずれも有意に改善し、CD68 陽性細胞の浸潤も有意に抑制された。膵における TNF- $\alpha$  および IL-6 の発現が低下傾向を示した。マウス M $\phi$  細胞株(RAW264.7)に対し、LPS 或いは trypsin 添加により TNF- $\alpha$  の発現は上昇したが、MSC の共培養或いは MSC の培養上清により有意に低下した。③放射線腸炎モデル：同種ラット卵膜 MSC 投与により、小腸の短縮は有意に改善したが、病理スコアは改善しなかった。小腸における炎症性サイトカインの発現は IL-6 のみ有意に改善した。

### D. 考察

卵膜 MSC の投与により、炎症性腸疾患モデルではいずれの評価項目においても明らかに改善していた。現在、クローン病および潰瘍性大腸炎患者を対象とした臨床研究を開始するため、プロトコールを作成中である。急性膵炎モデルでは多くの評価項目で改善傾向を示したが、モデル作成に熟練を要し、データにばらつきが生じたため、血清膵酵素や炎症性サイトカインの発現などで有意差が認められなかった。今後はより精度の高いモデルを作成し、ヒト卵膜 MSC を投与して、細胞投与翌日に評価する予定である。放射線腸炎については、かなり重症の腸炎を発症し、多くの項目で改善を認めなかった。臨床の現場では分割照射が一般的であるため、今後は直腸に 10 Gy 程度を 5 分割照射して検討する予定である。

### E. 結論

卵膜 MSC は、炎症性腸疾患モデルに対して有効であった。急性膵炎モデルに対しては再検討を要し、放射線腸炎モデルに対してはモデルの変更が必要であった。現在は急性肝炎モデルについても検討を行っている。

## 卵膜由来間葉系幹細胞による免疫制御効果を利用した難治性疾患に対する細胞治療開発に関する研究

研究分担者 山原研一 国立循環器病研究センター・再生医療部・室長  
研究協力者 大谷健太郎 国立循環器病研究センター・再生医療部・室員  
津田秀年 国立循環器病研究センター・再生医療部・流動研究員  
大島麻妃子 国立循環器病研究センター・再生医療部・流動研究員

### A. 研究目的

我々がこれまで一貫して進めてきた卵膜 MSC による細胞治療開発の一環として、①難治性循環器疾患である心筋炎モデルにおいて卵膜 MSC 移植による治療効果を免疫調節の観点から検証、②卵膜 MSC 移植の臨床応用を目指した細胞製剤化、に関する研究を行うことをその目的とした。

### B. 方法

本年度、研究目的に則した下記研究を行った。

#### ①ラット自己免疫性心筋炎モデルにおける卵膜 MSC 移植による治療効果検討

心筋炎モデルは雄 Lewis ラットにブタ心筋ミオシンを皮下注することで作成した。心筋炎初期のミオシン接種後 7 日目 (D7 群) や 10 日目 (D10 群)、および中期の 14 日目 (D14 群) に、Lewis ラットと MHC ハプロタイプが異なる ACI ラット由来卵膜 MSC を  $5 \times 10^5$  個経静脈的に移植した。心筋炎極期のミオシン接種後 21 日目に心機能評価や病理学的検討を、また、経時的に末梢血リンパ球の動態を検討した。

#### ②ヒト卵膜 MSC の細胞製剤化を目指した検討

卵膜 MSC の臨床応用を目指し、既に行われている急性 GVHD に対する骨髄 MSC を用いた治験を参考に、卵膜 MSC の製剤化に取りかかった。

### C. 結果

#### ①ラット自己免疫性心筋炎モデルにおける卵膜 MSC 移植による治療効果検討

ラット心筋炎モデルにおける卵膜 MSC 移植による心機能改善は、全ての細胞移植群において認められたが、D7 群と比較し D10 群および D14 群においてその効果が顕著であった。末梢血 Th 細胞の Th1 および Th17 細胞は 16 日目をピークとして増加したが、卵膜 MSC 移植によりその増加の抑制が認められ、特に D10 群でその抑制が顕著であった。D10 群での病理学的検討においても、心筋における CD68 陽性マクロファージ、Th1 および Th17 浸潤は細胞移植により抑制されていた。

#### ②ヒト卵膜 MSC の細胞製剤化を目指した検討

先行して行われている急性 GVHD に対する骨髄 MSC 治験を参考に、卵膜 MSC の製剤化を目指した検討を開始した。(1)当センターセルプロセッシングセンター (CPC) を GMP 準拠にするための文書(管理基準書)作成、(2)製剤化工程の文書(製品標準書・SOP)化、(3)培養工程の簡素化、大量培養方法の樹立、品質管理方法の確立、等を行った。PMDA の薬事戦略相談にて細胞製剤化に関する意見を頂いた。また、急性 GVHD に対する卵膜 MSC の臨床応用研究に関し、先進医療 B への早期移行を目指し、厚労省研究開発振興課高度医療係との事前相談を行った。

### D. 考察

今年度の検討から、難治性循環器疾患である心筋炎における卵膜 MSC 移植による治療効果が、Th 細胞抑制によるものであることが明らかとなった。難治性免疫関連疾患では、Th 細胞の活性化がその病態機序に大きく関わっている。既に治験が進んでいる急性 GVHD に対する骨髄 MSC も T 細胞制御による効果が指摘されている。そこで、我々は卵膜 MSC の早期臨床応用を目指し、その細胞製剤化に取りかかっている。既に当センター倫理委員会にて審議中であり、早ければ今年度中に急性 GVHD に対する臨床研究をスタートさせたい。

### E. 結論

今後、卵膜 MSC の細胞製剤化を進め、急性 GVHD をはじめとする難治性免疫関連疾患に対する細胞治療応用を推進していく。

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

H24 年度厚生労働省科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業（免疫アレルギー疾患等予防治療研究事業（腎移植登録事業））

