

「臓器提供施設における諸問題と標準的な手順」の概要

I. 基本的な問題点の指摘

1. 「臓器の移植に関する法律施行規則」と「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）」における論理的側面からの矛盾点
 - ・現在までの臓器提供意思表示のドナー情報の1/2は4類型以外からであり、提供意思尊重のためには4類型以外施設事例に対する救済策が必要である。
 - ・「一般の脳死判定」「臨床的脳死診断」「法的脳死判定」の3種類が用いられ、とくに、“自発呼吸の消失”のない脳死が存在すると解釈されうる「臨床的脳死」という語彙が現場の混乱を来している。
2. 同じく医療現場からの矛盾点
 - ・脳死判定の前提となる「適切な治療」という「曖昧な」表現が医療現場の混乱を来している。
 - ・脳死判定基準という「法律」と医科学的な「脳死の診断」とに矛盾があり、現行法での脳死判定不能例、中枢神経抑制薬使用例への科学的な修正などが求められる。

II. 現在考えられる標準的な手順

不可逆的な全脳機能不全の診断と家族への説明、“組織”としての意思確認を行う（拒否意思のないことも含める）。以後、コーディネーターへの連絡以降は、従来通りの手順である。

III. 標準的な手順に関する課題

1. 「臓器提供の可能性」の意思を確認するオプション提示体制に関する問題
 - ・看取り・小児固有の問題を含めた「良質な病院医療」を展開する。そのための資源の投入も要する。
2. 臓器提供の意思がないこと（提供を拒否していたこと）の確認方法に関する問題
 - ・コーディネーターを中心として、文書、家族などに確認するが、考え方の基本は「病理解剖」の家族による承諾と同様に解釈できる。
3. 提供施設拡大と臓器提供のための転院に関する問題
 - ・4類型からの施設枠拡大は支援体制の確立により行いうる。臓器提供のための「転院」策は要さない。
4. 臓器提供の意思確認を行う対象となる家族に関する問題
 - ・家族の範囲、順位の決定による対象の特定により運用が容易であるが、日常診療の実際における“家族”とは一致しない可能性という問題を残す。
5. レシピエント選定のタイミングに関する問題
 - ・第1回脳死判定後に選定を可能とすることにより、提供施設の負担軽減となる一方、マージナルドナーからの提供臓器減少などが生じる可能性がある。
6. 脳死判定手続きの支援を行う専門医に関わる問題
 - ・脳神経外科学会、救急医学会などの支援「ボランティア」から「社会の仕組み」としての体制確立を要する。
7. ドナー管理に関わるメディカルコンサルタントについて
 - ・移植学会などの支援「ボランティア」から「社会の仕組み」としての体制確立を要する。

IV. 臓器提供を行う施設に関する諸問題

1. 法的脳死判定およびドナー管理を含む人的、時間的な負担に関わる問題
 - ・救急施設の本来業務は地域の救急医療を支えることであり、「移植医療という社会基盤」への投資が必要である。
2. 事後検証の対象症例数増加などに関わる問題

- ・提供施設への医学的検証は提供後1年以上経過してからとなっている。“行政の仕事”からacademiaの分野へ移行することが求められる。

V. 小児に固有な諸問題

1. 小児救急医療体制と虐待に関する問題

- ・小児の救急医療そのものの質を向上させることが必要である。虐待への対応は臓器提供にかかわらず、すべての施設に求められる。

2. 小児ドナーから臓器提供を行う施設に関わる問題

家族のケア・良質なチーム医療・虐待への院内体制とともに、今後、小児救急医療の集約化も要する。

3. 小児ドナーのコーディネーション、両親に対するケア（看取りなどを含む）に関わる問題

- ・家族のグリーフケア、医療スタッフの精神的なケアなど、成人とは異なる問題があり、人材・費用の確保を要する。

4. 小児特有の倫理的側面（虐待などを含む）に関する問題

虐待、コーディネータの教育、両親の自殺に関する事など成人と異なる問題が存在する。

5. 小児脳死判定とその基準に関する問題

判定には小児科専門医が参加することが必要であり、また、臓器提供施設としてはPICU II型(救命救急センターなど)とともにI型も含める。「外因であれば警察へ(救急隊・病院)、脳死判定に先立って所轄警察署へ、脳死判定後は医師法第21条に従う(警察へ)」は一般的に行うべきルールであり、虐待(疑い)症例も同様である。

「臓器移植ネットワークシステムにおける諸問題と標準的な手順」の概要

I. 臓器移植ネットワークシステムの基本的なあり方

1. 臓器提供時の業務、並びに病院開発に関係するシステムのあり方

ネットワークの指導のもと、都道府県コーディネーター、院内コーディネーターの三者が連携して業務を行う

2. 臓器提供時の業務、並びに病院開発に直接関係しない移植システムの基本的なあり方

コーディネーター等を養成する教育・研修センター、一般普及啓発組織、ドナー家族への支援を行う組織を、ネットワークとは別に組織する

3. 移植システムの経済的基盤と体制

将来的にはネットワークと都道府県コーディネーターの財源を一元化する

上記1と2の予算は別にする

種々の活動費の財源として、コーディネーター管理料について保険収載とする

都道府県または国は、院内コーディネーターの設置のための経済的支援を行う

II. 臓器移植ネットワークシステムの現体制と将来

1. 本部・支部

本部は主に、登録業務、臓器あっせん、採用後のコーディネーター教育、一般広報、提供後家族の対応などを行う

支部は、提供時の現地対応、病院体制整備、個々の提供後家族対応、将来的に移植検査を行う

2. 都道府県コーディネーター

常勤、専任、24時間体制、県外支援・研修可能とする

ネットワークから臓器あっせんの委嘱を受け、レベルに応じて臓器提供の現地対応、病院体制整備を行う
将来的には、ネットワークに一元化（業務委託）する

3. 院内コーディネーター

提供病院に、病院体制整備、ドナー情報発生時の様々な対応を行う

多職種に渡る業務となるため、将来的に臓器提供支援チームを設置することが望ましく、都道府県または国が経済的に支援する

4. 移植関連検査体制

支部に脳死臓器提供時の検査センターを、地域に心停止臓器提供時の検査施設を設置する

III. コーディネーターの教育・質の向上；資格認定

1. コーディネーター採用前の教育（将来の採用資格）

移植コーディネーターの資質を維持・向上させるには、採用前に教育・研修する施設が必要である。

その教育を受けた後に、移植関連学会などが行う認定事業によりコーディネーターの資格認定後に、コーディネーターとして採用されることが望ましい。

2. 臓器移植研修センターの設置

将来移植コーディネーターを目指すもの、並びに移植医療に関わる医師・看護師・コメディカル他の教育・研修を行う

3. 都道府県コーディネーター採用後の研修

コーディネーターのレベルに応じた業務段階別のクラスを設置（業務未習熟者、業務習熟者、ネットワークコーディネーター同等者）し、それに合わせた研修を行う

IV. 都道府県コーディネーターの採用方法

ネットワークの研修、試験に合格し、専任・24時間体制で勤務できるもの

将来的には認定事業のコーディネーター資格の認定者

V. 移植システムの標準的手順について

1. 基本的手順

提供施設の主治医または院内コーディネーターは、臨床的に脳死を判断した場合に、臓器提供の説明を聞くか否かを家族に確認する

脳死判定・臓器提供の意思確認（親族提供・拒否を含む）はネットワークコーディネーターが行う

2. 意思確認における拒否の確認・登録手順

提供拒否の意思表示カード、Webでの登録制度

3. 意思確認後の家族対応

院内コーディネーターと連携し、ドナー家族の心情に配慮した対応を行う

特に摘出チームとドナー家族が交錯しないように配慮する

4. 提供後ドナー家族の対応

ネットワーク内外に提供後ドナー家族の対応を行うシステムを構築する

提供の有無に関係なく対応する

VI. コーディネーター管理料

臓器提供発生時の、意思確認、ドナー評価・管理、摘出術の呼吸循環灌管理に係る人件費・交通費、提供後家族対応のための費用について、保険収載とする（移植患者一人当たり12万円）

