

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 江口 晋

令和5(2023)年 5月

## 目 次

### I. 総括研究報告

臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究	1
江口 晋 (長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科学 教授)	

### II. 分担研究報告

1. 臓器移植医療における分業制の確立、国内、海外の現状に関するアンケート調査	9
岡田克典 (東北大学 加齢医学研究所 教授)	
蔵満 薫 (神戸大学 医学部附属病院 助教)	
2. 効率的な器械・材料の搬送システムの確立	18
曾山明彦 (長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 移植・消化器外科学 講師)	
3. 移植症例増加時に向けた院内環境整備	20
佐藤雅昭 (東京大学医学部附属病院 臓器移植医療センター 准教授)	
4. 臓器移植における経済学的評価	22
田倉智之 (東京大学大学院 医学系研究科 医療経済政策学 特任教授)	
5. 移植医の待遇	26
伊藤孝司 (京都大学 医学研究科 肝胆膵移植外科 講師)	

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	28
---------------------	----

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
総括研究報告書

臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究

研究代表者 江口 晋

研究要旨

今回、今後の死後臓器提供 500 件の時代に備え、移植医療の課題を明らかにした。まず、国内外の移植医療従事者へのアンケート調査にて現状の国内・国外の死後臓器提供に関わる医療システムの差異、また国内での問題点を抽出した。移植医療の医療経済的見地からの現状やボトルネックとなっている 1. 摘出手術人員のスリム化のための互助制度（特に胸部領域）、2. 器械搬送の拠点化（腎以外のブロック制も見据えて）、3. 臓器摘出派遣医の処遇と補償、保険、4. 臓器移植医療の経済的評価と妥当性、各々について検討した。また、多臓器移植施設の現状と問題点、さらには克服のための提案なども盛り込むことができた。

共同研究者

田倉 智之（東京大学大学院 医学系研究科医療経済政策学 特任教授）  
木下 修（埼玉医科大学 医学部 教授）  
岡田 克典（東北大学 加齢医学研究所 教授）  
伊藤 孝司（京都大学 医学研究科 肝胆膵移植外科 講師）  
蔵満 薫（神戸大学医学部附属病院 助教）  
伊藤 泰平（藤田医科大学 医学部 准教授）  
上野 豪久（大阪大学医学部附属病院 特任准教授）  
江川 裕人（独立行政法人労働者健康安全機構 浜松ろうさい病院 院長）  
曾山 明彦（長崎大学大学院 先端技術展開外科学 准教授）  
市丸 直嗣（公立学校共済組合 近畿中央病院 泌尿器科 部長）  
佐藤 雅昭（東京大学医学部附属病院 臓器移植医療センター 准教授）  
篠田 和伸（聖マリアンナ医科大学 腎泌尿器外科 教授）

研究協力者

原 貴信（長崎大学大学院 移植・消化器外科学 助教）  
松島 肇（長崎大学大学院 移植・消化器外科学 助教）  
竹村裕介（日本臓器移植ネットワーク）

## A. 研究目的

本研究は、先行研究を踏まえ、現在100件/年程度で推移している臓器提供数が、近隣の韓国同様の500例/年、欧米並みの1,000例/年と大幅に増加した場合でも、更に医師の働き方改革による医療の在り方を踏まえ持続可能で質の高い臓器移植医療体制を確立するために、各臓器移植領域における現状分析に基づいた個別の課題、共通の課題を明らかにし、課題解決につながると考えられる方策を提言することを目的とする。

### 【期待される効果】

年間500例や1,000例という臓器提供数になった場合の臓器移植医療体制を具体的にシミュレーションすることで、今後必要と考えられる摘出手術時の施設間協力体制（互助制度）の最適化や摘出手術時の効率的な器材搬送の実装、臓器移植医療における効果的な分業体制の確立が期待される。

## B. 研究方法

本研究では、臓器移植数増加時にもサステナブルな臓器移植医療の提供に繋がると考えられる臓器移植体制の確立に向けての具体的なシミュレーションを行う。

また日本移植学会（令和3年）で実施された「脳死下・心停止後臓器摘出手術における勤務実態と就労管理・補償・待遇の現状」に関するアンケート結果を参考に、持続可能性を検討するにあたり重要と考えられる以下の項目について、現状における課題を明らかにするとともにその方策の策定を行う。

（倫理面への配慮）

人を研究対象とした研究ではないため倫理委員会への申請は行っていない。

## C. 研究結果

移植症例増加に向けた下のシミュレーション図を作成。アンケートなどは各分担報告書を参照。

2021年1月1日～12月31日までの脳死移植症例；64例（心40、肺73、肝60、腎臓106、膵23、小腸2）  
移植曜日；月曜日5、火曜日6、水曜日3、木曜日9、金曜日5、土日祝日36  
心臓；東大18、国循12、九州大学6、肺；東大27、京大15、東北大学9  
肝臓；成育9、京大7、名古屋6、九州大学6、膵臓；藤田医大6、女子医大4、九州大学3  
同一症例での複数臓器移植；15（東大11、京大3、東北大学1）

### 移植症例増加に向けたシミュレーション

#### (1) 各臓器移植施設における現場調査

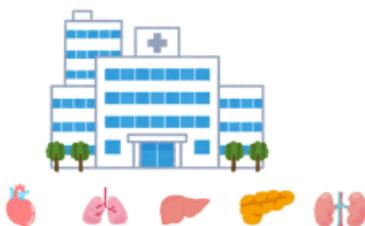
- ・現状における業務負荷
- ・新規医師確保の見込み
- ・移植手術に対する医局員の理解
- ・移植手術が倍増した場合への対策
- ・内科との連携体制の現状

#### (2) 複数臓器移植施設における現状調査

- ・東大、京大、東北大学
- ・麻酔科／オペ室／ICUの現状調査
- ・移植手術が倍増した場合への対策

#### (3) 現状を踏まえた解決策

- ・全国レベルでの横串（提供施設との連携）
- ・学会への働きかけ（内科）
- ・診療報酬



#### D. 考察

移植を担当する外科医はレシピエントの手術前の管理、摘出手術、臓器の搬送、移植手術、術後管理と連続する業務を担当することが多かったが、今後の臓器移植件数増加時にも質を保ちながら、持続可能な移植医療提供のための多分野、多職種による業務分担のあり方について検討した。⑦では移植医の労災保険、処遇は移植医自身もはっきりと自覚しておらず、また、施設によりばらついていることが明らかとなった。今後、画一した制度化を議論する必要があると考えられる。さらには2024年4月からの働き方の際にキーワードとなる労働時間のインターバルについても十分には確保されていない現状も明らかとなった。

#### E. 結論

今回、多角的な視点から、臓器提供300～500例時代に備えた移植医側を中心とした現状と課題、および克服に向けた提案を作成することができた。ドナー意思を可及的にレシピエントへ届けることができるよう、今後も医療者、コメディカル、JOT、行政一体となり移植医療の発展に寄与する必要がある。移植医療のサステナビリティのために様々な制度改革を行う必要性が明らかとなった。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

伊藤 泰平, 剣持 敬, 太田 充彦, 蔵満 薫, 曾山 明彦, 木下 修, 江口 晋, 湯沢 賢治, 江川 裕人: COVID-19 感染流行期における摘出医の負担軽減を目指した臓器摘出機材貸出シミュレーション. 移植 57 巻 2 号: 169-175, 2022

中川 由紀, 三重野 牧子, 市丸 直嗣, 森田 研, 中村 道郎, 堀田 記世彦, 尾本 和也, 田崎 正行, 伊藤 泰平, 牛込 秀隆, 荒木 元朗, 祖父江 理, 山田 保俊, 島袋 修一, 剣持 敬, 湯沢 賢治, 日本臨床腎移植学会: 腎移植臨床登録集計報告(2022) 2021年実施症例の集計報告と追跡調査結果. 移植 57 巻 3 号: 199-219, 2022

##### 2. 学会発表

江口 晋, 移植医の働き方改革に向けた移植臓器リカバリー手術での互助制度、認定医講習、第58回日本移植学会総会、名古屋、2022/10/14

伊藤孝司他、肝移植外科にできる働き方改革、シンポジウム、第58回日本移植学会、名古屋、2022/10/14

#### H. 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

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
分担研究報告書

臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究  
臓器移植医療における分業制の確立、国内の現状に関するアンケート調査

研究分担者	岡田克典	東北大学加齢医学研究所・教授
	江川裕人	東京女子医科大学・特任教授
	江口 晋	長崎大学大学院医歯薬総合研究科・教授
	蔵満 薫	神戸大学医学部附属病院・助教
	佐藤雅昭	東京大学臓器移植医療センター・准教授
	曾山明彦	長崎大学大学院医歯薬総合研究科・講師

研究要旨 日本において臓器移植医療を安定的に継続していくために解決していかなければならない課題のうち、分業体制の確立に焦点を当てて国内実態調査を行い、121 施設から回答を得た。臓器毎の回答数は心臓 11、肺 11、肝臓 31、膵臓 22、腎臓 66、小腸 10 であった。

臓器移植に関わる診療を、1.移植待機中管理、2.移植直後管理、3.免疫抑制剤調整、4.感染対策、5.生活習慣病管理、6.拒絶反応スクリーニング、7.慢性期管理の 7つの区分に分けて、それぞれの診療行為を行なっている職種を尋ねたところ、1.の待機中リストへの登録（RCT が 70%で最多）を除いては、すべての診療行為において外科医が行なっているという回答が最も多かった。内科医に移植医療にもっと関わってもらうために何が重要かという質問においては、最も多かったのが施設内で新たな診療体制の構築（80.8%）、教育システムの充実（75.8%）、学会からの指針（57.5%）、インセンティブ（52.5%）、国家資格、専門・認定制度（42.5%）の順であった。

共同研究者

竹村裕介（日本臓器移植ネットワーク）

A. 研究目的

日本における臓器移植医療はこれに携わる医療従事者、中でも移植医（外科医）の献身的な努力に支えられてきた。しかし、今後移植数が増加した場合には移植医の過労が現状にも増して問題となることが危惧される。日本において臓器移植医療を安定的に継続していくために解決していかなければならない課題のうち、分業体制の確立に焦点を当てて国内実態調査を行った。

B. 研究方法

全国の脳死心・肺・肝臓・膵臓・腎臓・小腸移植実施施設に対し、アンケート調査（オンライン調査）を行った。

（倫理面への配慮）

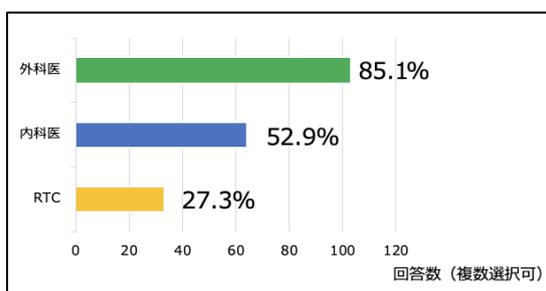
人が研究対象に含まれない医療体制・働き方改革に関わるアンケート調査であるため倫理委員会への申請は行っていない。

C. 研究結果

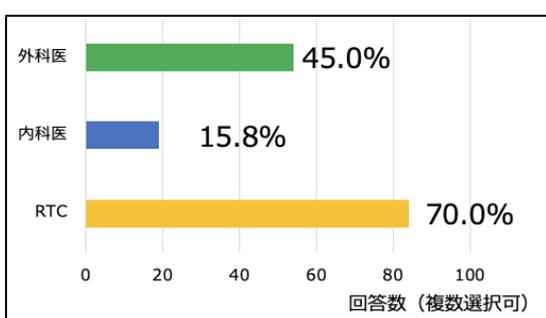
2022 年 12 月 5 日～2023 年 1 月 9 日の間にアンケート調査を行い、121 施設から回答を得た。臓器毎の回答数は心臓 11、肺 11、肝臓 31、膵臓 22、腎臓 66、小腸 10 であった。アンケートの結果は以下の通りであった。