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 藤田保健衛生大学医学部 臓器移植科 教授  
 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  
 二重野 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 大阪大学大学院医学系研究科 先端移植基盤医療学 寄附講座准教授  
 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 移植内分泌外科学 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 重症臓器不全治療学講座 寄附講座教授  
 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

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 肝・胆・膵外科 教授  
 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  
 佐藤 滋 秋田大学大学院 医学系研究科 腎置換医療学 教授  
 長谷川友紀 東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野 教授  
 吉田 克法 奈良県立医科大学 透析部 病院教授  
 笠原 群生 国立成育医療センター 臓器移植センター センター長  
 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 講師  
 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 泌尿器科 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 助教  
 中川 由紀 新潟大学大学院 泌尿器科 助教  
 天田 憲利 仙台社会保険病院 外科・移植外科 副院長  
 芳賀 泉 仙台社会保険病院 外科・移植外科 外科部長  
 中村 道郎 東海大学医学部医学科 外科学系 専任准教授  
 菅原 寧彦 東京大学外科 人口臓器移植外科学 准教授  
 武富 紹信 北海道大学 大学院医学研究科 外科学講座 消化器外科学分野 I 教授  
 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

臓器移植登録は、平成 18 年までは臓器別の移植研究会で登録・追跡調査されてきた。組織移植移植では、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、追跡調査はされていなかった。一方、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臓器移植されたレシピエントについて登録し、追跡調査してきた。しかし、これら全ての移植登録では、生体ドナーについては登録も追跡も行われてなく、移植を受けたレシピエントについてのみであった。また、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、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、インターネットでの 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、3 年計画で、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 年目の昨年度は、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、システムとしての JRTRE-W を完成させた。2 年目の今年度は、このシステムに従来の紙ベース登録され、追跡されてきた約 15,000 人の腎移植患者のデータを移行し、JARTRE-W で追跡データの入力を可能にする。従来の登録データは、数年毎に登録項目とデータ内容が変わってきたため、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が、これを完成させる。また、この 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、腎と同様、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ができなかった。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が、昨年度、Web 登録への移行を行うための調査を行った。2 年目の今年度は、従来の登録・追跡項目の見直し、ドナー登録、追跡項目を検討し、Web 登録システムを完成させる。本稼働は次年度を予定している。

組織移植については、1 年目の昨年度に、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した。2 年目の今年度には、具体的な組織移植についての Web 登録システムの構築をはかる。

また、今年度は、最終的に全登録・追跡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し、その具体的なサーバーの設置・維持の方法を検討する。

## C.結果

昨年度完成した Web 登録の腎移植登録システム JRTRE-W を version up し、更に、過去 15,000 例の腎移植登録患者のデータの移行を完成させ、JERTRE-W での追跡データ入力を可能にした。また、この入力デー

タをもとに集計し、統計解析し、その結果を公表することができた。

Web 登録の肝移植登録システム LITRE-J についても、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り、入力データをもとに集計、統計解析し、結果を公表することができた。

他の臓器移植登録システムとして、膵臓移植、小腸移植、肺移植については、Web 登録システムを完成させた。次年度の早期に本格稼働の予定となった。心臓移植については、従来、国際心肺移植学会の登録を行っており、そのなかで日本のデータを日本の登録データとしていた。このため、国際心肺移植学会の登録システムとのリンクをすることが可能かどうかの検討を行ったが、結果は出ていない。もし不可能の場合、本研究の他の臓器移植登録システムと同様のシステムを構築することになるが、症例数が多くはないので、困難はない。

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 登録を参考に、角膜移植の登録、追跡システムを構築した。次年度に、この登録・追跡システムを本稼働させ、他の組織移植の登録、追跡システムを構築し、全組織の登録、追跡システムを一元化していく予定である。

心臓をのぞく全ての臓器の Web 登録・追跡システムは完成したが、そのシステムを置くサーバーについては、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、サーバー本体は一般企業 (Medical Data Base サービス会社) に置いて維持、管理した。また、角膜については、別組織のサーバーに置いた。しかし、これらのシステムを置くサーバーは永久的なものとは考えられなかった。本研究班は永久に継続するものではなく、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。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について具体的な検討に入ったものの、結論は得られず、問題点を明らかにしたにとどまった。これは、次年度への大きな課題として残した。

#### 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ぬとされたが、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、本研究として昨年度始まり、本年度には、更に進み、世界に先駆けて全臓器、組織の一元的登録、追跡システムの構築が始まったといえる。

#### E. 結論

腎移植登録システム JRTRE-W、肝移植登録システム LITRE-J について、過去の登録、追跡データを移行を完了し、追跡データの Web 入力を可能にした。心臓以外の他の臓器移植登録システムは、Web 登録システムを完成させ、次年度の本稼働が可能となった。組織移植については、角膜移植の登録システムが完成し、次年度の本稼働が可能となり、他の組織移植登録システムの検討に入った。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の問題は未解決なまま、最終年度の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	藤田保健衛生大学医学部 臓器移植科 教授
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
二重野牧子	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	大阪大学大学院医学系研究科 先端移植基盤医療学 寄附講座准教授
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、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、インターネットでの 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、3 年計画で、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 Web 登録システムの本稼働開始に伴う、諸問題を解決し、登録、追跡システムを確立することを目的に研究を行った。

#### B.方法

昨年度に完成した Web での腎移植登録システム JARTRE-W に、従来の紙ベース登録され、追跡されてきた約 15,000 人の腎移植患者のデータを移行し、追跡データの入力を可能にする。従来の登録データは、数年毎に登録項目とデータ内容が変わってきたため、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。このために、データ移行用のソフトを作り、これを完成させる。また、この 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。また、全臓器、組織移植症例の一元的な登録と追跡のために、システムを構築するサーバーについて、その具体的なサーバーの設置・維持の方法を検討する。そして、従来の一般企業 (Medical Data Base サービス会社) に置かれたサーバーを、公的なサーバーに移行させる。

