

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）））
分担研究報告書

組織提供に際しての選択肢提示に関する諸問題に関する研究

研究分担者 田中 秀治 国士舘大学体育学部、同大学院救急医学・スポーツ医学、救急医学 教授

研究協力者 青木 大 東京歯科大学市川総合病院角膜センター・アイバンク
一般社団法人日本スキンバンクネットワーク
佐々木千秋 東京歯科大学市川総合病院角膜センター・アイバンク
服部 理 東京大学医学部附属病院組織バンク
三瓶 祐次 東京大学医学部附属病院組織バンク
長島 清香 東京大学医学部附属病院組織バンク
明石 優美 藤田保健衛生大学医療科学部看護学科
東京大学医学部附属病院組織バンク

研究要旨：

現状の認識として「臓器の移植に関する法律」の一部改正がなされた平成 22 年以降、組織提供数は減少傾向にあり、多くの課題に直面している。組織提供と臓器提供を協働で進めるための方策の具体的な割り出しが急務と考えている。例えば、金銭的課題、時間的課題、支援組織の問題などが挙げられる。モデルケースの作成と教育方法の開発などを念頭に置いているが、組織提供の体制や契約が出来ている施設を統一された活動内容で機能させていくかも問題である。

今回、組織提供の実態を調査し現状の把握を行う。そのデータから分析し、組織提供増加の方策の検討を行う。

A. 研究目的

平成 22 年に「臓器の移植に関する法律」の一部改正が行われ、本人の生前の意思がなくとも、家族の承諾があれば脳死下臓器提供が可能となった。また小児からの臓器提供も可能となった。これにより、脳死下臓器提供数は増加した。

提供家族にとって、臓器・組織の分け隔てなく提供を希望する家族が多いのも現状である。

一方で、組織提供数は、法改正後も臓器提供数と比べ、増加していないのが現状である。

本研究では、組織提供の実態を調査し現状の把握を行う。そのデータから分析し、組織提供増加の方策の検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

一昨年、昨年度研究に引き続き、現在の組織提供の実態調査を行い、そのデータ分析を行った。

1. ドナー情報の分析

東日本地域における、組織提供の情報窓口となっている東日本組織移植ネットワーク（杏林大学臓器組織移植センター／東京大学医学部附属病院組織バンク）に寄せられたドナー情報の分析を行った。

項目は以下の通り。

- ① ドナー情報数とその入手先
- ② 情報の適応の有無
- ③ 選択肢提示／家族の申し出
- ④ I.C 施行／非施行
- ⑤ 承諾／辞退
- ⑥ 脳死下提供／心停止後提供
- ⑦ 提供組織
- ⑧ 組織別提供件数

上記①～⑦の項目についての分析項目

- ① ドナー情報数とその入手先

2016 年 1 月 1 日～2016 年 12 月 31 日までに東日本組織移植ネットワークに寄せられたドナー情報について、連絡入手先の分類と件数の分析を年毎に行

った。

- ② 情報の適応の有無
 - ① の情報のうち、組織提供に関するドナー適応基準を満たしているものを「適応あり」、それ以外のもので、医学的適応外（時間的理由、年齢、既往歴、生化学データ、感染症）、摘出医の確保、拒否の意思表示、司法解剖などの理由を「適応なし」と分類した。
- ③ 選択肢提示／家族の申し出
 - ②の「適応あり」のうち、連絡のきっかけが主治医や看護師など提供病院スタッフがいわゆる「選択肢提示」をおこなったのか、「家族からの申し出」だったのかを分類した。
- ④ I.C 施行／非施行
 - ③のうち、その後、家族に対して、組織提供の「インフォームドコンセント（I.C）を施行」したか、「施行せず」だったかを分類した。
- ⑤ 承諾／辞退
 - ④において、家族に「I.Cを施行」したうち、なんらかの組織提供に関して「承諾」したのか、「家族が辞退」したかの分類を行った。
また、④において、家族に「I.Cを施行せず」だったものの理由について分類した。
- ⑥ 脳死下提供／心停止後提供
 - ⑤の「承諾」を頂いたうち、「脳死下提供」か「心停止下提供」かの分類を行った。
- ⑦ 提供組織
 - ⑥のうち、提供された組織の分類を行った。
- ⑧ 組織別提供件数
 - 年別による各組織の提供件数の分類を行った。

