

**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）））**  
**総合研究報告書**

**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
研究分担者	北村 惣一郎	国立循環器病研究センター	名誉総長
	小林 順二郎	国立循環器病研究センター	副院長
	中谷 武嗣	国立循環器病研究センター	部長
	福寫 教偉	国立循環器病研究センター	部長
	市川 肇	国立循環器病研究センター	部長
	湊谷 謙司	国立循環器病研究センター	部長
	秦 広樹	国立循環器病研究センター	医師
	小川 真由子	国立循環器病研究センター	組織移植コーディネーター
	石垣 理徳	国立循環器病研究センター	組織移植コーディネーター
	安波 洋一	福岡大学医学部	教授
	小玉 正太	福岡大学医学部	教授
	服部 理	東京大学医学部附属病院	組織移植コーディネーター
	三瓶 祐次	東京大学医学部附属病院	組織移植コーディネーター
研究協力者	渡邊 和誉	公益財団法人兵庫アイバンク	コーディネーター
	金城 亜哉	福岡大学医学部	組織移植コーディネーター
	今村 友紀	兵庫医科大学	コーディネーター
	岩田 誠司	公益財団法人福岡県メディカルセンター	コーディネーター

**研究要旨**

本研究の目的は研究開始時点で先進医療として施設限定の上実施されていた、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。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、(A) 国民への啓蒙、(B) 医療施設への啓蒙、(C) ドナー情報対応の効率化、(D) 組織バンク遠隔地からの供給体制構築、の4つをテーマとして研究を実施した。組織移植の認知度、提供（協力）意向、その他ニーズを把握するために一般市民、医療従事者、胸部外科医師を対象としたアンケート調査を実施した結果、約20%の市民に認知され、約25%の市民が提供の意思があることがわかった。また、医療従事者においても協力したいとの意思が確認できた。一方、移植側の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（採取）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、ホモグラフトをモデル組織としてそれぞれを対象とした講習会を開催した。また、ニュースレター、3Dモデルなどの教育および啓蒙のためのツールを検討・開発し、運用した。

本研究の実施期間中、心臓弁・血管および骨が保険収載され、より広く提供・移植の双方の意思に応えられる体制整備が喫緊に求められる事となった。今後は対象地域及び対象組織の拡大に向けた水平展開を実施していく。

**A. 研究目的**

昨今、免許証等に臓器移植のための提供意思を表現する場が増え、また2010年の臓器移植法改正以降、家族承諾による脳死下臓器提供が可能となった事もあり、脳死下臓器提供事例は増加傾向となったが、心停止下臓器提供事例は減少傾向となった。更に、組織移植においては医療側の移植のニーズも低くはないが関連した法整備がなく、限定された施設が組織バンクを有して対応し

ている事から、提供、移植の増加・発展が遅延しがちな状況にある。本研究では、国民の提供意思に広く応えられる体制を整備し、提供数を増加させ、医療の偏在性を解消し、組織移植を必要とする患者が等しく医療を受けられるための基盤構築を目的とした。

**B. 研究方法**

上記の目的を達成するため、本研究では提

供に至るまでを (A) 入院に至る前から入院まで、(B) 医療施設での対応、(C) コーディネーション、(D) 提供、の4つのプロセスに分けた。プロセスに応じて、それぞれ (A) 国民への啓発、(B) 医療施設への啓発、(C) ドナー情報対応の効率化、(D) 組織バンク遠隔地からの供給体制構築、をテーマとして研究を実施した。なお、経時的な実施項目は下記の通りである。

(A) 国民への啓発  
(平成26年度)

- ・一般市民対象のアンケートを実施。組織移植の認知度、提供意向等を把握。  
(平成27～28年度)
- ・上記アンケート結果を踏まえ、西日本組織移植ネットワーク（事務局：国立循環器病研究センター）のホームページ内容を充実。

(B) 医療施設への啓発  
(平成26年度)

