

法的脳死判定における  
脳血流検査の役割に関する研究

貫井英明 山梨大学医学部長

厚生科学研究補助金(ヒトゲノム・再生医療等研究事業)  
分担研究課題 脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究  
法的脳死判定における脳血流検査の役割に関する研究

分担研究者 貫井 英明 山梨大学 医学部長  
研究協力者 小川 彰 岩手医科大学 医学部長  
嘉山 孝正 山形大学 医学部長  
畑澤 順 大阪大学大学院 教授  
佐々木真理 岩手医科大学 医学部 講師  
中川原譲二 中村記念病院 脳神経外科 部長  
杉田 正夫 山梨大学 医学部 助手

現行法の脳死・臓器移植では、一部でも脳幹反射が施行できない場合、法的脳死判定を行うことができない。その際の補完的診断としての脳血流検査について高いエビデンスレベルの研究が必要であり、ほとんどの提供施設で脳血流検査が可能であることが確認された。本年度は脳死判定における脳血流検査の意義を高いエビデンスで示すための手続き、手順を作成することを目的とした。施設内手続き、インフォームドコンセントのあり方、研究協力施設の設定を議論し、高いエビデンスで示すために必要な手続き、手順およびプロトコールを作成した。対象は現行法の脳死診断基準を満たす症例とした。倫理委員会の手続きに必要な書式を整備し、統一したインフォームドコンセントが行えるようにした。脳血流検査は SPECT, CT あるいは MRI を用いた造影剤による環流画像検査とし、各検査法の詳細なプロトコールおよび脳死患者における脳血流喪失を評価する手順が作成された。

#### A. 研究目的

現行の脳死・臓器移植ではいわゆる竹内基準が採用されており、一部でも脳幹反射が施行できない例は法的脳死判定を行うことができない。そこで、長い間そのような場合に限って補完的な検査として法的脳死判定に脳血流検査を加えるか否かが議論されて来たが、現在も尚結論がでていない。昨年度は補完的診断根拠として脳血流検査を行うことの妥当性、検査方法の検討および臓器提供施設での脳血流検査装置の設置状況を調査し、本邦におけるエビデンスレベルの高い研究が必要であり、ほとんどの提供施設で脳血流検査が可能であることが確認された。本年度は脳死判定における脳血流検査の意義を高いエビデンスで示すための手続き、手順を作成することを目的とした。

#### B. 研究方法

脳死診断における脳血流検査を行うために必要な施設内手続き、インフォームドコンセントのあり方、研究協力施設の設定を議論し、高いエビデンスで示すために必要な対象の厳格な設定と脳血流検査

装置の撮像条件および検証法を検討した。

#### C. 結果

高いエビデンスを得るため、対象を現行法の脳死診断基準を満たす症例のみとし、4類型に該当する施設を研究協力施設とすることとなった。各施設における倫理委員会の手続きに必要な書式を整備し、統一したインフォームドコンセントが行えるようにした。脳血流検査は SPECT, CT あるいは MRI を用いた造影剤による環流画像検査とし、各検査法の詳細なプロトコールが作成された。専門家による画像評価にて有意な脳血流喪失を確認する手順を作成した。

#### D. 考察

患者のデータ管理は統一したフォーマットにて検証可能とする必要がある。また脳血流の評価は専門家による画像評価委員会にて raw data を検討すること、ファントムを用いた検証を行うことが必要である。

#### E. 結論

脳死判定の補完的診断としての脳血流検査を、高い科学的根拠を持って証明するための手順、条件が策定された。

臓器提供施設での  
提供手続円滑化に関する研究

久志本茂樹 日本医科大学医学部救急医学講師

## 分担研究報告書

### 臓器提供施設での提供手続き円滑化に関する研究

分担研究者	久志本 成樹	日本医科大学
研究協力者	芦刈淳太郎 有賀 徹 石松 伸一 大庭 正敏 唐沢 秀治 田中 秀治 西山 謹吾 広瀬 保夫 横田 裕行	日本臓器移植ネットワーク東日本支部 昭和大学医学部 救急医学 聖路加国際病院 救命救急センター 古川市立病院 救命救急センター 船橋市立医療センター 脳神経外科 杏林大学医学部 救急医学 高知赤十字病院 救命救急センター 新潟市民病院 救命救急センター 日本医科大学 救急医学

