

**厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業（免疫アレルギー疾患等政策
研究事業（移植医療基盤整備研究分野））
総括研究報告書**

「組織の適切な供給体制構築のための基盤構築に向けた研究」

研究代表者 藤田 知之 国立循環器病研究センター 心臓外科 部長

研究要旨

本研究の目的は昨年度より保健医療となった、心弁・血管（以下ホモグラフト）や骨をはじめとする、組織を用いた治療を日本全国で行うための基盤整備である。医療の偏在性を解消するために、啓蒙活動や教育を通じて、組織提供数の増加と、組織を必要な患者に適切に配分することのできるように基盤整備を研究することが目的である。

その目的を達成するために、国民への啓発、提供医療施設への啓発、ドナー情報対応の効率化、組織バンク遠隔地からの供給および分配体制の構築、に分けて研究を行った。結果として、20%程度の市民に認知され、25%の市民が提供の意思があることがわかった。また、提供側医療者においても機会があれば協力したいとの意思が確認できた。一方、ニーズが高いことも確認できたため、この両者を結びつける基盤整備が必要であることがわかった。組織提供数を増やすためには、市民の啓蒙に加え、地域（全国）のコーディネーター間の連携強化と組織採取医の育成が重要であるため、それぞれを対象とした講習会を開催した。また今研究で作成した3Dモデルやパネルなどの教育ツールの有用な活用について研究した。コーディネーションのモデル地域として選択した兵庫県では日本臓器移植ネットワークとの連携も構築されたことにより提供数が大幅に増加し、今後、全国への展開が期待された。

研究分担者

北村 惣一郎	国立循環器病研究センター 心臓血管外科 名誉総長	秦 広樹	国立循環器病研究センター 心臓外科 医長
小林 順二郎	国立循環器病研究センター 心臓血管外科 副院長	小川 真由子	国立循環器病研究センター 移植部門
福嶋 教偉	国立循環器病研究センター 移植医療部 部長	小玉 正太	組織移植コーディネーター 福岡大学医学部
市川 肇	国立循環器病研究センター 小児心臓外科 部長		教授

A. 研究目的

医療の均てん化は移植医療の達成すべき目的であり、本研究の目的は今年度より保健医療となったホモグラフトや骨をはじめとする、組織を用いた治療を日本全国で行うための基盤整備である。本研究初年度に行った1000名規模の市民アンケートでは認知度は25%に止まっているものの、提供意思は20%と高いことが示された。さらには、法整備を望む声、保健医療を望む声、情報提供を望む声を多数いただき、一般的な医療としてのニーズの高まりが示された。欧米先進国（韓国も含む）に比較し、極めて少ない（10分の1～40分の1）臓器・組織提供数しか得られない中、いかに世間の認知度を向上し、提供数の増加を達成し、かつ、必要な患者に適切に配分することのできるよう基盤整備を行う必要がある。

本研究初年度に行った、ホモグラフトに関して実施した組織使用者側医療者（心臓胸部外科医）に対するアンケートではホモグラフトは96%に認知され、60%に使用の希望があった。しかし、入手困難なものとして考えられており、使用が断念されている現状が明らかとなった。ホモグラフトが使用できると知れば非常に多くの症例がその恩恵を得ることができると考えられており、保健医療となったことや、どのような手順で使用

可能となるのかを広く告知する必要があると推測された。併せて、高度な技術が要求されるこの手技を広く習得できるように教育していく事の重要性も示唆された。

B. 研究方法

国民への啓発

本研究では、関連機関と連携した一般市民への啓発活動の継続実施と併せ、一般市民への啓発に有用なツールに関する知見を収集し、その有効性を研究した。特に、ホームページの充実は重要な課題であり、その有用性を検討した。

提供医療施設（救急医、脳外科医など）への啓発

本研究初年度に行った、救命救急施設等の医療従事者対象アンケート調査結果から、認知度はあるものの提供に至らない原因を分析し、提供に至るための有効な手法について研究した。更に、持続可能な制度とすべく、より有用な法整備への提案や運用に関する提案につなげるべく研究した。

