

**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 移植医療分野)
総括研究報告書**

「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 公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク 専務理事

研究要旨

改正臓器移植法の施行に伴い、脳死下臓器提供数は明らかに増加した。改正法施行後に発生した事例のほとんどが家族承諾により提供に至っていることから、法改正の一つの効果の表れと言える。普及啓発においても、運転免許証・健康保険証による意思表示が可能となり、国民への意識変化を促す一助となっており、今後我が国での臓器提供数は、徐々に増加することが予想される。しかしながら、ドナー情報の増加、提供者数の増加は、現状でも困窮している移植コーディネーター業務の増加に対し、その質的、量的補充が急務となる。特に院内コーディネーターの教育制度、共育機関の設立は急務と言える。

そこで、本研究では、これまでのドナーアクションプログラム(DAP)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、研修会を開催した。

DAP導入の各地域からの報告と当分担研究者の経験から、各地での活動には一定の成果が表れている。地域の温度差はあるものの、地域体制、院内体制などはほぼ完成形になってきている。一方でそれを遂行する医療従事者の教育やそれを指導する地域のリーダーについては、他の分担研究とも共同して、資質の高い担当の育成と地域展開が更に努力が必要なところである。またドネーションやポテンシャル情報の多い地域は、臨床現場と移植医療担当部署との確立された連携のあるところであり、すなわちセクション毎では機能しても、それを連携に変える形を今少しの構築が必要であるが、その中でもドナーディテクションの要素を取り入れているところの情報の豊かさ、ドネーション、さらに家族の満足度など好評価の報告であった。

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。

最終年度においては、病院の規模別なDAPインストールツールの作成、ならびにドナーディテクションの導入ツール、および具体的手法のツール作成に重点をおき、DAP事業化にむけての提案が可能と思われた。また、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“クオリティー・マネージャー”の育成を目指す。

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・教授
藤田 民夫	名古屋記念病院 病院長	有賀 徹	昭和大学医学部救急医学 教授
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	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 教授
		相川 厚	東邦大学医学部腎臓学教室 教授
浅井 康文	雄信会函館新都市病院 名誉院長	長谷川 友紀	東邦大学医学部
嶋村 剛	北海道大学病院移植外科学 准教授		社会医学講座医療政策 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	福嶋 教偉	大阪大学重症臓器不全治療学 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、継続的なDAP (HAS, MRR) の分析と、これまでのドナーアクションプランの実施結果を踏まえ、実用性の高いDAPモデルの提案を行う。また、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、臓器提供施設におけるチーム医療を実践するための院内体制の立ち上げに係る質管理者として、急性期病院の終末期ケアの質向上に焦点をあてた院内移植コーディネーター教育プログラムの設計、教育ツールの開発、指導指針を作成する。併せて臨床倫理の側面からの意義づけを考慮し、さらには実践的教育プログラムとなる日本版TPMの作成のためのトレーナー養成セミナーを行う。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。

DAP (ドナーアクションプログラム)

長谷川分担研究：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。2013年度末までにHASは、41,056人からデータが得られており、その内訳は1回目26,509人、2回目10,131人、3回目3,446人、4回目533人、5回目437人である。またMRRは、42病院より7,735人のデータが得られている。2011年度は3病院より524人、2012年度は2病院より690人、2013年度は5病院から679人のデータが得られた。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。

高橋分担研究：DAP導入地域ごとに積極的に院内システムの構築に取り組む中心的な施設とそれに付随し、医療者と患者・家族が質の高い医療の提供を受け、すなわち満足度の高い医療の提供に進める素地のある医療機関を既存の導入施設から選定し、集中的に研究課題の提供と結果の提出を求める。

教育機関の基盤整備：

有賀分担研究：脳死に陥った患者が移植用臓器のドナーとなり得ることを患者の家族に説明することについて、生命倫理的な側面から体系的に敷衍することを試みた。すなわち、終末期医療において実践される脳死患者への対応を考察することにより、この方法論を介した「日本版TPM(移植医療研修)の構築」へと展開させた。

藤田分担研究：現在の移植COの教育状況を把握しドナー移植CO教育における課題を明らかにすること、及びドナー移植COに必要な能力の要件を検討し、それに基づいた教育ツールを開発する。

相川分担研究：日本における移植コーディネーター(Co)の教育機関設立に向けた指導指針の開発のために、レシピエントCoだけでなく、将来設立されると考えられるドナーCoの筆記試験の出題範囲および内容について、現在行われている日本での研修を分析した。