### 1. 移植待機中の管理

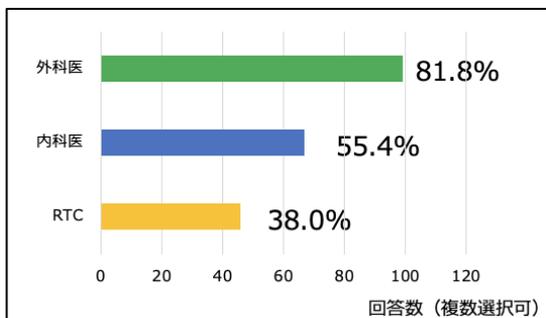
①移植希望者の術前評価は誰がしますか。



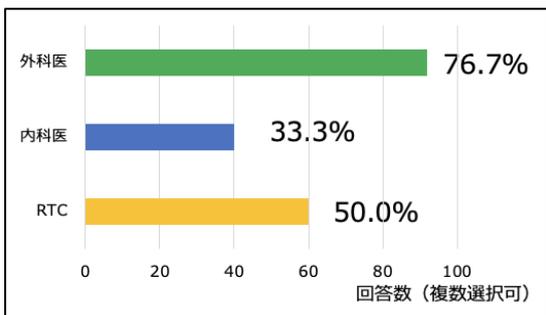
②移植待機リストへの登録は誰がしますか。



③待機中自施設での患者管理は誰がしますか。

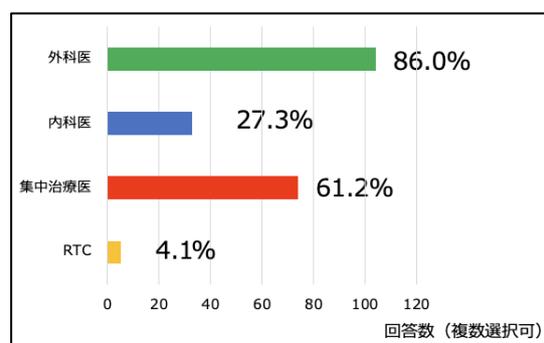


④待機中他施設との診療情報のやり取りは誰がしますか。



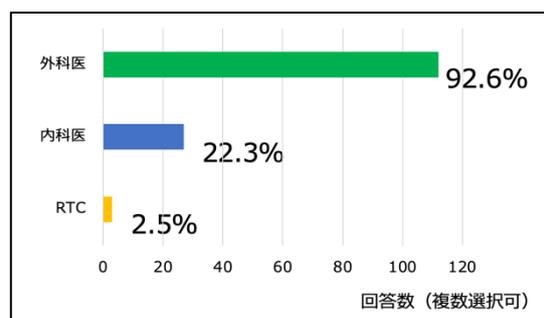
### 2. 移植直後管理

①移植前後の ICU 管理は誰がしますか。

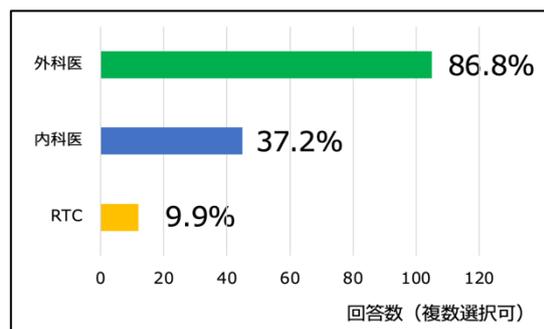


### 3. 免疫抑制剤管理

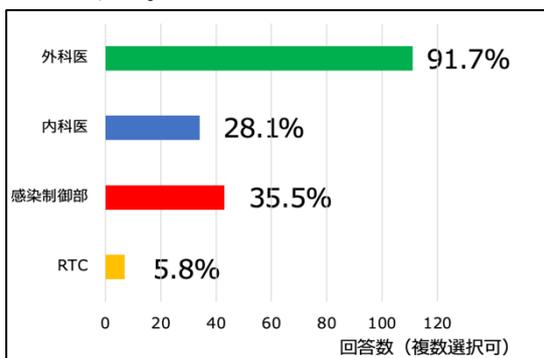
①移植直後の免疫抑制剤管理は誰がしますか。



②外来での免疫抑制剤管理は誰がしますか。

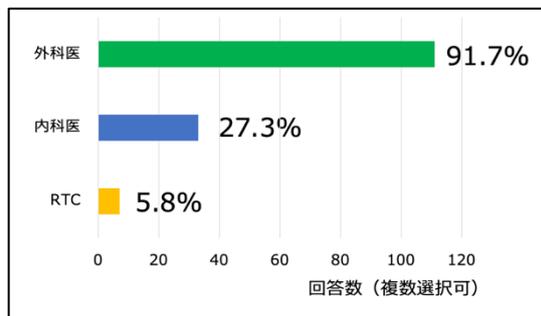


4. 感染症対策①移植直後の感染症対策は誰がしますか。

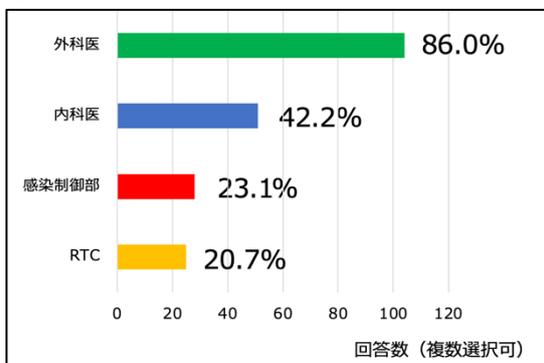


6. 拒絶反応スクリーニング

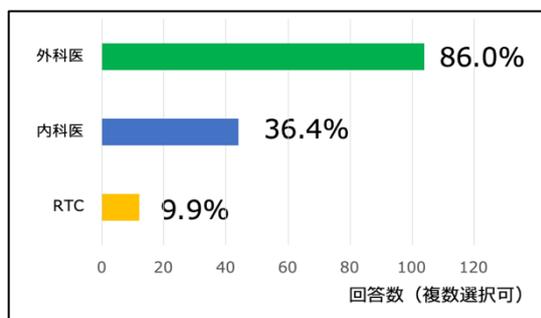
①移植直後の拒絶反応スクリーニングは誰がしますか。



②外来での感染症対策は誰がしますか。

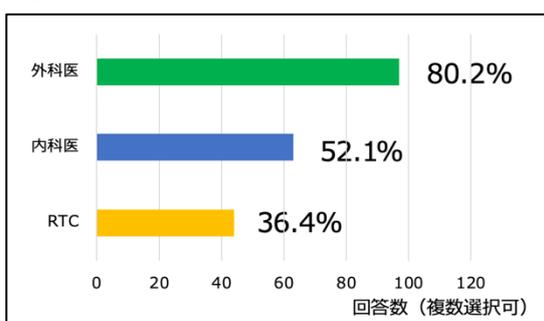


②外来での拒絶反応スクリーニングは誰がしますか。



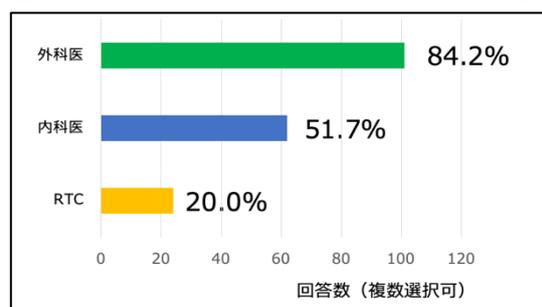
5. 生活習慣病管理

①移植直後の生活習慣病管理は誰がしますか。

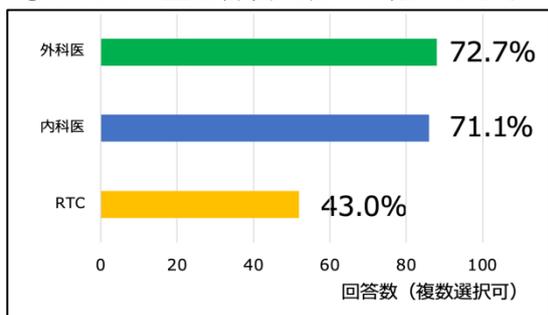


7. 慢性期管理

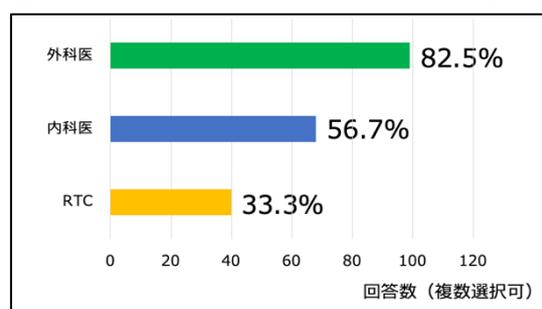
⑭移植後の定期外来検査は誰がしますか。



②外来での生活習慣病管理は誰がしますか。

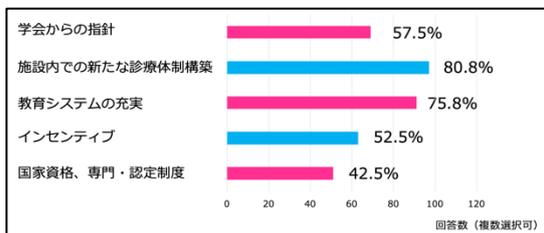


②移植後の終末期医療は誰がしますか。



## 8. 多職種連携

①移植医療を内科医など他職種に依頼するために必要なことは何と考えますか。



## D. 考察

日本において臓器移植医療を安定的に継続していくために解決していかなければならない課題のうち、分業体制の確立に焦点を当てて国内実態調査を行い、121施設から回答を得た。臓器毎の回答数は心臓 11、肺 11、肝臓 31、膵臓 22、腎臓 66、小腸 10であった。

臓器移植に関わる診療を、1. 移植待機中管理、2. 移植直後管理、3. 免疫抑制剤調整、4. 感染対策、5. 生還習慣病管理、6. 拒絶反応スクリーニング、7. 慢性期管理の7つの区分に分けて、それぞれの診療行為を行なっている職種を尋ねたところ、1. の待機中リストへの登録 (RCT が 70%で最多) を除いては、すべての診療行為において外科医が行なっているという回答が最も多かった。本邦における移植医療では慢性期管理を含めて外科医の関与が大きく、内科医の関与が少ないことは以前から指摘されているが、今回のアンケート調査はこれを裏付ける結果となった。一方で、例えば生活習慣病管理においては、内科医や RCT の関与も大きく、移植直後で内科医: 52.1%、RTC: 36.4% (外科医 80.2%)、外来では内科医: 71.1%、RTC: 43.0% (外科医の 72.2%) であった。この結果は、内科医が移植医療に一定の貢献をしていることを示している。ただし、他のアンケート結果から推測すると、主治医としてというよりも、併診での関与を表しているかもしれない。

内科医に移植医療にもっと関わってもらうために何が重要かという質問においては、最も多かったのが施設内で新たな診療体制の構築 (80.8%)、教育システムの充実 (75.8%)、学会からの指針 (57.5%)、インセンティブ (52.5%)、国家資格、専門・認定制度 (52.5%) の順であった。

## E. 結論

日本における移植医療においては、慢性期の患者管理も含めて外科医が主体となつて行なっていることが改めて確認された。内科医に移植医療にもっと関わってもらうために何が重要かという質問においては、施設内で新たな診療体制の構築、教育システムの充実という回答が多かった。○○○

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 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

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
分担研究報告書

臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究  
海外の現状に関するアンケート調査

研究分担者	岡田克典	東北大学加齢医学研究所・教授
	江川裕人	東京女子医科大学・特任教授
	江口 晋	長崎大学大学院医歯薬総合研究科・教授
	蔵満 薫	神戸大学医学部附属病院・助教
	佐藤雅昭	東京大学臓器移植医療センター・准教授
	曾山明彦	長崎大学大学院医歯薬総合研究科・准教授
研究協力者	原 貴信	長崎大学大学院医歯薬総合研究科・助教
共同研究者	竹村裕介	日本臓器移植ネットワーク

研究要旨 日本において臓器移植医療を安定的に継続していくためには、効率的な器械・材料の搬送システムの確立、臓器摘出手術における分業制の確立、移植症例増加時に向けた院内環境整備が必要と考えられる。海外の現状を参考とするため、実態調査を行った。

2022年11月22日～2022年12月10日の間にアンケート調査を行い、29施設（ヨーロッパ17、北米9、アジア2、中東1）から回答を得た。

#### A. 研究目的

日本における臓器移植数が今後増加した場合、現状のシステムでは安定的な継続が困難であり、効率的な器械・材料の搬送システムの確立、臓器摘出手術における分業制の確立、移植症例増加時に向けた院内環境整備が必要と考えられる。制度を構築していくに当たり海外の現状を参考とするため、実態調査を行った。

#### B. 研究方法

海外の臓器移植実施施設に対し、アンケート調査（オンライン調査）を行った。

（倫理面への配慮）

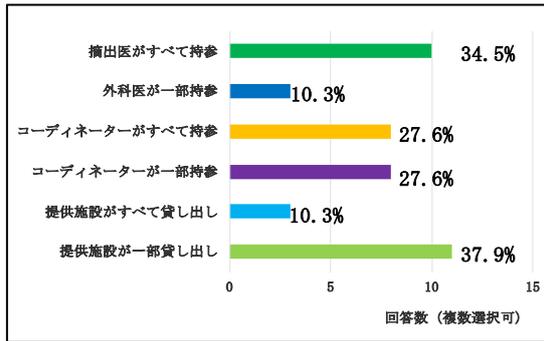
人が研究対象に含まれない医療体制・働き方改革に関わるアンケート調査であるため倫理委員会への申請は行っていない。