#### C.結果

昨年度完成した Web での腎移植登録システム JARTRE-W を version up し、更に、過去 15,000 例の腎移植登録患者のデータの移行を完成させ、JERTRE-W での追跡データ入力を可能にした。また、この入力データをもとに集計し、統計解析し、その結果を公表することができた。全臓器、組織移植症例の一元的な登録と追跡のためのシステムのサーバーの設置・維持について検討し、JARTRE-W を公的なサーバーに移行した。

#### D.考察

腎移植登録システム JARTRE-W に、過去のデータを移行するのは、非常に困難であったが、完成させ、追跡データの入力が可能になった。この追跡データ入力について、次の利点が明らかになった。①随時入力が可能、②バックアップが不要、③多人数で入力が可能、④PC システム、ブラウザに依存しない。これらのことから、優れたシステムであることが、確認された。また、サーバーの移行により、信頼性が向上した。

#### E.結論

腎移植登録システム JRTRE-W について、追跡データの Web 入力を可能にし、これから統計解析できた。

移植医療の  
社会的基盤に関する研究



## 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 外科学講座消化器外科 教授	
	浅井 康文	札幌医科大学救急集中治療部 教授雄信会函館新都市病院 名誉院長	
	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・教授	
	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	
	福嶋 教偉	大阪大学重症臓器不全治療学 教授	
	研究協力者	横田 順一朗	市立堺病院 副院長
		中村 恵子	札幌市立大学 副学長
小野 元		聖マリアンナ医科大学病院 移植医療支援室 副室長	
吉野 茂		聖マリアンナ医科大病院 医療安全管理室	
斉藤 学		今村病院分院 消化器内科	
日下 守		藤田保健衛生大学臓器移植再生医学 教授	
西山幸枝		藤田保健衛生大学病院 院内ドナーコーディネーター 救命救急センター	
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		福井県アイバンク 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	
平川 達二		沖縄県移植コーディネーター	
明石 優美		杏林臓器・組織移植センター コーディネーター	
瀬戸 加奈子		東邦大学医学部 社会医学講座	
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	
松本 由夏		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	
瓜生原 葉子		大阪大学大学院医学系研究科 先端移植基盤医療学	
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		

## 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」の存在が重要だが、従来のポテンシャルドナーが発生した後に介入し、臓器提供がある場合のみ家族ケアを行うコーディネーターではなく、医療機関での重症患者への対応を組織的に行い、終末期医療全体の管理を行う体制整備に必要な人材育成に関しての検討を行う。現場に必要な教育、処遇待遇及び、システムと、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、間接的な介入研究を行う。また関連する分担研究との連携の中で活動を進め、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

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4つの項目について、下記の方法で検討する。

- ① DAP・DAP実施病院にて実施しているHAS、MRRの調査データに関して、DAP財団の運営するWebサイトにおいてデータベース管理を行い、その分析を進めるとともに、その結果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、病院全体として取り組むための具体的手法のさらなる確立、各都道府県コーディネーターを通じて把握し、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し整備を進める。
- 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。急性期領域における質管理者の教育、研修会開催、認定を行う。
- ③ 提供施設支援ツール開発・脳死下臓器提供シミュレーションひな形に従い、実際に実施し各プロセスでの対応や書式の作成までを行う。また、提供施設スタッフ（主治医、看護師）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（病状説明、適応表、ポテンシャルドナー把握、提供の流れ、書式など）。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。
- ④ 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、摘出、摘出時の呼吸循環管理と移植成績を調査し、欧米および韓国での教育方法、管理法と比較検討し、わが国に適したドナー評価・管理・摘出術の呼吸管理に関するシステムを構築する。

## C. 結果

① DAP：長谷川分担研究：HAS（33,791人／76施設）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られるものは、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（6,662人／40施設）の結果から、全参加病院において、年々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：1. DAP導入都道府県：新潟県、福岡県、神奈川県、沖縄県、千葉県、富山県、熊本県、静岡県、兵庫県、福井県、愛知県、北海道の12都道府県で、合計61施設がDAPの導入を図っている。2. 今年度の提供総計（平成24年4月1日～11月30日）：DAP導入地域の臓器提供27例、うち脳死下臓器提供14例である。全国の臓器提供数とDAP導入都道府県の提供の割合は、腎提供で全国95例のうち27例（28.4%）、脳死下臓器提供の全国33例のうち14例（42.4%）であり、心停止下、脳死下いずれの場合も全体の3～4割がDAP導入地域で提供されている。

② 教育機関の基礎整備：藤田分担研究：昨年度実施したクオリティマネジメントセミナーの結果からプログラムを再構築し、病院や各組織に必要な教育を企画、実践し、質の向上が図れる人材育成を目的とした2日間/回を2回、計4日間受講するプログラムを作成した。有賀、星長分担研究からもわかるように、病院をあげて組織的な医療とするため、対象はマネージャークラスとした。効果測定のため、プレテストを実施し、各講義終了直後にポストテストの実施を行った。また、各講義の評価はリッカート尺度5段階評価を用い、推奨度、難易度、理解度について調査した結果、それぞれ4.7ポイント、3.5ポイント、4.5ポイントとなった。

大島研究班：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ドナーコーディネーターの質の高

い教育を目的に実践能力開発プラン（ラダー）を作成し検討を行った。実施内容は、①ラダーの作成、②教育プログラムの作成、③テキスト作成、④評価指標作成、⑤評価、フィードバック、とした。

### ③ 提供支援ツール開発

浅井研究班・脳死下臓器提供シミュレーションにより搬入から臓器摘出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。また、提供病院におけるツールとしては、病状説明、適応表、ポテンシャルドナー把握、提供の流れ、書式など提供時の各マニュアルを端末から確認するシステムに加え、コーディネーターとも連動するシステムの試行を開始した。

藤堂研究班・Web上に十分なセキュリティを持った上記データベースを構築し、これまでに5例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・腎移植ドナーからの連絡であったが、各々身体的問題と生体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。臨床心理士会の会報でも上記の取り組みが取り上げられ、より詳細な対応方法が議論された。脳死下あるいは心停止後提供家族に対しては医療機関におけるポスター掲示のみで直接の電話番号周知がなされていなかったためか、相談の連絡は得られていない。

