

平成13年度

厚生科学研究費補助金

「ヒトゲノム・再生医療等研究事業」

研究報告書

2002.3

IV. 脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究

総括研究報告	主任研究者 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	141
分担研究報告			
1 臓器提供施設内における臓器提供システム に関する研究	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	152
2 臓器提供にかかわる看護師の意識及び今後 の課題に関する研究	山勢善江	日本赤十字九州国際看 護大学看護学部助教授	159
3 臓器提供病院における医師の役割と問題点	大和田隆	北里大学救命救急医学 教授	164
4 ドナー家族のメンタルヘルスの実態とメン タルケアの実践に関する研究	堀川直史	東京女子医科大学神経 精神科教授	181
5 ドナー家族のメンタルケアのあり方に関す る研究	吉川武彦	国立精神・神経センター精 神保健研究所名誉所長	185
6 臓器移植におけるレシピエント登録に関す る研究	藤原研司	埼玉医科大学第三内科 教授	189
7 コーディネーターの教育書作成に関する研 究	菊地耕三	(社)日本臓器移植 ネットワーク移植コー ディネーター	191
8 脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての 研究	貫井英明	山梨医科大学脳神経外 科教授	195

平成13年度ヒトゲノム・再生医療等研究事業

プロジェクトリーダー 野本 亀久雄
(日本移植学会理事長・(社)日本臓器移植ネットワーク副理事長)

安全な移植技術の確立に関する研究 (H12-再生-016) 主任研究者 磯部 光章 (東京医科大学大学院医学部総合研究科器官システム制御学系 呼吸器腫瘍学講座教授)

- 1 転写因子、補助シグナルの制御による心拒絶反応の抑制
磯部光章 (東京医科大学大学院医学部総合研究科器官システム制御学系呼吸器腫瘍学講座教授)
- 2 HGFによる造血再灌流障害の抑制
中村敏一 (大阪大学大学院医学系研究科未来医療開発研究組織再生医学講座分子組織再生分野生化学学教授)
- 3 新規免疫抑制剤と遺伝子導入による移植後の拒絶反応の制御
鈴木登一 (国立成育医療センター研究所 移植・外科 研究部長)
- 4 虚血耐性獲得を応用した移植心臓の機能向上
種 芳樹 (大阪大学大学院医学系研究科臓器制御外科講師)
- 5 可溶性補助シグナル分子による免疫寛容の導入法の確立
上出利光 (北海道大学遺伝子発現調節研究所免疫学教授)
- 6 遺伝子導入による拒絶反応抑制と移植臓器の機能制御
金田安史 (大阪大学大学院医学系研究科分子治療学教授)
- 7 臓器移植における拒絶反応機構の解析とその回避
井上一知 (京都大学再生医学研究所器形成応用分野教授)
- 8 NKT細胞形入による移植免疫制御
中山俊彦 (千葉大学大学院医学研究科免疫細胞医学教授)
- 9 安全な移植技術の確立に関する研究
山阿弥生 (京都大学医学部研究科消化器外科教授)
- 10 再生障β細胞の安全な移植技術の確立に関する研究
折野 浩 (京都大学医学部研究科臨床生体新創医学教授)
- 11 安全な移植技術の確立に関する研究
香島 薫 (東京大学分子細胞生物化学研究所教授)

臓器移植の成績向上と開発に関する研究 (H12-再生-017) 主任研究者 深尾 立 (筑波大学臨床医学系外科教授)

- 1 手術式及び周術期管理の研究
深尾立 (筑波大学臨床医学系外科教授)
- 2 献腎移植における移植可能限界に関する研究
長尾 恒 (東京歯科大学八王子医療センター5外科教授)
- 3 臓器移植長期成績向上に関する研究
田中敏一 (京都大学医学部附属病院長、移植免疫医学教授)
- 4 臓器移植長期予後に及ぼす組織適合性の意義
相原京彦 (国立佐倉病院院長)
- 5 献腎移植における危険因子の解析と成績向上のための
方策に関する研究
寺岡 聡 (東京女子医科大学腎臓病総合医療センター第三外科 教授)
- 6 臓器移植新適体開案に関する研究
藤堂 省 (北海道大学大学院医学研究科移植外科教授)

臓器移植の社会基盤に向けての研究 (H12-再生-018) 主任研究者 大島 伸一 (名古屋大学医学部泌尿器科教授)

- 1 病院開発モデル作成
大島伸一 (名古屋大学医学部泌尿器科教授)
- 2 腎バンクの今後のあり方について
澤 宏紀 (鈴鹿医療科学大学学長)

脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究 (H12-再生-022) 主任研究者 大塚 敏文 (日本医科大学理事学長) 横田 裕行 (日本医科大学多摩東山病院救急医学助教授)
--

- 1 臓器提供施設内における臓器提供システムに関する研究
大塚敏文 (日本医科大学理事学長)
- 2 臓器提供にかかわる看護婦・士の意識および今後の課題に関する研究
山勢香江 (日本赤十字九州国際看護大学看護学部助教授)
- 3 臓器提供施設における医師の役割と問題点
大和田 陸 (北里大学医学部救命救急医学教授)
- 4 ドナー家族のメンタルヘルスの実態とメンタルケアの実践に関する研究
堀川直史 (東京女子医科大学精神科教授)
- 5 ドナー家族のメンタルケアシステムのあり方に関する研究
吉川武彦 (国立精神・神経センター精神保健研究所名誉所長)
- 6 臓器移植提供におけるレシピエント登録に関する研究
藤原研司 (埼玉医科大学第三内科教授)
- 7 コーディネーターの教育書作成に関する研究
菊地耕三 ((社)日本臓器移植ネットワーク移植コーディネーター)
- 8 脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究
貫井英明 (山梨医科大学脳神経外科教授)

脳死下での臓器移植の 社会基盤に向けての研究

厚生科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
総括研究報告書

脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究

主任研究者 横田 裕行 日本医科大学助教授

研究要旨

脳死下で臓器提供事例では、臓器提供施設に精神的、肉体的、経済的な負担を強いており課題が多い。これらの課題に対する解決策を検討する意義は大きい。本研究では、脳死下での臓器提供に係る問題とその解決策の一部を明らかにすることにより、臓器提供を円滑に進める社会基盤の整備に資することを目的とした。特に平成13年度においては、脳死下臓器提供を経験した施設や主治医、看護婦等の医療スタッフに直接、あるいはアンケート調査することで現時点の問題点の抽出を行った。また、いわゆる4類型といわれる脳死下臓器提供施設でも脳死下臓器提供を経験していない施設、および脳神経外科救急告示病院に対して脳死下臓器提供に関する意識調査を施行した。その結果、法律に基づいた現行の脳死下臓器提供システム脳死下臓器提供に様々な負担を強いていることが明らかとなった。一方、脳死移植を待機している患者にとっては臓器提供数が少ないことは生死に関わる深刻な問題で、待機中に死亡したり海外での移植に変更した症例もみられた。移植医療を推進する際に重要な役割を演じるコーディネーターの教育・養成に関して移植に関するコーディネーター用のテキストを作成したことで教育効果が認められた。

