

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
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
小川 由季	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
明石 優美	藤田医科大学 医療科学部 看護学科
井上 拓訓	国士舘大学大学院 救急システム研究科
匂坂 量	中央大学理工学部 人間総合理工学科

研究要旨

「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、組織提供数は急激な減少に転じた。これにともない既存の組織移植ネットワークがさまざまな課題に直面した。とくに提供数が少ないことから、既存の組織移植バンクでは 1) 組織移植コーディネーターの組織的な育成ができなくなったこと。2) 組織移植のネットワーク化の再編が必要になったことなどから、臓器提供と連携した組織移植のありかたを再検討しなければならなくなった。そのため、本研究半ではフォーカスドナーアクションなどを協働で進めるための具体的な体制づくりが改善のために急務と考え実践してきた。これまでの本研究班でも、より多くの組織を提供いただけるための方策を検討してきたが、最終年度において、コロナ禍の状況も踏まえ、①協力医療機関で死亡全症例に対する Routine Referral System (RRS) を施行した結果の分析、②数少ない移植コーディネーターで組織バンクを運営するための業務相乗入れ、③コロナ禍での組織移植に対するデジタルアーカイブの企画・撮影、通信デバイスを使用した Web システム面談・組織採取支援の構築、を中心にさまざまな組織提供増加の方策の検討を行った。

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。家族にとって、臓器・組織の分け隔てなく提供できる体制がととのった。一方で、組織提供数は、法改正後も臓器提供数の増加と反して激減した。

本研究では、すでに実施されている臓器組織情報提供システムのデータ運用を図り、これまで課題であった組織移植・臓器・都道府県コーディネーター間の業務乗入れ、COVID-19 パンデミックを受けて Web 教育、

実践を想定したデジタルコンテンツ作成、さらにコロナ禍での組織提供増加の具体的方策の検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

本年度は、下記の点にて研究を行った。

1. 医療機関における Routine Referral System の可能性の検討

東京歯科大学市川総合病院の協力を得て臓器・組織提供に対する全死亡症例意思確認システムの有効性について調査し、データの分析、具体的な導入

方法の調査を行った。

2. 臓器・都道府県・組織・アイバンクコーディネーター等の業務相互乗入れの実践、今後の方法の検討

コロナ禍での非常事態宣言が延長、まん延防止等重点措置がなされる中、対面教育、病院訪問、啓発活動が実施できていない。一方、提供希望の意思を尊重するため、特にコーディネーター間の業務乗入れを実施した。また今回の実績から今後の体制実施の方法を検討した。

3. 組織抽出などの際の遠隔地対応を想定したデジタルデバイスの作成、システムの導入の検討

コロナ禍での組織提供に関する情報数、提供数の減少がみられ、また、スキンバンクにおいては SHIPPING 依頼増加による皮膚在庫数の減少も起こった。一方、病院開発も実施が難しい状況が続いている。そこで、アイバンクや都県コーディネーター組織バンクやコーディネーター業務乗入れ、また遠隔地でも対応可能とするための教育ツール、特に Web を利用したデジタルコンテンツの企画、作成をおこない、実際に現場で実施可能か検討した。

C. 研究結果

1. 医療機関における Routine Referral System (RRS) の有効性の分析

I. システム導入について

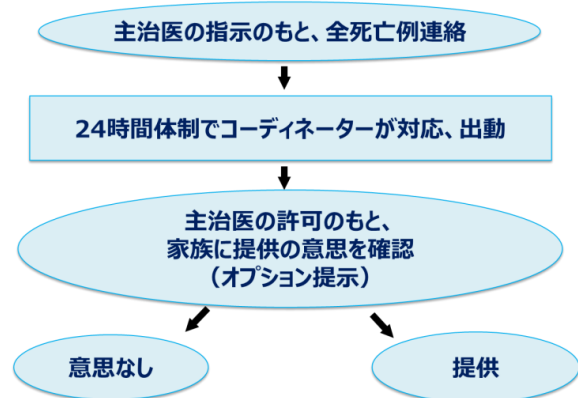
東京歯科大学市川総合病院では、2004年8月より RRS を試験導入し、2004年10月より、院内において「全死亡例臓器提供意思確認システム」とよばれる、Routine Referral System (RRS) を導入している。このシステムは、入院患者の死亡に際し、全例において故人の臓器提供に関する意思を確認することである。

II. システム概要

意思確認の方法 (図1)

入院患者が死亡した際に、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、ご提供いただく体制となっている。