#### C. 研究結果

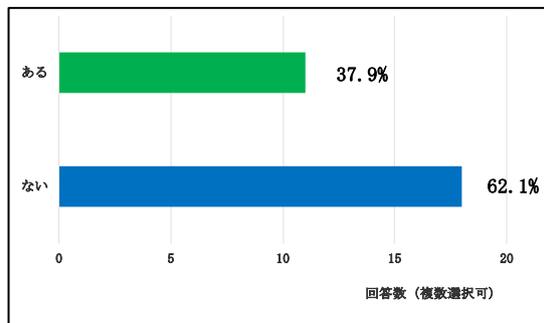
2022年11月22日～2022年12月10日の間にアンケート調査を行い、29施設（ヨーロッパ17、北米9、アジア2、中東1）から回答を得た。回答者の担当臓器は肺6、肝23、膵13、腎14、小腸5（重複あり）であった。結果を以下に示す。

1. 臓器摘出手術の際の手術器材・材料について

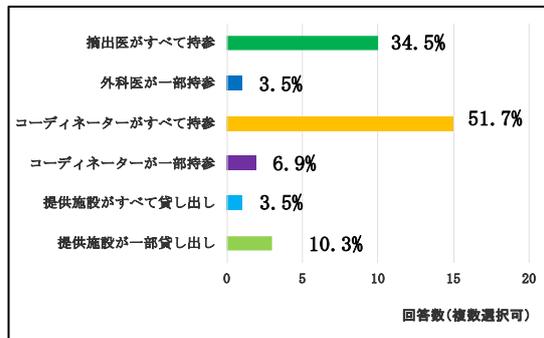
①必要な手術器材は誰が持参しますか。



②移植コーディネーターや提供施設により準備された器材で不都合を経験したことがありますか。

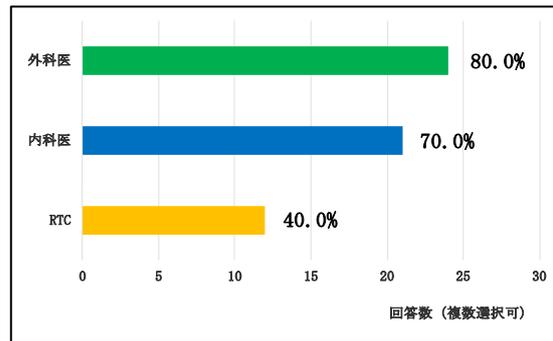


③灌流液、カテーテルなどの医療材料は誰が持参しますか。

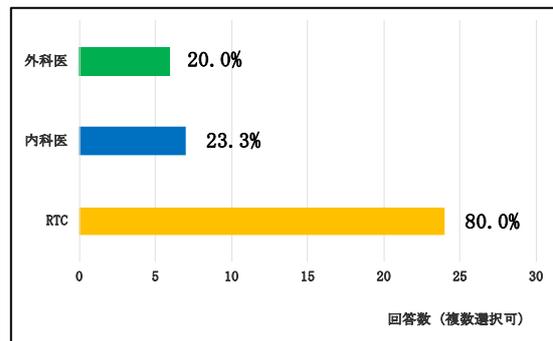


2. 移植前患者管理

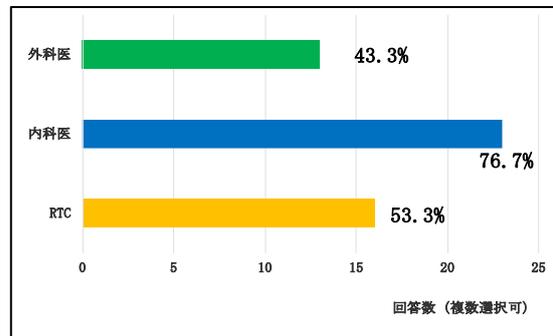
①移植希望者の術前評価は誰がしますか。



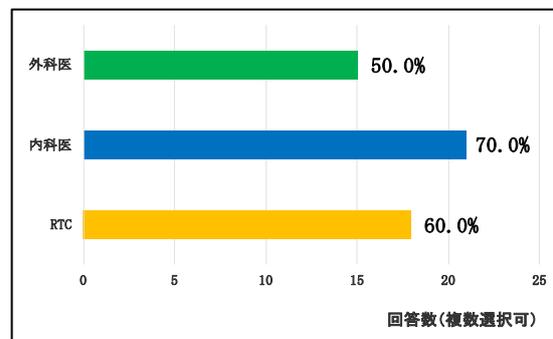
②待機リストへの登録は誰がしますか。



③待機中の経過観察は誰がしますか。

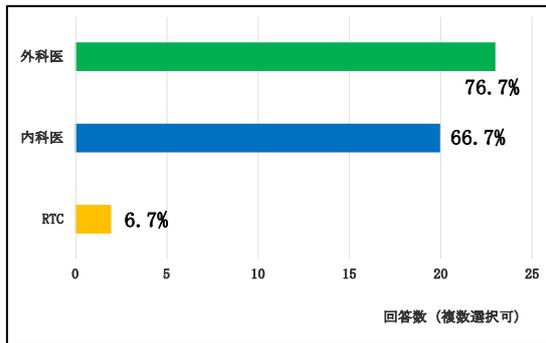


④待機中他施設との診療情報のやり取りは誰がしますか。

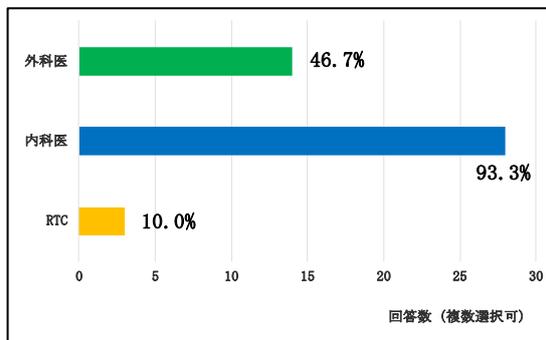


### 3. 免疫抑制剤管理

①移植直後の免疫抑制剤管理は誰がしますか。

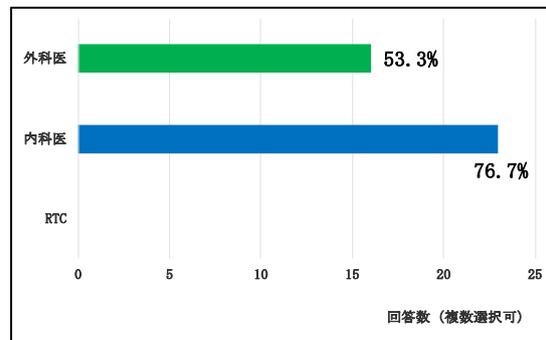


②外来での免疫抑制剤管理は誰がしますか。

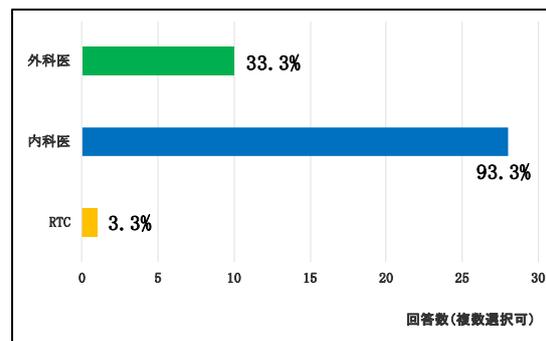


### 4. 感染症対策

①移植直後の感染症対策は誰がしますか。

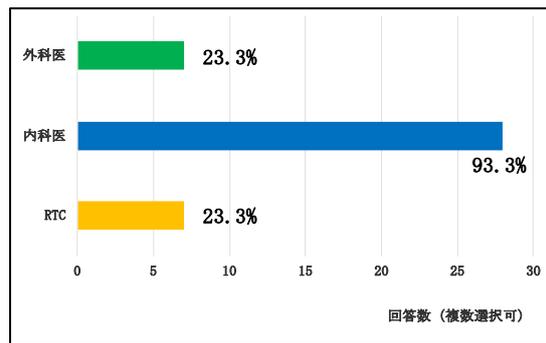


②外来での感染症対策は誰がしますか。

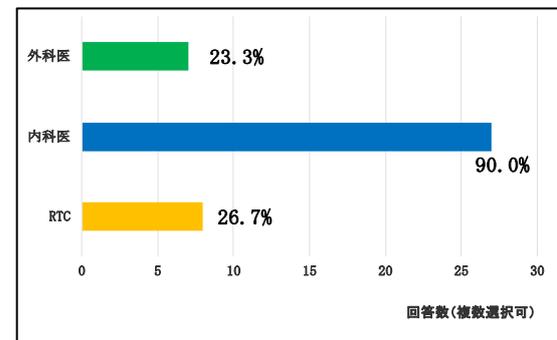


### 5. 生活習慣病管理

①移植直後の生活習慣病管理は誰がしますか。

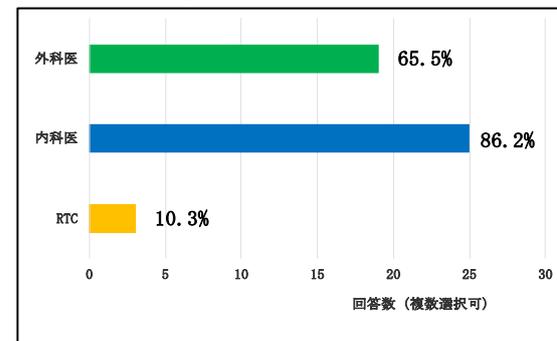


②外来での生活習慣病管理は誰がしますか。

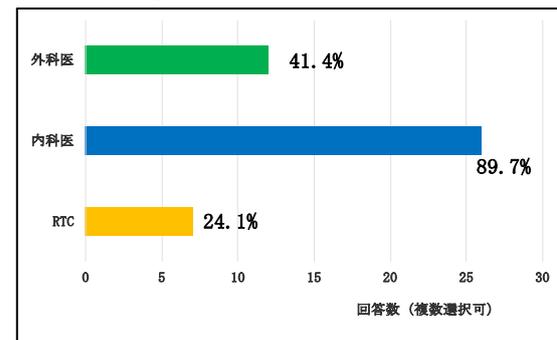


### 6. 拒絶反応スクリーニング

①移植直後の拒絶反応スクリーニングは誰がしますか。

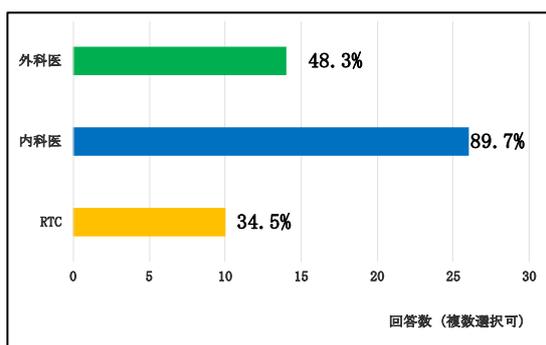


②外来での拒絶反応スクリーニングは誰がしますか。

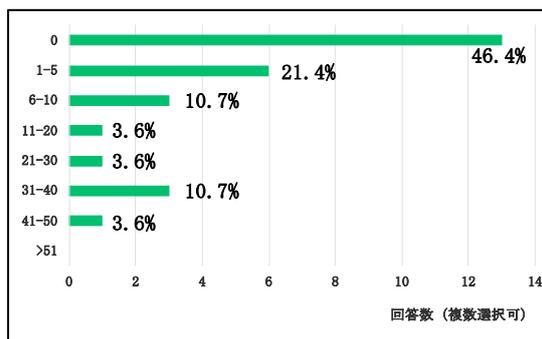


## 7. 慢性期管理

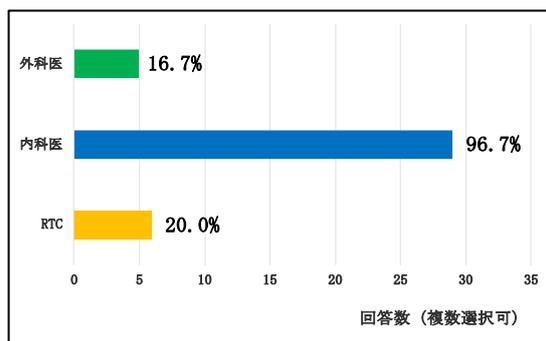
①移植後の定期外来検査は誰がしますか。



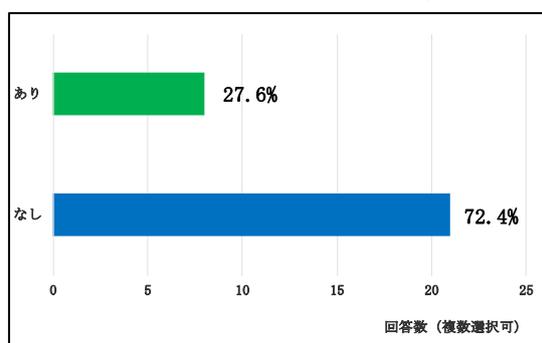
③同施設内で 4 臓器の移植を同時に実施するおよその年間件数



②移植後の終末期医療は誰がしますか。

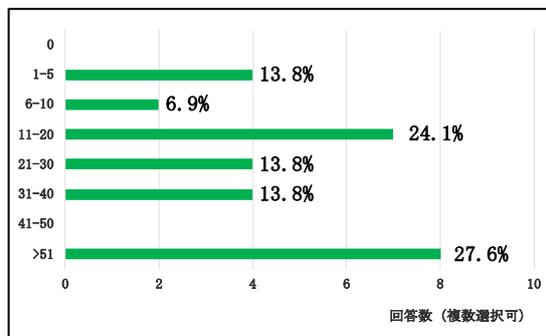


④手術室や ICU ベッドの問題等、院内の事情で断念することがありますか。

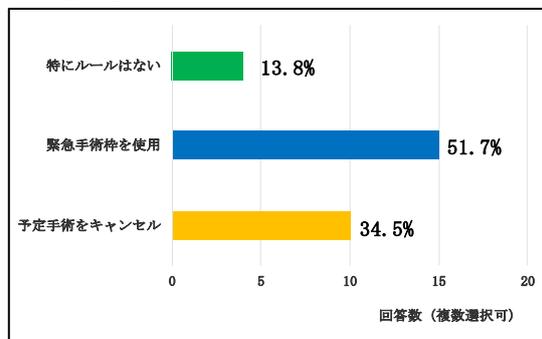


## 8. 移植症例増加時に向けた院内環境整備

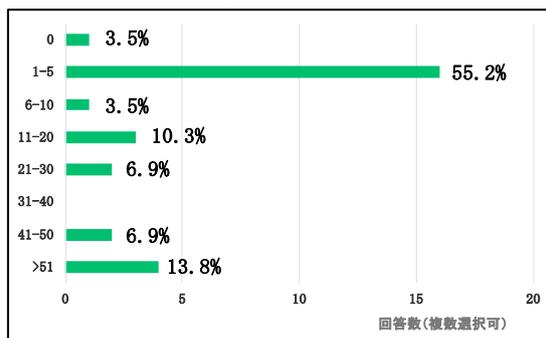
①同施設内で 2 臓器の移植を同時に実施するおよその年間件数



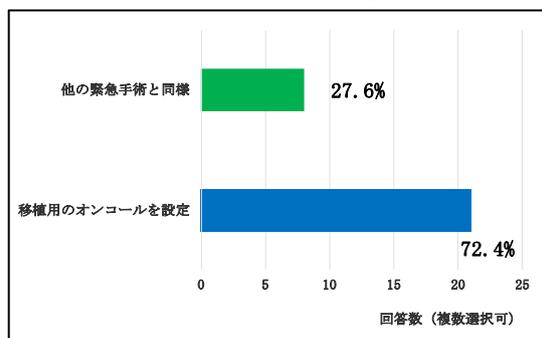
⑤移植時の手術室をどのように確保しているか。



②同施設内で 3 臓器の移植を同時に実施するおよその年間件数



⑥移植時の手術室スタッフや麻酔科医をどのように確保しているか。



#### D. 考察

臓器摘出手術の際の手術器材・材料は、「移植医あるいはコーディネーターが全て持参する」との回答がそれぞれ 35%、28%であり、摘出病院から全てを借用するのは 10%のみであった。北米の施設ではコーディネーターの持参と摘出病院からの借用で賄われ、移植医の器材持参はなかった。欧州の中でもスカンジナビア半島の施設はコーディネーターが全て持参するシステムが取られていた。いずれの場合も、摘出病院の負担軽減を目的としたシステムづくりの結果である可能性が示唆される。慣れない器材を使用することに対する不都合を感じた経験があるのは 38%であった。

臓器移植に関わる診療を、移植待機中管理、移植直後管理、免疫抑制剤管理、感染症対策、生還習慣病管理、拒絶反応スクリーニング、慢性期管理の 7 つの区分に分けて、それぞれの診療行為を行なっている職種を尋ねた。移植待機中患者については外科と内科がともに関与して診療、他院との連携を行い、待機リストへの登録は RCT が担っていた。移植直後の管理は免疫抑制剤の調整のみ外科医が行っているという回答が多く、感染症や生活習慣病、拒絶のスクリーニングについてはいずれも入院中から内科の役割が大きいことが明らかとなった。また移植後の外来診療を内科が行っているのは 90%に上り、その結果免疫抑制剤調整、感染症対策、生活習慣病管理、拒絶反応スクリーニング、移植後終末期医療のいずれにおいても内科医の関与が入院中と比較して高くなっていた。

移植症例増加時に向けた院内環境整備の参考に行ったアンケートでは、回答した殆どの施設で 3 臓器の同時移植を経験していること、半数では 4 臓器の同時移植を経験していることがわかった。このような状況下でも手術室や病床などハードの都合で移植を断念せざるを得ないのは 3 割以下であり、体制の構築が進んでいる。手術室の確保は他の緊急手術と同様の扱いが半数で、予

定手術をキャンセルする施設が 35%であった。手術室スタッフや麻酔科医に関しては移植用のオンコール体制を確立している施設が 72%、他の緊急手術と同様の対応が 28%であった。スタッフに移植経験の必要性が求められていることが示唆されるが、移植臓器ごとでの違いは見られなかった。

