

厚生労働科学研究費補助金  
難治性疾患等克服研究事業  
(免疫アレルギー疾患等政策研究事業 (移植医療基盤整備研究分野))  
分担研究報告書

地域の共通認識としての選択肢提示に関する研究

研究分担者 久志本 成樹 東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野 教授

**研究要旨**

臓器提供施設における選択肢提示に至るまでの認識とその過程は、地域における一般的な脳死下臓器提供に関する認識とともに、医療施設における認識と体制整備や診療等の多様性が関与する。

目的：選択肢提示に関する標準的手法の構築を目標とし、選択肢提示に至るまでの医療機関における認識と手続き、および体制整備に関して、地域による差異が存在するのかを明らかにすることを目的とした。

方法：「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針における5類型に該当する371施設（こども専門病院を除く、2014年6月30日現在）を対象とした書面によるアンケート調査

結果：全371施設中191施設（51.5%）より回答を得た。脳死下臓器提供の対象となり得る患者の初回病状説明に際して、血圧低下時には血圧の維持に努めることを説明し、血圧が低下した際にも循環の維持を図るとする施設が約50%であった。一方、約1/4の施設では積極的昇圧は控えることを説明し、約1/3の施設では、血圧が低下した際に“基本的には、積極的昇圧を控えていた。循環動態が安定している場合、約2/3の施設において脳波あるいは聴性脳幹反応が基本的に実施されているが、一般的な脳死判定の日常的な施行は半数以下の施設のみであった。また、臨床的に脳死であることが確認された場合のオプション提示を基本的に施行する施設は2/3に満たない。これらの施設としての対応に関して、北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州・沖縄間の地域差は明らかではない。地域に関わらず、一般の脳死判定を日常的に施行している施設では、非実施施設と比較して、脳死下臓器提供の対象となり得る患者の循環動態の維持とオプション提示が高い頻度で実施されていた。

結論：人口あたりの脳死下臓器提供数は地方により異なるものの、地方別にみた施設としての対応の差異と臓器提供数には一定の関連はない。これに対し、一般の脳死判定の日常的な施行は、脳死下臓器提供の対象となり得る患者の循環動態の維持とオプション提示の増加と関連している。脳死と考えられる病態の患者に対する日常的な“一般の脳死判定”を施行するべくスタッフの認識を明確にし、施設体制を整備するための取り組みが必要である。これらの認識と体制整備のために、地域として活動を行うことが重要となるものと思われる。

**A. 研究目的**

臓器提供施設における選択肢提示に至るまでの認識と過程は、各地域における脳死と臓器提供に関する一般的な認識とともに、医療施設における脳死下臓器提供に関する認識と体制整備、さらに診療の多様性等が影響するものと考えられる。そのため、各施設・地域で行われる選択肢提示は同一ではない。

選択肢提示に関する標準的手法の構築を目標とし、選択肢提示に至るまでの医療機関における認識と手続き、および体制整備に関して、地域による差異が

存在するのかを明らかにすることを目的とした。

**B. 研究方法**

『「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針』における5類型に該当し、臓器提供施設として必要な体制を整え、日本臓器移植ネットワークに対して施設名を公表することについて承諾した371施設（こども専門病院を除く、2014年6月30日現在）を対象として、書面によるアンケート調査を実施した（実施期間：2015年1月～3月）。

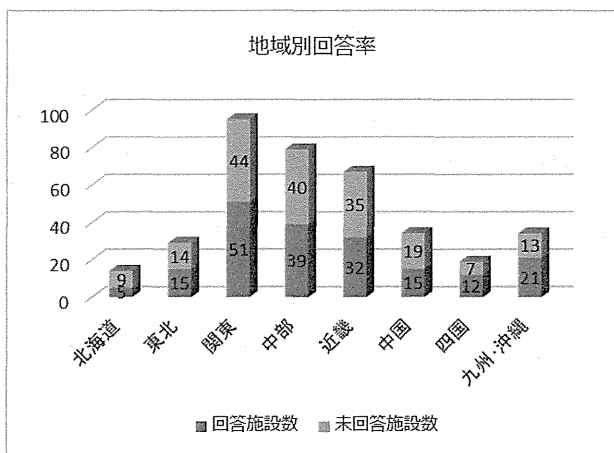
本調査は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会による承認を得て施行し（No. 2014-1-635）、施設名および回答者は匿名とした。

アンケート調査事項：

- ①施設所在都道府県名と北海道・東北・関東・中部・近畿・中国・四国・九州および沖縄の地域区分
- ②施設区分と総病床数
- ③法的脳死と脳死下臓器提供に関わる患者の診療を担当する主な診療科
- ④3シナリオ（20歳の縊頸、42歳の重症頭部外傷、54歳のくも膜下出血）における病状説明内容と血圧低下時の対応、および各シナリオにおける方針決定の中心的診療科
- ⑤一般診療における臨床的な脳死判断に関する施設状況
- ⑥オプション提示と関連事項に関する施設状況