- ・医療従事者（救命救急施設、院内コーディネーター（以下Co.）等）を対象としたアンケート調査を実施。組織移植の認知度及び提供協力意向を把握。  
(平成27年度)
- ・啓発に関するアンケート調査を実施。ブース出展による認知度の影響や、啓発ツール別有用性等について把握。  
(平成28年度)
- ・上記アンケート結果を踏まえ、組織移植周知のためのツールとしてニュースレターを作成、発行。  
(平成26～28年度)
- ・継続的な関連学会におけるブース出展等を通じた啓発活動を実施。

(C) ドナー情報対応の効率化  
(平成26～28年度)

- ・モデル地域（兵庫県・福岡県）における連携を強化、確立。  
(平成27年度)
- ・府県臓器移植Co. を対象としたアンケート調査を実施。組織提供のためのコーディネーションへの協力可否、協力可能な連携について把握。  
(平成27～28年度)
- ・組織バンク施設主催Co.（組織移植Co.、（公社）日本臓器移植ネットワークCo.、府県臓器移植Co.）研修会を実施。  
(平成26～28年度)
- ・臓器・組織Co. の対応の一括化のための課題抽出、解決策検討。

(D) 組織バンク遠隔地からの供給体制構築  
(平成26年度)

- ・胸部外科医師を対象としたアンケート調査を実施。組織移植の認知度や使用希望有無、摘出への協力意向等を把握。

- ・教育、啓発ツールとして心臓弁（以下ホモグラフト）シミュレーターを作製。  
(平成27年度)
- ・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」説明会を実施。  
(平成27～28年度)
- ・国立循環器病研究センター主催「ホモグラフト移植・摘出講習会」を実施。  
(平成28年度)
- ・ホモグラフトをモデル組織として、摘出マニュアルを作成。
- ・組織移植患者の経過データ管理のためのデータベースを発展。

(倫理面への配慮)

本研究の対象は一般市民、提供施設及び提供に係るシステムであり、ドナー及び家族個人は対象ではなく、倫理面でドナー及びご家族に配慮すべき点はなかった。

コーディネーションに際して得た個人の情報等は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び、組織移植学会が作成したガイドラインに従って厳正に保護した。

## C. 研究結果

(A) 国民への啓発

- ・一般市民対象アンケート調査  
Webアンケートを利用し、一般市民1,008人より回答を得、組織移植の認知度、提供意向等を把握した。臓器移植の認知度は54.7%、組織移植の認知度は25.1%であった。移植のための提供の意思を有していると回答したのは、「臓器・組織双方」18.8%、「臓器のみ」4.4%、「組織のみ」2.2%、「分からない」55.1%であった。求める情報としては「組織移植とは何か」40.1%、「実地状況」35.0%、「体験談」26.2%であった。また、情報収集手段としては「インターネット」64.9%、「病院スタッフ」32.3%であった。

(B) 医療施設への啓発

- ・医療従事者対象アンケート調査  
学会等での手渡し及び郵送にてアンケートを実施し203人より回答を得た。院内体制整備としては「臓器提供可」76.3%、「組織提供可」50.2%であった。組織移植の認知度は58.7%であった。提供への協力意向は「臓器・組織双方」71.4%、「臓器のみ」9.4%、「組織のみ」1.5%、「協力困難」10.8%であった。また、求めるものとしては「院内スタッフ勉強会」57.1%、「マニュアル作成支援」51.2%、「動向や他施設での状況」42.4%であった。
- ・組織移植に関するニュースレターの発行  
上記アンケート結果を踏まえ、ニュースレターを発行、配布した。発行に伴い、

組織提供のための院内体制整備等に関して西日本組織移植ネットワーク（事務局：国立循環器病研究センター）への問い合わせは増加した。

- ・啓発に関するアンケート調査  
62名より回答を得た。「演題発表を聞いた事により組織移植の理解度が上がった」81.8%、「ブース展示を見た事により組織移植の理解度が上がった」86.8%であった。また、有用であると思われる啓発ツールについては「ホモグラフト模型」50.9%、「ホモグラフト摘出動画」41.5%、「組織移植に関するパネル」39.6%、「各都道府県発行のパンフレット」11.3%であった。