分担研究者

横田裕行：日本医科大学助教授
山勢善江：日本赤十字九州国際看護大
学看護学部助教授
大和田隆：北里大学医学部救命救急医
学教授
堀川直史：東京女子医科大学精神科教
授
吉川武彦：国立精神・神経センター精

神保諒研究所名誉所長

藤原研司：埼玉医科大学第三内科教授
菊地耕三：日本臓器移植ネットワーク
コーディネーター

A, 研究目的

平成9年10月に「臓器の移植に関
する法律」（臓器移植法）が施行され、
我が国においても脳死下で臓器移植が

可能となった。本研究班では、脳死下での臓器提供を円滑に推進する上での問題点の抽出を行った。脳死下で臓器提供事例では、臓器提供施設に精神的、肉体的、経済的な負担を強いており課題が多いと言われてきた。これらの課題に対する解決策を検討する意義は大きい。平成 13 年度においては、脳死下臓器提供を経験した施設や主治医、看護婦等の医療スタッフに直接、あるいはアンケート調査することで現時点の問題点を明らかにした。また、いわゆる 4 類型といわれる脳死下臓器提供施設でも脳死下臓器提供を経験していない施設、および脳神経外科救急告示病院に対して脳死下臓器提供に関する意識調査を施行した。一方、脳死移植を待機している患者にとって臓器提供数が少ないことがどのような影響を与えているかも明らかにした。

さらに、移植医療を推進する際に重要な役割を演じるコーディネーターの教育をどのような手法で施行し、その結果がどのようなものかを判断することも目的とした。

B. 研究方法

7つの分担研究を組織し、それぞれ臓器提供側の医師、看護師、提供施設医療施設の抱える問題、ドナー家族やレピエントの心的ストレス、コーディネーターの教育問題を検討した。すなわち、「臓器提供施設臓器提供システムに関する研究」では脳死下臓器提供を経験した医師 21 名を研究協力者

として、現時点の法的脳死判定と臓器提供システムにどのような問題点が存在するかを議論、さらにその解決法を提言した。

「臓器提供にかかわる看護婦（士）の意識および今後の課題に関する研究」では脳死患者から臓器移植にかかわる看護スタッフの意識と課題を明確にした。

「臓器提供施設における医師の役割と問題点」では脳死臓器提供経験施設（A：18 施設）、脳死下臓器提供未経験の脳死臓器提供指定施設（B：395 施設）、脳死下臓器提供指定外施設で救急告示脳神経外科（C：1577 施設）にアンケート調査を行い、主として臓器提供側としての立場や、脳死臓器提供手続きなどに関しての意見の調査を行った。なお、回収率は A（18 施設）100%、B（227 施設）57%、C（403 施設）26%、全体では 629 施設で 33%であった。

「ドナー家族のメンタルケアのあり方に関する研究」はドナー家族のメンタルケアとして、家族会や日本臓器移植ネットワークによるケアなどわが国の実態に即したあり方を検討した。患者、および家族に精神科医による面接を受けることに同意し、実際に心臓移植候補者の内、日本臓器移植ネットワークに登録する前に、精神科医が面接できた 88 名を対象とした。実際ネットワークに登録前 1 時間程度の初回面接を施行し、家族からも情報を得た。精神医学的診断は diagnostic and

statistical manual of mental disorders (DSM-IV)に従って決定した。なお、一部の症例には抑うつ、不安、性格傾向などに関する自記式検査、すなわち self-rating depression scale (SDS)、state-trait anxiety inventory(STAI)、エコグラムなど描画テストを実施した。「臓器移植におけるレシピエント登録に関する研究」ではわが国における脳死下での心・肺・肝・膵・小腸移植の現状と課題を各臓器の移植適応委員会に送付した調査用紙から分析した。

「コーディネーターの教育書に関する研究」では移植医療で重要な役割を演じるコーディネーター用の教育書を作成し、それに則った講義や授業からその効果と意義を評価した。

結果と考察

1, 脳死判定に関わる医師からの意見
まず、ガイドラインに記載されている臨床的脳死判定の意義の是非についての議論をした。さらに、意思表示カードにより脳死下臓器提供に本人、家族が同意しているのが明らかな場合でも、脳死判定前に多数の書類に署名しなければならない家族の時間的、および心的負担に関して議論を行った。さらに、意志表示カードの記載不備例に関する対応についての議論があり、提供意思が明らかな場合は一部記載不備の場合も提供可能とすべきとの意見で一致した。

・ 法律に基づく脳死判定の問題点

救命救急センターや集中治療室で加療を受けている患者が脳死状態となった場合に、現在の脳死判定基準では脳死の判定が困難な症例が存在することが明らかになっている。実際、集中治療室で使用する鎮静薬や麻酔薬、中枢神経系に影響を与えると思われる薬物使用の際の脳死判定について具体的な指針が必要である。また、鼓膜損傷、眼球損傷、聴覚あるいは視覚障害を有する際の脳死判定基準が必要と考えられた。

ガイドラインに記載されている臨床的脳死診断は現時点でも既にその意義を見出すことは困難である。さらに過去の例から臨床的脳死診断をしてから脳死判定までの時間が平均で1058分、すなわち17時間以上必要としている(図1)。その大きな理由は臨床的脳死診断をしてから臨床的脳死診断後に意思表示カードの提示を求め、日本臓器移植ネットワークへの連絡、さらにその到着を待って家族にインフォームドコンセントを行い、種々の書類の作成、警察への連絡など様々な手順を必要とするからである。このような手順は法的脳死判定の1回目と2回目の間に行うことが可能である。意味のない手順は時間を浪費し、臓器提供施設に時間的な負担を強いるばかりではなく、摘出された臓器の viability を悪化させ、最終的に移植術の結果に悪影響を与える可能性がある。すなわち、臓器の提供に関する生前の意思は尊重されなければならないという法律の基本的

理念にも結果的に反するものと考え。実際、大和田班では脳死下臓器提供は時間的な拘束を提供側に強いることにより精神的に負担であったと殆どの施設が回答している(図2)。