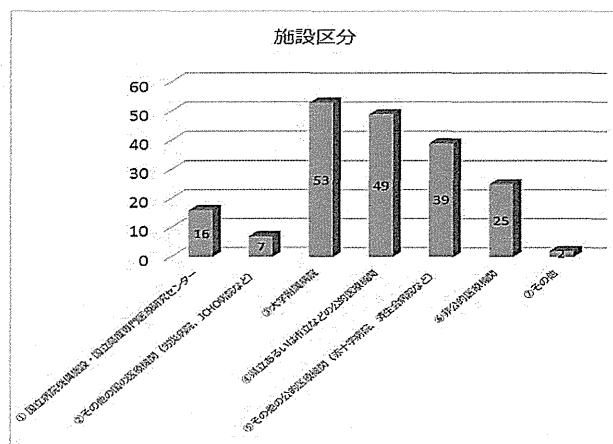
### C. 研究結果

全 371 施設中 191 施設（51.5%）より回答を得た。

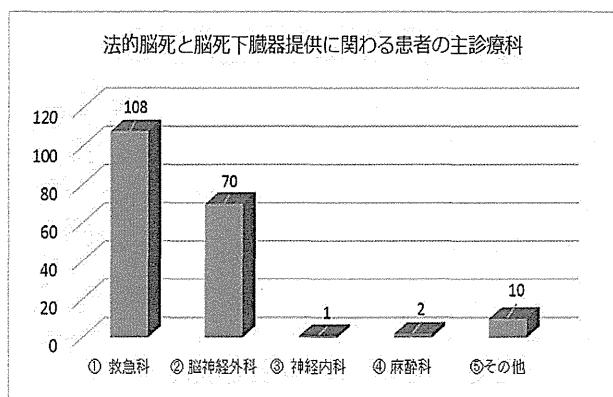


#### 1) 施設の特徴

施設区分をみると、① 国立病院機構施設・国立高度専門医療研究センター：16 施設、② その他の国の医療機関（労災病院、JCHO 病院など）：7 施設、③ 大学附属病院：53 施設、④ 県立あるいは市立などの公的医療機関：49 施設、⑤ その他の公的医療機関（赤十字病院、済生会病院、厚生連病院など）：39 施設、⑥ 非公的医療機関：25 施設、⑦ その他：2 施設であった。



総病床数は、①～500床：68施設、②501～1000床：112施設、③1001床～：11施設である。



大部分の施設における脳死下臓器提供の対象となり得る患者の主診療科は、救急科 108 施設（56.5%）、および脳神経外科 70 施設（36.6%）であった。

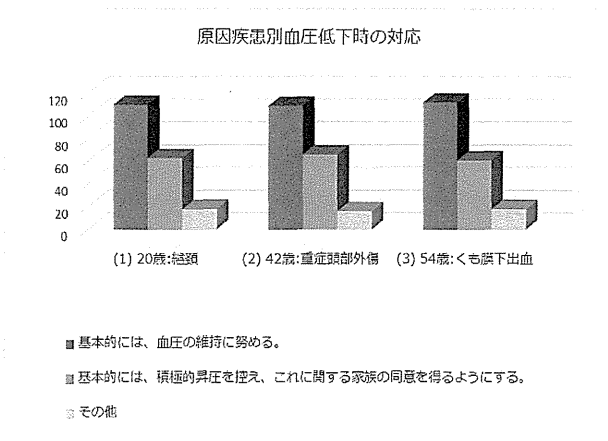
#### 2) シナリオ別対応

以下の3シナリオにおける各施設の標準的診療と対応を示す。

- シナリオ① 20歳の女性。縊頸による心肺停止にて搬送された。心拍は再開したが、深昏睡、自発呼吸なし、瞳孔散大固定・対光反射消失し、CTにて低酸素性脳障害の存在が明らかである。
- シナリオ② 42歳の男性。重症頭部外傷にて搬送された。著しい正中線偏位を伴う脳挫傷と急性硬膜下血腫を認め、自発呼吸はあるものの、深昏睡、瞳孔散大・対光反射消失、浸透圧利尿薬に反応を認めず、開頭術の適応がないと判断した。
- シナリオ③ 54歳の女性。突然の頭痛と意識障

害にて搬送された。自発呼吸を認めるも深昏睡であり、グレード5のくも膜下出血と診断し、手術適応がないと判断した。入院時、降圧薬を開始した。

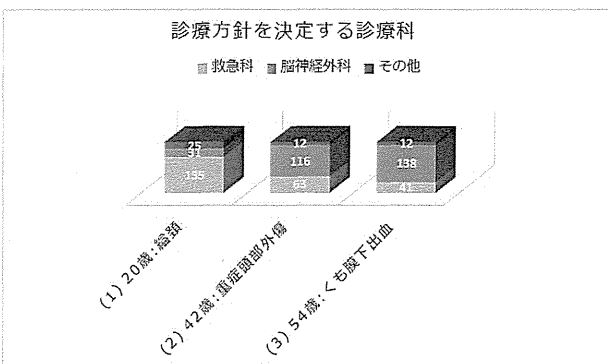
初回病状説明時の対応をグラフに示すが、血圧低下時の対応も説明し、基本的には血圧の維持に努めると回答したものが多く、シナリオ①および②では約40%、シナリオ③では50%を占めた。



