

いうことを認識しリスク感性を高めていくことが必須である。その上で、リスクを洗い出し分類していく。分類したリスクを計画に当てはめ、対応を決定する。リスク因子、大きさ、コスト、時間経過毎の経営計画等を把握（リスクの可視化）するためにもBSC（バランス・スコアカード）作成は有効である。PDCAサイクル手法は、決して新しいものではない。医療の現場においても有効に作用している上に、1診療行為から部署ごとのルーティン業務に常用される傾向になってきている。以上のことからも、病院組織全体の組織力を向上させるための方策は、一般企業の場合と大した差異はないことは明らかである。

3.3. 臨器移植とリスクマネジメント

では、何故一見すると相関性を持たないように見える臓器移植のシステム構築がリスクマネジメントに相当するのかということに触れてみよう。

3.3.1. 法律的視点

臓器移植の法的根拠は冒頭に述べたように、臓器の移植に関する法律である。この法律の前身に1979年（昭和54年）に施行された「角膜と腎臓の移植に関する法律」がある。これは、心停止後の角膜と腎臓の移植を可能にしたものである。ところが、心臓・肺・肝臓等の臓器に対しては規定されておらず、これらの移植希望者は移植を希望しても叶わず、少数の患者が海外における外国人枠を利用し移植を受けているという法的不備があった。海外における移植がマスコミで取り上げられるようになり日本国内における移植の必要性が求められた。このような背景から「臓器の移植に関する法律」が施行されるのである。この法の施行により、脳死からの心臓・肺・肝臓・腎臓・脾臓・小腸・眼球（本人の書面による意思表示と家族の承諾）、心停止からの腎臓・脾臓・眼球（家族の承諾）移植を可能としたのである。

この法の特筆すべき点は、「脳死」を人の死と認めるには臓器移植を前提としなければならないこと、臓器移植・提供を希望する者の権利を認めていることにある。前者については、必然的に脳死判定や脳死診断をするためのシステムを医療機関に要求していることにはかならない。大多数の医療機関は2つの「死の定義」の狭間で迷い苦しむことになる。後に詳述するが、臓器移植は、「人の死」を前提にした先端医療であること、需給バランスが成立していない医療であることの2点はさまざまなものに影響を及ぼしているのである。

後者については、臓器移植を受ける、受けない、臓器提供をする、しない（日本臓器移植ネットワークは「4つの権利」と称している。）といった患者の権利保護を医療機関は責務として負うことを意味する。この患者及び患者家族の権利保護は決して簡単な事ではない。通常、医療従事者でもない限り、臓器移植についてはイメージ程度の知識しか持たないのが普通である。日本臓器移植ネットワークはドナーカードに本人意思を記載の上、所持携帯してもらうよう啓発活動に努めているものの、公表データを引いても10%弱であり、医療の現場にいる我々はもっと低い割合だと感じている。また、医療従事者であっても臓器提供に至るプロセスを熟

知している人間は一部であり、医療機関内部であっても対応が周知出来ていない現状がある。その中で、いかに権利保護を行うのかということになる。基本的に、医療機関側が行わなければならぬことは、患者及び患者家族の意思を確認することであり（ここに臓器提供という選択肢を提示することが含まれる）。死に際して臓器提供意思を確認した場合はその意思を実現しなければ法に違反することになる。実際に権利を阻害されたということで裁判に及んだ例は無いが、昨今における一般市民の権利意識は際立って向上しており、医療訴訟リスクを内在させているといつても過言ではない。

このような新しい概念を盛り込んだ法ではあるが、高すぎるハードル設定から「臓器移植禁止法」の異名をとるほど、施行当初の背景とは逆行した現状を生むことになっている。現在に至るまでの63症例は、余りに少ないものであり、昨今の「改正臓器移植法」論議の源はまさにこの点につきるものである。公共機関の色合いの強い病院であっても、一般企業と同様にコンプライアンスは避けて通ることは出来ず要求される。昨今、新聞等マスコミは積極的に病院を取り巻く医療問題を取り上げている。例えば、医師法第21条「異状死の届け出」はその代表的な例と言える。この件の法解釈は、医師をはじめとする医療機関（医療機関内部においても外科学会と法医学会の立場の違いに見られるように決して一枚岩ではない）、警察等の捜査機関、弁護士、行政とそれぞれの立場ですべて異なる見解になる。特に捜査機関と医療機関の立場は、両極に位置するものであり、その妥協点を見出すことすら難しい現状がある。警察に代わる第3者機関の設置という方向性は決定したようだが、詳細や要綱を詰めるには至っておらず、まだ今しばらくの時間の経過の中で迷走することになると予想される。「医療と法律の共生」等のタイトルで、それぞれの関係機関からパネリストを招いてシンポジウムが行われているが、具体的な解決策を導き出したものはほとんど無いのではないだろうか。

病院が医療機関として、適正なコンプライアンスを行うために求められるものは、法律の条文解釈に至るまでの十分な理解と、企業でいうコーポレートガバナンスが不可欠である。発生する事象に対し、適正な情報収集を実施し、いち早く組織としての意思決定を実践するためのマネジメント・システム構築が即ち、医療訴訟リスクに対する備えであることにはかならない。

聖マリアンナ医科大学病院の場合、現在、臓器移植を扱う特定部署は存在しない。臓器移植が円滑に行われるためには、部署・職種を超えた協力体制が必要である。この協力体制はすなわち統合的なリスクマネジメントの組織体制と言い換えることができ、組織体制構築のアプローチが、組織的リスクマネジメントに直結すると言える。

3.3.2. 倫理的視点

臓器移植は「人の死」を前提としている。死に行く者の臓器提供があって初めて臓器移植が行われるわけで、提供が無ければ成立しない。更に脳死と心停止という2つの「死の定義」の狭間で、医療機関の現場でスタッフは苦悩している。臓器提供意思を確認するためには、その意思を抽出するためのアクションが必要になる。選択肢の提示（オプション提示）というが、

では、誰がいつ、どこでどのタイミングで行うのかが問題になる。一番容易にオプション提示を行うことが可能なのは患者の主治医である医師である。医師の苦悩はここを起点としている。医師の本心は、患者を治すための医療を施すことであることに今も昔も変わりはない。オプション提示は、患者の死を意味することであり、提示を行う医師本人が患者の死を受容することにはかならない。患者家族が患者の死を受容するための悲嘆ケア（グリーフケア）はあるが、行う医師が患者の死を受容することはあまり重視されていない。円滑なオプション提示を行うためには、生命倫理、医療者の職業倫理に十分配慮した上でプロトコールを構築することが望ましい。

