

厚生科学研究費補助金(ヒトゲノム・再生医療等研究事業)
『脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究』

分担研究報告書

臓器提供病院における医師の役割と問題点

分担研究者 北原孝雄 北里大学医学部救命救急医学助教授
研究協力者 有賀 徹 昭和大学医学部救急医学教授
横田裕行 日本医科大学医学部救急医学助教授
唐澤秀治 船橋市立医療センター脳神経外科部長
山田 勝 北里大学医学部脳神経外科講師
星 ゆかり 北里大学病院救命救急センター
移植コーディネーター主任

研究要旨:脳死臓器提供を普及させるため、あるいはよりスムーズに行うための問題点につき、臓器提供施設側の観点からわれわれが行った具体的な提言を基に、脳死下臓器提供経験施設を対象にアンケート調査を実施した(25施設, 回答率 100%)。アンケートは、1) 臨床的脳死判断(診断)の在り方、2) 法的脳死判定の在り方、3) 脳死臓器提供施設の拡大に関して、4) 支援体制(脳死判定, ドナー管理)に関して、5) 提供施設の責任範囲に関して、6) 第 2 回目脳死判定から移植臓器摘出までの時間に関して、7) その他ガイドラインの見直しに関して行った。多くの施設から賛同が得られたが、今後基本的には、臓器提供に対する、本人・家族の意思をできる限り尊重するという前提のもと、提供側の負担を減ずるよう、種々の整備が必要である。

A. 研究目的

我々は本研究において、脳死臓器提供が普及しない原因を臓器提供施設側の観点から検討してきた。具体的には、脳死臓器移植における提供側医師の役割等につき脳死臓器移植先進国との比

進国との比較・検討や全国的なアンケート調査を行い、平成 14 年度はこれらの結果をふまえて、脳死臓器提供を普及させるため、あるいはよりスムーズに行うための問題点につき、臓器提供施設側の観点から具体的な提言を行った。今年度はこれらの提言の具体的項目に関して、

実際に脳死下臓器提供を経験した施設を対象にアンケート調査を行い、それらの問題点、今後の展開に関して検討を行った。

B. 研究方法

平成 15 年 12 月 31 日の時点で脳死下臓器提供を経験した 25 施設を対象にアンケート調査を実施した。アンケートは、1) 臨床的脳死判断(診断)の在り方、2) 法的脳死判定の在り方、3) 脳死臓器提供施設の拡大に関して、4) 支援体制(脳死判定、ドナー管理)に関して、5) 提供施設の責任範囲に関して、6) 第 2 回目脳死判定から移植臓器摘出までの時間に関して、7) その他ガイドラインの見直しに関して行った。アンケート回収率は 25 施設中 25 施設(100%)であった。

C. 研究結果

1) 臨床的脳死判断(診断)の在り方
臨床的脳死判断の本来の目的は、1) 医療不信の払拭、2) 意思表示カードの提示時期の明確化であるとされ、現ガイドラインでは実質的には脳死判定を 3 回行うことになり、それは脳死判定がより正確に施行されうるであろうということと、脳死判定の前提条件である『最善の医療』を担保しうるという意味合いがあると考えられる。しかしながら、従来の目的のための手続き論的な臨床的脳死判断は必要のない時期にきており、意味をなさない

存在になっていると考えられる。したがって本来医学的慣用語でない臨床的脳死判断(診断)という、混乱を生じかねない用語自体撤廃すべきものであり、臨床的脳死判断(診断)を施行する意義はないものとする。

以上の主旨をふまえ、臨床的脳死判断の撤廃について

賛成 14 施設(56%)、反対 9 施設(36%)、どちらでもない 2 施設(8%)であった。

2) 法的脳死判定の在り方

法的脳死診断においては、正確性、合理性、医学的観点を重視すべきであると考えるが、このような観点をふまえた具体的方策に関して

①法的脳死判定について:従来どおり 2 回の脳死判定を実施すべきであるが、第 1 回目の脳死判定は評価に耐えうる内容であれば、臨床経過の中で行われる脳死判定を含めてもかまわないという提言について

賛成 18 施設(72%)、反対 7 施設(28%)であった。

②脳死判定項目のあるものが施行できない、あるいは困難な症例(治療上鎮静薬や麻酔薬などの薬物を使用している症例や、鼓膜損傷や眼球損傷などにより脳死判定項目が満たされない症例など)について:臓器提供の意思を尊重するためにも、脳死判定を補完しうる何らかの補助手段を具体的に明確化していくべきであるという提言について