意志表示カードにより脳死下臓器提供に本人、家族が同意しているのが明らかな場合でも些細な記載漏れで臓器提供が出来ない症例が過去存在している。このような対応は生前意思や家族の意思を無視し、結果的に移植医療を日常の医療として定着させることを阻害している。大和田班では「記入上の不備が目立つため書式を変更すべきか」という設問を設けているが、「書式を変更すべきと回答した施設がA施設で半数を超えていた(図3)。

・法律、ガイドラインの問題点

法律に基づいた脳死判定や脳死下での臓器提供は既に十数例を数え、上記のような様々な問題点が明らかになった。法律附則第2条1)に記載されているように、より円滑な脳死下臓器提供に向けての問題点解決に必要な措置がとられるべきとの意見が大勢を占めた。例えば、臨床的脳死診断から法的脳死判定開始までの時間は131~3861分(平均1058±1055分)、法的脳死判定に要した時間は525~1040分(平均690±143分)、法的脳死判定から臓器摘出医到着までの時間は216~1030分(平均441±238分)、臓器摘出医到着から手術終了までの時間は223~811分(平均447±181分)であった。また、手術終了から「お見送

り」までの時間は45~2732分(平均779±852分)であった(図1)。大和田班の調査結果でも臓器提供指定施設(AおよびB施設)では初療から出棺まで関与すべきとの回答施設がもっとも多かったが(図4)、このような実態から鑑みると、脳死下臓器提供の際の所要時間はもっと短縮されるべきと考える。

一般に臓器提供者の特定、とくに移植を受けたものが臓器提供者の特定をすることはできないが、現行の手順では臓器提供者を特定することが可能であるとの意見が存在した。すなわち、臓器移植施設は臓器提供者の死亡診断書の写しを保存することになっているが、レシピエントが移植病院へ診療録の開示を求めた場合、臓器提供者が特定されてしまう可能性が指摘された。

2. 法律に基づく脳死判定の問題点

法律に基づく脳死判定は、いわゆる竹内基準に準拠して行われる。そのため、時として脳死の判定が困難な症例が存在する。例えば、鼓膜損傷、眼球損傷、聴覚あるいは視覚障害を有し脳死判定が困難な症例に対しての対応策を検討しなければならない。

・法的脳死判定からの手順に関して

移植をうける患者の特定や脳死者からの臓器摘出チームは法的脳死判定が確定した後に、日本臓器移植ネットワークが選定する。これらの手順は法律1)やガイドライン2)には何らの記載もされていないが、臓器提供者や移植を受ける個人が早期の段階で報道機関等

に特定されないための手順と推察する。実際、現在までにこの手順に則って臓器提供が行われているが、法的脳死判定が成された後、摘出医が提供病院に到着するまでは前述のように最長 1030 分、平均 441 分を必要としている。一方、法的脳死判定に必要な臨床的脳死診断から臓器摘出手術終了までの時間は、平均 3179 分（52 時間 56 分）であった。これらの時間の中には前述のようなガイドライン等の改正により短縮可能な時間も含まれている。

3. 法律、ガイドラインの問題点

図 5 は平成 12 年 8 月に関東甲信越の脳死下臓器提供施設を対象としたガイドラインに関するアンケート調査の結果である。それによると現行のガイドラインを変更すべきと回答した施設は 23 施設 32.3%であったのに対して、変更すべきでないと回答した施設は 40 施設 56.3%であった。その背景には極めて煩雑な脳死下臓器提供の手順から逸脱すると社会の批判を招く一方で、ガイドラインの手順を遵守すれば何らの批判を受けることはないとの判断もあると推察される。しかしながら、臓器提供者本人、提供者家族、臓器提供施設、さらには移植を受ける患者にも種々の負担とリスクを強要する現行のシステムは改正されるべきと考える。大和田班で施行したアンケート調査でも現時点での臓器移植システムに関して現状でよいと回答した施設が多かったが（図 6）、その傾向は臓器提供未経験施設で顕著であった。このことは、

脳死移植を経験していない施設では法律やガイドラインに則って提供を行えば円滑に提供が出来ると考えている一方で、脳死移植を経験した施設ではその矛盾点を実感したための結果と考えられる。また、移植医療施設は臓器提供者の生前意思（意思表示カード）、脳死判定承諾書、臓器摘出承諾書、脳死判定の的確実施の証明書、死亡診断書、および臓器摘出記録書を保管することになっている。移植を受けた患者や家族が、自身の診療録開示を求めた場合、臓器提供者を特定することが可能である。移植医療は公正性や公平性が要求されるが、このような問題点も解決する必要もあるであろう。

4. 看護スタッフからの意見

脳死判定やその後の患者ケアのために常時 1~2 名の言語スタッフが専従する必要があり、通常業務への影響が認められた。また、院内外のスタッフが頻繁に出入りするために他の患者さんへの配慮が重要である。その他、コーディネーターなど院外スタッフ待機スペースの確保などの問題点が指摘された。また、臓器提供が決定してから臓器摘出まで長時間を必要とすることも医師の意見同様に指摘された。

5. ドナー家族、レシピエントのメンタルケア

・ ネットワーク登録前の精神的ストレスに関して

登録は「移植への理解と協力」が可能であることが前提で、移植に関する十分なインフォームドコンセント

が必要である。その為に、登録時の患者の精神状態は安定していることが重要であるが、16%に適応障害、すなわちストレス因子（この場合は全員が心疾患）に起因し何らかの治療が必要な程度の精神疾患が存在していた。登録前の適応障害は待機期間中の精神科治療の必要性につながる。実際、待機中に精神科的治療を要した患者は3割近い高率であった。原因は多因子的であるが、これらの多くは身体状態の不良と共に精神的ストレスが原因として関わっていることが判明した。精神科的治療を必要とした19名のうち、17名(89%)に補助人工心臓を装着していた。また、7名(37%)に補助人工心臓に関連する脳血管障害が生じ、それが精神医学的問題の原因の一つになっていた。レシピエントに関しては脳死下臓器提供が少ないため、臓器提供の待機中に死亡する場合や、海外での移植に変更した症例が存在している。ドナー不足が最大の問題であり、当該医療への国民の理解を得るべく対策が課題である。

6. 臓器移植のレシピエント登録

日本臓器移植ネットワークの適応評価委員会で心、肝、肺、小腸移植の適応が評価されるが、移植の適応があると判断された症例は平成14年1月25日現在で、肝臓217例、心168例、肺88例、膵70例、小腸1例であった。その内登録者はそれぞれ184名、110名、82名、51名、1名であった。

しかしこれらのうち、死亡のために未登録となった者は、肝臓12人(5.5%)、心臓13人(7.7%)、肺1人(1.0%)、膵臓と小腸0人であり、また、肝臓では3人(1.3%)が生体肝移植を、肺では4人(6.4%)が生体肺移植を受けた。また、心臓では19人(11.3%)が海外で移植を受けたため登録に至らなかった。この16人中9人の年齢は15歳未満であった。