3.3.3. 宗教的視点

臓器移植と宗教は一見するとまったく無関係なものと思われる。しかし、現実問題として、わが国においては、脳死や臓器移植に反対する団体もいくつかある。宗教と密接な関わりを持っている団体が、脳死や臓器移植に反対の立場を取っているケースが多い。その論旨・主張は割と明快である。聖マリアンナ医科大学はキリスト教に基づいているが故に、宗教を無視出来ない。この視点からの検討を行う際、個人的価値観に左右されない客観的な思考が必要である。先端医療としての臓器移植を実践するには、反対意見に対して冷静かつ理論的論拠が求められる。そのためにも、背景を理解した上で臓器移植と宗教を切り離して考えるべきであろう。反対の立場を取っている団体の主張として、脳死については、わが国において、死の3兆候による心停止の定義で何の問題も生ずることは無く、脈々と歴史は刻まれてきた。臓器移植を推進するためだけに、死の定義を2つも作り、医療の現場を混乱させることは「人間の生命の尊厳」にも触れることである。

以下の3点がよく見られる論点・主張である。

- ①根治医療ではない事（例えば、慢性腎不全の根治に関する研究に医師は専心するべきである。）
- ②医師もまた人でありミスはあるという前提に立った時、現在の各医療機関のシステム・法的手手続きだけではあまりに不備であり、透明性の確保が出来ない事（例として本人の意思確認方法がドナーカードだけで十分なのであろうか？）
- ③医療の現場で移植医療を優先するあまり、本来患者が受けれる事が出来るはずの救命・延命処置が省かれる懸念、宗派によって、考え方・動きに差はあるものの、積極的に反対活動を行っているところでは、ノン・ドナーカードを配布しているところもある。医療機関としての立場や考え方を明確にしておく必要がこうした視点からも生じるのである。

3.3.4. 組織的視点

臓器移植と一口に言っても、提供側と移植側の2つのシステムを病院は備えておかなくてはならない。特に本稿では聖マリアンナ医科大学病院が臓器提供に携わっていることもあり、臓

器提供に力点を置いて述べている。臓器提供に関して言えば、提供意思を確認したところから、臓器摘出に至るには、院内外の様々な部署がそれぞれ所掌している業務を齟齬遲滞なく行う必要がある。そのためのマニュアル作成整備や委員会の設置、後述するドナーアクションプログラム（DAP）であったりする。いずれにしても特定の1部署、特定の1個人が頑張ったところでシステムの確立には到底至らない。病院の特殊性として医師・看護師等多職種が様々な部署に配置・構成されている。そのため、情報共有が基本的に難しい組織である。この点に十分配慮し病院が組織全体としての問題と捉えて、システムを構築していかなければ臓器提供も臓器移植も成立しないのである。

以上の視点から、1つ1つの問題点をクリアしていくことが、即ち病院における組織全体的なリスクマネジメントのシステム構築に繋がり、実践を重ねていくことそのものがリスクマネジメントに相当すると考えられる。このような取組みは特定の1部署が行えば良いというものではなく、病院組織全体として取組むべき問題である。病院における統合的なリスクマネジメントの意義はこの点でも見い出される。

3.4. 聖マリアンナ医科大学病院における臓器移植体制の構築

2006年（平成18年）11月から本論第二執筆者らは、臓器移植に関する院内整備に取組み始めた。約1年が経過した2007年（平成19年）10月、心停止下ではあったものの、医師側からの選択肢提示が実を結び、臓器提供が成功した。完全な対応とは言えないまでも、構築した院内システムは不備を起こさず動いたのである。取組みの経緯の中で、どのような問題点に対して審議検討を行ったのかをまとめてみよう（本稿末資料2「臓器提供支援委員会活動記録」参照）。

3.4.1. 神奈川県の現状

これまで、神奈川県下における脳死下での臓器提供は4件、心停止下での臓器提供は年平均5～8件で推移している。都道府県別に比較した場合、少ない数字ではない。しかし、単純に実数比較をしただけでは、何の意味も持たない。人口が多い神奈川県では、必然的に交通事故等外傷症例も多く、偶発的に臓器提供意思が患者側から示される事も多かったのである。病院等医療機関や行政が具体的な努力や取り組みをしなくとも、毎年、それなりの件数は発生していたのである。人口は都道府県ごとに差があるので、提供数を総人口で割ることで比較可能な数字が出る。この数字で比較した場合、神奈川県はかなり低い位置になる。

腎臓等臓器提供が発生した場合、わが国において唯一斡旋業務を出来るのは日本臓器移植ネットワークである。腎移植を希望する患者は、日本臓器移植ネットワークに自身のデータを登録する。（神奈川県内の腎移植希望登録者は714人であり、そのうち本学大学病院は39人である。）その登録者の中で移植を希望する患者の年齢、血液型、HLA（組織適合検査）、待機年数、居住地等様々な項目を整理分類し、ポイントに換算してレシピエントを決定する。2002年（平成

14年）からこの項目の中で、居住地に関わるポイントを引き上げたのである。需給バランスが成立していない医療であることはすでに触れた。これによって、県外からの臓器提供に期待することはほとんど不可能な状態になり、各都道府県はそれぞれの自治体ごとに臓器提供数を増加させる取り組みが必要になったのである。

3.4.2. 都道府県臓器移植コーディネーター

法の第3条は、「行政の臓器移植に対する普及啓発」を規定している。この規定に基づいて臓器提供症例が発生した場合の斡旋業務、臓器移植医療の普及啓発の2つを主たる業務として都道府県臓器移植コーディネーターを各都道府県に設置している。神奈川県においては、長年にわたり、北里大学病院からコーディネーターを輩出しその任に就いていた。しかし、余りにも負担が大きく、24時間対応であること等を踏まえて、2006年（平成18年）、神奈川県は県内4大学病院（北里大学病院、東海大学医学部附属病院、横浜市立大学病院、そして聖マリアンナ医科大学病院）に対して、「任期2年、各大学持ち回り、2名体制」の神奈川県臓器移植コーディネーター設置を依頼してきたのである。設置した大学病院に対して神奈川県は年度毎の補助金支給を行うことで、法第3条の規定である行政支援を全うしたという立場であり、確かにコーディネーター2名配置は全国的にも多くない制度である。こうした現状を鑑み、積極的に指名を受けた他3大学の関係者とも協議を重ね、情報共有と協力体制構築に努めている。

この行政からの依頼を受けて、聖マリアンナ医科大学病院は看護部から人選を行い、救命救急センター看護師を選出しその任に当てた。大学病院長の指示のもと、当時現任コーディネーターであった北里大学病院のコーディネーターと積極的な交流を持ち、神奈川県健康増進課の担当者からも頻回に情報を収集し、都道府県移植コーディネーター設置に向けて組織的な準備に入った。2007年（平成19年）4月から神奈川県臓器移植コーディネーターとして活動を開始した。