図1. 意思確認システムの方法



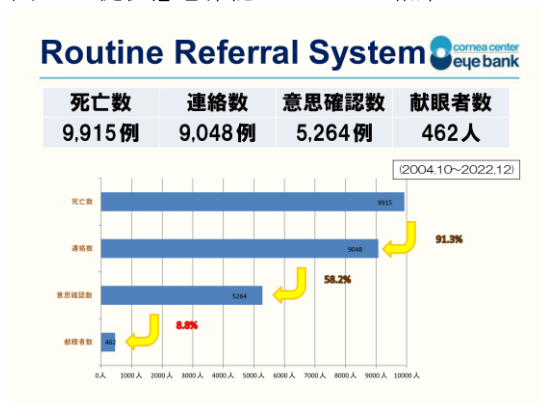
III. 実績データ(図2)

RRS を導入した 2004 年 10 月から 2021 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。

RRS を開始した 2004 年 10 月よりから 2022 年 12 月までの 18 年 2 か月で、死亡例は 9,915 例であり、当センターに 9,048 件 (91.3%) の連絡が入った。

9,048 件中、組織移植のドナー適応基準を満たす 5,264 例 (58.2%) について意思確認を実施し、その結果、462 例 (8.8%) の提供に至った。

図2. 提供意思確認システムの結果



2. 臓器・都道府県・組織・アイバンクコーディネーター等の業務乗入れの実践、今後の方法の検討

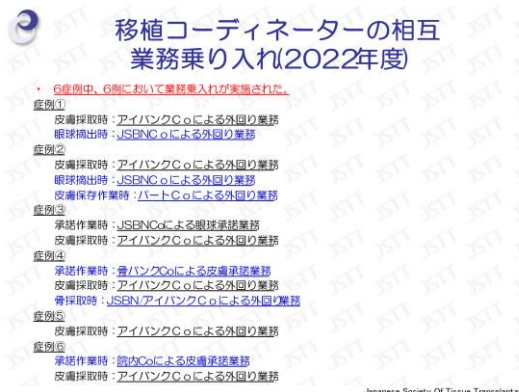
組織バンクのコーディネーターは決して潤沢な数が存在するわけではなく、全国でも20名を超えるものでない。そこで日本組織移植学会認定コーディネーターを有しているコーディネーターを活用するべく、有資格者の業務乗入れを検討した。

昨年度の本研究班において、院外対応を継続している日本スキンバンクネットワーク(JSBN)を中心とした他の組織バンクとの乗入れ方法とその実践を示したが、本年度も継続しスキルを有した組織移植コーディネーター間での契約により業務乗入れを実施した。

また、組織バンクを有しない1施設との契約が実現し、院内コーディネーターによる組織提供コーディネーションの業務委託が実現した。

2022年4月1日～2023年3月31日までの間で、皮膚提供症例6例中6例において、業務乗入れを実施した。(図3)

図3. 業務乗入れ症例



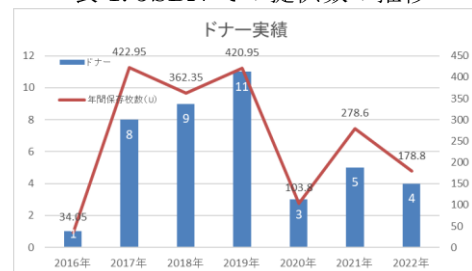
6例中、①1例においてJSBNCo.によるアイバンク業務(眼球承諾書作成)を実施、②6例において、アイバンクCo.による、スキンバンク業務(皮膚採取外回り)を実施、③1例において、アイバンクCo.による、スキンバンク業務(皮膚保存作業外回り)、④1例において、院内Co.による組織提供承諾作業を実施した。

3. 組織摘出などの際の遠隔地対応を想定したデジタルデバイスの作成、システムの導入の検討

I システムの検討

JSBNでは、コロナ禍での情報数、提供数の減少がみられたが、2022年度は5程度となりその後もはほぼ横ばいであった(表1)。

表1. JSBNでの提供数の推移



JSBN加入施設から採皮協力の申し出があり、またそれを受けて近隣のコーディネーターから、コーディネーションの協力の申し出があったことを受け、1例でも多くの意思を尊重し活動を実施したい。一方で、今後ウイズコロナを想定し、現地採取医および現地コーディネーターの協力を得るための効果的なシステムの構築が急務と考えた。