現時点で本邦において移植を受けられるのは心臓、肺、膵臓ではほぼ10%前後であるのに対して、肝臓では待機中に死亡した者の数が心臓、肺より少なかったにも拘わらず、7%であった。待機中に生体肝移植を受けた者が25.5%と多かったため、従って、生体肝移植が既に定着している現況を反映しているものと考えられる。しかし、この待機中に生体肝移植を受けざるを得ないのは、疾患の特殊性にもあるが、医学的緊急性が予測余命を原則としている点にも起因している。

一方、心臓では適応者とされた者のうち13.1%が海外で移植を受けており、そのうち半数余りが脳死臓器提供の意思表示が法的に認められない15歳未満であったことから、法律の改正によりこれらの一部は国内での移植登録者になる可能性があると推測される。

適応評価システムにおいて注目されたのは膵臓である。地域毎の適応検討委員会は患者への便宜上とられた措置ではあるが、実際には各地域によって適応評価の結果が報告されるまでの時

間が異なり、また、移植実施施設による手術の可否は最終段階で行われるので、患者にとっては煩雑となる。申請から登録に至る時間も必ずしも公平とはならない。見直しが必要と思われた。

小腸では、1人が移植をうけているが、適応評価数はこの2人であり、脳死臓器移植の認定が他の臓器より遅れたことではあるが、専門医の間にも未だ移植の意義が浸透していない可能性もあろう。

脳死臓器移植を希望しても各臓器とも移植の恩恵に授かるのは極めて少ない。臓器提供者不足は明らかで、普及活動が将来に向けての最大の課題である。

7. コーディネーターの教育に関する問題

脳死臓器提供に関するコーディネーター用教科書を作成することで、基本的な知識や必要事項の習得を独自で学習することが可能となった。また、コーディネーターを目指す人材が集まる臓器移植セミナーでも使用したところ、受講生から理解が深まり、分かり易かったとの評価を得た。本教科書はコーディネーターの初期教育に有用であることが明かとなった。

E. 結論

円滑な脳死下臓器提供が可能となるためには以下の事項が重要である。

- 1, 思表示カードの呈示を目的とした臨床的脳死診断は廃止する。
- 2, 従来の脳死判定基準では判定が不

可能な症例（鼓膜損傷、頸髄損傷、力あるいは聴力損傷の患者、中枢神経系に影響を及ぼす種々の薬剤を使用している場合）でも判定が可能な判定基準や指針を作成する。

- 3, 臓器提供者の特定ができないようなシステムの構築が必要である。
- 4, ドナー家族やレシピエントに心理的なケアを考慮する必要がある。
- 5, コーディネーター用のテキストはその教育に有用であった。

F. 研究発表

1, 論文発表

- ・横田裕行、黒川顕、山本保博、：
臓器提供施設からみた臓器提供手順の問題点、日救急医学会誌
2002;13:73-77

2, 学会発表

- ・山本保博、横田裕行：日本臨床麻酔学会第21回大会（2001年10月18日）シンポジウム（臓器移植と手術室）：臓器提供サイドからみた臓器摘出手術の問題点
- ・山本保博、小井土雄一、横田裕行、山本保博：第37回日本移植学会総会（2001年12月15日）、