はじめに

「臓器の移植に関する法律」が2009年7月に改正された。この改正臓器移植法により、脳死となった患者から移植用臓器を摘出することについて、家族の判断などによって実行可能となった。ここが旧法との大きな相違点であり、実際には2010年7月から改正臓器移植法が施行されるため、「臓器の移植に関する法律施行規則」、「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）」を変更することが求められる。これらは行政側に課せられた重要な案件であって、かつてそれらが作成されたと同じように、それらの基本的な骨格について新たな議論も始まっていると思われる。

しかし、そのようであったとしても、医療現場で脳死の判定を行うなど、移植医療に関する諸々の作業に携わる医療者にとって、言わば“行政から降りてくる”それらの規則や指針については、合理的とは思われない内容や手順などが含まれていて、現場における“混乱の元”という評価も否めなかった。勿論、旧法の成立以来、脳死下での臓器提供を行い、移植手術に繋げるまでに、関係する各位の努力やボランティア的な奉仕については多大なものがあった、このことは裏を返せば、この分野における人的資源の不足などへの指摘となる。この課題も組上に載って久しい。

このような矛盾を整理し、規則や指針についてであれば、行政の担当部局に合理的な考え方などを提案として“挙げていく”作業も意義あることと考える。小児ドナーから移植用臓器の摘出例が急に増加するなどは考えにくいかも知れないが、それでもこの10年に経験されたと同数のドナーが、改正臓器移植法によって1年の内に得られるだろうという試算もある。臓器を提供する施設、仲介に当たる日本臓器移植ネットワーク、移植手術を行う施設などにとっての負荷は増しこそすれ、決して減ることはなく、従って、今までにも増して丁寧で確実な対応を心がけねばならないと思われる。

ここでは「臓器提供施設における諸問題と標準的な手順」と「臓器移植ネットワークシステムにおける諸問題と標準的な手順」とについて検討を経た成果が盛り込まれている。前者の「I. 基本的な問題点の指摘」以下、テーマごとに問題を整理するなどして、それぞれについて今後の方策などへの言及を試みている。

そこには、小児の虐待に関することを例にとれば、テーマをまたぐなどして重複して記述されている。他にもそのような繰り返しが少なくないが、それはテーマごとに一定の水準への完結を求めた結果としてそのようになっていると理解されたい。勿論、いずれのテーマも、関係する医学会が別途ここに記載された内容をより深めるなり、更なる解決の方策を練るなりすることは十分にあり得て、むしろそれは望ましいことと考える。

ここでは、改正法の下で臓器提供を行うに当たり、臓器移植に関連する諸学会が協力して問題点を整理し、提言等を行っている。関係の各位にはその立場々々に応じて熟読されて、活用されることを切望する。

臓器提供施設における諸問題と標準的な手順

目 次

I. 基本的な問題点の指摘	4
1. 「臓器の移植に関する法律施行規則（平成九年厚生省令第七十八号）」と「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）」における論理的側面からの矛盾点	4
2. 同じく医療現場からの矛盾点	5
II. 現在考えられる標準的な手順	6
III. 標準的な手順に関する課題	7
1. 「臓器提供の可能性」の意思を確認するオプション提示に関する問題	7
2. 臓器提供の意思がないこと（提供を拒否していたこと）の確認方法に関する問題	8
3. 提供施設拡大と臓器提供のための転院に関する問題	9
4. 臓器提供の意思確認を行う対象となる家族に関する問題	10
5. レシピエント選定のタイミングに関する問題	10
6. 脳死判定手続きの支援を行う専門医に関わる問題	11
7. ドナー管理に関わるメディカルコンサルタントについて	13
IV. 臓器提供を行う施設に関する諸問題	13
1. 法的脳死判定およびドナー管理を含む人的、時間的な負担に関わる問題	13
2. 事後検証の対象症例数の増加などに関わる諸問題	14
V. 小児に固有な諸問題	14
1. 小児救急医療体制と虐待に関する問題	14
2. 小児ドナーから臓器提供を行う施設に関わる問題	18
3. 小児ドナーのコーディネーション、両親に対するケア（看取りなどを含む）に関わる問題	19
4. 小児特有の倫理的側面（虐待などを含む）に関する問題	19
5. 小児脳死判定とその基準に関する問題	20
参考文献	21

I. 基本的な問題点の指摘

1. 「臓器の移植に関する法律施行規則（平成九年厚生省令第七十八号）」と「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）」における論理的側面からの矛盾点

1) 臓器の移植に関する法律（臓器移植法）の趣旨が実現されていないことについて

2009年7月、「臓器の移植に関する法律（以下、臓器移植法）」が改正されたが、臓器移植法は法の大意を示すのみで、具体的な事項は「臓器の移植に関する法律施行規則（以下、施行規則）」、「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）（以下、指針）」で規定される。施行規則、指針は法の趣旨を活かし、具現するべきものであることは言うまでもない。

しかし1997年に制定された臓器移植法の趣旨は、その施行規則、指針によって活かされているとは言いがたい。すなわち臓器移植法第2条第1項の「死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の…提供に関する意思は、尊重されなければならない」とする規定が、法の運用に関する指針によって活かされていないという状況が現出している。

具体的には臓器移植法の施行以来、2008年末までに臓器移植ネットワークに連絡された脳死下臓器提供の意思を表示した1,090件のドナー情報のうち、脳死下で臓器提供ができないと指針で規定された施設からの連絡が552件（50.6%）であり、脳死下で臓器提供の意思を表示した半数の事例において、その意思が尊重されていないことを示している。最終的に脳死下臓器提供に至った事例は2008年末の時点でわずか76件（7.0%）にすぎず、上記がその大きな理由のひとつとなっている。

脳死下での臓器提供施設がある程度限定されることはやむを得ないとしても、それ以外の施設に搬送された臓器提供意思表示者の意思を尊重すべく、何らかの救済策が講じられるべきであろう。

2) 3種類の脳死判定・診断と医療現場の混乱

施行規則第2条において法的脳死判定（法第6条第4項に規定する判断に係わる同条第2項の判定）が規定され、指針第5条において「臓器移植にかかわらない一般の脳死判定」について規定されている。さらに指針第4条第1項において「主治医等が、臨床的に脳死と判断した場合」として、それを「法律施行規則第2条第2項各号のうち第5号の「自発呼吸の消失」を除く、第1号から第4号までの項目（深昏睡、瞳孔が固定し瞳孔径が左右とも4ミリメートル以上であること、脳幹反射の消失、および平坦脳波）のいずれもが確認された場合」と規定している。後者はその後「臨床的脳死診断」としていわば独り歩きし、「法的脳死判定（施行規則第2条）」、「臨床的脳死診断（指針第4条第1項）」、「一般の脳死判定（指針第5条）」の3種類の脳死判定・診断が存在することになり、医療現場に大きな混乱をもたらすこととなった。

とくに臨床的に脳死と診断することは、臨床の現場における一般的な脳死判定を意味することであり、指針第4条第1項に規定する「臨床的脳死診断」と「一般の脳死判定」が混同され、これが患者家族、ひいては社会に大きな誤解を生じさせることとなった。

