

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20年度に施行した法的脳死下臓器提供経験施設に対するアンケート調査結果をもとに、分担研究者を中心として、本研究班員により法的脳死判定手続きおよび脳死判定後のドナー管理に関する具体案を検討した。

さらに、本研究班により開催した「臓器提供時のドナー評価・管理、摘出手術時の呼吸循環管理に関する報告会・意見交換会」および学会発表時の意見・討論などをもとに、提供施設支援体制確立に向けた具体案作成のための骨子を作成した。

## C. 研究結果

### 1) 支援医師の資格認定と登録

法的脳死判定手続き支援医師は、下記基準により資格認定を行うものとする。

- ① 法的脳死下臓器提供経験施設において中心的に関与した経験のある医師
  - ② 前記経験はなくても、講習会などで指導・受講経験があり手続きを理解している医師
  - ③ ①あるいは②と同等の実績、経験のある医師
- ①～③に対して、筆記試験等に基づき資格認定・登録を行う。審査には、臨床的脳死判定後の手続き、法的脳死判定手続き、平坦脳波の判定を含める。
- 上記①、②の申告のもとでの申請であれば、審査は不要である。

登録:臓器移植ネットワークへの登録を前提とする。

臓器移植ネットワーク東日本、中日本、西日本支部を基本として、以下のように地域分けを行い、各地域あるいは隣接地域ブロックごとに認定医を登録する。(登録医師数に応じてブロック分けを修正する必要がある)

- ◇ 北海道:北海道
- ◇ 東北:青森 岩手 宮城 秋田 山形 福島
- ◇ 関東:東京 神奈川 埼玉 千葉 茨城 栃木 群馬 山梨
- ◇ 信越:新潟 長野
- ◇ 北陸:富山 石川 福井
- ◇ 東海:愛知 岐阜 静岡 三重
- ◇ 近畿:大阪 兵庫 京都 滋賀 奈良 和歌山
- ◇ 中国:鳥取 島根 岡山 広島 山口
- ◇ 四国:徳島 香川 愛媛 高知
- ◇ 九州:福岡 佐賀 長崎 熊本 大分 宮崎 鹿児島 沖縄

登録医師の派遣に関して:スキンバンクの採皮チームと同様に、週単位あるいは月単位でのサポート医師グループ(3～5人程度)と、その中での call 順を決めておく。順次連絡をできる体制とする。

例:

### 関東地区(4月～6月)

4月	1	2	3	4	5
4月4日～10日	久志本	磯山	藤野	田中	藤谷
4月11日～17日	横田	有賀	坂本	杉本	
4月18日～24日	山本	.....	.....	.....	.....
4月25日～5月1日	.....	.....	.....	.....	.....

1 週間を通して対応不能である日程のみを事前に通達しておいてもらい、3ヶ月以上前までにネットワークを中心として作成をし、支援医師に配布する。

携帯電話、院内PHSなど確実に連絡できるものを個人情報に十分な注意を払い、登録しておく。

### 支援開始のタイミング:

コーディネーターによる説明開始とともに動き始め、可能な限り、第1回判定の準備段階から各施設スタッフと合流する。

### 明文化した支援体制システムと支援医師のためのマニュアル作成:

日本臓器移植ネットワーク、及び同臓器提供施設委員会による上記体制に関する文書を作成する。また、支援スタッフのためのマニュアルを作成することが必要である(タイムテーブル、準備物品、検証票をもとにした確認事項など)。

### 2) メディカルコンサルタントとの関係

提供施設の支援という点においては、脳死判定とその手続きに関する支援医師とメディカルコンサルタントは同等であるが、後者は脳死判定後のドナー管理と移植のための臓器評価が中心となり、一方、前者は脳死判定までの支援である。

支援医師によりドナー管理は可能であろうが、臓器評価を行うことが可能であるか否かは明らかでなく、また、提供施設と移植側という異なる立場からの支援であり、兼任することは困難であることが予想される。

今後、ドナー管理に関しては、マニュアルを確立し、メディカルコンサルタントのみにより支援されていた現在までの体制とともに、脳死判定手続き支援医師による管理支援の兼任、あるいは移行への検討を要する。

### 3) 費用負担とその拠出

提供施設への支払いとは別に、“コーディネーター管理料”の設定に関して、外科系学会社会保険委員会連合に申請を行った。

以下、メディカルコンサルタントに関する試算(福  
島による)を参考に算出。

1. ドナー管理;メディカルコンサルタント(医  
師)17685円×36時間×1人+協力者3140  
円(卒後10年目看護師)×36時間×2人
2. 呼吸循環管理の支援;メディカルコンサル  
タント(医師)35370円×36時間×2人+協  
力者3140円(卒後10年目看護師)×36  
時間×2人

(新規保険点数算定項目として、外科系学会社会  
保険委員会連合には採用されず、移植手術料の  
増額分よりの拠出を予定している。平成22年3月末  
日現在)

#### D. 考察および結論

現在、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。そして、各地域に  
おける中核的機能を有する提供施設において、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ものが学会など  
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  
しうるものが報告された。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。

脳死下臓器提供および臓器摘出手術手続きに  
関する所要時間(70例目までの平均)は、臨床的  
脳死診断から臓器摘出手術・退室までに45時間  
14分である。うち臨床的脳死診断より第1回法的脳  
死判定開始まで18時間19分、第2回法的脳死判  
定終了から臓器摘出手術開始までの13時間26分  
が占める割合が大きい。

昨年度施行のアンケート調査結果の概要(平  
成20年度厚生労働科学研究費補助金 免疫アレ  
ルギー疾患等予防・治療研究事業:脳死並びに心  
停止ドナーにおけるマージナルドナーの有効利用  
に関する研究報告書)は、以下のようにまとめるこ  
とができる。

①当該診療科医師数5人以下の施設が約40%であ  
り、うち1から2名の医師がこれらの長時間におよぶ  
これらの手続きにほぼ専従となり、さらに家族のケア  
などのための看護師、施設内外の調整のための事務  
職員、手術室スタッフなどの多くの人員による体制  
整備を要する。②各地域における中核的機能を  
有する提供施設において、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、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。アンケ  
ートでは、臨床的脳死診断から法的脳死判定終了  
までの時間に、2/3の施設において日常診療に影  
響をきたしており、1/4の施設では救急患者受け入  
れ困難・不能が生じている。脳死判定以降のドナー  
管理の時間帯においても同様である。

③法的脳死下臓器提供が日常的な業務とは言えな  
い現在の状況においては、

●提供施設におけるスタッフの負担軽減、日常診  
療への影響の減少、および地域救急医療体制の  
維持のために

●各施設での初回臓器提供時のみでなく、2回目  
以降においても

法的脳死判定および脳死判定以後のドナー  
管理のサポート体制を確立することが求められる。

平成18年4月、日本臓器移植ネットワーク、及び  
同臓器提供施設委員会は日本救急医学会、日本  
脳神経外科学会、日本麻酔科学会、及び日本集  
中治療医学会に対して、脳死下臓器提供時の法的  
脳死判定に際しての医師派遣の支援要請を行って  
いる。日本脳神経外科学会は法的脳死判定の際  
の脳波検査や所見に関する支援、日本救急医学  
会では脳死判定に経験のある日本救急医学会指  
導医126名が登録しているが、実質的活動は限  
定的である。

今回の検討結果をもとに、改正法のもとにおい  
て十分な機能をしうる具体的な支援体制の構築を行  
っていくものである。

#### E 研究発表

##### 1 論文発表

##### 2 学会発表

●久志本成樹、福島教偉、田中秀治、西山謹吾、  
鹿野 恒、杉谷 篤、古川博之、中山恭伸、菊池雅  
美:脳死臓器提供時における提供病院への支援体  
制をどのようにするか

第37回日本救急医学会学術集会、2009年10月  
29-31日、盛岡

●久志本成樹、福島教偉、田中秀治、西山謹吾、  
鹿野 恒、杉谷 篤、古川博之、中山恭伸、菊池雅  
美:脳死臓器提供時における提供病院への支援体  
制をどのようにするか

第37回日本集中治療医学会学術集会、2010年3  
月4~6日、広島

#### F 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
- 6) 平成20年度厚生労働科学研究費補助金 免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業:脳死並びに心停止ドナーにおけるマージナルドナーの有効利用に関する研究報告書