そこで、昨年度の研究において、手術室での採皮の工程を場面毎に撮影し、デジタルコンテンツとして作成した。

本年度においては、皮膚提供時におけるインフォームドコンセント実施における内容を場面ごとに撮影し、デジタルコンテンツとして作成を実施した。

図4. デジタルコンテンツ撮影概略図



II デジタルコンテンツの作成

提供施設での家族対応、特にインフォームドコンセントを想定し、家族との挨拶から承諾書作成までをシーン毎に設定。

カット割り

シーン	内容
シーン1	準備/環境設定
シーン2	挨拶
シーン3	導入
シーン4	具体的内容の説明
シーン5	質問/返答
シーン6	クロージング

さらにシーンをポイントごとに分割した。

シーン	内容
シーン1：準備/環境設定	①部屋の確認 ②什器設置 ③着座位置 確認

シーン	内容
シーン2：挨拶	①自己紹介 ②感謝の言葉 ③家族の様子確認

シーン	内容
シーン3：導入	①移植医療について ②家族間の認識・会話 ③ICの流れ・時間

シーン	内容
シーン4：具体的説明	①組織移植とは ②組織移植の大切さ ③皮膚移植について ④提供可能な部位・厚さ ⑤採血について ⑥うっ血について ⑦皮下注射について ⑧手術の跡 ⑨提供にかかる時間 ⑩提供不可の場合 ⑪提供後の組織が移植できない場合 ⑫費用 ⑬提供後のご報告 ⑭プライバシー保護

シーン	内容
シーン5：質問/返答	①提供後の皮膚状態、跡について ②再生医療との関係について ③うっ血について ④レシピエント選定について ⑤移植不可能な場合について ⑥葬儀での注意点について ⑦移植について

シーン	内容
シーン6：家族の総意確認	①ご希望・総意のまとめ
シーン7：承諾書作成	①承諾書作成/ポイント
シーン8：問診・問診票作成	①問診 ②問診票作成/ポイント
シーン9：クロージング	①家族の様子 ②今後の予定 ③挨拶

撮影場所：国士舘大学 多摩南野キャンパス

撮影協力：

国士舘大学大学院 救急システム研究科

井上 拓訓先生

中央大学理工学部 人間総合理工学科

匂坂 量先生

以下、撮影された映像サムネイル

➤ コーディネーター側



また、遠隔地から専門のコーディネーターが説明する場面の撮影も実施した。



D. 考察

1. Routine Referral System (RRS) の分析

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、10%弱ではあるが一定の割合で臓器・組織提供を希望する家族がいる事が判明した。

また、該当医療機関では病棟担当看護師に広くアイバンクの活動や献眼の「適応基準」周知も進んでおり、感染症などによる「適応なし」判断も看護師によってなされている。

この事からも、院内医療従事者の移植医療への関心、意識、正確な理解度が高まったと考えられ、全死亡例臓器提供意思確認システムの導入は、1つのシステムとして、患者/家族の意思尊重、提供数増加に非常に有用であると改めて考えられる。

一方、昨年に引き続き COVID19 陽性にて死亡されるケースの増加に伴い、意思確認できないケースも増えている。

さらに、入院患者への面会制限も継続しているため、通常の時間経過でのお別れが出来ていない事も影響すると推察されるが、一刻も早くご自宅に連れて帰りたい、との声を聞くこともあった。

このシステムを広く普及させるためには、バンクコーディネーターが院内に常駐しないことを想定する必要がある。

上記も踏まえ、「意思確認」のタイミングを入院時など前倒しにする、または、死亡確認の際に医師/看護師から「提供の選択肢がある」「提供の話聞くことを希望するか」などを記した配布物を渡すにするなどの「きっかけ」を重視したシステムへの移行も今後の1つの課題かと思われた。

いずれにしても組織移植を行う側の努力やそれをシステムに移行していくことで組織提供数を増やすことが可能となることが判明した。

2. コーディネーター業務乗入れの実践、今後の方法の検討結果

昨年度の研究により、各組織専門分野の Specialist コーディネーターが一堂に介し、組織バンクとアイバンク間での研修を Web により実施したことにより、他組織(マルチ)提供の際の実現性が高まってきた。

昨年度に引き続き、本年度は実践編として、実際の提供現場において、業務乗入れを実施する事ができた。

マルチ提供の現場において、組織間を超えた IC、手術室外回り業務を 6 症例において実施さ

れ、スムーズなコーディネーションが可能であった。

さらに、組織バンクに所属するコーディネーター一間の乗り入れだけでなく、バンクに所属しない、院内コーディネーターとの契約により、コーディネーション業務の委託契約が確立し、インセンティブを設けることにより「協力」という言葉だけでの継続性から、システムとしての継続性へ移行することが可能と考えられた。