賛成 25 施設(100%)、反対 0 施設(0%)であった。

③上記の場合、どのような手段が望ましいと考えられるか(複数回答あり)

脳血管撮影(8 施設)、聴性脳幹反応(5 施設)、体性感覚誘発電位(3 施設)、脳循環測定(2 施設)、脳血流検査(1 施設)であった。

その他の意見として(以下各1施設)、○CT および脳幹反射で十分、○脳幹反射の2項目まで不施行でも免責、○判定項目の全てを満たさなくても、全体の70%が満たされていればよい、○脳幹反射が全て施行できない場合、他の補助手段との組み合わせで診断する、○米国等の具体的事例情報が必要、○医学的に正しく脳死が診断できればよい、などの意見があった。

3)脳死臓器提供施設(現在は4類型)の拡大に関して

日本臓器移植ネットワークの意思表示カード情報データによると、1997年10月ー2002年9月までに560件の情報があり、カードの1(脳死下での臓器提供の意志がある)に○を付けた方が345件、そのうち4類型外の医療機関からは94件、さらに日本脳神経外科学会訓練施設C項からは35件であった。患者の臓器提供の意思を忖度することからも、当面、基本的に脳死になりうる患者が一定数収容される可能性があり、最善の医療の実践が担保されていると考えられる日本脳神経

外科学会専門医訓練施設C項までは拡大していくべきであるとする提言について

①脳死臓器提供施設(現在は4類型)の拡大に

賛成 21 施設(84%)、反対 4 施設(16%)であった。

②(①で賛成と回答した 21 施設に対して)施設拡大を日本脳神経外科学会訓練施設C項までとした提言について
賛成 18 施設(86%)、反対 3 施設(14%)であった。

③具体的方策に関する意見

○拡大するには支援体制の整備が必要、○支援体制の拡充のもとに、脳神経外科C項といった特定の施設に限らず行うべき、○拡大の意義は感じるが、現実的には厳しい、○C項の場合は A 項の補佐を受けられる施設に限定すべき、などの意見があった。

4)支援体制の整備(脳死判定、ドナー管理)に関して

脳死臓器提供施設の拡大により、例えばC項の認定規定からみても提供側施設、医師の負担は増大する。したがってその負担を軽減するためには脳死判定支援チームやドナー管理支援チームの派遣などのバックアップ体制の整備が必要とする提言について。

①脳死判定に支援体制の整備が必要
賛成 25 施設(100%)、反対 0 施設(0%)であった。

②ドナー管理に支援体制の整備が必要
賛成 25 施設(100%)、反対 0 施設(0%)であ
った。

③実際に支援を受けたか

10 施設(40%)が支援を受けたと回答し、
具体的には脳波検査(7 施設)、ドナー
管理(2 施設)、無呼吸テストの血液ガス
分析(1 施設)、であった。

5) 提供施設の責任範囲に関して

脳死臓器提供の一連の過程の中で、提
供施設・医師の役割、責任範囲を明確
化すべきであると考え。脳死判定にお
ける提供側医師の役割は患者が脳死判
定の対象であるかどうかを判断すること
であり、提供施設側の責任範囲も第2回
脳死判定(検視)までと明確化していく
べきである、とする提言について

①第2回脳死判定(検視)までと明確化
すべきである

賛成 22 施設(88%)、反対 3 施設(12%)であ
った。

②(①で反対と回答した3施設に対して)
具体的にどの段階まで関わるべきか

○主治医と家族の関係は時として死亡
退院後まで継続する。このような背景が
あるなかで、どこまでを責任範囲と明確
化することはできない。○臨床的脳死診
断をした以降は、支援体制による脳死診
断チームなどが以後の全ての対応を引
き継いでいただく。○医学的法的なこ
とは、全て支援チームに任せるとしても家
族の対応、送別などの関係は続けていく

ことがふさわしい、などの意見があった。

6) 第 2 回目脳死判定から移植臓器摘出
までの時間に関して

日本臓器移植ネットワークのデータによ
ると、脳死下臓器提供を行った 25 例に
おいて第 2 回脳死判定終了から移植用
臓器摘出開始まで平均 13 時間を要して
いる。

