



日本移植学会倫理指針 の見直し

序 文

- 「本倫理指針は、上記の移植医療の特性に基づき、現在の社会状況下において、移植医療の信頼性、透明性、説明責任を担保する上で、医療従事者が遵守すべき事項を明らかにするものである。」
- 指針の性格を明確化。
- 指針の内容は外的環境により影響され見直しが必要になること、医療の信頼性、透明性、説明責任の確保が主要な目的であることとした。
- 適用範囲は臓器に限定。

ドナーの提供意思の確認:「第三者」とは

- 倫理指針:
 - 提供意思が他からの強制ではないことを家族以外の第三者が確認をする。「第三者」とは、ドナーの権利保護の立場にある者で、かつ倫理委員会が指名する精神科医等の複数の者をいう。
- 要点
 - ドナーの利益を代弁すること(ドナー、レシピエント双方の利益に係る状況避ける)
 - ドナー、レシピエント同時の面接は避ける
 - 複数のものが同時にドナーと面談することは可
- 事例
 - 精神科医、弁護士、移植コーディネーターなど

本人確認と関係性の確認

- 本人確認
 - 「顔写真つきの公的証明書」、または、「複数の顔写真のついていない公的証明書」で確認(個人別保険証に対応)
 - 主治医は確認したことを診療録に記載
 - 前記が困難な場合は、倫理委員会に本人確認のための資料を提出し、倫理委員会が本人確認された旨を決定
- ドナーレシピエントの関係性の確認
 - 戸籍謄本により行う。

院内体制と家族の理解

- 主治医だけでなく、レシピエントコーディネーターや看護師、臨床心理士、MSW等によるドナーの意思決定を支援できる医療体制を整備することが望ましい。
- ドナーは自発的意思で提供するという同意の上で、「臓器提供の承諾書」に署名する。その際、ドナーの家族も、提供することを理解していること。

未成年者について 日本移植学会の関与を明確化

旧指針

- 個別審査を要件とし、当該施設の判断のみで実施することが可能であった。



- 日本移植学会倫理委員会の審議、緊急性から困難な場合においては事後報告義務を課すことにより、日本移植学会が一定の介入をするとの方針を明確にした。
- 未成年ドナーの年齢要件 16歳以上⇒18歳以上
(生体肝ドナー(-2010年)6,099人のうち17歳6人、18歳15人、19歳38人)

精神障害等のドナーの取り扱い

- 精神障害と知的障害の定義、法律上の取り扱いで整合が必ずしも取れていない。
- 旧指針は、未成年、精神障害のみをドナーに出来ないと規定。(未成年者ならびに精神障害者は対象としない)



- 精神障害で重症度を規定することにはコンセンサスが成立していない。
- 要点は、ドネーションに際しての自己決定能力の有無である。
- 「自己決定能力に疑いのある場合」に文言修正することで対応。

ドナーの健康保護

- 世界的な状況を踏まえ、ドナーの権利保護について、新たに独立した項を設けた。
- ドナーの生涯にわたる健康管理等のケアが保証されるべきであることを明示した。(ただし、具体的な請求権ではなく、方向性を示すものである。)

登録事業への協力義務(新規)

- 「長期にわたるドナー、レシピエントの健康状況を明らかにするために、生体移植を実施した医療機関は、関連学会、研究会等が実施する登録事業に協力しなければならない。」
- ドナー、レシピエントの長期の健康管理の必要性から義務として規定した。

日本移植学会倫理委員会 における審議

- 対象の拡大
 - 非親族間生体移植に必ずしも限定しないことを明記した。
- 審議の性格、機能を明示
 - 当該施設が、①十分な資料に基づき、②多面的観点からの検討、③適切に記録され第三者からの検証に耐えうるか、④倫理指針に抵触していないか、を検討する。
 - 最終的な決定と責任は当該施設。

審議に必要な書類

様式	必要書類	注意事項
	レシピエントの移植が必要な理由	この移植が必要な理由を記載してください。
	適応判定委員会の承認書	
	ドナーとの関係を証するもの	戸籍簿本など。
様式1	ドナーにおける金銭授受関係、自由意思の確認書	第三者による確認書です。「第三者」とは、提供者本人の権利保護の立場にある方で、かつ倫理委員会が指名する精神科医などの複数の者をいいます
	ドナー・レシピエントの身上書	ドナー、レシピエントのそれぞれから、どのような経緯で移植を決定するにいたったか、心算などを記載してください。
	倫理委員会での審議記録	承認理由を詳細に記録した書類が必要です。当該施設の倫理委員会の承認がない場合は、日本移植学会倫理委員会での審議が必要です。
様式2	レシピエントの同意書	
様式3	ドナーの同意書	ドナーにおける意識性と同時に、レシピエントの手術において推定される成績の予測性について記載してください。