また「臨床的脳死診断」の規定で「法律施行規則第2条第2項各号のうち第5号の「自発呼吸の消失」を除く」という表現が、「臨床的脳死診断」においては「自発呼吸の消失」は必要としないという誤解、すなわち本来「脳死」という表現を用いるべきでない自発呼吸が存在している症例でも、「法律施行規則第2条第2項各号の第1号から第4号までの項目（深昏睡、瞳孔が固定し瞳孔径が左右とも4ミリメートル以上であること、脳幹反射の消失、および平坦脳波）のいずれもが満たされた場合では「臨床的脳死」と表現される結果となってしまった。誤解を避けるために、本来は「自発呼吸の消失」を確認するための無呼吸テストを除く」と明確に記載すべきであったと考えられる。

2. 同じく医療現場からの矛盾点

1) 脳死判定の前提条件である「適切な治療」について

施行規則の第二条1には、「原疾患に対して行い得るすべての適切な治療を行った場合」との記載がある。ただし、この文言の示す内容が曖昧であることを否めない。

例えば、巨大な高血圧性脳内出血の症例が救急搬送された際に、臨床経過や画像所見、神経所見などを総合的に評価し、手術をしないで保存的に看取る方針とする場合がある。開頭血腫除去術を施行しても救命が困難であると強く予測される場合において、家族の意向なども考慮に容れて、手術を施行しないという治療法を選択することは日常臨床では稀ならず行われている。

しかし、もし、その後に脳死下臓器提供を前提とした脳死判定を行うこととなれば、「適切な医療が行われていなかった」と非難される可能性がある。つまり、現場における当事者らの選択とは関係なく、「生存できた治療法があったはず」と解釈されうる主張が、診療の現場を困惑させることとなる。

先の曖昧な文言は、つまるところ、医療現場における“生の緊張感”を理解しないまま記載されたと思われぬが、その文言の、言わば“隙を突く”ように、「生存できた治療法があったはず」という主張を引き出している。救急医療の現場にいる医療従事者が、このような非難を受けないように、上記施行規則の文言上の改正を切に望みたい。

2) 脳死判定基準の見直しについて

1985年に現在の「脳死判定基準」が制定されてから20余年が経過した。この間、脳死・脳蘇生に関して、集中治療医学を中心として多くの知見が集積された。これらの医学的な進歩を踏まえて、単に「臨床神経学的な診察と平坦脳波」にのみ依存している、厚生労働省による現在の「脳死判定基準」に関しては、現行の基準で良いという意見と、その見直しを求める2つの意見が出され、臓器移植関連学会協議会として必ずしも提案すべき合意された方針とはなっていない。

しかし、脳死判定基準の見直しについては、「厚生省厚生科学研究費特別研究事業総括研究報告書（平成11年度）脳死判定上の疑義解釈に関する研究（主任研究者：竹内一夫）」の「6結語」において「については、本報告を基礎として、補助検査の標準化等を踏まえ、具体的な脳死判定の方法については、今後の検討により明らかにされることが望ましい」とあり、また「厚生省厚生科学研究費特別研究事業総括研究報告書（平成11年度）小児における脳死判定基準に関する研究（主任研究者竹内一夫）」の「7おわりに」においても「今後、新たな知見や本報告書に対する建設的な意見により、一層洗練された判定基準となることを望むものである」とある。この問題は社会的な意味が大きく、方法論そのものは純粋に医科学的な議論であるので、臓器移植法の改正に合わせて国民の信頼を深めるためにも、更なる検討の場を設けるなどを強く求めたい。

以下の①、②はそのような見直し、「施行規則」について積極的な意見として提案されたものである。関係する医学会においては更に検討を進めることなどが求められる。

① 現行の法令などから脳死判定ができない症例について

現行の脳死判定基準に準拠する限りにおいて、頭部外傷の患者で耳出血や眼球損傷などの合併した事例においては脳死の判定をすることができない。しかし、これらの患者の脳の病態が脳死に至れば、我々は医学的にそのことを把握することができる。脳死になれば自らの臓器を移植医療に供したいという意思があって、その意思を尊重しようという医療倫理に照らせば、現行の脳死判定基準に準拠して“脳死判定ができない”ことは真に奇妙であるという謗りを免れない。医学的に脳死が診断できているのに、行政のルールが意思の尊重を妨げている状況は倫理的にも許されるものではない。

例えば人工心臓が装着された状態で脳死となった場合には、無呼吸テストの最中においても人工

心臓の設定を変更しない限り、通常の無呼吸テストの方法では動脈血の炭酸ガス分圧の上昇を得られない、つまり無呼吸テストを全うできない。しかし、このような状況においてすら、脳の病態生理の理解とその過程の把握により、医学的に脳死を診断することは可能である。社会の仕組みの一環としての移植医療であるから、医学の立場のみで論じるわけではないが、少なくとも脳死の診断、判定そのものは医科学の範疇であることをここで確認しておきたい。

厚生省の脳死判定基準は、原著の竹内論文に明記されているように、そもそも脳死下臓器提供を前提として作られた基準ではない。あくまで、脳の治療を続けるに当たって、今後の治療方針を決める一助としての臨床診断にすぎない。過去20余年の医学的な知見の集積から、現行の脳死判定基準では判定できないような病態であっても、諸外国のように補助的な検査方法を用いて脳死が判定できるような方策を検討すべきである。

②中枢神経抑制薬使用例の取り扱いについて

上記施行規則第二条4には、「中枢神経抑制薬、筋弛緩薬その他の薬物が判定に影響していないこと……を確認するものとする」と記載されている。

ある研究によると、上記薬物の血中濃度が0であったとしても、脳死に至るような脳循環の著しく低下した事例においては、脳の組織中の薬物濃度は著しく高いまま維持されている症例があることが示されている。しかし、最終的に不可逆的な全脳機能不全の状態に陥ったことを確認できれば、その時点で、脳組織内の薬物濃度について問題にする必要はない。

いずれにせよ、中枢神経抑制薬使用例の取り扱いを上記施行規則へ記載するのであれば、医科学的な立場から文言上の推敲が多々必要であることを指摘しておきたい。

II. 現在考えられる標準的な手順

改正臓器移植法に照らして「標準的な手順」を示すなら、以下の1から6に至るものと考えられる。これらに伴う問題点は、引き続きⅢ. の項に記す。

1 患者が不可逆的な全脳機能不全（日本救急医学会「救急医療における終末期医療に関する提言（ガイドライン）」による）、あるいは臨床的に脳死の状態（今まで用いられてきた“臨床的脳死”の語彙は、上記「I. 基本的な問題点の整理」における「1.2」に記載したように混乱の原因となったので使用しない）であると診断したなら、2以下に進む。

2 患者の家族に「患者が1の病態に陥ったこと」を説明する。

3 患者家族らが病態の推移を理解し、2についての納得が得られれば、医療チームは延命措置の中止などを検討する。このときに、家族にオプションとしての「臓器提供の可能性」を報せる。以下のいずれかによるが、施設ごとにより選択されることになる。

1) この時点で主治医が家族に説明する。

2) 入院時（またはその後）に、「臓器提供に関する一般的な説明」をあらかじめパンフレットなどにより行っておく。

3) 入院時に“万が一”に備えて家族による意思の確認をしておく。

4) その他

院内にドナーコーディネーターをおくべきであるなどの議論がある。そのような職種を求めるか、またはそのような機能を病院内に用意するなどが考えられる。これらについては、「Ⅲ. 標準的な手順に関する課題」の「1.「臓器提供の可能性」の意思を確認するオプション提示体制に関する問題」に詳述する。