#### (C) ドナー情報対応の効率化

- ・モデル地域（兵庫県・福岡県）における組織提供協力可能な施設及びドナー情報数は増加した。
- ・臓器・組織Co. が連携を強化する事で情報対応を一括化し、ご家族や施設の負担軽減に繋がった。
- ・府県臓器移植Co. 対象アンケート調査  
10名に調査を依頼し、全員より回答を得た。組織提供のためのコーディネーションについて、「協力可」50%、「分からない」50%であった。また、協力可能な内容としては「（臓器提供時）組織提供の選択肢提示」80%、「ご家族へのIC」60%、「承諾書作成」50%であった。
- ・組織バンク施設主催Co. 研修会の実施  
延べ4回の組織バンク施設主催Co. 研修会を実施した。参加者は、延べ44人であった。研修会においては、法的背景、運営背景、医学的適応、医療施設への説明及びご家族へのインフォームド・コンセント（以下IC）のロールプレイを実施した。

#### ・臓器・組織Co. の対応の一括化のための課題抽出

上記Co. 研修会において検討会を実施し、臓器・組織Co. の対応の一括化のための課題を抽出した。医療施設、ご家族への説明のための組織移植の現状や、組織提供に協力可能な施設の共有不足、使用可能なツールの開発の必要性、臓器（心臓など）から組織（心臓弁など）への転換のタイミング、転換のための手続きの共有不足などが課題として挙げられた。また、臓器Co. が組織提供についてのICを実施するための運用についても地域格差が偏在する事が判明した。

#### (D) 組織バンク遠隔地からの供給体制構築

- ・胸部外科医師対象アンケート調査

学会等での手渡しによるアンケートを実施し、169名から回答を得た。組織移植の認知度は78.7%であった。ホモグラフト使用経験「有り」と回答したのは25.5%であり、使用しない理由としては「手続きが煩雑そう」32.5%、「手続き、連絡先が分からない」26.0%であった。また、ホモグラフト摘出への協力意向は57.4%であった。

- ・啓発、教育ツールの開発  
心臓弁（以下ホモグラフト）模型を作製し、ブース展示やホモグラフト移植・摘出講習会にて掲示、活用した。

・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治療」説明会の実施  
平成27年9月に実施し、14施設より17名の参加を得た。説明会においては、ホモグラフト移植先進医療施設基準、院外施設への供給体制、手続き等について周知した。説明会后、国立循環器病研究センターとの連携を表明した施設は8施設であり、これらを遠隔地における拠点施設として確立を図った。

・国立循環器病研究センター主催「ホモグラフト移植・摘出講習会」の実施  
延べ2回実施し、延べ16施設、32名の参加を得た。（別途平成29年1月にも実施予定）講習会においては、ホモグラフト移植実施体制、適応となる正確な対象疾患、使用方法や採取の手順、即ち「採取→保存→使用」までの流れを周知すると共に上記について理解度テストを実施した。また、豚心を用いて実技研修を実施した。

- ・摘出マニュアルの作成  
摘出時の留意事項、摘出手技等に関するマニュアルの作成を開始した。

・移植後経過データベース構築・発展  
国立循環器病研究センターにおいて既に運用していたホモグラフト移植後経過データベースについて発展させ、院外施設からの経過データ入力簡素化について検討した。

#### D. 考察

##### (A) 国民への啓発

組織移植の認知度は臓器移植の認知度の約半分であった。また、臓器移植の認知度も全体の約半分と決して高くはなく、臓器移植及び組織移植の国民への啓発がまだまだ不十分であると推測される。しかし、認知度は高くはないものの、国民の臓器、組織の提供意向は高く、また提供意向を有している場合、臓器・組織の差は僅少であった。提供しない場合、その理由として「分からないから」という回答が最も多く、啓発不

足による認識不足より提供に至らない可能性が示唆される。  
また、国民への啓発におけるWeb活用の有用性が示唆された。より普遍的で活用しやすいツールとするべく、横断的に改めて検討していく必要がある。

#### (B) 医療施設への啓発

アンケート調査の対象は救命救急施設所属の医療従事者及び院内Co.であったが、その中においても臓器提供のための体制が整備されているのは約4分の3であり、組織提供のための体制が整備されているのは更に少なく、約半分に留まった。臓器・組織提供のための体制整備の実際やそのための関連機関による支援の認識が不足している可能性が示唆される。また、組織移植に関してはその認知度は一般市民より高値ではあるものの十分とは言えず、啓発が不十分であると推測される。