罰則規定

- 「移植医療に携わる者は、本指針を遵守することが要請される。本学会員が本倫理指針に定める禁止条項に違反した場合の処分は、倫理委員会の議を経て、理事会にて処分案を作成し、総会にて決定する。」
- 移植に係るすべてのもの：努力義務
- 学会員：罰則について規定

生体腎移植の診療報酬支払要件

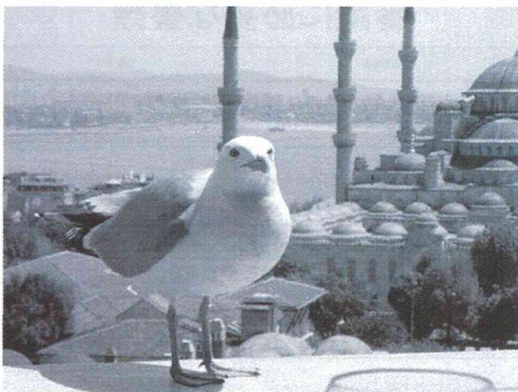
- 第77の5 生体腎移植術
- 1 生体腎移植術に関する施設基準
- (3)生体腎移植術の実施に当たり、臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針並びに日本移植学会倫理指針及び日本移植学会「生体腎移植ガイドライン」を原則として遵守していること。<H24 保医発0305第3号>
- 2 届出に関する事項
- (2)臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン)、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針並びに日本移植学会倫理指針及び日本移植学会「生体腎移植ガイドライン」を遵守する旨の文書(様式任意)を添付すること。<H24 保医発0305第3号>

附帯決議

- 日本移植学会は、日本移植学会倫理指針の改定に伴い、これが会員に正しく理解され、遵守されるように以下の活動を行う。
- 1 日本移植学会倫理指針の各施設における遵守状況を定期的に明らかにする。
- 2 日本移植学会倫理指針および関連事項について、会員を対象とした教育研修活動を行う
- その他：「生体腎移植の提供に関する補遺」、「倫理指針の遵守について」は廃止

ドミノ移植の取り扱い

- 一次レシピエント＝生体移植のドナー
- 一次レシピエント(2次ドナー)とドミノ移植を受けるレシピエント(2次レシピエント)は多くは非親族
- 当該施設での個別審議(親族を含めて)+移植学会での審議(非親族の場合)が必要
- 留意点
 - 一次レシピエント・二次レシピエントの接触回避
 - 二次レシピエント選定の透明性確保
- 将来的には、肝移植研究会の指針に移行



医療現場における質改善

2015年02月01日
東邦大学医学部社会医学講座
長谷川 友紀

データ≠情報 質改善のための院内体制の重要性

- データは山ほどあるが、意味のある情報は少ない
- 情報が分散・分断されている
- 不完全なデータ・情報しかない
- データ・情報を収集する組織横断的な部署がない
- データ収集・管理する教育・訓練がなされていない
- 質指標の管理がなされていない
- 質を武器にした経営管理がなされていない
- 情報の周知体制が構築されていない
- 情報のPDCAサイクルがまわっていない

データ

- 管理の基本は測ること
 - 測定できないものは管理することができない(you can not manage what you can not measure, Deming. E)
- とはいっても(課題)
 - イメージしている事柄をどのように測定すべきか
 - 測定されたデータは事実を反映しているのか
 - データをどのように分析し、意味のある情報とするか
 - 現場とどのように協同し経営、質向上に活用するか