星長分担研究：従来行ってきた院内ドナーアクションプログラムは継続し、提供施設医療従事者のニーズとして明らかとなった、移植コーディネーターとしての地位確立向上について取り組む。合わせて病院側の支援体制整備を進めるとともに、懸案事項となっていた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して援助体制の確立を目指し、問題点抽出とともに、到達度を評価する。現在当院における院内移植コーディネーターは、ドナーコーディネーター3名、レシピエントコーディネーター2名から構成され、昨年4月に新設された臓器移植支援室を中心に事業展開を継続する。

長谷川分担研究：長谷川QM：期間：2011年～2013年（過去のものも解析対象とした）
対象：救急医療現場の医療スタッフ（日本救急医学会、日本臨床救急医学会、日本救急看護学会）を対象に、実施の方向性を検討し、QMSプログラムを作成した。
テストやアンケート等で参加者の理解の評価、セミナーの評価、実施スタッフの意見を基に、

改訂を行い2回目、3回目を実施した。

長谷川 e-learning: TPM が行っている Quality Management and Leadership in Organ Donation の e-learning コースを web 上で受講し、プログラム及びシステムの構成等について検討した。

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）。今年度の研究としてWEBを用いたポテンシャルドナー登録データの解析をより容易な様式に変更し、さらにこれまで管理者のみが可能であった解析を自施設の症例に限り当該施設で解析できる形式に変更する。また、臨床心理士会の協力を得て、直接面談の形式で脳死・心停止後ドナー家族や生体ドナーが抱える悩みについてデータを集積する。相談内容のデータは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する。

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：国内外の脳死臓器提供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、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・管理システムの体制を整備する。また、そこから得られた知見をもとに、ドナー評価・管理に関する研修システムを構築する。

C . 結果

DAP:長谷川分担研究:HAS(41,056人/81施設)の結果から、全体の動向からは、医師、看護師など医療職種においては、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、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、看護師では4割程度にしか過ぎないこと、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。

MRR(7,735人/42施設)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。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。

高橋分担研究:DAPプログラムは、DAP導入都道府県のうち7府県の報告において、ポテンシャルドナーの報告は平年並み、ないしは増加傾向の報告がなされているが、それに見合った臓器提供件数とはなっていないのが現況である。また同研究班の長谷川分担研究で実施されている「DAPのデータ管理」のMRR(MRR:Medical Record Review)の解析においても、献腎が医学的に適応している2,554例の症例に対し、脳死の前提条件がある症例は661例、そのうち脳死診断(臨床上の)を行ったのは155例に過ぎない。しかし家族へのOP提示は、脳死、及び心停止下合せて533例に及んでいる。その結果、臓器提供に至ったのは、脳死6例、心停止50例にすぎなかった。

すなわちOP提示は盛んに行われるようになったが、それがドネーションへ反映されていない結果でありその原因の解析が必要である。

教育機関の基礎整備：

有賀分担研究：患者に説明する内容を患者の家族に説明する理由は、「患者の代わりに」そのようにするということである。患者本人を軸に置いた生命倫理的な解釈と、それに則った方法論である。これは、患者によかれと思って懸命に治療を続けてきた主治医ないし主治医チームにとって了解しやすい。説明内容が移植用臓器の摘出であっても、説明する理由が「患者の立場で」という治療を続けてきた価値規範と異なるものでないからと思われる。患者家族の心情に思いを馳せ、共感を有していること、加えて自らが患者への治療として続けてきた努力を患者の家族も同じ脈絡で理解してくれていたはずであるという思いがあること、そしてこれらととは密接に関係していることを知らねばならない。これらの状況から、主治医ないし主治医チームが移植医療の説明を行うことに相当の無理があることも理解せねばならない。これらの難しさを容れた病院医療の体系的な実践が

求められる。ここに、「コーディネーター教育機関設立に向けた日本版 TPM(移植医療研修)の構築」についての中核的な命題が存在することが理解できる。

藤田分担研究：ドナー移植 CO の教育状況を明らかにし、理念を明確にし、ドナー移植 CO として、あるべき姿を示した。また、教育プログラムと必要な KEYWORD を示し、自分自身及び、他者からも評価を行いやすいラダーで構築されており、教育効果を達成度で図るツールとしても活用が可能である。