#### E. 結論

今回のアンケート調査では、臓器摘出手術の際の手術器材・材料を移植医が持参するという回答が予想以上に多かった。移植直後から内科医が関わり、退院後の診療は内科医が主体となって行なわれていた。多臓器の移植を同時に実施することが一般的に行われており、国内における院内環境整備を進める上で有用と考えられることから、詳細な情報収集を行い本邦での活用が望まれる。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 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

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
分担研究報告書

臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究  
効率的な器械・材料の搬送システムの確立

研究分担者 曾山明彦 長崎大学大学院医歯薬総合研究科・准教授  
伊藤泰平 藤田医科大学 医学部 准教授

研究要旨 日本において臓器移植医療を安定的に継続していくためには、移植医の負担軽減が必要である。従来、臓器摘出手術時に必要な器材の搬送を移植施設の医師が担当することが多く、結果として派遣医師数が多くなり、総業務量が増加し、移植医の負担増に繋がっていた。器材搬送に伴う負担の軽減を目指し、ドナー臓器摘出に必要な器械・材料の臓器提供病院への搬送システムの確立を目指し、搬送システムのプロトコルの策定と広域展開の可能性について検討した。

A. 研究目的

従来、臓器摘出手術時に必要な器材の搬送を移植施設の医師が担当することが多く、結果として派遣医師数が多くなり、総業務量が増加し、移植医の負担増に繋がっていた。日本における臓器移植数が今後増加した場合、現状のシステムでは安定的な継続が困難であり、効率的な器械・材料の搬送システムの確立による臓器摘出チームの負担軽減が必要と考えられる。本研究はまず九州地区での器械・材料の搬送システムの確立を目指した。

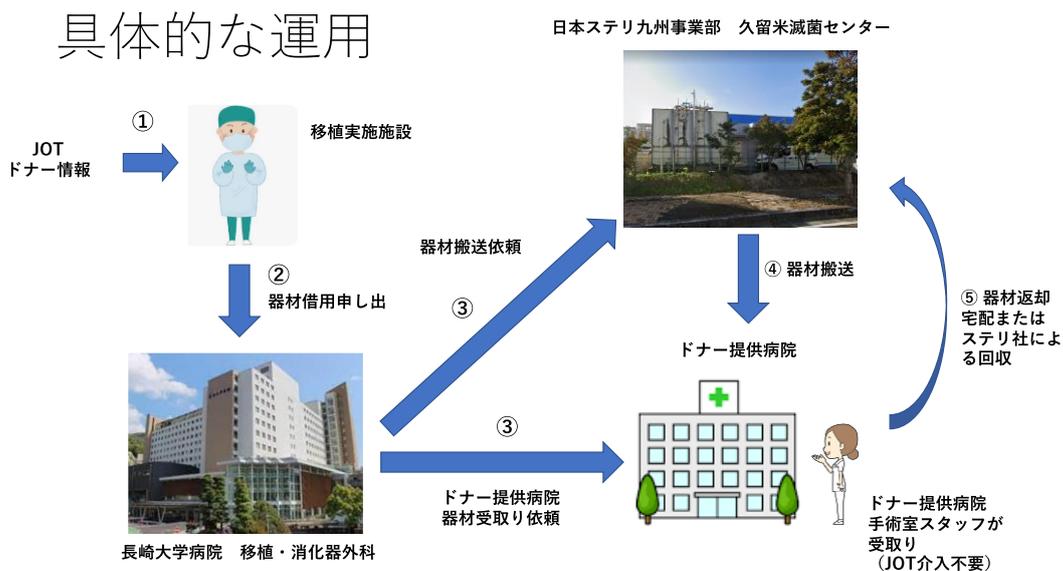
B. 研究方法

先行研究として実施された厚生労働科学特別研究事業「新型コロナウイルス感染症流行時に移植実施施設において脳死下・心停止下臓器移植医療を維持推進するための調査研究」における臓器摘出機材貸出シミュレーションの結果を参考にし、の器材搬送システムのプロトコルを検討した。九州地区でドナーが発生した場合、ドナー臓器摘出手術に必要な器

材の滅菌からドナー臓器提供病院までの搬送、及び術後の器材回収までを日本ステリ株式会社へ委託することとした。

具体的な方法としては、九州地区でドナーが発生し、臓器移植ネットワークから移植施設へドナー情報が届いた際、移植施設が本研究の器材搬送システムの利用を希望した場合に本システムを運用する。日本ステリ株式会社の九州地区滅菌施設からドナー臓器提供病院手術室までの搬送を日本ステリ株式会社スタッフにより実行し、器材使用後は日本ステリ株式会社スタッフによる器材回収または配送会社を利用した滅菌施設までの返却を行うことで、移植施設からの臓器摘出チームによる器材持参にかかる負担を軽減する。

具体的なシステム運用の流れを以下の図に示す。



(倫理面への配慮)

人を研究対象とした研究ではないため倫理委員会への申請は行っていない。

C. 研究結果

現在、長崎大学と日本ステリ株式会社との間に契約締結を行い、実際の運用開始に向けて詳細な業務手順書の準備を進めている。今後、日本臓器移植ネットワークと同システムの運用に向けての話し合いを行っていく予定である。

D. 考察

ドナー発生数が多い北米などでは移植医による摘出器材の搬送はほとんどない。今後、本邦での臓器提供数が増加した場合、臓器摘出チームの負担軽減は安定的な移植医療を継続するためには必要不可欠であり、効率的な器械・材料の搬送システムの確立はまさに移植チームの負担軽減につながる有効な手段だと思われる。

本研究により九州地区での器械・材料の搬送システム運用が実現化し、その有効性を示すことができれば、今後本システムの全国展開も期待できる。

E. 結論

今回九州地区での効率的な器械・材料の搬送システムの確立に向け、日本ステリ株式会社との契約締結を行い、具体的なシステム運用方法を策定した。今後、システムを運用していくことで、器械・材料の搬送システム確立の有用性が示され、水平展開されることが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

- 1. 論文発表

なし

- 2. 学会発表

なし

H. 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

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
分担研究報告書

臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究  
移植症例増加時に向けた院内環境整備

研究分担者 佐藤雅昭 東京大学臓器移植医療センター・准教授

研究要旨

本邦においても徐々に死体臓器提供数は増加しつつある。一方、臓器提供数が増加すれば、当然移植実施施設側の負担が増加することが考えられる。ドナー数増加に伴い臓器移植実施施設の状況が逼迫した場合に予想される問題として下記の問題があげられる。

1. 臓器提供があったとしても、移植実施側の問題で必要な移植手術が実施できない、
2. 臓器移植に関わる医療者に過度な負担がかかり、離職やシステム崩壊につながる、
3. 移植実施施設の臓器移植以外の通常医療や救急医療に悪影響をおよぼす。

研究班では、今後の臓器提供数の増加に対応するために、臓器移植受け入れ側の体制をどのように強化する必要があるか、そのためには何が今後必要になるかを検討した。

A. 研究目的

今後、本邦での臓器提供数の増加に対応するために、臓器移植受け入れ側の体制をどのように強化する必要があるか、そのためには何が今後必要になるかを検討した。

4. 臓器移植の実施に関わる実質費用のシミュレーションの実施

5. 臓器移植実施施設への財政的支援の具体的方策案の策定

(倫理面への配慮)