④ 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、平成24年11月20日現在（200件の脳死臓器提供）のわが国の臓器提供率は、心臓74.0%、肺62.4%、腎臓95.6%、肝臓80.2%、膵臓70.9%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、膵臓、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。呼吸器外科医を中心とするメディカルコンサルタントがドナーの呼吸管理に参画することで、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。スペイン、韓国、米国の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。また、症例の考察から、救命救急治療と共に家族ケアが充実しており、家族と医療者の信頼関係が十分であることがDAPを推進するうえでもっとも重要な要素であることが推察される。また地域独自の取り組み、例えば、官民一体の活動の強化やMRRを多用した詳細な医療機関診断からのアプローチ、さらに家族ケアの観点から“救急における看取り医療の充実”などにより、家族にとっても、医療スタッフにとっても、満足度の高い医療が展開されていることがDAPの大きな特徴である。加えて、臓器提供者数は、我が国の人口百万人比0.88人/pmp/2010のうち0.2人/pmpをDAP導入地域がカバーしている。DAP導入地域における活動のさらなる発展と、また非導入地域へのDAPの導入・展開によって臓器提供数は飛躍するものと考えられる。また、継続的に運用しているドナー家族精神的ケア窓口であるが、ドナー家族が抱える精神的問題点を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。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の開発やコーディネーターの教育プログラムの必要性が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の研究により、提供施設の負担の軽減およびコーディネーター教育が重要な課題であることが明らかにされたが、提供現場への具体的教育、処遇待遇がシステムとして機能するのか、また教育体制の確立が重要である。このことが提供者家族が、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の重要な鍵となる。

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の見直しが必要である。従来、介入ポイントは、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ない。一方、医療機関側からすれば救命救急治療の限界点で移植医療が突然介入してくるのには違和感があることは否めない。院内システム構築の際には、むしろ患者搬入時からの取り組みこそが重要であり、そのプロセスのなかからポテンシャルドナーを見出し、患者に対する可能な限りの救命救急治療を提供するのと並行して、刻々と変わる病状を受け止めなければならない家族に対するケア、救命できなかった場合の看取りの医療から臓器提供へとつながる連続的な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が重要である。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その発展系の、すなわち多角的視野で組織展開ができる“クオリティマネージャー”の育成が重要である。各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り、同時に、提供施設の負担軽減の為のデータベースシステムの構築をふくめ本研究を進めていくことが必要である。

## 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

### A. 研究目的：

ドナーコーディネーターは、医学的知識とともに社会的な調整能力を必要とし、マルチな質の高い対応を求められる。この業務は日本臓器移植ネットワークと都道府県の移植コーディネーターが行っているが、段階的な達成目標は定められておらず、教育機会も少ない。

現在明らかになっているコーディネーターの教育における問題は、5年目以下の都道府県コーディネーターが65.8%を占め、且つ一人が経験する臓器提供場面が少ない事や、教育ニーズに沿ったプログラムが無い事。脳死下臓器提供の増加に伴い必要となる知識や技術の学習の優先順位も変化していると等がある。

そこで、こうした状況を改善するため、『質の高いコーディネーターの教育』が行えることを目的に、ドナーコーディネーターの実践能力開発プラン（ラダー）を作成し、実際の教育プログラムの検討を行うこととした。

### B. 研究方法：

日本臓器移植ネットワークの東日本支部、中日本支部、西日本支部から、10年以上の移植コーディネーターをそれぞれ2名ずつコアメンバーとして参加して貰い、検討会を開催した。教育対象者は、日本臓器移植ネットワークと都道府県のコーディネーター両方を想定し、2010年2011年に実施してきた、モチベーションサーベイの結果を踏まえて内容の検討を行うこととした。

### C. 結果

ドナーコーディネーターの教育ビジョンを『質の高いドナーコーディネーターを育てる』とし、実施内容は、

1. 到達目標が解るラダーを作成する。2. ドナーコーディネーターに必要な項目を網羅した教育プログラムを作成する。3. 2のプログラム実行のためのテキストを作成する。4. 評価指標を作成する。5. 上記プログラムを実施し、指標に基づき評価、フィードバックを行う。とした。

ラダーの縦軸となる階層は3段階とし、理解、実践、指導レベルに分類、横軸となる項目は、現地本部・病院、家族対応、手術室、搬送、地域開発、教育・OJTとした。

ここに出来た、各セルに具体的な項目を入れてチェックができるようにした。各項目については、現在検討中である。図1にラダー（案）を示す。

### D. 考察

このラダーは、日本臓器移植ネットワーク及び都道府県コーディネーターを含む、ドナーコーディネーターとしての教育ラダーと位置づけた。各段階においての到達目標を明らかにする事と、達成すべき項目を明確にする事によって評価指標を得ることができる。このラダーを用いる事によってドナーコーディネーターは自分の段階を理解し、今後の課題を明らかにする事に繋がる。また、地域の病院開発の項目を入れることによって、より実践的な項目を作成することができる。けんしゅうかいのあり方については、今後の検討課題ではあるが、実務経験が長いく実績を有する子コーディネーターを講師とすることにより、実践に即した指導が可能とし、講師自身も講義内容に責任を有することから質を向上に繋げることができると思う。

これまで無かった評価指標を作成して、それに基づいた評価及びフィードバックを行う。この事によって、行程が可視化でき、次に発見される問題解決へ繋がるものとする。

### E. 結論

到達目標を明らかにしたラダーによって自分の位置を理解し、課題を明確にする事ができる。また、ラダーに基づいた教育プログラムによって、実践に即した必要な研修を行う事ができる