厚生労働省科学研究補助金(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)  
分担研究報告書

脳死下におけるドナー管理に関する研究

研究分担者 田中 秀治 国士舘大学院救急救命システム 教授

研究の要旨：

研究の要旨：1997年10月16日の臓器移植法施行後2010年2月末までの13年間で脳死からの臓器提供は86例、移植臓器は心臓69例、腎臓103例、肝臓67例、膵臓12例、膵腎同時が50例あまりに過ぎず、合計374例が脳死下の臓器摘出により移植を受けた。法の示すところの臓器提供を希望する人においてさえ、十分な臓器・組織の機会を得ているとは言い難い。平成21年7月16日に臓器の移植に関する法律（以下「臓器移植法」という。）の一部が改正され、平成22年7月17日より は移植術に使用するために臓器を摘出することができる要件に、現行法の条件に加え本人の臓器提供の意思が不明の場合であって、遺族がこれを書面により承諾するときに加えられる。家族の書面による承諾により、15歳未満の方からの臓器提供が可能になることで今後のドナー増加が想定される。ドナー・家族の提供の意思を尊重する点からも、コーディネーターの充足とともに、多くの提供病院で臓器の提供を提示する人にその意思をかなえるための体制整備は重要である。しかし、提供病院側には医師・看護師への教育体制の欠如、地域による臓器提供に対する温度差、医師、救急病院数、などの地域救急医療リソース不整合などが臓器・組織提供数を阻害する大きな要因であることが明らかになった。これまでの臓器移植のアプローチは移植サイドがその中心であったが、今後は視点を変え、提供病院への教育的アプローチが必須である。これには臓器提供施設において終末期医療体制を整備するとともに、脳死判定までの手続きのみならず医学的な管理すなわち、摘出までのドナーの循環管理、呼吸管理、栄養管理などの教育体制を構築する必要がある。

研究の目的：本年度の研究は、臓器提供の問題のひとつとされている全国の臓器提供に携わる医師・看護師へのドナーセレクションや脳死判定、さらには脳死ドナーへの教育体制と脳死ドナーの管理マニュアルの作成を目的にTPM (Trans plant Procurement Management) の手法を理解し我が国の環境に合わせてマニュアル化すること。

研究方法：2008年11月と2009年3月にスペインバルセロナにおけるTOTAL PROCUREMENT MANAGEMENT ADVANCE COURSEを受講しその提供病院へアプローチと臓器提供のありかたを提供施設として研修し、我が国の脳死ドナーの管理マニュアル作成の基礎とした。結果：スペインではドナーを得るためには医師・コーディネーター・看護師などの医療職は全く関係なく、いかに臓器提供の熱意をもつか否かが大きなポイントであった。ドナー・家族の提供の意思を尊重する点からも、提供側・移植側などといった分類をするよりも、より多く病院で臓器の提供を提示する人にその意思をかなえることができるかを国を挙げて真剣に検討することが重要である。

しかし、現在、提供病院側には医療体制自体の崩壊、医師・看護師への教育体制の欠如、地域による臓器提供に対する温度差、終末期医療への批判、医師の移植や脳死判定の煩雑さなどの阻害要因が横たわっており救急医療体制や救急医や看護師教育の中に組み込まれないと、我が国では十分なドナーが得られないと予想される。考察：救急医は、多くの時間を患者の救命のため日々費やしている。しかし臓器移植法によって臓器提供と直面せざるを得なくなった。また最近ではよりよい終末期医療を提示することが救急医に求められるようになってきている。一見この相反するようにみえる医療形態は、実は患者およびその家族の終末期の意思表示である「living will」や「臨死状態でのインフォームド・コンセント」といわれる患者主体の医療形態の根本をなすもので共通の概念となりえる。われわれ救急医学会全体を通じて、いま新しい終末期における合意と承諾のために柔軟な対応を迫られている。今後、行政・学会・JOTの三者が力を合わせ、提供病院側には医師・看護師への教育体制を構築することが、重要な鍵を握っていると思われた。さらには救急医側の診療体系や努力を理解するように一般市民への効果的なマスメディア戦略こそが極めて重要であると考えられる。

## A. 研究目的

臓器移植法施行後 13 年間の脳死下臓器提供はわずか 86 例に過ぎず、この数字は最も臓器提供として TOTAL PROCUREMENT MANAGEMENT の概念が発達したスペインの 50 分の 1 程度である。

我が国では臓器移植法の示すところの医学的な臓器提供の適応がある患者で、かつ移植を希望する人においてさえ、十分な臓器組織の機会を得ているとは言い難い現状にある。ドナー・家族の提供の意思を尊重する点からも、病院で臓器の提供を提示する人にその意思をかなえることは提供病院に在籍する医師として重要である。しかし、どれだけの救急医が終末期における医療の選択において、臓器提供のオプション提示がなされているかは明確となっていない。

欧米では、心停止ドナーからの臓器提供自体はマージナルドナーと考えている。とくに心停止後の NHBD (循環停止後ドナー) の概念導入は重要である、従来考えるよりも以上マージナルドナーからの移植成績を向上させることは、ドナー不足が深刻な社会問題となっている我が国では非常に有用な方策である。

日本国内の脳死下臓器提供では、JOT のメディカルコンサルタントそしてドナー医の評価・管理、摘出スタッフや術者が最終評価・摘出手術を行うなど、移植可能な臓器を増加させるために、他の国に例を見ないシステムが導入されている。しかし、これまでのアプローチは移植サイドでの検討が中心であったが、今後、さらに臓器提供数を増加させ、移植成績を向上させるためには、提供病院への教育的アプローチは必須である。本研究は臓器・組織提供の問題のひとつとである全国の臓器提供に携わる医療体制自体の崩壊、提供病院側の医師・看護師への教育体制の欠如、地域による臓器提供に対する温度差、終末期医療への批判、医師の移植や脳死判定の煩雑さなどの阻害要因が横たわっており救急医療体制や救急医や看護師教育の中に組み込まれないと、我が国では十分なドナーが得られないと予想される。

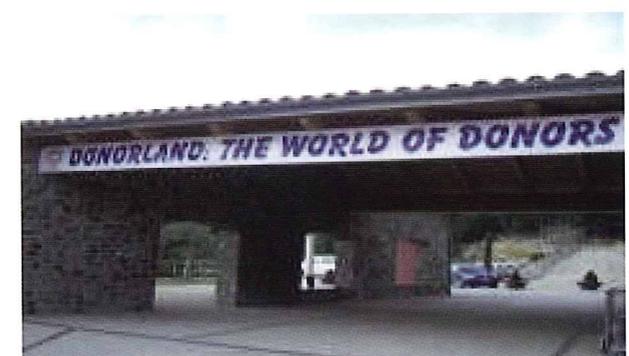
また技術的には臓器・組織提供のドナーセレクションや、脳死判定などの問題、また臓器・組織のプロセッシング等をマニュアル化し移植に関わる医療職種 (医師・看護師・検査技師・コーディネーター) に共通化した一貫教育を実施する必要がある。

## B. 研究方法

本年度の研究はスペインバルセロナでの TOTAL PROCUREMENT MANAGEMENT ADVANCE COURSE ならびに TOTAL PROCUREMENT MANAGEMENT ADVANCE TISSUE COURSE を分担研究者が受講し、その提供病院へアプローチと臓器提供、また組織提供のありかたを提供側の立場として研修した。その講習内容から得られた知見や海外での教育の取り組みを基礎として我が国独自の提供施設に対するドナー管理マニュアルの構築の基礎とした。

## C. 結果

2008 年に実施された、スペインバルセロナでの TOTAL PROCUREMENT MANAGEMENT ADVANCE COURSE の結果報告下記の内容のコースを 4 日間で受講した。今後、同様の内容を日本臨床救急医学会などで実施する必要性を強く感じるものであった。以下にその概要と今後の問題点を抽出する。



### 1 日目

1. コース内容の説明
2. ドナーを得るための臓器提供体制の構築
3. ヨーロッパにおける臓器提供と TPM
4. 臓器ドナーの検出: 臨床的評価と適応の拡大のために
5. 組織移植へのドナーセレクションとその評

価方法

6. 提供臓器のバイアビリティの評価クライテリア
7. 脳死判定のポイント
8. 脳死ドナー管理
9. 臓器移植ネットワークの組織構築と組織提供のあり方 (演習)