2. 組織提供増加のためのシステムの調査
東京歯科大学市川総合病院での提供に対する意思確認システムの取り組みについて

調査し、具体的な導入方法や、データの分析を行い、システムとしての導入に効果があるかを検討した。

C. 研究結果

1. ドナー情報の分析
 - I. 2016年(2016年1月1日～12月31日)の結果(図1)
 - ① ドナー情報数とその入手先
全情報数 29件
うち、
日本臓器移植ネットワーク 12件・・・①-1
都道府県コーディネーター 11件・・・①-2
組織移植コーディネーター 4件・・・①-3
提供施設 2件・・・①-4
(その他、問合せ8件)
 - ② 情報の適応の有無
「適応あり」23件・・・②-1
「適応なし」6件・・・②-2
うち、
「医学的適応外」4件
「原因不明」1件
「意思表示判断能力なし」1件
 - ③ 選択肢提示／家族の申し出
 - ②のうち、「適応あり」23件中、
「選択肢提示」15件・・・③-1
「家族の申し出」3件・・・③-2
「意思表示カード」5件・・・③-3
 - ④ I.C 施行／非施行
 - ③-1「選択肢提示」15件中、
「家族にI.C」9件・・・④-1
「家族にI.Cせず」6件・・・④-2
 - ③-2「家族の申し出」3件中、
「家族にI.C」3件・・・④-3
「家族にI.Cせず」0件
 - ③-3「意思表示カード」5件中、
「家族にI.C」5件・・・④-4
「家族にI.Cせず」0件

- ⑤ 承諾／辞退
- ④-1「家族に I.C」9 件中、
「承諾」 8 件・・・⑤-1
「承諾に至らず」 1 件
- ④-2「家族に I.C せず」6 件中、
「家族辞退」 6 件
- ④-3「家族に I.C」3 件中、
「承諾」 3 件・・・⑤-2
- ④-4「家族に I.C」5 件中、
「承諾」 4 件・・・⑤-3
「承諾に至らず」 1 件
(理由：「家族辞退」のため)

- ⑥ 脳死下提供／心停止後提供
- ⑤-1「承諾」8 件中、
「心停止後提供」 4 件・・・⑥-1
「脳死下提供」 2 件・・・⑥-2
「提供に至らず」 2 件
(理由：「臍島ダブル承諾」のため)
- ⑤-2「承諾」3 件中、
「心停止後提供」 3 件・・・⑥-3
「脳死下提供」 0 件・・・⑥-4
- ⑤-3「承諾」4 件中、
「心停止後提供」 4 件・・・⑥-5
「脳死下提供」 0 件・・・⑥-6

⑦ 提供組織
選択肢提示 (⑥-1、⑥-2)

	心臓弁	血管	皮膚	骨	臍島	角膜
⑥-1	1	1	0	4	0	3
⑥-2	0	1	0	0	1	0

家族の申し出 (⑥-3、⑥-4)

	心臓弁	血管	皮膚	骨	臍島	角膜
⑥-3	3	3	0	1	0	3
⑥-4	0	0	0	0	0	0

意思表示カード (⑥-5、⑥-6)

	心臓弁	血管	皮膚	骨	臍島	角膜
⑥-5	3	3	1	1	0	4
⑥-6	0	0	0	0	0	0

⑧ 組織別提供件数
表 1 組織別提供件数 (件)

2016 年	
心臓弁	7
血管	8
皮膚	1
骨	6
臍島	1
角膜	10

*角膜のみの提供の場合は含まず

2. 組織提供増加のためのシステムの調査

I. システム導入について

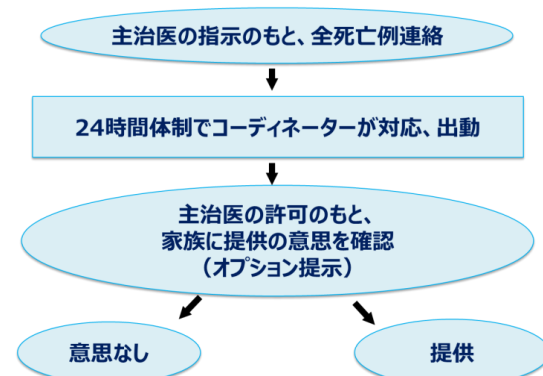
東京歯科大学市川総合病院では、2004 年 8 月より RRS を試験導入し、2004 年 10 月より、院内において「全死亡例臓器提供意思確認システム」とよばれる、Routine Referral System (RRS) を導入している。このシステムは、死亡例に際し、全例において故人の臓器提供に関する意思を確認することである。