#### 研究要旨

臓器提供施設での提供手続き円滑化をすすめるために、平成15年12月末までに法律に基づいた脳死判定、脳死下臓器提供を経験した25施設を対象に、1)各施設の規模と脳死に関わったスタッフの内容、2)法的脳死判定に際しての施設外からの支援、3)法的脳死判定手続きの救急・診療業務への影響、4)法的脳死判定後のドナー管理と救急・診療業務への影響に関してアンケートを行い、以下の結論を得た。法的脳死判定手続きおよび脳死判定後のドナー管理は、現行4類型の施設においても、通常業務である集中治療室や病棟、外来での診療などにも支障を来していることが明らかになった。さらには、各地域における救急医療の中核的存在である医療機関における救急患者の搬送受け入れの断り、あるいは受け入れを不可とした時間帯の存在という、地域救急医療体制の維持困難な状況が存在していたことが明らかになった。また、法的脳死判定および脳死判定後のドナー管理に対する施設外からの支援があれば、救急を含む通常の診療業務への支障を軽減またはなくすことができる可能性が示唆された。施設規模に関わらず、法的脳死判定および脳死判定後のドナー管理に対する施設

外からの積極的な支援により、提供施設、患者家族への負担軽減のみでなく、通常診療、特にそれぞれの地域救急医療体制を維持しうることが期待される。

#### A. 研究目的

欧米に遅れること30年、わが国においても平成9年10月の臓器移植に関する法律、いわゆる“臓器移植法”の施行により、脳死下の臓器提供、臓器移植が開始された。現在(平成16年2月末日)までに法的脳死判定が29例において行われ、うち28例から脳死下臓器提供が施行された。法律に基づいた脳死判定、臓器提供の手順は法律の運用に関する指針(ガイドライン)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批判を受けることになり、事後検証あるいはマスコミにひとつでもミス指摘されないように手続きを遂行することが、臓器提供施設において最も注意の払われることである。一方で、一人の患者の終末期ケアにおいて、患者の選んだ選択肢を大切にしたいという姿勢、臓器提供の意思を有する患者の望みを叶えようという思いが、長時間を要し、社会的批判の対象となりうる法的脳死判定、臓器提供手

続きを支えている。すでに行われた厚生科学研究により、臨床的脳死診断から臓器摘出手術までの長時間を要する手続きが提供施設、患者家族への精神的・肉体的負担となり、提供臓器の viability を低下させる可能性のあることが指摘されており、さらなる臓器提供施設での提供手続き円滑化が求められる。

臓器移植法に基づいた臓器提供は、1) 大学附属病院、2) 日本救急医学会指導医指定施設、3) 日本脳神経外科学会専門医訓練施設 A 項、4) 救命救急センターの4類型のみに限られているものの、施設規模はさまざまである。本研究班委員の施設で行われた脳死判定、臓器提供手続きでは、法的脳死判定のために母体組織である大学脳神経外科より人的支援があり、脳波測定などの支援を受けたこと、さらには、脳死判定手続きが他の患者の診療、地域救急医療体制の維持へ大きな支障となりうることを学会などで報告されている。また、法的脳死判定手続きとドナー管理が、当該診療科のみでなく施設内複数診療科の協力のもとに行なわれても外来・病棟・ICU での診療、地域救急医療体制の維持に支障をきたしうることが報告された。このように、法的脳死判定、臓器提供の手続きによる負担、通常の診療業務への支障の程度なども施設により大きく異なることが考えられる。

当研究班では、臓器提供施設での提供手続き円滑化のために脳死判定と脳死判定後のドナー管理に関する、施設外からの支援体制のあり方、その意義を検討することを目的とした。

## B. 研究方法

平成15年12月末までに法律に基づいた脳死判定、脳死下臓器提供を経験した25施設を対象に、以下の内容に関してアンケートを行った。複数回経験施設では、第1回脳死判定・臓器提供経験時の内容から回答を得た。アンケート回収率は100%であった。

アンケート内容は、1) 各施設の規模と脳死に関わったスタッフの内容、2) 法的脳死

判定に際しての施設外からの支援、3) 法的脳死判定手続きの救急・診療業務への影響、4) 法的脳死判定後のドナー管理と救急・診療業務への影響に関するものとした。

## C. 研究結果

アンケート調査を依頼した法的脳死判定・臓器提供手続き経験施設は、大学附属病院 10 施設(全施設が日本救急医学会指導医指定施設であり、7施設で救命救急センターを設置)、日本脳神経外科学会専門医訓練施設A項のみに該当 4 施設、救命救急センターのみに該当 4 施設であった。脳死判定医として各施設に登録されている医師数は3~57人(平均12.7人、中央値8人)、脳死判定が行われた当該診療科の医師数は1~50人(平均11.7人、中央値7人)であった。また、臨床的脳死診断以降、法的脳死判定、ドナー管理および家族の対応などに専従した医師数は1~7人(平均2.9人、中央値3人)であった。