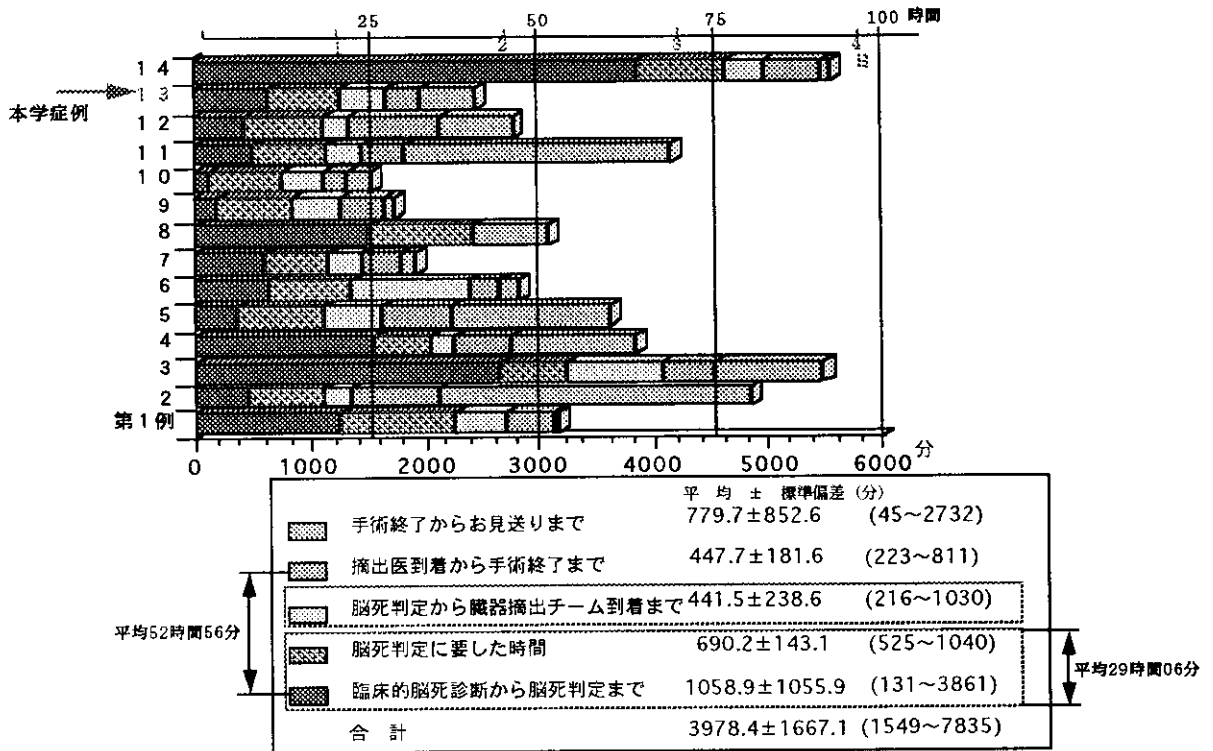


図1：脳死下臓器提供 14 例における臨床的脳死判定からの所要時間

図 2：脳死臓器提供経験施設一負担に感じたところ

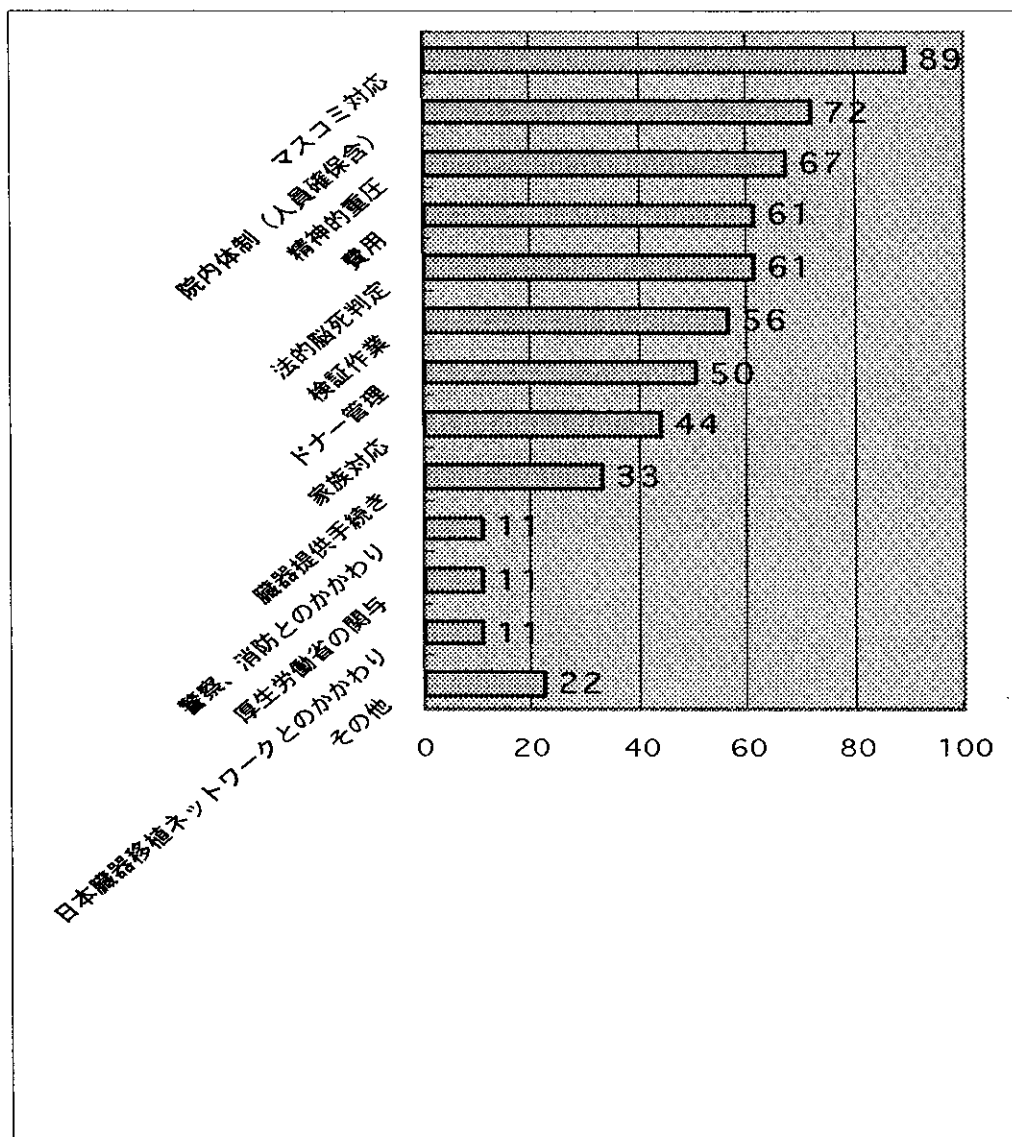


図3：現在の臓器提供意思表示カードについて

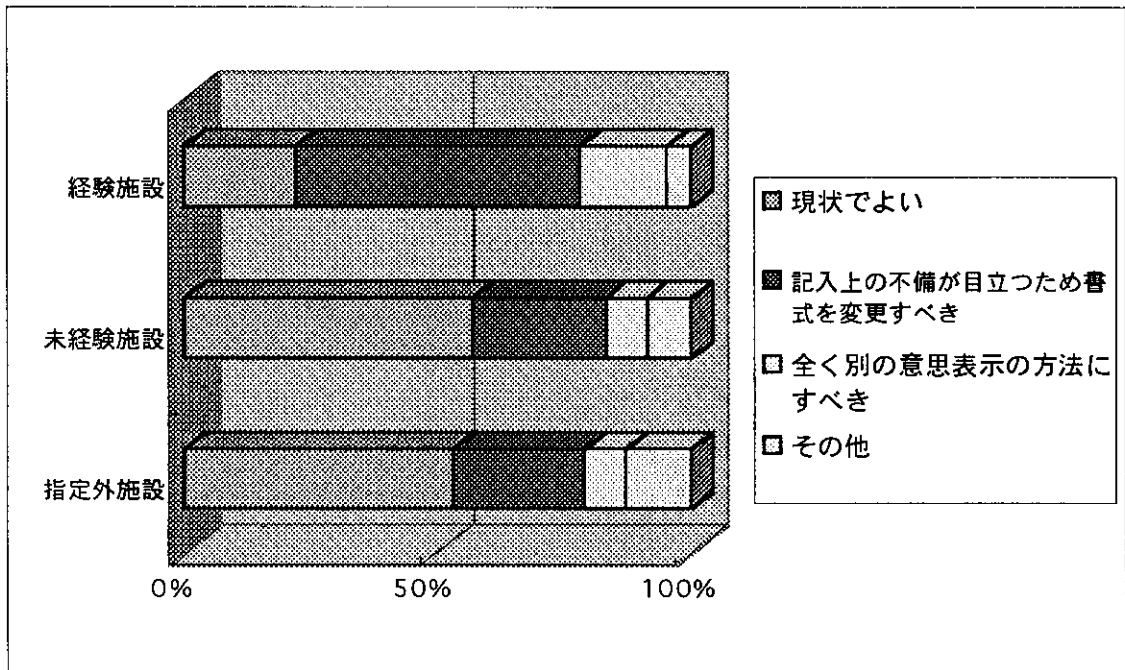


図4：脳死臓器提供はどこまで関与すべきか

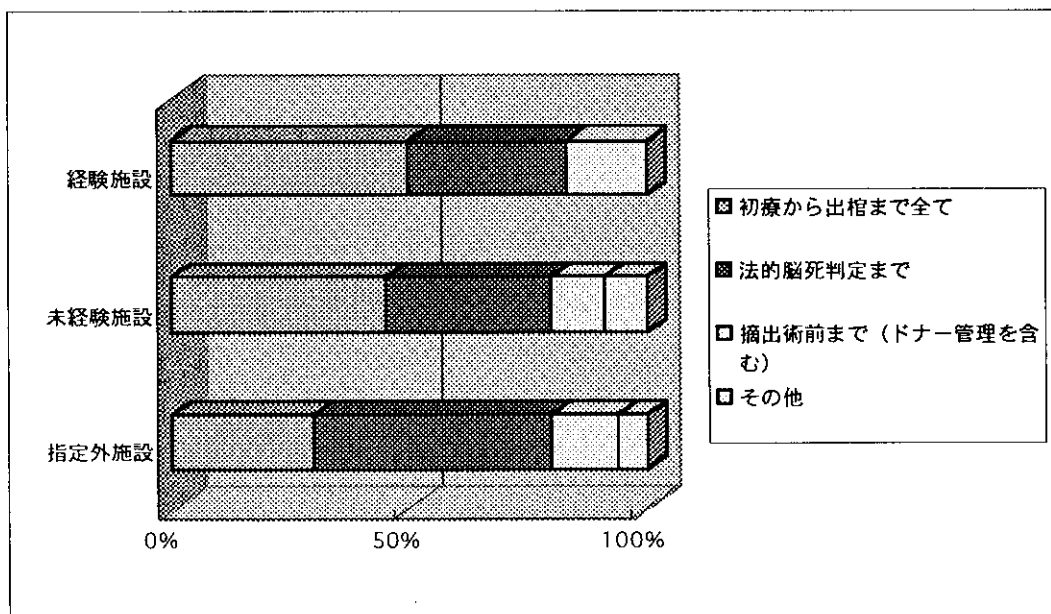
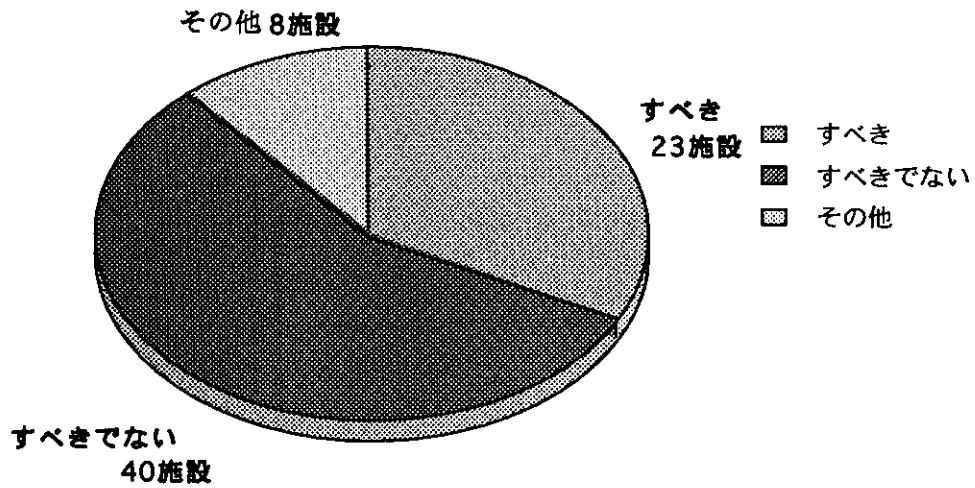


図5：ガイドラインは変更すべきか

(日本臓器移植ネットワーク関東甲信越ブロックセンター 第2回臓器の提供に関する懇話会資料から)



分担研究報告書

臓器提供施設内における臓器提供システムに関する研究

分担研究者 横 田 裕 行 日本医科大学

研究協力者	有 賀 徹	昭和大学医学部救急医学
	豊 田 泉	昭和大学医学部救急医学
	石 松 伸 一	聖路加国際病院救急部
	今 西 智 之	市立川崎病院脳神経外科
	大 庭 正 敏	古川市立病院脳神経外科
	川 口 務	福岡徳州会病院脳神経外科
	菅 貞 郎	慶応大学医学部脳神経外科
	北 原 孝 雄	北里大学医学部救命救急医学
	久志本 成 樹	日本医科大学高度救命救急センター
	塩 野 茂	大阪府中河内救命救急センター
	庄 田 基	藤田保健衛生大学医学部脳神経外科
	進 藤 健次郎	由利組合総合病院脳神経外科
	田 中 秀 治	杏林大学医学部救急医学
	中 北 和 夫	国立南和歌山病院脳神経外科
	西 山 謹 吾	高知赤十字病院救命救急センター
	丹 羽 潤	市立函館病院脳神経外科
	広 瀬 保 夫	新潟市民病院救命救急センター
	前 川 剛 志	山口大学医学部高度救命救急センター
	松 山 武	奈良県立医科大学救急医学