一方、いずれのシナリオにおいても、血圧低下時の対応も説明し、基本的には積極的昇圧は控えるとの回答が約1/4認められた。

さらに、血圧低下時には、基本的に血圧維持に努めるとする施設がもっとも多かったものの、約1/3の施設では“基本的には、積極的昇圧を控え、これに関する家族の同意を得ようとする”との回答であった。

これらの診療方針決定の中心となる診療科は、シナリオ①は救急科、②および③では脳神経外科とする施設が多数を占めた。

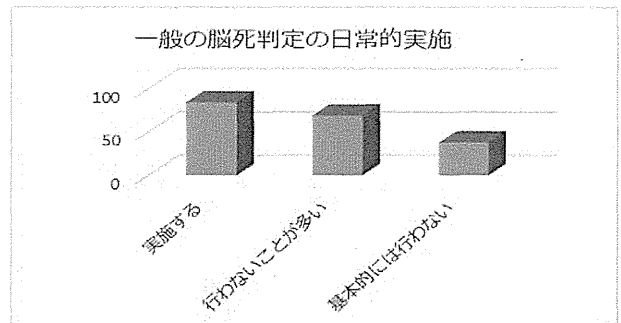


### 3) 一般的脳死判定およびオプション提示の状況

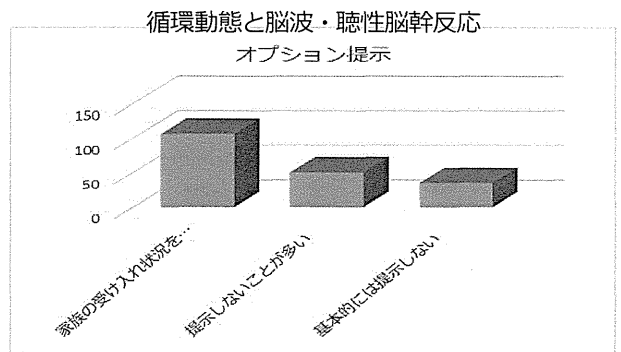
臨床的に脳死に陥っている可能性が高いと判断される場合、法的脳死判定の如何にかかわらず、脳波と聴性脳幹反射による評価を施行するかに関して、循環動態の安定および不安定な状況別に質問した。

循環動態が安定している場合には、脳波あるいは聴性脳幹反応を136/191施設で施行するが、55施設では基本的には施行しない。一方、循環動態が不安定な場合には、脳波あるいは聴性脳幹反応を施行する施設は30のみである。

循環動態が安定している場合に、脳幹反射を含めた一般的な脳死判定を施行しているとの回答は、191施設中84施設であった。



臨床的に脳死であることが確認された場合のオプション提示の施行に関しては、家族の受け入れ状況を勘案しつつ、基本的には提示するとの回答は106施設であった。



オプション提示を行う際の、主治医以外の医療スタッフの同席をみると、

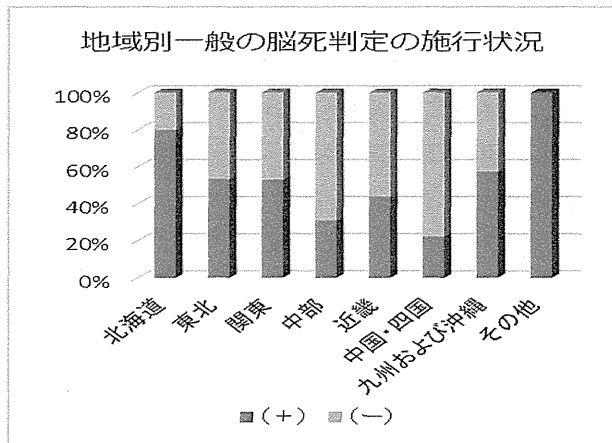
- 必ず同席する 92施設
- 同席するように努める 68施設
- 基本的には同席しない 31施設