### 1) 脳死判定手続きに関する施設外からの支援

アンケート調査を行った25施設中、法的脳死判定手続きに際して、施設外からの支援を受けた施設は9、施設内スタッフのみですべての手続きをおこなった施設は16であった。大学附属病院 10 施設中3施設、大学附属病院以外では15施設中6施設で施設外からの支援を受けた。

施設外から支援を受けた9施設での支援内容をみると、脳波測定のみ 5 施設、脳波測定を含む判定手続き2施設、脳波判定補助 1 施設であり、法的脳死判定に対する施設外支援の多くは脳波測定・判定に関するものであった。支援を受けた9施設で、脳死判定がスムーズに行われたと考えられた施設は4施設のみであったが、スムーズであると感じられなかった施設では、必ずしも脳死判定に長時間を要したとは限らなかった。

一方、施設外からの支援を受けなかった16施設でも、脳死判定がスムーズに行われたと考えられた施設は10施設であり、スムーズであると感じられなかった施設との間に、判定に要した時間の差はなく、スムーズで

あると感じられなかった原因は脳波測定に関連したものであった。

### 2) 法的脳死判定手続きの救急・診療業務への影響

法的脳死判定手続きにより、外来、ICUを含む病棟業務、救急診療にまったく影響を認めなかったと答えた施設は9施設のみであった。

施設外から支援を受けた9施設では、全く影響がなかったと答えたのは2施設にとどまり、ICUを含む病棟業務に支障をきたしたのは6施設、救急診療へは4施設、特に3施設では救急患者搬入依頼の断り、あるいは受け入れ不可能の時間帯の存在といった影響が報告された。

施設外から支援を受けていない16施設でも、全く影響がなかったと答えたのは7施設であり、3施設では救急患者搬入依頼の断りを含む救急診療への影響を認めた。これら16施設中、施設外からの支援があれば診療への支障を減らすことができる、あるいはなくすことができると回答した施設は、それぞれ10施設、2施設であり、施設外からの支援により診療への支障を軽減できる可能性が示唆される。25施設中5施設では、救急患者搬入依頼の断り、あるいは受け入れ不可能とした時間帯が存在した。

今後、法的脳死判定のための専門支援チームの派遣を望むかの質問に対して、支援を受けた施設では、9施設中8施設が派遣を希望しており、不要と回答したのは、すでに複数回の経験を有する大学附属病院のみであった。支援を受けなかった施設では、16施設中9施設で今後の派遣を希望した。

### 3) 法的脳死判定後のドナー管理と救急・診療業務への影響

法的脳死判定後のドナー管理は、施設内診療科内の担当医あるいは施設内当該診療科医師との協力でおこなわれた施設が25施設中24施設であり、ネットワークから委嘱されたドナー管理医師により行われたのは1施設のみであった。また、脳死判定・臓器移植マニュアルに記されている管理上の

指標が有用であったと回答したのは2施設のみであった。

ドナー管理中、病棟、救急などの診療業務に全く支障を来たさなかったのは10施設のみであり、3施設では救急患者搬入依頼の断り、あるいは受け入れ不可能とした時間帯が存在した。

ネットワークから委嘱されたドナー管理医師によるバックアップがあれば、25施設中21施設において、病棟、救急などの診療業務への支障を減少、あるいはなくすことができるとの回答を得た。

### D. 考察

臓器移植に関する法律施行後6年が経過した現在(平成16年2月末日)までに、法的脳死判定が29例において行われ、うち28例から脳死下臓器提供が施行されたにとどまっている。現在、1)大学附属病院、2)日本救急医学会指導医指定施設、3)日本脳神経外科学会専門医訓練施設 A 項、4)救命救急センターの4類型でのみ法的脳死下臓器提供が可能である。これらの施設は、高度な救急医療を行いうる施設であるとともに、適切な脳死判定を行う体制があり、当該施設に所属する医師が脳死判定を行うことができ、施設として合意が得られている。

今回、実際に法律に基づいた脳死判定、脳死下臓器提供を経験した25施設を対象に、1)各施設の規模と脳死に関わったスタッフの内容、2)法的脳死判定に際しての施設外からの支援、3)法的脳死判定手続きの救急・診療業務への影響、4)法的脳死判定後のドナー管理と救急・診療業務への影響に関してアンケートを行った。