## 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  
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：病院の位置づけが、機能別になり高い専門性による診療が可能となり、慢性期の終末期については満足度が高くなっているが、急性期終末期においては満足度が高いとは言えない。その一因として、急性期病棟は救命治療に集中しており、患者の代諾者、支援者あるいは、遺族となる家族に医療従事者が関わる時間の問題、関わり方の教育の問題、病院設計上の環境の問題などが各文献によって述べられている。一方、患者側もインターネット環境の充実により、容易に病気に関する情報（玉石混在）を入手する事ができ、治癒や治療効果が見られない場合に、適切な治療であったのかなど不信を抱きやすい。

こうした、現代医療の中で求められるものは、患者や家族の納得する質の高い医療を行う事であり、現場での問題の発見、医療資源を活用し解決策を策定、実践する、医療チームをマネジメントできる人材の育成にあると考えられる。

2. 目的 このセミナーは、マネージャーとして組織としての利益を理解し、院内の各組織と横断的に対話する事ができ、病院に必要な教育の企画・立案を実施し、病院の急性期医療の質向上を図れる人材育成を目的にし、病院内ではキャリアパスの一つとしての位置づけが与えられる事を目指す。

### B. 方法 \*クオリティ マネージメント セミナーの実施\*

開催日時 1回目 平成24年11月30日から平成24年12月1日/2回目 平成24年1月25日から平成25年1月26日

場所 東京

対象 急性期医療現場の医療スタッフ 30名

内容概略 (1) 1回目と2回目は同じ人が受講し、4日間の受講を持って修了とする。

(2) 1回目には基本事項の学習と各項目の各論を学ぶ

(3) 急性期医療が直面する問題を抽出し、問題点の解決手法を理解する。

(4) 各人の実施可能な問題解決に関する課題を2回目までに病院で実践

(3) 課題に関する結果を2回目に持ち寄り、検討し実践に活かせる技術の習得を目指す

評価 開始前、終了後にテストを実施し、達成度を評価する。また、アンケートを実施し、セミナー自体を評価する。

### C. 結果 平成24年11月30日（金）及び平成24年12月1日（土）に第1回目を実施した。

参加者は17名であった。講義内容は下記の通りである。

(1日目) オリエンテーション、医療制度と病院の仕組み、移植医療の概要、移植医療における医療倫理、グループワーク・プレゼンテーション手法、医療安全、教育研修の計画と運営、チームビルディング「患者とのコミュニケーション」

(2日目) 急性期の終末期医療・ケアの現状、チームビルディング「他部門との連携、多職種協働」、医療現場における質改善、家族看護

テストは講師に2問ずつ準備していただき、各講義の前にプレテストを実施、講義直後にポストテストを実施した。プレテストは予め問題の提出があった18問を実施、ポストテストは全講義後実施し24問が出題された。

プレテストの正解率は72%、ポストテストの正解率は89%であった。ポストテストのポイントが上昇している者は12名、変化なしは2名、下降が4名であった。

講義の評価は、リッカート尺度5段階評価を用い、講義毎に「推奨度」「難易度」「理解度」について調査した。推奨度は4.7ポイント、難易度は3.5ポイント、理解度は4.5ポイントであった。(図2)

### D. 考察

#### (1) 構成

座学とグループワークを組み合わせた構成は、セミナーに動きを与え、受講者が面白いと感じる事ができる。講師の都合で、日程の調整で講義日の変更が必要な講もあつたが、早めの準備でプログラムを提供していくことが重要と思われる。

時間の配分は、1講あたりが短いという意見があつた。また質疑応答の時間も取れなく、時間のゆとりは無かつた。4日間の項目と時間配分、講義の順番は再検討が必要だとおもわれた。

#### (2) 内容

推奨度は(4.7Point)高い評価を得ることができ、今後のセミナー継続に期待されていることがうかがえる。難易度では(3.5point)、少し難しいと感じているが、理解(4.5point)はできたという内容であつたと評価できる。

また、「日常に生かせる」「現場に生かしたい」と、学びだけでなく、実践への動機付けもできたと考える。

#### (3) その他

今回は案内が遅く、十分なインフォメーションが行えなかつた事が大きな反省点である。今回の参加者には、次回の実施に向けて意見をいただき、より活用しやすいセミナー検討の材料としたい。

### E. 結論

クオリティーマネージメントセミナーの前半2日間を実施した。内容は評価されたが、今後のプログラム作成、運営にさらなる工夫が必要である。

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

臓器提供の現場では、ドナー家族は十分な準備もないままに短期間でドナーの死を受け止め、臓器提供の決断を迫られる。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必須であった為、ドナー家族はその意思をもとに臓器提供の決断をすることができた。しかし、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い。事実、法改正後これまでに110例以上の脳死下臓器提供が経験されたが、その7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来しうる。この点からドナー家族に対する長期的かつ継続的な精神的ケアが必須であるが、これまでその体制が未整備であった。相談窓口の開設と問題点の蓄積（データベース化）・解析が、問題点の明確化と解決に必要である。

### 方法

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悩みについてデータを集積する方法をとった。相談窓口の情報はまず生体肝移植並びに生体腎移植ドナー（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）に郵送で伝えると同時に医療機関におけるポスター掲示で周知した。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、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に関する問題点に大きく分類した。各項目をキーワード化し、のちの検索が可能となるシステムとした。データベースへは実際に面談した臨床心理士が入力と解析の権限を持ち、管理者はすべての情報にコンタクトできるのみならず、臨床心理士一覧の管理、各種項目の追加、削除、編集が可能とした。

## B. 結果

Web上に十分なセキュリティを持つデータベースが構築された。これまでに5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・腎移植ドナーからの連絡であったが、各々身体的問題と生体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。臨床心理士会の会報でも上記の取り組みが取り上げられ、より詳細な対応方法が議論された。

## C. 考察

継続的に運用しているドナー家族精神的ケア窓口であるが、ドナー家族が抱える精神的問題点を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。すなわち、生体ドナーにほぼ限定されていた周知を脳死下あるいは心停止後のドナー家族に拡大する必要がある。ドナー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るが、ネットワークにも同様のドナー家族相談窓口が開設されたことに伴い、2013年1月を目途に当該窓口（北海道独自のドナー家族相談窓口）も同時に周知されることになった。これからのドナー家族への周知とともに相談数の増加・問題点の集積がなされるであろう。