であった。また、ドナーコーディネーターを有する施設は122/191施設である。

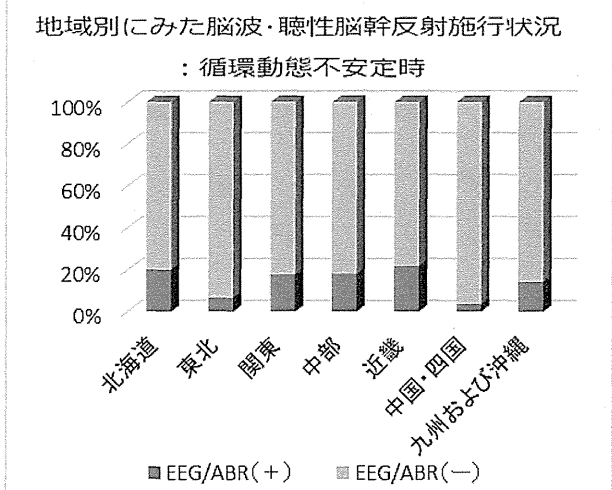
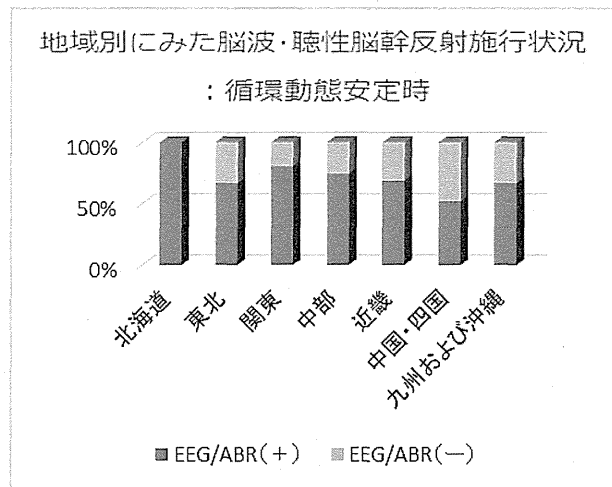
#### 4) 地域別にみた対応とオプション提示

北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四国、九州・沖縄の7地方に分け、地方別にみた対応を比較した。

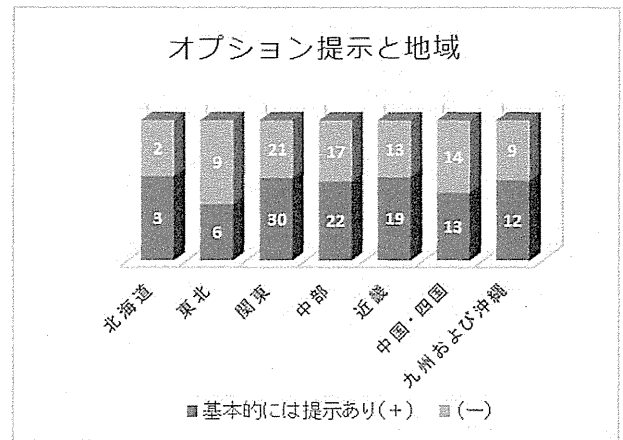
##### ①一般の脳死判定施行



##### ②脳波・聴性脳幹反射の施行



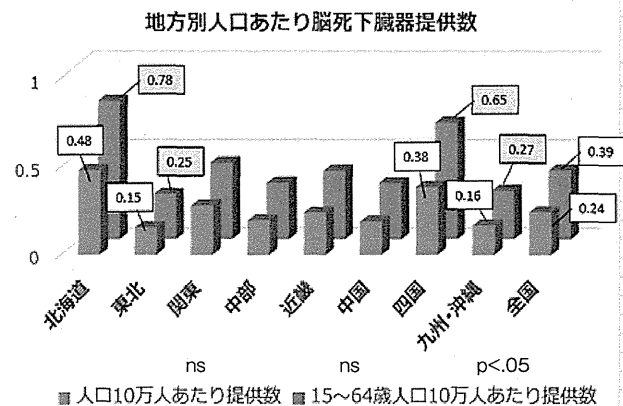
##### ③オプション提示



##### ④シナリオ別血圧低下時の対応

一般的脳死判定の施行のみ、中国・四国では他の地方と比較して有意に低率であったが ( $p < 0.05$ ,  $\chi^2$  検定)、他の事項には地方間の統計学的有意差は認められなかった。

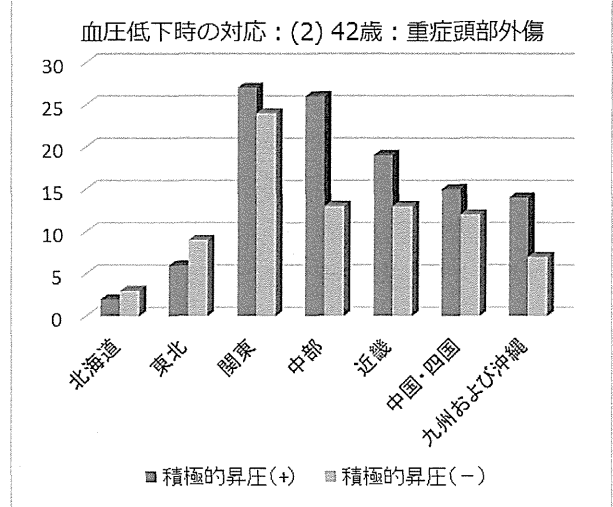
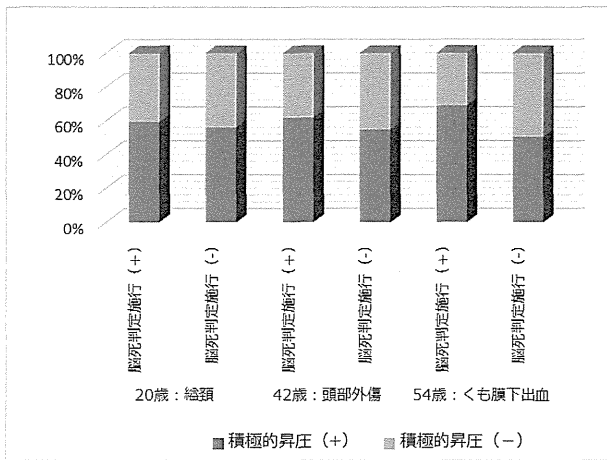
これらは、地方別にみられた人口あたり脳死下臓器提供数と一定の関係を見出すことはできない。



