

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、同大学院救急システム研究科、 防災救急救助総合研究所
研究協力者	青木 大	一般社団法人日本スキンバンクネットワーク 東京歯科大学市川総合病院 角膜センター・アイバンク
	金城 亜哉	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
	西迫 宗大	東京歯科大学市川総合病院 角膜センター・アイバンク
	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
	乙部 祐生	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：

我が国の組織提供数は「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、は減少傾向にあり、危機的状況に面している。多くの難題が山積しており、例えば、提供の数的問題、経済的課題、法的課題、支援組織の問題などが挙げられる。我々はこれまでの研究から組織移植提供モデルケースの作成と普及啓発、教育方法の開発などを進めてきたが、組織提供の体制や、供給契約が出来ている施設に画一的な活動内容で機能させていくかも問題である。今回、本研究班で昨年以來、組織提供の実態を調査し数的危機に対して改善を図ってきた効果について検討を行う。そのデータ分析結果から、組織に特化したドナーアクションプログラムを提案する。今後、組織提供単独提供の増加方策と臓器提供と協働で提供を図る 2 通りの方策の実施が急務と考えている。

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、あるいは減少に転じており、危機的状況に面しているといえる。組織移植を取り巻く環境には多くの難題が山積しており、例えば、提供の数的問題、経済的課題、法的課題、支援組織の問題などが挙げられる。我々はこれまでの研究から組

織移植提供モデルケースの作成と普及啓発、教育方法の開発などを進めてきたが、組織提供の体制や、供給契約が出来ている施設に画一的な活動内容で機能させていくかも問題である。本研究班で昨年以來、組織提供の実態を調査し数的危機に対して改善を図ってきた。本年度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

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事

務局（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。

3. 組織移植の現状打破にむけて

上記分析を踏まえ、さらに田中分担研究者が従事してきたスキンバンクの活動分析より、組織バンクの現状課題について抽出した上で、今後の活動に関する具体的方策について検討した。

C. 研究結果

1. ドナー情報の分析

I. 2017年(2017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 58件
うち、
日本臓器移植ネットワーク 26件・・・①-1
都道府県コーディネーター 15件・・・①-2
施設担当医 9件・・・①-3
組織バンク施設院内 8件・・・①-4
(その他、問合せ11件)
- ② 情報の適応の有無
「適応あり」48件・・・②-1
「適応なし」10件・・・②-2
うち、
「悪性腫瘍」2件
「敗血症・感染症」4件

「バンク判断適応なし」3件
「死亡後6時間以上」1件

- ③ 選択肢提示／家族の申し出
② うち、「適応あり」48件中、
「選択肢提示」 23件・・・③-1
「家族の申し出」 12件・・・③-2
「意思表示カード」 6件・・・③-3
「不明」 7件・・・③-4
- ④ I.C 施行／非施行
③ -1 「選択肢提示」23件中、
「家族にI.C」 19件・・・④-1
「家族にI.Cせず」 4件
うち、
「家族辞退」 1件
「時期尚早」 1件
「検視・解剖」 2件
- ③ -2 「家族の申し出」12件中、
「家族にI.C」 11件・・・④-2
「家族にI.Cせず」 1件
うち、
「家族辞退」 1件
- ③-3 「意思表示カード」6件中、
「家族にI.C」 4件・・・④-3
「家族にI.Cせず」 2件
うち、
「時期尚早」 2件
- ③ -4 「不明」7件中、
「家族にI.C」 3件・・・④-4
「家族にI.Cせず」 4件
うち、
「家族辞退」 2件
「検視・解剖」 1件
「院内体制」 1件
- ⑤ 承諾／辞退
④ -1 「家族にI.C」19件中、
「承諾」 13件・・・⑤-1
「承諾に至らず」 6件
うち、
「本人意思表示発覚」3件
「家族辞退」 3件
- ④-2 「家族にI.C」11件中、
「承諾」 8件・・・⑤-2
「承諾に至らず」 3件
うち、

「家族辞退」 3件

- ④-3 「家族にI.C」4件中、
「承諾」 2件・・・⑤-3
「承諾に至らず」 2件
うち、
「時期尚早」 1件
「家族辞退」 1件
- ④-4 「家族にI.C」3件中、
「承諾」 0件
「承諾に至らず」 3件
うち、
「家族辞退」 2件
「検視・解剖」 1件
- ⑥ 脳死下提供／心停止後提供
⑤ -1 「承諾」13件中、
「心停止後提供」 5件・・・⑥-1
「脳死下提供」 6件・・・⑥-2
「提供に至らず」 2件
- ⑤-2 「承諾」8件中、
「心停止後提供」 3件・・・⑥-3
「脳死下提供」 3件・・・⑥-4
「提供に至らず」 2件
うち、
「敗血症・感染疑い」2件
- ⑥ -3 「承諾」2件中、
「心停止後提供」 1件・・・⑥-5
「脳死下提供」 1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	脾臓
⑥-1	4	4	2	1	0
⑥-2	0	4	1	0	1