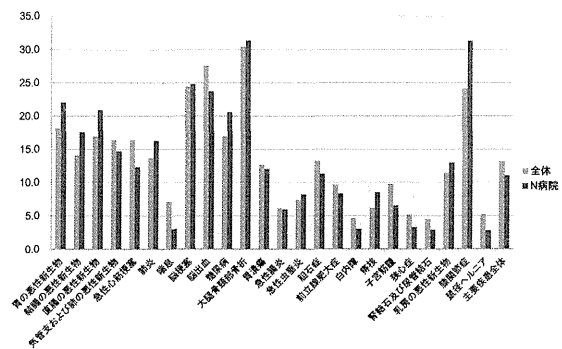
スタート

- 問題意識: どのようなデータを収集するのか
 - 問題点の発見: 探索的
 - 仮説の検証
- そのデータはどこにあるのか
 - 多くのデータは院内にある
 - まず既存のデータを利用し、ない場合にはデータを作る
 - データがどのように作成されているか確認する習慣をつける
- データは信頼できるのか
 - 代表性、偶然、バイアス

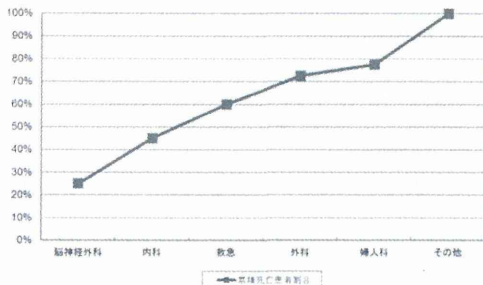
問題点を明らかにする

- 他院との比較
- 自院の継時的な傾向の分析
- 診断ツールの使用
- 例 自院と他院の疾患別平均在院日数を比較する
 - データの所在: Medi-target事業(臨床指標を用いたベンチマーク)

平均在院日数(疾患別)



パレート分析の例 主要3科で全死亡の60%



教育研修プログラム作成の要点

- 目標
 - この研修を受けた後は・・・を説明できる(知識)／(手技)・・・できる(技能)／(配慮・相談など)・・・できる(態度)
- 方略
 - 講義／討論／見学／ロールモデル／模擬体験／On the job training
- 評価
 - 総括的(合否判定)／形成的
 - 誰が
 - どのようにして: 試験／シミュレーションテスト／実地試験／観察記録

医療現場における質改善

- 目標
 - 医療の質改善の方法について説明することができる
 - TQMの概要について説明することができる
 - DAPの概要について説明することができる
 - 目的にあった指標を選定することができる
 - データを分析し、解決策を立案することができる
- 方略
 - 講義及びGW
- 評価
 - グループごとの発表および質疑応答

救急医療現場におけるクオリティ —マネージメントセミナー

- 目標
 - (急性期病院での死亡、臓器提供について)
 - 管理の概念を説明できる
 - 管理指標を選定することができる
 - 管理指標が期待から外れた場合に、原因を明らかにし、改善策を策定することができる
 - 代表的な教育研修の方法を説明することができる
 - 院内での教育研修のプログラウを作成し、運営することができる

TQMの基礎

デミングの管理(PDCA)サイクル

- 計画(PLAN)
 - 目的を決める
 - 目的を達成する方法を決める
- 実施(DO)
 - 教育訓練を行う
 - 実行する
- 確認(CHECK)
 - 実行過程のチェック
 - 結果のチェック
- 処置(ACTION)
 - 処置を行う
 - 処置の結果を確認する



改善の手順

- 問題点の把握
 - 改善目標の設定
 - 要因の解析
 - 改善策の検討
 - 改善計画の実施
 - 改善成果の評価
 - 歯止め・定着:
- 改善
- 管理

何が問題か？

- あるべき姿(理想像)と現状(実態)との差
- 分類(問題解決)
 - 突発型: たまたま発生
 - 逸脱型: うまくいっていたのが次第に逸脱
 - 潜在慢性型: 見過ごされがちなもの
- 分類(課題創造)
 - 設定型: 従来とはまったく異なる発想・手法による、画期的な目標の達成
 - 未達型: 従来手法で改善が見られるがあと一歩で、新しい発想・手法が必要

問題の大きさをデータで表す

- 単なる意見⇒データで客観的・公平な評価
- 金額であらわすとわかりやすい
- 統計的手法の活用:
 - 問題は平均値なのかばらつきなのか
- 前後の工程も視野に入れる
 - 自分勝手はダメ
- 重点志向で取り組みを
 - パレート図(ABC分析)
 - パレートの法則: 上位の3-4項目で全体の70-80%

問題点発見の方法例: QCDPSM

- Quality: 品質の問題なのか
- Cost: 原価の問題なのか
- Delivery: 納期の問題なのか
- Productivity: 生産性の問題なのか
- Safety: 安全の問題なのか
- Morale: 士気の問題なのか