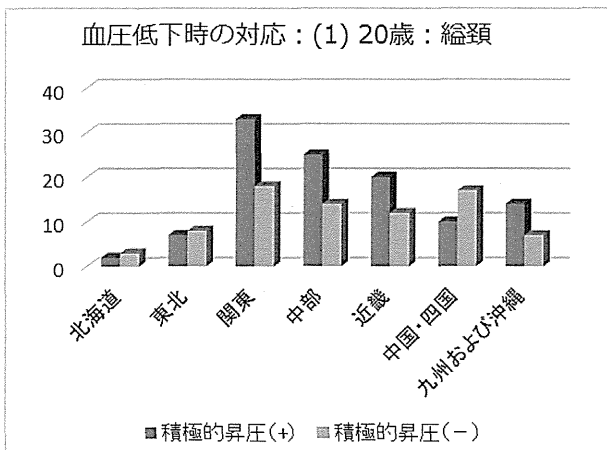
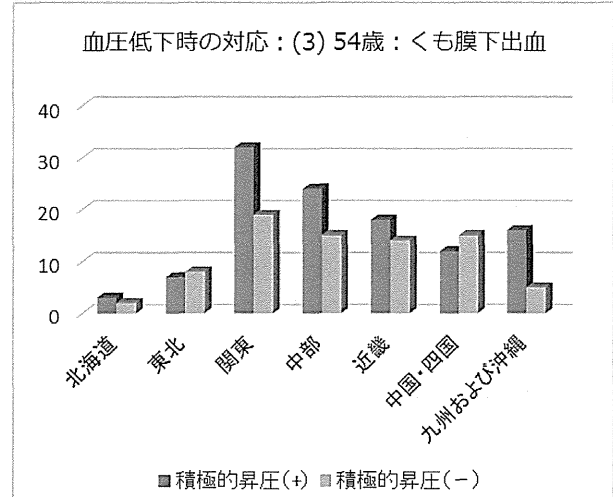
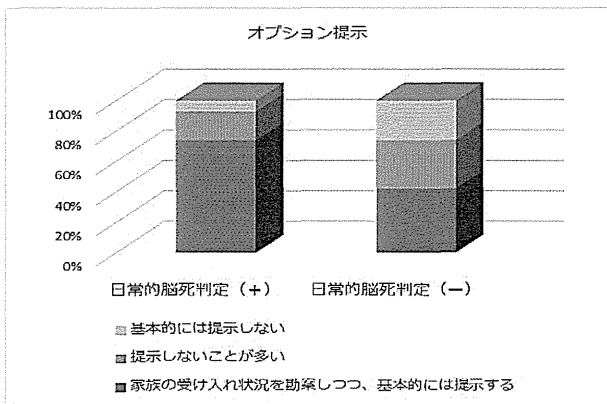
#### 5) 一般の脳死判定の基本的施行と対応よびオプション提示

a. 一般の脳死判定を基本的に施行している84施設と、b. 施行しないことが多い、あるいは基本的には施行しない107施設に分けて、対応とオプション提示を比較した。

3つのシナリオにおける血圧低下時の対応をみると、シナリオ③では、両施設間で積極的昇圧の施行に関して有意な相違が認められた ( $p < 0.05$ ,  $\chi^2$  検定)。



また、臨床的に脳死であることが確認された場合のオプション提示に関しても、有意な相違が認められた ( $p < 0.01$ ,  $\chi^2$  検定)。



#### D. 考察

本研究により、以下の事項が明らかとなった。

1) 脳死下臓器提供の対象となり得る患者の診療とその意思決定は、多くの施設において救急科および脳神経外科が中心である。初回病状説明に際して、血圧低下時には基本的には血圧の維持に努めることを説明し、血圧が低下した際にも循環の維持を図るとする施設が約 50% ある一方、約 1/4 の施設では積極的昇圧は控えることを説明し、約 1/3 の施設では、血圧が低下した際に基本的には、積極的昇圧を控えていた。

2) 循環動態が安定している場合、約 2/3 の施設において脳波あるいは聴性脳幹反応が実施されているが、脳幹反射を含めた一般的な脳死判定の日常的な施行は半数以下の施設のみであった。そして、臨床的に脳死であることが確認された場合のオプション提示に関しては、家族の受け入れ状況を勘案しつつ、基本的に提示する施設は 2/3 に満たない。

3) これらの施設としての対応に関する地域差は

明らかではなく、地方別に認められた人口あたり脳死下臓器提供数の違いと一定の関係はない。

4) 一般の脳死判定を日常的に施行している施設では、非実施施設と比較して、脳死下臓器提供の対象となり得る患者の循環動態の維持とオプション提示が高い頻度で実施されていた。