家族の申し出 (⑥-3、⑥-4)

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

意思表示カード (⑥-5、⑥-6)

	心臓弁	血管	皮膚	骨	脾臓
⑥-5	1	1	1	0	0
⑥-6	0	1	1	0	0

2. 組織別提供件数

表1 組織別提供件数 (件)

2017年	
心臓弁	8
血管	15
皮膚	6
骨	4
腓島	2

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

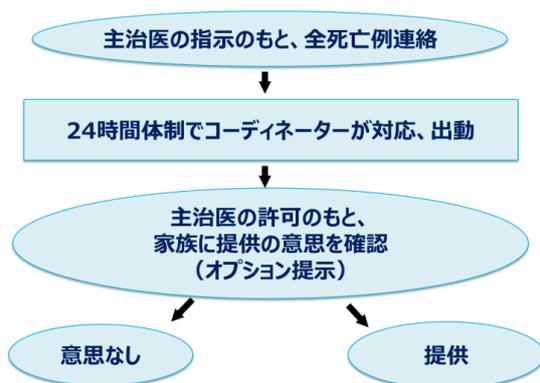
東京歯科大学市川総合病院では、2004年8月よりRRSを試験導入し、2004年10月より、院内において「全死亡例臓器提供意思確認システム」とよばれる、Routine Referral System (RRS)を導入している。このシステムは、死亡例に際し、全例において故人の臓器提供に関する意思を確認することである。

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



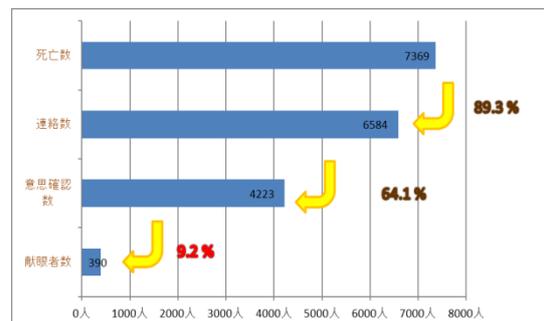
III. 実績データ (図3)

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2017年12月までの13年2か月で、7,369例の死亡例があり、当センターに6,584件(89.3%)の連絡が入った。

6,584件中、ドナー適応基準を満たす4,223例(64.1%)について意思確認を実施し、その結果、390例の提供に至り、その割合は、9.2%だった。

図3. 提供意思確認システムの結果



3. 組織移植の現状打破にむけて

組織バンクの現状課題について抽出を行うため、特に田中分担研究者が従事してきたスキンバンクの活動分析より、大きくは①ドナー不足、②バンクの維持の2つに大別された。

① ドナー不足打破に関して：

日本臓器移植ネットワーク、都道府県コーディネーターとのよりよい連携が必要。また臓器提供には至らないものの、組織単独で提供を得られる病院からの情報を増やすことが急務である。

さらには、皮膚提供に関しては、スキンバンク加入施設からの提供数が多く、80%を占める年もあった。また、提供数の増加へ対応するためには、摘出医の教育・確保も課題となっている。

スキンバンクに関しては、日本熱傷学会が主催する講習会が有意義であり、すでに500名ほどの医師が受講している。

② バンクの維持に関して：

維持・運営費の確保が難しい、また、コーディネーターの雇用も課題となっている。

現在、各組織バンクは、大学病院、民間病院、一般法人など運営母体は様々であり、運営自体は多種となる。スキンバンクにおいては、一般法人であることから特に運営面の整

備は重要課題である。

図4. Focus Donor Action (F-DA) 拠点施設



上記より、適正なバンク運営には、経済的、人的を含めた質の担保がキーとなる。

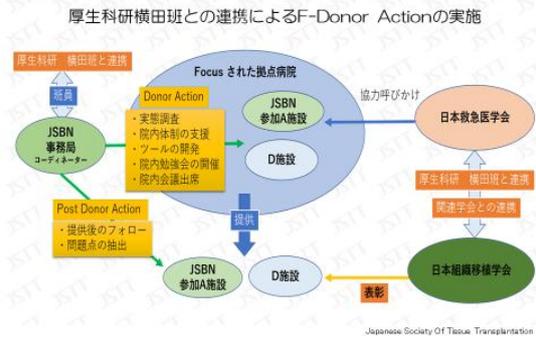
経済的には、平成 30 年度診療報酬改定で組織移植全体として増点がされることとなり、各バンクにて人的資源の改善、ドナー啓発プログラムを実施できる余裕がやっと生まれてきたが、今後も運営面での工夫がより一層問われている。

スキンバンクにおいては、提供側、移植側を併せ持つという特長より、提供実績からも全国で重点的にドナーアクションを行う拠点病院 (Focus Donor Action (F-DA)) を提案した。

この方法は、現状で経済的資源が少なく、また組織移植コーディネーターも十分でない現状に鑑み、過去 5 年間に臓器・組織提供が複数回以上あった 3 次救急医療機関病院などに対して、重点的なドナーアクションプログラムを実施するものであり、医師への啓発・看護師・院内コーディネーターへの積極的な啓発、県コーディネーターなどの協力をいただき、年間で 2018 年には 30 例のドナー提供をめざすものである (図 4)。