3.4.3. 院内コーディネーター

神奈川県は、都道府県移植コーディネーター設置と併せて、臓器移植推進の一環として、院内コーディネーター設置を提唱した。2007年（平成19年）2月に院内コーディネーター設置趣旨説明会を開催し、次のような説明を行った。

対象施設として、脳死下臓器提供可能施設（ガイドラインにおける4類型）、心停止下臓器提供可能施設とし、設置人数は最低でも1施設1～2名程度は必要とした。都道府県移植コーディネーターと異なる点は、専任専従ではなく、兼務兼任で構わないこと、日本臓器移植ネットワーク発行の委嘱状を持たないことから、斡旋業務には従事出来ない事、設置に関わる費用に対しては、各医療機関に必要なシステムであるから、別段の補助は行わないというものであった。

院内コーディネーターの業務は、普及啓発等の業務と、臓器提供に関わる業務の2つに分け

られる。

普及啓発等の業務は、①所属施設に勤務する医療従事者に対し、臓器移植に関する普及啓発、②県移植コーディネーターと情報交換を行い、必要な情報を施設内の関係部署に提供、③臓器移植に関する一般的な説明（前述したように斡旋は不可）の3点に要約できる。

一方、臓器提供に関わる業務としては、①円滑な臓器提供が実施出来るように、関係部署との連絡調整、協力体制の整備、②県移植コーディネーター等関係機関との連絡調整、③関係部署と連携の上、臓器提供意思表示カード（ドナーカード）の所持確認を行う。

以上を本来業務に支障の無い範囲で行うことを設置に当たっての推進計画としている。後にになって神奈川県は、院内コーディネーターに対して委嘱状を発行しない理由として、臓器提供に関わる業務が斡旋業務と明確に線引きすることが難しいことを挙げている。しかしながら、その傍らで神奈川県は2007年（平成19年）1年間で3回（3月・6月・12月）院内コーディネーター研修会を開催した。参加者に対して、委嘱状は不可能ながらも修了証を発行すると一度は明言したものの、未だ実現していない事を考えても、行政の迷走は明白である。

本学大学病院は、2007年（平成19年）3月、救命救急センター看護師3名を院内コーディネーターに任命した。

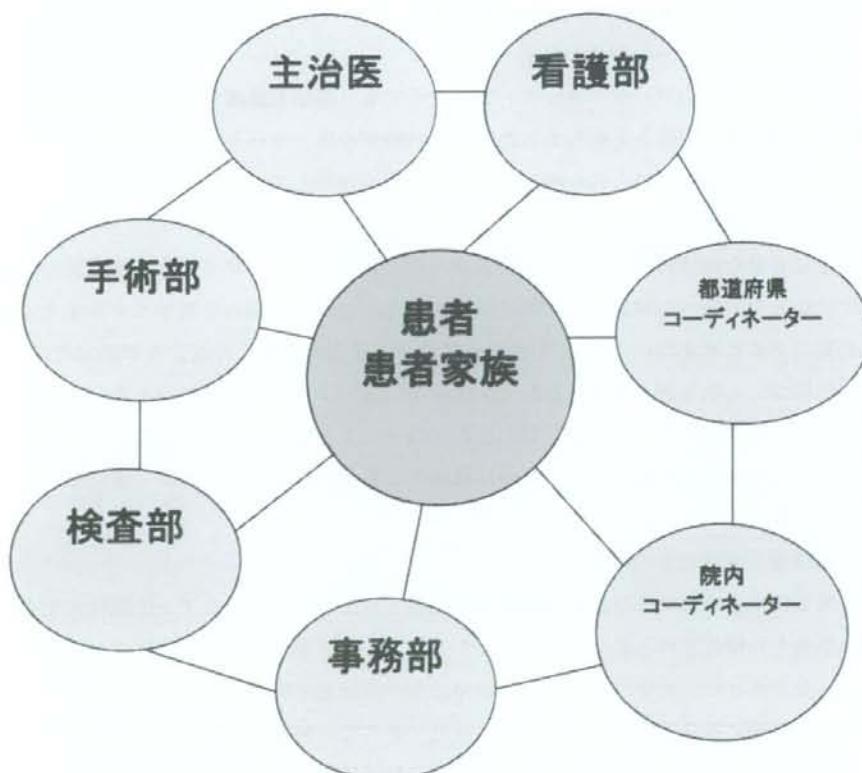


図5 患者・患者家族を取り巻く医療機関内部のステークフォルダー

ーターに任命した。（後、7月の人事異動で1名が関連病院に異動になったため2名となる。）2度に渡る臓器提供症例を経験し、看護師だけでは院内システムに至らない事を鑑み、医師・手術部・病棟・薬剤師・臨床検査技師・画像診断センター・医事課・管理課等関係部署に人材を求め、現在では18名の院内コーディネーターを設置している。更に、情報交換や活動指針を話し合う場として院内コーディネーターワーキンググループを、後述する臓器提供推進委員会の下部組織として編成した。神奈川県が発行しない委嘱状については、聖マリアンナ医科大学病院長名で発行し、院内での立場を明確にした。

3.4.4. 臓器提供推進委員会

神奈川県臓器移植コーディネーター設置に併せて、聖マリアンナ医科大学病院ではまず、2006年（平成18年）11月、院内移植コーディネーター推進部会が組織された。以降2007年（平成19年）3月までの間、4回の会議が開催された。同時に病院長の指示に基づき、院内における外来講師による講演会の開催、新潟大学大学院腎泌尿器病態学分野の高橋公太教授・新潟県臓器移植コーディネーター秋山政人氏の支援の下、新潟県内の病院視察の実施等を経て、2007年（平成19年）4月に臓器提供推進委員会という正式な委員会が発足した。

発足に当たって困難であった点は次の4点である。

①院内コーディネーターと会議の関係

例えば、看護師を院内コーディネーターに任命しても、看護部組織体制の問題（縦割り）として、委員会等会議の出席さえ難しかった。院内コーディネーターワーキンググループが委員会の下部組織として位置付けられた事はこうした背景も作用している。

②関係部署との調整

臓器移植に必要な血液検査・脳波検査・レントゲン等の検査を所掌する臨床検査部や画像診断センターからの会議への参加は、実際に症例が発生した場合の協力体制システムを考えても絶対に必要であると考えていたが、当初その必要性は当事者の理解を得ることが出来なかった。その必要性について粘り強く説明した結果、現在では院内コーディネーターをこの2部署それぞれに設置し、症例発生時の協力及び部内でのマニュアル作成に至っている。また、神奈川県警察との対応を重視する必要から、法医学に積極的に参加を依頼したことが、聖マリアンナ大学の特徴と言える。