人口あたりの脳死下臓器提供数は、地方により異なり、臓器移植法施行後これまでに、約3倍の差が認められる地方が存在する（平成26年度本研究報告）。しかし、地方別にみた施設としての対応の差異と臓器提供数には一定の関連はない。

これに対して、一般の脳死判定の日常的な施行は、脳死下臓器提供の対象となり得る患者の循環動態の維持とオプション提示の増加と関連していることが本研究により明らかとなった。脳死と判断される病態の患者に対する日常的な“一般の脳死判定”を施行するべく、スタッフの認識を明確にし、施設体制を整備すべく取り組むことが必要であり、このために、地域として共通の認識を有することができるように活動を行うことが重要となるものと思われる。

平成25年度内閣府による臓器移植に関する意識調査では、臓器提供に関する意思の記入者は、平成20年度の調査の3倍である12.6%と増加している。家族が脳死下臓器提供の意思表示をしていた場合、「これを尊重する」との回答は87.0%と増加している一方、脳死下臓器提供の意思表示をしていなかった場合、「提供を承諾する」との回答は38.6%と低率である。また、これらの意識は、年齢や社会背景、調査地域により異なることが示されている（<http://survey.gov-online.go.jp/h25/h25-zouki/>）。臓器提供施設における選択肢提示にいたるまでの認識と過程は、このような一般的な意識の相違とともに、これに対する医療者による配慮が影響することから、画一的に規定することはできないものと考えられる。

しかしながら、脳死下臓器提供に関する認識と施設・地域内体制整備、診療体制と診療姿勢・方針等

を医療圏などの地域内で共有をすることは、臓器提供に関する意思のさらなる尊重につながるものと考ええる。

施設内にとどまらず、脳死下臓器提供に関する認識と体制整備、診療体制・方針等に関して、地域として共有することは、患者・家族の意思尊重と施設の負担軽減につながることを期待できる。

## E. 結論

人口あたりの脳死下臓器提供数は地方により異なるものの、地方別にみた施設としての対応の差異と臓器提供数には一定の関連はない。これに対し、一般の脳死判定の日常的な施行は、脳死下臓器提供の対象となり得る患者の循環動態の維持とオプション提示の増加と関連している。脳死と考えられる病態の患者に対する日常的な“一般の脳死判定”を施行するべくスタッフの認識を明確にし、施設体制を整備するための取り組みが必要である。これらの認識と体制整備のために、地域として活動を行うことが重要となるものと思われる。

## F. 健康危険情報

## 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  
なし

厚生労働科学研究費補助金  
難治性疾患等克服研究事業  
(免疫アレルギー疾患等政策研究事業(移植医療基盤整備研究分野))  
分担研究報告書

コーディネーターの視点からみた選択肢提示の諸問題に関する研究

研究分担者 小中 節子 国立研究開発法人国立循環器病研究センター移植医療部  
研究協力者 大西 秀樹 埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科 教授  
重村 朋子 日本医科大学学生相談室 臨床心理士  
石田 真弓 埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍科 助教  
中西 健二 三重大学医学部附属病院医療福祉支援センター 臨床心理士  
大宮かおり 公益社団法人日本臓器移植ネットワークあっせん事業部 副部長  
鮫島由紀子 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク西日本支部 統括代理  
井上 美絵 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク教育研修部

**研究要旨**

2010年7月「臓器移植法の一部改正法」施行により、本人意思不明でも家族承諾で脳死下臓器提供が可能となり、脳死下臓器提供件数は1カ月あたり平均0.6件から4.0件に増加した。また、改正法は、主治医が脳死とされうる状態にあると判断した以後において、臓器提供の機会のあることなどを告げること(いわゆる選択肢提示)を、標準的手順としている。

本研究の目的は、予期せぬ死別の状況であり、急性ストレス下にあると思われる患者家族への臓器提供の選択肢提示について検討し、今後に向けた患者家族への臓器提供の選択肢提示とコーディネーターの家族対応についてコーディネーターの視点から提言することである。

今年度は、①過去5年間に公益社団法人日本臓器移植ネットワークが受信したドナー情報の調査、②先行研究と昨年度・今年度の調査研究をもとにドナーの家族に対する脳死下臓器提供の選択肢提示の実態調査の項目作成、を行った。その結果、情報総数2,383件のうち正式なあっせん手続きとして受信した臓器提供の可能性のある情報は1,316件(55.2%)であった。1,316件のうちコーディネーター面談に至ったのは840件(63.8%)、臓器提供承諾575件(43.7%)、臓器提供494件(脳死下218件、心停止下278件)・37.5%であった。5年間の情報数・提供数は減少傾向であるが、脳死下臓器提供の比率は増加していた。臓器提供に至らない主な理由は、家族辞退、医学的理由であった。家族辞退の主な理由は親族・家族の反対、体に傷をつけたくない、死を受け入れられないであり、終末期にある家族の心情を十分に理解した上で対応することが大切である。また、家族が申し出られたときには、臓器機能の悪化や死亡(心臓死)に近い時期であったこと等が推察される。今後、適切な時期に選択肢提示することが行われるようになれば、本人や家族の臓器提供に関する意思を尊重できるのではないかとと思われる。ドナー家族調査に関しては、研究実施計画書、アンケート調査用紙(特に選択肢提示に関連する項目を重点に検討)、家族への調査依頼関連書類を検討・作成した。