## D. 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。さらにデータの解析・公開は、わが国の脳死下・心停止後臓器提供については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。

## 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

提供施設において臓器提供が進まない理由の一つとして、長時間の拘束と責任の集中、他業務への影響があげられる。すなわち提供の可能性のある事例を前にその煩雑さが障害となる。実際に臓器提供された施設は全国でも限定され、複数回の経験がある施設は更に限られている。しかし、法改正後の提供事例の半数以上が家族からの申し出を契機にしていることを考慮すると、少なくとも申し出があった場合にその意思を汲み取る施設全体のスタンダード化されたシステムが必要である。これまで負担の軽減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根本的な解決にはなっていない。そこで、施設毎・地域毎により綿密な提供施設支援ツールを用意することが必要である。

#### 方法

昨年度作成した脳死下臓器提供シミュレーションのひな形に従い、実際のシミュレーションを数施設で実施した。各施設の院内コーディネーターが中心となり、ポテンシャルドナーの認識、脳死とされる状態の確認と法的脳死判定、主治医による家族への病状説明、ネットワークコーディネーターへの連絡とネットワークコーディネーターによる家族への説明、摘出手術までのドナー管理、摘出手術（特にミレーティング場面）、摘出手術後の対応、各プロセスにおける法的書類の作成がシミュレーションされた。

#### 結果

シミュレーションにより搬入から臓器摘出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。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。これらはシミュレーション終了後の全体討論により関係各所の共通認識として捉えられた。

### B. 考察

従来、各施設独自のシミュレーションが行われてきたが、今回スタンダード化された脳死下臓器提供シミュレーションモデルによりその一般化が可能となった。同じシミュレーションモデルを用いても提起された問題点が施設により異なったことは興味深く、今後の解決に向け示唆する点が多い。しかし、シミュレーションを通して、自施設のスタッフのみで実施するには経験の不足などから未だ躊躇する部分が多く存在し、さらなる支援が必要であることが判明した。この解決に向けて、北海道臓器・組織提供マニュアル（第2版）と北海道ドナー管理マニュアルの配布を含む施設訪問を順次実施している。さらに臓器提供の各ステップ（脳死判定・ドナー適応・ドナー管理）における支援チームの確立、提供施設からの要請に応えられる体制の整備が地域毎に進行中である。脳死判定とドナー管理については、日本脳神経外科学会脳死検討委員会北海道支部への協力を含め、経験のある脳外科医・救急医に順次依頼を開始した。ドナー適応については各地域の移植医に協力を要請している。また、2次医療圏の中心的施設全てに院内COを配置したが、その中から6名を選抜しネットワークの講習会の受講を経て、腎バンクコーディネーターと同等の幹旋権を持つ（上級）院内COを育成した。6名は腎バンクのコーディネーターの指導のもと、勤務地域のみならずトレーニング中は勤務地域を超えて実際の臓器提供の現場に従事することが施設長の許可のもと可能となっている。また、ドナーアクションプログラムの根幹である医療記録レビューをWEB上で行うことを推進しており、近い将来、自施設内での解析に役立てうるシステムも構築されつつある。

#### 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す。シミュレーションを通して施設毎に実際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システムが確立されるものと考えられる。しかし、それだけでは不十分であり、より綿密な支援ツールの配布や地域毎のサポート体制の確立が必要である。

## 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

臓器提供の現場では、ドナー家族は十分な準備もないままに短期間でドナーの死を受け止め、臓器提供の決断を迫られる。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必須であった為、ドナー家族はその意思をもとに臓器提供の決断をすることができた。しかし、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ぬ。事実、法改正後これまでに110例以上の脳死下臓器提供が経験されたが、その7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来しうる。この点からドナー家族に対する長期的かつ継続的な精神的ケアが必須であり、相談窓口の開設と問題点の蓄積（データベース化）が行われてきた。しかし、ドナー家族からのコンタクト数は限られており、データベースの運用につながる潜在する問題点の掘り起こしには改善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。また、医療機関におけるポスター掲示で一般に周知した。

### C. 結果

これまでに5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・腎移植ドナーからの連絡であったが、各々身体的問題と生体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。脳死下あるいは心停止後提供家族に対しては医療機関におけるポスター掲示のみで直接の電話番号周知がなされていなかったためか、相談の連絡は得られていない。

#### 考察

継続的に運用しているドナー家族精神的ケア窓口であるが、ドナー家族が抱える精神的問題点を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。すなわち、生体ドナーにほぼ限定されていた周知を脳死下あるいは心停止後のドナー家族に拡大する必要がある。ドナー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、ネットワーク経由での周知を依頼していたが実現には至らなかった。しかし、本年ネットワークにも同様のドナー家族相談窓口が開設されたことに伴い、2013年1月を目途に当該窓口（北海道独自のドナー家族相談窓口）も同時に周知される運びとなった。すでに周知用のパンフレットを作成しネットワークに郵送済みである。従来のドナー家族のみならず、これからのドナー家族への周知によって相談数の増加・問題点の集積がなされるであろう。ネットワークの理解と協力は大きな進展といえる。さらに、ドナー家族のケアを独立させず移植医療全体の中で捉えるイメージのポスター掲示（公的環境での掲示）、臨床心理士出演のCMなども、ドナー家族がよりアクセスしやすい環境をもたらす可能性がある。

### D. 結論

十分な周知がなされ相談数が増加することで、わ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。そのデータベースの運用につながるデータの集積に問題を残していたが、上述のネットワークの協力により大きな進展が得られるであろう。



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 23 年度まとめで全国 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。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、関連する分担研究との連携の中で活動を進め、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 既存の DAP 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、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、各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。また各地域で独自の工夫をもって院内システム構築に邁進した結果、一定の成果も上がってきており、今後の DAP の活動を推進するにあたって参考にすべき点もあり、その実態と内容について、各都道府県コーディネーターを通じて把握に努める。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整備や 18 歳未満の児童の臓器提供における改正法ならびに虐待防止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. DAP 導入都道府県:新潟県、福岡県、神奈川県、沖縄県、千葉県、富山県、熊本県、静岡県、兵庫県、福井県、愛知県、北海道の 12 都道府県で、合計 61 施設が DAP の導入を図っている。

