

Transplant

Coordinator(CETC).<http://www.europantransplantcoordinators.org/activities/cetc/> 2012 年 12 月 15 日アクセス

6. ヒトゲノム・再生医療など研究事業  
「移植医療の社会基盤整備に関する研究」厚生労働省科学研究篠崎班：  
Transplant Procurement Management,  
TPM Introduction Seminar, 2006 年 2  
月、東京

#### **F. 研究発表**

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### **G. 知的財産権の出願・登録取得状況（予定を含む）**

1. 特許取得 なし
2. 実用新案特許 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業  
(免疫アレルギー疾病予防等・治療研究事業)  
分担研究報告書

「DAPのデータ管理／コーディネーター教育機関設立に向けた運用制度設計」

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
研究協力者	瀬戸 加奈子	東邦大学医学部社会医学講座	助教
研究協力者	大島 恵美子	東邦大学医学部社会医学講座	技術員

**研究要旨**

DAP (Donor Action Program) は、臓器提供を円滑に進めるための院内体制づくりの手法であり、マーケットリサーチ TQM (Total Quality Management) の手法に基づき、多くの国で導入され臓器提供数の増加に対する有効性が示されている。本研究では、HAS (Hospital Attitude Survey、職員意識調査)、MRR (Medical Record Review、医療記録レビュー) データの収集・解析を実施した。

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

**A. 研究目的**

(1) 背景

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

また、一部の諸国における臓器売買をはじめとする人道的問題に対する国際的な動きが高まり、国際移植学会によるイスタンブール宣言(2008)、WHO (World Health Organization) 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 (Donor Action Program) の概要

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

a. 対象病院の選定

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

## b. 院内体制の構築

病院代表者に移植医療の状況、DAP の概要説明を行い協力が得られたならば、担当の病院スタッフを選任してもらい、以後はその病院スタッフと協同して活動を進める。

病院代表者への説明においては、相手の立場と関心を考慮することが何より肝要である。移植医療が医療全体の中で占める割合は大きなものではなく、相手に関心を有している事柄に DAP がどのような関わりを有し有用であるかが説明のポイントとなる。医療の質管理に関心を有するならば DAP が TQM や病院活性化に利用可能なこと、医療安全・リスクマネジメントに関心を有するならば、臓器提供希望の意思が院内体制不備のために妨げられるならば患者・家族の期待権が損なわれたとして責任問題になりかねないこと、経済面に関心を有するならば診療報酬の金額、摘出チーム等との分配ルール、医療機能評価受診が予定されているならば院内体制構築が評価項目に入っていること、行政の方針に関心を有するならば都道府県からの協力要請等が参考になろう。

病院スタッフの職種は特に限定する必要はないが、院内で彼／彼女の言うことであれば耳を傾けようと思われるような人望を有すること、潜在的ドナーが多く発生する診療科・部署の情報が容易に入手できる立場にいること、などが参考になる。病院代表者は多忙なことが多いため、病院代表者を後見役として、別に院内スタッフを選任してもらった方が円滑に進むことが多い。

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

・ MRR（Medical Record Review、医療記録レビュー）

死亡患者の診療記録に基づいて、潜在的ドナーが臓器提供のどのプロセスで障害され提供に至らなかったかを明らかにする（全診療科ではなく、脳神経外科、救急、ICU など一部の診療科のみを対象とした

ものでもよい）。これは、過去に一定期間の記録を遡って行う 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 の 2 つの方法がある。

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

病院職員に対する匿名アンケートであり、脳死、臓器提供についての、意識、知識、経験と態度、教育研修のニーズなどを明らかにする。

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るものであることが望ましい。

一定期間経過後、再度 HAS の実施（2 回目以降は MRR 実施診療科・部署等、対象を限定した方がアクションプランの効果判定を正確に行うことができる）、MRR の継続的なデータ収集、あるいは必要に応じた他の調査等を実施し目標達成状況を評価する。目標が達成されたならば、現在の体制を維持強化するとともに、次のより高度な目標達成を目指したアクションプランの再設定を行う。目標が未達ならば、その原因を分析し、アクションプランの修正を行う。このデミングの管理サイクル（Plan-Do-Check-Act）を繰り返すことにより、臓器提供プロセスの改善を図ることが可能である。DAP で用いられている手法は TQM そのものであり、病院スタッフが習得した TQM 手法は、病院の他の活動にも利用が可能である。

### (3) 本研究の目的

DAP は現在 24 カ国で導入されており、臓器提供数の増加に有効であることが示されている。日本においては、2000 年以

降厚生労働科学研究班「臓器移植の社会的基盤に向けての研究」（主任研究者大島伸一）により日本への導入が図られた。

本研究の目的は、DAP を導入している日本の臓器提供病院から収集された HAS・MRR のデータをもとに、病院職員の知識・態度・行動の特徴等を明らかにするとともに、今後、臓器提供の増加を図る際の問題点や解決策について検討することである。

## B. 研究方法

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

2012 年度末までに HAS は、34,525 人からデータが得られており、その内訳は 1 回目が 20,681 人、2 回目が 10,057 人、3 回目が 3,444 人、4 回目が 343 人である（表 1）。

参加病院数の年次推移を図 1、HAS データ数の年次推移を図 2 に示す。2010 年度は 23 病院より 6,637 人、2011 年度は、3 病院より 356 人、2012 年度は 3 病院より 713 人のデータが得られている。HAS は 2 回目以降の実施が、2010 年度は 15 病院、2011 年度は 2 病院でみられた。2 回目以降の結果は、初回実施の際明らかになった問題点の改善を図るためのアクションプラン実施後の効果判定に用いられるべきデータと考えられる。なお、データは年度末に病院から送付されることが多く、報告書作成はデータ入力済みの 34,525 人のデータの解析結果による。