人を研究対象とした研究ではないため倫理委員会への申請は行っていない。

B. 研究方法

国内の臓器移植実施施設の現状調査と国内施設におけるシミュレーションを行った。

1. 国内移植施設の現状調査（複数臓器の移植を実施している施設を対象とした）
2. 海外における臓器移植の現状調査
3. 国内施設における複数臓器移植実施のシミュレーションの実施

C. 研究結果

国内の臓器移植実施施設の現状調査：  
2023年4月時点で臓器移植実施施設の負担増加の問題が最も顕著に表れていると思われるのが、心臓、肺、肝臓の移植において実施数が全国で一番多くなっている東京大学医学部附属病院（以下、東京大学）である。2023年1月には国内では過去最多

となる 15 件の脳死ドナーが発生したが、そのうち東京大学では、同月に肺 6 件、肝 5 件、心 4 件の脳死下臓器移植が行われ、うち 5 回（10 件）が 2 臓器の同時移植となり、うち 4 回は週末または休日だった。また休日の 3 臓器目の受け入れは院内状況から不可能であり、このため肺移植と肝移植をそれぞれ 1 件ずつ断念した。また臓器移植を受け入れたことにより、定時予定手術の差し替えが 8 件で必要となった。

国内施設におけるシミュレーション：常に 3 臓器の同時移植が可能な体制を確実に維持するためには 1 施設あたり年間 3-8 億円程度の費用が必要であることが判明した。ただし、今回のシミュレーションは、死体臓器移植の発生に備えた人員設備を常に可能とするにはどれくらいの費用が必要かを算出している。これは、火事がない時も常に消防署員が待機していて、これを無駄であるとは考えないのと同様に、臓器移植に備えた人員を常に確保しておくことを無駄と考える「消防署理論」に基づいている。しかし院内で、臓器移植に備えた人員設備を、移植がないときに余らせておくことは現実的でない部分もあり、シミュレーションの中でも、ICU 看護師とベッドを移植以外の目的にも流動的に使用することで費用を抑えられる可能性が示唆された。

#### D. 考察

国内施設の現状調査により、脳死ドナーが増加すると土日祝日に複数ドナーが集中する傾向が強まり、レシピエント候補者を多く抱える移植基幹施設に複数臓器の移植が集中する可能性がさらに高まるという構図が明らかになった。今回の研究で明らかになった海外の high volume center での対応、日本でそれに近いことを実施するため

のシミュレーションと、その対応ための具体的な方策が役立つと考える。

費用でのシミュレーションにて、臓器移植がそれ以外の診療と比べて収支がマイナスになりやすいことが明らかとなった。今後、同様のシミュレーションを繰り返すほか、今回検討した肺以外の臓器についてもシミュレーションを行いたい。

#### E. 結論

今後の臓器提供数の増加に対応するために、臓器移植受け入れ側の体制をどのように強化する必要があるかについて検討した。今回の研究で明らかとなった複数臓器移植施設における国内での対応、シミュレーションや海外の現状調査の結果を踏まえた具体的な方策を確立、実践していくことが重要である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 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

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
分担研究報告書

臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究  
臓器移植における経済学的評価

研究分担者 田倉 智之 東京大学大学院医学系研究科医療経済学 特任教授

研究要旨 海外の報告等を俯瞰すると、移植医療は一般診療に比べて、医療経済性に優れていると推察される。一方、本邦においては関わる研究は少なく、移植医療の医療経済学に関わるエビデンスの蓄積が望まれる。以上を踏まえ、比較的症例数が多い腎臓移植を中心に、移植医療の費用（医療保険）の在り方について、実臨床のデータと論文レビューを交えつつ整理を行なった。本研究は、①実臨床のデータに基づく「医療ビッグデータを活用した腎臓移植の医療費用の分析」、②論文レビューである「本邦における腎臓移植の費用対効果分析の整理」、および③肝臓移植の請求構造の整理として「肝臓移植の手術に関わる診療報酬請求の構造」から構成された。医療ビッグデータを活用した移植医療の費用分析は、サンプルが合計 57 件であった。平均年齢は、 $44.8 \pm 11.8$  歳で、男性比は 66.7%であった。移植医療の費用対効果の推移は、術後の時間経過とともに改善する傾向にあった（平均観察期間  $733 \pm 491$  日、 $p < 0.01$ ）。本邦における腎臓移植の費用対効果分析の整理の結果、腎代替療法について、予備的に費用対効果を評価した研究報告が幾つかあった。それによると KT は、腎臓死に対する増分費用効用比 (ICUR) が 51,600 (USD / Qaly) であり、HD 等に比べて最も良かった。肝臓移植の手術に関わる診療報酬請求の構造の整理の結果、サンプル数は合計 100 件となった。平均年齢は、 $28.8 \pm 24.0$  歳であった。肝臓移植の全体費用は、平均  $355,398 \pm 113,813$  点/件であった。なお、ドナー分類別の手術費用は、生体腎（近親）と検体腎に比べて、生体腎（夫婦）が最も低かった（ $286,149 \pm 28,593$  点/件、 $p < 0.05$ ）。今後、これらの知見を踏まえつつ、移植医療に対しては、社会経済的な投資を適切に進められることが期待される。

共同研究者

伊藤孝司（京都大学 講師）、木下修（埼玉医科大学 准教授）（注：五十音順）

A. 研究目的

移植医療の分野、特に本邦においては、医療費用に関わる研究が多くは無いのが現状である。なお、医療費用については、市場特性から一般に、診療報酬請求（チャージ）と医療費原価（コスト）に大別される。

人件費・材料費・一般経費・原価償却費・福利厚生等の直接的な経費目を積分するとともに間接費を配賦・按分する医療費原価（コスト）の報告は本邦において稀有である。一方で、診療報酬請求（チャージ）に関する研究は、本邦においても僅かながら散

見する。やや古い報告であるが、心臓移植・腎臓移植等の資料をまとめた報告がある[1]。

近年においては、慢性腎不全（CKD）対策等の一環で、腎臓移植の費用対効果を検討した報告が幾つかある[2]。これらを俯瞰すると、移植医療は一般診療に比べて、医療経済性に優れていると推察される。

上記のような学術的な示唆について、さらに検証を進めるためには、移植医療の医療経済学に関わるエビデンスの蓄積が望まれる。特に、移植医療の安定供給の観点からは、病院経営における費用負担等を明かに

することも重要である。

この検討においては、我が国の国民皆保険制度を背景に、社会的な立場から医療費用を論じることが相応しいと考えられる。すなわち、診療報酬制度の水準（適切性）をまず議論することが重要と考えられる。

以上を踏まえ、本研究においては、比較的症例数が多い腎臓移植を中心に、移植医療の費用（医療保険）の在り方について、実臨床のデータと論文レビューを交えつつ整理を行なうことを目的とした。

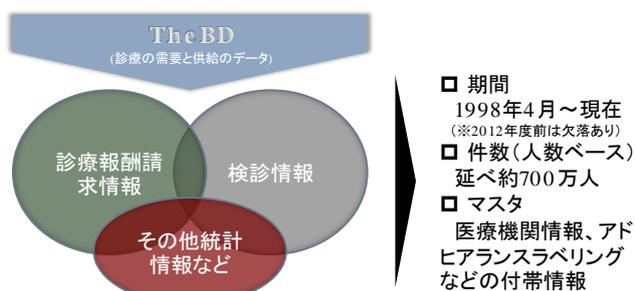
## B. 研究方法

本研究においては、①実臨床のデータに基づく「医療ビッグデータを活用した腎臓移植の医療費用の分析」、②論文レビューである「本邦における腎臓移植の費用対効果分析の整理」、および③肝臓移植の請求構造の整理として「肝臓移植の手術に関わる診療報酬請求の構造」について実施した。

(1) 医療ビッグデータを活用した移植医療の費用分析

本研究項目は、次のような方法で実施をした。研究デザインは、後ろ向きのコホート研究(全国多施設)とした。対象の母集団は、腎臓移植の介入があった保険医療の群とした。観察の期間は、2014年4月から2019年3月までの本邦の全国データベース(図1)から抽出した。評価の指標は、医療費用、費用効果(費用/生存期間)とした。

図1. 利用したデータベースの概要



(東京大学医学部附属病院の倫理委員会  
で包括審査済: 2018167NI)

(2) 本邦における腎臓移植の費用対効果  
分析の整理

本研究項目は、2019年度に我が国の医療

保険制度に導入された費用対効果評価の仕組みに則って、患者効用値と診療報酬請求を応用した費用対効果の分析をした本邦の臨床研究をサーベイした。対象データベースはPubMed等とし、2010年4月～2023年3月の期間とした。(結果としてそれらをまとめたレビュー論文を参照)

(3) 肝臓移植の手術に関わる診療報酬請求の構造

本研究項目は、京都大学医学部附属病院の症例の診療報酬請求のデータを利用した。観察期間(介入時期)は、2019年度から2021年度の3年間であった。対象術式は、肝臓移植とした(内訳の分類は調査協力病院の運用・規定に基づく: 約20分類)。整理の対象範囲は、手術関連であった。

(倫理面への配慮)

本研究は、匿名化済の診療報酬請求のデータ利用や先行の報告書等のサーベイの形態で実施したため、倫理面の配慮は不要であった。

## C. 研究結果

(1) 医療ビッグデータを活用した移植医療の費用分析

分析の結果、サンプル数は生体腎が48件、検体腎が9件、合計57件であった。平均年齢は、 $44.8 \pm 11.8$ 歳で、男性比は66.7%であった(表1)。移植医療の費用対効果の推移は、術後の時間経過とともに改善する傾向にあった(平均観察期間  $733 \pm 491$ 日,  $R^2=0.782$ ,  $p<0.01$ , 図2)。短期間の分析において、献体腎は、生体腎よりも医療経済性が良い傾向にあった( $2,434 \pm 1,451$  vs.  $3,747 \pm 3,801$  点/日,  $p \geq 0.05$ )。

図2. 移植後の費用対効果の推移

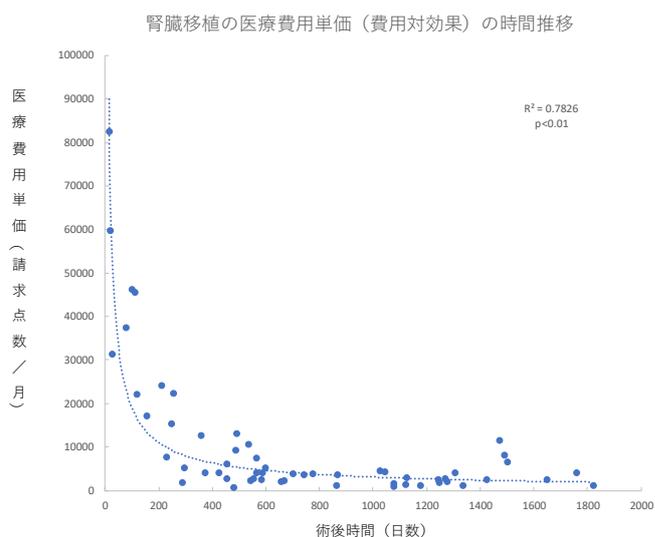


表 1. 分析の対象集団の特性

項目	移植
症例数：件	57
生体腎	48
献体腎	9
年齢：歳	44.8 ± 11.8
(介入時点)	
生体腎	44.1 ± 12.5
献体腎	48.4 ± 5.8
性別：%	66.7
(男性割合)	
生体腎	66.7
献体腎	66.7
観察期間：日	733.7 ± 491.9
生体腎	686.6 ± 477.3
献体腎	984.8 ± 492.2
前治療：%	
(腎代替療法)	
血液透析歴	31.6
病名：%	
慢性腎不全 (CKD4)	21.1
末期腎不全 (CKD5)	78.9
(原疾患以外)	
高血圧症	73.7
腎性貧血	52.6
高尿酸血症	42.1
慢性胃炎・胃潰瘍	40.4
代謝性アシドーシス	19.3
高カリウム血症	17.5
糖尿病	17.5
高コレステロール血症	17.5
高リン血症	15.8
他治療：%	
(薬物療法)	
高血圧・狭心症薬	15.8
糖尿病薬	17.5
腎性貧血薬	19.3
尿酸生成阻害薬	15.8
副腎皮質ホルモン薬	14.0
消化管薬	14.0
(二次性副甲状腺機能亢進症治療剤)	21.1

(2) 本邦における腎臓移植の費用対効果分析の整理

整理の結果、血液透析 (HD) と腹膜透析 (PD)、および腎臓移植 (KT) の腎代替療法について、限定的ながらも予備的に費用対効果を評価した研究報告が幾つかあった。それによると、KT は、PD とほぼ同じ水準であり、費用対効果に優れる傾向にあった。特に、KT は発表年次の為替レートによる医療費換算を行なうと、腎臓死に対する増分費用効用比 (ICUR) が 51,600 (USD/Qaly) と最も良くなった (表 2) [3]。