	矢 崎 誠 治	日本大学駿河台病院救命救急センター

研究要旨

法律に基づいた脳死判定を既に施行し、脳死下臓器提供を経験した施設の医師、あるいは今後その可能性が高いと考えられる施設の医師を研究協力者に、脳死下臓器提供の経験から法律やそのガイドライン等の問題点を明らかにし、移植医療をより円滑に行うために提言を行った。

A. 研究目的

平成9年10月の「臓器の移植に関する法律」1) (以下、法律と略する)の施行以来、現在までに(平成13年8月17日)16例の法律に基づいた脳死下臓器提供がなされている。法律に基づいた臓器提供の手順、特に脳死判定やその後の対応に関しては「法律の運用に関する指針」2) (以下ガイドラインと記載)に詳細に記載されている。それらの手順から逸脱すると臓器提供施設は社会的な批判を受けることになる。一方で、法律やそのガイドライン等で規定されている一連の手順を遵守すると、臓器提供者家族からの意志表示カード呈示から臓器摘出術終了まで極めて長時間を必要とすることが指摘されている。そのために臓器提供者家族、臓器提供施設の主治医には時間的のみならず心理的に大きな負担を強いているとの意見も存在している。また、脳死下臓器提供の手順に長時間を必要とすることは、提供された臓器の viability を著しく低下させ、結果的にレシピエントへの不利益に大きく関係すると考えられる。そこで、今回当研究班では過去16例の脳死下臓器提供事例を後方視的に検討し、脳死下臓器提供に対するガイドライン等、あるいはこれらでは規定されていないものの慣例にて行われる手順等の問題点について検討した。また、現時点では脳死の判定自体が困難である鼓膜損傷、頸髄損傷、視力あるいは聴力障害を有する場合でも的確な脳死判定が可能である新たな脳死判定基準の必要性を検討した。すなわち、法律第2条1)に記載されているように、死亡した者(脳死の患者も含む)の生前意思が最大限に尊重されるような体制整備の重要性について言及した。