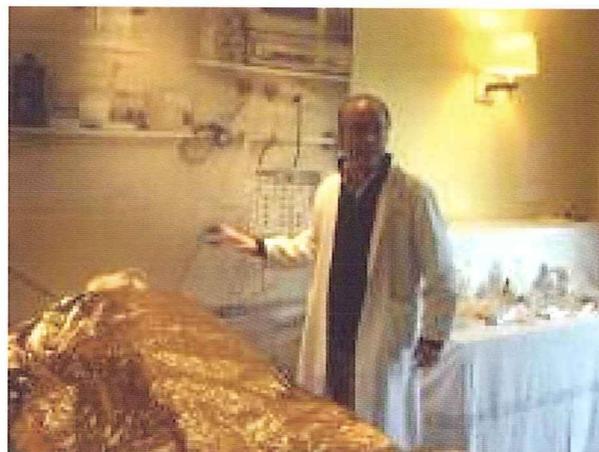
脳死判定を実施している様子



## 2 日目

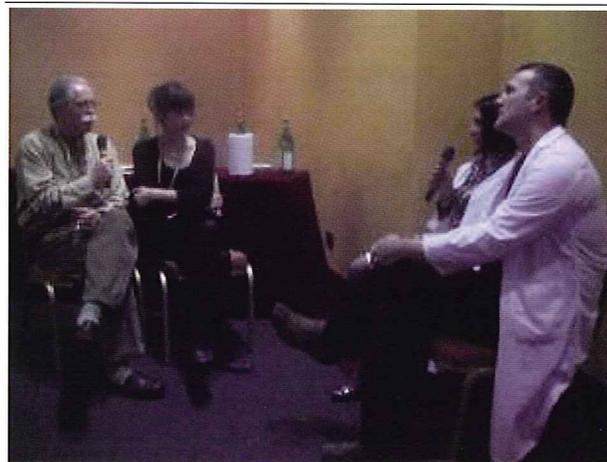
1. 脳死ドナー家族へのアプローチの方法
2. 臓器の保存方法と臓器摘出
3. 臓器の保存液の選択と保存方法
4. 脳死ドナー管理 (演習)
5. 脳死判定 (演習)
6. 臓器ドナー家族へのアプローチ (演習)
7. 臓器ドナーアセスメント (演習)
8. 臓器移植ネットワークの組織構築と組織のあり方 (演習)
9. 脳死ドナーの管理演習

脳死ドナーの管理実習



## 3 日目

1. 心停止後の臓器提供
2. 生体肝移植・生体腎移植
3. 臓器の分配と供給
4. 臓器提供の倫理的問題と法的問題
5. ヨーロッパにおける臓器移植ネットワークについて
6. 臓器の保存方法と臓器摘出 (演習)
7. 臓器の保存液の選択と保存方法 (演習)
8. 組織バンクの摘出の実際 (演習)
9. グループ討論：臓器提供組織の構築とコーディネーションオフィスの設置の在り方



## 4 日目

1. 臓器提供の一般国民への啓発と医療従事者への啓発、マスメディアへの啓発
2. 臓器提供組織の構築とコーディネーションオフィスの設置の在り方
3. ヨーロッパにおける臓器移植ネットワークの実情
4. スペインモデル：臓器提供システムの構築

5. 臓器提供プロセス総合演習（実技試験）
  6. 効果判定（筆記試験）
  7. 修了式
- 

小括1：ドナーを得るためには医師・コーディネーター・看護師などの医療職は全く関係なく、臓器提供の熱意をもつか否かが大きなポイントとなる。ドナー・家族の提供の意思を尊重する点からも、より多く病院で臓器の提供を提示する人にその意思をかなえてあげることが重要である。しかし、提供病院側には医師・看護師への教育体制の欠如、地域による臓器提供に対する温度差、医師、救急病院数、などの地域救急医療リソースが十分構築されていないことより我が国では十分なドナーが得られないことが判明した。

今後、行政・学会・JOTの三者が力を合わせて提供病院側には医師・看護師への教育体制を構築することが、重要な鍵を握っていると思われる。さらには一般への効果的なマスメディア戦略こそが極めて重要であると考えられる。

## 2. TOTAL PROCUREMENT MANAGEMENT ADVANCE TISSUE COURSE

イタリア ローマにおける TOTAL PROCUREMENT MANAGEMENT ADVANCE TISSUE COURSE :

下記の内容のコースを3日間で受講した。日本組織移植学会（JSTT）でもコースの推薦がされており、今後、日本の移植事情に勘案して見直し導入が予定されている。

### 一日目

---

1. コース内容の説明
  2. 組織バンクとは
  3. ヨーロッパにおける組織バンクとTPM
  4. 組織バンクにおける感染症媒介の危険性
  5. 適切な組織ドナーを得るためのポイント
  6. 組織ドネーションにおける倫理的・法的・社会的問題
  7. 組織ドナーから承諾を得るためのポイント
  8. 理想的な摘出方法と組織のあり方
  9. 組織バンクの組織構築と組織のあり方
- 



### 二日目

---

9. 組織プロセス（保存操作）の重要なポイント
10. バリデーションプロセスと使用器材のクオリティ確保の方法
11. QA/AC 演習
12. 組織ドナーの評価方法（演習）

#### 組織保存の演習

13. 組織ドナーからの摘出（演習）
  14. 組織プロセッシング（演習）
  15. 組織ドナーの評価
  16. 組織プロトコルの管理
- 



摘出組織のトリミングと保存方法

### 三日目

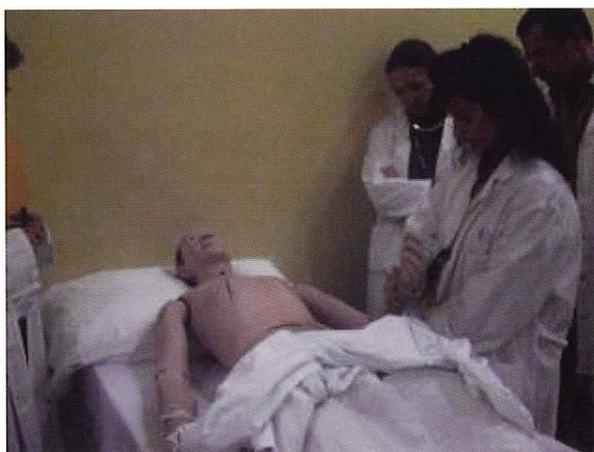
---

17. 組織バンクのリスク評価とリスク管理
  18. 組織バンクと組織、組織細胞、医学的機能との境界について
  19. ヨーロッパにおける組織バンクと共同体について
  20. 効果判定
-

## コーディネーターとしての面談



プロセッシングの手順の確認



ドナーアセスメントのベットサイド演習

小括2：今後、TPM における教育手法を念頭に置き、さらに今回経験した内容を加え日本組織移植学会において Advanced Tissue Transplant Procurement Management コースを構築していくことが可能となる。今年度は医師がその内容を把

握したにすぎないが、今後、コーディネーターが海外の研修に参加し、またそれを認識した上で、コーディネーターや医師むけの教育ツールを Co、自身が担当することで、普段の業務をより進んだ視点で見直すことができると考える。

さらに、映像による教育ツールはこれまで無かったが、今回、提供ご家族や提供病院の善意と全面的な協力のもとで実現が可能となった。これは提供施設の教育において大変貴重であり、有効な教育ツールとなると考える。

## D. 考察

現在、救急医は、多くの時間を患者の救命のため日々費やしている。しかし臓器移植法によって臓器提供と直面せざるを得なくなった。また最近ではよりよい終末期医療を提示することが救急医に求められるようになってきている。

提供病院側の問題として医療体制自体の崩壊、医師・看護師への教育体制の欠如、地域による臓器提供に対する温度差、終末期医療への批判、医師の移植や脳死判定の煩雑さなどの阻害要因が横たわっており救急医療体制や救急医や看護師教育の中に組み込まれないと、我が国では十分なドナーが得られないと予想される。考察：一見この相反するように見える医療形態は、実は患者およびその家族の終末期の意思表示である「living will」や「臨死状態でのインフォームド・コンセント」といわれる患者主体の医療形態の根本をなすもので共通の概念となりえる。われわれ救急医学会全体を通じて、いま新しい終末期における合意と承諾のために柔軟な対応を迫られている。

## ドナー管理マニュアルの作成

臓器提供施設において脳死下・心停止下のドナーへの対応は以下の項目を抽出すべきである。過去の臓器提供例を詳細に調査し、提供施設における管理マニュアルを作成する必要がある。

## 項目

1. 提供病院としての役割と社会的問題
2. ポテンシャルドナーの検出
3. 正確な脳死診断の方法と検査
4. ドナーアセスメントと感染症検査
5. ドナー候補者への呼吸・循環管理、栄養管理（手術室まで）
6. ファミリーアプローチ

7. マスメディアなどへ対応
  8. 脳死体での呼吸・循環管理（手術室）
  9. 死亡診断書などの法的な手続き
  10. 臓器提供と倫理的問題（終末期医療との関連）
- そして追加項目として
11. NHBD からの臓器提供の限界
  12. 組織移植との連携
  13. 各臓器とドナー適応とその検査
  14. JOT と移植医療行政