#### 1) 脳死判定手続きに関する施設外からの支援

アンケート調査を行った25施設中、法的脳死判定手続きに際して施設外からの支援を受けたのは9施設であり、施設外からの支援の有無と当該診療科スタッフ数の多寡とは関係を認めていない。また、事後検証において、あるいはマスコミにひとつでもミスを指摘されないように、社会的批判を受けることがないようにという各施設での危惧が、

支援内容のほとんどが脳波測定に関するものとなった原因であろう。脳波測定は明らかにその結果が資料として残り、厳密な検証の対象となりうるからではないかと考えられる。

## 2) 法的脳死判定手続きの救急・診療業務への影響

法的脳死判定手続きによる救急・診療業務への支障が全くないと答えたのは、25施設中9施設にとどまっている。救急医療体制とともに、施設内で適切な脳死判定を行うことが可能な4類型施設であっても、25施設中5施設で救急患者の搬送受け入れの断り、あるいは受け入れを不可とした時間帯が存在した。一人の患者の終末期ケアにおいて、患者の選んだ選択肢を大切にしたいという姿勢、臓器提供の意思を有する患者の望みを叶えようという思いが、長時間を要し、社会的批判の対象となりうる法的脳死判定、臓器提供手続きを支えている。すでに行われた厚生科学研究により、臨床的脳死診断から臓器摘出手術までの長時間を要する手続きが提供施設、患者家族への精神的・肉体的負担となり、提供臓器の viability を低下させる可能性のあることが指摘されており、さらなる臓器提供施設での提供手続き円滑化が求められる。今回の研究からは、提供施設、患者家族への負担のみでなく、通常業務である集中治療室や病棟、外来での診療などにも支障を来していることが明らかになった。また、さらには、各地域における救急医療の中核的存在である医療機関における救急患者の搬送受け入れの断り、あるいは受け入れを不可とした時間帯の存在という、地域救急医療体制の維持困難な状況が存在していたことが明らかになった。臓器提供施設としての要件を満たす4類型の施設における救急患者の収容が困難となれば、迅速・的確な対応の求められる外傷や虚血性心疾患、脳血管障害などの患者に対して、長時間の移送を要し、その病態・予後の悪化につながりかねない。

法的脳死判定に対する施設外からの支援があれば、救急を含む通常の診療業務への支障を軽減またはなくすことができる可能

性が、今回のアンケートの結果から示唆されている。

提供施設、患者家族への負担軽減のみでなく、通常診療、特にそれぞれの地域救急医療体制を維持するためにも、施設外からの積極的な支援が期待される。

## 3) 法的脳死判定後のドナー管理と救急・診療業務への影響

法的脳死判定後のドナー管理が、ネットワークから委嘱されたドナー管理医師により行われたのは1施設のみであった。法的脳死判定後のドナー管理においても、提供施設、患者家族への負担のみでなく、通常業務である集中治療室や病棟、外来での診療などにも支障を来しており、救急患者の搬送受け入れの断り、あるいは受け入れを不可とした時間帯も存在したことが明らかにされた。法的脳死判定における施設外からの支援とともに、ドナー管理に習熟した専門医師による支援があれば、提供施設、患者家族への負担軽減のみでなく、通常診療、特にそれぞれの地域救急医療体制を維持につながる事が考えられる。さらには、提供臓器の viability の低下を抑制にすることにより、患者の臓器提供に関する生前意思を最大限に尊重することにつながる事が期待される。

亡くなった方の臓器提供意思表示カード所持に関する情報をみると(平成15年12月末日現在、日本臓器移植ネットワークデータ)、脳死下臓器提供の意思表示がされた446例のうち、224例がいわゆる4類型以外からの連絡であり、4類型から連絡された222例中101例は心停止後の連絡である。一人の患者の終末期ケアにおけるひとつのオプションとして脳死下の臓器提供があり、脳死下臓器提供に関する患者の意思を尊重するためには、その意思表示、カード所持の有無を、心停止前に確認することも必要であろう。そして、脳死下臓器提供の意思表示がされた446例のうち、臓器提供に至らなかった原因として最も多いものは、4類型施設以外からの連絡である。今後、法的脳死下臓器提供をさらに推進するためには、提供意思のある患者の意志を可能な限

り尊重するための施設基準の拡大もひとつの方法となろう。そして、4類型以外の施設での法的脳死判定とドナー管理は、さらに施設、家族への負担増加、救急医療体制への影響が予想され、現行4類型施設に対する以上の施設外支援体制の確立は必須であろう。