ドナー情報対応の効率化

組織移植のため組織提供を受けるためには、ドナー情報を得ることが必須であるが、組織移植には法的なバックグラウンドがないため、提供の意思を確認し、それを組織バンクに伝達する根拠が希薄である。本研究では、モデル地域を兵庫

県及び福岡県に設定し、平時の情報対応や啓発活動等を通じて日本臓器移植ネットワークおよび県臓器移植コーディネーターとの連携を強化し、さらには教育を通じて院内コーディネーターとの連携が強化することができるかを研究した。そのために行った西日本組織バンク主催（本研究補助金による）研修会の有用性についても検討した。

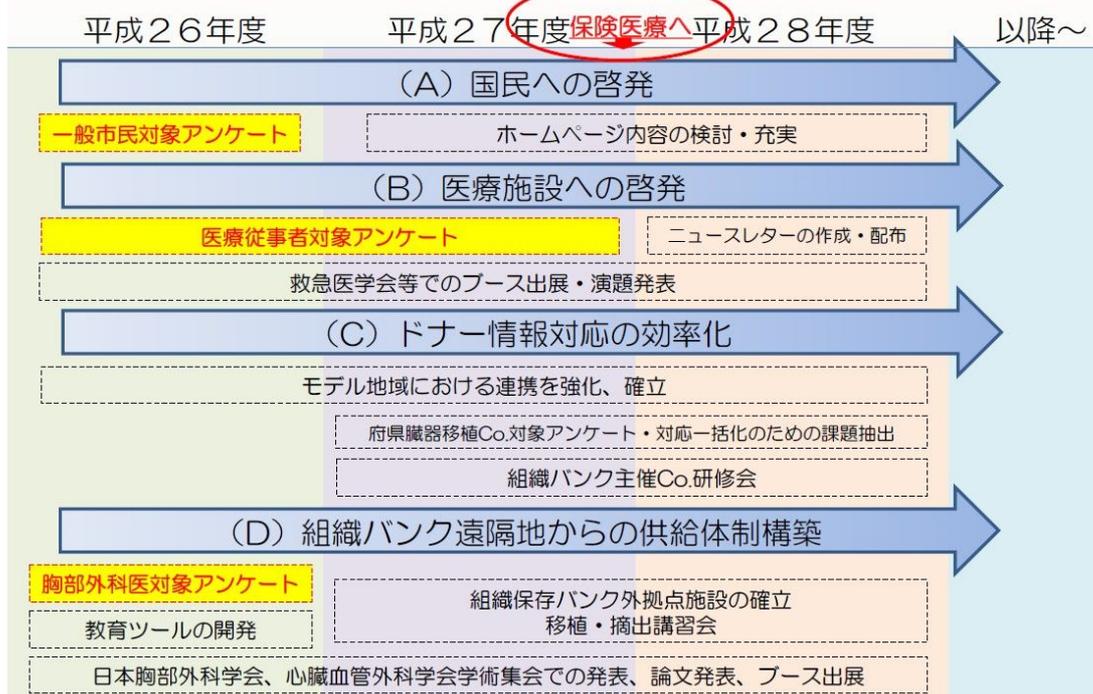
組織バンク遠隔地からの供給および分配体制の構築

平成 28 年度の診療報酬改定にてホモグラフト、骨を用いた移植が保険収載された事もあり、提供の意思とニーズの双方の意思に広く応えるためには、対応地域の拡大は必須である。

現在、採取に対応できる施設は非常に限られており（ホモグラフト採取：2 施設、骨採取：3 施設）必然的に対応地域も限定されている。また、遠隔地で提供意思を把握してもディネーションを行うコーディネーターの存在も定まっていない。

教育、啓蒙により、組織バンク所属施設地域外の地域におけるホモグラフト摘出・移植の拠点施設を確立し、摘出医の増員を組織バンク所属施設外施設で設け、組織バンクへの SHIPPING、保存、SHIPPING が可能か検討する。併せて、臓器移植 Co. と組織移植 Co. の連携体制を明確化し、遠隔地からの供給体制について検討する。