これにより、組織移植コーディネーターという少ない人的リソースを共有すること、すなわち、各組織バンクで雇用されている少人数の Co 同士が相互乗入れを実施する事により、働き方改革にもつながり、効果的であることが示唆された。

3. コーディネーター業務乗入れ、遠隔地対応を想定したデジタルデバイスの作成、システムの導入検討

今回、インフォームドコンセントの場面毎に撮影を行い、デジタルコンテンツとしての遠隔地対応デジタルデバイスを作成した。

インフォームドコンセントを想定し、家族面会から承諾書作成までをシーン毎に設定し、① 2D 撮影、② 360° カメラにて撮影した。

これにより、相互乗入れ業務を行うコーディネーターが、皮膚提供の説明を理解する事ができ、また業務を習得する教育デジタルコンテンツとして使用が可能となった。

また、組織バンクコーディネーターが人的問題などで遠隔地現場に入れない場合でも、現場のコーディネーターによる IC の教育・実践が可能と考えられる。

以上より、今年度の結果では組織バンクコーディネーターの負担軽減が図れ、また、活動範囲も広げられる可能性が示唆される。

これらを HP 上に公開するスキンバンクチャンネルに掲載することで、いつでも自分が必要とする情報や映像にアクセスする事が可能となり、自己学習はもちろん、実際の現場出勤時に、寸暇でもアクセス可能となり、現場対応の負担軽減につながると思われる。

また対面研修により近い実施が可能となるほか、コーディネーターの目線の動きや、家族の表情など、より詳細に観察できる、また、自分の映像を振り返ることにより、自身の態度、言葉、目線など、今までにはない多角的な振り返りが可能となるよう今後の研究に反映させていくべきと思われる。

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低迷しているが現状であった。今後積極的なドナー獲得のための具体的なアクションを実施する必要がある。さらにこの数年のコロナ禍での現状に対応する方法の開発が必要であった。

今年度の本研究班では、すでにこれまで実施されている情報提供システムのデータから分析し、また、昨年度研究成果をもとに、長年の課題であったコーディネーター業務乗入れを実施した。さらにデジタルコンテンツを作成し、今後の教育ツールの 1 つとして導入可能か検討を行った。

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の協力を得て提供に対する全死亡症例意思確認システム (RSS) 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、「情報提供」することにより提供数が増加するというデータを得ることができた。

今後も持続可能なシステムとするためには、随時方法を見直しながら、「きっかけ」の重要性を認識し続ける必要がある。

一方、提供の現場では、バンク間同士の業務相互乗入れを継続実践した。今回は、昨年度を上回る乗り入れだったが、今後も実現可能であることが実証された。

さらに、業務乗入れ、または遠隔地での活動を見据え、インフォームドコンセントを教育ツールとして作成した。今年度の検証では、6 例という少ない数ではあるが、実際に現場で従事するコーディネーターや出動する組織バンクの相互乗り入れ体制を構築することにより、主にマンパワーの問題で活動エリア制限されているのが現状を打破できる方策が整ってきた。

