

厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業 移植医療分野）
分担研究報告書

「DAPのデータ管理」

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や 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しての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) についてデータの収集を行い、経年変化、職種別の特徴等について解析を実施した。

全体の集計結果では、一般に臓器移植に対しては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、事務職等に少なくないこと、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、医師で 2 割弱であり看護師で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、移植を希望する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ている。

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な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

認められている。臓器不足による待機患者が多い我が国においては、ドナーを増加させるためのシステム作りは重要かつ喫緊の課題である。

(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、臓器を提供できる病院を対象として、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、病院内における問題発見、アクションプランの立案・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の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 (理事長、院長等) 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ているか、いかに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るであろう。

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)

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

現状診断では、病院職員全体を対象にしたHAS、過去の6カ月~1年程度のretrospective MRRを行ったうえで、病院での現状分析の結果報告を兼ねた講演会の開催が实际的であろう。現状診断の結果に基づいて、特に重要な改善すべき課題、教育研修のニーズなどを抽出し、これらに留意したアクションプランを立案する。これは、責任者、期間、必要な資源(担当職員の教育、ルールや業務プロセスの変更を含む)、目標を明らかにしたもので、目標については具体的な指標を定め数値的に評価が可能なものであることが望ましい。

一定期間経過後、再度HASの実施(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进行评估する。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、病院における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。

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 回目が 26,509 人、2 回目が 10,131 人、3 回目が 3,446 人、4 回目が 533 人、5 回目が 437 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。2011 年度は、3 病院より 356 人、2012 年度は 3 病院より 713 人、2013 年は 8 病院より 6,491 人のデータが得られている。HAS は 2 回目以降の実施が、2011 年度は 2 病院、2013 年度は 4 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 38,292 人のデータの解析結果による。

表 1 HAS 年度別集計

実施年度	1回目		2回目		3回目		4回目		5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	参加病院数	件数
2002	19	3,060								
2003	9	3,276								
2004	3	522	4	380						
2005	5	109	3	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	1,538	1	295		
2010	8	1,720	10	3,758	4	1,112	1	86		
2011	1	247	1	29	1	80				
2012	3	713								
2013	4	5,828	1	74			1	152	2	437
合計	81	26,509	36	10,131	13	3,446	3	533	2	437

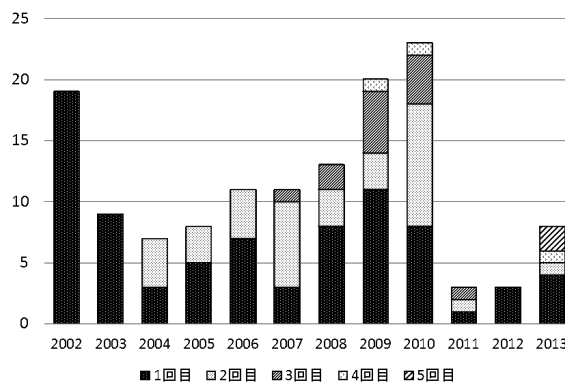


図 1 参加病院数*の年次推移
*参加病院:HAS データ参加病院とした

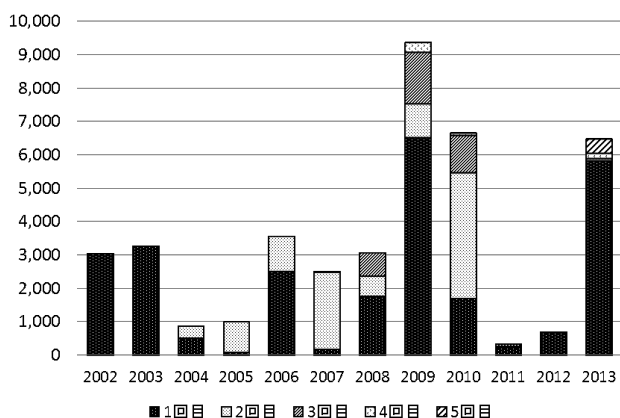


図 2 HAS データ数の年次推移

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。今回は、この 7,735 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 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	4	726
富山県	5	3,017
神奈川県	2	564
千葉県	2	90
静岡県	2	544
愛知県	4	1,068
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	42	7,735

表 2-2 MRR 年度別集計

年度	参加病院数	件数
2002	2	114
2003	8	438
2004	7	464
2005	4	132
2006	7	699
2007	7	888
2008	15	986
2009	22	1,065
2010	13	1,056
2011	3	524
2012	4	690
2013	5	679
合計	97	7,735

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するものは、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。