以下にマニュアルの骨子を提示する。

### 1. 提供病院としての役割と社会的問題

日本救急医学会の終末期医療ガイドラインをみると、われわれ救急の関わる医師は患者の尊厳を最大限尊重し、家族らの心情にも十分は配慮すべきであると考えていくべきであると述べられている。救急医にとって終末期にできることは臓器提供の意思を表示した脳死患者が入院した場合、家族の心情に配慮しつつ、十分な治療とともに、脳死後のオプション提示をし、いかに正しく脳死判定を実施し、臓器機能を保持して移植側にバトンタッチできるかという点がかつとも重要な問題となる。本来ドナー管理は、法的脳死が確定してから行われる管理を示す言葉ではあるが、過去の臓器移植法成立以来、多くのドナー管理が提供側の医師によって行われた。この様に提供施設では患者本人の意思を生かすべく脳死患者に対する管理がおのずから求められている。しかし、ガイドラインと異なり、実際の臨床の現場では、むしろ、法的脳死が確定するまでの間の患者の管理にこそ、救急医側の力量の見せ場である。この意味でも提供側施設医師に脳死下の病態や呼吸循環管理の重要性を認識してもらうさらなる努力が必要であろう。

前述のアンケートの結果では、脳死後の治療の選択という項目でアンケートに回答した約 50%の臓器提供施設では脳死判定を行わずに心停止に至ると回答していたことが認められた。

ぜひ、この点を考慮にいれ、患者の最後の希望をかなえるようにしていただきたいものである。現代医療では患者の有する自分に行われる医療を知る権利、人権を尊重される権利、平等な医療を受ける権利、最善の医療を受ける権利、プライ

バシーの権利、自己決定の権利、6つの権利はたとえどんな状況でも守られねばならず、これを臓器移植医療にあてはめて考えると、臓器も組織も何も提供したくないという人がいる一方で、ぜひとも自分の臓器や組織を提供し他人のために役立ちたいと願う人や、その意思を生かしたいと切に願う人もいるわけで、こうした人の意思が生かさず終わることがあってはならない。

われわれ救急医の立場というのは、患者の救命のための日々の多くの時間を費やしているが、最近ではよりよい終末期医療を提示することが救急医に求められるようになってきた。

一見この相反するようにみえる医療形態は、実は患者およびその家族の終末期の意思表示である「living will」や「臨死状態でのインフォームド・コンセント」といわれる患者主体の医療形態の根本をなすもので共通の概念となりえる。われわれ救急医にとっても、臓器提供を道義的に切り出す方策が終末期医療の選択である。現在、学会全体を通じて、いま新しい終末期における合意と承諾のために柔軟な対応案が提示されている。これらの案を今後、行政・学会・JOTの三者が力を合わせ、提供病院側には医師・看護師への教育体制を構築することが、重要な鍵を握っていると思われた。さらには救急医側の診療体系や努力を理解するように一般市民への効果的なマスメディア戦略こそが極めて重要であると考えられる。

### F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

### G. 研究発表

1. 田中秀治, 徳永尊彦, 和田貴子, 島崎修次: III. 脳死肝移植 2. 当高度救命救急センターにおける臓器移植医療への取り組み—臓器提供施設としてのあり方— 外科 61:1125-1134, 1999.
2. 田中秀治, 島崎修次: II 脳死判定とその問題点. Cardiovascular Med-Surg1:11-20, 1999.
3. 田中秀治, 山口芳裕, 島崎修次: 法的脳死判定の実際と問題点. 臨床外科 55:27-34, 2000.
4. 田中秀治: 皮膚移植とスキンバンク. ドナー・脳死・臓器移植. 高比良公成編, 協力黒川 清. 東京, ㈱アспект, 2000. p.166-171.
5. 松田岳人, 田中秀治, 徳永尊彦, 村田厚夫, 島崎修次: 脳死患者の呼吸循環機能の変化.

- 第 49 回日本救急医学会関東地方会，東京，平成 12 年 6 月 17 日。
6. 田中秀治：Quality control とバンク運営について。第 1 回スキンバンク摘出・保存講習会，東京，平成 12 年 5 月 31 日。
  7. 島崎修次，田中秀治：小児脳死判定をめぐる諸問題-厚生省小児における脳死判定基準に関する研究班の調査結果解析から-。第 13 回日本脳死・脳蘇生研究会，橿原，平成 12 年 3 月 24 日。
  8. 田中秀治，和田貴子，鈴木智絵，水野元司，徳永尊彦，島崎修次：杏林大学臓器・組織移植センターとその役割。第 36 回日本移植学会，岐阜，平成 12 年 10 月 13 日。
  9. 和田貴子，田中秀治，鈴木智絵，水野元司，島崎修次：American Association of Tissue Banks (AATB) 主催の Tissue Banking Course に参加して。第 36 回日本移植学会，岐阜，平成 12 年 10 月 13 日。
  10. 鈴木智絵，田中秀治，和田貴子，島崎修次：組織移植コーディネーターの役割と今後の課題。第 36 回日本移植学会，岐阜，平成 12 年 10 月 13 日。
  11. 和田貴子，田中秀治，鈴木智絵，水野元司，島崎修次：脳死下での臓器移植における臓器・組織移植センターの果たした役割。第 28 回日本救急医学会総会，東京，平成 12 年 11 月 10 日。
  12. 田中秀治，松田岳人，島崎修次：脳死患者における至適循環管理。第 28 回日本救急医学会総会，東京，平成 12 年 11 月 10 日。
  13. 鈴木智絵，田中秀治，和田貴子，島崎修次：杏林大学における我が国第 7 例目の脳死下臓器・組織提供事例を経験して。第 29 回杏林医学会総会，三鷹，平成 12 年 11 月 18 日。
  14. 今川理映子，田中秀治，和田貴子，鈴木智絵，青木 大，島崎修次：臓器組織移植センターの業績について。第 29 回杏林医学会総会，三鷹，平成 12 年 11 月 18 日。
  15. 青木 大，田中秀治，和田貴子，鈴木智絵，今川理映子，島崎修次：臓器組織移植センター（KOTTC）の啓発活動について。第 29 回杏林医学会総会，三鷹，平成 12 年 11 月 18 日。
  16. 田中秀治：組織移植医療 この一年の進歩 関東組織移植医療研究会の現況。第 8 回組織移植医療研究会，神戸，平成 12 年 11 月 25 日。
  - 田中秀治：国内第 7 例目の脳死下臓器提供施設の経験—提供施設における準備体制と実際。静岡県臓器提供施設連絡会，静岡，平成 12 年 11 月 29 日。
  17. 田中秀治，島崎修次，和田貴子，鈴木智絵，水野元司：これからの組織移植。HEART nursing 13：58-67，2000。
  18. 田中秀治，島崎修次：子どもの脳死判定基準。からだの科学 213 213：6-11。
  19. 田中秀治，和田貴子，徳永尊彦，島崎修次：特集 臓器移植のなかでの腎移植 V。救急医療の立場と臓器移植。臨牀透析 16：37（1741）-44（1748），2000。
  20. 島崎修次，田中秀治，徳永尊彦：3. ドナー臓器の確保について 2) 臓器提供施設における臓器移植医療への取組みと問題点。日本内科学会誌 89：1896（190）-1901（195），2000。
  21. 田中秀治，和田貴子，鈴木智絵，榊 聖樹，島崎修次：スキンバンクネットワークの現況。形成外科 43：1103-1110，2000。
  22. 田中秀治，松田岳人，島崎修次：脳死体における呼吸・循環動態・各臓器の変化とその管理。救急医学 24：1759-1764，2000。
  23. 三島史朗，田中秀治，島崎修次：法的脳死判定の実際と注意点。救急医学 24：1777-1780，2000。
  24. 島崎修次，田中秀治：臓器提供施設マニュアル；その役割と一年後の追補について。救急医学 24：1793-1796，2000。
  25. 和田貴子，田中秀治，島崎修次：臓器提供施設における脳死患者への対応；提供病院における問題とその対応はどうあるべきか。救急医学 24：1797-1801，2000。
  26. 徳永尊彦，田中秀治，和田貴子，鈴木智絵，青木 大，今川理映子，島崎修次：脳死患者家族の認史の変化。救急医学 24：1833-1836，2000。
  27. 和田貴子，田中秀治，島崎修次：臓器移植と組織移植の違い。救急医学 24：1837-1839，2000。
  28. 田中秀治：脳死の病態とドナー管理の実際。ICU と CCU（集中治療医学）25：155-160，2000
  29. 和田貴子，田中秀治，鈴木智絵，水野元司，島崎修次：杏林大学における臓器・組織移植