2. 今年度の提供総計 (平成 24 年 4 月 1 日~11 月 30 日) DAP 導入地域の臓器提供 27 例、うち脳死下臓器提供 14 例である。全国の臓器提供数と DAP 導入都道府県の提供の割合は、腎提供で全国 95 例のうち 27 例 (28.4%)、脳死下臓器提供の全国 33 例のうち 14 例 (42.4%) であり、心停止下、脳死下いずれの場合も全体の 3~4 割が DAP 導入地域で提供されている。

D. 考察 症例の考察から、救命救急治療と共に家族ケアが充実しており、家族と医療者の信頼関係が十分であることが DAP を推進するうえでもっとも重要な要素であることが推察される。また地域独自の取り組み、例えば、官民一体の活動の強化や MRR を多用した詳細な医療機関診断からのアプローチ、さらに家族ケアの観点から“救急における看取り医療の充実”などにより、家族にとっても、医療スタッフにとっても、満足度の高い医療が展開されていることが DAP の大きな特徴である。加えて、臓器提供者数は、我が国の人口百万人比 0.88 人/pmp/2010 のうち 0.2 人/pmp を DAP 導入地域がカバーしている、DAP 導入地域における活動のさらなる発展と、また非導入地域への DAP の導入・展開によって臓器提供数は飛躍するものと考えられる。

E. 結論 本研究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といえよう。当分担研究の成果からみて医療機関開発について提言したいことは、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。従来、介入ポイントは、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ない。いっぽう、医療機関側からすれば救命救急治療の限界点で移植医療が突然介入してくるのには違和感があることは否めない。院内システム構築の際には、むしろ患者搬入時からの取り組みこそが重要であり、そのプロセスのなかからポテンシャルドナーを見出し、患者に対する可能な限りの救命救急治療を提供するのと並行して、刻々と変わる病状を受け止めなければならない家族に対するケア、救命できなかった場合の看取りの医療から臓器提供へとつながる連続的な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その発展系の、すなわち多角的視野で組織展開ができる“クオリティマネージャー”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提言する。

## 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

研究分担者 星長清隆 藤田保健衛生大学腎泌尿器外科 教授 藤田保健衛生大学病院 病院長

研究協力者 日下 守 藤田保健衛生大学臓器移植再生医学 教授

研究協力者 西山幸枝 藤田保健衛生大学病院 院内ドナーコーディネーター 救命救急センター  
看護長

### A. 研究目的

臓器提供増加が見込まれ、移植コーディネーター不足に対応した院内コーディネーターの教育、配置が急務である。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を目標として、モデル病院としての当院の役割と体制整備について検討した。

### B. 方法

今春開設された臓器移植支援室を中心に、コーディネーターとしての地位確立に向けた病院側の支援体制整備を進めることが必要と考えられた。昨年度明らかになった医療従事者のニーズに関する分析から、コーディネーター資格取得や所属部門での日常業務との兼務等に関する諸問題が明らかとなり、本年度は問題に対する改善点、目標に対する達成度を評価し、組織全体の総合力を底上げすることを目標とした。

### C. 結果

院内ドナーコーディネーターが中心となり支援室ミーティング、定例会を開始した。当初定例会月1回から、現在定例会月1回、ミーティングを月2回行っている。参加者については開始当初、ドナーコーディネーター、レシピエントコーディネーターならびに肝、膵、腎移植に携わる医師、精神科医師、関連病棟看護師のみの参加から開始され、現在は救急科、脳外科、眼科、麻酔科、腎臓内科、内分泌内科、リハビリ科と医師の参加が広がり事務、薬剤部、看護部は看護部長室、手術室までメンバーが増加した。現在ドナーコーディネーターは3名、認定レシピエントコーディネーター1名であるが、肝移植に関するレシピエントコーディネーターが1名加わり、さらに膵腎にかかわるレシピエントコーディネーターの希望者が1名あり、認定コーディネーター取得も目標に活動している。レシピエントコーディネーターの日常業務との兼務に関しては、病院長、看護部長の承認と援助を受け、業務内容の専任化を進めた。ドナーコーディネーターの日常業務との兼務においては1名が専任となり、脳死下、心停止下提供の際の勤務兼務に関して相互協力を行い対応している。この結果、当院で本年度は11月末までに脳死下提供1例、心停止下献腎提供4例が行われた。角膜提供は臓器移植支援室定例会の情報提供以降5例と広がりを見せている。臓器提供に関する普及啓発活動として市民公開講座は当院が主催した第48回日本移植学会と併催した。また臓器移植支援室主催で、学外講師を招いての勉強会を開催し、予想を上回る参加が認められた。

### D. 考察

臓器移植支援室の開設と、定例会、定期ミーティングの開催により、臓器提供、移植医療とともにドナーコーディネーター、レシピエントコーディネーターの院内における認知と地位確立が進みつつある。病院長、看護部長室などの協力支援体制により、昨年度明らかとなった問題点は改善されつつある。当院はモデル病院として体制強化を十分実施しうる施設と考えられるが、これを周辺地域に広げるには、各院内の支援体制を含めて問題がある。施設見学、勉強会、学会などで、いわゆる当院での体制整備のノウハウを伝達することは可能である。しかしコーディネーターの地位向上と支援体制の整備には、病院全体の協力体制が必要で、各病院での移植医療に対するインセンティブまで含め、行政、自治体を含めた広い協力支援体制を開拓、啓発していく必要性が示唆された。

### E. 結論

臓器移植支援室を中心に、多職種参加による定例会が開催され、コーディネーターの認知と地位確立が進みつつある。コーディネーター資格取得や所属部門での日常業務との兼務など問題点が改善されつつあるが、地域への普及にはさらなる発展を要すると推測された。