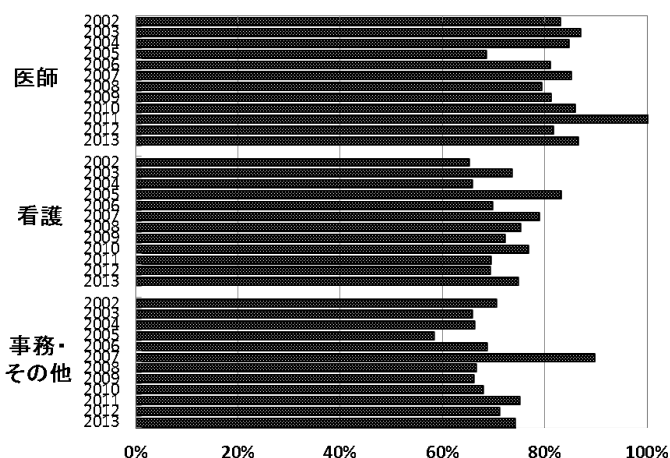


図 3 移植のための臓器提供に賛成

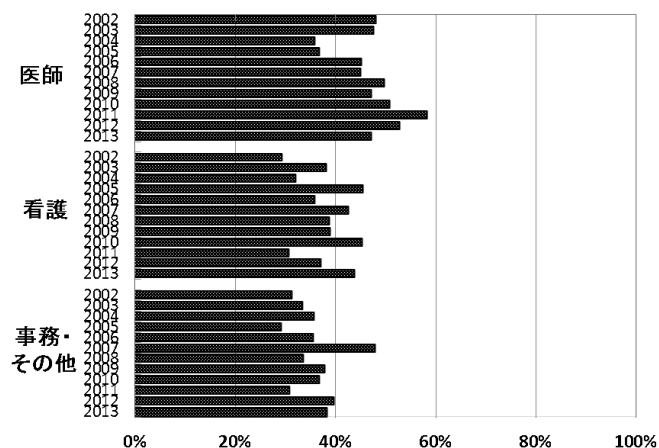


図 4 死後、自分の臓器提供を希望

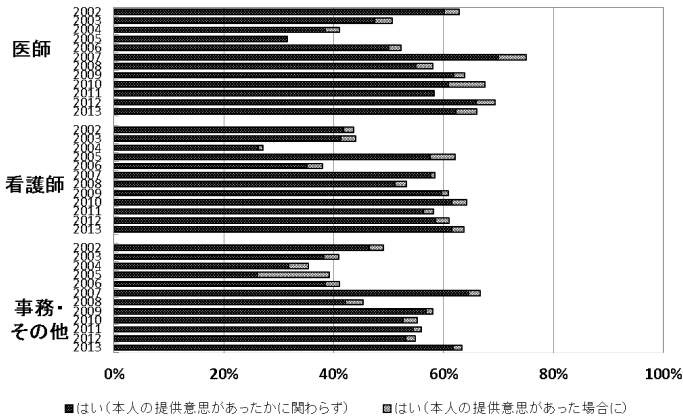


図5 死後、家族(成人)の臓器提供を希望

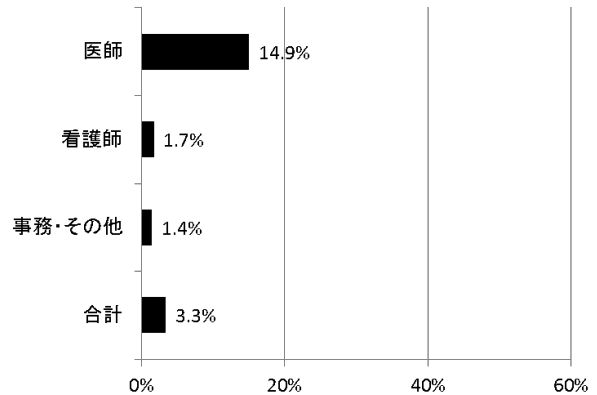


図8 臓器提供の同意を得るに必要な能力・知識をもっている

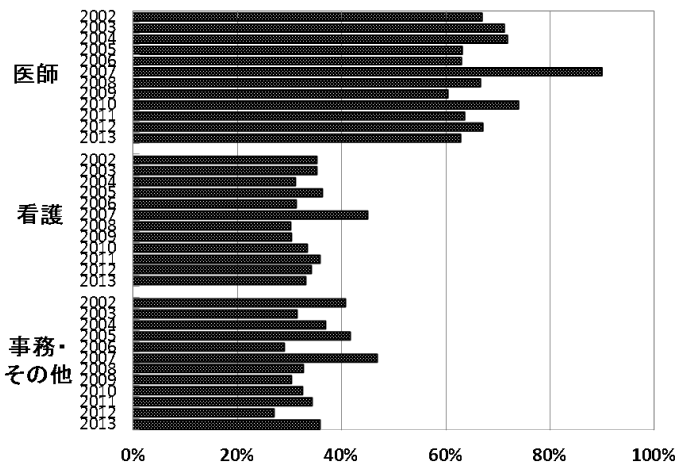


図6 脳死は死の妥当な判定方法

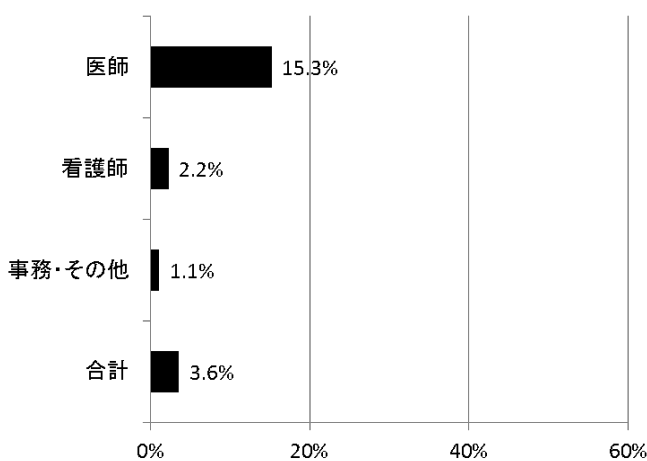


図7 ドナー候補者の特定について必要な能力・知識をもっている

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2009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。

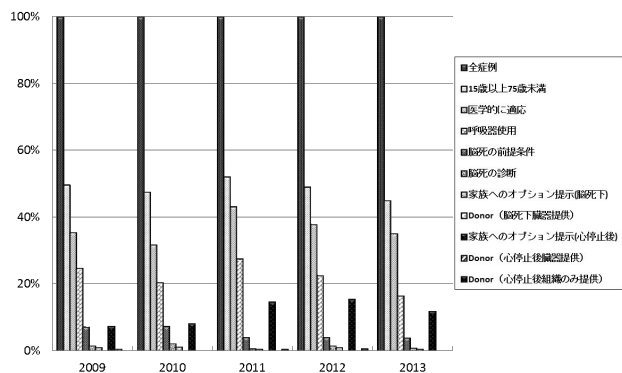


図 9 MRR 年度別臓器提供段階別集計 (2009 年度以降を示す)

図 10 (ここでは 2009 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。

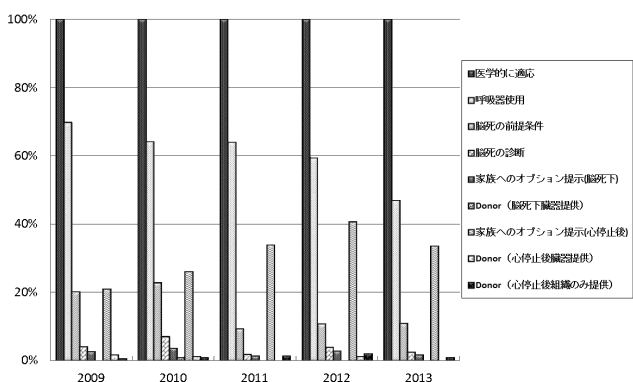


図 10 呼吸器使用=100%としたときの臓器提供の各段階の割合 (2009 年度以降を示す)

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、教育研修等の実施後等の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、一般に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、個別の病院における教育研修の実施等、重点的に取り組むべき課題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ることが明らかとなった。個別の病院におけ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。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

- ・ Kanako Seto, Tohru Aruga, Naoshi Shinozaki, Tomonori Hasegawa : Challenges and possible support to increase donation from pediatric patients - analysis of the nation-wide questionnaire survey of hospitals in Japan . The 13th Congress of Asian Society of Transplantation, Kyoto, Japan, 2013, 9

- ・ Tomonori Hasegawa, Kanako Seto, Naoshi Shinozaki, Shinichi Oshima : Analysis of donation processes using donor action program data . The 13th Congress of Asian Society of Transplantation, Kyoto, Japan, 2013, 9

- ・ Béatrice Pelleriaux, Jongwon Ha, Tomonori Hasegawa, Jacqueline Smits, Leo Roels : Educational efforts impacting on Critical Care staffs' attitudes towards donation : Donor Action® HAS data from Korea and Japan . International Society for Organ Donation and Procurement 12th Congress 2013, Sydney, Australia, 2013, 11

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。