③大学生命倫理委員会との関係

当初、同じ内容を審議する委員会の設置は疑問視されていた。聖マリアンナ医科大学の中には8つの部会から構成される生命倫理委員会があり、中でも脳死・臓器移植部会との関係を明確にする必要があった。大学の生命倫理委員会は年4回程度の開催のため、レスポンスが悪く、突然発生する症例に対応出来ないおそれがあった。そこで、臓器提供推進委員会は病院内の組織として病院長直下とし、生命倫理委員会との整合性を確保するために脳死・臓器移植部会のメンバーが委員会に出席することとした。

いずれも小さな問題ではあるが、その1つ1つに時間をかけて調整することで組織全体として齟齬を生じないように努められている。大きな組織の中で複数の部署が関わる場合の調整は困難であるのが現状である。現在、月1回の定期開催（症例が発生した場合は随時）となり、審議に遅れを生じさせない体制を構築し、症例が発生した場合も主導的な立場がとれるようになっている。

3.4.5. DAP（ドナー・アクション・プログラム）

「何故、臓器提供数が増加しないのか？」「何故、ただでさえ忙殺されている救命医が臓器提供意思を抽出しなければならないのか？」といった疑問と解消するための手法としてDAP（ドナー・アクション・プログラム）は存在する。

前述した高橋公太教授、秋山政人氏の指導から、聖マリアンナ医科大学はこのDAPを導入するに至った。この手法は、最終的に病院における臓器提供システム構築に大きな作用をする。しかし、臓器提供を前面に押し出したものではなく、患者家族の悲嘆ケア（グリーフ・ケア）、カルテレビュー、HAS（職員意識調査）等、1つ1つのパートから構成されている。現在、聖マリアンナ医科大学は平成19年度厚生労働科学研究「臓器移植の社会基盤整備事業」のモデル病院として、DAPに基づいたドナー・アクション（臓器提供推進活動）に取り組んでいる。

3.4.6. 神奈川県警察との関係

警察と臓器移植は一見するとさほどの関わりは無いように見える。しかし、実際は、患者の死に際しての検視・検案、司法解剖との相関に始まり、臓器摘出に際しての搬送まで場面ごとの関わりは非常に深く、協力を得なければならぬ。

外因死と一口に言っても、受傷原因によって警察は担当部署が違うのである。殺人や労災は刑事部であり、交通事故は交通部である。患者が仮に臓器提供意思をドナーカードで示していても、こうした外因死であれば、死に際して、司法解剖を行うかどうかの判断は警察である。司法解剖となれば、臓器提供は実現しないし、検視・検案に時間を費やしても同じことである。

摘出した臓器の搬送については、都道府県によっては、交通事情を鑑み、パトカーでの先導を行っている。神奈川県においても渋滞等諸問題の観点から、パトカー先導は神奈川県警察内部ではマニュアル化されていたが、その依頼・連絡方法等は民間には周知されていなかった。

以上のような懸案事項を解消するために、2007年（平成19年）、聖マリアンナ医科大学法医学・向井敏二教授の指導により、神奈川県警察本部捜査一課・通信指令課・交通捜査課と2度に渡って症例検討会が開催された。この席上で、連絡先の1本化が図られたことや、症例を通じた情報共有がなされたことは、双方にとって有益であった。官民一体とは昨今色々な分野で聞かれるが、このような会議は、警察との連携・協力関係構築には必要不可欠なものである。

3.4.7. 終末期医療

臓器移植が「人の死」を前提にしている以上、終末期医療とは当然密接な相関がある。当初、終末期をどう定義付けするかで議論がなされた。厚生労働省は2007年（平成19年）、「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」を医療界・法曹界等の有識者に意見を求め、審議した上で公表した。前述したが、医療と法律の共生が難しい中で、作成されたガイドラインは漠然としていて医療の現場において有効活用できる内容であるとは言えなかった。聖マリアンナ医科大学病院において、病院長は病院としてのガイドラインの作成を法医学教授に指示したが、この問題について調査し検討すればするほど、文章として明文化する危険性（読み手によって解釈が変化すること）を認識せざるを得なかった。

そこで、秋山政人氏の指導に加えて、財団法人富山県腎臓バンク・高橋絹代氏の協力を得て、2007年（平成19年）6月と11月の2度に渡って富山県を訪れ、実際に富山県行政の担当者や、病院関係者にヒアリングが実施された。その結果、富山県公的病院長協議会は、2006年（平成18年）5月、射水市民病院の延命中止問題を受けて、「がんの終末期医療に関する申し合わせ」を作成・公表した。各病院はこれを1つの指針としてそれぞれの病院に持ち帰り、スタイルに合ったカスタマイズを行う。そしてその結果を協議会にフィードバックさせることで情報の共有化を図っているということであった。富山県行政と富山県内の主たる病院が一緒になって、困難な問題に取り組んでいることは、官民一体のるべき姿として評価に値する。そんな理想的な取組み姿勢であっても、がんに限局せざるを得ないところにこの問題の難しさと深刻さが見えるのである。

終末期医療と臓器移植との相関について、臓器提供意思は、死に際した患者が行う最後の選択肢の1つであるというところから、終末期医療における選択肢の1つに置換可能との思考に至った。ガイドラインの存在は、病院組織にとっては有用有益なのかも知れないが、臓器移植という視点からはケースバイケースでの対応を難しいものにするおそれがある。その上で、継続的な審議検討は行うべきであるとの結論に至った。

3.4.8. 宗教的視点からの検討

聖マリアンナ医科大学は全国的にも稀有なカトリック系医科大学である。この事から、宗教的視点を無視することは出来ない。本稿第一執筆者らは、臓器移植と宗教の相関については否定的な立場を貫いていたが、最低限キリスト教（カトリック）が臓器移植を否定しなければ良いと考え、神父でもある本学宗教学教授に見解を求めた。少なくともキリスト教に関しては、臓器移植は否定しないとの事であった。しかし、わが国における宗教土壤は仏教にあることから、いくつかの宗派を尋ねておくことが良策との指示を受けた。この指示に基づき、浄土宗（浄土宗総合研究所）、浄土真宗（教学伝道研究センター）、天理教（おやまと研究所）の3宗派を尋ねた。