また MRR は、40 病院より 6,540 人のデータが得られている。2010 年度は 13 病院より 1,055 人、2011 年度は 3 病院より 434 人、2012 年度は 2 病院より 265 人のデータが得られた。今回は、この 6,540 人を解析の対象とした（表 2-1、2-2）。

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

表 1 HAS 年度別集計

実施年度	1回目		2回目		3回目		4回目	
	参加病院数	件数	参加病院数	件数	参加病院数	件数	参加病院数	件数
2002	19	3,060						
2003	9	3,276						
2004	3	522	4	380				
2005	5	109	2	912				
2006	7	2,525	4	1,054				
2007	3	194	7	2,311	1	29		
2008	8	1,779	3	615	2	687		
2009	11	6,536	3	998	5	1,537	1	295
2010	8	1,720	10	3,758	4	1,111	1	48
2011	1	247	1	29	1	80		
2012	3	713						
合計	77	20,681	34	10,057	13	3,444	2	343

表 2-1 MRR 都道府県別集計

参加都道府県	参加病院数	件数
北海道	4	72
新潟県	3	676
富山県	4	2,317
神奈川県	2	564
千葉県	2	90
静岡県	2	544
愛知県	4	623
福井県	1	28
福岡県	12	867
大分県	1	30
長崎県	1	11
熊本県	1	25
沖縄県	3	693
合計	40	6,540

表 2-2 MRR 年度別集計

年度	参加病院数	件数
2002	2	115
2003	8	437
2004	7	464
2005	4	132
2006	7	699
2007	7	995
2008	14	879
2009	22	1,065
2010	13	1,055
2011	3	434
2012	2	265
合計	89	6,540

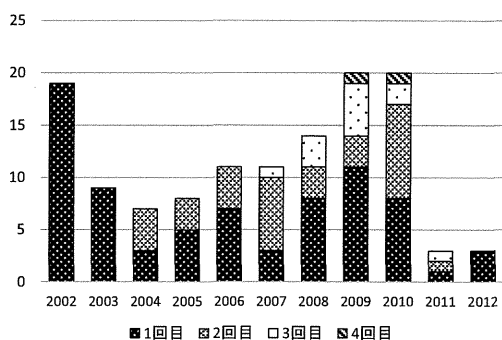


図 1 参加病院数\*の年次推移  
\*参加病院:HAS データ参加病院とした

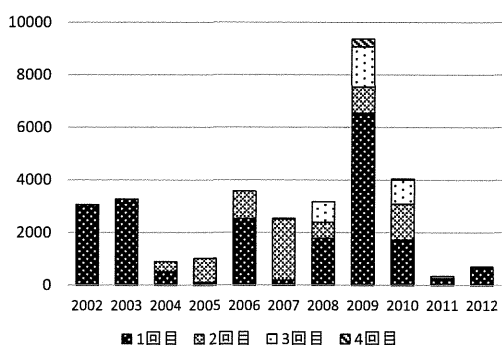


図 2 HAS データ数の年次推移

C. 研究結果

HAS の主要な結果を図 3～8 に示す。ここに示した結果は、全データをまとめ、職種別、年度別に集計したものであり、全体の動向をおおまかに示しているものである。

全体の動向からは、医師、看護師など医療職種においても、①一般に移植医療には賛成であり、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、事務職等では 4 割程度にしか過ぎないこと、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 2 割弱、看護師ではごく少数であること、がわかる。

実際には、全体との比較により各病院に特有の問題点などの状況を明らかにし、それを改善するための教育研修などを実施し、HAS によりその効果を明らかにする。これらを繰り返すことにより、改善の PDCA サイクルを確立するためのツールとしての利用が想定されている。