4 家族に「もっと詳しい話が聞きたい」などの希望があれば、臓器移植ネットワーク所属のコーディネーターに連絡する。

5 家族に「臓器を提供する」意思があるなら、以後の流れは従来の通りである。

それらは、第2回法的脳死判定時刻を死亡時刻とするなどであり、ここで脳死の原因が外因（外傷など）であって警察への届け出が必要な場合にはその時点で検視を受けることになる。これに先立つ手続きを含めて現在のルールについて確認しておきたい。

指針の「第11死体からの臓器移植の取り扱いに関するその他の事項」における「5 検視等」によれば、脳死の原因が外因であって法的な脳死判定を行う場合には、それに先立って所轄警察署長に連絡することとされている。これは医師法第21条によって異状死体の届け出を行うこと、つまり法的脳死判定終了後に検視を受けることとは別途に連絡することが求められている。

外因死のドナーから臓器提供を行った病院では実際にそのようにしており、未経験施設におけるシミュレーション訓練を行う際にも、病院と所轄警察署との間でそのように示し合わせている。

6 最終的には病理解剖（脳）所見を得ることが望ましい。

脳死そのものは純粋に医学的事象である。従って、医科学としての最終的な診断・病態把握の方法は病理所見を得ることであり、このような医学的な方法論に忠実であることが望まれる。ただし、実際には臓器提供を承諾して全ての手続きが終了するまでに「まる丸2日」を要している現状から、病理解剖を承諾した家族が疲労困憊し、最後に至って解剖を断る（すぐに遺体をつれて帰りたい）場合が少なくないとも思われる。

Ⅲ. 標準的な手順に関する課題

1. 「臓器提供の可能性」の意思を確認するオプション提示に関する問題

本件は「Ⅱ. 現在考えられる標準的な手順」の3の1)～4)に関することである。

1)は一部の救急科ないし脳神経外科専門医らが個人の裁量と努力とにより、従来から行っていたものである。しかし、救急医療に携わる医師らの業務が限界を超えているとも言うべき労務環境であることに鑑みて、多くの救急科、ないし脳神経外科専門医にオプション提示を課すことには無理がある。加えて、労力の問題もさることながら、今まで救命に全力を注ぎ込んできたことと、臓器を提供するというオプション提示を行うこととの“ベクトルの違い”もまた現場の主治医、主治医を含む医療チームを困惑させてきた。このような実態もまた看過できない。

そのような状況にあって、同じく2)、3)は救急患者の入院に際して、患者・家族がオプション提示に関するパンフレットを読んでおく、またはそれに関する、あらかじめの意思確認しておくものである。これらは、患者がよい経過で回復する場合でも、不幸な転帰を辿る場合においても、同じ説明をしておくこととなる。後者の場合で脳死状態に陥れば、家族からの申し出や家族の意思確認が既にあるものとして対応することができる。主治医ら医療チームの労力に頼らない方法として評価することができる。

一方、終末期医療においても病院が組織的な医療を展開すべきであるという観点からは以下のように考察することもできる。まず、患者が不可逆的な全脳機能不全、つまり脳死となれば、主治医は治療を断念せざるを得ないことについて家族に説明する。家族がそれを理解し、納得したなら、日本救急医学会のいう終末期医療の段階となる。一般的に言うなら、患者は自身の病気について主治医らから病態や治療の説明を受ける。これによって、例えばセカンドオピニオンを得るなどすることができる。つまり、自らの病気について患者や家族・関係者は知らされる必要がある。従って、脳死となった患者や家族・関係者は診断の次第を説明されねばならないし、移植用臓器の摘出もあり得ることを知らねばならない。後

者は自らの身体についてそのようであるなら、やはり説明を受けていなければならないということである。ここでは、患者に説明しても分からないので、家族やその関係者にそのようにすべきであるとされる。

しかし、救命のための治療を行ってきた主治医や医療チームに、そのままオプション提示を課すことが難しいことは冒頭の説明にある通りで、そのような状況において、上記を実現しようとするなら、組織的な病院医療の一環としてオプション提示を行うことこそ求められる。「死を看取る」にあたり家族にとって心の安寧を得ることも必要であるから、このことを含めたオプションの提示は、救命に尽したスタッフとは別立ての組織（スタッフ）が行うことが考えられる。それが「Ⅱ．現在考えられる標準的な手順3」に示す「4 その他」の一つの方法論である。加えて、小児ドナーの場合にはこの同じ局面で多くの課題があり、それらについては「Ⅴ．小児に固有な諸問題」における「3．小児ドナーのコーディネーション、両親に対するケア（看取りなどを含む）に関わる問題」および「4．小児特有の倫理的側面（虐待などを含む）に関する問題」を参照されたい。

以上により、適切な看取りとオプション提示を可能にするには、人的資源の投入が必要であり、そのための原資を病院は得なければならない。その費用をどのようにまかなえるかは挙げて国策によると考える。

2. 臓器提供の意思がない（提供を拒否していた）ことの確認方法に関する問題

1) 改正臓器移植法における本問題の所在

「臓器提供の意思がないこと」の「表示の有無」を確認せねばならないのは以下の理由による。すなわち、改正臓器移植法には、臓器を死体（脳死した者の身体を含む）から摘出することができる場合、「二」として次の文章がある。

二 死亡したものが生存中に当該臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であつて、遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾しているとき。

従って、「臓器提供の意思がない表示」の有無を確認する必要がある。

2) 確認の方法

以下のような順序で確認の作業を行うこととなろう。ただし、これら一連の作業はコーディネーター（日本臓器移植ネットワークなど）に委ねられる。

- ① 家族（複数）に本人が臓器提供の意思の有無を表示していたか否かを尋ねる（必須）。
- ② 家族の同意のもとに、病院に患者が入院した際の所持品（特に財布など）に「意思表示カード」を有していないか調べる。
- ③ 家族（複数）に、本人が臓器提供についてどのような考え方を持っていたか、また話題にしていたかを質問する。この会話から臓器提供の意思の有無を類推する。しかし、この場合の判断基準は一律にしがたいので、個別の判断が求められる。
- ④ 「意思表示カード」以外に、意思表示を保険証や運転免許証に記入することが普及すれば、それらの書類も調べる。
- ⑤ 上記の①～④の手順により、「臓器提供の意思がないこと」が確認できなければ、これらの手順を踏んだことを書類に明記する。この際に、家族らによる同意（署名）を得る。

繰り返しになるが、これらの確認手順は移植コーディネーターが行うことを基本とする。ただし、主治医や看護師がこれを行うことも可能である。

3) 残る諸問題

上記の手順により手続きを遂行しても、いくつかの問題点が残る。以下に挙げる。

①家族の種類（親等）や、同居の有無などが問題にならないとはいえない。ただし、これは家族の承諾などと言う場合の“家族”についてすべて言及される問題点である。この問題は本項「Ⅲ. 標準的な手順に関する課題」の「4. 臓器提供の意思確認を行う対象となる家族に関する問題」に詳述されている。

②家族が、本人の意思表示の有無について、「知らない」「わからない」と答えた場合の取り扱いも問題になる可能性がある。そこで、本人意思がこのような不明であっても、家族の同意により臓器摘出に至る可能性についての考え方をここに述べる。