この時間が長すぎるという意見について
賛成 21 施設(84%)、反対 1 施設(4%)、ど
ちらでもない 3 施設(12%)であった。

賛成の理由

○提供臓器の機能低下(4 施設)、○患
者家族、救急スタッフの疲労が重なる(4
施設)、○家族が早く帰りたい希望があ
る(1 施設)、○重症患者が脳死に至る例
が多いと考えられるので、時間短縮は努
力すべき(1 施設)、○家族へコーディネ
ーターから再度説明する、厚生労働省
へ了解をとるなどの手続きに時間がかか
っている(1 施設)、○当院では 13 時間
22 分を要した。その間のドナー管理、病
院側の労働面や経済面での負担が大き
い(1 施設)、○臓器摘出チームや手術
室との時間の管理もあり、できるだけ早く
摘出ができるようにして欲しい(1 施設)、
などであった。

その解決策

臓器摘出チームへの連絡を早くするとい
う意見が多かった。具体的な意見として、
○摘出医への通知が2回目の判定が終
了しないとできない現状を変更すべき、

○第1回脳死判定後、レシピエント選定、摘出チームに予備連絡をする、○臓器提供に関して、時間で短縮できないのは家族の受容に必要な時間帯だけである。法的脳死判定が終了すればその時点で最終確認を行い、家族の同意を得て、ただちに摘出を開始すべきである。それは移植側にとっても重要なことである、○夜間の臓器搬送手段、移植実施施設での手術開始時間の再検討が必要、○ネットワークと支援体制を確立してこの時間を短縮する、○臓器搬送が民間に委ねられているため、夜間の搬送手段がないことから、摘出調整がされている現状を解決すべき、などの意見があった。

7) その他ガイドラインの見直しについて

①臓器提供保険点数の設置に関して(7施設回答)

○腎臓だけ保険点数が認められるのはおかしい、○すべてボランティアというわけにはいかない、○提供施設は全くのボランティアであり、施設の負う負担は大変なものである。その点を考慮し保険点数化しなければ提供施設はますます減少するであろう、○人的・物的な資源の投入に見合った保険点数を設定すべき、○脳波判定などに点数を高くつけるべきである、○臓器提供保険点数を設置して欲しい、○早急に検討、決定すべきと考える、などの意見があった。

②臓器提供家族や臓器提供施設への恩恵について(10施設回答)

○家族および提供施設側の恩恵を考慮すべき、○臓器提供施設への支援体制の確立と経済的援助を早期にして欲しい、○臓器提供施設への負担(労働力、経済的負担)が多すぎて、提供施設への補助は全くない現状は、臓器提供施設に対して国に無責任と言わざるを得ない、○提供できることはできないことより「質が高い」という客観的な評価ができることよい、○家族に対して医療費、負担を少なくすべき(例:半額)、○恩恵より負担をかけない配慮が必要、○恩恵はやりすぎないよう方がよい、○恩恵は求めない、○臓器提供家族は臓器提供をしたのにも関わらず、臓器提供に協力したとの罪意識が残っており、現状では恩恵どころか一方的負担のみで経験者には二度とやりたくないという思いをさせる、○提供家族を長時間病院に足止めせざるを得ない現状を改善すべき(現状では家族がまいてしまう)、○何らかの援助が必要である(新聞報道が臓器提供を悪いこととして報道)、などの意見があった。

○ ③意思表示方法に関して(5施設回答)

○カード記載不備はもったいない(○をつけるのが多すぎる)、○カード以外でも出来る方法が好ましい(ただしその場合は内容があいまいにならないようにする)、○年齢制限を検討すべき、○カードの書式に工夫が欲しい、○親族の同意だ

けでよい、○記載不備(例えば提供臓器の○印等)があり、それが大きな問題とはならないようなものであり、しかもそれを家族が承諾している場合でも現在は無効とされるが、これに対して絶対になければいけない項目と家族の承諾だけでも良い項目とを分けて判断すべき、などの意見があった。

D. 考案

1) 臨床的脳死判断(診断)の在り方に関しては、撤廃するという提言に 9 施設(36%)が反対であり、法的脳死判定は従来どおり2回の脳死判定を実施すべきであるが、第 1 回目の脳死判定は評価に耐えうる内容であれば、臨床経過の中で行われる脳死判定を含めてもかまわないという提言には7施設(28%)が反対であった。本来脳死判定は医師の裁量に任せられるべきものであると考えるが、本邦においては臓器提供の場合にのみ脳死=死であるという現状から、脳死が特別なものと捉えられ、脳死と判定する保証として手続き論上やむをえず、これらの存在を認めているように思われた。