以上、当研究班は法律の枠内でより円滑な脳死下臓器提供を可能とするため、現時点で臓器提供側からみた脳死移植の具体的な問題点を列記し、これら問題点に対する対策を検討することを目的とした。

B. 研究方法

過去、法律に基づいた脳死判定を施行し、脳死下臓器提供を経験した施設、あるいは今後その可能性が高いと考えられる施設から直接脳死下臓器提供にかかわった医師や脳死下臓器提供に関与する可能性が高いと考えられる医師(研究協力者)計21名を研究協力者とした。それぞれの施設で経験した法律に基づいた脳死判定や臓器提供においての問題点を列記した。それらを以下の5つに整理、分類し具体的な議論をした。すなわち、1)脳死判定前の問題点、2)法律に基づく脳死判定の問題点、3)ネットワークの対応に関する問題点、4)移植医療側の問題点、5)法律、ガイドラインの問題点である。

さらに、法律に基づいた脳死下臓器提供がなされ日本臓器移植ネットワークからの資料により臓器摘出までの時間経過が明らかかな計14例を対象に、脳死下臓器提供の時系列的経過を検討した。すなわち、臨床的脳死診断から脳死判定までの時間、脳死判定に要した時間、脳死判定から臓器摘出チーム到着までの時間、摘出手術終了からお見送りまでの時間、および臨床的脳死診断からお見送りまでの時間について検討した。

C. 研究結果

1) 脳死判定前の問題点

臨床的脳死判定の意義や判定自体の是非についての議論があった。また、意志表示カードにより脳死下臓器提供に本人、家族が同意しているのが明らかな場合でも、脳死判定前に多数の書類に署名しなければならない家族の時間的、および心的負担に関して議論があった。一方で書類への署名は家族への意思確認のために必要な手順であるとの意見も存在した。さらに、意志表示カードの記載不備例に関する対応についての議論があった。

2) 法律に基づく脳死判定の問題点

救命救急センターや集中治療室で加療を

受けている患者が脳死状態となった場合に、現在の脳死判定基準では脳死の判定が困難な症例が存在することが明らかになっている。実際、集中治療室で使用する鎮静薬や麻酔薬、その他中枢神経系に影響を与えると思われる薬物使用の際の脳死判定について具体的な指針が必要であるとの意見があった。また、鼓膜損傷、眼球損傷、聴覚あるいは視覚障害を有する際の脳死判定基準の必要性を強調する意見が多くあった。

3) 日本臓器移植ネットワーク(JOT)の対応に関する問題点

レシピエントや臓器摘出チームの選定は脳死診断が確定してから JOT により決定されることになっている。過去 14 例の平均では、脳死診断終了後から摘出チームが到着するまで 216~1030 分を要し(平均 441.5 分)、それが提供家族や臓器提供施設への負担の原因になっていることが明らかとなった。

4) 移植医療側の問題点

脳死下での臓器摘出で問題になったことはなかったが、過去死体腎や組織の際には必ずしも提供者や提供施設に十分な礼意を尽しているとは言えない事例があったという。臓器提供者やその家族、提供施設には引き続き礼意を失さない対応を要望することが再度確認された。

5) 法律、ガイドラインの問題点

法律に基づいた脳死判定や脳死下での臓器提供は既に十数例を数え、上記のような様々な問題点が明らかになった。法律附則第 2 条 1) に記載されているように、より円滑な脳死下臓器提供に向けての問題点解決に必要な措置がとられるべきとの意見が大勢を占めた。

例えば、臨床的脳死診断から法的脳死判定開始までの時間は 131~3861 分(平均 1058±1055 分)、法的脳死判定に要した時間は 525~1040 分(平均 690±143 分)、法的脳死判定から臓器摘出医到着までの時間は 216~1030 分(平均 441±238 分)、臓器摘出医到着から手術終了までの時間は 223~811 分(平均 447±181 分)であった。

また、手術終了から「お見送り」までの時間は 45~2732 分(平均 779±852 分)であった(図 1)。

一般に臓器提供者の特定、とくに移植を受けたものが臓器提供者の特定をすることはできないが、現行の手順では臓器提供者を特定することが可能であるとの意見が存在した。

一方で移植医療施設は提供者の生前意思(意思表示カード)、脳死判定承諾書、臓器摘出承諾書、脳死判定の的確実施の証明書、死亡診断書、および臓器摘出記録書を保管することになっている。移植を受けた患者や家族が、自身の診療録開示を求めた場合、臓器提供者が特定されてしまう可能性が存在する。

D. 考察

1. 脳死判定前の問題点

ガイドライン 2)、及び法律の施行規則 3) には法的脳死判定に先立ち臨床的脳死診断を行うことが記載され、さらに臨床的脳死診断後に意思表示カードの提示を求めている。その意義は実質的に脳死判定を 3 回行うことにより法的脳死判定を最大限正確に施行することと、脳死判定の前提条件である「現在行いうる適切な医療」を担保することである。特に、後者に関しては意思表示カードを入院時、あるいは治療中に提示するという手法が脳死判定の前提条件である「現在行いうる適切な治療」を担保できないとの危惧に由来している。4 類型といわれる医療施設、すなわち大学病院、日本救急医学会指導医施設、日本脳神経外科学会訓練施設 A 項及び救命救急センターでは年間脳死患者が平均 13.8 人発生するとされ 4)、その診断も決して希なことではない。したがって、これらの施設内で選定された経験ある医師達によって行われる脳死診断では実質的に 1 回多く脳死判定をする手順は必要ないと考えられる。また、意思表示カードの呈示時期に関して、厚生省臓器移植対策室編集の「脳死下での臓器提

供に係わる質疑応答集 5」は必ずしも意思表示カードの所持の有無を求めるのは臨床的脳死診断後でなくとも良いと記載している。このように臨床的脳死診断は現時点でも既にその意義を見出すことは困難である。さらに臨床的脳死診断をしてから脳死判定までの時間が平均で 1058 分、すなわち 17 時間以上必要とする。その大きな理由は臨床的脳死診断後に意思表示カードの提示を求め、日本臓器移植ネットワークへの連絡、さらにコーディネーターの到着を待って家族にインフォームドコンセントを行い、種々の書類の作成、警察への連絡など様々な手順を必要とするからである。このような手順は法的脳死判定の 1 回目と 2 回目の間に行うことが可能であり、それは法律にも矛盾はしない。意味のない手順は時間を浪費し、臓器提供施設に時間的な負担を強いるばかりではなく、摘出された臓器の viability を悪化させ、移植術の結果に悪影響を与える可能性がある。すなわち、臓器の提供に関する生前の意思は尊重されなければならないという法律の基本的理念にも結果的に反するものと考えられる。