論旨については前述したが、いずれの宗派も聖マリアンナ医科大学の意向や考え方を直接否

定することは無かった。この点を踏まえて、明確な姿勢を示すことが極めて重要で、確固たるシステムを持つことで十分に抗弁可能と判断し、また、基本的には宗教と臓器移植は切り離して考えるべきであるという結論に達した。

3.4.9. マスコミ対応

脳死下臓器提供症例が、法施行後10年経過し62例を数えた。症例を重ねる毎に新聞報道も小さくなっている。それにも関わらず、聖マリアンナ医科大学病院では本稿第一執筆者が取り組むまで、事務局のマスコミ対応フローチャートは法施行当時の大規模なものであった。現在の社会情勢等現状を踏まえれば、その必要はすでに無く、縮小方向での改訂を行った。

聖マリアンナ医科大学病院をはじめ、多くの医療機関はマスコミに弱い。昨今の医療報道やマスコミ対策という単語が一般化していることからも、マスコミに対して多くの医療機関、医療従事者はあまり良い印象を持っていない。しかし、マスコミの持っている影響力の大きさを医療従事者は認識しなければならない。臓器提供症例に対する扱いは確かに小さくなってきているが、啓発・啓蒙活動の実践に当たって、マスコミの力は有用であると考えられる。個人情報保護法等法的視点から、すべてを公にする必要は無いが、適正な情報開示を行い、コミュニケーションを取ることはマスコミとの良好な関係を構築することに繋がるのである。こうした経緯から、現在では臓器移植に限らず、様々な事象でマスコミ各社とコミュニケーションを取る機会が増えた。一般企業におけるのと同様に、マスコミ対応は医療機関におけるリスクマネジメントの重要な要素となっている。

結 語

本稿は、企業のリスクマネジメントにおける「リスクマネジメント・システム」「リスクマネジメントの組織体制」「リスク情報の開示（リスク・コミュニケーション）」という観点から、医療機関におけるリスクマネジメントを分析する試みであった。

本稿第3節の事例研究では、臓器提供側と移植側の相違、医療手技・技術的な視点は敢えて省き、組織体制の構築、ステークホルダー（利害関係者）との関係、移植医療を含めた医療全体に一般企業における「全社的リスクマネジメント」「統合的リスクマネジメント」が、極めて重要であることに焦点をあてた。一般企業における「全社的リスクマネジメント」「統合的リスクマネジメント」は病院等医療機関であっても十分適合可能であり、またこのようなマネジメント・システムを行渡らせる事が、昨今社会を賑わしている「医療不信」の払拭に繋がるのではないかと考える。

本稿における検討・考察を踏まえて、最後に次の諸点を提言して結びとする。

(1) 人（従業員：医師・看護師・職員・患者）を本当に大切にしているのか？

病院における「心の危機管理」「過重労働」「メンタルヘルスケア」問題への対処。

- (2) リスクマネジメントの基本はいつの時代も地道なリスク・コントロール（事前予防）：リスク・コントロール（医療事故防止）に従事する人と作業に対するリスペクトが重要。
- (3) 病院倒産の危機が叫ばれる昨今、統合的なリスクマネジメントをいかに組織するのか？病院経営陣の関与、リスクマネジメント担当理事の任命、統合的な組織体制の整備。
- (4) どのようにリスク情報を開示するか？
病院内部におけるリスク・コミュニケーション、病院外部のステークホルダーとのリスク・コミュニケーション、医療現場におけるリスクについて情報開示、医療現場におけるリスクにどのように対処するかについてのコミュニケーション、医療安全管理に関するリスク情報開示、病院経営に関するリスク情報の開示。
- (5) 危機管理とリーダーシップの重要性。
いったん医療事故が発生した場合におけるリーダーシップの發揮、クライシス・コミュニケーションの展開。
- (6) 自らの病院にふさわしいリスクマネジメント体制の構築。
- (7) 「ソーシャル・リスクマネジメント」としての展開。
勤務医の過重労働、医師不足、医療費抑制政策の影響、医療事故に対する損害賠償請求の増加などの社会的リスクに対する国家・行政・地域・病院・個人の連携による対応。

謝辞

本稿作成にあたり、新潟大学大学院腎泌尿器病態学分野・高橋公太教授、新潟県臓器移植推進財団・秋山政人氏、専修大学商学部・上田和勇教授（日本リスクマネジメント学会理事長）、聖マリアンナ医科大学法医学教室・向井敏二教授より指導ならびに助言を賜った。付記して謝意を表す次第である。本稿は平成19年度厚生労働省再生医療等研究事業「移植医療の社会的基盤整備に関する研究」の成果の一部である。また本研究の一部は科学研究費（基盤研究（C）、課題番号19530372）によって行われたことを付記する。

参考文献

- アサヒビールグループ（2007）『CSRレポート2007』。
- 上田和勇（2003）『企業価値創造型リスクマネジメント－その概念と事例－』白桃書房。
- 上田和勇（2007）『会社法におけるリスクマネジメント情報の開示とその効果』『危険と管理』第38号、日本リスクマネジメント学会。
- 大橋潤二（2006）『明治乳業におけるリスクマネジメント体制の構築 危機管理対応型から危機未然防止型へ、体制づくりから人づくりへ』『TSR情報』No.11878東京商工リサーチ。
- 小野元、橋本卓雄、秋山政人、高橋公太（2007）『聖マリアンナ医科大学におけるドナーアクションの試み』『今日の移植』2007 vol.20, No.3。
- 亀井克之（2004）『リスクマネジメントの組織化の研究－理論と事例－』『損害保険研究』第66巻、第2号、損害保険事業総合研究所。
- 亀井克之（2005a）『リスクマネジメントの展開と組織』『危険と管理』第36号、日本リスクマネジメント学会。