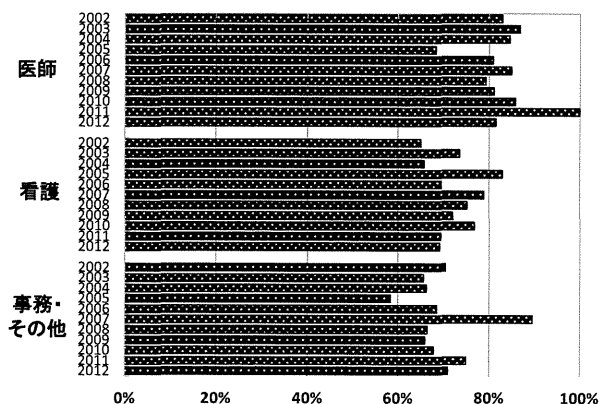


図 3 移植のための臓器提供に賛成

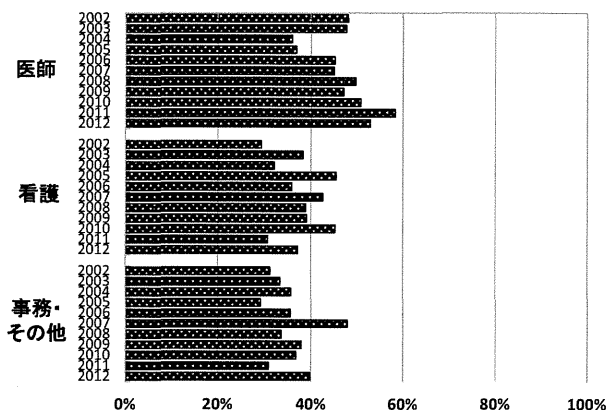


図 4 死後、自分の臓器提供を希望

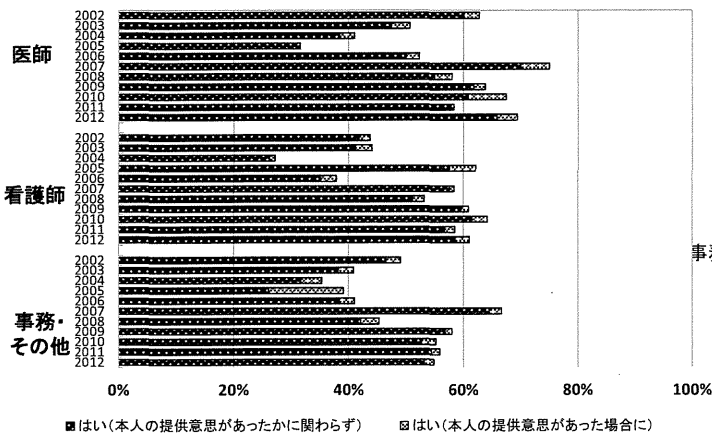


図 5 死後、家族（成人）の臓器提供を希望

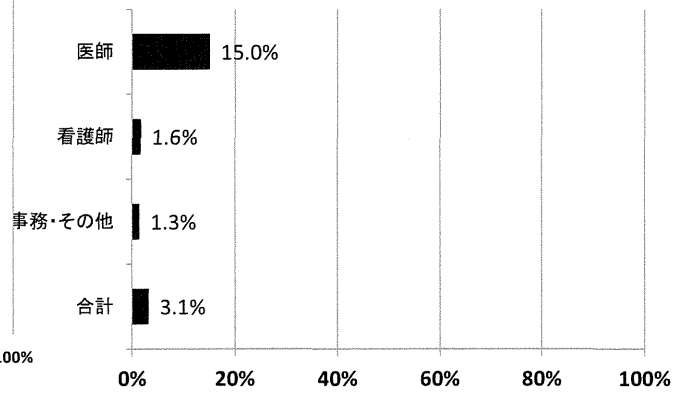


図 8 臓器提供の同意を得るに必要な能力・知識をもっている

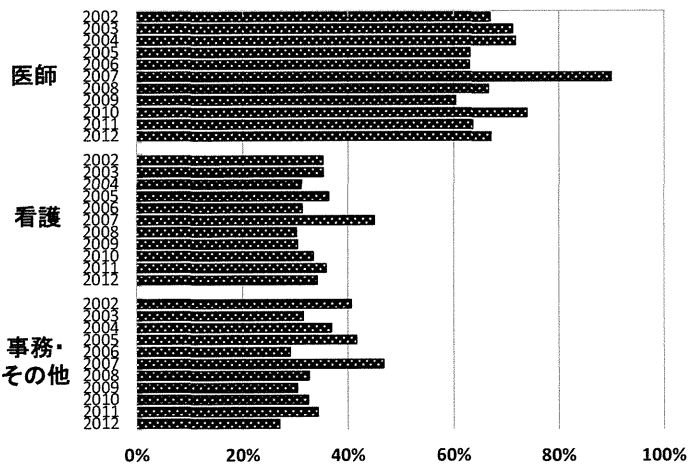


図 6 脳死は死の妥当な判定方法

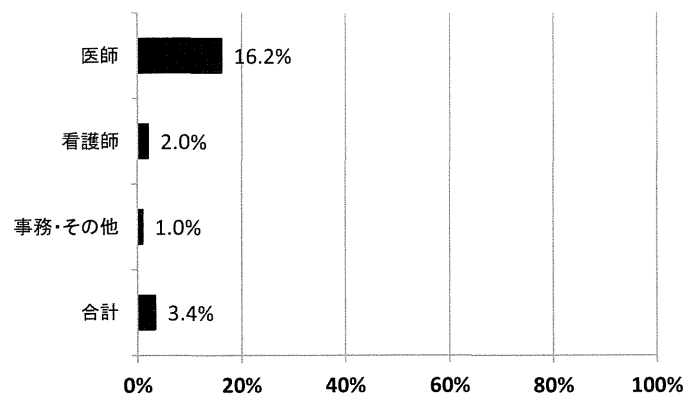


図 7 ドナー候補者の特定について必要な能力・知識をもっている

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

- ◆ 全死亡（病院全体ではなく、脳神経外科、救急等の特定の診療科のみでも良い）
- ◆ 15 歳以上 75 歳未満（臓器移植法改正前）
- ◆ 医学的に適応
- ◆ 人工呼吸器の使用
- ◆ 脳死の前提条件を満たすことの確認
- ◆ 脳死の診断の実施
- ◆ 家族へのオプション提示
- ◆ Donor（脳死死下臓器提供）
- ◆ Donor（心停止後臓器提供）
- ◆ Donor（組織提供）

図 9 には、MRR 全体の年次別集計結果を示す（ここでは 2007 年度以降を示す）。このうち、年齢、医学的に適応、呼吸器使用の有無については病院が管理することはできない項目であるため、円滑な臓器提供が行えるための院内体制構築には、それ以降の各段階における歩留まり率を如何に高めるかが重要となる。

図 10（ここでは 2007 年度以降を示す）に示すとおり、全参加病院においても家族へのオプション提示の割合が着実に増加していることがわかる。

MRR についても HAS と同様に、個別病院の問題を明らかにし、教育研修などの介

入効果の判定ツールとして利用を想定している。

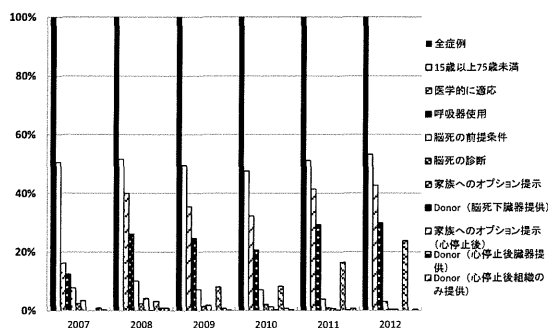


図 9 MRR 年度別臓器提供段階別集計 (2007 年度以降を示す)