2) 脳死判定項目のあるものが施行できない、あるいは困難な症例(=医学的には脳死であると確信できながら、法的には脳死とは認められない)に対して、臓器提供の意思を尊重するためにも、脳死判定を補完しうる何らかの補助手段を具体的に明確化していくべきであるという

提言については 25 施設(100%)が賛成であった。具体的な補完手段に関しては、最も直接的かつ一般的な脳血管撮影を挙げる施設が多かった(8 施設)が、今後さらに検討すべき課題であると考ええる。また医学的に正しく脳死が診断できればよい、という意見は純医学的裁量として根本的にそうあるべきものであると考える。

3) 脳死臓器提供施設(現在は4類型)の拡大に関しては、賛成 21 施設(84%)であり、そのうち施設拡大を日本脳神経外科学会訓練施設C項までとした提言については、上記賛成 21 施設中 18 施設(86%)が賛成であった。これには拡大の意義は感じるが、現実的には施設の負担が大きすぎ厳しいという意見に代表されるように、次の支援体制の整備とも大きく関わってくる問題である。

4) 支援体制の整備(脳死判定, ドナー管理)に関しては、全施設が賛成であり、実際に支援を受けた施設は 10 施設(40%)であり、具体的には脳波検査が最も多く(7 施設)、その他ドナー管理(2 施設)、無呼吸テストの血液ガス分析(1 施設)であった。脳死臓器提供施設の拡大の問題、提供側の精神的・肉体的負担、責任範囲、提供側が種々の面で非難されないための保証(担保)などとも大きく関わる重要な課題である。

5) 提供施設の責任範囲に関して、第2回脳死判定(検視)までと明確化すべきであるという提言に対して、賛成は 22 施

設(88%)であった。反対と回答した3施設中、臨床的脳死診断までという1施設以外は、治療家族との関係から責任範囲と明確化することはできないという意見であった。

6)第2回目脳死判定から移植臓器摘出までの時間に関して、第2回脳死判定終了から移植用臓器摘出開始まで平均13時間と長時間を要していることに関して、賛成は21施設(84%)であったが、概ねこれに対する方策を要する意見であった。長時間を要することによる、提供臓器の機能低下、患者家族、救急スタッフの疲労、提供施設の経済的負担、家族が早く帰りたい希望などが大きな問題点として挙げられた。その解決策としては手続き論上、2回目の法的脳死判定が終了しないと臓器摘出チームへの連絡ができない現状をあげ、この手続きを前倒しするという意見が大多数を占めた。これに関しては日本救急医学会から厚生労働省へ時間短縮に関する要望書が提出されている。

7)その他ガイドラインの見直しについて

①臓器提供保険点数の設置に関して、臓器提供施設の負担が大きい現実を捉え、人的・物的な資源の投入に見合った保険点数を設置するなど、何らかの対策を求める意見が多くをしめた。

②臓器提供家族や臓器提供施設への恩恵については、家族および提供施設側の恩恵、臓器提供施設への支援体制

の確立と経済的援助等につき、どのような形が望ましいかという問題も含めて、今後何らかの対策が必要であると考えられる。

③意思表示方法に関しては、カード記載不備の問題(少しでも欠落があると無効となる)や臓器提供意思表示方法等に対する検討を要すると考えられる。

その他、1)脳死が人の死であるということを法的に認めることと、臓器提供のための手続きを定めることとは、本来別個の問題である。現行法では、臓器移植を前提とする場合に限り脳死が法的に認められることとなり不自然に思われる、という法的な問題も指摘された。究極的には家族による付度の問題に行き着くことになり、「脳死＝人の死」を普遍的な価値観とせねばならないといった指摘も得られた。2)提供する好意をささいな理由で中止に追い込んでしまう硬直した規制を改善すべきである(例:ドナーカード記入日の記入)といった指摘も得られた。

脳死下臓器提供を経験した施設を対象とした今回のアンケート調査により、提供施設の負担が極めて大きい現状とともに、このような現状の中で、何かをしないといけない、何か改善されなければもうしたくない、と考えている施設が多くあることも判明した。脳死臓器提供を普及させるため、あるいはよりスムーズに行うために、臓器提供側の観点から行った、われわれの具体的な提言に関しても、多くの施

設から賛同が得られるとともに、多くの貴重な意見が得られた。今後これらの指摘を参考に、更なる具体的提言に関して検討していきたいと考える。

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)脳死下での臓器提供に係わる質疑応答集 1999