- 亀井克之 (2005b)『経営者とリスクテーキング』関西大学出版部。
- 亀井克之 (2008a)「企業におけるリスク情報の開示」『経営研究』Vol.58 No.4, 吉川吉衛教授退官記念号, 大阪市立大学経営学会。
- 亀井克之 (2008b)「現代企業におけるリスクマネジメントの役割:一般企業におけるリスクマネジメントの役割ー問題提起ー」『危険と管理』第39号, 日本リスクマネジメント学会創立30周年記念号。
- 亀井利明 (1978)『危険と安定の周辺 リスク・マネジメントと経営管理』同朋舎。
- 亀井利明 (1990)『経営管理とリスクマネジメント』『危険と管理』第18号, 日本リスクマネジメント学会。
- 亀井利明 (1996)『危機管理とリスクマネジメント』同文館出版。
- 亀井利明 (2007)『ソーシャル・リスクマネジメント論』日本リスクマネジメント学会30周年記念出版。
- 熊川寿郎 (2006)『事例ー医療リスクマネジメントシステム』大澤・徐・山田編著『チャンスとリスクのマネジメント』シリーズ ビジネスの数理第2巻, 朝倉書店, 第4章「リスクマネジメント」第4節。
- 笹倉淳史 (2005)『企業のリスク情報の開示について』『企業情報と社会の制度転換』企業と社会の制度転換研究班, 研究叢書, 第140冊, 関西大学経済政治研究所。
- 柴健次, 本間基照 (2006)「リスク情報に見る期待ギャップとギャップの解消」『企業会計』Vol.58, No.11。
- 柴田康弘 (2002)「医療機関の危機意識と対策への取り組み」日本リスクマネジメント学会関西部会報告, 2002年5月18日。
- 鷲森好子 (2004)「リスクマネジメント」日本バブテスト連盟医療団特別講演, 2004年6月9日。
- 杉山弘 (1982)「トータルリスクマネジメントの提言ー企業内のリスクマネジメント実践の一方法ー危険と管理」第7号, 日本リスクマネジメント学会。
- 竹谷仁宏 (2003)『トータル・リスクマネジメント』ダイヤモンド社。
- 奈良由美子 (2007)『リスクコミュニケーション』奈良由美子編著『生活とリスク』第14章, 放送大学教育振興会。
- 平野敏右 (2007)『危機管理 しあわせの条件』東洋書店。
- 藤江俊彦 (2007)『実践危機管理読本 改定新版 リスクマネジメントの基本からマスコミ対策まで』日本コンサルタントグループ。
- 牧野二郎 (2006)『新会社法の核心 日本国「内部統制」問題』岩波書店。
- 町田祥弘 (2007)『内部統制の知識』日本経済新聞出版社。
- 松川圭介 (2001)『医業経営におけるリスクマネジメント』『危機管理総合研究所所報』創刊号, 危機管理総合研究所。
- 山村達雄 (2005)『急性期病院における危機管理の必要性』『家庭危機管理』第6号, 日本リスク・プロフェッショナル学会。
- 吉川吉衛 (2007)『企業リスクマネジメント』中央経済社。
- COSO (2004), *Enterprise Risk Management -Integrated Framework* (八田進二監訳・中央青山監査法人訳 (2006)『全社的リスクマネジメント フレームワーク編』東洋経済新報社)
- Crockford, Niel (1980), *An Introduction to Risk Management*, Woodhead-Faulkner (南方哲也訳 (1999)『リスクマネジメント概論』晃洋書房)。
- Fayol, Henri (1966), *Administration industrielle et générale*, Dunod (佐々木恒男訳 (1972)『産業ならびに一般の管理』未来社)。
- ISO/IEC (2002) *Guide 73:2002 Risk Management -Vocabulary- Guidelines for use in standards* (日本規格協会訳 (2003), TR Q0008:2003「リスクマネジメントー用語ー規格において使用するための指針」)。
- IFACI (2005), *Le Management des Risques de l'Entreprise -COSO II Report-*, Editions d'Organisation.

医療法第12条の3、第16条の3、第17条、第22条の2。
 厚生労働省令（医政発第0830001号 平成14年8月30日）
 厚生労働省令（医政発第1007003号 平成14年10月7日）
 厚生労働省 医療安全対策検討会議 医療安全推進総合対策（平成14年4月17日）
 厚生労働省 医療安全対策検討会議 医療安全管理者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成
 指針（平成19年3月）
 臓器の移植に関する法律 法律第104号 1997年7月16日公布。
 臓器提供に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン） 健医発第1329号1997年10月8日制定。

資料1：リスクマネジメントの組織体制についての伝統的理論

クロックフォードによる「リスクマネジメントの組織体制」の考え方

- ①リスクマネジメント担当責任者は、企業の特定部門でリスクを管理する担当者達に、リスクに関する助言、助力、説明、激励を行うために在籍しているのであり、自らが企業のリスクを管理するわけではない。
- ②企業内の権限が分権化されている場合には、分権化されたリスクマネジメントの・アドバイザーを数多く設置することの方がより効果的である。本部のリスクマネジメント担当者も依然として必要であるが、その仕事は正に調整役（コーディネーター）のための調整役となる。
- ③ライン・マネジャー（部門管理者）は、各自の部署のリスクを管理することが要求されるが、リスクは部門毎に整った形で現れるわけではない。リスクは機能上、組織上の境界からはみ出し、1つのリスクは異なった報告経路を有する多数の部門にまたがる。したがって、部門間協力が必要となり、中央のリスクマネジメント・アドバイザーが有益となる。しかしながら、効果的に職務を果たすためには、リスクの確認と処理に直接携わる関係者と、公式、非公式の両面での良好なコミュニケーションを持つことが必要である。
- ④統合型のリスクマネジメントは企業にとって新しい体制となるが、多くの構成部分は既に企業の中に存在している。企業は、火災防止の専門家、安全管理担当者、保安担当者、品質管理部門、顧客からのクレーム担当者、法律アドバイザー、保険部門などを設置してきており、これらの部門や担当者が、部分的なリスクマネジメントに従事してきたのである。こうした各専門分野を指揮するために、集権的なリスクマネジメント体制を構築することは、各部門間の共同作業よりも対立関係を生むことが多い。全社規模の直接的コミュニケーションに関して、リスク・マネジャーに生じる問題を解決するには、リスクマネジメント担当者の職責を明確に定義する必要がある。まず、リスクが管理されている部門では、マネジャー達のコーディネーター（調整役）としての役割を強調し、逆にリスクが管理されていない部門では、リスクマネジメント技術に関するアドバイザーとしての役割を強調することである。

(出所) Neil CROCKFORD,*An Introduction to Risk Management*, Woodhead-Faulkner, 1980, pp.100-105 (南方哲也訳『リスクマネジメント概論』見洋書房, 1999年, 145-151頁)

資料2：聖マリアンナ医科大学病院「臓器提供支援委員会」の活動

(平成20年3月31日現在)

平成18年

- 1/18 神奈川県保健福祉部健康課増進課より県Co、院内Co推薦依頼
11/6 院内臓器移植Co推進部会の発足準備会議
11/11 院内臓器移植Co推進部会メンバー推薦
11/13 臨器提供者発生（62才男性、左急性硬膜下血腫、脳挫傷）提供に至らず
11/27 第1回 院内臓器移植Co推進部会
12/15 新潟県新潟大学医学部付属病院 高橋 公太教授 院内講演会
12/26 第2回 院内臓器移植Co推進部会
神奈川県移植Co2名 新潟県移植Co講演