一般的に病理解剖については遺族の承諾によって行われる。ほとんどの場合、これは患者の生前の意思が不明である状況で行われている。つまり、患者本人が生前に病理解剖に供して欲しくないという意思表示があったなら、遺族はそれに従って病理解剖を承諾しないと思われるが、不明であれば、家族の承諾によって病理解剖が行われる。これは、患者が死亡し、法的には「生きている人ではない」からである。病理解剖のルールを逸脱すれば、死体の損壊や遺棄という罪を問われる可能性はあるものの殺人ではない。

患者が脳死となったなら、家族の同意によって移植用臓器の摘出ができるということは、その時点において法的には「生きている人ではない」という判断による。従って、本人意思が不明で家族の同意によって病理解剖が行われるのと全く同様に、本人意思が不明でも家族の同意があれば、脳死下において移植用臓器を摘出することができるものと考えられる。

3. 提供施設拡大と臓器提供のための転院に関する問題

脳死下での移植用臓器の摘出を行い得るのは、いわゆる4類型に属する施設からである。具体的には大学附属病院、日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経外科学会専門医訓練施設（A項）、救命救急センターで、平成20年度現在、計474施設あり、その内338施設（71%）が厚生労働省の照会に対して臓器摘出の体制が整っていると回答している。

一方、上記の4類型に日本救急医学会専門医指定施設と日本脳神経外科学会専門医訓練施設（C項）を加えると総数1600余りの施設となる。4類型でない約1200の施設においても脳死症例が生じていて、アンケート結果（平成18年度厚生労働科学研究「脳死者の発生等に関する研究」）では、それらの施設の約7割では、支援があつて条件を整えば脳死下での移植用臓器の摘出に協力してもよいと回答している。これらの施設においても脳死下臓器提供を可能とすることは、患者本人の意思を尊重すべきであるという基本的な考えとも合致する（「Ⅰ. 基本的な問題点の指摘」における、「1. 「臓器の移植に関する法律施行規則（平成九年厚生省令第七十八号）」と「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）」における論理的側面からの矛盾点」にも記載）。従って、脳死判定に際して適切な支援体制が構築され、4類型といわれる制限を撤廃できるのであれば、これらの施設での臓器提供が可能となる（本項「6. 脳死判定手続きの支援を行う専門医に関わる問題」にも記載）。以下に4類型でない救急病院についても脳死の診断ができていることを述べるが、患者の立場から見れば、本人意思の尊重は極めて重要な課題である。

そもそも、脳死を診断することと、脳の病態を的確に把握して治療できることとは同等である。後者は、治療の限界を知っていることと言い換えることもできる。つまり、あきらめざるを得ない状況を鑑別できるからこそ、果敢な治療を展開できるのであり、4類型でない施設においても専門医によって脳の治療は現に行われている。そこで適切な治療が行われている以上、脳死を的確に診断することができるはずである。そのようであるからこそ、上記のように、条件を整えば脳死下での移植用臓器の摘出に

協力してもよいと回答できるわけである。

以上により、脳死の診断から移植用臓器の摘出術の終了まで約2日という長い時間を要する実態があり、また4類型に属する施設ですら、その3割において準備体制が整っていないという現状にも鑑みて、4類型の施設に4類型以外の上記施設を加えた計千数百施設から幅広く、つまり結果的により多数の移植用臓器を得ようというのであれば、「専門医が適切に脳の治療を行っている“救急施設”へ“脳死下での臓器摘出”のための“支援を行う”のが筋である。移植用臓器の提供が可能な施設を限定している問題については、このような合理的な解決策を試みる必要がある。

このように合理的に提供施設を拡大することができれば、脳死状態にある患者を「移植用臓器を摘出するために4類型の施設に転院させる」といった不自然な策を弄するなど全く必要ない。

4. 臓器提供の意思確認を行う対象となる家族に関する問題

「Ⅱ. 現在考えられる標準的な手順」において、改正臓器移植法に照らした「標準的な手順」を示している。ここでは、「1 患者が不可逆的な全脳機能不全（日本救急医学会による「救急医療における終末期医療に関する提言（ガイドライン）」参照）、あるいは臨床的に脳死の状態（今まで用いられてきた“臨床的脳死”の語彙は使用しない）であると診断したなら、2以下に進む」とあり、対象となる家族については特定することをせず、通常の診療において主治医ないし医療チームが“家族ら”として扱う人々をここでも対象としている。従って、（Ⅱ. の2以下に進んで）「患者が1の病態に陥ったこと」を説明する対象はそのような家族である。しかし、もし対象となる家族について特定する必要があるなら、以下1）～4）のような問題点を整理する必要が生じる。

- 1) 家族の範囲を決めておくべきか否か。
- 2) 同居の家族で良いか、親等に基づいて範囲を決定するか、その場合、何親等までを範囲とするか。
- 3) 範囲を決めずに、決定権の優先順位を定めるか。例えば、患者が15歳以上の場合には、「1位：配偶者」、「2位：成人した子」、「3位：親」、「4位：15歳以上で成人未満の子」、「5位：兄弟」、「6位：15歳未満の子」、「7位：同居している祖父母・孫」、「8位：その他」とする。また、患者が15歳未満の場合には、「1位：親」、「2位：身元引受人（後見人）」、「3位：祖父母」、「4位：成人した兄弟」、「5位：叔父・叔母」、「6位：その他」とするなどである。このように、優先順位の高い立場の意見で決定するという考え方もあるだろう。
- 4) 内縁関係をどう扱うか、離別した子をどう扱うか、遠くに住む親戚をどう扱うか、なども問題になるだろう。

上記の標準的な手順においては、患者の家族らが病態の推移を理解し、納得した上で意思の確認が行われるため、病態の推移を知る家族で相談し、決定するという提案である。しかし、提供施設における実務の上では、範囲を決めておいた方が運用しやすい可能性もある。その場合には現行の指針第二条を改定する必要がある。

5. レシピエント選定のタイミングに関する問題

脳死臓器提供に関わる時間を短縮することは、臓器提供施設の負担を軽減するとともに、ドナー家族にとっても精神的・肉体的な負担を軽減することになる。しかし、臓器提供の意思確認、脳死判定、摘出手術などに要する時間を短縮することはできない。そこで、レシピエントの意思確認を早くすれば、移植施設から派遣される臓器摘出チームの臓器提供施設への到着が早くなり、全体の時間が短縮され得る。このことは、移植施設にとっても、より早く臓器提供の情報が入ることになり、結果的に移植手術がより円滑に進められることが予想される。また、これまでに法的脳死判定を行った83例（臓器提供まで至っ

たのは82件)の法的脳死判定において、第1回目の判定結果が第2回目に覆った例はない。これらのことから、第1回目の脳死判定終了後にレシピエントの意思確認を開始することが合理的であると考える。

以下1)および2)の問題があるので、事例ごとにレシピエント選定のタイミング、摘出チームの到着時刻、摘出手術の開始時刻を調整する必要がある。

1) 摘出チームの派遣を直ちに決定できない場合

①臓器提供の意思確認から第1回目の脳死判定終了までにあまり時間がない場合、レシピエント選定の時点でリンパ球クロスマッチの結果が得られていないことがあり、レシピエントの意思の確認ができない。

②第1回目の脳死判定終了時までは、メディカルコンサルタントが臓器提供施設に入ることができない。従って、この時点ではドナーの評価ができず、マージナルドナーの場合には摘出チームの派遣の可否が決定できない。つまり、マージナルドナーは全て移植を断念するか、あるいは移植に供することができない可能性があっても各摘出チームを派遣するかという判断を迫られることになる。