このプログラムの実施には、本研究班を中心として複数の機関において協力を仰ぐことが必要であり、日本スキンバンクネットワークを中心とし、関連する日本熱傷学会、日本救急医学会、日本組織移植学会と連携し、Focus donor action (F-DA) の構想を実現できることが望まれる (図 5)。

図5. Focus Donor Action (F-DA) の実際



D. 考察

1. ドナー情報の分析

全情報数は、前年と比較し 200%に増加した。

約 9 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、第一報時に医学的適応ありと判断される症例が増加している。

提供数は、情報数とともに増加となっている。特に脳死下臓器提供に伴う組織提供が増加傾向にある。

選択肢提示の割合は、約半数である。適応ありと判断された症例が最終的に提供に至ったのは 43.8%(21/48)である。適応ありと判断されたものの IC が行われなかった症例は 22.9%(11/48)、IC を実施するも承諾に至らなかった症例は 37.8%であった。(14/37 件)

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るが、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。

3. 組織移植の現状打破にむけた F-DA program の実践

F-DA の中心的活動として、医師・看護師への啓発・院内コーディネーターを活用する体制整備の支援、都道府県コーディネーターとの連携などに加えて院内勉強会の開催、組織提供をスムーズに行うためのツールの開発、さらには、意思確認を並行して行うことにより、より高い質の担保と健全な運営が可能であると考えられる。

E. 結論

組織提供数は、法改正後も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。さらには、具体的導入案を構想するに至った。

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昨年よりも増加した。この要因の1つとして、昨年の報告にもあるように、(一社)日本スキンバンクネットワークが活動を開始したことが影響していると考えられる推察を示した。皮膚提供に至ったケースの多くが、スキンバンク加入施設であったことは実績として示されている。

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。

一方、スキンバンクへの情報分析より、拠点病院での活動を重視する F-DA 構想が示された。ここで特記すべきは、提供実績から重点協力施設を設定し、従来のドナーアクションを導入していく方法であるが、1団体と3学会が連携し、院内体制整備とともに、バンクから提供施設(スキンバンク加入施設)に対してのフォローや問題点の抽出を行う、さらには学会側からの連携も強化している点である。バンク運営の基盤である「質の担保」に特化した教育等も並行で行える点も新たな取り組みである。

次年度以降は、F-DA 構想に従い、具体的活動に結びつける実践的なアクションを早期に実現する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Tanaka H, Ong MEH, Siddiqui, SJ, Ma MHM et al. Modifiable Factors Associated With Survival After Out-of-Hospital Cardiac Arrest in the Pan-Asian Resuscitation Outcomes Study. Ann. Emergency Medicine, Ann Emerg Med. 2017 Oct 3. pii: S0196-0644(17)31384-7. doi: 10.1016/j.annemergmed.2017.07.484.
- 2) Tanaka H, Sagisaka R, Takyu H, Tanaka S, et al. Favorable Neurological Outcomes

Associated with Early Epinephrine Administration within 19 minutes after EMS call for Out-of-Hospital Cardiac Arrest. American Journal of Emergency Medicine, 2016. S0735-6757(16)30513-7,

- 3) Ueta H, Tanaka H, Tanaka S, Sagisaka R, Takyu H et al Quick Epinephrine Administration Induces Favorable Neurological Outcomes in Out-of-Hospital Cardiac Arrest Patients. American Journal of Emergency Medicine. 2017;35(5):676-680.
- 4) Sagisaka R, Tanaka H, Takyu H, Ueta H et al. Effects of repeated epinephrine administration and administer timing on witnessed out-of-hospital cardiac arrest patients. American Journal of Emergency Medicine. 2017.S0735-6757(17)30316-9.
- 5) Takahashi H, Sagisaka R, Natsume Y, Tanaka S, Takyu H, Tanaka H. Does dispatcher-assisted CPR generate the same outcomes as spontaneously delivered bystander CPR in Japan? Am J Emerg Med. 2017.S0735-6757(17)30681-2.

2. 学会発表

1. 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
2. 青木 大 「日本スキンバンクネットワーク活動再開報告」、第 43 回日本熱傷学会総会学術集会、東京都新宿区、2017/5/25
3. 青木 大 「現在までの JSTT コーディネーターの変遷(学会設立から現在まで)」、第 16 回日本組織移植学会総会・学術集会、京都府京都市、2017/8/5
4. 青木 大 「日本スキンバンクネットワークの役割」、第 16 回日本組織移植学会総会・学術集会、京都府京都市、2017/8/5
5. 青木 大 「日本スキンバンクネットワークの現状と今後の課題」、第 45 回日本救急医学会総会・学術集会、大阪府大阪市、2017/10/26

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
なし

図1. 2017年ドナー情報分析 (2017年1月1日~12月31日)