平成19年

- 1/15-16 新潟県新潟大学医学部付属病院 泌尿器科 高橋 公太教授 講義
新潟県刈羽郡総合病院「第3回フェニックス委員会」視察
小野委員長、吉野委員 他3名参加
1/29 第3回 院内臓器移植Co推進部会
2/17 社団法人 日本臓器移植ネットワーク東日本支部
「第5回臓器の提供に関する懇話会」
小野委員長、吉野委員 出席
2/18-20 新潟県刈羽郡総合病院 フェニックス委員会出席
小野委員長、吉野委員 他2名出席
新潟県新潟大学 神奈川県移植Co研修
2/19 神奈川県保健福祉部健康増進課 説明会
2/22 神奈川県保健福祉部健康増進課
「院内コーディネーター設置に係る趣旨説明会」
3/1 臨器提供者発生（68才男性、肺癌） 3/2 角膜眼球摘出
3/9 第4回 院内臓器移植Co推進部会
3/13 神奈川県保健福祉部健康増進課協議 神奈川県Co
3/15 社団法人 日本臓器移植ネットワーク 「通常総会の開催」
神奈川県移植Co出席
3/16 日本臓器移植ネットワーク 埼玉県 懇話会

- 3/20 第1回 神奈川県院内移植コーディネーター研修会（神奈川県）
吉野委員、神奈川県移植Co、院内Co 3名出席
- 3/26-27 新潟県新潟大学 HAS実施に関する協議
高橋 公太教授、新潟県臓器移植Co 秋山 政人氏
小野委員長、吉野委員
- 3/28 第2回 臓器移植推進に関する会議
- 4/3 北里大学病院 星 ゆかり氏 院内Co協議
- 4/9 救命センター全職員を対象にHAS実施
- 4/11-13 新潟大学医学部等 神奈川県Co研修
刈羽郡総合病院 HASに関する協議
- 4/18 第1回 臓器提供推進委員会
- 4/23 臓器移植ネットワーク 第7回 症例検討会
吉野委員、院内Co等 5名 出席
- 4/27 臓器提供者発見（58才女性、脳幹部出血）提供に至らず
- 4/30 ドナーカード所持者発覚（26才女性、縊首）警察引取り
- 5/1 第2回 臓器提供推進委員会
- 5/8 北里大学病院 移植医療推進合同会議打ち合わせ
吉野委員 他 1名出席
- 5/9 意思表示カード設置場所拡大
(MARIAビタミン内、手術家族控え室前、院外薬局 2ヶ所)
ポスター貼付
(本館 4階、別館 4階渡り廊下、救命・夜間急患センター入り口)
- 5/10 神奈川県保健福祉部健康増進課 移植医療推進合同会議打ち合わせ
吉野委員 他 2名出席
- 5/14 北里大学病院 神奈川県移植Co 星 ゆかり氏による講演
- 5/15 第3回 臓器提供推進委員会
日本臓器移植ネットワーク東日本支部 協議
小野委員長、吉野委員 他 1名
- 5/18 神奈川県腎・アイバンク 角膜提供に関する会議
吉野委員 他 1名出席
- 神奈川県警察捜査一課 協力体制に関する協議
吉野委員 他 1名出席
- 5/21 新潟県臓器移植Co 秋山 政人氏による講演
HAS実施後のアクションプラン立案 委員会、院内Co、県Co 出席
- 5/28 北里大学病院 移植医療推進合同会議

- 小野委員長、吉野委員 他 6 名出席
- 6/1 臨器移植ネットワーク東日本支部 協議
小野委員長、吉野委員 他 1 名出席
- 6/11 神奈川県警察本部 捜査一課・通信指令課・鑑識課 訪問
小野委員長、吉野委員 他 4 名出席
- 6/12 杏林大学病院 組織移植センター 組織移植協議
吉野委員 他 1 名出席
- 6/15 第4回 臨器提供推進委員会
- 6/18 杏林大学病院 組織移植センター 組織移植協議
小野委員長、吉野委員 他 1 名出席
- 6/20 第2回 院内コーディネーター研修会（神奈川県）
小野委員長、吉野委員、院内Co等 7 名出席
- 6/28-29 富山大学附属病院、富山県立市民病院「終末期医療に関する協議」
小野委員長、吉野委員 他 1 名出席
- 7/25 北里大学病院移植医療支援室 協議 吉野委員
- 8/2 第132回日本医師会シンポジウム わが国の臓器移植（東京）
小野委員長、吉野委員 出席
- 8/21 第1回 院内コーディネーターWG開催
小野委員長、吉野委員、院内Co等 8 名出席
オブザーバー 新潟県移植Co 秋山 政人氏
- 8/27 浄土真宗 主任研究員懇談 吉野委員
- 8/30-31 天理よろづ相談所病院、おやさと研究所 協議
(宗教的視点からの脳死下臓器提供・終末期医療について)
小野委員長、吉野委員 他 1 名出席
- 9/12 横浜市立大学付属市民総合医療センター
院内Co、脳死下臓器提供マニュアルに関する協議
吉野委員 他 1 名出席
- 9/18 第2回 院内コーディネーターWG開催
小野委員長、吉野委員、院内Co等 9 名
- 9/25 神奈川県警察本部 捜査一課・通信指令課との症例検討会
小野委員長、吉野委員 他 1 名出席
- 10/15 第5回 臨器提供推進委員会
- 10/16-18 救急医学会学術集会（大阪）（終末期医療ガイドライン公表）
小野委員長、吉野委員 他 1 名出席
- 10/22 日本臓器移植ネットワーク 第8回 症例検討会（東京）

- 小野委員長、吉野委員 他1名出席
- 10/26 臓器提供者発生（救命病棟）（70才女性、脳室内出血）
10/29 心停止後 腎臓、角膜提供
- 11/2 組織移植に関する講演会
東京歯科大学市川総合病院 篠崎 尚史角膜センター長
- 11/5 北里大学病院 臓器提供体制に関する協議会
吉野委員 他1名出席
- 11/6 第3回 院内コーディネーターWG開催
新潟県臓器移植Co 秋山 政人氏による講演
- 11/9 第6回 臓器提供推進委員会
- 11/14 東京歯科大学市川総合病院 篠崎 尚史角膜センター長協議
小野委員長、吉野委員 出席
- 11/18 臓器提供者発生（71才男性、外来CPA）角膜提供
- 11/20-22 富山大学附属病院、富山県庁 終末期について協議
新潟大学医学部、刈羽郡総合病院 DAPについて協議
小野委員長、吉野委員 出席
- 12/1 第43回 神奈川県予防医学協会医師部会
新潟県移植Co 秋山 政人氏による講演
病院長、小野委員長、吉野委員 他2名出席
- 12/4 第4回 院内コーディネーターWG開催
- 12/6 第3回 神奈川県院内Co研修会参加
院内Co 4名参加
- 12/14 第7回 臓器提供推進委員会
- 12/19 平成19年度 厚生労働科学研究再生医療等研究事業 研究協力者承諾
(小野委員長、吉野委員 他4名)
- 12/25 東京歯科大学市川総合病院 篠崎 尚史角膜センター長 協議
小野委員長、吉野委員 出席
- 12/27 神奈川県保健福祉部健康増進課 補助金協議
小野委員長、吉野委員 出席
- 平成20年
- 1/4 臓器提供者発生（救命病棟）（66才男性、CPA蘇生後）角膜提供
- 1/8 東海大学医学部付属病院 神奈川県補助金運用関連協議 吉野委員出席
- 1/10 TPM指導者セミナー（東京）
小野委員長、吉野委員 参加