医療従事者の臓器、組織提供のための協力意向は71.4%と高値であるが協力困難な理由として「手続きや調整の仕方が分からないから」という回答が最も多く、一般市民同様、啓発不足による認識不足により提供に至らない可能性が示唆される。

認識不足から、職員への教育を含む院内体制整備の支援を強く求める傾向があると推測される。

啓発活動の一つとして、関連学会での演題発表やブース出展は有用であり、且つ啓発ツールとしては模型や動画など、実際の摘出を推測できるツールの有用性が示唆される。

#### (C) ドナー情報対応の効率化

モデル地域により臓器・組織Co.の定期的なミーティング等により連携を強化、確立する事で組織提供に協力可能な施設の増加及びドナー情報の増加に繋がったと考えられる。また、実際の情報対応時においても対応を一括化する事が容易になり、ご家族、施設の負担を軽減する事が出来たと推測される。しかし、府県臓器移植Co.対象アンケート調査結果より、臓器・組織Co.の連携には地域格差が偏在する事も明らかとなった。それぞれの地域における府県臓器移植Co.の活動内容には差異があり、組織提供のためのコーディネーションへの協力可否及び協力可能な内容にも差異が生じている可能性がある。

また、臓器提供時の組織提供のためのICに特化したツールや、IC用紙及び、組織提供に協力可能な施設の情報の共有も不足しており、情報共有のための全国統一の運用の必要性が示唆される。

#### (D) 組織バンク遠隔地からの供給体制構築

アンケート調査の結果、組織移植の認知度は一般市民及び救命救急施設等の医療従事

者より高値ではあったが充分とは言えず、組織バンクからの啓発不足が伺える。特定の医療機関においてはホモグラフト使用が選択肢として考慮されているが、それ以外の施設においては金銭面の流れも含めた手続きの周知不足より、ホモグラフト使用に至らない傾向が示唆される。本研究において西日本における主要な心臓血管外科及び消化器外科施設に対して、国立循環器病研究センターが組織バンクを有している事及び手続き等について周知出来た意義は大きいと考えられる。併せて、ホモグラフトの移植・摘出を実地で学ぶ機会が少ない事からも、本研究にてホモグラフト移植・摘出講習会を実施出来た意義は大きいと考えられるが、継続して実施していく事が必要であり、運営において課題は残ったと考える。

#### E. 結論

- 一般市民および医療従事者の臓器・組織の提供（協力）意向は高いが、提供やその手続きについての認知不足により、提供に結びつかない可能性が高い。
- 一般市民への啓発においては、Web等を活用する事は有用である。
- 提供（協力）意思がある場合の臓器・組織の差は僅少である。
- 医療施設への啓発においては、継続的、且つ院内体制整備への支援等が必要である。
- 提供に際して、家族及び施設の負担軽減のためには臓器、組織のコーディネーションを一括化する事は有用である。
- 広域での組織提供に答えるためには、各府県臓器移植Co.との連携が不可欠である。
- 臓器、組織のコーディネーションの一括化のためには地域格差の是正及び、継続的な研修会が必要である。
- 提供意思に広く応えるためには、組織バンク施設以外の施設による摘出協力が必要である。
- 広域での提供を可能とするためには、拠点施設の確立、採取医への教育指導、高度な技術を要する移植手術の教育指導等を継続して実施する事が必要である。
- 医療の偏在性解消のためには、特定の組織や地域に限定せず、システムを全組織、全地域に水平展開していくべきである。
- 平成28年度からの心臓弁・血管及び骨の保険収載に伴い、組織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が必要である。
- 組織バンク施設への還元や、提供施設への配慮も視野に入れた保険診療体制の構築等について関係者全体で検討、提言していく事が必要である。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- Kazuki Morimoto, Takaya Hoashi, Koji

Kagizaki, Jun Yoshimatsu, Isao Shirai shi, Hajime Ichikawa, Junjiro Kobayashi, Takeshi Nakatani, Toshikatsu Yagi hara, Soichiro Kitamura, Tomoyuki Fujita :Impact of Ross Operation on Outcome i n Young Female Adult Patients Wanting to Have Children. Circulation Journal, 7 9:1976-83. 2015