今後、脳死下臓器提供を経験したドナー家族調査を行い、実態を把握することで、家族にとっての適切な臓器提供の選択肢提示に関する方策やコーディネーターの適切なドナー家族対応について提言できるとと思われる。

## A. 研究目的

2010年7月に臓器移植法の一部が改正され、本人意思不明でも家族承諾で臓器提供が可能、すなわち小児からの臓器提供が可能となる等、脳死下臓器提供可能な意思の範囲が変更され、より尊重されるようになった。また、改正法は、主治医が脳死とされる状態にあると判断した以後において、臓器提供の機会のあることなどを告げる（いわゆる選択肢提示）を、標準的手順としている。改正法施行後の脳死下臓器提供は改正前の1カ月あたり平均0.6件から平均4件に増加し、改正法施行から現在までの（平成28年3月7日現在）脳死下臓器提供は280例であり、家族の承諾のみで提供されたのは73.2%（205例）を占めている。また、脳死下臓器提供に至る経緯は、家族から先に申し出る場合と主治医が選択肢提示した場合であるが、実際に提供に至った事例では、家族の申し出のほうが72%と多くを占めた（脳死下臓器提供に係る検証会議200例のまとめ）。

一方、脳死下臓器提供を考える家族は、多くの場合大切な家族との予期せぬ死別という大きな不安の中で、多くの問題に直面されることになる。とりわけ、日常的にほとんど経験することがなくわかり難いとされる「脳死」の理解や、脳死下臓器提供についての家族総意をまとめるにあたっての心理的負担は大きい。

本研究では、予期せぬ死別の状況であり、急性ストレス下にあると思われる患者家族への臓器提供の選択肢提示について検討し、今後に向けた患者家族への臓器提供の選択肢提示とコーディネーターの家族対応についてコーディネーターの視点から提言する。

## B. 研究方法

本研究では、改正法後に提供された臓器提供者家族（以下、ドナー家族）の思い、特に臓器提供の選択肢提示に関連した状況を調査し、その把握した実態から、臓器提供の選択肢提示の家族にとって適切な方策や臓器提供からその後のドナーコーディネーターの適切なドナー家族対応について検討する。

具体的な研究計画は以下の通りである。

26年度：脳死ドナー家族の選択肢提示に関連するアンケート調査項目の検討

1) 先行研究の把握

2) 選択肢提示に関するドナーコーディネーター調査

3) 臓器提供に関する選択肢提示を経験された脳死ドナー家族へのインタビュー調査

27年度：脳死ドナー家族の選択肢提示に関連するアンケート調査項目の検討

1) 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（以下JOT）が、改正法施行後に受信したドナー情報に関する調査（JOT資料提供）

2) 脳死ドナー家族に対するアンケート項目、及び家族への調査依頼書類の作成

28年度：ドナー家族調査を実施し、調査結果の分析を行い、今後に向けて提言する。

（倫理面への配慮）

本研究は個人情報保護法や臓器移植法、疫学研究に関する倫理指針に基づき、匿名化したデータとして分析する。ドナー候補者情報はJOTにデータ提供を依頼したが、その際、個人情報の守秘を厳守し、第三者への譲渡はしない、本研究目的以外に使用しないこととした。JOTからは個人の特定に繋がる可能性の否定し得ない情報のないよう検討され、匿名化されたデータとして提供された。

## C. 研究結果

27年度に実施した研究結果を以下にまとめる。

### 1) JOTが改正法施行後に受信したドナー情報に関する調査

①ドナー情報数・コーディネーターによる家族面談数・臓器提供承諾数・臓器提供数とその推移  
過去5年間（2010年1月1日～2014年12月31日）に、JOTが受信した臓器提供に関する情報連絡数を検討分析した（図1）。

結果、過去5年間に受信した全情報は2,383件（年平均 $476.6 \pm 22.5$ ）、うち正式なあっせん手続きとして情報受信した有効情報（臓器提供の可能性が示唆されたもの）は1,316件（55.2%）であった。有効情報（1,316件）のうちドナー移植コーディネーター（以下、Co）の家族面談にまで至った件数840件（63.8%）、家族が臓器提供を承諾575件（43.7%）、臓器提供494件（37.5%）、提供のうち脳死下臓器提供218件・心停止下臓器提供278件であった。