#### E. 結論

法的脳死判定および臓器提供手続きの円滑化のために以下の結論を得た。

1. 法的脳死判定手続きおよび脳死判定後のドナー管理は、現行4類型の施設においても、通常業務である集中治療室や病棟、外来での診療などにも支障を来していることが明らかになった。さらには、各地域における救急医療の中核的存在である医療機関における救急患者の搬送受け入れの断り、あるいは受け入れを不可とした時間帯の存在という、地域救急医療体制の維持困難な状況が存在していたことが明らかになった。
2. 法的脳死判定および脳死判定後のドナー管理に対する施設外からの積極的な支援により、提供施設、患者家族への負担軽減のみでなく、通常診療、特にそれぞれの地域救急医療体制を維持できることが期待され、支援体制の確立が必要である。

#### F 研究発表

- 1 論文発表
- 2 学会発表

- 1) 大庭正敏、吉田昌弘、佐藤大三：地方自治体病院の救命救急センターにおける法的脳死判定と臓器提供の経験 第31回日本救急医学会総会・学術集会（ワークショップ）. 平成15年11月19日. 東京
- 2) 久志本成樹、辻井厚子、横田裕行、小井土雄一、野手洋治、山本保博：提供施設よりみた法的脳死下臓器提供における問題点—大学病院における3例の経験から第31回日本救急医学会総会・学術集会（ワーク

ショップ）. 平成15年11月19日. 東京

#### G 参考文献

- 1) 臓器の移植に関する法律. 平成9年7月16日. 法律第104号
- 2) 臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(ガイドライン). 平成9年10月8日. 健医発第1329号
- 3) 臓器の移植に関する法律施行規則. 厚生省令第78号. 平成9年10月8日
- 4) 脳死下での臓器提供に係わる質疑応答集 1999
- 5) 横田裕行(分担研究報告書): 厚生労働省 ヒトゲノム・再生医療等研究事業 2002



各国と日本の臓器提供システムや  
脳死に対する考え方の比較

田中秀治 杏林大学救急医学客員教授

厚生科学研究補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）

分担研究報告書（平成 15 年度）

分担研究者 田中秀治 杏林大学救急医学客員教授

研究課題 : 脳死下での臓器移植の社会基盤にむけての研究

課題番号 : H15-再生-020

研究要旨：本研究班においては臓器移植法の「本人が有する臓器提供の意思を生かすべきである」という理念を果たすべく、提供施設の立場において、さまざまな角度から問題点を研究するものである。今回われわれは脳死下臓器組織提供が日常医療として定着している欧米における脳死判定や臓器提供プロセスの実情を調査し、本邦におけるよりよいシステム作り参考となるべき点を検出することに務めた。特に欧米で実施されているドナーアクションプログラムの視点から研究を行い、どのような効果が提供施設にあるかを研究した。

研究協力者 青木 大  
杏林大学臓器組織移植センター  
瓜生原 葉子  
ノバルティスファーマ株式会社  
移植・免疫事業部

C. 研究結果  
各国と日本の臓器提供システムや脳死に対する考え方の比較

A. 研究目的

欧米における臓器提供の実情と提供プロセスに関して、特に提供施設の視点からドナーアクションプログラムの有効性を研究すること。

B. 研究方法

Transplant Procurement Management (TPM) より欧米の臓器提供数などのデータを収集し、各国での臓器提供システムを把握するために、移植法や制度、死の定義、意思表示方法の違いを、我が国のシステムと比較し検討した。また、ドナーアクションプログラム研修会へ参加し、実際の取り組みについて調査を行ない、提供施設に導入できるか否か相違点を検討した。

（倫理面の配慮）

ドナー情報など個人レベルでの情報に関しては十分なプライバシーの保護、個人情報の秘匿、情報公開のあり方などについては、十分な配慮のもと実施した。

欧米における臓器提供者数（2002 年）は、人口百万人あたりに換算（PMP: Per Million of Population）すると、北米 21.5、カナダ 13.5（2001 年）、イギリス 13.4、ドイツ 12.2、フランス 20.3、スペイン 33.7、スイス 10.4、ヨーロッパ平均 16.6 であるのに対し、日本は 0.5 であった。わが国における脳死患者の発生件数が少ないわけではなく、むしろ脳死判定後に臓器提供へと結びつくプロセスに問題があることが判明した（表 1）。