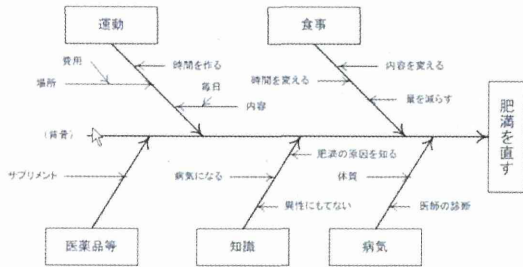
改善目標の設定

- 何を: 評価項目
- どれだけ: 達成すべき目標値
 - 努力すれば何とか達成できる程度
 - 段階を踏みながら最終目標へ到達
- いつまでに: 完結期間
 - ガントチャートの活用

要因の解析

- 特性要因図
- WHY型
 - なぜその問題がおきるのか
 - 例: ばらつきが大きい
- HOW型
 - どうすればよくなるのか
 - 三現主義: 現物・現場・現実
 - 例: ばらつきを小さくするには
- データによる裏づけ

特性要因図



改善計画の検討

- 改善案は2つ以上を挙げ検討
- 抜本的な再発防止・未然予防対策 > 応急対症療法
- 経済性
- 技術面
 - 本質的な解決か
 - 新たな問題は発生しないか
- 作業性
 - 現場の実務面で問題がないか
 - 前後工程への影響

実行計画 5W1H

- 何を What
- なぜ Why
- いつ When
- 誰が Who
- どこで Where
- どのように How

改善成果の評価

- 目標にはこだわりを
 - 何を/どれだけ/いつまでに
- 改善後は注意深く監視と確認
 - モニターの指標/方法を検討
- 無形効果の確認
 - 疲労の軽減/能力の開発/明るい職場
- 関連部門への気配り
- 結果が不満足の場合には改善策を練り直す
- 要因の解析をやり直す

歯止め・定着

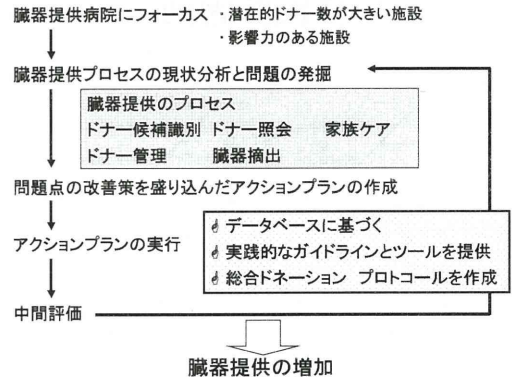
- 改良した装置・器具に切り替える
- 仕事のやり方の標準化
 - 仕組み: 分担・手順・システムなどを標準作業に
 - 仕掛け: チェック確認・アラートの方式を管理標準に (指標)
 - しつけ: 習慣化の徹底・熟練化への訓練
- 改善成果が組織のノウハウになるように
- 改善活動の反省と次の活動への反映
 - 水平展開/残した問題/新たに発生した問題/活動の改善点
- 改善結果のまとめ

改善結果のまとめ方 (QCストーリー)

- テーマ
- 業務の概要
- テーマ選定の理由
- 現状の把握
- 目標の設定
- 要因の解析
- 対策の検討と実施
- 効果の確認
- 歯止め・標準化と管理の定着
- 活動の反省と今後の計画

