

日本臨床腎移植学会 第7回集中教育セミナー



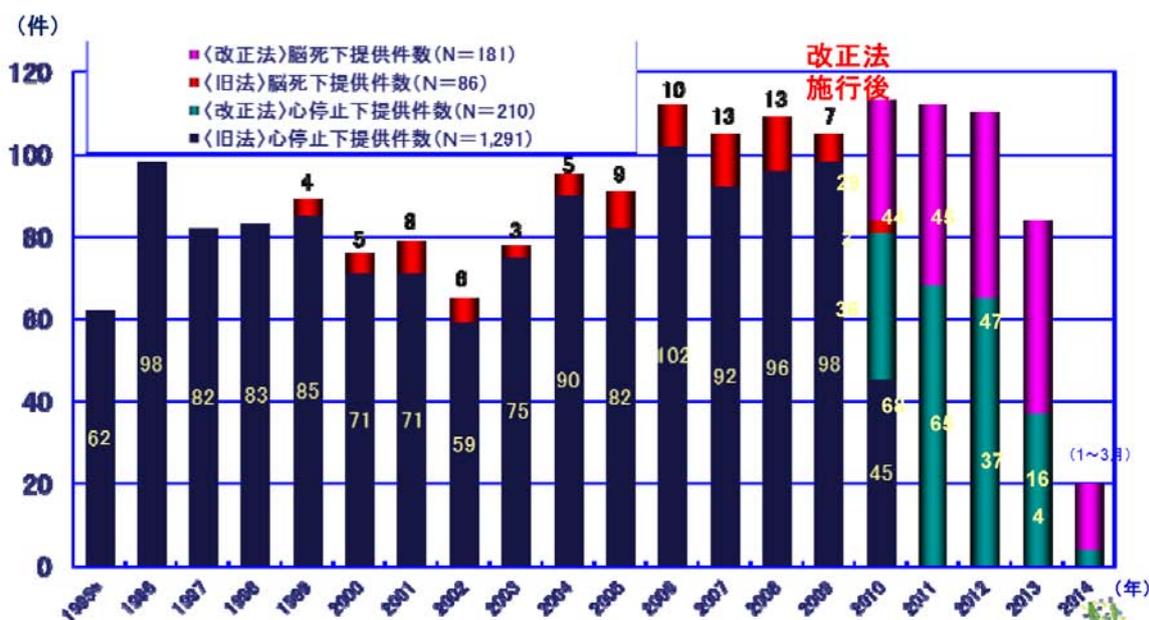
2014年7月13日

「死体腎移植希望登録と献腎提供」
～WHOガイドラインの流れと献腎移植の推移～

公益社団法人
日本臓器移植ネットワーク
専務理事・事務局長 篠崎尚史



臓器提供件数の年次推移

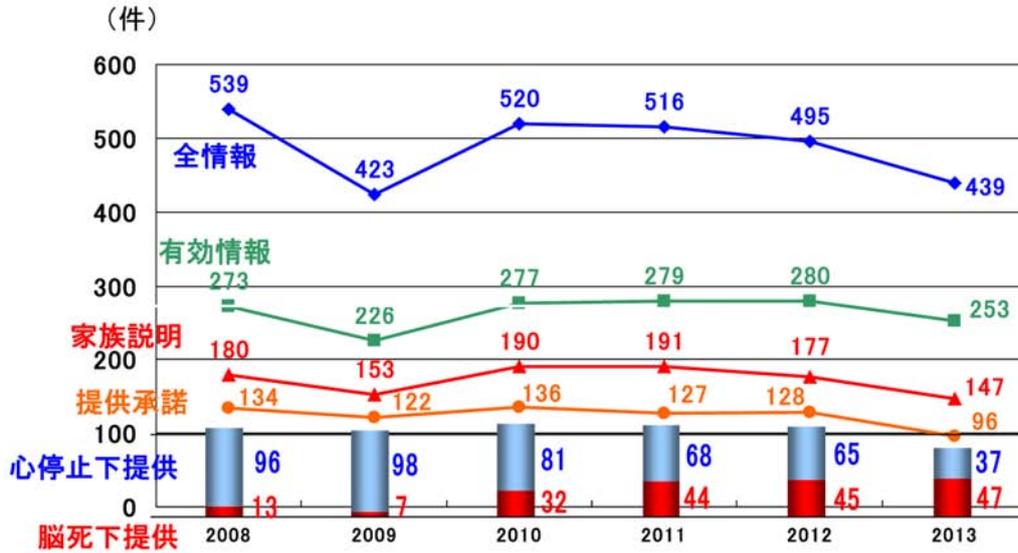


*1995年は、日本臓器移植ネットワーク発足後の4~12月





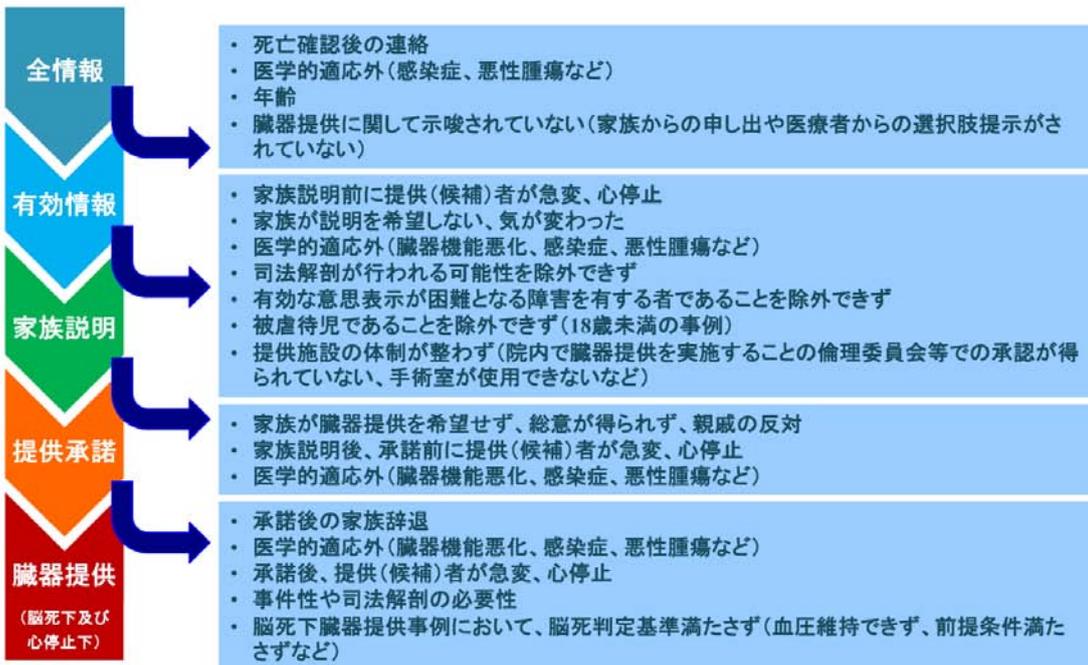
ドナー情報数・承諾数・臓器提供数 (2008年～2013年)



2010.7.17.改正臓器移植法施行

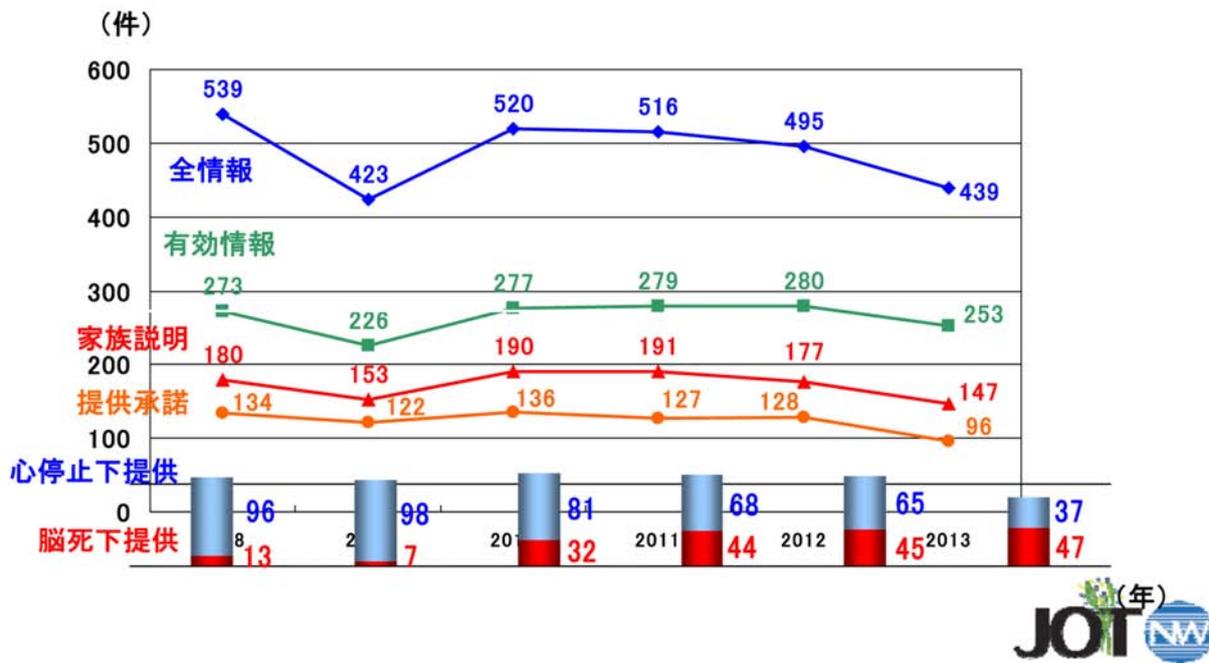


臓器提供に至るまでの経緯

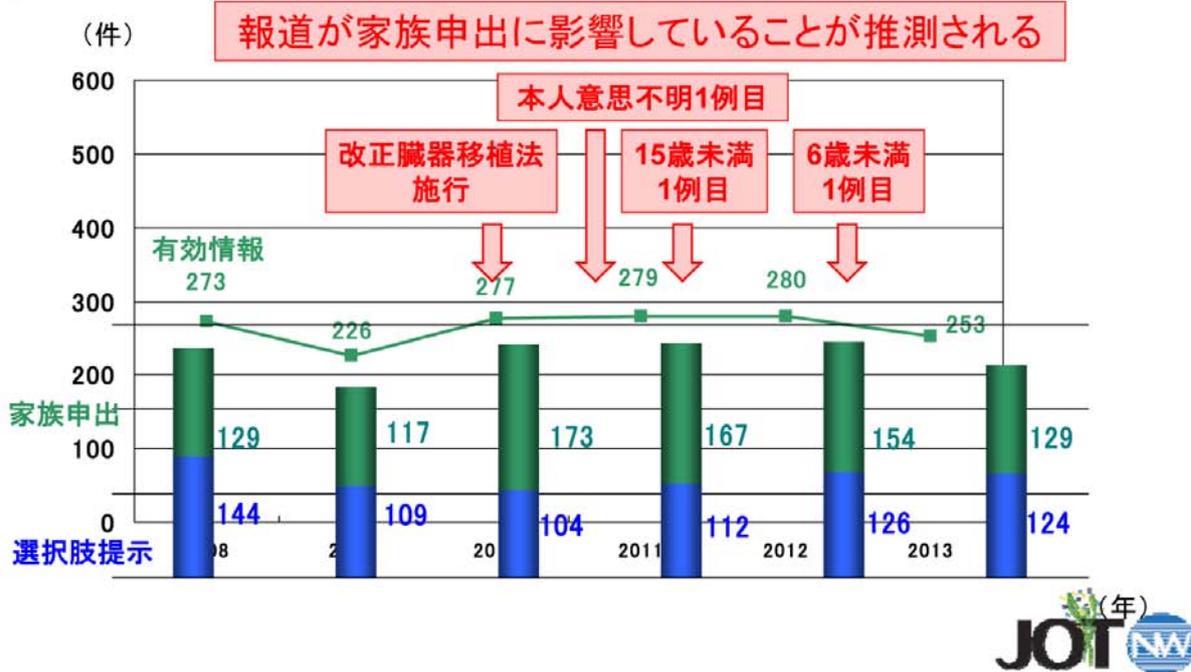


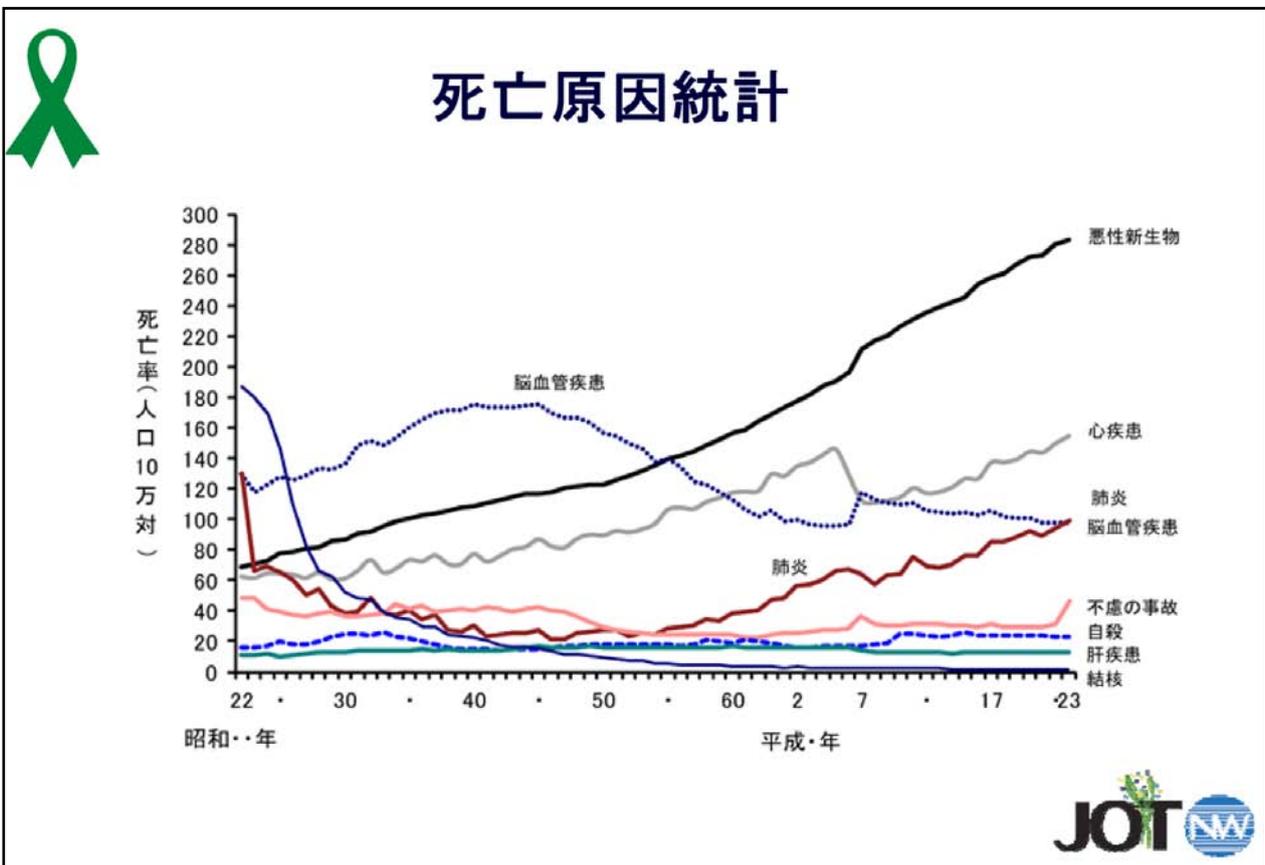
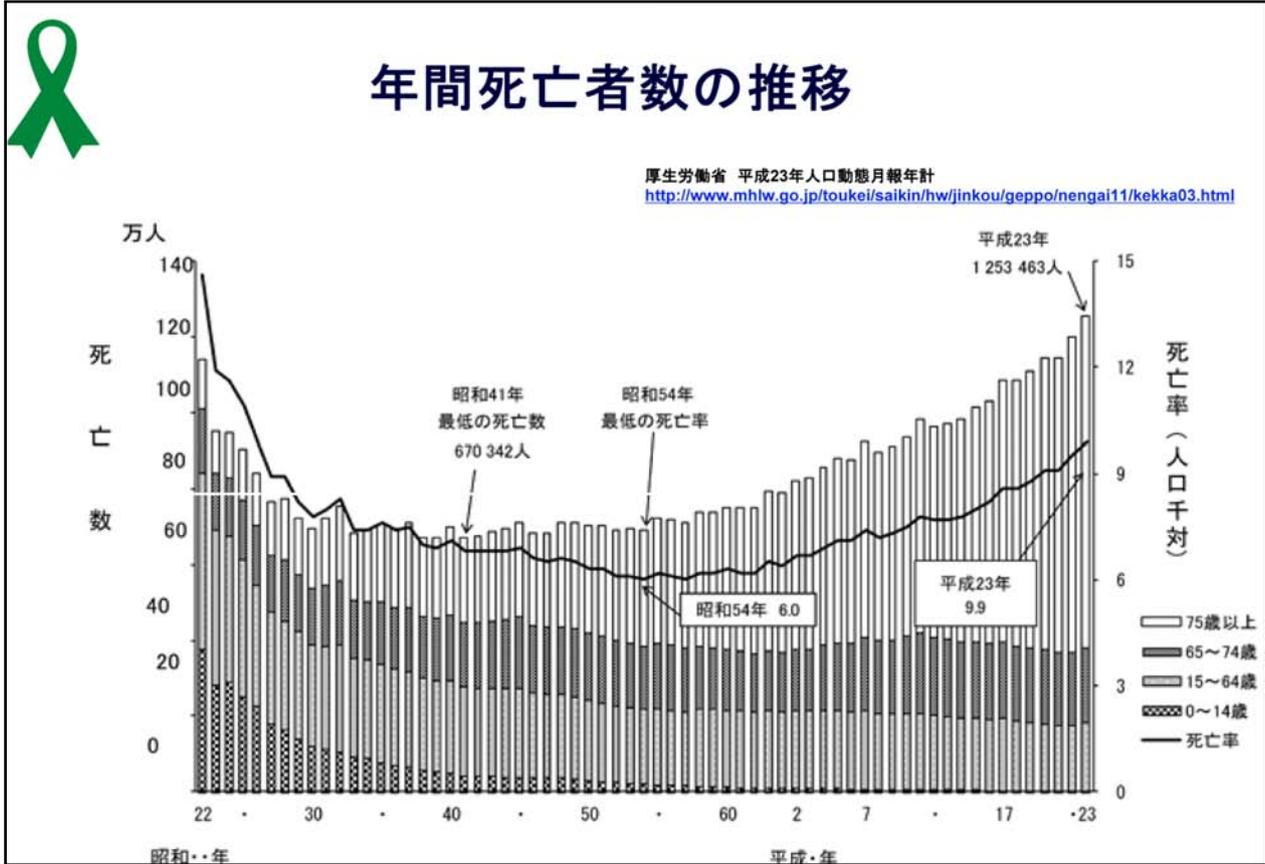


有効情報数の中での選択肢提示・ 家族申し出の割合 (2008年～2013年)



有効情報数の中での選択肢提示・ 家族申し出の割合 (2008年～2013年)







国民の意識

平成25年度 世論調査
内閣府



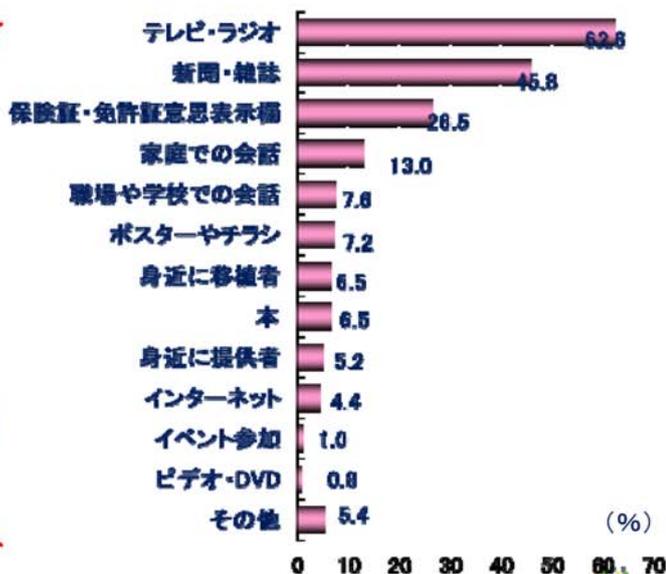
臓器移植に関する世論調査
(平成25年内閣府、N=1,855)



臓器移植に関心がありますか？

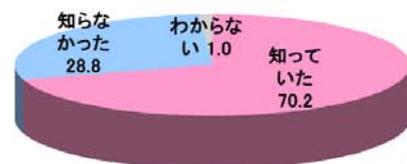


関心を持った理由は？
(複数回答)

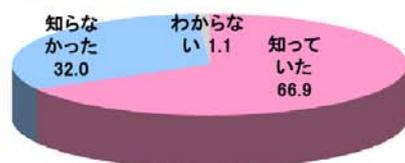


臓器移植法が改正されたことの周知度

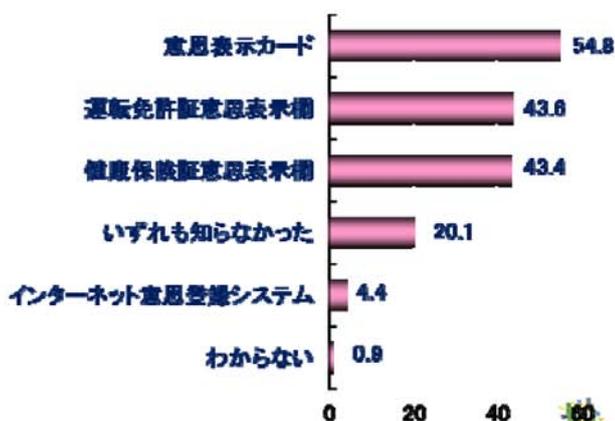
15歳未満でも脳死下臓器提供ができることを知っていましたか？



本人意思不明(家族承諾)でも脳死下臓器提供ができることを知っていましたか？



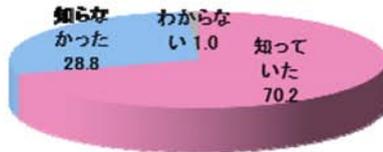
意思表示の方法を知っていますか？
(複数回答)



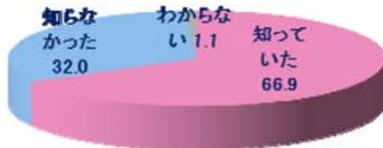


臓器移植法が改正されたことの周知度

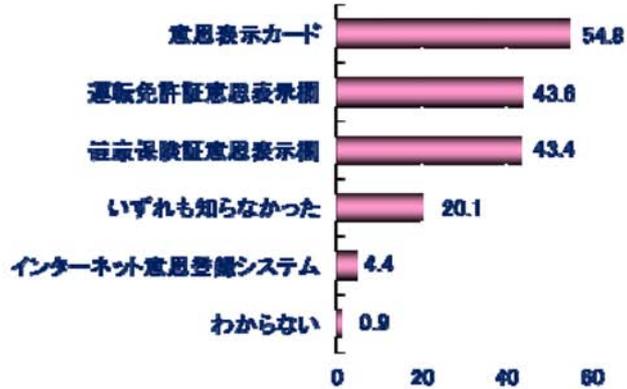
15歳未満でも脳死下臓器提供ができることを知っていましたか？



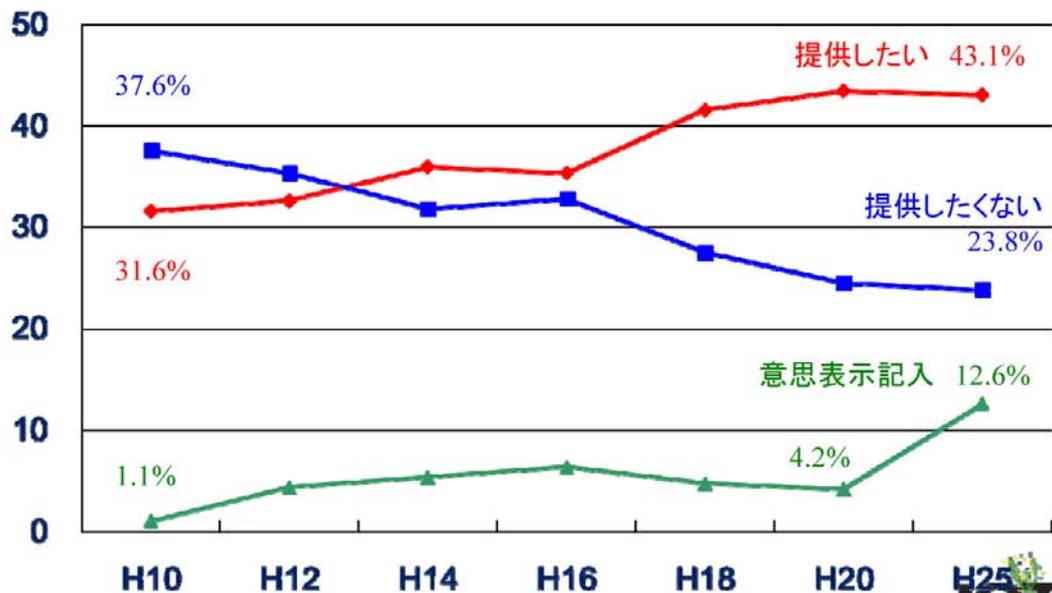
本人意思不明(家族承諾)でも脳死下臓器提供ができることを知っていましたか？



意思表示の方法を知っていますか？
(複数回答)



臓器を提供する意思・しない意思



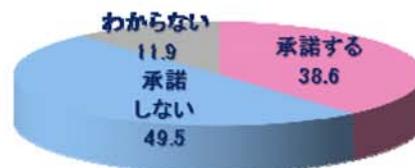


家族が脳死と判定された場合

脳死下臓器提供の意思表示をしていた場合



脳死下臓器提供の意思表示をしていなかった場合



5類型施設の体制整備状況

【5類型該当施設】重複あり（平成25年6月末現在）

合計	大学附属病院	日本救急医学会 指導医指定施設	日本脳神経外科 学会基幹施設 又は研修施設	救命救急 センター	日本小児総合医 療施設協議会の 会員施設
865	136	92	820	245	29

【体制整備状況】（平成25年6月末現在）

	18歳以上	18歳未満
体制を整えている	400	214
今後整える予定	202	204





どのような対策をとるのか

メディア報道の減少と家族申し出減少

今後は、これまでの本人意思表示不明や小児といった「初」と全国で大きく報道されるような事例はない（県内初はありうる）。

→報道の影響によって家族申出が増加する可能性は低い。運転免許証、健康保険証の記入の推進。

選択肢提示による提供はほぼ横ばい

臓器提供施設の協力体制が徐々に構築されていると考えられる。

→選択肢提示に協力していただける病院体制整備が重要となる。



臓器提供・移植の世界的システム

The US Organ Donation Breakthrough Collaborative (ODBC)

Donor Action Program (DAP)

Transplant Procurement Management (TPM)





厚生労働科学研究費補助金
(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)
分担研究報告書

「DAPのデータ管理」

Donor Action Program :

1980年代にベルギーで開発された、医療機関のプロファイリング・プログラム

職員意識調査(HAS)と、カルテ情報記録(MRR)により、重症患者のフロー調査

医療機関、ユニットごとの比較・分析により、ボトルネックを改善

PDCAサイクルにより、継続的に実施



DAPの
データ集計状況

2014. 3. 17 DAP班会議

東邦大学医学部社会医学講座

長谷川 友紀



「献腎提供」



全国HAS集計・県別(2014.3.1 現在)

	1回目		2回目		3回目		4回目		5回目	
	病院数	件数	病院数	件数	病院数	件数	病院数	件数	病院数	件数
北海道	11	1215	7	1275	4	1202				
宮城県	1	1783								
山形県	1	466								
福井県	1	50	1	36						
千葉県	3	1022	2	176						
東京都	2	3956								
神奈川県	2	494	2	457	2	397	1	295	1	300
新潟県	10	2390	5	1775	2	497	1	152	1	137
富山県	5	1319	3	607	1	68				
石川県	1	1356	1	1362						
静岡県	8	1883	2	577						
愛知県	9	2135	5	2202	3	946	1	86		
岐阜県	1	30								
京都府	3	30								
兵庫県	1	1240								
山口県	2	842								
香川県	1	907								
福岡県	9	2912	3	736						
長崎県	4	578	2	70						
熊本県	1	774								
大分県	1	195								
沖縄県	3	908	2	784	1	336				
総数	80	26485	35	10057	13	3446	3	533	2	437



全国MRR集計(2014.3.1 現在)

年度	参加病院数	件数
2002	2	114
2003	8	438
2004	7	464
2005	4	132
2006	7	699
2007	7	888
2008	15	986
2009	22	1065
2010	13	1056
2011	3	524
2012	4	690
2013	5	679
	97	7735



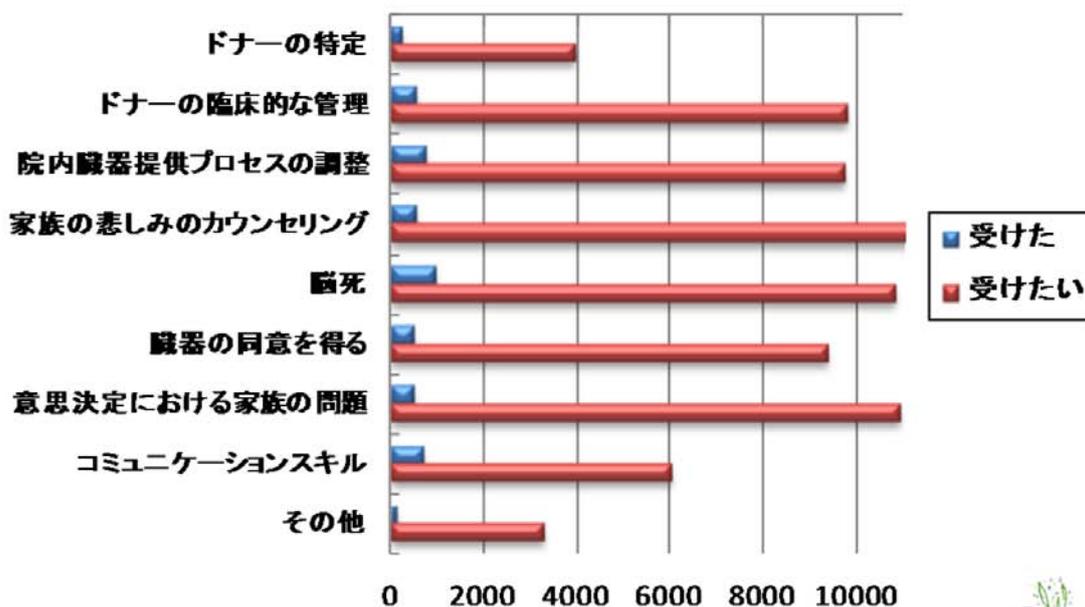


全国MRR集計 (2014.3.1 現在) 県別 (13県・42病院)

参加都道府県	参加病院数	件数
北海道	4	72
新潟県	4	726
富山県	5	3017
神奈川県	2	564
千葉県	2	90
静岡県	2	544
愛知県	4	1068
福井県	1	28
福岡県	12	867
大分県	1	30
長崎県	1	11
熊本県	1	25
沖縄県	3	693
	42	7735

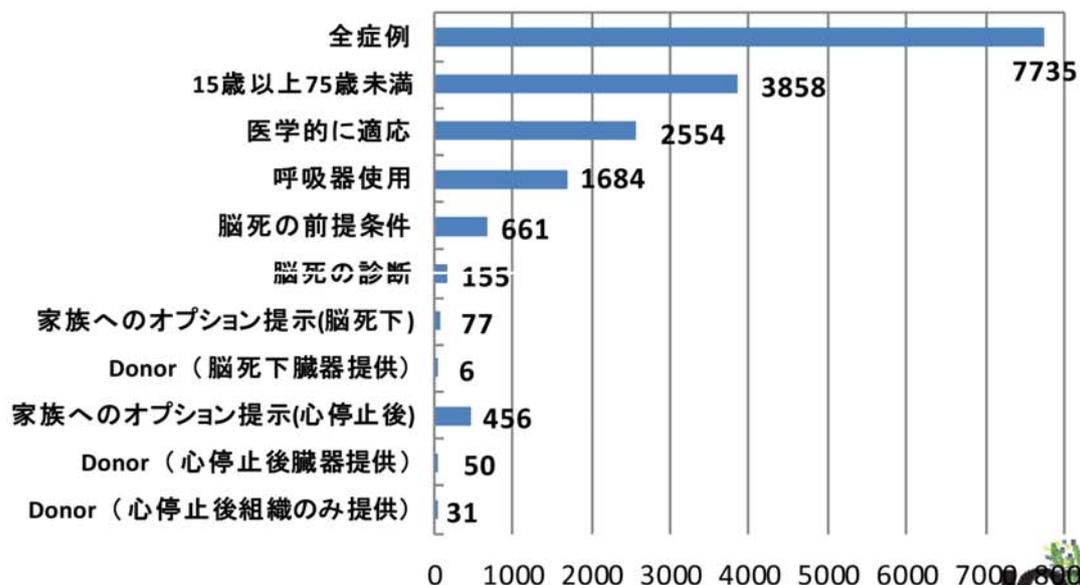


研修を受けた経験

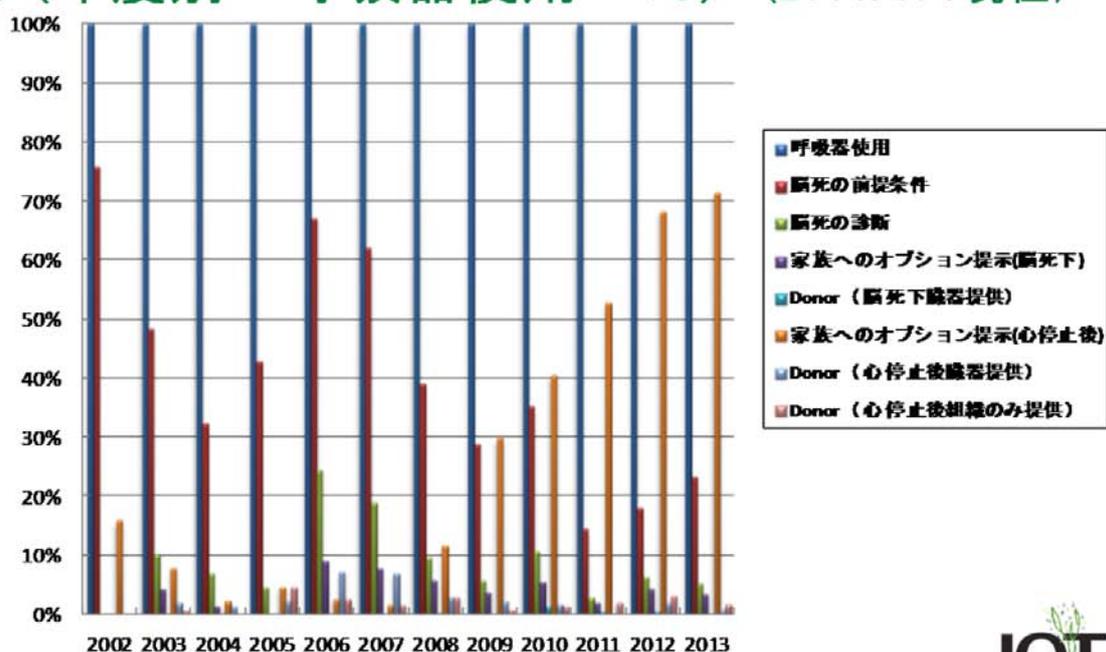




MRR集計(実数) (2014. 3. 1現在)

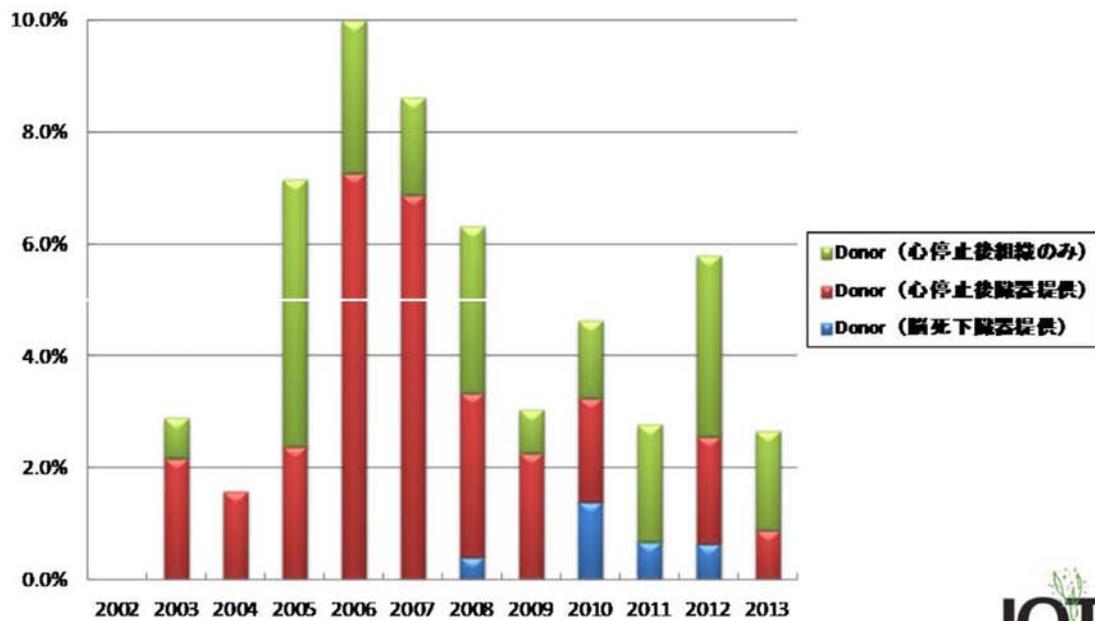


MRR年度別集計 (年度別・呼吸器使用＝%) (2014. 3. 1現在)





提供数／MRR (%) (2014.3.1現在)



世界の移植事情
WHOガイドライン改定に関して





臓器移植と世界の動向

- **1960年代**: 臓器移植が開始される
- **1970年代**: 免疫抑制剤の発展とともに、臨床成績の向上
- **1980年代**: 成人病による適応患者の急増
生体移植と臓器売買の横行
- **1987年** : **WHO総会(WHA)**にてガイドライン制定が決議
- **1991年** : **WHO移植ガイドライン**制定



増加する、生体間移植と臓器売買

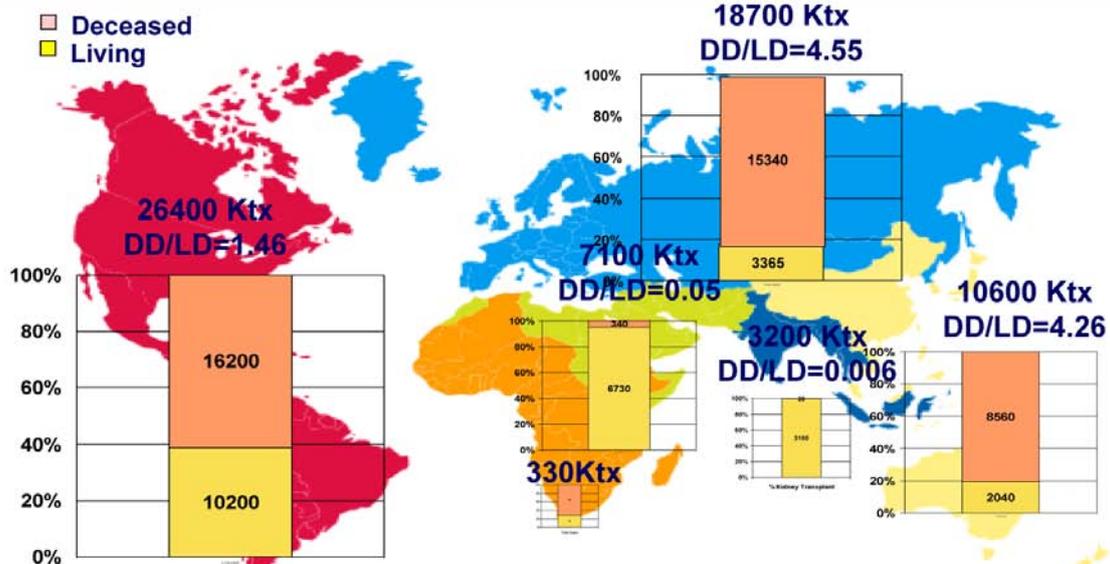
- **1991年** ガイドライン後も増加する臓器売買
- **生体移植の急増**
 - 発展途上国での、金銭的臓器提供
 - 中国における死刑囚ドナー
 - 米国を主に開始された**Paired Organ (Swapping)**
- 国際的な、「富裕レシipient国」に対する非難増加



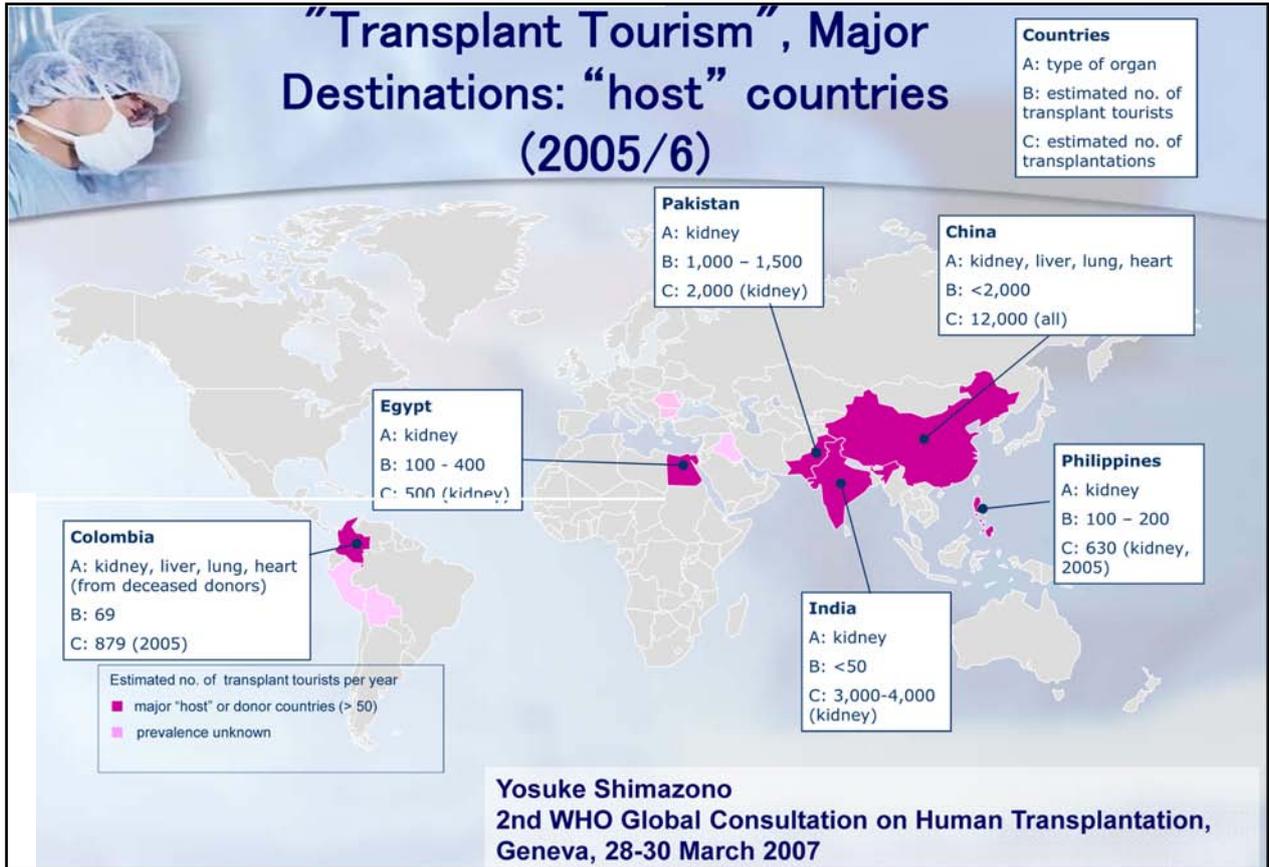
移植をめぐる最近の状況

- 非西欧文化圏のプレゼンスの増大
 - Transplant tourismの拡大
 - アジア: 生体ドナーへのcompensationのあり方
 - 中近東: 人口規模が比較的小さな国でのNTのあり方
- 西欧文化圏での
 - 非血縁者間の移植
 - Marginal donorの発掘、臓器保存法への関心の増大
- 安全性・追跡可能性への関心の増大
- 日本
 - 非血縁者間生体移植のスキャンダル
 - Transplant tourism (フィリッピン、中国での逮捕者)
 - 臓器移植法見直しの遅れ

Kidney Transplantation WHO Regions



2005 Global Knowledge Base on Transplantation
Global Observatory of Donation and Transplantation



Consequences of Selling a Kidney: Similar for Poor People in all Regions

Loss of health and income, stigmatization,

- Brazil
- Egypt
- India
- Moldova
- Pakistan
- Philippines
- South Africa
- ...etc.

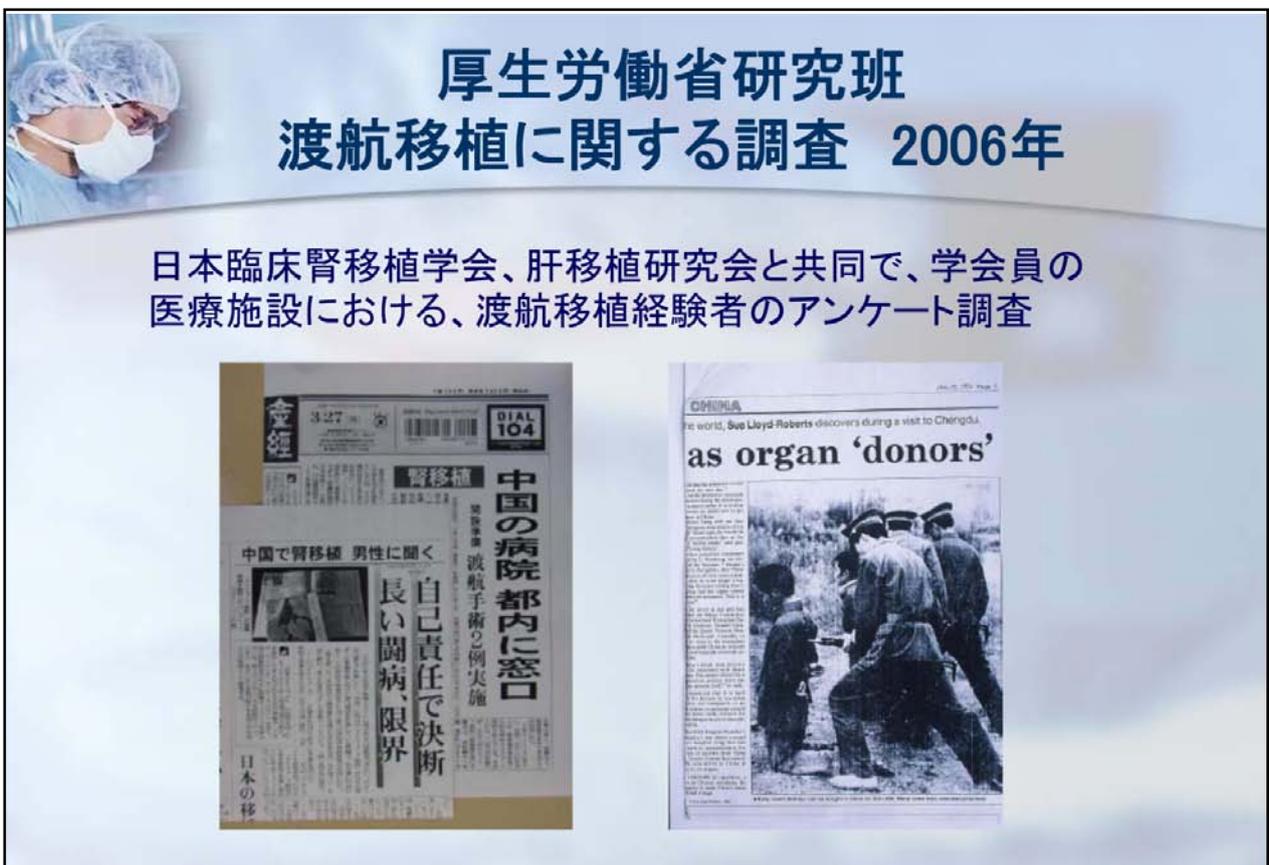


Recipient Information

Nationality of Recipients

Filipino	69	Greek	1
Chinese-Filipino	11	Indian	1
American	3	Japanese	12
Arabian	21	Korean	2
Australian	2	Pakistani	1
Canadian	2	Singaporean	1
Chinese	15	Unknown	14
German	1	Unknown Foreigner	7

Prof. Tsuyoshi Awaya



厚生労働省研究班 渡航移植に関する調査 2006年

日本臨床腎移植学会、肝移植研究会と共同で、学会員の医療施設における、渡航移植経験者のアンケート調査



中国の病院都内に窓口
自己責任で決断
長い闘病、限界



CHINA
The world, Sus Lloyd-Roberts discovers during a visit to Chengdu.
as organ 'donors'



WHO 移植課会議 マニラ



Consultation on Transplantation with National Health Authorities in the Western Pacific Region
7 - 9 November 2005
Manila, Philippines

平成17年11月7～9日
WHO WPROにて

中国がWHO移植会議
に初参加。副大臣が
死刑囚ドナーの使用を
認める。





Global Knowledge Base on Transplantation

<http://www.who.int/transplantation/knowledgebase/en/>

Dirección <http://www.who.int/transplantation/knowledgebase/en/>

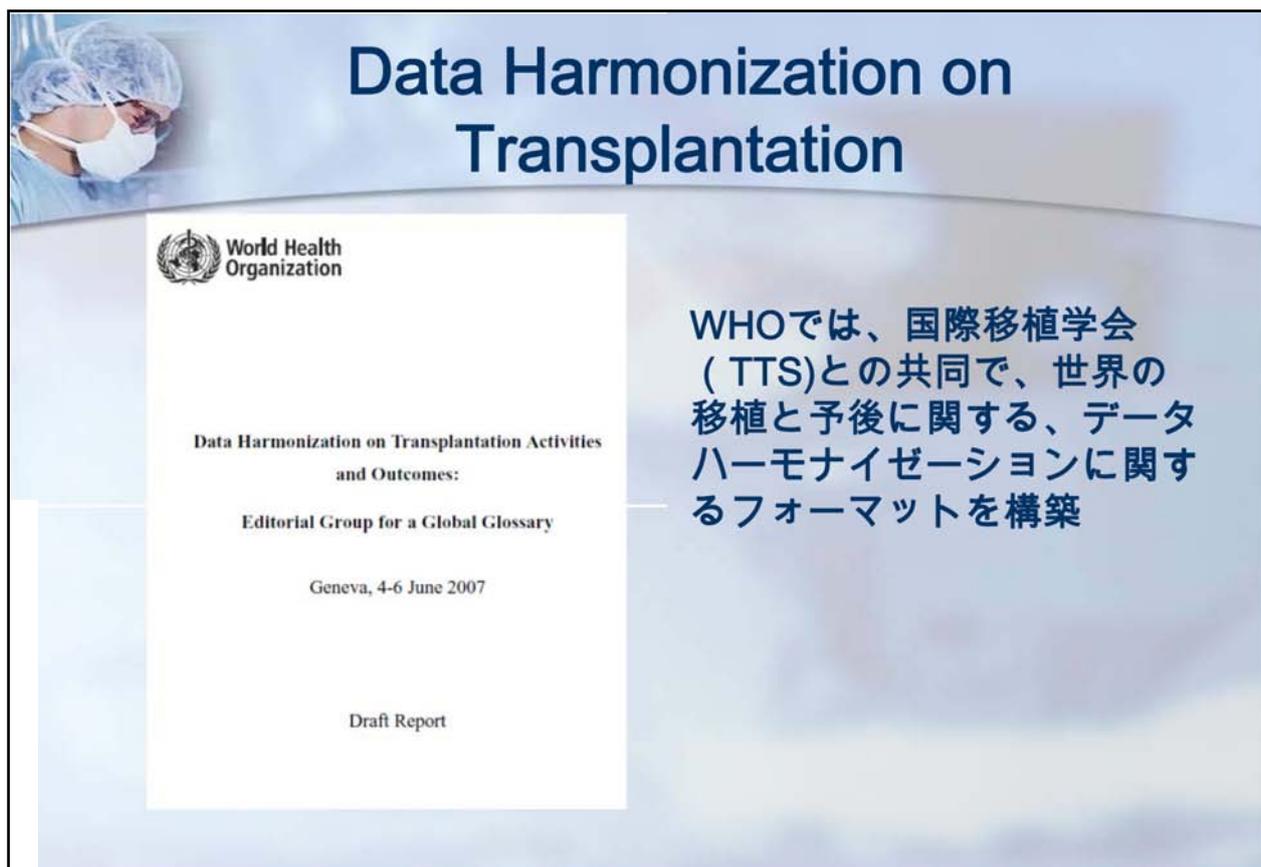
[عربي](#) | [中文](#) | [English](#) | [Français](#) | [Русский](#) | [Español](#)



World Health Organization

All WHO | This site only

<ul style="list-style-type: none"> Home About WHO Countries Health topics Publications Research tools WHO sites <li style="background-color: #f0f0f0;">Transplantation Donation and transplantation Cell and tissue transplantation Organ transplantation Xenotransplantation Activities Global knowledge base on transplantation (GKT) Partnerships and collaborations 	<p style="font-size: x-small;">WHO > WHO sites > Transplantation</p> <h3 style="margin: 0;">Global Knowledge Base on Transplantation (GKT)</h3>  <ul style="list-style-type: none"> GKT1 Activity and Practices GKT2 Legal framework and organizational structure GKT3 Vigilance, Threats and Response GKT4 Xenotransplantation  <p style="font-size: x-small;">Through the GKT, the World Health Organization aims to bring together in one database information on organ, tissue and cell donation and transplantation from around the world. The GKT will be a source of information for all involved from the lay public, whose willingness to donate relies on an understanding of the value of transplantation and who might some day benefit as a recipient, to health professionals and health authorities responsible for the success, safety and quality of cell, tissue and organ transplantation, while maintaining the dignity of donors and recipients.</p> <p>Global Transparency in Cell, Tissue and Organ Transplantation</p> <p style="font-size: x-small;">Access to information is key to understanding the value of transplantation and to increasing the motivation to donate. The provision of transplantation information is the proof of transparency and is essential</p>	<p>Contact information</p> <p>World Health Organization Department of Essential Health Technologies (HT/EPH/CPR) 20 Avenue Appia 1211, Geneva 27 Switzerland Tel: +41 22 791 3681 Fax: +41 22 791 4836 Email: ncell@who.int</p> <hr/> <p>PUBLICATIONS</p> <p>Documentation centre</p> <hr/> <p>LINKS</p> <p>Information resources</p> <hr/> <p>UPCOMING</p> <p>Events</p>
--	--	--

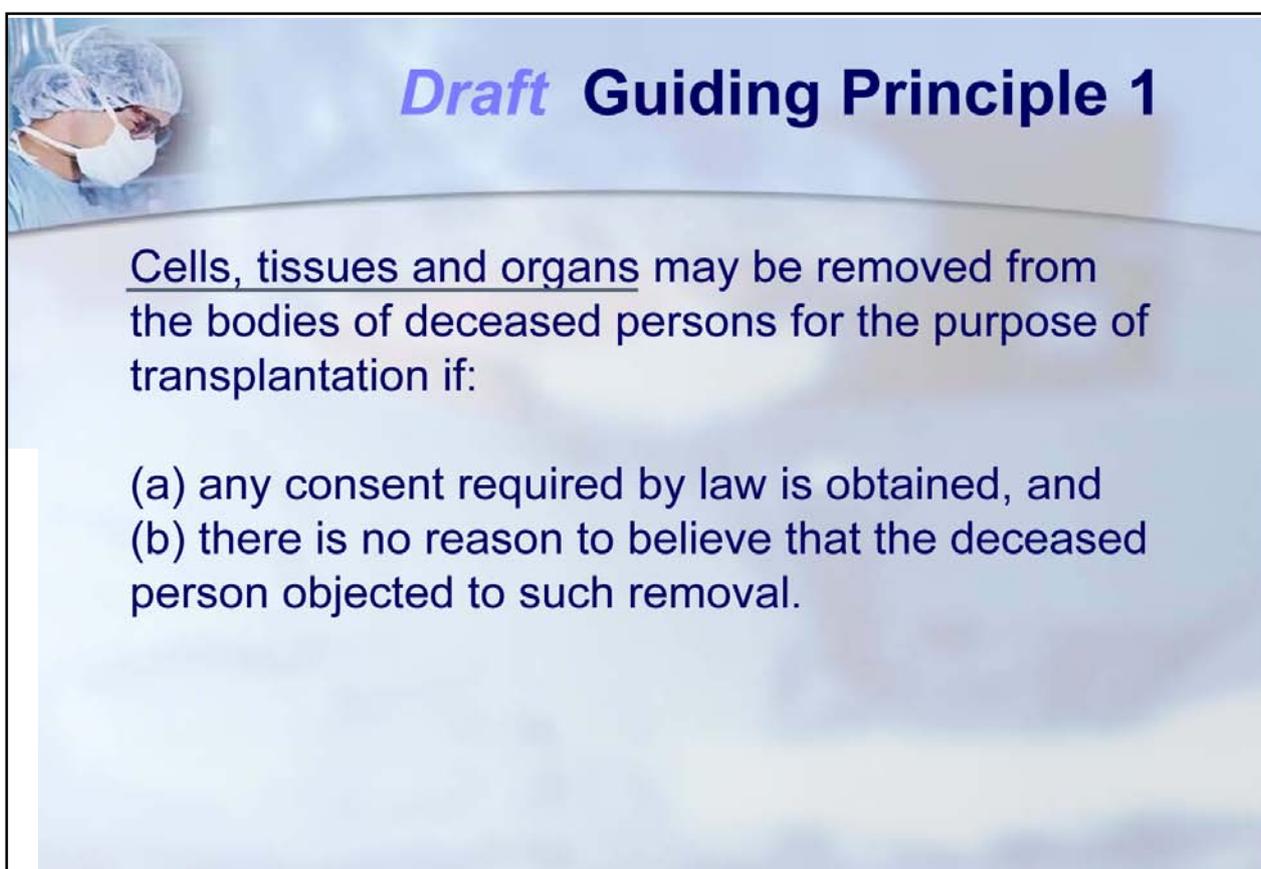


Data Harmonization on Transplantation

 World Health Organization

Data Harmonization on Transplantation Activities and Outcomes:
Editorial Group for a Global Glossary
Geneva, 4-6 June 2007
Draft Report

WHOでは、国際移植学会 (TTS)との共同で、世界の移植と予後に関する、データハーモナイゼーションに関するフォーマットを構築



Draft Guiding Principle 1

Cells, tissues and organs may be removed from the bodies of deceased persons for the purpose of transplantation if:

- (a) any consent required by law is obtained, and
- (b) there is no reason to believe that the deceased person objected to such removal.



Draft Guiding Principle 3

Donation from deceased persons should be preferred and should be developed to its maximum therapeutic potential. Adult living persons may donate organs, but in general such donors should be genetically related to their recipients.

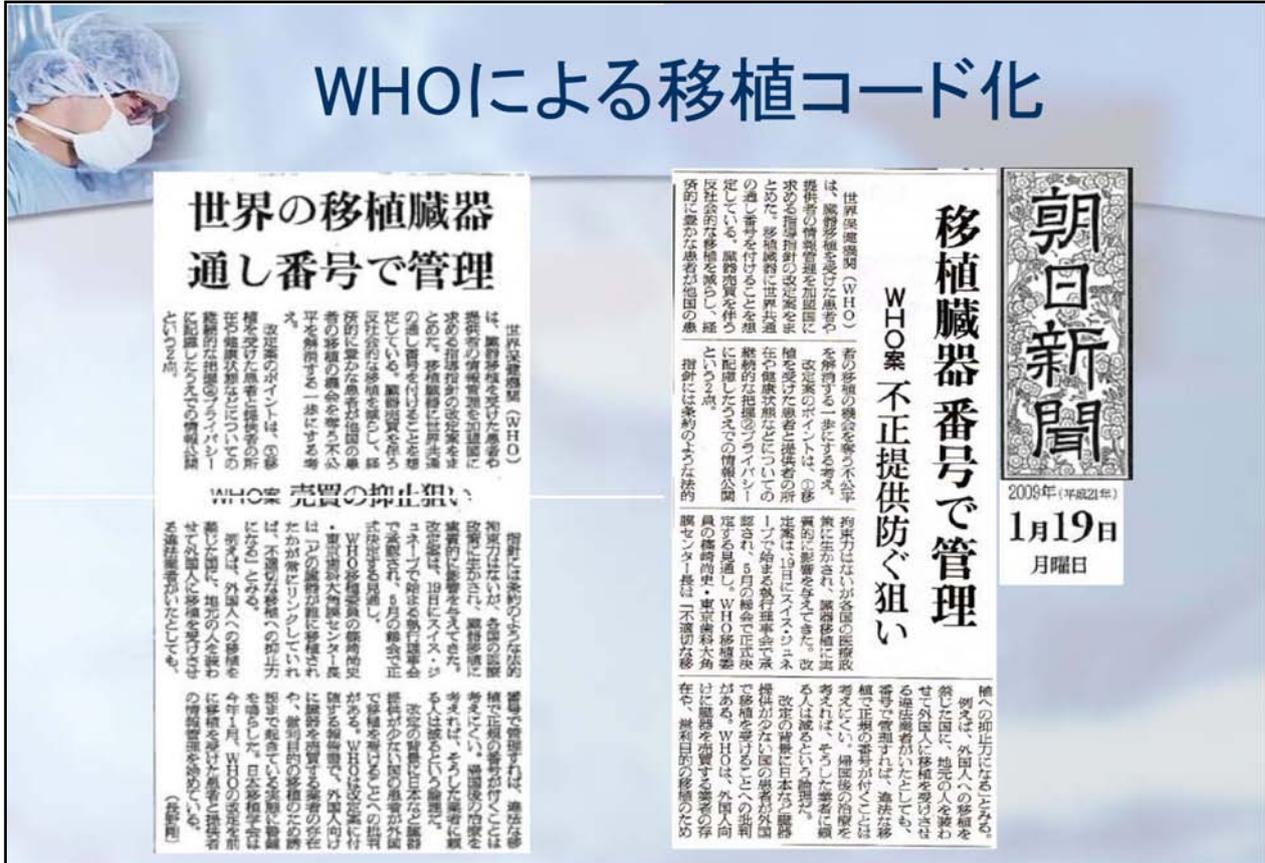
Live donations are acceptable when the donor's informed and voluntary consent is obtained, when professional care of donors is ensured and follow-up is well organized, and when selection criteria for donors are scrupulously applied and monitored. Live donors should be informed of the probable risks, benefits and consequences of donation in a complete and understandable fashion, be legally competent and capable of weighing the information, and be acting willingly, free of any undue influence or pressure.



Draft Guiding Principle 10

Quality of care, safety and efficacy of procedures are mandatory for donor and recipient alike. The long-term outcomes of cell, tissue and organ donation and transplantation should be assessed for both the donor and the recipient in order to document the benefit and harm for recipients and any harm to living donors.

The level of safety, efficacy and quality of human cells, tissues and organs for transplantation, as health products of an exceptional nature, has to be maintained and optimized on an ongoing basis. This requires implementation of quality systems including traceability and vigilance with adverse events and reactions reporting.



WHOによる移植コード化

世界の移植臓器 通し番号で管理

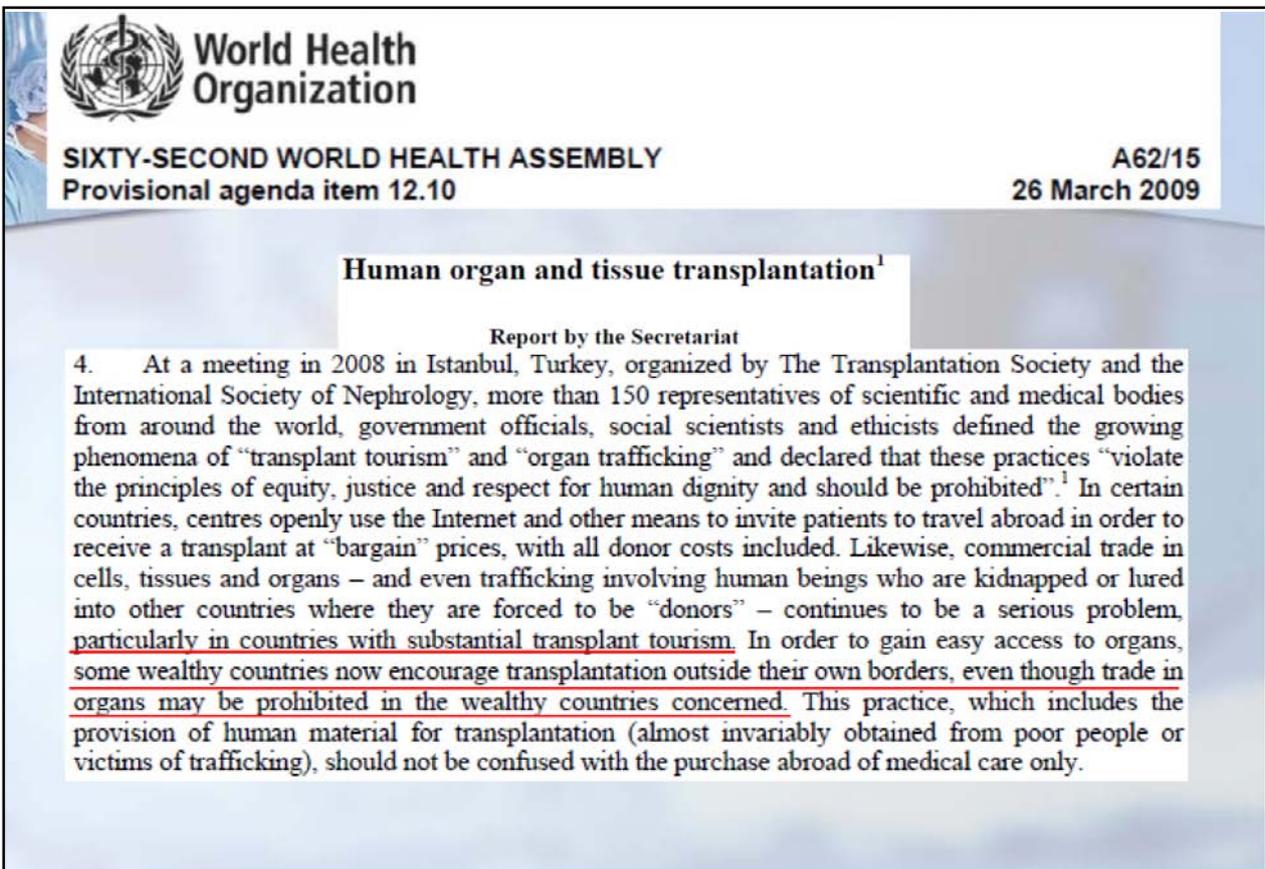
世界保健機関(WHO)は、臓器移植を受けた患者の健康状態を把握し、移植臓器の供給と需要のバランスを確保するための国際的な共通の通し番号を定めることに取り組んでいる。この通し番号は、臓器移植の過程で発生する様々な問題を解決するために役立つと期待されている。

WHOは、臓器移植を受けた患者の健康状態を把握し、移植臓器の供給と需要のバランスを確保するための国際的な共通の通し番号を定めることに取り組んでいる。この通し番号は、臓器移植の過程で発生する様々な問題を解決するために役立つと期待されている。

移植臓器番号で管理 WHO案 不正提供防ぐ狙い

WHO案は、臓器移植を受けた患者の健康状態を把握し、移植臓器の供給と需要のバランスを確保するための国際的な共通の通し番号を定めることに取り組んでいる。この通し番号は、臓器移植の過程で発生する様々な問題を解決するために役立つと期待されている。

WHO案は、臓器移植を受けた患者の健康状態を把握し、移植臓器の供給と需要のバランスを確保するための国際的な共通の通し番号を定めることに取り組んでいる。この通し番号は、臓器移植の過程で発生する様々な問題を解決するために役立つと期待されている。



World Health Organization

SIXTY-SECOND WORLD HEALTH ASSEMBLY
Provisional agenda item 12.10

A62/15
26 March 2009

Human organ and tissue transplantation¹

Report by the Secretariat

4. At a meeting in 2008 in Istanbul, Turkey, organized by The Transplantation Society and the International Society of Nephrology, more than 150 representatives of scientific and medical bodies from around the world, government officials, social scientists and ethicists defined the growing phenomena of “transplant tourism” and “organ trafficking” and declared that these practices “violate the principles of equity, justice and respect for human dignity and should be prohibited”.¹ In certain countries, centres openly use the Internet and other means to invite patients to travel abroad in order to receive a transplant at “bargain” prices, with all donor costs included. Likewise, commercial trade in cells, tissues and organs – and even trafficking involving human beings who are kidnapped or lured into other countries where they are forced to be “donors” – continues to be a serious problem, particularly in countries with substantial transplant tourism. In order to gain easy access to organs, some wealthy countries now encourage transplantation outside their own borders, even though trade in organs may be prohibited in the wealthy countries concerned. This practice, which includes the provision of human material for transplantation (almost invariably obtained from poor people or victims of trafficking), should not be confused with the purchase abroad of medical care only.



WHO 臓器移植ガイドライン改定

- 1991年 臓器売買を防ぐ目的で制定
- 2005年 WHO総会で、改定が決定
- 2008年 5月のEBで採択
- 2009年 WHAで決議の予定であつたが、新型インフルで、2010年に持越し



WHOガイドラインの今後

- 従来の「倫理規定」から、TTS関連学会、各国政府との連携により、実効性のある規定となった。
- 統計的移植統計(GKT)の作成
- コーディングによるリアルタイム登録性の構築
- 国際移植学会、関連学会との連携によるGlobal Observatoryの構築



アムステルダム・フォーラム 2004年4月1日～4日

The Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the Care of the Live Kidney Donor

The Ethics Committee of the Transplantation Society

Kidney transplant physicians and surgeons met in Amsterdam, the Netherlands, from April 1–4, 2004 for the International Forum on the Care of the Live Kidney Donor. Forum participants included over 100 experts and leaders in transplantation, representing over 40 countries from around the world — including Sweden, Israel, Turkey, Saudi Arabia, Pakistan, India, and China — and all of the continents, including Africa, Asia, Australia, Europe, North and South America.

The objective of the Forum was to develop an international standard of care with a position statement of the Transplantation Society regarding the responsibility of the community for the live kidney donor. The position statement as reported herein has subsequently been adopted by the Council of the Transplantation Society.

The international transplant community recognizes that the use of kidneys from the living donor needs to be performed in a manner that will minimize the physical, psychological, and social risk to the individual donor and does not jeopardize the public trust of the healthcare community. The donation decision should be performed in an environment that enables the potential donor to decide in an autonomous manner

subsequent renal function, and any potential psychological and social consequences (including employability):

- Assessment of the suitability of the donor's kidney for transplantation to the recipient (anatomy, function, and risk for transmissible disease).

2. Prior to donor nephrectomy, the potential donor must be informed of:

- The nature of the evaluation process.
- The results and consequences/morbidity of testing, including the possibility that conditions may be discovered that can impact future healthcare, insurability and social status of the potential donor.
- The risks of operative donor nephrectomy, as assessed after the complete evaluation. These should include, but not be limited to: the risk of death, surgical morbidities, changes in health and renal function, impact upon insurability/ employability and unintended effects upon family and social life.



TTS バンクーバー・フォーラム

2005年9月15日、16日

www.transplantjournal.com
Full Text
OVID

May 27, 2006
Volume 81 · Number 10

Transplantation®

THE OFFICIAL JOURNAL OF THE TRANSPLANTATION SOCIETY



The Vancouver Forum

*The Care of the Live Organ Donor
Lung, Liver, Pancreas and Intestine
Data and Medical Guidelines*



国際移植学会、国際泌尿器科学会
合同イスタンブール・サミット

TTS  
The Transplantation Society

**International Summit
Transplant Tourism and
Organ Trafficking
Istanbul, Turkey**

2008年4月29日～5月1日



78カ国、152名の政府、専門医らの参加



国際移植学会 (TTS) イスタンブール宣言

Organ trafficking and transplant tourism and commercialism: the Declaration of Istanbul

Organ trafficking, transplant tourism, and transplant commercialism, which threaten to undermine the practice of transplantation worldwide, were the focus of an international summit in Istanbul from April 30 to May 1, 2008. The summit was convened by The Transplantation Society and the International Society of Nephrology. The meeting resulted in the *Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism* (webappendix), which aims to halt these unethical activities and to foster safe and accountable practices that meet the needs of transplant recipients while protecting donors.

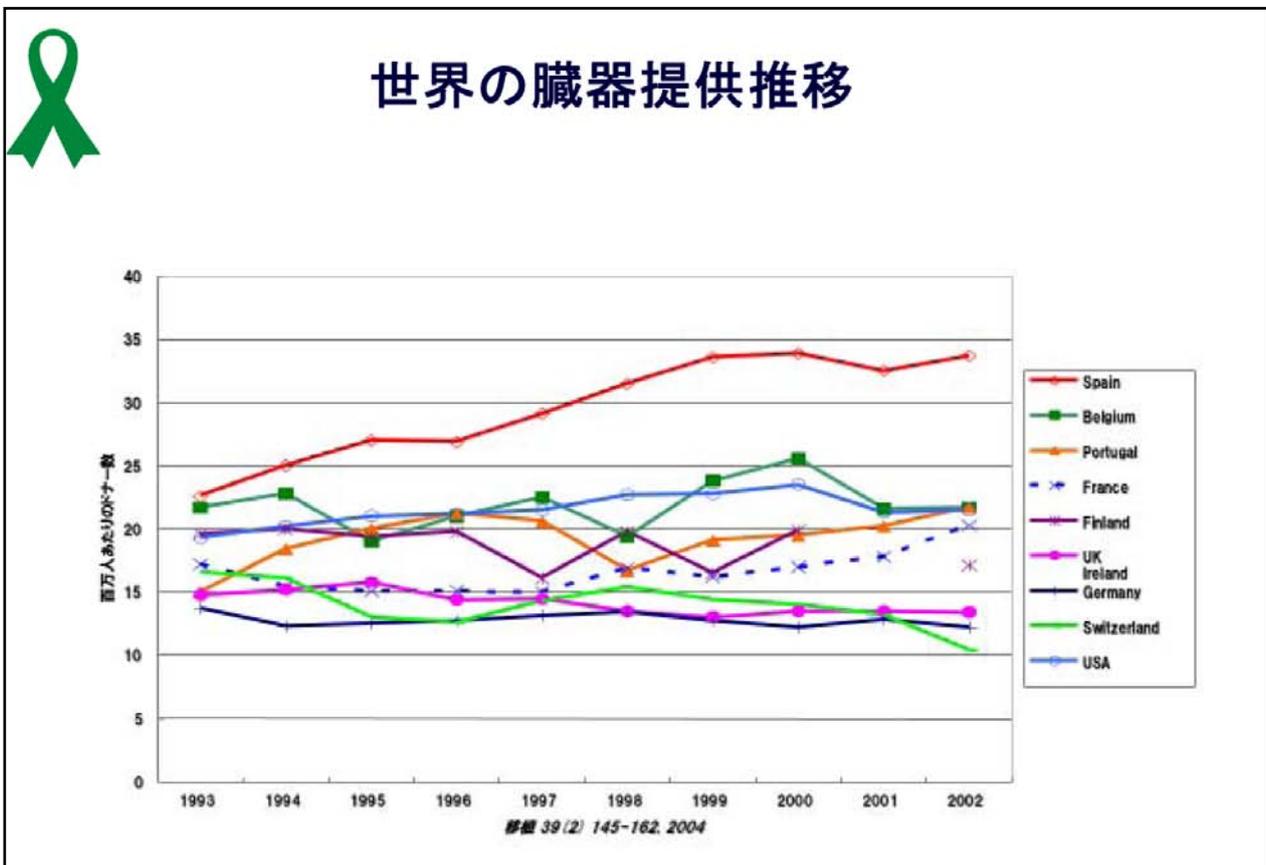
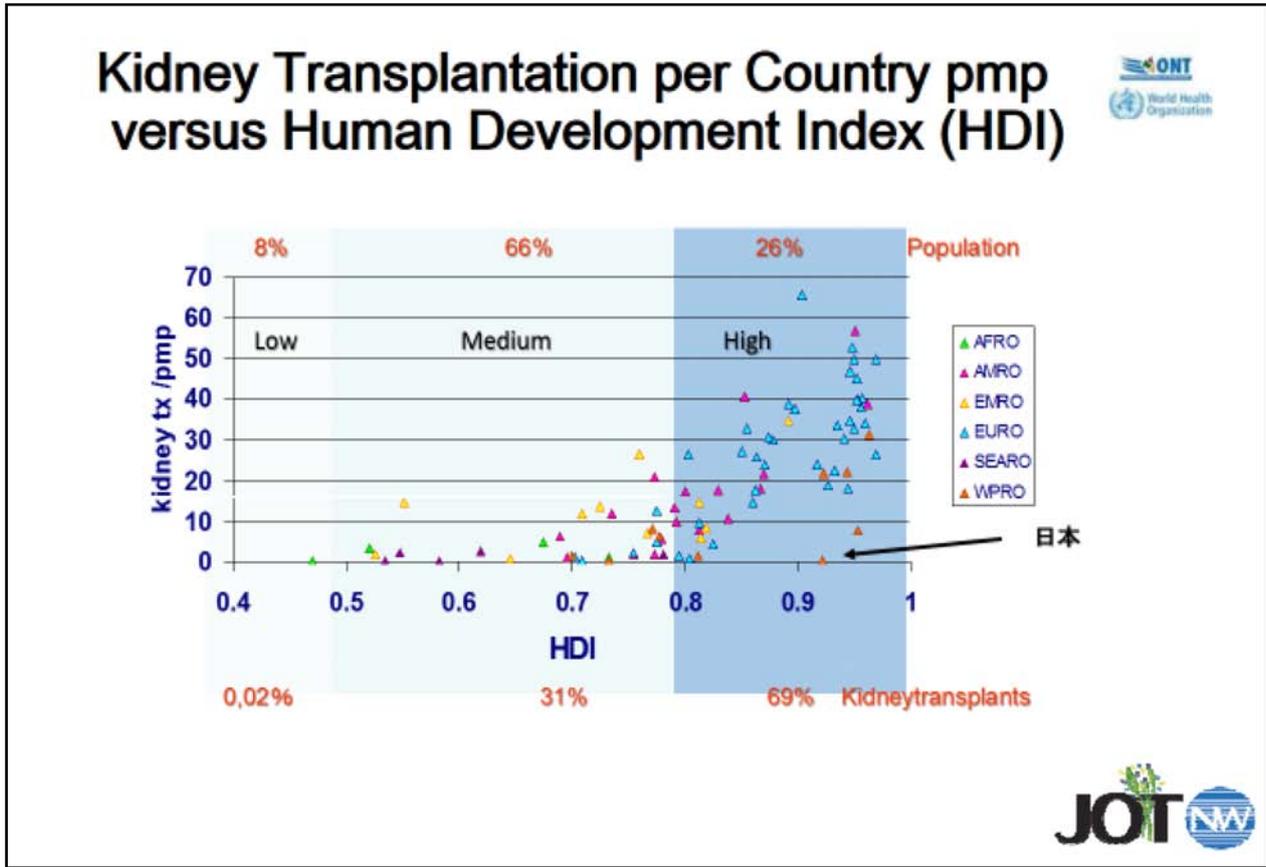
The initial text of the declaration was prepared by a steering committee, which also invited medical and scientific professionals, representatives of governmental and social agencies, social scientists, legal scholars,

proposes policies and principles of practice on the basis of the definitions: "Organ trafficking and transplant tourism violate the principles of equity, justice and respect for human dignity and should be prohibited. Because transplant commercialism targets impoverished and otherwise vulnerable donors, it leads inexorably to inequity and injustice and should also be prohibited." To be effective, these prohibitions must include bans on all types of advertising (electronic and print), soliciting, or brokering for the purpose of transplant commercialism.

The declaration describes universal approaches for the provision of care for the living donor, and also emphasises the need for effective practices that support organ donation from dead donors. Reimbursement of the documented costs incurred during the evaluation

**国際移植学会 (TTS)が、国際腎臓学会と共に
臓器売買と渡航移植を禁止**





JOTの取り組み

地域支援事業

- ・都道府県単位で、行政・県Co・腎バンク・アイバンク・提供施設・院内Co等によるチーム編成により、地域の医療機関での意思確認、臓器提供に関わる普及啓発の推進事業を支援する。

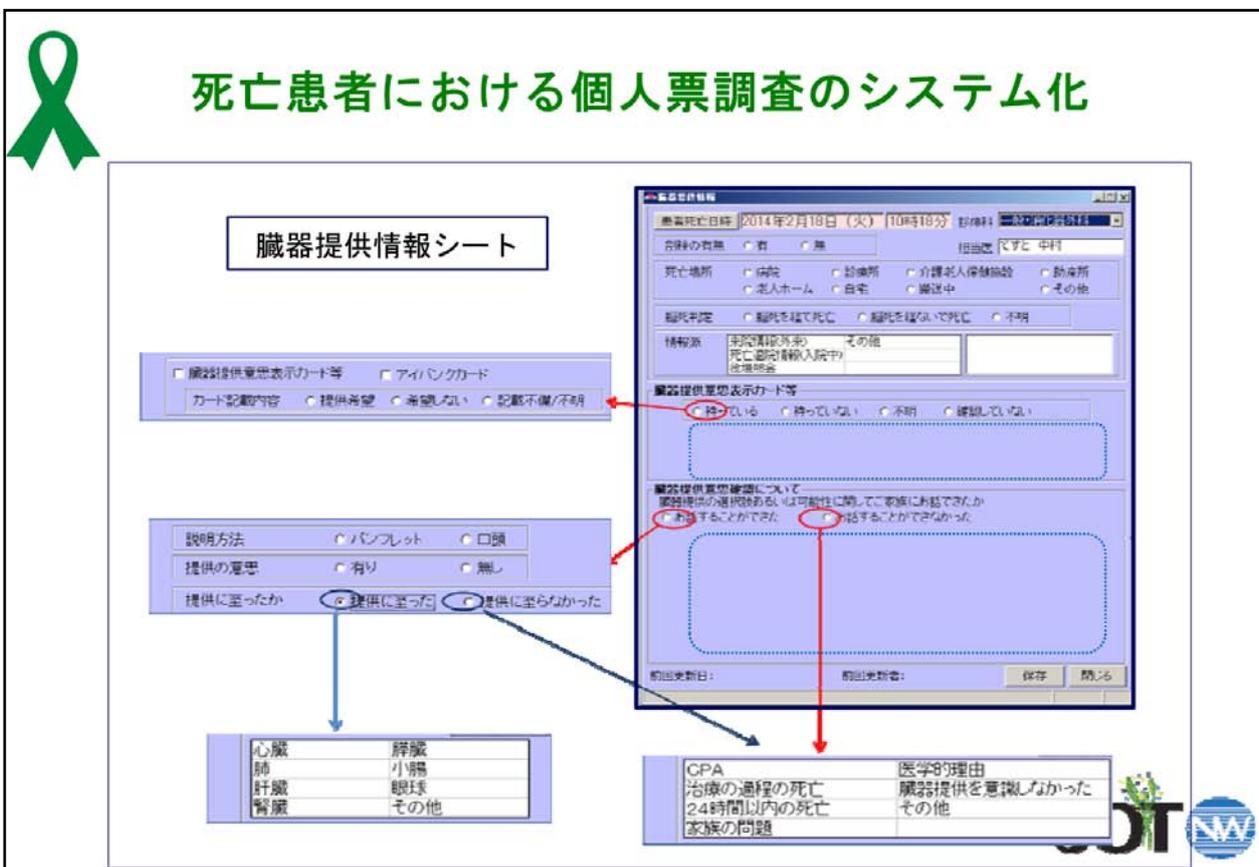
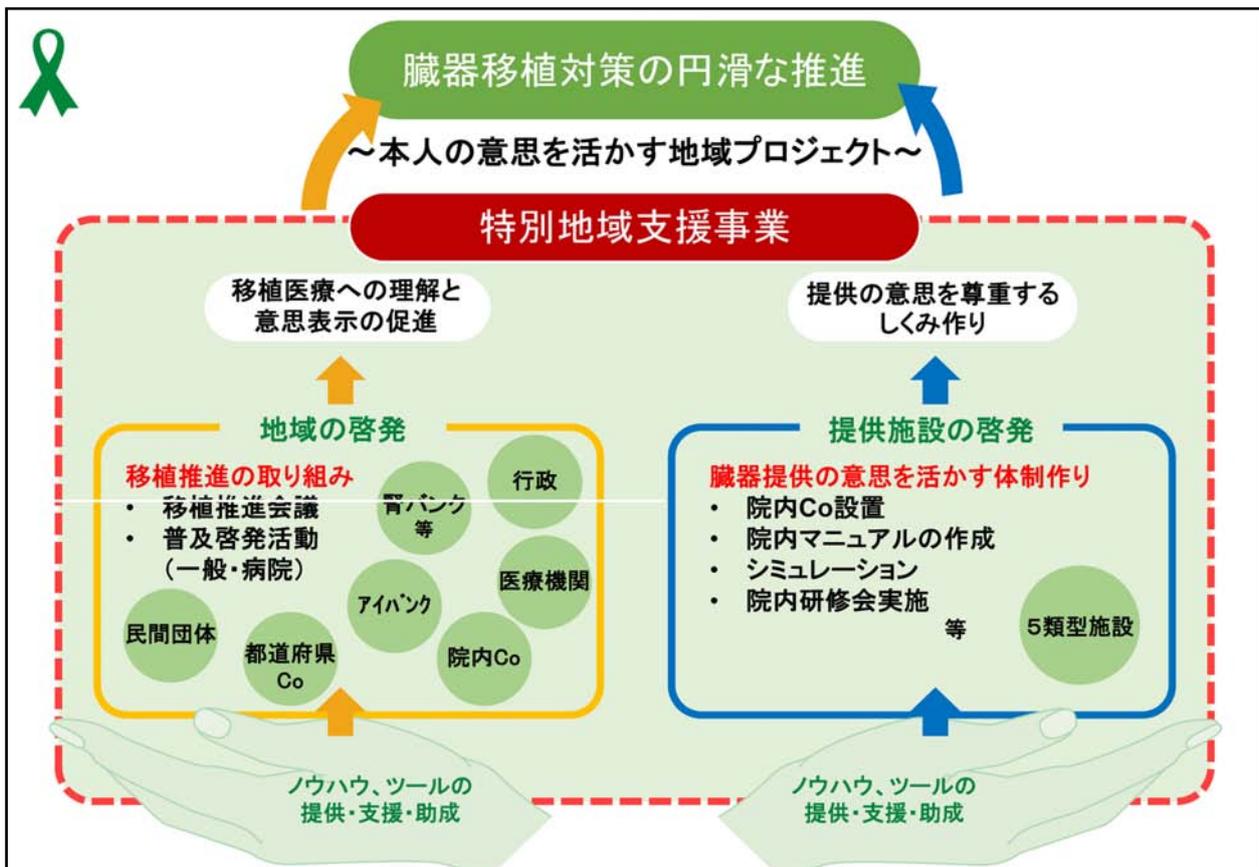
院内体制整備事業

- ・臓器提供意思確認の徹底、円滑・適切な臓器提供プロセスの確立に対する整備事業



特別地域支援事業







まとめ

脳死下での多臓器提供者数は微増

献腎は激減、家族申し出が減少

医師によるオプション提示による臓器提供は着実に定着

具体的な意思確認を把握できる地域、院内体制整備に
助成事業が開始された



ご静聴、ありがとうございました。