2) 特別なドナー管理を要するマージナルドナーの場合

第2回目の脳死判定後、直ちに摘出チームが到着して摘出手術を開始することとなれば(つまり、脳死判定から臓器摘出までの時間が短縮されると)、下記①～③のように適切な管理を行うことにより移植可能となるマージナルドナーに対する管理のための時間が十分に割けなくなることとなる。その場合には、特別なドナー管理を行うことにより移植可能となる臓器が移植に供せず、提供臓器が減少する可能性がある。

①無気肺・肺炎の合併があり、気管支鏡を頻回に行うなどによって肺機能が改善する場合

②抗利尿ホルモンが投与されずに大量のカテコラミンが使用されていて、それでも血行動態が不安定な場合

③脳死が完成してまだ短時間のために、神経原性ショックの状態から離脱していない場合

6. 脳死判定手続きの支援を行う専門医に関わる問題

日本救急医学会は平成18年2月21日に「脳死判定と判定後の対応について－見解の提言」を公表し、“臓器移植手術を妥当な医療と認識し、脳死下臓器摘出と臓器提供は不可欠なものと理解する”と述べ、脳死下臓器提供への協力と理解を表明している。改正臓器移植法が施行された後は、本人の明確な意思が存在しなくても家族の承諾で脳死下臓器提供が可能となり、脳死下臓器提供数が増加することが予想されている。

しかし、脳死下臓器提供の際には臓器提供施設に人的、時間的、あるいは経済的な負担が発生することが以前から指摘されている。例えば、日本臓器移植ネットワークの資料によると、臨床的脳死診断から臓器摘出手術が終了するまでに45時間以上を要し(図1)、提供施設における負担の一因となっている。また、平成17年度厚生科学研究費総合研究報告書「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)によると、脳死下臓器提供の際には日常診療に大きな影響があると回答した施設が多数を占めている。

	平均所要時間
①臨床的脳死診断終了	
②第一報受信	3時間22分
③コーディネーターによる家族への説明	6時間02分
④家族の承諾（承諾書受領）	5時間42分
⑤第一回法的脳死判定開始	3時間13分
⑥第一回法的脳死判定終了	2時間49分
⑦第二回法的脳死判定開始	6時間26分
⑧第二回法的脳死判定終了	2時間21分
⑨意思確認開始	1時間08分
⑩摘出手術開始	12時間18分
⑪大動脈遮断	1時間20分
⑫摘出手術終了・退室	2時間08分
臨床的脳死診断終了～摘出手術終了・退室	
	45時間14分

図1：脳死下臓器提供70例目までの臨床的脳死診断から臓器摘出術終了までの所要時間

これらの中で、経済的な負担に関しては平成18年4月の改定に伴い、脳死下臓器提供の際の診療報酬が算定された。脳死下臓器提供の場合では提供臓器数に係わらず58万円が提供施設に支払われ、このほか提供臓器毎に臓器の移植に係わる費用配分が約14万（腎）～約34万（心）で支払われる。また、日本臓器移植ネットワークから200万円を限度に補助を受けることが可能であるが、十分とはいえない。

このように現行の手続きや手順が見直されないまま提供数だけが増加すると、上記のような様々な臓器提供施設の負担が移植医療推進の阻害要因となる可能性がある。脳死下臓器提供の際の負担軽減に関して様々な報告や研究が存在するが、平成18年度厚生労働科学特別研究事業の「脳死者の発生に関する研究」（主任研究者：有賀徹）では、法的脳死判定の支援の重要性を強調している（図2）。

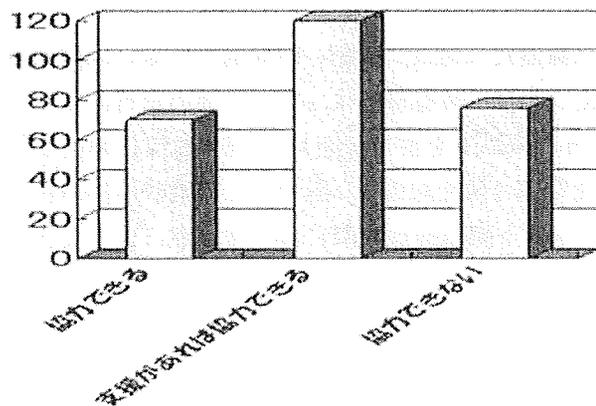


図2：脳死下臓器提供への協力

（平成18年度厚生労働科学特別研究事業「脳死者の発生に関する研究」主任研究者：有賀徹から）

そのような中、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経験が豊富な医師を派遣する旨の支援要請を行った。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しての支援体制について、日本救急医学会は指導医の任意の判断で法的脳死判定の際の協力体制について呼びかけた。その結果、例えば、日本臓器移植ネットワークには脳死判定に経験のある日本救急医学会指導医126名が登録された。このように、臓器提供施設の関連学会からの支援体制が構築され、円滑な法的脳死判定に大きく貢献をしている。しかし、支援する医師の経費や報酬に関してはなんらの取り決めもされておらず、これらの関連学会、あるいは支援する医師たちのボランティア精神に依存しているのが実態で、必ずしもシステム化されているわけではない。

以上、改正臓器移植法施行の前提として、法的脳死判定の支援システムを構築することがきわめて重要であると考えられる。

7. ドナー管理に関わるメディカルコンサルタントについて

現在、複数名のメディカルコンサルタントが、①第1回目の脳死判定終了後に提供施設に派遣され、ドナーの評価（どの臓器が移植可能かの判断を行うために、提供施設の協力を得ながら各種検査を施行する）を行い、②第2回目の脳死判定後にドナーの管理（全身状態の安定化、移植可能な臓器の機能の維持・改善）に当たり、③レシピエントの意思を確認する際に、移植施設にドナーに関する情報（摘出チーム派遣の是非を相談するなど）を提供し、さらには、④摘出手術時の呼吸循環管理の指導を行っている。これら①～④を行うことによって、1人のドナーからの移植臓器数を高く維持しながら（日本6.0臓器、米国3.1臓器；2008年データ）、移植後の成績向上に努めてきた。改正法施行後には臓器提供数が増加することが予想されるため、提供施設、移植施設を中心に国策としてメディカルコンサルタントによる体制を整備する必要がある。

ドナー評価・管理、摘出手術時の呼吸循環管理に関する標準的方法については、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）の研究成果をもとに、マニュアルが策定される予定である。このマニュアルをもとに、メディカルコンサルタント、ないし摘出手術時の呼吸循環管理に協力できる医師の研修会開催が計画されている。

現在、脳死判定協力医、メディカルコンサルタント、摘出手術時の呼吸循環管理医などは、言わばボランティアとして活動を行っており、恒久的な業務とするためには、今後「給与・交通費などを支弁するシステム」を構築しなければならない。現在、外科系学会社会保険委員会連合を介してその費用を捻出できるように「コーディネーター管理料」としての保険収載について新規申請中である。

IV. 臓器提供を行う施設に関する諸問題

1. 法的脳死判定およびドナー管理を含む人的、時間的な負担に関わる問題

法律に基づいた脳死判定、臓器提供の手順は、指針に詳細に記載されているが、この手順からのわずかの逸脱が社会的批判の対象となり、提供施設ではその遵守に多くの注意が払われる。一方、終末期のケアにおいて、その選択肢を大切にしその後の臓器提供の意思を叶えようという姿勢が、結果的に長時間を要し、社会的批判の対象となりうる法的脳死下臓器提供に関する一連の手続きを支えているといっても過言ではない。

平成20年10月末までに法律に基づいた脳死下臓器提供を経験した施設を対象としたアンケート結果（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)では、当該診療科医師数5人以下の施設が約40%であり、うち1あるいは2名の医師がこれらの長時間におよぶ手続きにはほぼ専従となり、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。そして長時間を要する手続きが、提供施設のスタッフや患者家族への精神的かつ肉体的な負担となっている。