TQMとDAP

Donor Action Programとは

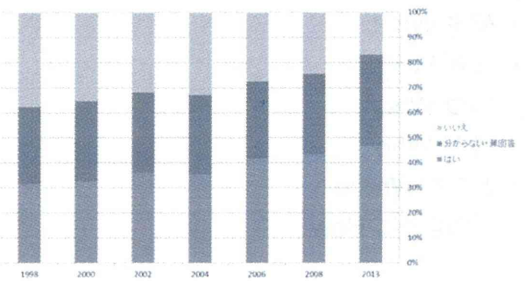


ドナーアクションプログラム 厚生労働省科学研究「臓器提供モデル作成」研究班資料より改定 総編 39 (2) 145-162, 2004

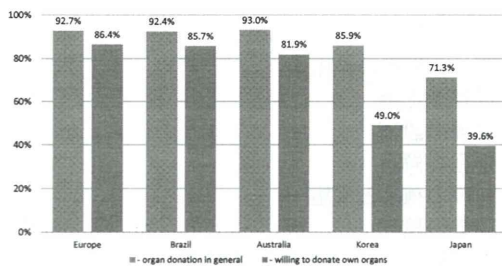
病院診断：問題の発見

- MRR: Medical Record Review
 - 臓器提供のどのプロセスが障害されたかを明らかにする
 - プロファイリングにより改善の可能性を探る
 - 患者背景／診断／PDとして照会されたか／脳死の診断／オプション提示／家族の意思決定／同意／臓器提供の有無／提供されなかった理由
- HAS: Hospital Attitude Survey
 - 病院職員に対する匿名アンケート
 - 意識・知識・ニーズを明らかにする
 - 質問項目：職種／所属／個人としての臓器提供についての考え方／移植医療についての一般的意識／移植コーディネーターへの希望など

世論調査 脳死後に臓器を提供しますか？

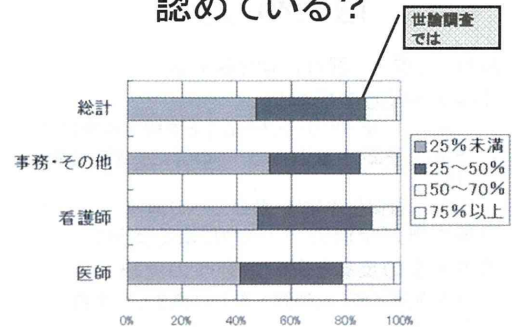


医療者の意識調査

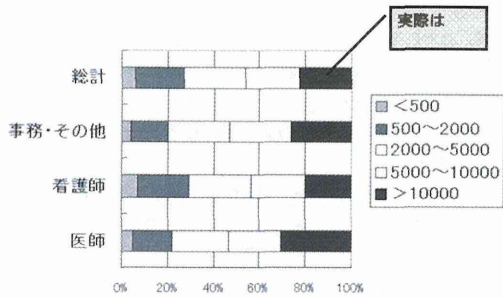


2007-2011 Data from Donor Action Foundation

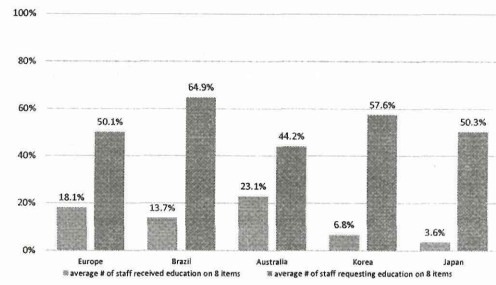
何%の人が臓器提供を認めている？



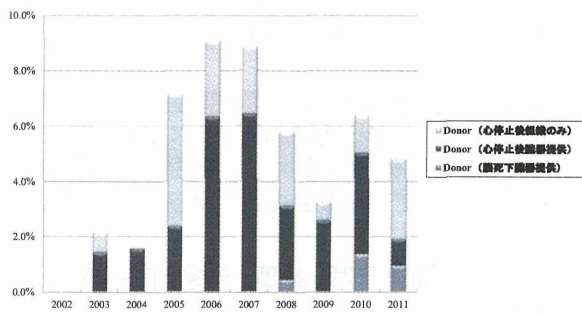
臓器提供の待機者は (含:腎、肝、心、肺、及び膵臓)



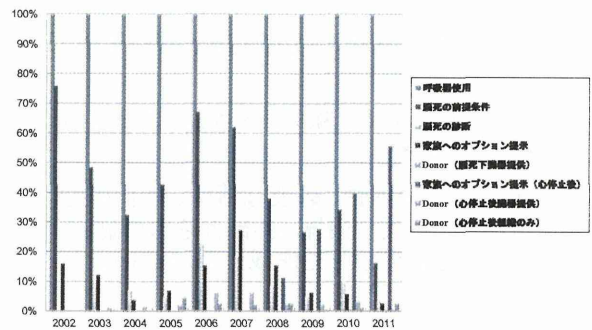
教育研修のニーズ



提供数/MRR (%) (2012.5.25現在)



MRR年度別集計 (年度別・呼吸器使用率%) (2012.5.25現在)



DAPとは

- 世界的に有効性が確立された病院開発の手法
- Plan-Do-Check-Actサイクルを用いたパスの確立
- 病院の活動の他の領域にも利用可能

お疲れ様でした