また、臓器移植法における、脳死の定義については、わが国では大きな議論となっているところであるが、わが国以外ではほとんどの国で、全脳死と脳幹死の違いがあるものの脳死が人の死と定義されていた。（表 2）

一方、意思表示の方法はドナーカード又は国家登録システムによるものが多くを占めたが（表 3）、意思表示のとらえ方に関しては、以下の二通りの制度が存在した。1 つは Explicit Consent と呼ばれるもので生前の本人の意思を考慮し家族が判断するものであり、もう 1 つは Presumed Consent と呼ばれ、生前に本人が「提供しません」

という明確な意思表示がない限り、提供を「希望していた」とみなすものであった。この Presumed Consent を導入しているのはスペイン、ベルギー、フランスであり、それらの国では臓器提供数が多い傾向にあった。(表4)

これらのシステムに学ぶべきことは、移植医療の主役はあくまでも患者の意思であり、家族の意思であることが明確にされており、個人の意思という強い考えの下に医療がいとなまれていた。

ドナーアクションプログラムの紹介と提供施設における可能性について

臓器提供率が高い国々の多くでは、ドナーアクションプログラムを導入していた。驚くべきことに、ヨーロッパでプログラムを導入した国々の1年後の平均提供増加率は107%となり、特にドイツにおいては5倍に増加しており、臓器提供医療の推進に大きな貢献が認められた。

このドナーアクションプログラムは、臓器提供施設を主役として、臓器提供に至るプロセスを分析のもと改善するもので、もし提供に至らなかった場合はその原因を明確にし、様々な提供施設の有する問題点の改善策を盛り込んだアクションプランを作成、実行するものである。

これによって提供施設で発生する脳死患者家族に正しくアプローチを行い、患者本人の意思をかなえることが可能となる(結果として臓器提供数の増加を図る)実践的なプログラムである。

このプログラム導入に際しては、ヨーロッパではドナーアクションファンデーションという専門の教育研究機関が存在している。わが国への導入は移植施設、コーディネーターを中心に実施され始めたが、今後は提供施設におけるドナーアクションプログラムの実施が望まれる。

ドナーアクションプログラムは単一のプログラムではなく、スペインで開発された移植コーデ

ィネーターへの優れた教育プログラム、オランダでの Europe Donor Hospital Education Program(EDHEP)と呼ばれるドナー家族とのコミュニケーションスキルを向上させるためのプログラム、そしてアメリカ合衆国の Partnership for Organ Donation と呼ばれる臓器提供の過程を改善するためのツールをそれぞれ持った3カ国の組織がまとまり設置されたものである。

このプログラムは、その地域毎に臓器提供活動を推進していく母体となるワーキンググループを設立し、協力が得られた提供病院には、実際に院内での臓器提供活動を推進するドナーアクション委員会が設立されなければならない。また、Hospital Attitude Survey(HAS)と呼ばれる病院職員に対する意識調査と Medical Record Review(MRR)と呼ばれるカルテ記録のレビューを行なうことが必須である。これらの分析によって提供施設における個別の改善点を検討し、病院独自のアクションプランを立案し改善を実行するものである。

また、ドナーアクションファンデーションによる研修会では、コミュニケーションスキル教育、プランの作成などより実践的な教育が専門家によって行なわれていた。またドナーの発生頻度が高いと考えられる救急医療に携わる医師、看護師などのスタッフへの教育システムも確立されている。このように、提供側や移植コーディネーターに対する教育システムが確立されており、資格認定制度により社会的認知度が高く、今後、わが国、とくに提供施設側にその必要性についても理解され、導入されることが望ましいと考えられた。

#### D. 考案

欧米各国では我が国では不足している臓器提供推進に関する専門家を設置しており、提供施設側や提供者に対して、提供に関わる医療スタッフ

への教育がシステムとして行なわれていた。また、これを行なうための人的、財政的な援助が国をあげて行なわれていた。本研究でわが国の欠けている視点が浮き彫りになった。

#### E. 結論

欧米の臓器提供の現状を調査し、我が国との相違点を検討した。我が国では定着していない患者主体あるいは提供病院が中心となった様々な取り組みが行なわれていた。今後、提供病院側も被害者意識をすて、積極的に社会的事象である、脳死の問題と向き合うことが必要と思われた。

次年度は脳死判定のプロセスや脳死判定項目などについてさらなる調査を行い、我が国の実情にあった臓器提供への取り組みを検討する予定である。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