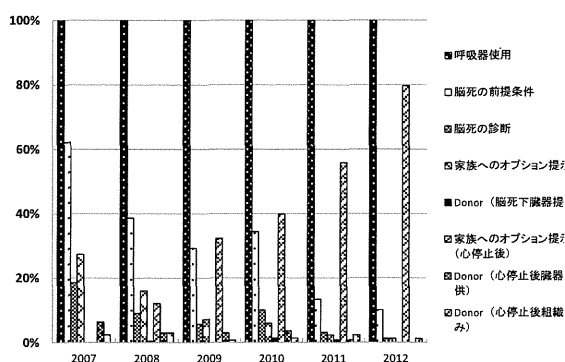


図 10 呼吸器使用=100%としたときの臓器提供の各段階の割合 (2007 年度以降を示す)

#### D. 考察 と E. 結論

DAP の導入病院は増加傾向にあり、HAS、MRR とともにデータ数は増加しつつある。HAS、MRR は DAP における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、臓器移植に対しては全職種において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ることが明らかとなった。この点については、個別病院での教育研修において、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。教育研修の実施がオプション提示、臓器・組織提供数の増加をもたらすかは今後の検討課題である。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

・ Domínguez-Gil B, Delmonico FL, Shaheen FAM, Matesanz R, O'Connor K, Minina M, Muller E, Young K, Manyalich M, Chapman J, Kirste G, Al-Mousawi M, Coene L, García VD, Gautier S, Hasegawa T, Jha V, Kwek TK, Chen ZK, Loty B, Costa AN, Nathan HM, Ploeg R, Reznik O, Rosendale JD, Tibell A, Tsoulfas G, Vathsala A, Noël L : THE CRITICAL PATHWAY FOR DECEASED DONATION: REPORTABLE UNIFORMITY IN THE APPROACH TO DECEASED DONATION . Transplant International 24 : 373-378, 2011

・ 長谷川友紀：日本移植学会の倫理指針と今後. 移植 46 (1) : 49-51, 2011

・ 長谷川友紀、篠崎尚史、大島伸一：ドナーアクションプログラム—良質で確実な臓器提供をめざした院内体制の構築—。医学のあゆみ、237 (5) : 381-394, 2011

・ (翻訳) 日本移植学会アドホック翻訳委員会：人の臓器と組織の移植—事務局報告一。移植 46 : 198-204, 2011

・ (翻訳) 日本移植学会アドホック翻訳委員会：ヒトの細胞、組織および臓器の移植に関する WHO 指導指針. 移植 46 : 205-217, 2011

・ (翻訳) 日本移植学会アドホック翻訳委員会：生体腎移植のドナーのケアに関するアムステルダム会議レポート—データと医学的ガイドライン—. 移植 46 : 218-248, 2011

##### 2. 学会発表

・ 瀬戸加奈子、有賀徹、篠崎尚史、長谷川友紀：小児臓器移植提供病院の現状に関する調査、第 47 回日本移植学会総会、名古屋、2012/9

・ 瀬戸加奈子、大島恵美子、篠崎尚史、高原史郎、大島伸一、長谷川友紀：移植医療に対する職員の意識調査—HAS データの解析から—、第 46 回日本臨床腎移植学会、千葉 (舞浜) 、2013/2

・長谷川友紀、瀬戸加奈子、大島恵美子、  
篠崎尚史、高原史郎、大島伸一：移植につ  
いての病院職員の意識の国際比較—HAS  
データを用いた比較検討—、千葉（舞浜）、  
2013/2

**G. 知的財産権の出願・登録取得状況（予  
定を含む）**

1. 特許取得

なし

2. 実用新案特許

なし

3. その他

ドナー・アクション・プログラム (DAP)  
はドナー・アクション財団 (DAF) の所有・  
管理する知的財産である。本研究班の研究  
分担者大島伸一は、DAP の日本における、  
紹介・利用・日本の状況に合わせた改変を  
行なうことについて、DAF より許可を得  
ている。また、研究分担者長谷川友紀は  
DAF の管理するデータベースへの日本か  
らのデータ登録・管理責任者である。



厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業  
(免疫アレルギー疾病予防等・治療研究事業)  
分担研究報告書

「ドナー評価・管理及び摘出手術中の呼吸循環管理の体制整備」

研究分担者 福畠 教偉 大阪大学大学院医学系研究科  
重症臓器不全治療学 寄付講座教授

**研究要旨**

「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と言う点からも、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、心停止ドナー自体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。

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。

**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、摘出手技、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. Global Leadership Symposium に参加し、欧米におけるドナー移植コーディネーターの教育システムを調査・研修するとともに、南カリフォルニアの臓器あっせん機関の教育・斡旋の現状を調査した。
3. 国際移植学会に参加し、欧米におけるドナー評価・管理について調査した
4. 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

**C. 研究結果**

脳死臓器提供全例の検討では、2002 年以降メディカルコンサルタント制度を導入したことにより、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、それぞれの移植後の成績も欧米の成績と遜色なかった。また、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。

Global Leadership Symposium と国際移植学会に参加し、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、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。

**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。

**A. 研究の目的**

「臓器移植に関する法律の一部を改正する法律」が 2010 年 7 月 17 日に施行され、脳死臓器提供は約 4 倍に増加したが、死体臓器提供の総数はあまり変化しておらず、

いまだに我が国の死体臓器提供は、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と言う点からも、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、心停止ドナー自体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200例中125例に福嶋が関与）、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。

また改正法施行後、飛躍的に脳死臓器提供数が増加し、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、摘出手技、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. Global Leadership Symposium に参加し、欧米におけるドナー移植コーディネーターの教育システムを調査・研修するとともに、南カリフォルニアの臓器あっせん機関の教育・斡旋の現状を調査した。
3. 国際移植学会に参加し、欧米におけるドナー評価・管理について調査した
4. 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

## 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が、平成24年末までの脳死臓器提供の全例を調査した。

改正法が施行され2年半近くが経過し、東日本大震災、臓器売買による負の報道があったにも拘らず、2012年12月31日までに行われた脳死臓器提供は118件で、非常に増加した（図1）。