II. システム概要

意思確認の方法 (図 2)

全死亡例において、主治医もしくは看護師より角膜センターに連絡をいただく。24 時間体制でコーディネーターが出勤し、医療情報よりドナー適応基準を満たしているかどうかを確認する。その後、主治医の許可のもと、ご遺族に対し意思確認を行い、提供の意思がある場合、ご提供いただく。

図 2. 意思確認システムの方法



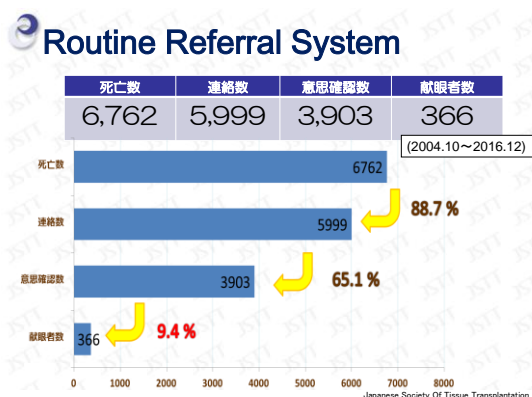
III. 実績データ(図 3)

提供意思確認システムを導入した 2004 年 10 月から 2016 年 12 月までの、死亡数、連絡数、意思確認数、提供数を集計したものは以下の通り。

開始した2004年10月よりから2016年12月までの12年2か月で、6,762例の死亡例があり、当センターに5,999件(88.7%)の連絡が入った。

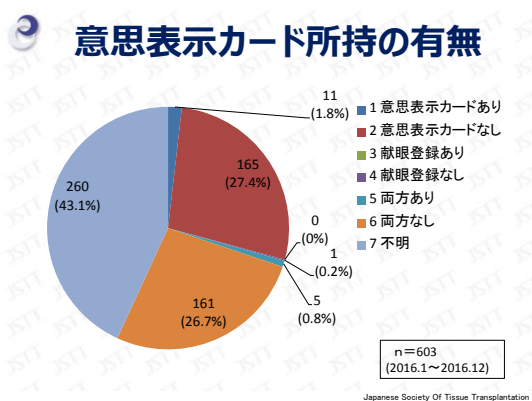
5,999件中、ドナー適応基準を満たす3,903例(65.1%)について意思確認を実施し、その結果、366例の提供にいたり、その割合は、9.4%だった。

図3. 提供意思確認システムの結果



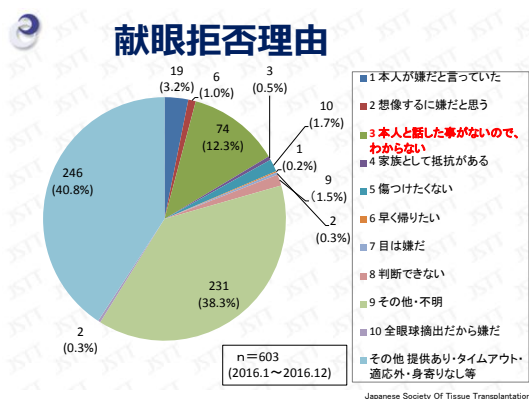
また、2016年に意思確認した609件のうち、臓器提供意思表示カード所持は、11件(1.8%)であった。

図4. 意思表示カード所持の有無



同様に、2016年に意思確認した609件のうち、献眼を拒否した理由のうち、本人と話したことがないから分からない、と回答したのは74件(12.8%)であった。

図5. 献眼拒否理由



D. 考察

1. ドナー情報の分析

全情報数は、問い合わせを含めると前年とほぼ同数となった。

約8割が臓器移植ネットワークや都道府県臓器移植コーディネーターからの連絡であり、臓器提供症例や、臓器提供が医学的理由により断念された症例の連絡の割合が増加している。

前年と比較し、適応ありと判断される症例が増加している。

提供数は、近年の減少傾向から若干の増加となっている。

選択肢提示の割合は、前年と同等である。

選択肢提示後、ICが行われないケースが減少したものの、一定数は、家族により辞退されている。

脳死下臓器提供に際して、脾島のダブル承諾症例が増加傾向である。

手術室使用時間の課題も踏まえ、心停止後の組織提供を増加させるべく、啓発を行っていく必要がある。

2. 組織提供増加のためのシステムの調査

一般的に、日本では、提供に関して、宗教上の問題等で提供数が伸びないなどと言われていたが、意思を確認することにより、一定の割合で臓器・組織提供を希望する家族がいる事が昨年同様わかった。全死亡例臓器提供意思確認システムの導入は、一定の割合で提供が得られ、提供数増加に効果的であると考えられる。