#### G. 研究発表

##### 学会発表

- 1) 田中秀治：提供施設において何をなすべきか—ドナーアクションプログラム導入—。第8回臓器移植勉強会。2003年6月2日。静岡。
- 2) 田中秀治：提供施設において何をなすべきか？。第16回日本脳死脳蘇生学会。2003年6月20日。東京。
- 3) 田中秀治：救急施設における臓器提供医療へのあり方—ドナーアクションプログラムの導入—。第17回公開講演会。心移植について考えよう2003。2003年7月13日。東京。
- 4) 田中秀治：我が国の臓器提供の現状—救急医からの提言—。第7回日本心不全学会。2003年10月23日。大阪。
- 5) 田中秀治ほか：杏林大学におけるドナーアク

ションプログラムへの取り組み。第31回日本救急医学会総会・学術集会ワークショップ。2003年11月19日。東京。

- 6) 田中秀治ほか：提供施設において何をすべきか—ドナーアクションプログラムへの取り組み—。第31回日本救急医学会総会・学術集会教育講演。2003年11月21日。東京。

#### H. 知的所有権の出願・登録状況（予定を含む。）

特記すべきことなし。

**表1 欧米諸国と我が国における臓器提供数**

	2000年		2001年		2002年	
	Number	PMP	Number	PMP	Number	PMP
アメリカ	5986	23.5	6082	21.3	6186	21.5
カナダ	470	15.3	420	13.5		
イギリス	848	13.5	845	13.5	843	13.4
ドイツ	997	12.2	1051	12.8	1001	12.2
フランス	1016	17	1066	17.8	1198	20.3
スペイン	1345	33.9	1335	32.5	1408	33.7
スイス	98	14	95	13.2	75	10.4
日本			79	0.6	65	0.5

**PMP:Per Million of Population**

**Transplant Procurement Management(TPM)  
「International Registry Donation Transplantation」**

**表2 臓器移植法と死の定義**

国名	法律名	制定年	死の定義
スペイン	Sobre extraccion y transplante de organos	1979	脳死(全脳死)
ベルギー	Wet betreffende het wegnemen en transplanteren van organen	1986	最新の科学による (法による規定はない)
ポルトガル	Portugal Transplant Law	1993	脳死(脳幹死)
フランス	Bioethics Acts	1994	脳死(全脳死)
フィンランド	Act on the removal of human organs and tissues for medical use	1985	脳死(脳幹死)
イギリス	Human Organ Transplant Act	1989	脳死(脳幹死)
ドイツ	German Transplant Law	1997	脳死(全脳死)
スイス	cantonにより異なる 法律のないcantonもある	様々	脳死(脳幹死) 及び心臓死

**表3 意思表示の方法**

国名	臓器提供の条件	意思表示の登録方法	登録率
スペイン	Presumed	ドナーカード	データなし
ベルギー	Presumed	国家登録システム	1.75%
ポルトガル	Presumed	国家登録システム	0.035%
フランス	Presumed	ドナーカード	データなし
フィンランド	Presumed	ドナーカード	データなし
イギリス	Explicit	国家登録システム ドナーカード	18%
ドイツ	Explicit	ドナーカード	14%
スイス	cantonにより異なる	ドナーカード	データなし

**表4 臓器提供に関する制度**

国名	臓器提供の条件
スペイン	Presumed consent
ベルギー	Presumed consent
ポルトガル	Presumed consent
フランス	Presumed consent
フィンランド	Presumed consent
イギリス	Explicit consent
ドイツ	Explicit consent
スイス	cantonにより異なる 国全体としては Explicit consent
アメリカ	州により異なる

● Presumed Consent:  
生前にドナーが「NO」という明確な意思表示がない限り、臓器提供を「希望していた」とみなす。

● Explicit Consent:  
生前のドナーの意志を考慮して、家族が決定する。

	意思表示		
	YES	NO	特になし
Presumed	可	不可	可
Explicit	可	不可	まず 家族に確認



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

「臓器移植の社会基盤に向けての研究」

分担研究：[臓器移植におけるレシピエント登録に関する研究]

分担研究者 藤原 研司（埼玉医科大学第三内科教授）  
研究協力者 今泉 勉（久留米大学医学部第三内科教授）  
栗山 喬之（千葉大学医学部呼吸器内科教授）  
石井 裕正（慶應義塾大学医学部消化器内科教授）  
金澤 康德（財・日本糖尿病財団常務理事）