本手続き所要時間(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の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分の占める部分が大きい(図1)。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救急患者を診療すること、すなわち地域の救急医療体制を維持することへ大きな支障となる可能性がある。それは、法的脳死判定手続きとドナー管理とが、当該診療科によるのみでなく、施設内の複数診療科の協力のもとに行われたとしても、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すという懸念である。具体的には、上記アンケートによれば、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・不能な状態が生じている。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。

脳死下での臓器提供が日常的な業務ではない現在の状況においては、提供施設におけるスタッフへの負担を軽減し、日常診療への影響を減少させ、ひいては地域の救急医療体制を引き続き維持するために、所要時間の短縮とともに、法的脳死判定およびドナー管理などに人的資源の供給を含めた支援体制を確立することが強く求められる。

2. 事後検証の対象症例数の増加などに関わる諸問題

提供症例についての事後検証には、提供施設における医学的な検証と斡旋に関する臓器移植ネットワークでの検証の2つがある。後者が日本臓器移植ネットワークの各支部において行われるのに比べて、前者は検証医3名による提供施設での検証の必要があり、その後に報告書をまとめるなどあって、多大の労力と時間を要している。

従って、この10年余に臓器提供が行われた症例に施行されているが、最近の症例については提供後1年以上を経てようやく検証医が訪問する状況にある。今後は、この10年で経験したと同じ症例数が1年間で得られるとの試算もあり、現在まで行われている検証方法は不可能であると言うこともできる。

そもそも医学的な検証を厚生労働省という行政の責任ないし権威によって行うというのも奇妙なことと言わざるを得ない。その意味で厚生労働省による提供症例の事後検証作業は既にその役割を終了したものとみなしてよい。つまるところ、今までの方法は歴史的な使命を終えたと考える。

今後も検証作業を続けるなら、そのための費用を行政が支弁するとしても、検証そのものは関連する医学会がそれらの責任において行うことが妥当であり、どのような方法で行うかなどについても関連の医学会に任せられるべきである。

V. 小児に固有な諸問題

1. 小児救急医療体制と虐待に関する問題

1) 小児救急医療体制の現況

我が国において、小児救急医療体制が十分に整備されているとは言えない。特に問題なのは1~4歳児の死亡率が高いことで、この年齢層の小児救急体制を確立することが重要であるとされている。

新生児死亡・幼児死亡(出生1000対)は以下のものであり、新生児死亡率が低いにもかかわらず、幼

児死亡率の高い理由の一つに不慮の事故への対応が不十分である可能性が指摘されている（平成19年厚生労働科学研究・子ども家庭総合研究事業）。

	日本	ルクセンブルグ	カナダ	フィンランド
新生児死亡* (生後28日未満)	1.8	3.0	4.0	2.0
幼児死亡** (1～4歳)	1.2	0.4	0.8	0.8

*世界1位、**世界21位

以上のことから、次のように提言することができる。

- ① 1～4歳の小児死亡は、小さな施設で十分な集中治療を受けることなく亡くなっている。
- ② 集約化・重点化による小児集中治療室（Pediatric intensive care unit、以下PICU）の設置とともに、地域におけるメディカルコントロール体制として、特に小児の救急搬送を重要課題と位置付けることが求められる。
- ③ いわゆる小児専門病院は外傷などの外因性疾患にも対応する必要がある。

2) PICUの体制

我が国におけるPICUについては、I型とII型の2種類に大別される。I型は小児病院に設置され、1看護単位により小児に限定して8床程度の運用が見込まれる。一方、II型は救命救急センターに設置され、そこでは2床程度が成人と共用で運用される。これら2つに分けてPICUの体制整備をすることが求められる。

3) PICUに関する調査（日本集中治療学会新生児小児集中治療委員会・2008年）

全国的な調査によると、独立した看護単位によるPICUは18施設に設置されており、総病床120床、専属医師は37名である。

4) PICUを備えた小児施設の配置計画

以下の表に示す必要病床数などが見込まれる。

	必要病床数*	中核病院数	PICUを有する中核病院数
北海道	20	6	2
東北	40	5+ a	4
関東	146	24+ a	15
北陸・中部	84	12+ a	9
関西	87	16	9
中国	31	6	3
四国	16	3+ a	2
九州・沖縄	63	13	7
総計	487	85+ a	51

実際には小児科医、看護師、施設のどれかが不足しており、特定の地域（東京都、静岡県など）で限定的に小児救急体制が充実しているかのようにみえるが、これらの地域も含めてPICUに関する体制整備は全く不十分である。

5) 小児救命救急センターの医療体制（日本小児科学会）

日本小児科学会によれば、小児救命救急センターの組織体制は、①小児救急部（外来部門）と②PICU（入院部門）とから構成される。

①小児救急部外来部門

入院病床はなく、ベッドは初期治療ないし観察用が中心である。

②小児集中治療部（PICU）

PICUは救急患者と院内発生 of 患者のいずれも診療を行う。この場合、24時間応需体制の小児救急部においては、小児救命救急専門医と小児救命救急専門看護師が必須である。さらに、小児集中治療部には小児集中治療専門医、小児集中治療専門看護師が必須である。

上記以外に病院内常駐が必須であると考えられるのは、小児科医、麻酔科医、小児外科医、技師等（診療放射線技師、検査技師、薬剤師、保育士）であり、30分以内のオンコール体制で、放射線科医、循環器科医、臓器専門医（腎臓、血液・悪性腫瘍、内分泌、消化器、アレルギー、神経、呼吸器、精神科、感染症）、外科（小児外科、脳神経外科、整形外科、耳鼻咽喉科、泌尿器科、形成外科、口腔外科、婦人科、微小血管外科、手の外科、眼科、心臓血管外科）、技師等（診療放射線技師、ME技師、検査技師、薬剤師）、ソーシャルワーカーなどが必須である。

6) 小児救急施設等へのアクセスの確保

①全国どこに住んでいても、小児救急医療へのアクセスが確保されていること

- (1) 外傷も含めた高度小児救急医療が24時間提供できる小児治療施設の確保（治療スタッフの確保と治療成績の向上のために患児を集約して治療する施設）が求められる。これは地域の小児救急にとって最後の砦となる。
- (2) 救命救急センター等との連携による初期小児救命救急医療が求められる。いずれはこれと、本格的な小児救命救急施設（小児救命救急センター）との連携システムの構築が望まれる。
- (3) その本格的な小児救命救急施設へのアクセスは、受傷後、もしくは必要とされてから全国のどこからでも、24時間以内に到達できるシステムであることが望まれる。

②レシピエントとなる患者の臓器移植手術実施施設へのアクセス

- (1) 小児臓器移植実施施設数は、国内での治療成績を高いレベルで確保するために当面は制限せざるを得ない。従って、移植施設まで患児を搬送する必要がある。
- (2) レシピエントを搬送することについて、もともと患者の家族による自己負担であるが、海外での移植に関しては募金活動が有効であった。国内でのレシピエントの搬送は今後どうするかについて議論しておくべきと考える。

③小児の移植用臓器の搬送

臓器移植ネットワークの臓器搬送システムをより効率化させ、数少ない小児からの移植用臓器を迅速に搬送するシステムが求められる。この搬送に関する問題を総合的に解決するための施策として、ドクターヘリや消防・防災ヘリなどによるヘリコプター搬送だけでなく、固定翼航空機（ターボプロップや小型ジェット機）の利用も必要となろう。このシステムは、結果として、小児のみならず全年齢層が対象となるように思われる。