一方、意思表示カード所持率からも推測されるように、生前に家族の意思を共有している割合は少ないと思われる。上記システムにて意思確認を実施し、家族は提供に関しての意向はある

が、家族の意思が把握できていないゆえ、最終的には同意に至らないケースを、コーディネーターは現場にて多く経験している。しかし、生前に話すことの重要性の普及と同時に、院内では、入院時に提供の意思確認を行い、その意思を院内従事者がすべて把握できるシステムを構築することが重要と思われた。

E. 結論

平成 22 年に「臓器の移植に関する法律」の一部改正が行われ、これにより、脳死下臓器提供数は増加したが、一方で、組織提供数は、法改正後も臓器提供数と比べ、増加していないのが現状であることから、本研究では、組織提供の実態を調査し現状の把握を行い、分析を行った。

過去 2 年度に引き続き、ドナー情報の分析を行ったが、関係各所から寄せられる総情報数は激減した。この要因の 1 つとして、昨年、長年活動の中心的存在であった（一社）日本スキンバンクネットワークが活動を一時休止した事、それにより東日本組織移植ネットワーク事務局が 8 月より移転した事が影響していると考えられる推察を示した。本年度 10 月に上記団体は活動を一部再開したが、本年度での効果は実数としては示しきれない。今後の活動範囲拡大を望む。

また、昨年度に引き続き、提供施設内の主治医による「選択肢の提示」をするケースの割合は同等で高いままである。

主治医による「選択肢の提示」がきっかけで提供に結びついていることから、その重要性は明らかであり、さらには院内コーディネーターの役割も、何らかの「きっかけ作り」の点においてはポイントとなるであろう。

さらには、脳死下臓器提供の際、臓器が何らかの理由により提供されない場合を想定して、事前に臓器の承諾を得る、いわゆるダブル承諾の例が増加した。今回の結果では、2 例ともに臓器が提供されたが、本人または家族の意思を生かすためにも、このシステムは引き続き行うべきであろう。

これに付随し、脳死下臓器提供が増加傾向である現状では、早い段階で組織提供に関する可能性を家族へ情報提供することにより、意思の尊重が図れる可能性がある。

一方、組織提供増加のためのシステムの調査に関しては、東京歯科大学市川総合病院での提供に対する意思確認システムの取り組み、

具体的な導入方法や、データの分析により、一律なシステムとして、「意思確認」することにより提供数が増加するというデータを昨年同様に得ることができた。やはり「きっかけ」の重要性がより一層増すこととなるであろう。

しかしながら、このシステムは、①心停止後での意思確認であること、②確認には、専属のコーディネーターを配置していること、のシステムである。この点に関しての検証は、導入施設がないため比較となりえないが、このシステム導入により、「きっかけ」が作られ、提供数に結びつくことは実証されたことから、何らかの「意思確認システム」と「誰が、どのタイミングで」連動するか、が重要課題であることは間違いない。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
 1. 青木 大「組織バンクと組織移植コーディネーターの役割」、(公社)日本臓器移植ネットワーク新人コーディネーター研修、東京都港区、2016/4/11
 2. 青木 大「アイバンク」、昼ドキ健康講座、市川市、2016/5/28
 3. 青木 大「光のリレー ～患者さんとともにバトンをつなぐ～ 移植医療におけるアイバンクの役割」、埼玉医科大学病院卒後教育委員会後援学術集会、埼玉県、2016/5/19
 4. 青木 大「組織提供におけるドナー情報の分析」、第 29 回日本脳死蘇生学会ワークショップ：患者の権利を守る選択肢提示、東京都板橋区、2016/5/26
 5. 青木 大「皮膚提供に関する承諾について、バンクドスキン保存・供給・解凍」、第 17 回スキンバンク摘出・保存講習会、千葉県浦安市、2016/6/1
 6. 青木 大「アイバンク」、東京歯科大学 4 年生眼科学講義、東京都千代田区、2016/6/2
 7. 青木 大「角膜センター紹介 アイバンクと角膜移植」、東邦大学医療センター大森病院眼科 角膜センター、市川市、2016/6/10
 8. 青木 大「当院の角膜移植の活動と今後の腎臓移植の活動プランについて」、第