研究要旨：平成9年10月の臓器移植法実施から平成16年2月2日までに、日本臓器移植ネットワークに登録された脳死臓器移植希望者数は、肝臓295人、心臓166人、肺156人、膵臓114人、小腸1人であり、そのうち、国内で移植を受けた者は、夫々、23人、17人、15人、12人、1人であった。待機中に、肝臓では登録者の33.6%が死亡し、25.1%が生体肝移植を受け、同様に心臓では31.3%が死亡し、肺では29.5%が死亡、6.4%が生体肺移植を受けた。心臓では適応のある241人の10.0%が未登録のまま、または登録後に海外で移植を受けた。15歳未満者がその多くを占めた。膵臓の適応評価は中央とブロック別の体制で行われるので、最終判定までの時間に地域差が見られていたが、これが前年度より改善された。脳死臓器移植の推進には、国民への広報活動に加え、法律と適応評価システム等の見直しも今後の検討課題と考えられた。

A. 研究目的

脳死臓器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、脳死臓器移植の推進に向けた問題点を明らかにする。

B. 研究方法

脳死者から提供される肝臓、心臓、肺、膵臓、小腸の移植を希望して日本臓器移植ネットワークに登録する際に適応の有無を評価する各委員会の委員長（分担研究者並びに研究協力者）に対して、適応評価方法、評価申請者数、適応例数、登録者数、未登録者の実態、登録後の推移に関する調査を依頼した。それらの集計

結果を基に、当該臓器移植の推進へ向けた今後の課題を分析した。

C. 研究結果

肝臓、肺、小腸の適応評価委員会は、夫々、9名、7名、8名の委員から構成され、適否は全員一致で、心臓では当初から委員13名のうち8名以上の一致で決定されている。膵臓では、申請書類を中央調整委員会が受け付け、不備が無い場合に地域適応検討委員会に送られる。ここで適応ありとされると第二段階として移植実施施設で手術の可否が検討された上で登録される。このため、登録までに要する時間に地域差があったが、本年

度は地域適応検討委員会での検討を平行して行っている。

平成9年10月から平成16年2月2日までに各委員会に申請された患者数は、肝臓385人、心臓292人、肺192人、膵臓174人、小腸4人であった。適応者数は、夫々、359人、241人、165人、118人、4人であり、そのうち登録者数は、夫々295人(76.6%)、166人(56.8%)、156人(81.3%)、114人(65.5%)、1人(25.0%)であった。

適応者のうち、死亡のために未登録となった者は、肝臓19人(5.3%)、心臓14人(5.8%)、肺3人(1.8%)、膵臓と小腸1人であり、また、肝臓では4人(1.1%)が生体肝移植を、肺では5人(3.0%)が生体肺移植を受けた。また、心臓では14人(5.8%)が海外で移植を受けたため登録に至らなかった。これら14人中9人の年齢は15歳未満であった。

登録者のうち、待機中に、肝臓では99人(33.6%)が死亡し、74人(29.5%)が生体肝移植を受けた。同様に、心臓では52人(31.3%)が死亡し、肺では46人(29.5%)が死亡、10人(6.4%)が生体肺移植を受けた。国内で脳死臓器移植を受けることができた者は、肝臓23人(7.8%)、心臓17人(10.2%)、肺15人(9.6%)、膵臓12人(10.5%)、小腸1人(100%)であった。

#### D. 考察

脳死臓器移植を希望して、日本臓器移植ネットワークに登録した場合、これを受けられる者は、心臓、肺、膵臓ではほぼ10%前後であるのに対して、肝臓では7.8%であった。待機中に死亡した者と生体肝移植を受けた者の数が多かったためである。これらの数は前年度より顕著と

なっている。これは肝移植を希望する者には重症者が増えていること、また、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推測されるが、一方、重症者にする生体肝移植のドナーも不足してきている結果とも考えられる。

心臓では適応者とされた者のうち10.0%が海外で移植を受けており、そのうちの64%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、それらの一部は国内で移植登録者になる可能性がある。

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っていた。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。さらなる見直しが必要であろう。重症糖尿病治療法の著しい向上から移植適応者は時間的な余裕があるとは言え公平性は確保されねばならない。

小腸の適応評価数は、前年度から増加していない。脳死小腸移植の認定が他の臓器より遅れたことではあるが、専門医の間に未だ治療法として移植の意義が浸透していないと推測される。

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。

#### E. 結論

脳死臓器移植を希望しても国内でこれを受ける機会は未だ少ない。国民への広報活動に加え、法律や適応評価システム等の見直しも今後の検討課題であると考えられる。

# 臓器提供病院における 医師の役割と問題点

北原孝雄 北里大学医学部救命救急医学助教授