

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"> ・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 ・移植手術が増増した場合への対策 ・内科との連携体制の現状 | <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"> ・東大、京大、東北大学 ・麻酔科/オペ室/ICUの現状調査 ・移植手術が増増した場合への対策 | <p>(3) 現状を踏まえた解決策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・全国レベルでの構想
(提供施設との連携) ・学会への働きかけ(内科) ・診療報酬 |
|--|--|---|



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の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±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±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±1,451 vs.
3,747±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±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, $p<0.05$)。

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
るかどうかわるかどうかでは、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

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