組織の適切な供給体制構築のための 基盤構築に向けた研究（まとめ）



（倫理面への配慮）

本研究の対象は医療施設及び提供に係る体制であり、倫理面で配慮すべき点はない。

国立循環器病研究センター・組織保存バンクの活動は院内倫理委員会における承認を受けている。研究に關与する他施設における組織バンクも同様である。各組織バンクは日本組織移植学会作成のガイドラインに従って運用されており、扱う個人情報もガイドラインにより既に保護されている。また、動物を用いた研修においても、院内動物管理規定に則って実施している。

C. 研究結果

国民への啓発

（公社）日本臓器移植ネットワーク、各府県臓器移植コーディネーター、各地域アイバンク、腎臓病患者協議会、移植者競技団体等と連携して、対面での一般啓発活動を実施するとともに、ニーズ及び疑問の把握に努めた。また、本研究で実施した一般市民対象アンケート調査について（組織移植認知度 25%、提供の意思 20%など）各学会等で発信を行うと共に、一般市民への啓発に関する知見を収集した。これらの研究を通じて、Web 等を用いた活動の有用性が示唆されていたため、西日本組織移植ネットワークホームページの内容を充実させた。

提供医療施設（救急医、脳外科医など）への啓発

関連学会にてブース出展及び演題発表を通じて積極的に啓蒙活動を行った。併

せて、より有用な啓発ツールの活用についてアンケートを通じて検討した。

ニュースレターを作成し配布した。内容は組織移植の最近の動向や Q&A、組織職の流れについて、などであった。提供施設からの要望は、法的なバックグラウンドが欲しい、家族や現場の医療者の負担を軽減するために、臓器とコーディネーションを一本化してほしい、などであった。そのため、今後厚労省へ働きかけていく必要が示唆された。

ドナー情報対応の効率化

コーディネーターを対象とした「研修会」は合計 4 回行われ、延べ 44 名の参加が得られた。実際のホモグラフト摘出手技を含め、提供の流れを学習していただき、さらにホモグラフトの有用性についてレクチャーした。参加者の満足度は高かった。西日本の参加府県は延べ 14 府県にのぼり、関心の高さが示された。

モデル地域に設定した兵庫県では、ドナー情報の効率化が得られ、本研究が開始される前の 2 年間でドナー情報は 3 件であったところ、本研究が開始され、3 年間で 25 件（5.6 倍）のドナー情報が組織バンクに通報された。日本臓器移植ネットワークと地域コーディネーターとの連携の深化が有効であった。

組織バンク遠隔地からの供給および分配体制の構築

国立循環器病研究センター主催の「凍結保存同種組織を用いた外科治療」説明会及び、「ホモグラフト移植・摘出講習会」を開催し、正確な対象疾患、使用方

法や採取の手順を教授し、「採取 保存 使用」までの流れを周知した。

国立循環器病研究センター及び京都大学主催の Co.研修会を年間複数回実施し、ホモグラフト摘出対応地域の拡大及び静岡県提供時等における臓器移植 Co.-組織移植 Co.間の連携体制強化を図った。また、

において実施した、国立循環器病研究センター主催「凍結保存同種組織を用いた外科治療」説明会を通じて、ホモグラフト移植・摘出の拠点施設の確立を図った。実際、九州大学や名古屋大学をはじめ 10 の各地域の基幹施設のホモグラフト採取の協力意思を確認した。

本研究が開始される前の 2 年間でドナー提供は 3 件であったところ、本研究が開始された後の 3 年間で 19 件（4.2 倍）のドナー提供が組織バンクに得られた。

D. 考察

本年度臓器提供件数は増加し、臓器提供時組織提供も増加傾向となった。本研究で示された、提供（協力）意思がある場合の臓器・組織の差異は僅少である事を裏付ける傾向であった。今後益々、提供（協力）意思を臓器・組織の別なく最大限生かす事が求められる。そのためにはドナー情報対応の効率化をより積極的に進め、提供に際しての地域格差の是正に努めることが必須である。

また、昨年 4 月よりホモグラフトを用いた外科治療が保険収載される事となった。アンケート結果からニーズが高いことも示唆され、より適正・公平な組織移植医療が実施される必要がある。そのた