意志表示カードにより脳死下臓器提供に本人、家族が同意しているのが明らかな場合、脳死判定前に家族が署名する脳死判定承諾書や臓器摘出承諾書は必要ないと考えられる。その内容は意思表示カードと重複しているからである。家族からの承諾書が必要であるとの根拠は、この手順が脳死下臓器提供意思の最終確認であるからという意見が存在する。しかし、脳死下臓器提供はどの段階でも家族の拒否にて中止が可能であるため、その根拠は不合理である。むしろ多数の書類に署名しなければならない家族の時間的、および心的負担に注目すべきである。実際、報道機関を通じて脳死下臓器提供の際の手順の煩雑さを主張した家族は存在する。

意志表示カードの記載不備例に関する対応についての議論があった。意志表示カードに記載された提供者の意思が明らかであるものの、一部の記載不備により脳死下臓

器提供に至らなかった症例は JOT の発表によると平成 9 年 10 月 16 日以降、平成 13 年 9 月末まで計 41 例である。その内訳は意思表示カードの番号に○がなく、提供臓器にのみ○があったもの 21 件、番号に○があり、提供臓器に○がなかったもの 12 件、署名年月日が無効であったもの 1 件、本人の署名のみで番号や臓器に○がなかったもの 1 件である。このように記載不備といっても生前意思が明確なものも多く存在する。すなわち、脳死下臓器提供の意思が明らかであっても、その記載不備を指摘された場合は臓器提供はできない。意思表示カード不備例に対する対応を早急に考慮すべきと考える。

2. 法律に基づく脳死判定の問題点

法律に基づく脳死判定は、いわゆる竹内基準に則って行われる。そのため、時として脳死の判定が困難な症例が存在する。集中治療室で使用する鎮静薬や麻酔薬、その他中枢神経系に影響を与えられる薬物使用の際の脳死判定について具体的な指針が必要である。平成 11 年度厚生科学研究費特別事業「脳死判定手順に関する研究班」による「法的脳死判定マニュアル 6」には脳死判定に影響を与える薬物が投与されている場合の対応について記載されているが、具体的な記述はない。

また、鼓膜損傷、眼球損傷、聴覚あるいは視覚障害を有し脳死判定が困難な症例に対しては、各種誘発電位試験や脳循環検査にてその代用が可能かを議論した平成 11 年厚生省「脳死判定上の疑義解釈に関する研究班」報告書がある。報告書はこれらの補助検査の有用性を述べているものの、残念ながら具体的な代替法に関しては記載されていない。

今後は死後（脳死を含む）臓器提供をしたいという意思を尊重するためにも竹内基準にて脳死判定が不可能な症例でも、脳死判定が可能新たな判定基準の作成を強く要望する。

3. 法的脳死判定からの手順に関して

移植をうける患者の特定や脳死者からの

臓器摘出チームは法的脳死判定が確定した後、日本臓器移植ネットワークが選定する。これらの手順は法律 1)やガイドライン 2)には何らの記載もされていないが、臓器提供者や移植を受ける個人が早期の段階で報道機関等に特定されないための手順と推察する。実際、現在までにこの手順に則って臓器提供が行われているが、法的脳死判定が成された後、摘出医が提供病院に到着するまでは前述のように最長 1030 分、平均 441 分を必要としている。患者家族は法的脳死判定が開始される前に既に脳死と診断された場合はそれを承諾し（脳死判定承諾書）、臓器摘出に関しても承諾していることから（臓器摘出承諾書）、法的脳死判定後は臓器提供者家族の意向を優先のもと、可能な限り早急に臓器が摘出されるべきと考える。したがって、報道機関の無秩序な取材攻勢がなくなった現在は、このような手順は必要ないと考えられる。

その後の摘出術に要する時間や、摘出術終了からの時間経過は摘出臓器数や家族の意向によって左右されるもので臓器提供施設が関知できるものではない。

一方、法的脳死判定に必要な臨床的脳死診断から臓器摘出手術終了までの時間は、平均 3179 分（52 時間 56 分）であった。これらの時間の中には脳死判定、家族への対応やコーディネーターとの協議、施設によっては院内当該委員会への対応といった臓器提供に向けての必然的な時間の他に、前述のようなガイドライン等の改正により短縮可能な時間も含まれている。本来、短縮可能な時間が提供施設に無用な時間的負担を強いていることに注目することが必要である。さらに、法律第 2 条の「提供者の意思は尊重されなければならない」という基本理念を鑑みても、摘出される臓器は可能な限り移植術を成功させる状態であることが重要である。バイタルサインが不安定な脳死下では臓器機能は経時的に低下することが指摘されており 7)、移植を受ける患者の予後にも関連するであろう。

4. 移植医療側の問題点

臓器提供施設において来院した臓器摘出チームは臓器提供者やその家族、提供施設に礼意を尽すことの重要性は法律第 8 条 1)にも記載されている。過去の脳死下臓器提供例では礼意を失した事例はなかったが、今後もさらに留意することが再確認された。

5. 法律、ガイドラインの問題点

法律に基づいた脳死判定や脳死下での臓器提供の経験から以上のような様々な問題点が明らかになってきた。法律附則第 2 条では、より円滑な脳死下臓器提供に向けて問題点解決に向けて法律施行後 3 年を目途として必要な措置がとられるべきとされている。一方、このような多くの矛盾を抱えているガイドラインを代表とする現行のシステムをそのまま継続すべきであるとの意見も多く存在する。図 2 は平成 12 年 8 月に関東甲信越の脳死下臓器提供施設を対象としたガイドラインに関するアンケート調査の結果である。それによると現行のガイドラインを変更すべきと回答した施設は 23 施設 32.3%であったのに対して、変更すべきでないと回答した施設は 40 施設 56.3%であった。その背景には極めて煩雑な脳死下臓器提供の手順から逸脱すると社会の批判を招く一方で、ガイドラインの手順を遵守すれば何らの批判を受けることはないとの判断もあると推察される。しかしながら、臓器提供者本人、提供者家族、臓器提供施設、さらには移植を受ける患者にも種々の負担とリスクを強要する現行のシステムは改正されるべきと考える。

また、移植医療施設は臓器提供者の生前意思（意思表示カード）、脳死判定承諾書、臓器摘出承諾書、脳死判定の的確実施の証明書、死亡診断書、および臓器摘出記録書を保管することになっている。移植を受けた患者や家族が、自身の診療録開示を求めた場合、臓器提供者を特定することが可能である。移植医療は公正性や公平性が要求されるが、このような問題点も解決する必要もあるであろう。

E. 結論

法律の範囲内でより円滑な脳死下臓器提