昨年度作成の手術室対応コンテンツを踏まえ、組織移植コーディネーター数が増化しない現状でも、適切な組織提供を実現できる組織移植 IC/組織移植体制の確保が構築される体制ができるようになった。今後、本研究の継続でこの体制を発展させることが重要と思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表
1. 明石優美 「組織 (臍島) 提供における施設使用許可について」、大垣市民病院勉強会、岐阜県大垣市、2022/4/21
2. 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(Web 配信)、2022/6/13
3. 青木 大 「スキンバンクとは、歴史と活動実績、倫理的・法的・社会的問題、バンクドスキンの供給依頼、受取・解凍」、第 23 回スキンバンク摘出・保存講習会、東京都新宿区 (Web 配信)、2022/7/27
4. 小川由季 「皮膚提供の流れと手続き、バンクドスキンの保存・供給・解凍」、第 23 回スキンバンク摘出・保存講習会、東京都新宿区 (Web 配信)、2022/7/27
5. 青木 大 「重傷熱傷治療における日本スキンバンクネットワークの役割と今後」、第 48 回日本熱傷学会総会・学術集会、パネルディスカッション 2「移植術の多様性」、東京都港区、2022/7/29
6. 小川由季 「日本スキンバンクネットワーク 2021 年活動報告」、第 48 回日本熱傷学会総会・学術集会、ワークショップ 4 「多数傷病者対応・災害ネットワーク」、東京都港区、2022/7/29
7. 田中秀治 シンポジウム 2 「移植医療における連携～ドナーの立場から考える～」座長、第 20 回日本組織移植学会総会・学術集会、京都府京都市、2022/8/6
8. 青木 大 「日本スキンバンクネットワークの現状と課せられた課題」、第 20 回日本組織移植学会総会・学術集会、シンポジウム 1「組織移植の現状と課題」、京都府京都市、2022/8/6
9. 小川由季 「日本スキンバンクネットワークの現状と今後の展望 -デジタルコンテンツを活用したネットワークの活性化-」、第 20 回日本組織移植学会総会・学術集会、一般演題 3、「臍島・皮膚・コーディネーションバンク」、京都府京都市、2022/8/6
10. 佐々木千秋 「当院羊膜バンクの更なる発展に向けた取り組み」第 20 回日本組織移植学会総会・学術集会、一般演題 1「角膜・羊膜」、京都府京都市、2022/8/6
11. 明石優美 「臍島移植コーディネーター

- の役割と教育・研修の今後」、第 20 回日本組織移植学会総会・学術集会、一般演題 3「臍島」、京都府京都市、2022/8/6
12. 明石優美「セミナー全体振り返りと全体総括」、2022 年度第 1 回一般社団法人日本組織移植学会認定コーディネーターセミナー、京都府京都市、2022/8/7
 13. 青木 大 「組織移植のコーディネーション」、一般社団法人日本組織移植学会 2022 年度認定医セミナー(E-learning)、Web 配信、2022/8/8～9/25
 14. 明石優美 「移植医療における法的事項とガイドラインー組織提供・移植ー」、一般社団法人日本組織移植学会 2022 年度認定医セミナー(E-learning)、Web 配信、2022/8/8～9/25
 15. 小川由季 「日本スキンバンクネットワーク 2021 年度活動報告」、第 58 回日本移植学会総会・学術集会、一般口演 20 組織移植「組織移植医療システム」、愛知県名古屋市、2022/10/13
 16. 佐々木千秋「COVID-19 感染症流行期間での当院における献眼の動向」、第 58 回日本移植学会総会・学術集会、一般口演 8 臓器提供「普及啓発」、愛知県名古屋市、2022/10/13
 17. 青木 大 「組織移植コーディネーターの環境と処遇待遇の現状」、第 58 回日本移植学会総会・学術集会、男女共同参画委員会企画「日本移植学会男女共同参画委員会 令和 4 年度医学生、研修医等をサポートするための会」（共催：日本医師会・日本移植学会）移植ドナーコーディネーターの処遇改善には何が必要か？、愛知県名古屋市、2022/10/14
 18. 田中秀治 「日本における組織移植の現状と今後の課題について」、第 58 回日本移植学会総会・学術集会、臓器横断的シンポジウム 9「臓器提供と組織提供の融合に向けて」、愛知県名古屋市、2022/10/14
 19. 明石優美「臍島移植におけるコーディネーターの現状と課題」、第 58 回日本移植学会総会・学術集会、分野別ワークショップ【臍移植】保険診療のもとでの臍島移植の現状と課題、愛知県名古屋市、2022/10/14
 20. 明石優美「大学院 Co 教育の立場として」、第 58 回日本移植学会総会・学術集会、臓器横断的シンポジウム 2（共催：日本移植・再生医療看護学会）移植看護学創生～実践から学問へ～、愛知県名古屋市、2022/10/14
 21. 明石優美「組織移植コーディネーターによる、組織提供時の家族ケア」、臓器横断的シンポジウム（共催：日本臓器移植ネットワーク）「臓器・組織提供時の家族ケア」、愛知県名古屋市、2022/10/15
 22. 明石優美 「組織提供・移植の実際ー青森県における臍島提供ー」八戸市民病院脳死下臓器提供合同カンファレンス、WEB 開催、2022/10/26
 23. 青木 大 「組織移植のコーディネーション」、第 21 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 (Web 配信)、2022/11/20
 24. 明石優美「COVID-19 感染拡大時の臓器・組織提供の実際」、2022 年度日本組織移植学会認定医アドバンスセミナー (E-learning)、WEB 配信、2022/12/5～2022/12/27
- 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