めには、バンクとして組織を十分確保し、確実に供給可能とする体制整備は喫緊の課題であり、バンク施設への還元、医療施設への配慮も視野に入れた保険診療体制の構築や法的整備に向け、組織移植関係者全体で検討、提言していく。次年度、拠点施設における移植体制の確立を目指す。併せてこれまで国立循環器病研究センターで実施してきた移植・摘出医教育システムを発展させ、本研究で作成したホモグラフト模型及び動画等も加えたマニュアルを作成し、摘出医育成のための教育システムの確立を目指す。

E. 結論

以上より、現状では、ニーズは高く、一般市民や提供側医療者における認知度、提供の意思も十分とは言えないものの想定されていたものより十分にあった。また、地域コーディネーターの熱意や使用者側の外科医における採取への協力意思も十分に感じられた。しかし、ホモグラフトをはじめとする、組織を用いた医療は均てん化されているとはいえ、ドナーとレシピエント、両者を結ぶ基盤整備のさらなる充実が求められる。そのためには、地域コーディネーターの教育啓蒙を通じて、ドナーの意思の汲み上げ、より家族、施設に負担の少ないコーディネーションを検討する必要がある。また、搬送経路の確立、採取する医師の教育指導、高度な技術を要する移植手術の教育指導、保存方法の確立、再分配のシステムの構築などが必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

・ M. Ogawa, T. Fujita, N. Fukushima, T. Nakatani, S. Kitamiura, Y. Imamura, K. Watanabe, S. Iwata, and A.

Kinjo: Regional Survey of Tissue Donation Among the General Public and Medical Staffs Around Osaka, Japan. Transplantation Proceedings, 48, 2423-2428. 2016

2. 学会発表

・ 小川 真由子、東井 英二、福嶋 教偉、藤田 知之、今村 友紀、渡邊 和誉、岩田 誠司、金城 亜哉、小林 順二郎、北村 惣一郎・脳死下臓器提供時における組織提供活動範囲の拡大に向けた施策について・第 29 回日本脳死・脳蘇生学会学術集会・2016・Vol.29/No.1

・ 小川 真由子、東井 英二、福嶋 教偉、藤田 知之、今村 友紀、渡邊 和誉、岩田 誠司、金城 亜哉、小林 順二郎、北村 惣一郎・近畿における組織提供 現状とこれからの課題 ・2016・第114 回近畿救急医学研究会・2016

・ 小川 真由子、福嶋 教偉、藤田 知之、今村 友紀、渡邊 和誉、岩田 誠司、金城 亜哉、小林 順二郎、北村 惣一郎・組織移植普及のための取り組み：西日本組織移植ネットワークニュースレター・第 15 回日本組織移植学会学術集

会・2016・Vol.15/No.1

・ 小川 真由子、福嶋 教偉、藤田 知之、今村 友紀、渡邊 和誉、岩田 誠司、金城 亜哉、小林 順二郎、北村 惣一郎・西日本における脳死下臓器提供時における組織提供活動域の拡大に向けた取り組み・第 15 回日本組織移植学会学術集会・2016・Vol.15/No.1

・ 小川 真由子、福嶋 教偉、藤田 知之、今村 友紀、渡邊 和誉、岩田 誠司、金城 亜哉、小林 順二郎、北村 惣一郎・西日本における組織提供・第 44 回日本救急医学会学術集会・2016・

Vol.27/No.9

・ 小川 真由子、福嶋 教偉、藤田 知之、市川 肇、小林 順二郎、北村 惣一郎、服部 理、三瓶 裕次、長島 清香、益澤 明広、田村 純人、小野 稔・胸部外科医を対象とした組織移植に関するアンケートの実施及び体制構築の検討・第 41 回日本心臓血管外科学会・2017・2

・ 東田 昭彦、帆足 孝也、鍵崎 康治、島田勝利、白石 公、藤田 知之、市川 肇・同種肺動脈弁パッチを使用した、Norwood 型大動脈弓再建の治療成績・第 41 回日本心臓血管外科学会・2017・2