- センター設立の経過. 日本救急医学科医関東  
地方会 21:90-92, 2000.
30. 田中秀治, 島崎修次: 脳死判定とその問題点.  
現代医療 33:861-872, 2001.
31. 田中秀治, 和田貴子, 島崎修次: 臓器提供施  
設における脳死患者への対応—提供病院にお  
ける問題点—. 医学のあゆみ  
196:1115-1120, 2001.
32. 田中秀治, 北村総一郎, 島崎修次, 辺見 弘,  
和田貴子, 塩野 茂, 矢永博子, 川井 真,  
徳永尊彦: 組織移植ネットワークに関する研  
究(2)—東京スキンバンクネットワークの現  
状とスキンバンクマニュアルの作成—. 厚生  
科学研究費補助金免疫・アレルギー等研究事  
業臓器移植部門平成11年度総括・分担研究報  
告書 349-353, 2000.
33. 島崎修次, 田中秀治, 徳永尊彦: 臓器提供施  
設における臓器移植医療への取り組みと問題  
点. 厚生科学研究費補助金免疫・アレルギー  
等研究事業臓器移植部門平成11年度総括・分  
担研究報告書 68-72, 2000.
34. 島崎修次, 田中秀治: 小児脳死判定をめぐる  
諸問題—厚生省小児における脳死判定基準に  
関する研究班の調査結果解析から—. 第13回  
日本脳死・脳蘇生研究会誌 35-38, 2000.
35. 田中秀治, 和田貴子, 島崎修次: 3脳死肝移  
植 [2] 臓器提供施設のあり方. 肝・胆・膵  
フロンティア12肝移植の up to date . 東京,  
診断と治療社, 2001. P. 89-94.
36. 寺岡 慧, 糸満盛憲, 神野哲夫, 菊池耕三,  
小中節子, 篠崎尚史, 田中秀治, 高本眞一:  
臓器・組織を含む汎移植コーディネーション  
に関する研究(1). 厚生化学研究費補助金免  
疫・アレルギー等研究事業臓器移植部門平成  
11年度総括・分担研究報告書 282-289,  
2000.
37. 寺岡 慧, 篠崎尚史, 小中節子, 菊池耕三,  
田中秀治, 横田裕行, 徳永尊彦, 長谷川友紀,  
伊藤 守: 臓器・組織を含む汎移植コーデ  
ィネーションに関する研究(2)—移植コーデ  
ィネーターの資質と教育プログラムに関する研  
究—. 厚生科学研究費補助金免疫・アレルギ  
ー等研究事業臓器移植部門平成11年度総  
括・分担研究報告書. 290-291, 2000.
38. 田中秀治: 杏林大学における我が国第7例目  
の脳死下臓器提供事例について. 311:7, 2000.
- 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

厚生労働省科学研究補助金(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)  
分担研究報告書

脳死下臓器摘出術における呼吸循環管理に関する研究

研究分担者 西山謹吾 高知赤十字病院救命救急センター長

研究要旨

臓器摘出手術でのドナー管理は臓器の生着率に影響を及ぼすか今のところ不明である。今まで本邦で行われた摘出手術に於けるドナー管理を調査し、血管作動薬の使用状況や輸液輸血の実態を調べてよりよいドナー管理の指針を考える。

A. 研究目的

臓器摘出手術における標準的なドナー管理を確立させる

B. 研究方法

今まで日本で行われてきた臓器摘出手術のドナー管理の記録を各施設に提出してもらい、その記録から使用した血管作動薬などを調査し、実態を知る。

(倫理面への配慮)

特に必要なし

C. 研究結果

臓器提供手術記録は81例中46例で回収できた。術前Hbは $10.8 \pm 1.5$ g/dlで手術直前のバイタルサインは収縮期血圧 $122 \pm 23.9$ mmHg、拡張期血圧 $70 \pm 16$ mmHg、心拍数 $94 \pm 16$ /min、CVP $10.3 \pm 4$ mmHg、体温 $36.6^\circ\text{C} \pm 1.2^\circ\text{C}$  ( $34.1$ - $41.3^\circ\text{C}$ )であった。手術開始から大動脈遮断までの輸液は、晶質液 $1366 \pm 978$ ml 5%アルブミン $1564 \pm 1256$ ml (25/46例:最大3900ml)ヘスパンダー200-1820ml、MAP $6.9 \pm 3.4$ 単位:最大16単位(32/46例)であった。術中使用した循環作動薬はDOA $11.1 \pm 6.7$ mg/kg/min(35/46) (最高30mg/kg/min) DOB $1.2$ - $12$ mg/kg/min(4/46: ) Norad.  $0.075$ - $0.3$ mg/kg/min (12/46:26%) Adrenarine $0.0125$ - $0.022$ mg/kg/min (3/46) Vasopressin $0.05$ - $10$ 単位/H (23/46) その他ではエフェドリン、メキサソ、ネオシネジンを適宜使用した例があり、1例経静脈的ペースングを行っていた。上記薬剤使用しなかったのは7例あった。

D. 考察

摘出手術中のノルアドレナリン使用は臓器血流を悪化させるため、使用は推奨されていないが、術前から使用していた場合は10例、術中に使用していたのは12例あった。また最近ではメディカルコンサルタントが介入しだし、バズプレッシンの使用と輸血の使用が多く症例で行われていた。

E. 結論

臓器摘出手術記録41例を集計した。血管作動薬も多く症例で使用されていた。輸血は平均7単位使用していた。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

平成22年3月4日 日本集中治療医学会総会  
(広島) 脳死ドナー管理への対応と対処  
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他

厚生労働省科学研究補助金(免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)  
分担研究報告書

心停止ドナーの管理に関する研究

研究分担者 鹿野 恒 市立札幌病院

研究要旨

わが国では脳死臓器提供が非常に少ないため、死体腎提供の90%以上が心停止ドナーからの提供である。心停止ドナーの状況も欧米とは異なり、長期の死戦期(低血圧期)を経たドナーからの提供がほとんどであるが、腎臓移植後の成績は欧米の脳死腎臓移植と遜色ないことが報告されている。このような状況の中、心停止ドナーからの腎移植を向上させるために何ができるかを検討することは重要である。

本研究では、平成17年1月から平成21年2月までに行なわれた臓器提供21例のうち、脳死下臓器提供の1例を除く20例の心停止後腎臓提供について検討した。

臓器提供者の年齢は平均51.0歳(23~69歳)、原疾患は脳血管障害が最も多く8例であり、蘇生後脳症が7例、外傷症例は4例で、18例が脳死を経ていた。国内の心停止ドナーの特徴とほぼ同じと思われた。

血行動態としては、昇圧剤が13例に使用(DOA9例、NA9例)され、脳死状態18例中12例でADHが投与されていた。Crはやや高値であったが、尿量は保たれた臓器提供者が多かった。国内の平均と比べると、全身状態は安定していた。

全症例のWIT平均時間は4.9分(0~29分)、カニューレーションを行なっている症例では平均1.7分(0~5分)であり、国内平均と比較すると短かった。総阻血時間(TIT)の平均は485分(188分~1220分)で、国内の平均程度であった。

20人の臓器提供者から38腎が移植され、36例で移植後に透析を離脱しており、良好な成績であった。これは、腎提供直前の腎機能が比較的良かったこと、WITが短いことが寄与しているものと考えられた。

A. 研究目的

わが国では脳死臓器提供が非常に少ないため、死体腎提供の90%以上が心停止ドナーからの提供である。心停止ドナーの状況も欧米とは異なり、長期の死戦期(低血圧期)を経たドナーからの提供がほとんどであるが、腎臓移植後の成績は欧米の脳死腎臓移植と遜色ないことが報告されている。このような状況の中、心停止ドナーからの腎移植を向上させるために何ができるかを検討することは重要である。

本研究の目的は、心停止ドナーの管理を行う上で、心停止ドナーのどのような因子が腎移植後の成績に関与するかを検討することである。

B. 研究方法

次年度から、わが国で施行された心停止ドナーからの腎提供について様々な因子を解析する予定にしているが、今年度は市立札幌病院における平成17年1月から平成21年2月までに行なわれ

た臓器提供21例のうち、脳死下臓器提供の1例を除く20例の心停止後腎臓提供について検討した。

C. 研究結果

【市立札幌病院の方針】

市立札幌病院救命救急センターでは、平成17年1月より救命不能な患者(脳死患者を含む)に対して、脳死が疑われる場合には臨床的に脳死診断を行い、その後終末期医療の選択として、その先の治療方針を話し合うと同時に、医療者からの「臓器提供の意思確認」を積極的に行なっている。