・Yusuke Misumi, Tomoyuki Fujita, Yusu ke Shimahara, Hiroki Hata, Soichiro Ki tamura, Junjiro Kobayashi:Modified Ros s Procedure for a Young Woman with a R oot Abscess on a Bicuspid Aortic Valv e: Report of a Case. World Journal of C ardiovascular Diseases, 5:199-202. 2015

・M. Ogawa, T. Fujita, N. Fukushima, T. Nakatani, S. Kitamiura, Y. Imamura, K. Watanabe, S. Iwata, and A. Kinjo:Region al Survey of Tissue Donation Among the General Public and Medical Staffs Arou nd Osaka, Japan. Transplantation Procee dings, 48, 2423e2428. 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・脳死 下臓器提供における組織提供活動域の拡大 に向けた施策について・脳死・脳蘇生（掲 載予定）

## 2. 学会発表

・Kitamura S, Kobayashi J, Fujita T, Mina toya K, Ichikawa H, Nakatani T, Ogawa M, T aniguchi S・Mid-to Long-term Outcomes of Cardiovascular Tissue Replacements Utilizing Homografts Haeversted and Sto red at Japanese Institutional Tissue B anks・第13回日本組織移植学会学術集会・ 2014・Vol14/No. 1

・石垣 理穂、小川 真由子、竹脇 奈々、 豊田 一則、藤田 知之、中谷 武嗣・国立 循環器病研究センターにおける潜在的ドナ ー把握の試み・第13回日本組織移植学会学 術集会・2014・Vol14/No. 1

・小川 真由子、藤田 知之、石垣 理穂、 秦 広樹、湊谷 謙司、市川 肇、中谷 武嗣、 小林 順二郎、北村 惣一郎・厚生労働科学 研究費補助金交付事業の取り組み・第13回 日本組織移植学会学術集会・2014・Vol14/ No. 1

・小川真由子、石垣理穂、中谷武嗣・組織 移植コーディネーターからみた移植医療の 現状と展望・Organ Biology・2014・Vol21 /No. 3

・猪野 崇、藤田 知之、秦 広樹、島原 佑

介、佐藤 俊輔、小林 順二郎・ホモグラフ ト大動脈弁を用いた大動脈基部置換術の有 用性・心臓血管外科学会雑誌・2014・Vol4 4

・小川 真由子、藤田 知之、福嶋 教偉、 中谷 武嗣、北村 惣一郎・西日本におけ る組織移植医療の現状と課題・第112回近 畿救急医学研究会・2015・（P53）

・小川 真由子、藤田 知之、福嶋 教偉、 北村 惣一郎、中谷 武嗣・近畿圏におけ る組織提供件数の推移の分析・第14回日本 組織移植学会学術集会・2015・Vol4/No. 1 （P27）

・小川 真由子、藤田 知之、今村 友紀、 渡邊 和誉、岩田 誠司、金城 亜哉、 福嶋 教偉、中谷 武嗣、北村 惣一郎・ 西日本における組織移植医療の現状と課題 ・第14回日本組織移植学会学術集会・2015 ・Vol4/No. 1（P47）

・Mayuko Ogawa, Tomoyuki Fujita, Norih ide Fukushima, Takeshi Nakatani, Souic hiro Kitamiura, Yuki Imamura, Kazunori Watanabe, Seiji Iwata, Kinjo Aya・Reg ional survey of tissue donation in pub lic and medical staff around Osaka・2 015・13th Congress of the Internationa l Society for Organ Donation and procu rement・[https://confman.isodp2015.org/ mobis/lecture/315](https://confman.isodp2015.org/mobis/lecture/315)

・小川 真由子、藤田 知之、福嶋 教偉、 中谷 武嗣、北村 惣一郎、服部 理、 三瓶 祐次、益澤 明広、田村 純人、 本村 昇・一般市民、医療従事者、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・第51回日本移植学会総会・20 15・Volume 50（P358）

・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

#### G. 知的所有権の出願・取得状況

##### 1 特許取得

該当なし

##### 2 実用新案登録

該当なし

##### 3 その他

特になし