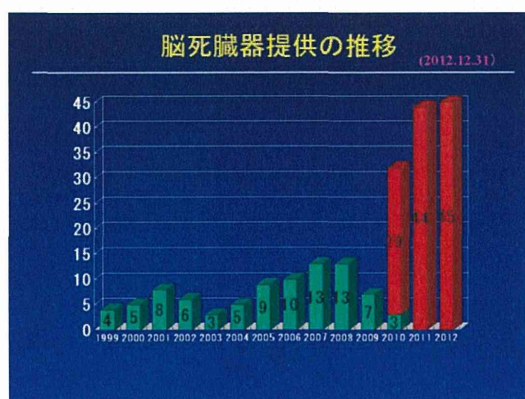


図1

その間の心停止後の腎提供は169件（図2）で、計287件（1年当たり117件）となり、わずかだが全体的に死体臓器提供総数も増加してきている。

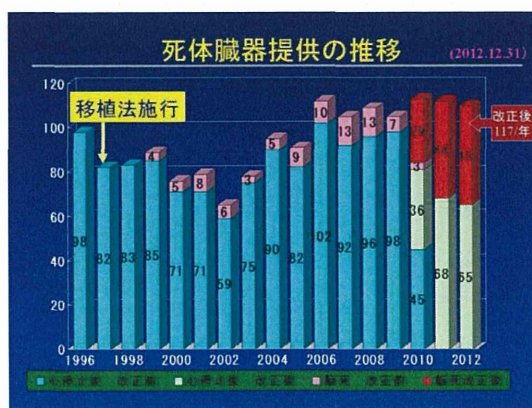


図2

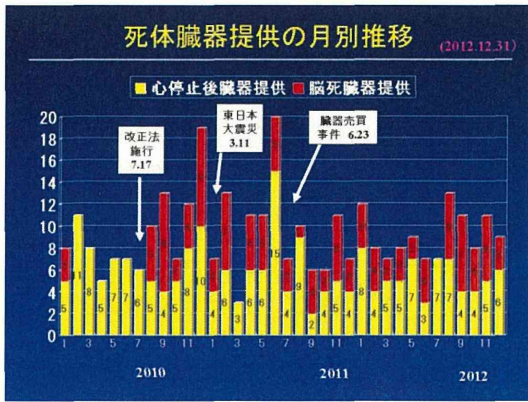


図 3

改正法施行前後から現在までの死体臓器提供の月別の推移を図 3 に示すが、2010 年末頃から急速に増加しつつあった死体臓器提供が、東日本大震災の後、激減している。この間、主に東日本の臓器提供が激減した。その後、6 月に臓器提供件数の回復の兆しが見えたところで、生体間腎臓移植における臓器売買事件が発覚し、それ以後 1 年以上にわたって、提供数は低迷している。2012 年 8 月に入りようやく臓器提供件数の増加の兆しが見えてきており、このまま増加に転ずることが期待される。

脳死臓器提供発生地域については、改正前までは東日本支部管轄地域（50 件）、特に関東甲信越（40 件）が多かったが、改正後は西日本支部管轄地域（43 件）が増加し、九州沖縄（14 件）、北海道（11 件）での提供が増加している(図 4)。なお、死体臓器提供全体を見ると、決して東日本、特に関東甲信越の臓器提供が減っていない(図 5)。

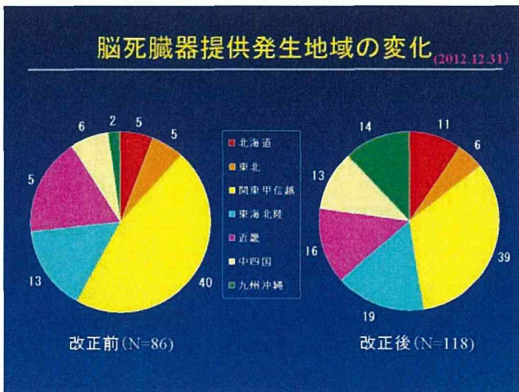


図 4

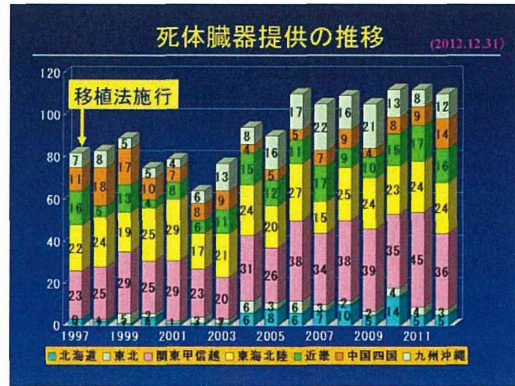


図 5

脳死臓器提供施設を見ると、改正法後に初めて脳死臓器提供を経験した施設が半数以上を占めていて(図 6)、今後の増加が期待されます。また、2012 年 5 月 1 日から、脳神経外科施設の研修施設としての分類が変更され、脳死臓器提供が可能な施設が約倍増されたので、さらに多くの施設で今後脳死臓器提供が行われることが期待される。

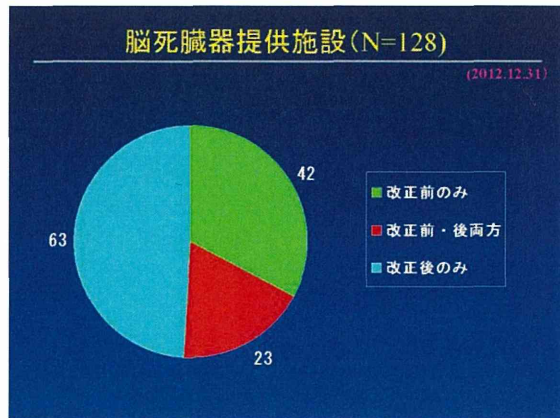


図 6

図 7 に示すように、脳死臓器提供を経験した施設の大半は 1 回の経験である。しかし、46 施設が 2 回以上の経験があり、その多くの施設が改正法施行後に 2 回目の事例を経験している。これらの施設を中心に脳死臓器提供の体制整備が進み、脳死臓器提供が増加することが期待される。