(注：Qaly：質調整生存年)

(3) 肝臓移植の手術に関わる診療報酬請求の構造

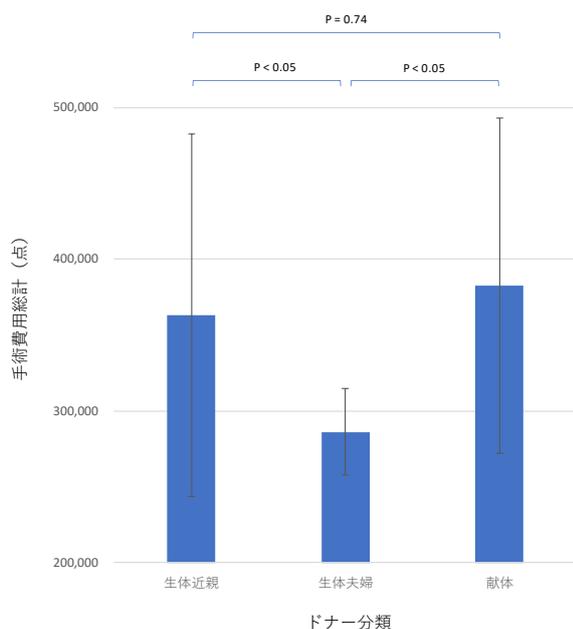
整理の結果、サンプル数は男性が 43 件、女性が 57 件、合計 100 件であった。平均年齢は、28.8±24.0 歳であった。肝臓移植の全体費用の平均は、355,398±113,813 点/件であった。うち、技術料割合は 86.7±9.9%であった。なお、ドナー分類別の手術費用は、生体腎 (近親) と検体腎に比べて、生体腎 (夫婦) が最も低くかった (286,149 ±28,593 点/件, p<0.05, 図 3)。

表 2. 本邦における腎代替療法の費用対効果の成績比較 (HD、PD、KT)

Renal replacement therapy	Kidney transplant	Peritoneal dialysis	Hemodialysis	Hemodialysis (Online-HD)
Publication year	2017	2019	2015	2013
Research design	Prospective observational study, Multicenter study, (Added: Model calculation for 3 years)	Prospective observational study, Multicenter study	Prospective observational study, Multicenter study	Prospective observational study, Multicenter study
Number of patients (n)	25	179	29	24
Observation period (month)	12	36	437 dialysis sessions (average; 15 months)	4
Evaluation index	Health-related QOL, Life year, Medical fee claim (Including donor medical expenses)	Health-related QOL, Life year, Medical fee claim	Health-related QOL, Life year, Medical fee claim	Health-related QOL, Life year, Medical fee claim
Result of analysis				
ICUR (Kidney death as non-intervention)	66,000 (USD/Qaly; 12 months), 51,600 (USD/Qaly; Model calculation for 3 years)	55,019 (USD/Qaly)	68,800 (USD/Qaly)	65,700 (USD/Qaly)
ICUR (Other control therapy)		126,034 (USD/Qaly; APD vs. CAPD)		

(Note) Exchange rates were averages for publication year or observation period. ICUR: incremental cost-utility ratio

図3. ドナー別の肝臓移植の手術費用



#### D. 考察

移植医療の費用対効果の推移は、移植後に大きな医療費が発生しないため、術後の時間経過とともに改善する傾向にあった。この結果は、腎代替療法の中心であり恒常的に費用がかかる HD と比べると、大きな差異(医療経済的な有用性)と考えられた。

予備的な報告であるが、KT は、増分効用比 (ICUR) が 51,600 (USD/Qaly) と最も良くなった。ただし、この研究結果は、観察期間(分析期間)が 3 年間と短く、移植医療の治療機序や累積費用の優位性が反映されていない点に注意が必要であった。

肝臓移植の全体費用は、平均 355,398 ± 113.813 点/件であった。この結果を病院経営から解釈を行なう場合は、医療費原価と比較すること(原価率算定)が重要であった。また、疾患特性や施設特性等を背景とした変動要因の整理を行なうために、臨床指標も含めた多施設の研究が望まれた。

#### E. 結論

本研究では、移植医療の費用算定の在り方について、予備的な整理を行なった。その結果、移植医療の費用対効果の推移は、術後の時間経過とともに改善する傾向にあった。以上から、長期的な整理において、移植医療

は費用対効果が良いと推察された。今後、これらの知見を踏まえつつ、移植医療に対する社会的な投資は、さらに積極的に行われることが期待される。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
無し
2. 学会発表  
無し

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得  
無し
2. 実用新案登録  
無し
3. その他  
無し

#### 「参考文献」

- 1) 田倉智之, 澤芳樹, 許俊鋭. 臓器移植の医療経済学的な価値と課題. 日本移植学会誌. Vol.44 特別号, pp.225-228. 2009
- 2) 田倉智之. 腎移植の医療経済学的な価値評価. 日本臨床腎移植学会誌. Vol.5 No.2. pp.113-121.2017
- 3) Tomoyuki Takura, Naotsugu Ichimaru, Atushi Aikawa. "Health Economics of Renal Replacement Therapy". Updates on Renal Replacement Therapy. London, IntechOpen; in press (ISBN 978-1-83769-175-3)

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
分担研究報告書

臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究  
移植医の待遇

研究分担者	伊藤 孝司	京都大学医学研究科	肝胆膵移植外科	講師
研究分担者	篠田 和伸	聖マリアンナ医科大学	腎泌尿器外科	教授
研究分担者	岡田 克典	東北大学加齢医学研究所		教授
研究分担者	江川 裕人	東京女子医科大学医学部		特任教授

研究要旨 この研究班では、臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究を行っている。臓器移植は臓器提供、移植手術、術後管理と様々な行程があり、複雑に交絡している。今後臓器提供が欧米並みに増加した場合には、現在のシステムでは、成り立たなくなることは自明の理であり、患者が不利益を被ることが予想される。

本研究では、移植医の待遇に関して、現状の把握調査とその状況から臓器提供が増加した場合の改善方法、解決策が見いだせるかどうかを検討し、解決策を求めることを目的として研究を行った。様々な改題が浮き彫りになったが、課題解決へむけての解決策は困難も多く、今後も継続して課題解決の研究を引き続き行う必要が示唆された。

共同研究者

政野裕紀（京都大学医学研究科 肝胆膵移植外科）

奥村晋也（京都大学医学研究科 肝胆膵移植外科）

A. 研究目的

近年、臓器提供が増加する可能性が伺われ、その場合に、移植施設側も医療の質を担保し、適切に実施できる体制を確立することが必要である。臓器移植には臓器提供に至るまで、臓器提供→臓器移植→移植後の管理と数多くのプロセスが存在し、その各プロセスに移植医が携わることが多い。摘出手術には自施設から手術器械や臓器保存液、臓器冷却保存用氷などの医療材料を持参するし、臓器摘出後には、臓器摘出に参加した医療従事者がそのまま移植手術に参加し、その後の管理に携わる場合もある。さらに、臓器摘出手術は早朝や深夜に行われる場合も多く、臓器の提供が行われる施設と移植が行われる施設間が遠距離の場合は摘出に関わる医師、看護師等の医療従事者の業務負担が更に大きくなる。移植医の働き

方改革や処遇改善が喫緊の課題となり、今回の研究班では、現状の実態調査と把握を目的とした。

B. 研究方法

それぞれの施設での待遇や状況把握を移植医自身が把握しているか、施設が把握しているかなどは、日本移植学会では、働き方委員会が中心となり、脳死下・心停止下臓器摘出に関して、移植医の待遇に対する実態調査を行った。その結果を踏まえた、今後の移植医の待遇をどのようにすべきかを研究班にて検討した。

(倫理面への配慮)

全国調査を行う場合には匿名化した上でデータを情報し、個人情報を含めず収集しており、調査結果などは、厳重に管理することを実施計画書に記載して行っている。

## C. 研究結果

1. 労災保険に関して:①臓器摘出における際の怪我や死亡における労災保険の適応では、92%が労災保険の適応を認めた。しかし、②移植医自身がそのことに関して知っているかどうかでは、81%が知らないと答えており、周知徹底が必要と考えられた。③届け出が事後になった場合は、労災保険の適応は76%が適応されるとの結果であった。

2. 移植医への手当てに関して:①臓器摘出業務に対して時間外手当があるかどうかでは、35%に業務に対して手当が支給されない状態であった。②臓器摘出に対して時間外以外の特別手当は91%には支給されていない。③インセンティブに対して、深夜加算1・2ともに適応されている施設は数施設しかなく、殆どの施設では、インセンティブなどの支給などはなかった。

3. 移植医の働き方に関して:①臓器摘出の際の医師の拘束時間では13-24時間と答えた医師が多く、中には48時間以上拘束される医師も認められた。②臓器摘出後の休息のインターバルの有無では、77%の医師がインターバル無し、と回答し、インターバルに関する院内のルールは98%の施設で決められていなかった。

## D. 考察

日本移植学会が中心となった移植施設、移植医への調査では、労災保険などの保証は認められている施設が多いが、ない施設も認められた。また業務に対しての労働賃金の支払いはなく、労働時間の管理もされていないことが浮き彫りになってきた。

これらの調査を受け、京都大学医学部附属病院での状態を再確認すると、当院ではこれまで臓器摘出に関しては、時間外労働としていたが、その条件では労災保険が適応されるかどうか疑わしく、確実に保険が適応される条件として、臓器摘出の業務を出張扱いにすることになった。また、今後の働き方改革を見据えて、臓器摘出に関わる業務後は、移植手術、術後管理に関わることなく、インターバルを取ることを義務づけ、移植医の労働環境の改善を求めた。しかし、当院だけでなく、今後はそういった取り

組みを全国の移植施設にも広げていく必要がある。

現在脳死下臓器提供数も増加傾向にあるが、移植施設の医師が破綻し、患者が不利益を被ることが起こる可能性も示唆されている。この移植の待遇の改善のためには、各施設への状況の周知徹底、改善策を厚生労働省や移植学会が中心となり、働きかけていく必要があると考えられる。しかし、移植医の不足や各施設の財政状況などから様々な要因が交絡していることも伺える。今後も継続して実態調査を行いながら、各施設への働きかけが重要な取り組みになると考えられる。

## E. 結論

今後、500例以上の臓器提供が増えた場合には、移植医にはさらなる激務になると考えられる。また、働き方改革導入に伴い、労働時間も制限される中で、如何に移植待機患者に利益をもたらすことができるか、今後も課題が多く残されている状態が浮き彫りにされた。待遇改善のためには、保険診療点数の増加やインセンティブの導入などが必要であるが、課題の対応策や解決策などを構築することは不十分であり、今後の課題である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

伊藤孝司他、肝移植外科にできる働き方改革、シンポジウム、第58回日本移植学会、名古屋、2022/10/14

## H. 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

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯薬学総合研究科・教授

(氏名・フリガナ) 江口 晋・エグチ ススム

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究 (22CA2026)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任教授  
(氏名・フリガナ) 田倉 智之・タクラ トモユキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 別所 正美

次の職員の令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・准教授

(氏名・フリガナ) 木下 修・キノシタ オサム

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学  
加齢医学研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 川島 隆太

次の職員の令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 呼吸器外科分野・教授  
(氏名・フリガナ) 岡田 克典・オカダ ヨシノリ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 京都大学

所属研究機関長 職 名 医学研究科長

氏 名 伊佐 正

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医学研究科・講師

(氏名・フリガナ) 伊藤 孝司 ・ イトウ タカシ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人神戸大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤澤 正人

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・助教

(氏名・フリガナ) 蔵満 薫・クラミツ カオリ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 5 年 3 月 7 日

厚生労働大臣 殿

機関名 藤田医科大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 湯澤由紀夫

次の職員の令和 4 年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部 移植・再生医学・准教授  
(氏名・フリガナ) 伊藤 泰平・イトウ タイヘイ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人大阪大学

所属研究機関長 職 名 医学部附属病院長

氏 名 竹原 徹郎

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・特任准教授(常勤)

(氏名・フリガナ) 上野 豪久・ウエノ タケヒサ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京女子医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 丸 義朗

次の職員の令和 4 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部・特任教授

(氏名・フリガナ) 江川 裕人・エガワ ヒロト

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 : )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関 : )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由 : )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容 : )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人長崎大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 河野 茂

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医歯薬学総合研究科(医学系)・准教授

(氏名・フリガナ) 曾山 明彦・ソヤマ アキヒコ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

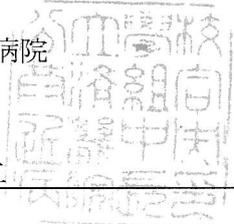
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 近畿中央病院