【腎臓提供件数の年次推移】

腎臓提供件数は1年間で3~7件(脳死下を含む)であった。

年次	心停止後腎臓提供件数
平成17年	6件
平成18年	3件
平成19年	4件

平成 20 年	6 件（他に脳死下臓器提供 1 件）
平成 21 年（～2 月）	1 件
計	20 件

#### 【臓器提供の確認方法】

臓器提供が行なわれる場合、その意思を確認する方法としては「家族からの申し出」および「医療者からの意思確認」の 2 種類が存在する。しかし、「家族からの申し出」の場合には、適切な時期にご家族から申し出があるとは限らず、ご本人やご家族の大事な臓器提供の意思が活かされない場合も少なくない。市立札幌病院では脳死あるいは救命不能と診断した場合には、ご家族の心情を十分に考慮し「臓器提供の意思確認」を行っており、20 例中 18 例は「医療者からの意思確認」であった。

#### 【臓器提供者の背景】

臓器提供者の年齢は平均 51.0 歳であり、最年少は 23 で最高齢は 69 歳であった。また性別は男性 12 例、女性 8 例であった。また、このうち臓器提供意思表示カードを所持していた症例は 2 例、所持率は 10% であり、これは 2 年毎に行なわれている内閣府の臓器移植に関するアンケート結果とほぼ同等であった。意思表示カード所持 2 症例のうち、1 例は所持しているものご家族がカードを発見することができず、もう 1 例は鼓膜損傷のため脳死下臓器提供には至らなかった。また、提供者の原疾患は以下の通りであった。

疾患群	疾患名	症例数	脳死
脳血管障害	くも膜下出血	6 例 (3 例は CPA)	6 例
	脳出血	1 例	1 例
	脳動静脈奇形	1 例	1 例
蘇生後脳症	窒息	4 例	4 例
	縊頸	2 例	2 例
	循環器系疾患	1 例	1 例
外傷	頭部単独外傷	3 例	3 例
	多発外傷	1 例	
その他	気道出血	1 例	

原疾患は脳血管障害が最も多く 8 例であり、蘇生後脳症が 7 例、外傷症例は 4 例であった。残るその他の 1 例は遷延性意識障害患者の気道出血症例であり、気管大動脈瘻からの大出血に対する根治的治療が不可能であったため、ご家族に救命不能である旨をお伝えするとともに、臓器提供の意思確認を行ない、心停止後腎臓提供となった。これらの症例において脳死状態を経た症例が 18 例であり、多発外傷および気道出血の 2 例は脳死を経ない救命不能症例であった。

#### 【臓器管理】

臓器提供前の管理状況を表にまとめた。

提供直前の採血データ	平均値 / 症例数	データ範囲
Na	144.8 mEq/L	125～161 mEq/L
K	3.57 mEq/L	2.8～4.7 mEq/L
GOT	71.5 IU/L	23～197 IU/L
GPT	69.8 IU/L	9～354 IU/L
LDH	766 IU/L	258～2490 IU/L
CRP	23.76 mg/dl	15.11～33.88 mg/dl
WBC	10800 /mm	5800～17200 /mm
Hb	9.5 g/dl	6.2～13 g/dl
Plt	122000 /mm	29000～238000 /mm
<b>入院時・提供前の腎機能</b>		
入院時 BUN	18.7 mg/dl	6～70 mg/dl
入院時 Cr	1.01 mg/dl	0.5～4.2 mg/dl
摘出前 Cr	0.97 mg/dl	1.5～1.8 mg/dl
直前 1 日尿量	3173ml	1365～9372ml
<b>提供前の管理</b>		
直前 1 日補液	3646ml	1165～9794ml
昇圧剤投与	13 例	
DOA 投与	6 例	
NA 投与	9 例	
ピトレスシン投与	12 例	0.02 単位/hr～0.4 単位/hr

提供直前の生化学、血液検査データを見ると、Na や K などの電解質は比較的保たれていたが、炎症兆候を示す CRP は全ての症例で異常高値を示していた。腎機能を反映する Cr 値は入院時より提供前のほうが若干低下しており、提供直前の 1 日尿量は平均 3173ml であり十分利尿のある状況での提供であった。また、提供直前の管理において、昇圧剤は 13 例に使用されており、DOA（ドパミン）は 9 例、NA（ノルアドレナリン）は 9 例に投与されていた。さらに、脳死状態では尿崩症に陥ることが多く、脳死状態 18 例中 12 例でピトレスシン（ADH）が投与されていた。

#### 【腎臓摘出前後の状況】

##### 1. 術前処置

脳死診断が行なわれている場合には心停止前に腎臓保護用のカテーテル留置（カニューレション）およびヘパリンの投与が可能である。もし、術前処置が行なわれない場合、心停止後に心臓マッサージを行い、直ちに手術室に向かわなければ

ならない。市立札幌病院では心停止後のご家族のお別れの時間を重視していることから、脳死診断を行なった症例（脳死 18 例中 17 例）では全例にカニューレションとヘパリン投与を行なっている。

## 2. 検視対応

外傷や窒息などの外因性死亡症例では検視が必要である。通常、検視は 30 分程度の時間を要するが、市立札幌病院ではできる限り迅速に腎臓摘出ができるよう、事前に警察と綿密な打ち合わせを行い、検視時間の短縮に努めている。全 20 例中検視を行なったのは 10 例であり、平均所要時間は 5.7 分であり、最短で 1 分、最長で 15 分であった。世間では臓器提供がまだまだ一般的ではないため、所轄警察署によっては対応が様々であることが今後の課題でもある。

## 3. 温阻血時間 (WIT: warm ischemic time)

温阻血時間とは、心停止から冷却された灌流液（保護液）が腎臓を灌流するまでの時間のことを指し、カニューレションを行なっている場合には直ちに冷却灌流液を投与できる。全症例の WIT 平均時間は 4.9 分であり、最短 0 分、最長で 29 分であった。また、カニューレションを行なっている症例では、WIT 平均時間は 1.7 分、最短 0 分、最長で 5 分であった。

## 4. 灌流液組成と投与量

全例で細胞外液 (VeenF、SLF) を用いており、保存液 (UW 液) を追加している症例が 6 例存在した。また、総投与量は平均で 6105ml であり、最小 1500ml、最大 10000ml であった。

### 【摘出腎臓の灌流状態】

提供症例 20 例のすべてが摘出されており、灌流状態は右腎臓において good が 19 例、fair が 1 例であり、左腎臓において good が 18 例、fair が 2 例であった。最終的に右腎臓の fair の 1 例と左腎臓の fair 1 例が移植には至らなかったが、この 2 例は別の症例であった。

### 【移植待機者の背景】

移植待機者の平均年齢は 50.3 歳であり、最年少は 11 歳、最高齢は 61 歳であった。また、移植待機日数は平均 5547 日 (15.2 年) であり、最短 150 日、最長 8826 日であった。

### 【移植手術経過】

腎臓摘出から移植終了までの時間を総阻血時間 (TIT: total ischemic time) といい、総阻血時間の平均は 485 分であり、最短 188 分、最長 1220 分であった。また、移植手術は 38 例に行なわれ、移植後に透析を離脱した症例は 36 例であった。

## D. 考察

平成 17 年 1 月から平成 21 年 2 月までに行なわれた臓器提供 21 例のうち、脳死下臓器提供の 1 例を除く 20 例の心停止後腎臓提供について検討した。

臓器提供者の年齢は平均 51.0 歳 (23~69 歳)、原疾患は脳血管障害が最も多く 8 例であり、蘇生後脳症が 7 例、外傷症例は 4 例で、18 例が脳死を経ていた。国内の心停止ドナーの特徴とほぼ同じと思われた。

血行動態としては、昇圧剤が 13 例に使用 (DOA9 例、NA9 例) され、脳死状態 18 例中 12 例で ADH が投与されていた。Cr はやや高値であったが、尿量は保たれた臓器提供者が多かった。国内の平均と比べると、全身状態は安定していた。

全症例の WIT 平均時間は 4.9 分 (0~29 分)、カニューレションを行なっている症例では平均 1.7 分 (0~5 分) であり、国内平均と比較すると短かった。総阻血時間 (TIT) の平均は 485 分 (188 分~1220 分) で、国内の平均程度であった。

20 人の臓器提供者から 38 腎が移植され、36 例で移植後に透析を離脱しており、良好な成績であった。これは、腎提供直前の腎機能が比較的良かったこと、WIT が短いことが寄与しているものと考えられた。