7) 児童虐待の現状

全国の児童相談所が、子供を保護するなどに対応した児童虐待件数は、2008年度において42662件（厚生労働省調査）である。自治体別に、前年より件数が増えたところを挙げると、神奈川県（2523件、1.5倍）、宮崎県（287件、1.5倍）、千葉県（2339件、1.5倍）であり、全国的に増加傾向にある。

児童虐待による死亡例については、厚生労働省児童虐待専門委員会による2007年1月～2008年3月に

発生した児童虐待死の報告がある。それによれば、115件142人（心中を含む）について、死亡に至る経緯や関係機関のかかわりを検証したところ、児童相談所が関与していたケースが17件あり、43件では学校などの機関が関わっていても、このような家庭に対して外部から関与する必要はないと判断されていた。児童虐待死亡数は親子心中を含めると年間100人余であり、これは1週間に2人の小児の命が失われていることになる。その内、心中以外で死亡した小児は、3歳までが80%。その半数を0歳の乳幼児が占めている。

北九州市立八幡病院小児救急センターにおけるICU入室症例の外傷（20例）の内訳は、交通外傷13例（65%）、転落事故4例（20%）、虐待3例（15%）であり、このうち死亡症例は脳挫傷の1例のみであった。また、日本小児科学会による児童虐待の調査によれば、全国計65施設で、虐待を受けて脳死や重度の障害になった子供が5年間に129人いたことが判明した。今回はこれらを対象にさらに詳しい調査を実施し、計29施設から45人について経緯に関する回答があった。45人のうち、41人は心停止、呼吸停止など緊急を要する状態で病院に運ばれ、約6割は頭蓋内出血があった。その後、21人が死亡、2人が脳死状態となり、9人に重篤な後遺症が残った。虐待の事実を認めたのは父親が19人のうち3人（15%）、母親は23人のうち4人（17%）であった。このような日本小児科学会などからの調査結果も出ているので、今後、被虐待児が臓器提供者に含まれないために制度の整備が必要である。

8) 虐待の現状と脳死下臓器提供について

日本小児科学会では「小児の脳死判定は、院内で虐待対策が取られている病院に限る必要がある」と提言している。

加えて、救命救急センターなどで虐待を見逃し、臓器提供をしてしまうことがあるだろうという意見もあるという。現在、いわゆる4類型に属する病院では、頭部外傷などを救急科専門医、脳神経外科専門医が診療している。そこでは脳死になるならぬに関わらず、また、小児であれ高齢者であり、外因が疑われる際にはどのような場合においても、受傷機転の中に虐待を含めた犯罪の可能性について常に疑いを持って診療に当たるようにしている。しかし、それでも疑い例を排除できない可能性もあるので、当面は合理的に虐待が排除できる症例を臓器提供の対象とすべきである。虐待の疑い例の対応については、虐待を見抜ける医療スタッフの育成や、病院から独立した公的な虐待監視チームの必要性、または虐待を見分けるチームの派遣、虐待を見逃さないための診療のフローチャートおよびガイドライン作成の必要性などが指摘され、それらについて専門的な検討が臓器移植の作業班等でなされている。さらに虐待についての対策は臓器移植という視点よりも、単独のきわめて重要な課題として関連学会等で十分に検討する必要があると思われる。

既に「Ⅱ. 現在考えられる標準的な手順」において説明している通り、指針の「第11 死体からの臓器移植の取り扱いに関するその他の事項」における「5 検視等」によれば、脳死の原因が外因であって法的な脳死判定を行う場合には、それに先立って所轄警察署長に連絡することとされている。これは医師法第21条によって異状死体の届け出を行うこと、つまり法的脳死判定終了後に検視を受けることは別途に連絡しておくことが求められている。

これは、小児の脳死であっても同じであり、この連絡の時点で外因の経緯についての捜査が行われる。また、医療者は虐待を疑うことができるが、それが虐待であることを最終的に医学的に検証する作業は医療側にあり、それをもとに事件性を確認する作業は警察に委ねられており、殺人の疑いなどあれば脳死下臓器提供はできない。従って、それぞれ協力して不適切な臓器提供を防がなくてはならない。

9) まとめ：小児脳死下臓器提供を行う施設の選定

現在まで小児病院は4類型に属さず、そのため脳死下臓器提供が許可されていない。小児の脳死診断の経験があり、虐待の鑑別ができ、熟練したスタッフ（医師、看護師、検査技師）が配置され、24時間

体制で救急施設としての設備を兼ね備える、整備されている小児病院(PICU I型)については、ガイドラインを変更し、脳死下臓器提供実施にむけて慎重に限定して認定すべきである。

現時点においては、まず成人の治療も行っている4類型に属する救命救急センターなど(PICU I型)から小児の脳死下臓器提供を問題なく行うことが必要となろう。このことにより、一般国民の信頼をまず得る必要がある。その後、指針の修正により、提供可能な施設を小児救急施設にも広げていく方法も考えられる。

2. 小児ドナーから臓器提供を行う施設に関わる問題

小児の臓器提供については、日本独自の文化的背景もあり、脳死下での臓器提供数が速やかに増加するとは考えがたい。特にそれまでに受けた救急医療について家族の満足度が高いものでなければ、それは不可能であるといっても過言ではない。

従って、臓器提供を実施できる施設の責任は重大であると同時に、その施設だけに責任を押しつけてはならない。すなわち地域全体のシステムとしてこれを遂行することが必要である。小児臓器提供が可能な施設においては、小児医療に特有な問題に配慮することが必要である。それについて以下に記載する。

1) 医師だけでなく看護師なども含めたチーム医療体制が整備されていること

特に家族ケアの視点から、実際に家族と常に接するスタッフと家族との信頼関係が築かれる体制を必要とする。両親や親族との信頼関係を構築するためには、日頃から心の通った小児医療を数多く経験していることが条件となると思われる。

2) 虐待児への対応

小児臓器提供を実施する施設においては、院内に虐待に対応する組織が存在し、そのためのマニュアルなどを整備していることが必要である。

3) 地域救急医療体制との関係

これまでの小児医療はその施設内で“自己完結”を果たすことが望ましいとされ、それぞれの施設として努力することにより治療を実施してきた歴史がある。しかし、これからは、医療の高度化などに伴い、自己完結ではなくネットワーク型の地域医療へと変革することが必要である。これを円滑に実施するためには、基幹病院によるコーディネーター(調整)機能と地域医療機関に対する教育機能とが必要である。具体的には24時間体制で地域医療機関からの相談に応じること、他には小児二次救命処置法(Pediatric advanced life support; PALS)等のシュミレーションコースを開催するなどして地域における医療の標準化を図ること、施設間において顔と顔の見える円滑な人間関係を構築することが求められる。これらがなくしては患者の集約化は不可能である。

4) 救急医療の最後の砦

小児医療において内因性疾患と外因性疾患とを分けて考えることが必要である。重症化する小児患者の多くは内因性疾患であり、それには多くの小児科医が関与している。そこで行われる医療に関しては小児科だけで完結することが多く、呼吸管理等の内科的治療で十分である場合が多い。一方、外傷では関与する診療科も多く、救命救急センターとの連携などが求められることが少なくない。そして、高頻度陽圧呼吸や体外式肺補助装置などの特殊な治療が必要となる場合に、24時間体制でこれらを実施できる施設は限られているので、施行可能な施設まで搬送することが必要である。さらに、そのための広域搬送にあたる医療チームが必要となる。地域の中核的医療施設、あるいは行政機関との連携など、広い範囲の丁寧な議論が必要である。