所属研究機関長 職名 病院長

氏名 甲村 英二



次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 泌尿器科・部長  
(氏名・フリガナ) 市丸直嗣・イチマルナオツグ
4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 臓器移植医療センター・准教授

(氏名・フリガナ) 佐藤雅昭・サトウ マサアキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和5年4月4日

厚生労働大臣 殿

機関名 聖マリアンナ医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 北川 博昭

次の職員の4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
- 研究課題名 臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究
- 研究者名 （所属部署・職名）腎泌尿器外科・教授  
（氏名・フリガナ）篠田 和伸・シノダ カズノブ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容：)

（留意事項） ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

## 別紙 4

## 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍：

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌：

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
伊藤 泰平, 剣持 敬, 太田 充彦, 蔵満 薫, 曾山 明彦, 木下 修, 江口 晋, 湯沢 賢治, 江川 裕人	COVID-19 感染流行期における摘出医の負担軽減を目指した臓器摘出機材貸出シミュレーション	移植	Vol. 57, No. 2	169-175	2022
中川 由紀, 三重野 牧子, 市丸 直嗣, 森田 研, 中村 道郎, 堀田 記世彦, 尾本 和也, 田崎 正行, 伊藤 泰平, 牛込 秀隆, 荒木 元朗, 祖父江 理, 山田 保俊, 島袋 修一, 剣持 敬, 湯沢 賢治, 日本臨床腎移植学会	腎移植臨床登録集計報告 (2022) 2021 年実施症例の集計報告と追跡調査結果	移植	57 巻 3 号	199-219	2022

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(厚生労働科学特別研究事業)  
総合研究報告書

臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決に向けた研究

研究代表者 江口 晋

研究要旨

慢性的な臓器移植待機患者の対応のため、死後臓器提供増加に向けた取り組みは行われているものの、もし増加した場合に移植医療従事者側の対応が可能か、つまり移植医療のサステナビリティ向上のための取り組みは多くは検討されていない。今回、今後の死後臓器提供 500 件の時代に備え、移植医療の課題を明らかにした。まず、国内外の移植医療従事者へのアンケート調査にて現状の国内・国外の死後臓器提供に関わる医療システムの差異、また国内での問題点を抽出した。移植医療の医療経済的見地からの現状やボトルネックとなっている摘出手術人員のスリム化のための互助制度、器械搬送の拠点化、移植医の処遇、移植医療の経済的評価と妥当性、各々について検討した。また、多臓器移植施設の現状と問題点、さらには克服のための提案なども盛り込むことができた。本研究は今後の移植医療のサステナビリティのため、重要な白書となると考えられる。

共同研究者

田倉 智之 (東京大学大学院 医学系研究科医療経済政策学 特任教授)  
木下 修 (埼玉医科大学 医学部 教授)  
岡田 克典 (東北大学 加齢医学研究所 教授)  
伊藤 孝司 (京都大学 医学研究科 肝胆膵移植外科 講師)  
蔵満 薫 (神戸大学医学部附属病院 助教)  
伊藤 泰平 (藤田医科大学 医学部 准教授)  
上野 豪久 (大阪大学医学部附属病院 特任准教授)  
江川 裕人 (独立行政法人労働者健康安全機構 浜松ろうさい病院 院長)  
曾山 明彦 (長崎大学大学院 先端技術展開外科学 准教授)  
市丸 直嗣 (公立学校共済組合 近畿中央病院 泌尿器科 部長)  
佐藤 雅昭 (東京大学医学部附属病院 臓器移植医療センター 准教授)  
篠田 和伸 (聖マリアンナ医科大学 腎泌尿器外科 教授)

研究協力者

原 貴信 (長崎大学大学院 移植・消化器外科学 助教)  
松島 肇 (長崎大学大学院 移植・消化器外科学 助教)  
竹村裕介 (日本臓器移植ネットワーク)

- A. 研究目的
- 平成 9 年に臓器移植法が施行されて 25 年が経過し、これまでの施策や研究事業等
- の取り組みの結果、脳死下臓器提供数は増加傾向にある。今後更に臓器提供数が増加しても臓器移植側の医療の質や安全の担保

し、持続可能な体制の確立が必要であるが、現状はそのような体制が構築されているとは言いがたい。また今後の医師の働き方改革をふまえ、臓器摘出—臓器移植術—外来診療のプロセスにおいて、これまで明らかでなかった移植医療における環境の現状を評価し、医療の質を落とすことなく移植医療に従事する医師の負担軽減や環境改善を進める必要がある。

本研究は、先行研究を踏まえ、現在 100 件/年程度で推移している臓器提供数が、近隣の韓国同様の 500 例/年、欧米並みの 1,000 例/年と大幅に増加した場合でも、更に医師の働き方改革による医療の在り方を踏まえ持続可能で質の高い臓器移植医療体制を確立するために、各臓器移植領域における現状分析に基づいた個別の課題、共通の課題を明らかにし、課題解決につながると考えられる方策を提言することを目的とする。

#### 【期待される効果】

現在までに、臓器移植に関わる医療従事者の負担軽減を目的に、行政や臓器あっせん機関である日本臓器移植ネットワーク、また日本移植学会などが連携し検討を行ってきた。現在までの取組により、臓器提供時の情報の早期共有と互助、外部委託による臓器搬送などが実装され、移植医療従事者の負担軽減が一部実現されてきたが、今回の研究で現状の課題に対する方策を策定し、年間 500 例や 1000 例という臓器提供数になった場合の臓器移植医療体制を具体的にシミュレーションすることで、今後必要と考えられる摘出手術時の施設間協力体制（互助制度）の最適化や摘出手術時の効率的な器材搬送の実装、臓器移植医療における効果的な分業体制の確立が期待される。

また現在の臓器移植医療に係る費用を精密に分析することで、医療経済学的見地から、臓器提供数が増加した場合の現行のクオリティと変わらない臓器移植体制の持続可能性が明らかとなる。

この研究から臓器移植のサステナビリティ向上のための課題解決策について提言し、厚生科学審議会疾病部会臓器移植委員会で検討する。

## B. 研究方法

本研究では、臓器移植数増加時にもサステナブルな臓器移植医療の提供に繋がると考えられる臓器移植体制の確立に向けての具体的なシミュレーションを行う。

また日本移植学会（令和 3 年）で実施された「脳死下・心停止後臓器摘出手術における勤務実態と就労管理・補償・待遇の現状」に関するアンケート結果を参考に、持続可能性を検討するにあたり重要と考えられる以下の項目について、現状における課題を明らかにするとともにその方策の策定を行う。

### 1. 国内、海外の現状に関するアンケート調査（蔵満、原）

本邦の数倍の症例数の臓器移植を行っている海外諸国の現状の文献検索とそれに基づくインタビュー調査（対象：北米、ヨーロッパ、東アジア諸国の移植従事者、20 名ほどへのアンケート調査 [臓器摘出手術の実際、費用・診療報酬に関する調査等]）を行い、既に確立され円滑に実施されている諸外国のシステムの導入の可能性も検討する。北米では米国 Cleveland Clinic、ヨーロッパではオランダ University Medical Center Gronigen、東アジアでは韓国 Seoul National University Hospital 等の移植医療従事者へのインタビュー調査を予定している。

2. 効率的な器械・材料の搬送システムの確立  
(伊藤泰平、曾山)

令和2年度厚生労働科学特別研究事業「新型コロナウイルス感染症流行時に移植実施施設において脳死下・心停止下臓器移植医療を維持推進するための調査研究(研究代表者：伊藤泰平)」では提供施設の地域を限定して摘出機材集約化と外部委託の試験運用が行われた。現状の詳細を調査(脳死下・心停止後臓器移植を実施している各臓器移植施設への web アンケート調査、聞き取り調査を予定)し、これまでの取組や研究結果を踏まえ、効率的な器械・材料の搬送システム案を立案する。

3. 臓器摘出手術における移植医の連携体制の最適化(木下、岡田、佐藤、曾山、伊藤泰平、市丸、篠田、上野、研究協力 JOT ; 竹村)

本研究では既に導入されている互助制度の現状について詳細を調査し(日本臓器移植ネットワークと連携し互助制度の経験がある施設を抽出する。当該施設の移植医療従事者への web アンケート調査、聞き取り調査等を実施する)、臓器摘出手術における最適な移植医の連携体制について検討する。具体的に以下の項目等について検討する。

(ア)摘出手術手技におけるコンセンサスの確立

(イ)リアルタイムでの情報共有方法の確立

(ウ)クオリティコントロールに繋がる教育システムの確立 (プロセスの統一)

(エ)胸部領域での互助制度応用の可能性

4. 移植症例増加時に向けた院内環境整備  
(佐藤)

国内の臓器移植実施施設の現状調査と国内施設におけるシミュレーションを行った。

1. 国内移植施設の現状調査 (複数臓器の移植を実施している施設を対象とした)
2. 海外における臓器移植の現状調査
3. 国内施設における複数臓器移植実施のシミュレーションの実施
4. 臓器移植の実施に関わる実質費用のシミュレーションの実施
5. 臓器移植実施施設への財政的支援の具体的方策案の策定

5. 臓器移植医療における分業制の確立(江川、江口、曾山、蔵満、研究協力 JOT ; 竹村)

本邦における現状調査を行い、また海外における臓器移植医療の分業の現状に関する文献検索とそれに基づくインタビュー調査(北米では米国 Cleveland Clinic、ヨーロッパではオランダ University Medical Center Gronigen、東アジアでは韓国 Seoul National University Hospital 等の移植医療従事者 20 名程度への下記項目に関するインタビュー調査)を実施する。調査の結果を踏まえ、下記の具体的項目について検討し今後活用可能な分業体制案を立案する。

(ア)摘出手術、移植手術、周術期管理における外科医、集中治療医等による分業体制

(イ)臓器移植における内科医の関わり

(ウ)多職種連携(レシピエント移植コーディネーターの適正配置等)

6. 臓器移植における経済学的評価(田倉、伊藤孝司)

現在の臓器摘出術、臓器移植術等における

費用の詳細を調査(研究分担者の所属施設における過去3年以内の臓器移植事例の実際の費用、診療報酬等を調査する)し、今後臓器提供件数が大幅に増加し、年間500-1000件となった場合にも、現行の臓器移植医療の継続可能性について医療経済学的見地から検討する。

### 7. 移植医の待遇 (伊藤孝司)

それぞれの施設での待遇や状況把握を移植医自体が把握しているか、施設が把握しているかなどは、日本移植学会では、働き方委員会が中心となり、脳死下・心停止下臓器摘出に関して、移植医の待遇に対する実態調査を行った。その結果を踏まえた、今後の移植医の待遇をどのようにすべきかを研究班にて検討した。

(倫理面への配慮)

人を研究対象とした研究ではないため倫理委員会への申請は行っていない。

## C. 研究結果

移植症例増加に向けたシミュレーション図

2021年1月1日～12月31日までの脳死移植症例；64例（心40、肺73、肝60、腎臓106、膵23、小腸2）  
 移植臓器；月曜日5、火曜日6、水曜日3、木曜日9、金曜日5、土日祝日36  
 心臓；東大18、国産12、九州大学6、肺；東大27、京大15、東北大学9  
 肝臓；成育9、京大7、名古屋6、九州大学6、膵臓；藤田医大6、女子医大4、九州大学3  
 同一症例での複数臓器移植；15（東大11、京大3、東北大学1）

移植症例増加に向けたシミュレーション

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <p>(1) 各臓器移植施設における現場調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・現状における業務負荷</li> <li>・新規医師確保の見込み</li> <li>・移植手術に対する医局員の理解</li> <li>・移植手術が増増した場合への対策</li> <li>・内科との連携体制の現状</li> </ul> | <p>(2) 複数臓器移植施設における現状調査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・東大、京大、東北大学</li> <li>・麻酔科/オペ室/ICUの現状調査</li> <li>・移植手術が増増した場合への対策</li> </ul> | <p>(3) 現状を踏まえた解決策</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・全国レベルでの構想<br/>(提供施設との連携)</li> <li>・学会への働きかけ(内科)</li> <li>・診療報酬</li> </ul> |
|--|--|---|



### ① 国内、海外の現状に関するアンケート調査 (蔵満、原)

国内：2022年12月5日～2023年1月9日の間にアンケート調査を行い、121施設から回答を得た。臓器毎の回答数は心臓11、肺11、肝臓31、膵臓22、腎臓66、小腸10

であった。データは岡田克典作成の研究分担報告書内、表を参照。

海外：2022年11月22日～2022年12月10日の間にアンケート調査を行い、29施設（ヨーロッパ17、北米9、アジア2、中東1）から回答を得た。回答者の担当臓器は肺6、肝23、膵13、腎14、小腸5（重複あり）であった。データは原 貴信作成の研究分担報告書内、表を参照。