## 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

救急医療施設などにおいて終末期医療から移植医療に繋がる、医療者による業務の遂行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(以下、改正臓器移植法)が成立し、また法律の運用に関する指針(以下、ガイドライン)などが公表された。それ以降、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、今日に至っている。しかし、かつての調査によれば、年に脳死ドナー候補者は1000例以上あるとも推測されている。その一方で、救急医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。そこで、救急医療施設における診療の延長として、移植医療に繋がる業務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から移植医療に繋がる、医療者による業務の遂行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。そのような臨床の現場において、患者が亡くなるにあたり、その症例を移植医療に繋げる方法、つまり家族らへのオプションの提示については、改正臓器移植法の下で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、それを単に課すだけでは無理があることはよく知られている。そのような中で、主治医への、または主治医らを含めた医療チームへの負荷を最小限にしつつ、移植医療に繋げる具体的な事例として、以下の2種類がある。すなわち、一つ目は、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である。これは脳死に関する説明文と、オプション提示の説明文とが一連のものとして、つまりクリニカルパスのように順を追って説明され、オプション提示のページは最後に家族らに手渡すこととなっている。二つ目は、脳死の病状説明に引き続き、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である。つまり、主治医らによるチームとは別の、移植医療に関するチームがあらかじめ組織されていて、彼らが家族らに説明を行うものである。

### 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するので、患者の家族らがこのことを理解し納得すれば、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判断することを求めてはいない。救急医療の現場で働く医師は、多くの場合、患者が脳死に陥ってもそのまま死亡したと判断して人工呼吸器を外してはいない。このような現状が指摘されていて、日本救急医学会による提言は、その臨床現場を踏まえて作成されている。そのような現場における上記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することができる。

### 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、組織的な医療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、このようなコンテキスト(脈絡)において進めて行くなれば、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、まずは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) ①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②について、また救急部門としてのマネジメント③について学ぶ。病院のトップマネジメント④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する機関については、①②③④の相互関係を俯瞰でき、①～④について学ぶ者の立場に応じて教育などを実践する。このような体系的な方法論が必要である。

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

臓器移植登録は、平成18年までは臓器別の移植研究会で登録・追跡調査されてきた。組織移植移植では、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、追跡調査はされていなかった。一方、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臓器移植されたレシピエントについて登録し、追跡調査してきた。しかし、これら全ての移植登録では、生体ドナーについては登録も追跡も行われてなく、移植を受けたレシピエントについてのみであった。また、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、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、インターネットでの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、3年計画で、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年目の昨年度は、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臓移植登録システムJARTREを完全にWeb化し、システムとしてのJRTRE-Wを完成させた。2年目の今年度は、このシステムに従来の紙ベース登録され、追跡されてきた約15,000人の腎臓移植患者のデータを移行し、JARTRE-Wで追跡データの入力を可能にする。従来の登録データは、数年毎に登録項目とデータ内容が変わってきたため、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が、これを完成させる。また、この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臓移植登録システムLITRE-Jは、新規登録を開始したものの、腎と同様、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が、昨年度、Web登録への移行を行うための調査を行った。2年目の今年度は、従来の登録・追跡項目の見直し、ドナー登録、追跡項目を検討し、Web登録システムを完成させる。本稼働は次年度を予定している。

組織移植については、1年目の昨年度に、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した。2年目の今年度には、具体的な組織移植についてのWeb登録システムの構築をはかる。

また、今年度は、最終的に全登録・追跡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し、その具体的なサーバーの設置・維持の方法を検討する。

#### C.結果

昨年度完成したWeb登録の腎臓移植登録システムJRTRE-Wをversion upし、更に、過去15,000例の腎臓移植登録患者のデータの移行を完成させ、JERTRE-Wでの追跡データ入力を可能にした。また、この入力データをもとに集計し、統計解析し、その結果を公表することができた。

Web登録の肝臓移植登録システムLITRE-Jについても、過去の肝臓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り、入力データをもとに集計、統計解析し、結果を公表することができた。

他の臓器移植登録システムとして、膵臓移植、小腸移植、肺移植については、Web登録システムを完成させた。次年度の早期に本格稼働の予定となった。心臓移植については、従来、国際心肺移植学会の登録を行っており、そのなかで日本のデータを日本の登録データとしていた。このため、国際心肺移植学会の登録システムとのリンクをすることが可能かどうかの検討を行ったが、結果は出ていない。もし不可能の場合、本研究の他の臓器移植登録システムと同様のシステムを構築することになるが、症例数が多くはないので、困難はない。

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登録を参考に、角膜移植の登録、追跡システムを構築した。次年度に、この登録・追跡システムを本稼働させ、他の組織移植の登録、追跡システムを構築し、全組織の登録、追跡システムを一元化していく予定である。

心臓をのぞく全ての臓器のWeb登録・追跡システムは完成したが、そのシステムを置くサーバーについては、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、サーバー本体は一般企業(Medical Data Base サービス会社)に置いて維持、管理した。また、角膜については、別組織のサーバーに置いた。しかし、これらのシステムを置くサーバーは永久的なものとは考えられなかった。本研究班は永久に継続するものではなく、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。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について具体的な検討に入ったものの、結論は得られず、問題点を明らかにしたにとどまった。これは、次年度への大きな課題として残した。

#### 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、本研究として昨年度始まり、本年度には、更に進み、世界に先駆けて全臓器、組織の一元的登録、追跡システムの構築が始まったといえる。

#### E.結論

腎臓移植登録システムJRTRE-W、肝臓移植登録システムLITRE-Jについて、過去の登録、追跡データを移行を完了し、追跡データのWeb入力を可能にした。心臓以外の他の臓器移植登録システムは、Web登録システムを完成させ、次年度の本稼働が可能となった。組織移植については、角膜移植の登録システムが完成し、次年度の本稼働が可能となり、他の組織移植登録システムの検討に入った。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の問題は未解決のまま、最終年度の検討課題として残した。