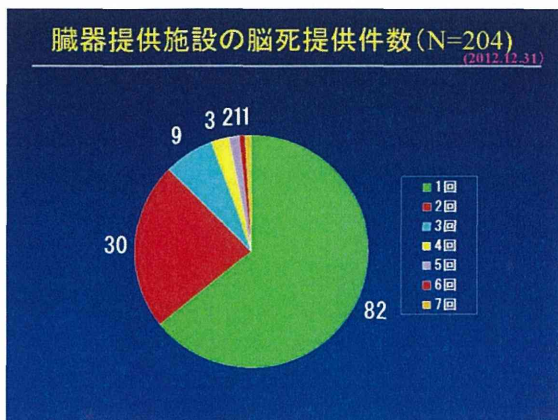


図 7

改正法施行後のドナーの特徴として、年齢の増加が挙げられます。そのため、図 9 に示しますように、心臓の提供が、改正法施行前 81%でしたが、施行後に 68%に減少しています。しかし、心・肺移植施設のメンバーを中心に組織されているメディカルコンサルタントの支援などの結果、ドナーお一人から提供いただいた臓器の数は 5 臓器を維持しています(図 9)。欧米では、ドナーお一人から提供いただいた臓器の数は平均 3-4 臓器といわれていますので、ドナーの方の尊い御意思をすこしでも反映できているものと思われる。

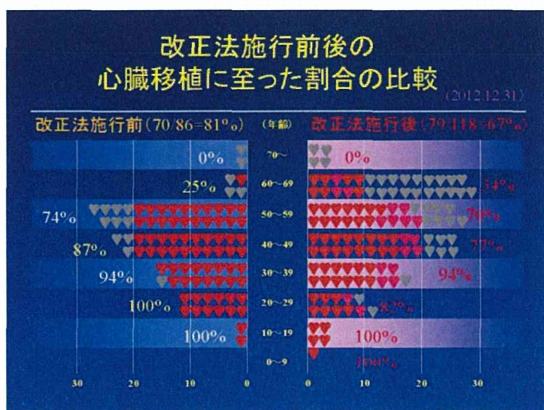


図 8

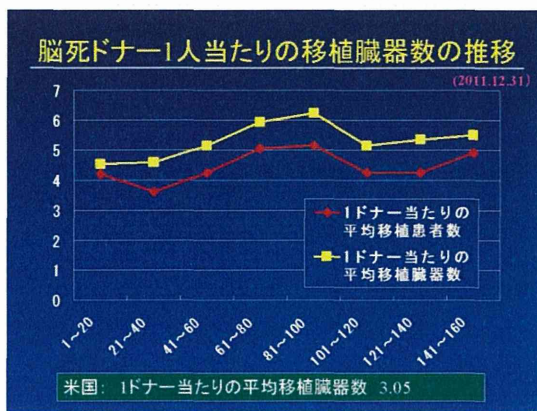


図 9

その結果、189 件の脳死臓器提供の時点で、心臓 140 件、片肺 86 件、両肺 62 件、肝臓 162 件、膵臓 134 件、小腸 12 件の脳死臓器移植が実施された(図 10)。

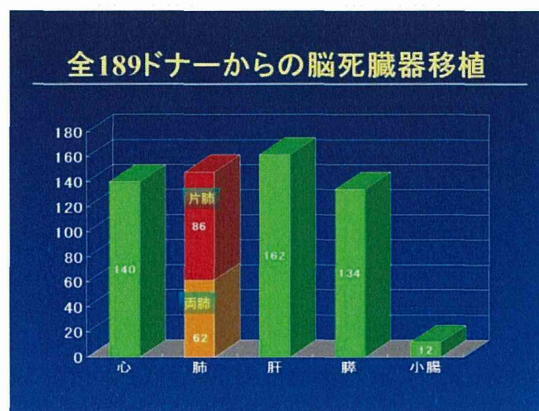


図 10

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(図 10)。

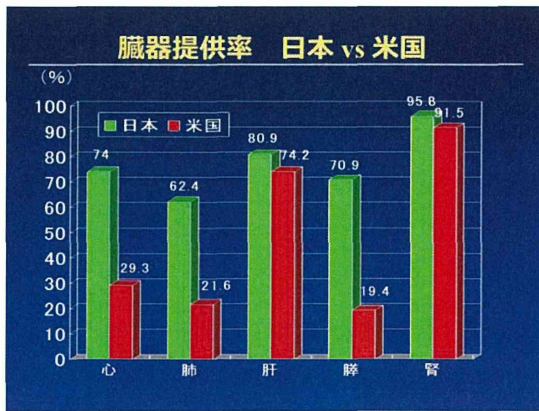


図 11

それぞれの移植後の成績も欧米の成績と遜色なかった。

	心	肺	肝	脾
5 年生存率 (%)	95.2	72.7	78.6	76.0
10 年生存率 (%)	95.2	54.0	70.8	62.6

図 12

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。

## 2. 欧米のドナー評価・管理の検討

### 1) Global Leadership Symposium

米国デルマルで開催された上記神秘時無にて、下記のような各国の臓器提供の現状を研修するとお供に、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。

- ① Best practice: スペインと米国の臓器提供推進プロトコール・allocation
- ② 臓器提供における leadership
- ③ 各国における臓器提供増加の状況：日本、オーストラリア、クロアチア、ブラジルの現状が報告

④ 臓器提供における倫理・関連法規：Transplantation tourism、法規、presumed consent or no

⑤ 実技研修：TPM, OneLegacy など

⑥ OPO の経営・評価

### 2) 国際移植学会

上記学会に参加し、後述の発表を行った。同時に、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、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。

### 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をしており、マニュアルがなかった。

## 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。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Fukushima N. Professional education and hospital development for organ donation. *Transplant Proc.* 2012; 44(4): 848-50.
- 2) Ohkawara H, Fukushima N, 他。A newly developed container for safe, easy and cost-effective over-night transportation of tissues and organs by electrically keeping tissue or organ temperature at 3 to 6 °C.