相川分担研究：今回新たに作成した、Co が習得すべき項目と研修の種類と必要な時間を明記した指導指針により行われた研修後の受講者の評価及び満足度は高く、指導指針の確立には、評価であるテストの内容および講義、演習の内容が重要であり、今後の指導指針作成に参考になると考えられる。

星長分担研究：昨年度 4 月から病院長直属の体制で移植医療支援室が立ち上がった。コーディネーターの地位向上に向けて移植医療支援室の認知と普及啓発がおこなわれた。院内および院外への啓発活動を継続して行っている。院内コーディネーターに対する新任者研修、臓器移植ネットワーク協賛の法的脳死判定セミナー等、研修参加は継続して行われている。各部署での意識調査ならびに以前との比較の目的で本年度は HAS を院内で再度行った。

長谷川分担研究：2011 年は 2 日間、2012 年、2013 年は 4 日間の QMS を実施した。セミナーの構成は座学と GW・ロールプレーを交えた参加型の構成とした。内容は臓器移植に限らず、マネージメントを行うための項目を増やし、実践的なものとなった。

長谷川 e-learning: Quality Management のコース/ケースを元にしてグループ毎に web 上のブログを使ってリーダーを中心としてディスカッションを進行し、その内容を取り纏めるとともに、web 上でのレクチャーも合わせて開講された。Leadership のコース/Quality Management のコースと同様にケースを元にしてグループ毎に web 上のブログを使ってディスカッションを行う形式である。テスト/Leadership のコースが終了した次の日には、テストが My Page にてダウンロード可能となり、3

日後に試験の締め切りとなった。テストは、web でのオンラインレクチャー及び参考資料から出題されていた。

提供支援ツール開発

浅井分担研究：登録された 9 2 9 例中 8 7 例がポテンシャルドナーであった（脳死診断まで至った症例は 8 例）。当該施設を訪問し各施設データを開示するとともに、臓器提供の可能性のあった事例について個々に提供に至らなかった要件を討論した。

藤堂・嶋村分担研究：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。一般への情報開示やドナー家族への直接周知によっても相談数の増加は得られず、8 件のみであった。最初の 3 件は生体肝移植・腎移植ドナーからの連絡で、身体的問題とレシピエントの死亡に起因した精神的な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おり、残る 5 件は一般からの臓器提供に関する質問であった。

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：2010 年に「臓器移植に関する法律の一部を改正する法律」が施行され 3 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、2013 年 12 月 31 日までに行なわれた脳死臓器提供は 251 件で、非常に増加した。心臓 185 件、心肺同時 2 件、片肺 85 件、両肺 93 件、肝臓 215 件、膵臓 178 件、小腸 13 件の脳死臓器移植が実施され、臓器提供率は、心臓 74.5%、肺 65.3%、肝臓 81.2%、膵臓 72.9%、腎臓 95.6%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。臓器提供率を米国と比較すると、腎臓はやや多く、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。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。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。

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。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。また、DAP 導入施設の実効性を上げること、地域、及び医療機関の实情に配慮したドナーディテクションの実現に向けた活動を念頭にした。新潟県や神奈川県にみられる移植医療センターのような役割を担うセクションは DAP 導入においては向上的な報告が多くみられたことから、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。

脳死下臓器提供の可能性があった症例は 87 例であったが、実際の臓器提供に結びつかない最大の理由として、ポテンシャルドナーとしての認識はあるものの全身状態不良や脳死とされる状態の診断がほとんど行われていないことが挙げられる。とくにポテンシャルドナーとしての認識から次のステップに移行する段階に、さらなる支援が必要であることが明らかとなった。この解決に向けて、臓器提供の各ステップ（脳死判定・ドナー適応判断・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サポート体制の整備が必要と考えられる。また、臓器提供に関わる精神的ケア窓口を開設し相談内容を蓄積・解析するデータベースを構築したが、その運用に工夫が必要である。相談事項がなくコンタクトに至らないのであれば問題はないが、相談のないことイコール問題なしと判断するのは時期尚早と考えるためである。

教育機関の基礎整備では、これまでの行われてきたドナー移植コーディネーター教育は受講者にとって必ずしも満足度の高いものとはいえないのが実情であった。ドナー移植コーディネーターの育成にとって合理的にデザインされた継続的教育はコーディネーターのモチベーション維持からも大切なものと認識されてきた。ラダーで構築されたこのプログラムは、教育効果を達成度で図るツールとしても活用が可能である。今後の課題はこの教育ツール（プログラム）の提供の現場での活用による実証である。