## E. 結論

市立札幌病院では平成 17 年 1 月より臓器提供に対して積極的に取り組み、20 症例の心停止後の腎臓提供を行なった。そのうち、2 例が移植に至らず、2 例が透析を離脱できなかった。移植医療には臓器提供と臓器移植があり、両側面の複数の因子により移植の成否が決定する。今後さらに解析を進め、より良い移植医療を目指し検討していきたい。

## F. 健康危険情報 なし

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他

厚生労働省科学研究補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業）  
分担研究報告書

心停止ドナーの評価・管理、特に心停止下献腎提供増加の可能性について

研究分担者 杉谷 篤 藤田保健衛生大学 教授

研究要旨：

2004年から2008年の間に、日本臓器移植ネットワーク東日本支部の担当する地域における心停止後腎提供情報を検討し、心停止腎提供にいたる割合、至らなかった理由について検討した。

全ドナー情報は1033件であったが、有効情報は533件、コーディネーター（Co）が説明したのが383件、家族の承諾が得られたのは270件、腎提供に至ったのが195件であった。家族承諾が得られたにも係らず腎提供に至らなかった75件を検討したところ、47例は、承諾後家族が拒否、状態回復、司法解剖など、摘出できない理由があり、28例は腎摘出できた可能性があった。腎機能低下と判断された6例が認められたが、ドナー管理により移植できた可能性が示唆された。

この間に提供された腎臓を移植されたレシピエント277例し、移植結果に及ぼす因子を検討した。Extended criteria donor(ECD)からの献腎移植もStandard criteria donor(SCD)と比較して、透析離脱率、生着率に差はないが、待機期間、透析歴の延長とともに結果が悪くなる傾向がみられた。

A. 研究目的

心停止腎提供において、家族に日本臓器移植ネットワーク又は都道府県コーディネーター（Co）にドナー情報の連絡が入っても、全てが腎提供に結びつくわけではない。家族の提供拒否も重要な因子であるが、加えてドナーの医学的理由による断念も少なくない。

本年度は、2004年から2008年の間に、日本臓器移植ネットワーク東日本支部の担当する地域における心停止後腎提供情報を検討し、心停止腎提供にいたる割合、至らなかった理由について検討した。

B. 研究方法

本年度は、2004年から2008年の間に、日本臓器移植ネットワーク東日本支部の担当する地域における心停止後腎提供情報1033件について検討した。

1) 各年のドナー情報における、有効情報件数、Coが説明した件数、家族が承諾した件数、心停止後の腎摘出件数、腎移植件数について調査した。家族の承諾が得られたにも係らず腎摘出に結びつかなかった例、腎摘出したが移植に至らなかった

例の理由を調査し、検討した。

2) この間に提供された腎臓を移植されたレシピエント277例し、移植結果に及ぼす因子を検討した。

C. 研究結果

1) 2004年から2008年まで、ネットワーク東日本支部管轄で心停止下献腎提供の家族承諾が得られた事例は270例であったが、心停止の腎提供に至ったのは195件であった。

年	全ドナー情報	有効情報	Coによる説明	家族の承諾	心停止下腎提供
2004年	174	93	66	46	38
2005年	174	88	63	41	32
2006年	182	104	79	59	45
2007年	236	118	84	64	38
2008年	267	130	91	60	42
合計	1033	533	383	270	195

75例のうち47例は、承諾後家族が拒否、状態回復、司法解剖など、摘出できない理由があり、28例は腎摘出できた可能性があった。28例のう

ち1例は摘出したが、ヘパリンを注入しなかったため色調不良で移植せず、摘出できなかった。27例の理由は、承諾後急変13例（摘出チームが間に合わなかったなど）、全身的な要因8例（全身感染症かDIC4例、全身転移2例、HCV-PCR高値2例）、腎機能低下と判断された6例であった。

年	性	死因	非成立理由	腎機能低下の詳細
50代	M	脳出血	移植候補者決まらず、斡旋中止	カニューレーション済み、無尿12時間、CRP46、TB4.7、BUN196、Cr7.2で移植施設なし、入院時Cr0.7
40代	M	蘇生後脳症（けいれん重積発作、熱中症）	承諾後、腎機能低下し摘出前にあつせん中止	7/31に無尿16時間、Cr8.88、ミオグロビン尿、痰から緑膿菌、セラチアで斡旋中止、入院時Cr1.8
40代	F	くも膜下出血	承諾後の医学的理由（腎機能低下）	無尿36時間で北海道として適応なしと判断、Cr5.9、肝酵素上昇、入院時Cr0.79
40代	F	喘息重積発作、心肺停止、蘇生後脳症	承諾後腎機能悪化にてあつせん中止	無尿が24時間、ラシックス大量に反応しないので適応なしとして翌日、斡旋中止、Cr4.4、入院時Cr0.8、LDH3500
50代	F	脳幹部出血	無尿・低血圧持続により斡旋中止	無尿72時間、5/6のCr6.04で斡旋中止、LDH670、入院時Cr0.48
60代	F	入浴中、てんかん発作、溺水による心肺停止	無尿・低血圧持続により斡旋中止	無尿30時間、Cr8.2で提供断念、入院時Cr1.0
20代	M	縊頸による蘇生後脳症	無尿・低血圧持続により斡旋中止	無尿72時間、2/13マンニトール、ラシックスに反応しない、Cr9.5、入院時Cr0.8

2) 2004年から2008年まで、ネットワーク東日本支部管轄で行われた心停止下献腎提供153例、摘出腎304例について、斡旋中止12例（24腎）、2腎移植1例、1腎ドナー1例を除いた移植施行277例について移植結果に及ぼす因子を検討した。ドナー年齢60歳以上、死因が脳血管障害、昇圧剤大量・複数使用、心停止の既往ありのいずれかECD (extended criteria donor) として、それ以外をSCD (standard criteria donor) として分けた。ドナー平均年齢は48.3歳、SCD 91例、ECD 62

例、WIT 10.2分であった。レシピエント年齢は46.7歳、待機期間は15.1年、透析歴17年10ヶ月であった。離脱不能・死亡例は17例でSCDから10例、ECDから7例であった。生着例の1ヶ月Crは2.4であった。

#### D. 考察

摘出が断念された6例は、無尿時間が長く、利尿剤に反応しない腎機能低下と判断された症例が多い。24時間以上の無尿は適応なしとする地域、摘出チームがあるが、①腎前性の脱水、②腎性腎不全のいずれかを判断しないと、無尿時間だけで不適応を決めるのは考慮の余地がある。脳死ドナーの場合のメディカルコンサルタントによる管理、輸液負荷などによって、灌流摘出してからでも移植可能と判断できた可能性があると思われる。

移植後成績の検討からは、ECDからの献腎移植もSCDと比較して、透析離脱率、生着率に差はないが、待機期間、透析歴の延長とともに結果が悪くなる傾向がみられた。

#### E. 結果

医学的理由で移植に至ってない例についてさらに詳細を検討し、ドナー管理して提供率、移植後成績を向上できるかについて検討を要する。

#### F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他

脳死下・心停止下における臓器提供に関する研究

研究分担者 古川 博之 北海道大学 教授

研究要旨：

本邦では、少ない脳死臓器提供を増加する努力が必要なことはもちろんであるが、心停止後のドナーを増加する努力も必要である。今回、スペインのバルセロナを訪れ、心停止後ドナーからの臓器提供について情報を得た。スペインで、Maastricht 分類 2 型からの臓器摘出が積極的に行われている大きな理由の 1 つは、スペインの法律が患者の死亡後、家族からの許可なしにカニューレーションを行い、人工心肺を回すことを可能にしているからである。脳死提供が少ない日本で心臓停止下での臓器提供を最大限に利用することは急務であり、心臓停止後のドナーを肝移植のドナーとして用いるための方策が必要であるが、人工心肺装置を用いた後の臓器提供については、今後、救急医療からの理解・協力を得ながら進めていく必要があると考えられた。

A. 研究目的：

日本の肝移植は、そのほとんどが生体移植で年間約 450 例が行われており、脳死移植は、年間 10 例以下と低迷している。今まで脳死肝移植登録を行った 838 例のうち、実際に脳死移植を受けることができたのは 62 例（7%）であり、315 例（38%）が死亡している。136 例（16%）はやむをえず生体肝移植を受けており、22 例（3%）が海外にて脳死肝移植を受けている。現在も 233 例が待機中であり、たとえ臓器移植法案が改正されても諸外国のように臓器不足が続くことは間違いなく、今後できるだけ多くの肝移植を行っていくためにはマージナルドナーの積極的使用や心停止下の移植も将来的には視野に入れていかなければならない。このため、マージナルドナーや心停止下のドナーから臓器提供が実際に行われている海外からの情報を得、これから日本にふさわしい形でのドナーの基準作りはきわめて重要である。この度、人口あたりの脳死臓器提供が世界で最も多いスペインでの臓器提供の現場を見学してドナーの適応や臓器提供の方法などについて、日本の立場から検討した。