Transplant Proc. 2012; 44(4): 855-8.

- 3) Konaka S, Fukushima N 他。Modification of education system for organ procurement coordinators in Japan after the revision of the Japanese Organ Transplantation Act. Transplant Proc. 2012; 44(4): 851-4.
- 4) Ueno T, Fukushima N、他。First pediatric heart transplantation from a pediatric donor heart in Japan. Circ J. 2012; 76(3), 752-4.

## 2. 学会発表

- 1) Fukushima N, et al. Japanese strategies for maximizing organ availabilities: Experience from 159 consecutive brain dead donors. TTS 2012 (Berlin)
- 2) Fukushima N, et al. Current status and future aspect of pediatric organ transplantation in Japan after renewal of Organ Transplantation Law: Great appreciation to foreign donors and heart transplant centers. TTS 2012 (Berlin)
- 3) Fukushima N, et al. Japanese strategies for maximizing lung availabilities: Experience from 100 consecutive brain dead donor. Japan Korea Transplant Forum 2012 (Incheon)

他

## G. 知的財産権の出願・登録取得状況（予定を含む）

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案特許  
なし
3. その他  
特になし

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
日下守, 星長清隆	心停止下献腎移植におけるドナー評価・管理の現状と課題	Organ Biology	Vol.19(1)	53-58	2012
星長清隆	拡大臓器提供推進委員会2011年度記録(1)―はじめに―	日本移植学会雑誌「移植」	Vol.47(2・3)	183	2012
星長清隆	拡大臓器提供推進委員会2011年度記録(2)―まとめ―	日本移植学会雑誌「移植」	Vol.47(4・5)	302	2012
佐々木ひと美, 星長清隆	特集:腎代替療法の見直し 先行的腎移植と献腎ドナーの必要性	腎と透析	Vol.73(6) 東京医学社	829-834	2012
Kusaka M, Iwamatsu F, Kuriyanagi Y, Nakaya M, Ichino M, Marubashi S, Nagano H, Shiroki R, Kurahashi H, Hoshinaga K	Serum neutrophil gelatinase associated lipocalin during the early postoperative period predicts the recovery of graft function after kidney transplantation from donors after cardiac death.	The Journal of Urology	187(6)	2261-2267	2012
Takenaka M, Venkataswarup Tiriveedhi, Donna Phelan, Ramsey Hachem, Elbert Trulock, Andrew E. Gelman, G. Alexander Patterson, Hoshinaga K, , Thalachallour Mohanakumar,	Complement activation is not required for obliterative airway disease induced by antibodies to major histocompatibility complex class I: Implications for chronic lung rejection	The Journal of Heart and Lung Transplantation	Volume 31, Issue 11	1214-1222	2012
Sakura Yamamoto, Atsushi Suzuki, Hitomi Sasaki, Sahoko Sekiguchi-Ueda, Shogo Asano, Megumi Shibata, Nobuki Hayakawa, Shuji Hashimoto, Kiyotaka Hoshinaga, Mitsuyasu Itoh	Oral alendronate can suppress bone turnover but not fracture in kidney transplantation recipients with hyperparathyroidism and chronic kidney disease	Journal of Bone and Mineral Metabolism	Volume 31, Issue 1	pp 116-122	2013
Takenaka M, Triveedhi V, Subramanian V, Hoshinaga K, Patterson G A, Mohanakumar T	Antibodies to MHC Class II Molecules Induce Autoimmunity: Critical Role for Macrophages in the Immunopathogenesis of Obliterative Airway Disease	PLOS ONE	Online		2012



発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
日本移植学会登録委員会 湯沢 賢治	日本移植学会2011年症例登録統計報告(扉)	移植	47	393-394	2012
日本移植学会登録委員会 湯沢 賢治	わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績(2012)	移植	47	395-399	2012
日本移植学会・日本臨床腎移植学会 湯沢 賢治、高原 史郎、八木澤 隆、三重野 牧子、田邊 一成	腎移植臨床登録集計報告(2012)2011年実施症例の集計報告	移植	47	400-415	2012
日本肝移植研究会 猪股 裕紀洋、梅下 浩司、上本 伸二	肝移植症例登録報告	移植	47	416-428	2012
Fukuhima N	Professional education and hospital development for organ donation.	Transplant Proc	44(4)	848-50	2012
Fukuhima N, et al.	A newly developed container for safe, easy and cost-effective over-night transportation of tissues and organs by electrically keeping tissue or organ temperature at 3 to 6 °C.	Transplant Proc	44(4)	855-8	2012
Fukuhima N, et al.	Modification of education system for organ procurement coordinators in Japan after the revision of the Japanese Organ Transplantation Act.	Transplant Proc	44(4)	851-4	2012
Ueno T, Fukushima N, et al	First pediatric heart transplantation from a pediatric donor heart in Japan.	Circ J	76(3)	752-4	2012
H.Egawa, N.Fukushima, et al	Current Status of Organ Transplantation in Japan	American Journal of Transplantation	12	523-530	2012
福嶋 教偉	脳死ドナー評価・管理の現状と将来の展望	Organ Biology	Vol.19 No.1	42-46	2012
小野 元	改正臓器移植法と提供施設に残された問題	今日の移植	Vol.25 No.1	45-50	2012
青木 大	「アイバンクコーディネーター」- いろいろな職場で活躍する検査技師-	都臨技会誌	Vol.40 No.1 232号	45	2012
青木 大	アイバンクワークショップセミナー「Routine Referral Systemの取り組みについて」	アイバンク ジャーナル	Vol.16-No.2	6月13日	2012