### ② 効率的な器械・材料の搬送システムの確立 (伊藤泰平、曾山)

東海地方から九州地方での手術器材拠点化モデル事業の展開のため、長崎大学と日本ステリ株式会社との間に契約締結を行い、実際の運用開始に向けて詳細な業務手順書の準備を進めている。今後、日本臓器移植ネットワークと同システムの運用に向けての話し合いを行っていく予定である。現在のところ、九州、久留米を拠点とし器材搬送してもらい、手術室まで届けるスキームを計画している。

### ③ 胸部臓器摘出手術での移植医の連携体制の最適化 (木下)

以下、問題点が抽出された。

- (1). 呼吸循環管理医の派遣：心臓移植実施施設からの派遣を求めるのではなく、ドナー病院の近隣病院から麻酔科医を派遣してもらうシステムの構築を要望（日本移植学会から日本麻酔科学会へ要望するなど）
- (2). 心臓移植実施施設は遠方のことが少なくないので、麻酔科医の長距離移動は不毛な労務負担増加である。そのドナーからの移植（レシピエント手術）が行われる病院は麻酔科医も臨時業務が必要になるので、さらに麻酔科医

に労務負担を求めるのは困難である。

- (3). 臓器摘出後の閉創（閉胸）をドナー病院の若い外科医に任せることはできないか（海外ではそうしているとのこと）との意見あり。器械カウント（遺残確認）のこともあるため、ドナー病院の手術器械を利用させて頂く場合には実現可能かもしれない。閉創を担う外科医（ドナー病院）への費用配分について検討する必要がある。
- (4). 手術器械：ドナー病院に胸部だけで4万円の費用配分がある。万一、手術器械に不足があった場合にも単品を追加で出していただけるのではないだろうか。ドナー病院のものを使わせて頂ければ、仮に使いにくいなどの不便があっても心と肺の両方が我慢することになるので公平。日本移植学会から日本手術医学会へ申し入れ・周知を図って頂くなど。
- (5). 早期化情報連絡について：心と肺は待機順位の上位で決まらないことが多い（体格、年齢、心・肺機能など）。早期化情報をもっていない施設に、ドナーコール開始からだいぶたって降りてくるのが頻繁にある ⇒ ドナーチームが間に合わないなどで辞退することもある。  
心：11施設、肺：11施設しかないの  
で、全施設に早期化情報を送って欲しい。その際、従来の電話連絡ではなく、電話で連絡頂いていた情報を DDDS に Word 文書 でアップロードして通知（メール or BOX の通知）するので十分ではないだろうか？手術中や車運  
転移動中などに早期化情報の連絡を  
もらって、メモがとれずに困ることも  
あるので、文書をアップして通知の方

がありがたい。

- (6). ドナー手術（心採取術）の近隣移植施設への委託（互助制度）：北海道大学病院ではドナーコールが来た時には既にドナーチームメンバー全員がドナー病院まで行けないために辞退するということがあるとのこと。そのような場合にドナー手術を近隣移植実施施設に委託することができると受けられるとの意見。ドナー心の移植の可否の判断とドナー心の搬送を担ってくれる医師が一人来てくれれば可能ではないかと考える。実現するためには費用配分の議論が欠かせない。

#### ④ 移植症例増加時に向けた院内環境整備（佐藤）

国内の臓器移植実施施設の現状調査：

2023年4月時点で臓器移植実施施設の負担増加の問題が最も顕著に表れていると思われるのが、心臓、肺、肝臓の移植において実施数が全国で一番多くなっている東京大学医学部附属病院（以下、東京大学）である。2023年1月には国内では過去最多となる15件の脳死ドナーが発生したが、そのうち東京大学では、同月に肺6件、肝5件、心4件の脳死下臓器移植が行われ、うち5回（10件）が2臓器の同時移植となり、うち4回は週末または休日だった。また休日の3臓器目の受け入れは院内状況から不可能であり、このため肺移植と肝移植をそれぞれ1件ずつ断念した。また臓器移植を受け入れたことにより、定時予定手術の差し替えが8件で必要となった。

国内施設におけるシミュレーション：

常に3臓器の同時移植が可能な体制を確実に維持するためには1施設あたり年間3-8億円程度の費用が必要であることが判明した。ただし、今回のシミュレーション

は、死体臓器移植の発生に備えた人員設備を常に可能とするにはどれくらいの費用が必要かを算出している。これは、火事がない時も常に消防署員が待機していて、これを無駄であるとは考えないのと同様に、臓器移植に備えた人員を常に確保しておくことを無駄と考える「消防署理論」に基づいている。しかし院内で、臓器移植に備えた人員設備を、移植がないときに余らせておくことは現実的でない部分もあり、シミュレーションの中でも、ICU看護師とベッドを移植以外の目的にも流動的に使用することで費用を抑えられる可能性が示唆された。

#### ⑤ 臓器移植医療における分業制の確立(岡田)

日本における移植医療においては、慢性期の患者管理も含めて外科医が主体となっ  
て行なっていることが改めて確認された。  
内科医に移植医療にもっと関わってもら  
うために何が重要かという質問におい  
ては、施設内で新たな診療体制の構築、教育  
システムの充実という回答が多かった。

#### ⑥ 臓器移植における経済学的評価(田倉)

##### (1). 医療ビッグデータを活用した移植医療 の費用分析

分析の結果、サンプル数は生体腎が48件、  
検体腎が9件、合計57件であった。平均  
年齢は、 $44.8 \pm 11.8$ 歳で、男性比は66.7%  
であった。移植医療の費用対効果の推移は、  
術後の時間経過とともに改善する傾向に  
あった(平均観察期間  $733 \pm 491$ 日、  
 $R^2=0.782$ ,  $p<0.01$ )。短期間の分析におい  
て、献体腎は、生体腎よりも医療経済性が  
良い傾向にあった( $2,434 \pm 1,451$  vs.  
 $3,747 \pm 3,801$ 点/日,  $p \geq 0.05$ )。

##### (2). 本邦における腎臓移植の費用対効果分

##### 析の整理

整理の結果、血液透析(HD)と腹膜透析  
(PD)、および腎臓移植(KT)の腎代替療  
法について、限定的ながらも予備的に費用  
対効果を評価した研究報告が幾つかあっ  
た。それによると、KTは、PDとほぼ同じ  
水準であり、費用対効果に優れる傾向にあ  
った。特に、KTは発表年次の為替レートに  
よる医療費換算を行なうと、腎臓死に対す  
る増分費用効用比(ICUR)が51,600(USD  
/Qaly)と最も良くなった。(注:Qaly:質  
調整生存年)

#### (3). 肝臓移植の手術に関わる診療報酬求 の構造

整理の結果、サンプル数は男性が43件、  
女性が57件、合計100件であった。平均  
年齢は、 $28.8 \pm 24.0$ 歳であった。肝臓移植  
の全体費用の平均は、 $355,398 \pm 113,813$ 点  
/件であった。うち、技術料割合は $86.7 \pm$   
 $9.9\%$ であった。なお、ドナー分類別の手  
術費用は、生体腎(近親)と検体腎に比べ  
て、生体腎(夫婦)が最も低くかった  
( $286,149 \pm 28,593$ 点/件,  $p<0.05$ )。

#### ⑦ 移植医の待遇(伊藤孝司、岡田)

##### (1). 労災保険に関して:

①臓器摘出における際の怪我や死亡にお  
ける労災保険の適応では、92%が労災保険  
の適応を認めた。しかし、②移植医自身が  
そのことに関して知っているかどうかで  
は、81%が知らないと答えており、周知徹  
底が必要と考えられた。③届け出が事後に  
なった場合は、労災保険の適応は76%が  
適応されるとの結果であった。

##### (2). 移植医への手当てに関して:

①臓器摘出業務に対して時間外手当があ  
るかかどうかでは、35%に業務に対して手当  
が支給されない状態であった。②臓器摘出

に対して時間外以外の特別手当は 91%には支給されていない。③インセンティブに対して、深夜加算 1・2 ともに適応されている施設は数施設しかなく、殆どの施設では、インセンティブなどの支給などはなかった。

(3). 移植医の働き方に関して：

①臓器摘出の際の医師の拘束時間では 13-24 時間と答えた医師が多く、中には 48 時間以上拘束される医師も認められた。②臓器摘出後の休息のインターバルの有無では、77%の医師がインターバル無し、と回答し、インターバルに関する院内のルールは 98%の施設で決められていなかった。

#### D. 考察

現在我が国では脳死下、心停止後の臓器提供を合わせて年間 100 件程度の臓器提供が行われている。平成 18 年度厚生労働特別研究事業によると脳死とされうる患者数は年間約 2000-4000 人と推定されている。内閣府による世論調査(令和 3 年)では、脳死または心停止後に臓器提供をしたい人の割合は約 40%となっていることから、臓器提供の意思が確実に汲み取られ、医学的にも提供可能となった場合に 500 人程度の臓器提供になることを想定し、その際に必要となるリソースのシミュレーションを行った。ボトルネックとなる可能性がある人材の確保、業務分担体制、医療経済学からみた持続可能性等における課題を抽出した。

令和 2 年度厚生労働科学特別研究事業「新型コロナウイルス感染症流行時に移植実施施設において脳死下・心停止下臓器移植医療を維持推進するための調査研究(研究代表者:伊藤泰平)の成果が活用され、移植施設間で協力し臓器摘出の負担を軽

減することを目的とした互助制度や、業者による摘出器材や臓器の搬送を推進したが、運用する臓器の種類や地域が限られている。今後これらの制度の運用を腹部臓器から胸部臓器に展開する必要があるが、その問題点を③にて抽出した。

また臓器移植のプロセスは一部の関係者の無償の努力によって補われているのが現状で、医師間、多職種間のタスクシフト・シェアや適切な人材配置、業務の見直し等を行い、質の高い移植医療を維持するための体制構築が必要である。令和 3 年に日本移植学会により実施された移植医へのアンケート調査によると、摘出業務に関わる労働で改善してほしい点として「器材搬送の負担軽減」が挙げられた。従来、臓器摘出手術に用いる手術器材は摘出を担当する移植施設が自施設の器材を持参することが多く、移植医の負担となっている。そのため今回②にて手術器材の拠点化についてのモデル事業の継続を考え、九州地区にて展開する基盤整備を行った。今後、厚労研究横田班にて実証研究を行っていく。これは、腎以外の臓器移植のブロック制にも関わってくる事項となる。

臓器提供時、移植を実施する施設が提供施設に出向き、摘出を行った後、臓器を自施設に搬送し、移植を行うというプロセスが行われることが多かった。このプロセスの負担軽減の取組として、移植施設間で連携して臓器摘出を行う「互助制度」の実施件数が腹部領域で増加しつつある。移植を担当する外科医はレシピエントの手術前の管理、摘出手術、臓器の搬送、移植手術、術後管理と連続する業務を担当することが多かったが、今後の臓器移植件数増加時にも質を保ちながら、持続可能な移植医療提供のための多分野、多職種による業務分

担のあり方について検討した。⑦では移植医の労災保険、処遇は移植医自身もはっきりと自覚しておらず、また、施設によりばらついていることが明らかとなった。今後、画一した制度化を議論する必要があると考えられる。さらには2024年4月からの働き方の際にキーワードとなる労働時間のインターバルについても十分には確保されていない現状も明らかとなった。

#### E. 結論

今回、多角的な視点から、臓器提供300～500例時代に備えた移植医側を中心とした現状と課題、および克服に向けた提案を作成することができた。ドナー意思を可及的にレシピエントへ届けることができるよう、今後も医療者、コメディカル、JOT、行政一体となり移植医療の発展に寄与する必要がある。移植医療のサステナビリティのために様々な制度改革を行う必要性が明らかとなった。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

伊藤 泰平, 剣持 敬, 太田 充彦, 蔵満 薫, 曾山 明彦, 木下 修, 江口 晋, 湯沢 賢治, 江川 裕人: COVID-19 感染流行期における摘出医の負担軽減を目指した臓器

摘出機材貸出シミュレーション. 移植 57 巻2号: 169-175, 2022

中川 由紀, 三重野 牧子, 市丸 直嗣, 森田 研, 中村 道郎, 堀田 記世彦, 尾本 和也, 田崎 正行, 伊藤 泰平, 牛込 秀隆, 荒木 元朗, 祖父江 理, 山田 保俊, 島袋 修一, 剣持 敬, 湯沢 賢治, 日本臨床腎移植学会: 腎移植臨床登録集計報告(2022) 2021 年実施症例の集計報告と追跡調査結果. 移植 57 巻3号: 199-219, 2022

##### 2. 学会発表

江口 晋, 移植医の働き方改革に向けた移植臓器リカバリー手術での互助制度、認定医講習、第58回日本移植学会総会、名古屋、2022/10/14

伊藤孝司他、肝移植外科にできる働き方改革、シンポジウム、第58回日本移植学会、名古屋、2022/10/14

#### H. 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