- 3 回 Meeting for Optimized Kidney Transplantation、東京都千代田区、2016/7/23
9. 青木 大 「当院における羊膜バンクの活動」、第 15 回日本組織移植学会総会・学術集会、富山県富山市、2016/8/27
 10. 青木 大 「日本スキンバンクネットワーク活動再開にむけて～スキンバンクデータ分析から～」、第 15 回日本組織移植学会総会・学術集会、富山県富山市、2016/8/27
 11. 青木 大 「羊膜バンクの活動と認定医、認定コーディネーターの役割」、平成 28 年度日本組織移植学会認定医セミナー・コーディネーターセミナー、富山県富山市、2016/8/28
 12. 青木 大 「組織各論 皮膚」、平成 28 年度日本組織移植学会認定医セミナー・コーディネーターセミナー、富山県富山市、2016/8/28
 13. 青木 大 「我が国の移植医療について」、市川リレーションシップカンファレンス、千葉県市川市、2016/9/5
 14. 青木 大 「移植コーディネーター論 アイバンク」、杏林大学保健学部 2 年生、東京都三鷹市、2016/10/11
 15. 青木 大 「手術とガイドライン」、第 70 回日本臨床眼科学会角膜学会羊膜移植講習会、京都府京都市、2016/11/6
 16. 青木 大 「アイバンク」、昼ドキ健康講座、市川市、2016/11/12
 17. 青木 大 「組織提供について」、第 15 回日本移植コーディネーター協議会 (JATCO) 総合研修会、東京都大田区、2016/12/4
 18. 青木 大 「角膜移植とアイバンク」、東邦大学医学部第 3 学年眼科学、東京都大田区、2016/12/14
 19. 青木 大 「組織提供について」、平成 28 年度第 2 回群馬県院内コーディネーター研修会、群馬県前橋市、2017/2/9
 20. 青木 大 「日本スキンバンクネットワーク活動再開報告」、第 25 回日本熱傷学会関東地方会、東京都新宿区、2017/2/11
 21. 青木 大 「手術とガイドライン」、第 41 回日本角膜学会総会・第 33 回日本角膜移植学会・角膜カンファレンス 2017 羊膜移植講習会、福岡県福岡市、2017/02/18
 22. Yumi Akashi “ Tissue recovery activity from 2012 to 2014 in Eastern Japan and Tokyo area: More struggle than organ donation and much to learn from the United States.” The Transplantation Society 2016, 2016/8/20
 23. 明石 優美 「2015 年における東日本組織移植ネットワーク (EJTTN) の実績と今後の展望」、第 15 回日本組織移植学会総会・学術集会、富山県富山市、2016/8/27
 24. 明石 優美 「当院における臓器・組織移植センターの設立にむけて」、第 15 回日本組織移植学会総会・学術集会、富山県富山市、2016/8/27
 25. 明石 優美 「組織移植におけるコーディネーション」、平成 28 年度第一回日本組織移植学会コーディネーター合同セミナー、富山県富山市、2016/8/28
 26. 明石 優美 「日本初の移植コーディネーター養成の為に大学院修士課程開講と今後の展望」、第 52 回日本移植学会、東京都品川区、2016/10/1
 27. 明石 優美 「我が国の臨床膵島移植の現状と課題」、第 90 回日本糖尿病学会中部地方会、2016/10/2
 28. 明石 優美 「日本初の移植コーディネーター養成の為に大学院修士課程開講と今後の展望」、第 12 回日本移植・再生医療看護学会学術集会、愛知県名古屋市、2016/11/14
 29. 明石 優美 「日本初の移植コーディネーター養成の為に大学院修士課程開講と今後の展望」、第 43 回日本臓器保存生物医学会学術集会、東京都八王子市、2016/11/27
 30. 明石 優美 「組織移植の流れと IC、コミュニケーションスキル」、平成 28 年度第二回日本組織移植学会コーディネーター合同セミナー、大阪府大阪市、2017/1/22
 31. 明石 優美 「本邦の臨床膵島移植における課題と展望」、第 44 回日本膵・膵島移植研究会、京都府京都市、2017/3/11
- G. 知的財産権の出願・登録状況**
(予定を含む)
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし