

また、4例の実施例を振り返るとき、コーディネーターの数的な人材不足は明らかである。コーディネーターの基本的任務ないし本来的役割については、「何でも屋」的作業に振り回されることのないように、あらかじめ明確にし、そのような任務ないし役割を遂行するうえで必要かつ十分な資格制度、研修制度の確立・充実が急務である。他方、そのような任務ないし役割に入らない部分、とりわけドナーの家族に対する事後的な精神的サポートなどについては、移植ネット以外に、各医療機関において然るべき人材育成を図っていく必要がある。

#### 6. 脳死移植医療のコストについて

脳死下における臓器移植医療について、法的脳死判定にかかる費用、臓器の搬送費用、臓器の移植（摘出を含む）にかかる費用、さらには、移植後の長期にわたる医療費など、誰が、何を、どのように負担するのか、必ずしも明確にされていない。もっとも、受益者負担が原則であることは明らかであり、そのことからすれば、それらの費用の多くはレシピエント個人において支払われるべきであろうが、高度先進医療の対象外となっている場合（心臓移植）もあり、高額な医療費を負担しきれのような事情には必ずしもない。医療機関によっては、当面对応できる場合（阪大付属病院では移植費用について研究予算で肩代わりしている）もあるが、提供施設となる一般の病院の場合、そうでなくとも苦しい財政状況にあり、おろそかにできない問題である（移植ネットから、情報公開などの費用として、100万円を上限に支給されるが、その費目、額ではたして十分か）。また、従来の腎移植の場合とは異なり、移植に用いられなかった場合（第4例の肝臓）の搬送費用をどのように取り扱うか、結論が得られていない（搬送費用については、その一部を

いまだに移植ネットが立て替えている）。

こうした状況を踏まえれば、医療保険制度の拡充が検討されて然るべきであるが、その財源が逼迫していることは周知の事実である。極く限られた患者に対する医療行為でありながら、国民医療費全体を高騰させることになる臓器移植について、医療経済の観点からしてどのように取り扱っていくべきか、今後さらに検討されるべきであろう（国民の死亡原因第1位のがんと対比した場合、がん死約29万人に対し、ホスピス病床は約8千にとどまっている）。

#### D. 結論

すでに検討を加えてきたとおり、今後わが国において、脳死下における臓器移植が定着し、信頼性を高めていくうえでは、なお数多くのハードルを越えていかなければならない。これから徐々にではあれ、実施例が積み重ねられていくことになろうが、同じ轍は二度と踏まないように最大限努めるとともに、臓器移植における透明性を確保するシステムを早急に構築しておく必要がある。マス・メディアの、ひいては国民の関心が薄れていく状況においてこそ、より一層適正な臓器移植の検証が要請されるからである。そのような意味において、ここで取り上げた問題についての対応策は、移植法の見直しに際して検討されて然るべきであろう。

## 分担研究報告

### 臓器移植の法的事項に関する研究（5） — 移植用臓器組織の帰属主体 —

分担研究者	町野 朔	上智大学法学部教授
研究協力者	丸山 英二	神戸大学法学部教授
	雨宮 浩	国立小児病院小児医療研究センター長
	有賀 徹	昭和大学医学部教授 昭和大学病院救急医療センター長
	石井 トク	岩手県立大学看護学部教授
	井田 良	慶応義塾大学法学部教授
	岩志和一郎	早稲田大学法学部教授
	中谷 瑾子	慶応義塾大学名誉教授
	唄 孝一	北里大学客員教授
	斎藤有紀子	明治大学法学部講師

#### 研究要旨

本人・遺族による移植用臓器組織の返還要求の権利および管理・搬送の責任を考えることとの関係で、移植用臓器組織の帰属主体の問題を考察し、併せて、それにかかわる事項を検討した。

#### A. 研究目的

本人・遺族による移植用臓器組織の返還要求の権利および管理・搬送の責任を考えることとの関係で、移植用臓器組織の帰属主体の問題を考察すること。

#### B. 研究方法

平成 10 年度の北川班班会議での討論（東大・中島，東京女子医大・寺岡，国立小児病院・雨宮，丸山による）を踏まえ、表記のメンバーによる班会議での討論に照らして、見解をまとめた。

#### C. 研究結果と考察

##### 1 生体から摘出される臓器組織

まず、人体およびその一部に対して所有権，管理権，支配権等の権利が成立するか，あるいは，人体およびその一部はそのような権利が成立する「物」といえ

るか，という問題を考察する。基本的に，権利の客体となる「物」といえるためには，排他的（独占的）支配ができるということが必要になる。その点で，排他的支配ができない太陽や大気は「物」となりえないということになる。また，別の面で，人格を有する人，およびその身体は排他的支配ができないとされている。

したがって，人体およびその一部たる臓器組織は人格の主体（ないしその一部）であって，所有権等の対象となる「物」とはならない，というのが一般的な学説になっている（但し，この問題にはいろんな説がある）。

他方，人体から完全に分離された臓器組織については，社会通念上許される限り「物」と認められる。しかし，もともと，人格の主体であった人体の一部であるので，人格権の制約を多かれ少なかれ

受ける。そのようなところから、人体から分離された臓器組織については、人格権の制約を受ける所有権、管理権、支配権等が成立する、というようにいえる（但し、この問題にもいろんな説がある）。

次に、移植用臓器組織の摘出について具体的に検討する。

## 2 生体から摘出される移植用臓器

まず、生体から移植用臓器が摘出され、レシピエントに埋め込まれる場合を取り上げる。この場合には、ドナーとレシピエントは同一の病院にいることが多いと思われる（第三者間の骨髄移植は別）。そのような場合、当該臓器に対する所有権、管理権、支配権等（それらは人格権の制約を受ける。なお、このような権利を、以下、「所有権等」という）は、レシピエントに埋め込まれた時点で、ドナーからレシピエントに移転し、臓器がレシピエントの身体と一体化した時点で所有権等は消滅する、と考えられる。

当該臓器の摘出後、ドナーから返還の要求があった場合の取扱いについては、臓器提供に付随する条件、すなわち臓器摘出に対する同意に付随する条件として、摘出後（骨髄移植のような場合には、レシピエントに対する準備処置後）に提供しないしは臓器摘出に対する同意を撤回することは認められない、ということが含まれている、と考えるべきだと思われる。したがって、ドナーから臓器摘出に対する同意を得る際には、摘出後（場合によって準備処置後）には臓器の取戻しを求めることはできなくなる、ということをもドナーに説明しておくことが必要になる。

以上のように考えると、当該臓器に対する所有権等が誰に帰属するのか、は取戻し要求の可否に、直接関係がないこと

になる。

なお、生体からの組織の摘出については、「ヒト組織の移植等への利用のあり方に関する専門委員会」で採用された提供書面では、生体からの組織提供同意書が骨、靭帯等について示されており、今後は生体組織の問題も含めて検討すべきものとする。

## 3 移植用死体臓器の摘出者・搬送者

死体から摘出された移植用臓器について、その帰属主体を考える参考として、平成 11 年において実施された脳死体からの移植の 4 事例における臓器の摘出者と搬送者を掲げる。

摘出者として多いのが、移植病院の医師で、心臓については、第 1～3 例のすべてにおいて、肝臓については、第 1 例、第 3 例において、肺については第 3 例において、移植病院の医師が中心となって摘出している。残りは、提供病院の医師が摘出に当たったものとして、第 2 例の腎臓、提供病院・移植病院と直接の関係がない病院の医師が摘出に当たったものとして、第 1 例、第 3～4 例の腎臓、第 4 例の肝臓があった。以上のように統一的方向は見いだすことができなかった。他方、すべての摘出が日本臓器移植ネットワークの管理下になされたということはいえると思われた。

搬送者についても、移植病院医師（第 1 例肝臓、第 2 例腎臓左、第 3 例肝臓）、コーディネータおよび移植病院医師（第 1 例と第 3 例の心臓、第 3 例腎臓左、第 4 例の肝臓と腎臓左）、コーディネータ（第 1 例腎臓、第 2 例心臓、第 2 例と第 4 例の腎臓右）、摘出医師（第 3 例腎臓右）とばらばらで、統一的方向は見いだすことができなかった。他方、摘出医と同様に、すべての搬送が日本臓器移植ネ

ネットワークの管理下になされたということはいえると思われた。

結局、臓器の摘出者および搬送者が誰であるかは事例ごとに多様であり、その帰属主体を決める助けにはならないと考えられる。

#### 4 死体から摘出される移植用臓器の帰属

まず、ドナーの死亡時に、その死体に対する所有権等（人格権的要素を帯びたもの）が遺族に帰属する。そして、そこから摘出された臓器は、摘出時点において、遺族の所有権等の対象となる。そのあと、提供病院 → ネットワーク → 移植病院 → レシピエントへと移動していくが、その間の帰属主体については、班内で二つの見解が対立した。A説、B説として説明する。

A説は、法律系の者がとる説で、臓器の所有権等は、移植される時点まで遺族に帰属し、レシピエントに埋め込まれた時点で遺族からレシピエントへ移転し、そして、臓器がレシピエントの身体と一体化した時点で所有権等は消滅する、と考えるものである。なお、この説では、臓器の摘出後に遺族が承諾（拒まない態度）を撤回（変更）できないことは、臓器移植法の趣旨から導き出されることになる。

B説は、医学系の者と一人の法律系の者がとる説で、臓器の所有権等は、摘出された時点で遺族からネットワークへ移転し、移植された時点でネットワークからレシピエントへ移転し、そして、臓器がレシピエントの身体と一体化した時点で所有権等は消滅する、と考えるものである。この見解は実態を概ね正確に反映しているといえるが、他方、臓器が、一時的に、ネットワークの帰属となることに関しては、あっせん機関というネット

ワークの性格に抵触するのではないかという問題があることが指摘される。なお、この説でも、臓器摘出後に遺族が承諾（拒まない態度）を撤回（変更）できないことが、臓器移植法の趣旨から導き出されることになる点は、A説と同じである。

#### 5 死体から摘出される移植用組織

死体から移植用組織が摘出される場合に関しては、摘出された組織が組織バンクで保存される場合と、病院で保存される場合とが考えられる。

組織バンクで保存される場合については、ドナーの死体から摘出された組織は、摘出時点において、遺族の所有権等の対象となる。そのあと、遺族 → 病院 → 組織バンク → 病院 → レシピエントへと移動していく。組織に対する所有権等は、組織バンクに寄託された時点で遺族から組織バンクへ、移植された時点で組織バンクからレシピエントへと移転し、そして、組織がレシピエントの身体と一体化した時点で消滅する、と考えられる。

なお、組織の摘出後、遺族から返還の要求があった場合の取扱いについては、組織提供に付随する条件、すなわち組織摘出に対する同意に付随する条件として、摘出後に、提供ないしは組織摘出に対する同意を撤回することは認められない、ということが含まれている、と考えるべきだと思われる。したがって、組織摘出に対する同意を得る際には、摘出後には組織の取戻しを求めることはできなくなる、ということを遺族に説明しておくことが必要になる。

つぎに、摘出組織が病院で保存される場合についてであるが、ドナーの死体から摘出された組織は、摘出時点において、

遺族の所有権等の対象となる。そのあと、遺族 → 病院 → レシビエントへと移動していく。組織に対する所有権等は、摘出された時点で遺族から病院へ、移植された時点で病院からレシビエントへと移転し、そして、組織がレシビエントの身体と一体化した時点で消滅する。

摘出後、遺族が組織摘出に対する同意を撤回できなくなることを同意の条件とすべきことについては、バンクが介在する場合と同じである。

D. 研究発表  
なし。

## 分担研究報告

### 臓器移植の法的事項に関する研究（6） —脳死臓器移植における患者家族のキーパーソンに関する検討—

分担研究者 町野 朔 （上智大学法学部教授）  
研究協力者 丸山英二 （神戸大学法学部教授）  
中谷瑾子 （慶応義塾大学名誉教授）  
唄 孝一 （都立大学名誉教授）  
雨宮 浩 （国立小児病院小児医療研究センター長）  
有賀 徹 （昭和大学医学部教授）  
井田 良 （慶応義塾大学法学部教授）  
岩志和一郎 （早稲田大学法学部教授）  
斎藤有紀子 （明治大学法学部講師）  
石井トク （岩手県立大学看護学部教授）

研究要旨： 家族形態及び機能の変化によって家族関係の希薄化が指摘されているが、臓器の移植に関する法律の制定に伴い、法の施行には家族の判断が求められることから、家族の重要性が注目されている。そこで、救急医療における「患者家族のキーパーソン」に関する実態調査を行い、今後の課題を明らかにした。

#### A. 研究目的

家族形態及び機能の変化によって、家族関係が複雑、希薄になってきたが、その一方で、患者の意思決定代行者として家族の責任が注目されるようになった。すなわち、臓器の移植に関する法律（以下「臓器移植法」という）では、臓器提供には本人の意思表示と家族の同意が条件であり、また、脳死を判定することに家族が承諾することも必要である。

近年、臨床現場では、患者家族に説明を行い、合意を求める際、等々の場合に患者の家族を代表する者として「家族のキーパーソン」を決めておこうとする考え方が導入され、浸透しつつある。しかし、医師らが期待する役割を患者家族のキーパーソンと思われる者が担っているとは必ずしもいえない。そこで脳死状態に係わる救命救急医療に焦点をあて、患者家族のキーパーソンに関する実態調査を行ない、問題点を明らかにし、来るべき臓器移植法改正時にあたって参考資料の一助とする

ことが目的である。

#### B. 研究方法

全国の救命救急センター及び救急医学会指導医指定施設となっている、計 154 施設に勤務する救急医にアンケート用紙を配布した。74 施設（回収率 48.1%）の医師 201 名から回答を得た。調査主要項目は、①患者家族キーパーソンの決定と関連要因、②親族以外のキーパーソン、③患者家族キーパーソン以外からの説明要請、④臓器摘出の承諾における遺族の順位付けである。調査期間は平成 11 年 3 月～4 月である。

#### C. 研究結果と考察

臓器移植法の運用に関する指針（厚生省保健医療局長通知・健医発題 1329 号・平成 9 年 10 月 8 日、以下「ガイドライン」という）にある第 2 「遺族及び家族の範囲に関する事項」には、以下 1 と 2 の記述がある。すなわち、1. 臓器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲

については、一般的、類型的に決まるものではなく、死亡した者の近親者の中から、個々の事案に即し、慣習や家族構成等に応じて判断すべきものであるが、原則として、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族の承諾を得るものとし、喪主又は祭祀主宰者となるべき者において、前記の「遺族」の総意を取りまとめるものとするのが適当であること。ただし前期の範囲以外の親族から臓器提供に対する異論が出された場合には、その状況等を把握し、慎重に判断すること。2. 脳死の判定を行うことの承諾に関して法に規定する「家族」の範囲についても、上記「遺族」についての考え方に準じた取り扱いを行うこと。

移植用の臓器の摘出のある場合にのみ、脳死を人の死としている本法によって、脳死診断後は遺族、脳死判定・診断前は家族と称していることは、理に適っている。しかし臨床現場における家族関係や経時的推移からみると「遺族」が「家族」より優先するかのような文面は、違和感を否めない。いずれにせよ、これらを含め、調査結果から若干の見解を述べる。

#### 1. 患者家族キーパーソン決定と関連要因

家族のキーパーソンを決め、病状説明をしている医師は、93%を占めた。患者家族のキーパーソン決定には、患者との関わりを通して、誰が適切であるかが推察されるが、医師らの決定基準は、「社会的地位」が最も多く（複数回答による、97%、以下同じ）、次いで「家族の意見」（66%）、「生活を共にしている」（63%）であった。

また、キーパーソンの決定に「性別を考慮する」が、21%を占めた。年齢については高齢者のキーパーソンとしての適当範囲は、「70歳以下」が41%であったが、「年齢に関係ない」と答えた者は30%であった。状

況によって、未成年者がキーパーソンにならざるを得ない場合もあるが、「20歳以上」を適当とする者が約半数を占めた。「中学生以上」、「年齢に関係ない」と答えた者もいた。

#### 2. 親族以外のキーパーソン

家族形態の多様性、救急医療の特殊性から、親族以外の方がキーパーソンになることも臨床現場では少なくない。

本調査においても、親族以外の者がキーパーソンとならざるを得なかった症例を経験した者は87%と高率を占めた。そのような症例に遭遇する割合は、経験する全症例の中では20%以下であるが、そのような場合には親族以外の方が患者の意思決定における代理者とならざるを得ない。その理由をみると、「親族の希望」によって託されるものが最も多く74%を占めた。次いで、「親族よりも長期間共同生活している」（51%）、「親族と別居中」（46%）と続き、「親族がいない」は、16%であった。

親族に託された場合の法的責任は、緊急避難として成年後見制度の準用も可能であろうか。

親族がいない場合に患者の意思を決定する代理者がどれほど、患者の権利を擁護するかは疑問である。救急医療という予期せぬ状況でたまたまそのような役割を担ったので、結局のところ何の保証もない。医師の場合、このような状況にある医師と患者関係は、Activity-possibility の関係であるので倫理的行為であるとともに、救命義務、医師法19条の応招義務とも解することができよう。

また、救急医側からみて、いわゆるキーパーソンの決定について、その他の意見に「親族の理解度が低い」、「興奮し的確な判断ができなくなっている」、「高齢」、「親族内の意見がまとめられない」などの多岐にわたる問題点が指摘された。救急医療の特殊性として、病院に搬入された時点では、患者の身元が明らかでない

場合が十分あり得る。本調査においてもそのような場合での身元不明が 44%を占めていた。当初から救命のために最善の医療が提供され、引き続いて治療を行なっても、脳蘇生の限界を超えてしまえばそれと並行して臨床的脳死診断が施行されるのが通常である。

### 3. キーパーソン以外の者からの説明要請

臨床では、キーパーソン以外の親族等から、患者の病状について再度説明を求められることが多々ある。本調査においても、そのようなことが「よくある」が 59%を占め、「まれにある」が 40%と高率であった。それに対する対応として「キーパーソンから話を聞くように説明する」は僅か 20%であった。救急患者の搬送にともなって医師が、複数の家族及び関係者に対し反復して説明している実態が明らかになった。

患者家族の間でインフォームド・コンセントに絡む問題に遭遇した場合に、家族間におけるキーパーソンの役割と責任とが十分にできていないことが推察できる。医師の側でもキーパーソンとは元来どのようなものであるかという理解と、患者側におけるそのような実態についての認識を深めておく必要がある。

### 4. 臓器摘出の承諾における遺族の順位付けについて

臓器摘出の承諾に関して、臓器移植法に規定される「遺族」の範囲、順位については定まっていない。法令で画一的にその範囲や、範囲の中で承諾の優先順位を決めてしまうと、かえってその承諾に係る運用を硬直化させることが予想されるので、そのように決めることは適切でないという理由からである。

本調査においても、遺族の順位付けについて、59%の医師が「可能でない」と答えている。患者の疾病状態、年齢、家族内の役割等

によって、影響されるからである。「可能である」と答えた 78 名の回答における順位付けは、「配偶者(内縁関係を含む)」39%、「子」30%、「父母」25%、「孫」16%、「祖父母」14%、「同居の親族」18%であった。

臓器移植法では、配偶者の内縁関係に触れていないが、すでに判例(最高裁 昭和 33. 4.11)では、760 条の規定に準用されるとしている。

「内縁はこれを婚姻に準ずる関係をいうのを妨げず、内縁を不当に破棄された者は、相手方に対し婚姻予約不履行の損害賠償請求と共に、不法行為による損害賠償をも求めうる」とした。また、内縁の効果としては「同居義務(民 752)」、「婚姻費用の分担(760)」、「財産分与請求権(768)」等があることから、改正時には家族形態の変化についても配慮する必要がある。

### D. 結語及び今後の課題

以上の調査結果から次の示唆が得られたので、今後の課題としたい。

1. 患者家族のキーパーソンの役割について、理解できていない実態が明らかになった。このことは患者家族側にしばしばあり得ることなので、医師のインフォームド・コンセントを行なうことが要求され、それとともに患者が自己の責任をどのように果たすことができるのかについて、今後啓発する必要がある。
2. 家族・親族間において、個別にキーパーソンを決定しておくことが重要である。
3. 身元不明等の患者についても、一刻を争って治療が開始されるので、治療側が困惑することがないように、将来的には親族以外の者が代行者となった場合の責任の明確化と、患者の人権擁護を保障する法的な体制を整える必要がある。

### E. 学会発表

第 3 回日本臨床救急医学会 (2000 年 4 月)



## 分担研究報告

### 移植医療の社会的効果に関する研究（1） —心臓移植適応患者の登録状況—

分担研究者 北川定謙 埼玉県立大学学長  
研究協力者 白倉良太 大阪大学大学院医学系研究科臓器移植学教授

研究要旨 臓器移植に関する法律が施行されて1年4ヶ月後に漸く脳死下多臓器移植が行われた。その後1年間に行われた心臓移植適応患者の日本臓器移植ネットワークへの登録状況と登録にあたって実施された心臓移植適応評価の現況を調査・集計し、移植医療の要件である公平性、公正性、公明性が確保できているかどうかを検証した。

#### A. 研究目的

臓器移植に関する法律の公布以降、心臓移植を希望する患者の適応評価活動の現況を調査分析して移植医療の公平性、公正性、公明性の維持が可能かを検討することを目的とした。

#### B. 研究方法

心臓移植の適応は現在、各移植実施施設内適応検討会および“日本循環器学会心臓移植委員会適応検討小委員会”の2段階審査を経て公式に決定することになっている。この2段階審査にて適応決定後、本人および家族のインフォームドコンセントを経て、(社)日本臓器移植ネットワークの移植患者待機リストに登録される。そこで、

1. 中央適応評価活動とネットワークへの患者登録：日本循環器学会心臓移植委員会移植適応検討小委員会の資料に基づき平成11年末時点での適応評価結果を集計し分析する。
2. 移植実施施設内適応評価活動の現況：大阪大学心臓移植適応検討会の資料

に基づいて分析する。

#### C. 研究結果

##### 1. 中央適応評価活動とネットワークへの患者登録

(1) 中央適応評価機関としての日本循環器学会心臓移植委員会移植適応検討小委員会の活動

標記適応検討小委員会（以下、日循の適応評価委員会）は1997年7月に「臓器の移植に関する法律」が公布されたのを機に評価活動を開始した。1999年末までの2年8ヶ月の間に約90例の評価申請を受理しているが、その活動内容、評価結果については公表されていない。従って、昨年度の本研究で報告した以上の分析はできなかった。

##### (2) (社)日本臓器移植ネットワークの心臓移植希望者登録状況

登録患者についても情報公開がなされておらず、資料が入手できなかった。

##### 2. 移植実施施設内適応評価活動の現況

###### (1) 大阪大学心臓移植適応検討会の活動

大阪大学心臓移植適応検討会は1990年に大阪大学医学部内科系4科、小児科および関連病院（11施設）の循環器内科医と心臓外科医が参加して発足した。当検討会は当初より、適応検討された症例について各診療科の代表からなる世話人会で評価・認定を行ってきたが、“日循の適応評価委員会”が機能してからは、当検討で適応有りとなされた症例を“日循の適応評価委員会”に評価申請する手順をとってきた。即ち、循環器内科医から提出された資料をもとに心不全患者や難治性不整脈患者について検討し、検討結果に基づいて世話人会で3ランク（A：適応、B：将来適応/経過観察、C：保留または不適応）に分類して判定し、ランクAの症例を“日循の適応評価委員会”に評価申請することになっている。毎月1回の割合で検討会および世話人会を開催しており、1999年末までに93回開催された。

#### （2）適応評価を行った患者について

93回の検討会で130例の検討・評価が行われた。性別および原疾患を表1に示す。また、最終転帰を表2に示す。

#### （3）適応評価の結果

ランクAが50例、ランクBが31例、ランクCが49例だった。各症例とも判定後6ヶ月毎に再評価を行っている。ランクAの50人中33人は既に死亡しており、4人が移植後である。補助人工心臓装着中の患者は2人で、入院中が7人、外来通院中が4人である。生存中の13人中3名はインフォームドコンセントがとれておらず、心臓移植待機中は9名である。

#### （4）予 後

各ランク別の生存率を図1に示す。ランクAの50人のうち補助人工心臓装着者の予後は装着したことのない者に比べて悪く1年生存率は30%であった（図2参照）。

#### （5）インフォームドコンセントの取得状況/登録状況

“日循の適応評価委員会”にて適応有りとして評価された患者（および家族）に充分時間をかけて説明しインフォームドコンセント後、（社）日本臓器移植ネットワークの移植患者待機リストに登録した。インフォームドコンセントを得るまでに時間がかかる例が多く、その間に死亡した例も多い。

法施行後（1998.10.16.以降）これまでに18名（男性17名、女性1名）をネットワークに登録したが、待機中に8名が死亡した。死亡例中6名はLVADが装着されていた。現在待機中の9例中2例にLVADがついており、他の1例には埋め込み型除細動器が装着されている。ネットワークへは移植実施施設を通じて登録することになっているが、図3に示すように、これまでに登録した18人中8人は近畿圏外（九州3、島根1、岡山1、愛知1、富山1、埼玉1）在住の患者であったが、通院するにしても入院するにしても経済的にも精神的にも大変な苦勞を強いられ、移動中はかなりの危険性を伴うことが明らかになった。特に補助人工心臓装着後の移送は困難を極めた。

#### D. 考 察

##### 1. 評価内容

日循の適応評価の実務は脳死臨調の最終答申が出た1992年1月以来、理事会の下に編成された「心臓移植適応検討委員会」で行ってきた。海外渡航移植患者の適応を評価する一方、適応基準を確立するための実情調査と分析が行われた。臓器の移植に関する法律公布後の1997年4月に学会の事業として移植医療を推進するため「心臓移植委員会」が設立さ

れ、その中に移植適応検討小委員会がつくられ、評価作業を強化した。移植実施施設の関係者は小委員会の委員を構成することができない規定になっており、評価内容については極めて厳正で公正なものになっている。

## 2. 「15歳以上」規定の弊害

法律施行後も12名が海外で移植を受けているが、そのうち7名が15歳未満であった。医学的に適応があっても15歳以下の臓器提供者がないため国内では移植実施の可能性がないため海外での移植を希望し渡航したものである。移植の公平性という観点から再考が必要。

## 3. 心臓移植実施施設の数

適応評価後、ネットワークに待機患者登録する場合、移植実施施設を通じなければならない。患者は実施施設に体験入院する必要があるし、心不全が悪化して機械的循環補助が必要になる例が多く、実施施設に行かなければならない。施設が国内に2カ所しかないため患者は遠方

から移動しなければならず、医学的にも経済的にも負担、危険性が非常に高いことが明らかになった。また、担当移植医も経過を見るため、またインフォームドコンセン特的ため何度も患者のもとに足を運ばなければならず、多大の時間と労力を費やしている。

## E. 結 論

昨年心臓移植が3例行われたが、現場では現行の法律下での矛盾が多々見受けられた。まもなく3年目の見直しがなされることになるが、細部にわたって検討する必要がある。

## F. 研究発表

1. 発表論文      なし
2. 学会発表      なし

## G. 出 典

大阪大学心臓移植適応検討会（代表：堀 正二、松田 暉）記録

表1 大阪大学心臓移植適応検討会

期間	1990.8 - 1999.12	
症例数	130	(男:女 108:22)
原疾患		
拡張型心筋症 (DCM)	107	
肥大型心筋症拡張相	12	
拘束型心筋症	2	
心筋炎	4	
虚血性心筋症	3	
先天性心疾患	1	
アルコール性心筋症	1	

表2 適応評価者の最終転帰

移植後	4
自宅/通院	44
入院中	28
LVAS 装着中	2
死亡	52
合計	130

図1 検討症例の予後

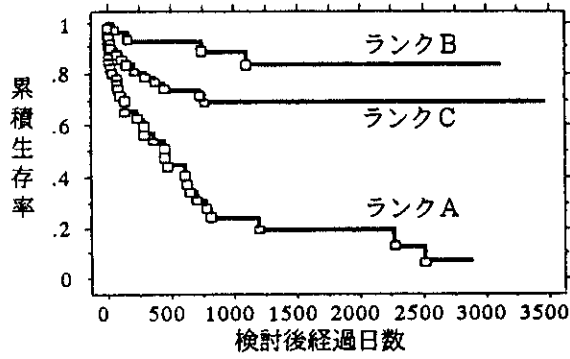


図2 ランク A 症例の予後

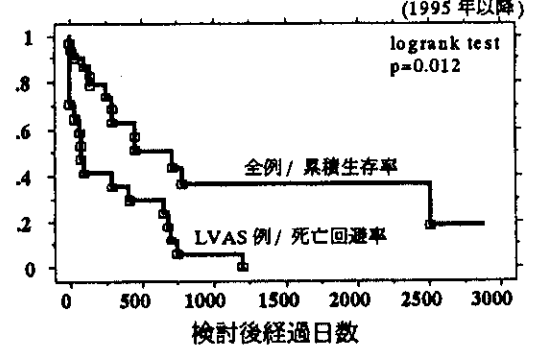
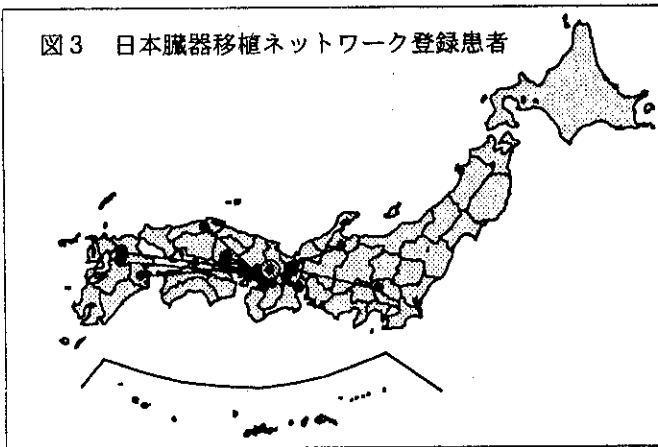


図3 日本臓器移植ネットワーク登録患者



## 分担研究報告

### 移植医療の社会的効果に関する研究（２） －肝移植登録の社会的効果に関する研究－

分担研究者 北川定謙 埼玉県立大学学長  
研究協力者 藤原研司 埼玉医科大学第三内科教授

研究要旨 脳死肝移植適応評価委員会で平成 12 年 1 月 20 日までに脳死肝移植登録に必要な適応評価を 99 患者で行った。これらのうち 72.7% は 2 実施施設周辺で患者で占められており、登録開始 27 カ月を経ても不公平性は変わらないことが再確認された。脳死肝移植は 3 患者（国内 2、海外 1）で実施されたが、その他患者の 45% が待機中に生体肝移植を受け又は死亡のため、登録を取消すか登録に至らなかった。実施施設の拡大と本治療法の社会的理解が今後の重要課題であると考えられた。

#### A. 研究目的

脳死肝移植レシピエントの適応評価、日本臓器移植ネットワークへの登録状況とその後の推移を分析し、脳死肝移植の社会的問題点を明らかにする。

#### B. 研究方法

脳死肝移植適応評価委員会（藤原研司委員長）に実施施設（京都大学、信州大学）から適応評価申請のあった患者で、属性、適応の有無、医学的緊急性、登録の有無、予後を集計し、脳死肝移植の推進へ向けた今後の課題を考察した。

#### C. 研究結果

平成 12 年 1 月 20 日までに申請があった患者数は 99 例であった。地域別内訳は、北海道 4 例、東北 4 例、関東・甲信越 32 例、東海・北陸 12 例、近畿 28 例、中・四国 13 例、九州 6 例で、実施施設周辺地域が 72.7% を占めた。年齢 4 ヶ月

～69 歳（平均 32.8 歳）。男 45 例、女 54 例。原疾患は胆道閉鎖症 22 例、原発性胆汁性肝硬変 19 例、二次性胆汁性肝硬変 10 例、先天性代謝異常症 10 例、劇症肝炎 10 例、原発性硬化性胆管炎 9 例、ウイルス性肝硬変 18 例、多発性肝嚢胞症 1 例であった。96 例が適応ありと評価され、医学的緊急性は 60 例で基準通りに採点できたが他は登録のみとした。これらも平成 11 年 6 月からは医学的緊急性の基準改正により採点できた。登録後に 20 例は生体肝移植、3 例はドミノ肝移植を受け、4 例は死体肝移植のため（2 例は国内で、1 例は海外で実施、1 例は海外で待機中）、劇症肝炎の 1 例は改善により、また、12 例は死亡により登録を取消した。6 例は評価した直後に生体肝移植を受け又は死亡のため登録に至らなかった。適応ありとされながら、生体肝移植を受けたか死亡した例は、45% であった。

#### D. 考察

適応評価申請があった患者の約73%が脳死肝移植実施施設の周辺地域の居住者で、平成11年10月までの70%~80%から低下する傾向は認められず、実施施設の少数限定による患者にとっての不公平性は変わらないことが再確認された。適応ありとされながらドナー発生が見られないことから生体肝移植実施や死亡に至った患者が45%も存在したことから、脳死肝移植を推進するには、本治療の意義を社会的に認知されることが今後の重要課題であると考えられた。また、現基準では対象疾患として点数が低いウイルス性肝硬変が18例存在していたことは注目される。これら疾患の移植後再発も抗ウイルス薬の使用等により予防できることが既に海外やわが国の生体肝移植例でも認められており、また、社会的に活躍している年齢層に多い疾患であることから改正する時期に至っていると思われる。

#### E. 結論

脳死肝移植実施施設の少数限定は本治療を希望する患者にとって不公平となっている。また、脳死肝移植の社会的理解が今後の重要課題と考えられた。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 我が国における肝移植の展望  
日本消化器病学会雑誌 95 巻 10 号: 1094-1100, 1998.
- 2) 肝臓移植の適応と展望  
Bio Clinica 14 巻 3 号: 30-34, 1999.
- 3) 肝臓移植の適応  
臨床外科 55 巻 1 号: 19-25, 2000

##### 2. 学会発表

- 1) ワークショップ「わが国の肝移植はなぜ進まないのか？」わが国における脳死肝移植の問題点—適応評価委員会の立場から 第7回日本消化器関連学会週間 広島 1999.10.28

## 分担研究報告

### 移植医療の社会的効果に関する研究（3） — 膵臓移植登録の社会的効果に関する研究 —

分担研究者 北川定謙 埼玉県立大学学長  
研究協力者 金澤康徳 自治医科大学付属大宮医療センター循環器病臨床研究所所長

研究要旨 本年は臓器移植ネットワークへの登録方法の確立とその実施、また各移植施設で統一した方法により膵臓移植を行うための実務者委員会での手技の統一を図る議論がなされた。その結果は「膵臓移植に関する実施要綱」にまとめ刊行した。膵臓移植特別委員会は中央調整委員会に移行し、膵臓移植の移植希望者登録及び実務者委員会の実務組織としての「支援チーム」を調整する立場として活動を続けている。

#### A. 研究目的

昨年に引き続き、脳死下での臓器提供による膵臓移植の運営として、適応基準に合致した患者の臓器移植ネットワークへの登録のために、手順の正確さと円滑さを目標に組織づくりを行い、早期の登録開始を留意する。膵臓移植経験者を集めた膵臓移植実務者委員会が、実際に「支援チーム」として膵臓移植の中でスムーズに働くために必要な多くの検討を行った。それらにより、膵臓移植を実行する組織を組み上げ、実行に移すことを目的とする。

#### B. 研究方法

移植関連学会合同委員会の指示の下につくられた、膵臓移植特別委員会を中心に多くの議論が積み重ねられ、組織上この委員会は膵臓移植全体を調整する中央調整委員会に移行した。中央調整委員会は臓器移植ネットワークへの登録システムの中心に位置し、実務的には登録を仲介する役目を果たすとともに、実務者委員会の支援チームの活動を支える役目を果たすように位

置づけた。

#### C. 研究結果

1. 膵臓移植希望者の申請について、各学会誌を用いて広報活動を行うと共に、地域適応検討委員会委員を、移植ネットワークのブロックに相当する各地域において日本腎臓病学会及び糖尿病学会よりそれぞれ推薦を受け立ち上げた。平成11年5月より活動を開始している。平成12年3月1日在で申請59名、またその後各移植施設にて外科の立場からの適応を行い、ネットワークへの登録を済ませたのは25名となっている。

2. 膵臓移植実務者委員会は定期的に会合を持ち、膵臓移植の手技に関する統一化のための意見交換をするとともに、支援チームの中での各々の役割、連絡システムについても了解が得られた。これらの結果は「膵臓移植に関する実施要綱」に取りまとめた。

3. 各移植施設における準備状況の確認のためのシミュレーションについてのアンケートを行い、それについても尚一層の準備

状態の確立を助言した。

#### D. 考察

以上のように準備が整いつつあるが、必ずしもまた十分といえない部分もあり、従来の議論の集大成として発刊された実施要綱を中心に、支援チームのスムーズな運営が行われるよう意見を積み重ねる必要がある。

#### E. 結論

患者登録が順調に始まり、その面での準備が整って来ている。各施設においても準備が行われているが、支援チームについては情報伝達がやや複雑であり、尚繰り返しシミュレーション等で確認をする必要がある。

#### F. 研究発表

- 1) 膵臓移植に関する実施要綱. 移植関連学会合同委員会 膵臓移植特別委員会 刊  
1999年10月
- 2) 杉谷 篤、有馬 剛、田中雅夫：膵臓移植手術の実際と問題点. 糖尿病43巻 4号  
(印刷中)
- 3) 金澤康徳：膵臓移植の現況. 糖尿病43巻  
4号 (印刷中)



## 分担研究報告

研究課題 移植医療の社会的効果に関する研究（４）  
－脳死体からの臓器提供指定施設の手順書作成－

分担研究者	北川定謙	埼玉県立大学学長
研究協力者	島崎修次	杏林大学医学部救急医学教授
	相川直樹	慶應義塾大学医学部救急部教授
	青木信彦	都立大久保病院脳神経外科部長
	市川雅邦	高知赤十字病院事務部長
	唐沢秀治	船橋市立医療センター脳神経外科部長
	菊地耕三	日本臓器移植ネットワークチーフコーディネーター
	小中節子	日本臓器移植ネットワークチーフコーディネーター
	塩野 茂	大阪府立中河内救命救急センター副部長
	田中秀治	杏林大学医学部救急医学助教授
	寺岡 慧	東京女子医科大学第三外科教授
	徳永尊彦	国立病院東京災害医療センター
	西山謹吾	高知赤十字病院救急部部長
	貫井英明	山梨医科大学脳神経外科教授
	前川剛志	山口大学医学部救急医学教授
	横田裕行	日本医科大学多摩永山病院救命救急センター助教授

研究要旨 臓器の移植に関する法律（平成９年法律第 104 号。以下「臓器移植法」という）の施行後、脳死下での臓器提供がこれまで４例行われ、わが国でも本格的に移植医療がスタートした。しかしながら、この４例の臓器提供における一連の経過の中で、ドナー及びドナー家族のプライバシー保護と移植医療における透明性確保の両立の問題をはじめとして、臓器移植に係るシステムを含む種々の問題が浮き彫りにされてきた。特に、臓器提供施設においては突然のドナー候補者の発生に適切に対応することが求められており、これらの問題点の解決とともに早期の体制整備が望まれる。以上のような観点に立ち、今後の臓器移植を適切かつスムーズに実施するために臓器提供施設における臨床的脳死の判断（診断）から臓器摘出に至るまでの具体的手順を取りまとめた。

### A. 研究目的

臓器の移植に関する法律（平成 9 年 10 月 16 日施行）の施行後、2 年が経過し、4 例の脳死体からの臓器提供がされた。しかし、この 4 例の臓器提供にまつわりさまざまな問題が指摘されている。中でも各施設での脳死判定や手続きの混乱や脳死判定脳死体からの臓

器提供におけるマスコミへの情報公開とドナー及び家族へのプライバシー保護について様々な立場で意見が交わされているが結論が出ていない。

一方で今後、脳死臓器提供が日常的な出来事となれば現在のような過剰な反応は沈静化するとの考え方もある。しかしながら、この

4例の臓器提供で判った問題は、現時点ではこれらのことをあらかじめ準備している施設は少なく、提供者発生時には臓器提供施設や主治医におおきな肉体的かつ精神的負担を与える。したがって救急施設においても臓器提供者が現われた時に対して指針となる何らかの手順書が必要となった。

## B. 研究方法

今回の研究では4例の脳死下臓器提供施設の経験をもとに14人の専門家の協力を得て「脳死体からの臓器提供指定施設の手順書」の作成をおこなった。

## C. 結果

平成11年6月から3ヶ月間で臓器提供施設マニュアルを作成した。マニュアルは20章の本文より構成されている。

1. はじめに
2. 臓器提供施設としての要件
3. 臓器提供施設における適切な医療とは
4. 臨床的脳死の判断(診断)
5. 担当医師による患者の意思表示の確認と家族への対応
6. (社)日本臓器移植ネットワークおよび移植コーディネーターの役割
7. 法的脳死判定の実施
8. 死亡診断書の作成
9. 検視等の手続き
10. 法的脳死判定後から臓器摘出までの対応
11. 法的脳死判定後の呼吸循環管理(ドナー管理)
12. 摘出手術の準備と摘出チームへの対応
13. 摘出手術と術中呼吸循環管理
14. 摘出された臓器の搬送
15. 臓器摘出後の移植コーディネーターの活動
16. 報道機関への対応
17. 臓器提供時の病院事務の役割
18. 厚生省との連絡等、

## 19. 臓器提供に係る費用

20. 本報告書における用語の説明から構成されている。

また随所にフローチャートや図表を入れ、ビジュアルに訴え分かりやすく作成した。また、マニュアル本文には入れられないがいままでの問題点は、参考としてQ&A式にて解説を行った。また巻末資料と脳死判定用紙など関係書類を添付した。

本マニュアルを厚生省と臓器移植ネットワークの協力を得て、10月中に臓器提供371施設に6回にわけお集り頂き、周知徹底を計った。

## D. 考察

このマニュアルが策定されるまで、提供施設の体制整備や準備状況は必ずしも十分ではなかった。この理由としては、臓器提供施設におけるマニュアル的指針が存在していないからであった。この反省から、本研究で、臓器提供施設マニュアルが作られ、全施設に配布されたことにより、多くの施設が、疑問に思っていたことや、明確でなかったことが解消されたと考えられる。なんといっても意思表示カードをもった患者がほとんど入院していないことから、カードの普及と臓器移植の啓発活動が最重要課題としておげられる。

## E. 結語

救急施設自らが移植医療の重要性を理解、問題点に取り組むことで臓器提供における障害をわずかであるが解決することができた。今後もわれわれ提供施設が中心となりすすめていけるような、行政側の支援体制が重要である。

## F. 学会発表

1. 田中秀治、徳永尊彦、和田貴子、島崎修次：当高度救命救急センターにおける臓器移植医療への取組み—ドナー提供施設として

の在り方。第1回日本臨床救急医学会総会，倉敷，平成10年6月1日。

2. 徳永尊彦，田中秀治，和田貴子，島崎修次：ドナー提供施設の臓器移植への取組み—杏林大学高度救命救急センターでの経験—第23回日本外科系連合学会学術集会，熊本，平成10年6月6日。

3. 田中秀治，徳永尊彦，和田貴子，島崎修次：臓器移植法成立後の当救命救急センターにおける脳死判定の現状。第11回脳死・脳蘇生研究会，東京，平成10年6月19日。

4. 吉沢美枝，尾造由美子，古畑敏子，田中秀治，島崎修次：臓器移植法成立前後での検査技師業務量の変化。第11回脳死・脳蘇生研究会，東京，平成10年6月19日。

5. 田中秀治，徳永尊彦，和田貴子，島崎修次：当高度救命救急センターにおける臓器移植医療へのとりくみ—ドナー提供施設としての在り方—。第26回日本救急医学会総会，高松，平成10年11月12日。

6. 徳永尊彦，田中秀治，島崎修次：杏林大学高度救命救急センターにおける移植医療への取組み—臓器提供施設の経験的考察—。第99回日本外科学会総会，博多，平成11年3月26日。

7. 徳永尊彦，田中秀治，和田貴子，島崎修次：脳死患者への対応はいかにあるべきか—当高度救命救急センターでの臓器提供への取組み—。第2回日本臨床救急医学会，福岡，平成11年4月20日。

8. 田中秀治，徳永尊彦，和田貴子，島崎修次：脳死体からの臓器提供における問題—臓器提供医療施設でのアンケート結果から—。第12回脳死・脳蘇生研究会，京都，平成11年6月25日。

9. 田中秀治：脳死と臓器移植について。第27回日本救急医学会総会・救急隊員部会，東京，平成11年11月11日。

10. 田中秀治，徳永尊彦，和田貴子，島崎修次：救急施設における臓器提供上の諸問題

— 353 提供施設へのアンケート結果から—，第27回日本救急医学会総会，東京，平成11年11月11日。