B. 研究方法：

2008 年 11 月 10 日より 11 日にかけて、スペイン、バルセロナ大学ならびにヴァルデブロン病院を訪問し、スペインで行われている特に心臓

停止下の臓器提供について、バルセロナ大学では、TPM project の Gloria Paez、Hospital Clinic の Marti Manyalich、ならびに Juan Carlos Garcia-Valdecasas、ヴァルデブロン病院では、Teresa Pont、Antoni Roman より情報を得た。

C. 研究結果：

現在、バルセロナ大学病院では心停止で発見された患者を心肺蘇生しながら、救急外来につれてかえり人工心肺を回しながら臓器摘出を行ういわゆる Maastricht 分類の 2 型（心肺蘇生が試みられたが不成功に終わった場合）からの臓器摘出が積極的に行われている。ドナーの基準としてまず、心停止の原因がはっきりしていることと心肺蘇生時間が 15 分を超えていないことが条件となる。この時間制限のため、救急車の出動範囲はバルセロナ市内に限られる。患者は心肺蘇生をされながら救急外来に到着し、そこで 20 分間の心肺蘇生をさらに続けた後、回復の見込みがないと判断した場合は、5 分間心肺蘇生を中止した後、死亡宣告する。その後、心肺蘇生を再開して、右鼠径部を切開し右大腿動静脈よりカニューレーションして、人工心肺装置（NECMO）にのせる。同時に左鼠径部を切開してフォガティーカーテールを挿入し、バルーンを胸部大動脈内にてふくらませ、胸部臓器が灌流されるのを防ぐ。この後、人工心肺装置を

37°Cで最長4時間回し、この間、家族からの同意、法律的な許可、感染症などの有無を確認した後、手術室にて、保存液で灌流した後、通常のごとく、腹部臓器(肝臓、腎臓)を摘出する。こうして、2002年から2006年までに40例のドナーにこのプロトコルが適応され、10例の肝臓が移植された。40例中8例は、NECMO施行中に除外されており、それぞれ、NECMO開始時のAST,ALT>200U/L(n=3)、年齢60歳以上と長時間の温阻血(n=2)、年齢60歳以上と内科疾患(n=2)、アルコール性肝硬変(n=1)であった。22例は、臓器摘出時に除外されており、脂肪肝(n=9)、保存液による灌流不良(n=6)、腹腔内感染症(n=3)、肝外傷(n=2)、肝線維症(n=2)、活動性結核(n=1)であった。レシピエントについては、平均年齢56歳で、肝病変はすべて肝硬変であり、内訳はHCV(n=6)、アルコール(n=1)、HCV+アルコール(n=3)であった。平均23ヶ月の追跡期間で、10例中5例のグラフトが生着中である。1つのグラフトは最初の1ヶ月以内にPNFで、別のグラフトは41日目に肝動脈閉塞症で失った。2人とも再移植に成功している。PNFで死亡した例以外のグラフトについては、AST、PTともに1ヶ月以内に回復した。3例が機能グラフトにて死亡した。2例は最初の1ヶ月以内にMOF、敗血症にて、3例目はHCV再発にて死亡した。いずれも移植前から重症の症例であった。7例の患者が平均26ヶ月の追跡で生存している。これまでの経験よりNECMO開始時と終了時のASTが正常の3-4倍を超えないことを基準としている。また各フェーズの最大時間を決めている。心停止は、発生が目撃されている必要があり、15分以内のものに限られる。病院外ならびに病院内の心肺蘇生および心マッサージ装置の時間は150分以内、NECMOは4時間以内に制限されている。ドナーの年齢は、条件が良い場合は55歳未満、55歳から65歳までは

ケースバイケースで判断され、虚血性心疾患、糖尿病、肥満、トランスアミナーゼの上昇、長い虚血時間などの組み合わせから判断される。

#### D. 研究発表 学会発表

“Successful conversion to entecavir monotherapy from hepatitis B immunoglobulin and lamivudine therapy after living donor liver transplantation for chronic hepatitis B” ILTS14<sup>th</sup> Annual International Congress, Paris, July 11, 2008

“Living donor live transplantation for hepatocellular carcinoma: Japan experience” ILTS14<sup>th</sup> Annual International Congress, Paris, July 10, 2008.

“Preliminary trial of entecavir monotherapy after conversion from hepatitis B immunoglobulin and lamivudine therapy in living donor liver transplantation for chronic hepatitis B infection” 23 International Congress of The Transplantation Society, Sidney, Aug 12, 2008.

古川博之：「肝細胞癌に対する生体肝移植：集学的治療後 ミラノ基準以内レシピエントの成績」(国際シンポジウム) 集学的治療後のミラノ基準合致肝細胞癌患者に対する肝移植成績 (2008年5月17日)

古川博之：「脳死肝移植適応基準の現状：日米における臓器配分の相違点」(シンポジウム) 脳死肝移植適応評価の現況と展望 第44回日本移植学会総会 (2008年9月21日 大阪)

コーディネーターによるドナー評価・管理に関する研究

分担研究者 中山 恭伸 日本臓器移植ネットワーク西日本支部 主席コーディネーター

研究要旨

脳死下臓器提供におけるドナー管理は、脳死下臓器提供において非常に大きな位置づけとなっている。つまり、ドナー管理によって、一人のドナーから提供いただける臓器数が大きく左右されると言っても過言ではない。現在の日本では、ドナー管理を行うために、法的に脳死が確定した後に、臓器移植を専門とする医師を提供施設に派遣し、提供施設の担当医と協力しながらドナー管理を行っている。このドナー管理について、移植コーディネーターが今以上に関与できれば、提供施設側・移植施設側共に、スタッフの負担を軽減できるものと思われる。これには移植コーディネーターによるドナー管理が行えれば、非常にスムーズな臓器提供の流れが出来ると考えられるが、今の日本の状況では移植コーディネーターによるドナー管理はまだ困難と言わざるをえない。昨年度は、米国における臓器あっせん機関と移植コーディネーターの業務について見学を行った。また、臓器移植コーディネーターを育成するためのチェックリスト等を作成し、この指標を利用した育成を図っているところである。

今年度は、ドナー管理に必要な情報収集のあり方と、手術室担当コーディネーターの役割について研修会や会議を開催し、内容の検討・周知を行ってきたところである。また、脳死下臓器提供経験施設の医師を集めた報告会において、提供施設における移植コーディネーターの役割について紹介し、議論を深めてきた。

今後は、これまでの資料を基に、臓器移植コーディネーター育成の指標確立と、ドナー管理に関するマニュアルづくりを進めていきたいと考える。同時に、臓器の移植に関する法律改正に伴い、提供症例が増えることが予測されるため、ドナー管理における移植コーディネーターの役割を周知させるべく、研修会を開催していきたいと考える。

A. 研究目的

脳死下臓器提供時におけるドナー管理について、コーディネーターに必要な知識・能力等について具体的にし、今後に向けてドナー管理マニュアルの作成や、コーディネーターの育成についての指標を作成する。

B.. 研究方法

わが国において脳死下臓器提供手術室におけるコーディネーターの業務について担当者間の会議を開催するとともに、ドナー管理に必要な情報収集のあり方について研修会を開催した。

C. 研究結果

1) 脳死下臓器提供における手術室担当者会議  
脳死下臓器提供における手術室対応コーディネーターの業務に関する会議では、昨年度作成したチェックリストを基に、統一した対応ができる手術室担当コーディネーターの育成を行っていくべく、習得状況についての確認を行

った。現在日本臓器移植ネットワークにおいて、手術室担当を独り立ちして行えるコーディネーターは5名であり、今後も新たな手術室担当コーディネーターの育成を図っていく予定である。また、脳死下臓器提供症例増加を見据え、当ネットワーク内に限らず、都道府県コーディネーターも含めた手術室担当コーディネーター体制の構築も検討すべきと考える。

2) 脳死下臓器提供経験施設の医師対象報告会

脳死下臓器提供経験施設の医師対象報告会において、ドナー評価・管理および摘出手術におけるコーディネーターの役割について報告し、コーディネーターが行うドナー評価について、対応段階に応じたドナー評価の内容と、ドナー評価に必要な情報収集の重要性を紹介した。また、臓器摘出手術におけるコーディネーターの役割について紹介し、脳死下臓器提供施設への理解を深めた。なお、本厚生労働科学研究事業で作成し、脳死下臓器提供において使用している小冊子等の紹介を行っている。

3) 都道府県コーディネーターへのドナー評価