- 1/15 第5回 院内コーディネーターWG開催
- 1/18 第8回 臓器提供推進委員会
- 1/23-25 第41回 日本臨床腎移植学会
(1/24 DAP班会議)
(1/25 東京歯科大学市川総合病院 篠崎 尚史角膜センター長協議)
小野委員長、吉野委員 他2名出席
- 1/29 臓器提供セミナー 新潟県臓器移植Co 秋山 政人氏 講演
- 2/1 院内臓器移植コーディネーター委嘱状交付 (病院長)
- 2/2 社団法人 日本臓器移植ネットワーク東日本支部
「第6回 臓器の提供に関する懇話会」(東京)
吉野委員 他1名出席
- 2/4 東海大学医学部付属病院 臓器移植Co設置補助金運用協議 (2回目)
吉野委員 他1名出席
- 2/5 院内臓器職コーディネーター18名設置届発送 (神奈川県健康増進課)
- 2/8 臓器提供者発生 (救命病棟) (56才男性、脳出血) 角膜提供
- 2/12 第6回 院内コーディネーターWG開催
新潟大学大学院 DAP進捗に関する会議
小野委員長、吉野委員 出席
- 2/13 長野県(株)メディネット 院内情報発信サービス協議 吉野委員 出席
- 2/14-15 日本臓器移植ネットワーク全国院内コーディネーターセミナー
(東京) 吉野委員 出席
- 2/15 生命倫理委員会臓器移植脳死部会 小野委員長 他1名出席
- 第9回 臓器提供推進委員会
- 2/19 第3回 神奈川県 臓器移植推進に関する協議 (横浜)
小野委員長、吉野委員 他2名出席
- 2/22 臓器提供者発生 (別館3階腎病棟) (65歳男性、前立腺癌) 角膜提供
(医師のオプション提示)
- 2/27 臓器提供者発生 (本館8階東病棟) (62才男性、小脳出血後)
- 3/1 心停止後腎臓、角膜提供
(医師のオプション提示)
- 2/29 北里大学病院 協力体制に関わる協議 吉野委員
- 3/3 角膜提供者発生 (救命救急センター) 62歳男性 膀胱癌
(医師のオプション提示) 同日角膜摘出
- 3/4 第7回 院内コーディネーターWG開催
- 3/15 臓器提供者発生 (救命救急センター) 46歳男性 緩頸

- (家族からの申し出) 3／16心停止後腎臓、角膜摘出
3／18 厚生労働科学研究再生医療研究事業実績報告（東京歯科大学市川総合病院）
小野委員長、吉野委員
3／18 脣器提供者発生（救命救急センター）50歳男性 交通外傷急性硬膜下血腫
(家族からの申し出) 3／25心停止後腎臓、角膜摘出
3／28 第10回 脣器提供支援委員会

Expanded criteria donor (ECD) からの腎移植*

星長清隆**

はじめに

近年、優れた免疫抑制薬の開発と術後管理法の進歩により、腎移植成績は飛躍的に向上し、患者の生命予後も透析療法と比べて良好である¹⁾。その結果、あらゆる年齢層の腎不全患者が腎移植を希望するようになり、わが国と比べて明らかに脳死ドナーが多い欧米先進国においても献腎ドナー不足が深刻な問題となり、従来は条件が悪いためドナーとして対象とならなかった高齢者やHCV陽性患者、糖尿病患者、心停止後患者などが、いわゆる「マージナルドナー」として受け入れられるようになってきた²⁾。

本稿では、最近、欧米でその有用性が話題となっている“expanded criteria donor”（以下：ECD）からの腎移植について述べさせていただく。

I. ECD の定義

欧米先進国では1970年代より脳死が人の死として広く受け入れられており、献腎ドナーは腎機能が良好で感染症や悪性腫瘍の既往のない、比較的若い脳死下ドナーに限られていた。しかしながら、前述のごとくドナー不足が深刻な社会問題化し、従来は条件が悪いため見向きもされなかった、高齢、乳幼児、感染症、糖尿病、高血圧、腎機能低下、悪性腫瘍治療後、心停止後などの献腎ドナー

候補患者、あるいはこれらの患者からの献腎が、kidneys that noboby wanted³⁾、marginal kidney donor²⁾、あるいは、expanded criteria donor⁴⁾などと称されて献腎移植の対象とされるようになったが、従来はこれらの用語は悪条件のドナーという広い意味で、ほぼ同義語として用いられていた。

現在、欧米で用いられている“expanded criteria donor”という用語は、2001年3月、米国の首都ワシントン近郊のCrystal Cityで開かれた会議の際に正式に使用されている。この会議には約100名の米国の代表的な移植外科医、移植内科医、移植コーディネーターらが集まり、cadaver donorからの臓器提供推進を目的に、United Network for Organ Sharing (UNOS) の Scientific Registry for Transplant Recipients (SRTR) などの膨大なデータを基に各臓器別に協議がなされた⁵⁾。献腎移植の領域では、献腎の予後に影響を与えるドナー側の危険因子を、年齢と死因、高血圧既往の有無、死亡直前の血清クレアチニン値のみに絞り、これらの危険因子の組合せにより献腎ドナーを expanded donor と non-expanded donor に分け、献腎移植後の腎機能が不良であるために移植希望者が少ないECDからの献腎を効率的に配分するためのシステムの構築やルール作りが行われた。その結果を参考に、Portらは過去5年間のSRTRデータに基づき約29,000件の献腎移植例を分析し、ECDを、

* Renal transplant from expanded criteria donors

key words : expanded criteria donor, ECD, 献腎移植, ドナー不足

** 藤田保健衛生大学腎泌尿器科学 HOSHINAGA Kiyotaka

[〒470-1192 豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98]