セミナー参加者の多くは看護師であったが、理解度は、患者満足度、人材育成、臨床指標の理

解度、医療安全が低かった。しかし、「直ぐに使える内容が学べた、現場で実践していきたい」という感想が多く聞かれ、学びだけでなく、実践への動機付けができたと考える。

（日本版 TPM（Transplant Procurement Management）の構築について）臓器提供の過程において NW や都道府県 CO は、家族の承諾を貫く業務と、組織間の調整は主体となるが行うが、その他の過程は病院の責任において行うことが多い。専門の知識を有する者が、ポテンシャルドナーの発見、ドナーの評価、脳死とされる状態の診断に関わる事ができない事が問題であると考えられる。IHC の活動内容が、質の高いものとなる教育が行われると、スペインのように院内のキーマンとしての活躍が期待される。そのためにも認定等が与えられる事が望ましい。「組織としての利益を理解し、院内の組織と横断的に対話ができ、病院に必要な教育の企画、立案を立てる事ができ、急性期医療の質向上に寄与する人材育成」に寄与できたセミナーであったと考える

E . 結論

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のないことと考える。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。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、そのプロセスの中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。地域の温度差はあるものの、地域体制、院内体制などはほぼ完成形にな

ってきている。一方でそれを遂行する臨床の職員の教育やそれを指導する地域のリーダーについては、他の分担研究とも共同して、資質の高い担当の育成と地域展開が更に努力が必要なところである。またドネーションやポテンシャル情報の多い地域は、臨床現場と移植医療担当部署との確立された連携のあるところであり、すなわちセクション毎では機能しても、それを連携に変える形を今少しの構築が必要であるが、その中でもドナーディテクションの要素を取り入れているところの情報の豊かさ、ドネーション、さらに家族の満足度など好評価の報告であった。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“クオリティーマネージャ”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。

F. 研究発表

1. 論文発表

篠崎尚史・青木大「厚生科研における「移植医療の社会的基盤に関する研究」の概要」、移植 Vol.48. (1)、P2-5、2013

篠崎尚史「移植医療と再生医療」、別刷日本医師会雑誌第142巻・第4号、P746、2013

篠崎尚史・青木大「日本組織移植学会の立場から～組織バンク・コーディネーター認定制度～」、移植、Vol.48(suppl)、P264、2013

2. 学会発表

篠崎尚史「アイバンクの運営基盤」、第12回日本組織移植学会・学術集会、さいたま市、2013/8/3

篠崎尚史「アイバンクドナーデータ比較」座長、角膜カンファランス2014 コメディカルプログラム、宜野湾市、2014/2/1

篠崎尚史「権利としての提供と求められる体制とは」パネルディスカッション座長、東大病院移植医療シンポジウム、東京都、2014/3/6

青木 大「教育講演」座長、第26回日本脳死脳蘇生学会総会コーディネーター研修会、東京都、2013/6/7

青木 大「一般演題1 コーディネーターセッション1」座長、第12回日本組織移植学会・学術集会、さいたま市、2013/8/3

青木 大「全死亡例臓器移植提供移植確認システムの現状と今後の発展について」、第12回日本組織移植学会・学術集会、さいたま市、2013/8/3

青木 大「コーディネーター研修の現状と今後の展望」、第12回日本組織移植学会・学術集会、さいたま市、2013/8/3

青木 大「当院における全死亡例臓器提供意思確認システム(RRS)の運用と分析」、千葉県眼科集談会、千葉市、2013/9/8

青木 大「アイバンクドナーデータ比較」、角膜カンファランス2014 コメディカルプログラム、宜野湾市、2014/2/1

青木 大「Routine Referral System(RRS)の取り組み」、第38回日本角膜学会総会・第30回日本角膜移植学会アイバンクシンポジウム「楽しいPED」第2部「これからのアイバンクができること」、宜野湾市、2014/1/31

青木 大「Routine Referral System(RRS)について」、東大病院移植医療シンポジウム、東京都、2014/3/6

青木 大「権利としての提供と求められる体制とは」パネルディスカッションパネリスト、東大病院移植医療シンポジウム、東京都、2014/3/6

松本 由夏「角膜センターアイバンクにおける検視後の眼球提供症例の現状」、第12回日本組織移植学会・学術集会、さいたま市、2013/8/3

3. その他(新聞記事)

篠崎尚史「顔」、読売新聞2面、2013/2/22

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 |