著書

発表者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
篠崎尚史・青木 大	角膜 (保存・シェアリング)	福嶋教偉 剣持 敬 絵野沢伸	移植のための 臓器摘出と保 存	丸善出版	大阪	2012	IV. 1-2 P254- 256
篠崎尚史・青木 大	アイバンク		専門医のため の眼科診療ク オリファイ12 角膜内皮障害	中山書店	東京	2012	280-283
高橋公太	総合討論	高橋公太	腎移植連絡協 議会からの提 言 変貌する 腎移植	日本医学館	東京	2012	75-89
河合昭浩、日下守、深 見直彦、丸山高広、佐々 木ひと美、石川清 仁、白木良一、水口忠、 吉川哲史、星長清隆	CMV網膜炎に対してホスカル ネットが著効した1例	服部元史・ 吉村了勇	日本臨床腎移 植学会 第44 回日本臨床腎 移植学会記録 集 腎移植症 例集2012	日本医学館	東京	2012	66-68
小野 元	腎臓提供にかかわる提供側の 課題と今後の展望	衣笠えり 子・小岩文 彦・緒方浩 頭・本田浩 一	変革する透析 医学	医薬ジャー ナル社	東京	2012	445- 449
高橋絹代・藤田民夫・宮 地理津子・大島伸一・篠 崎尚史	都道府県移植コーディネー ターのモチベーションサーベ イ	服部元史・ 吉村了勇	日本臨床腎移 植学会 第44 回日本臨床腎 移植学会記録 集 腎移植症 例集2012	日本医学館	東京	2012	
小野元・中村晴美・長 屋文子	家族対応と臓器提供との関係	服部元史・ 吉村了勇	第45回日本臨 床腎移植学会 記録集 腎移 植症例集2012	日本医学館	東京	2012	
長尾文子・福澤知子・ 中村晴美・小野元	聖マリアンナ医科大学におけ る脳死下臓器提供シミュレー ションの結果と課題	服部元史・ 吉村了勇	第45回日本臨 床腎移植学会 記録集 腎移 植症例集2012	日本医学館	東京	2012	323- 325
青木 大	角膜移植法制		専門医のため の眼科診療ク オリファイ12 角膜内皮障害	中山書店	東京	2012	280-283

#### IV. 研究成果の刊行物・別冊

# 心停止下献腎移植におけるドナー評価・管理の現状と課題

日下 守・星長清隆\*

REVIEW ARTICLE

*Current status and prospects of donor evaluation and management for kidney transplantation from donors after cardiac death*

While revised Organ Transplant Act has been enforced and the number of organ donation from brain dead donors is increasing, the kidney donation after cardiac death (DCD) will be also performed as before. The recent results of cadaveric renal transplants using DCD kidneys in Japan are comparable to the results of selected centers in Europe and the United States. The *in situ* regional cooling technique using machine perfusion was developed to shorten warm ischemic time; this technique has been especially improved in our facilities. This review mentions the current status and prospects of donor evaluation and management for kidney transplantation from DCD.

Mamoru Kusaka · Kiyotaka Hoshinaga\*

**key words** : kidney transplantation, donation after cardiac death

改正臓器移植法が施行され、脳死下臓器提供が増加しつつあるが、心停止下の献腎提供も従来通り行われることが予想されている。本邦における心停止下献腎移植の成績は、欧米の脳死ドナー腎を用いた移植成績と遜色なく、良好な移植成績を残している。

これまで藤田保健衛生大学では心停止ドナーからの献腎摘出法として、機械灌流による体内局所灌流冷却法 (*in situ* cooling technique) により warm ischemic time (WIT) を短縮してグラフトを摘出し良好な結果を収めてきた。本稿では、献腎移植におけるドナー評価・管理の現状について、当院での心停止下腎提供の実際を中心に報告する。

## 藤田保健衛生大学からの心停止下献腎提供による腎移植成績

本邦における献腎移植のドナーは、改正臓器移植法施行までは心停止ドナーが大半を占めてきた。改正法施行後、脳死下多臓器提供ならびに脳

死下腎採取の機会が増加しつつあるが、一方で従来行われてきた心停止下の腎提供も引きつづき行われている。当院では1979年以降2011年末までに、心停止下に266ドナーから527腎を、脳死下に4ドナーから8腎を提供し、心停止下献腎移植を126例、脳死下献腎移植を3例行った(図1)。

ドナーの背景は、平均年齢は46.2歳、死因は脳血管障害が67.4%を占めた。WITは平均12分、total ischemic time (TIT)は平均804分であった(表1)。レシピエントの背景は、平均年齢41.2歳、immediate function (IF) 13.8%、delayed graft function (DGF) 79.7%、primary non-function (PNF) 6.5%。平均術後透析期間は13.3日、nadirsCr(血清creatinine)は1.49 mg/dLであった(表2)。

免疫抑制剤としてのcalcineurin inhibitor (CNI) 導入以降の当院からの心停止下献腎提供の移植成績は、患者生存率が1年96.1%、3年92.1%、5年90.2%、7年87.5%、10年83.6%、移植腎生着率が1年90.0%、3年75.9%、5年68.5%、7年56.0%、10年50.1%であった(図2)。

当院からの心停止下献腎提供の移植成績は欧米の脳死ドナー腎を用いた移植成績と遜色なく、良好な成績を残している<sup>1)</sup>。移植成績は1980年代、

\*Department of Urology, Fujita-Health University 藤田保健衛生大学腎泌尿器外科