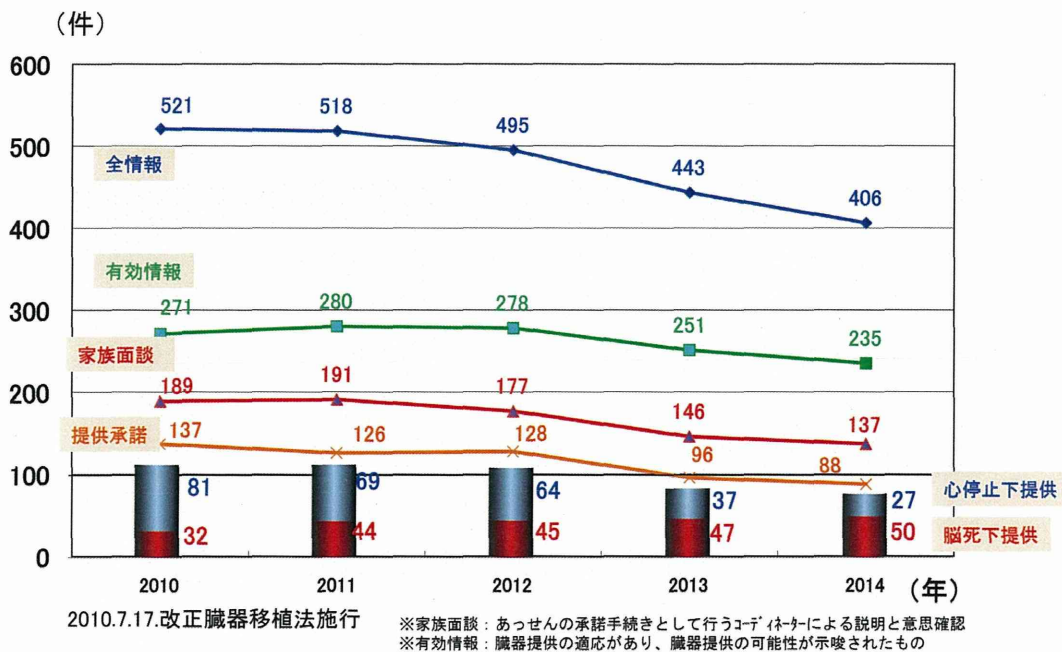


図1：ドナー情報数・承諾数・臓器提供数の推移 (2010年1月1日～2014年12月31日)

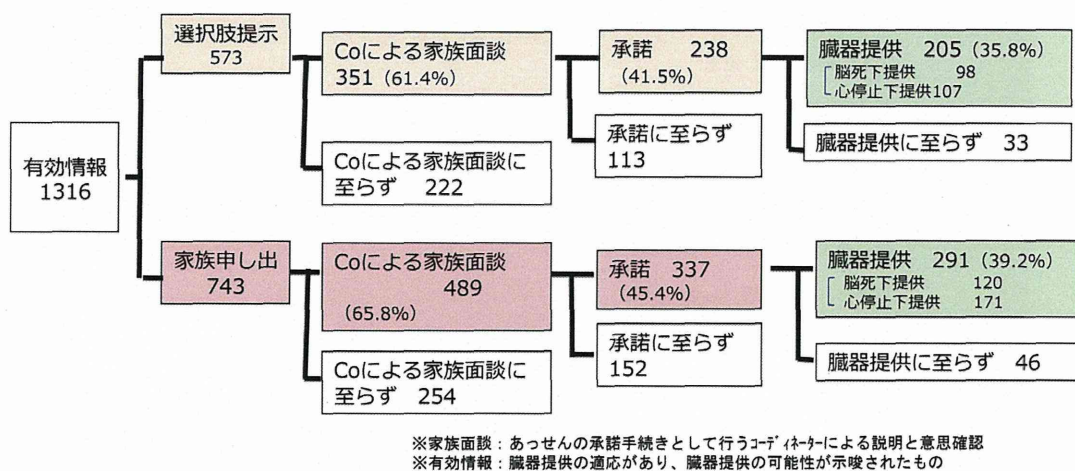


図2：有効なドナー情報の臓器提供に至るまでの経過 (2010年1月1日～2014年12月31日)

この5年間の情報連絡数・臓器提供数の推移をみると、徐々に減少し2010年521件・113件であったものが2014年406件・77件となった。改正法施行後は脳死下臓器提供数が増加傾向であるが心停止下臓器提供件数は減少しており、2014年の脳死下臓器提供50件・心停止下提供27件であった。

情報連絡総数のうちの有効情報率はやや増加傾向であり、臓器提供可能病院の理解の深まりが推察された。また、Co面談に至った家族が面談後に臓器提供を承諾された比率をみると、2010年・2012年は72%を超えていたが、2013年・2014年は65%前後に減じていた。

②ドナー情報の契機別とドナー情報受信から臓器提供に至るまでの経過

ドナー情報のうち、正式なあっせん手続きとして情報受信した有効情報1,316件を今回の調査対象とした(図2)。有効情報総数1,316件を契機別でみると、家族申し出のほうが選択肢提示の1.3倍多く、実際に臓器提供に至った件数も1.4倍と多かった。しかし、過去5年間の推移をみると、家族申し出の場合は、2010年:167件、2011年:168件、2012年:153件、2013年:129件、2014年:126件であり、減少傾向がみられ、一昨年より3割弱減少していた。一方、選択肢提示の場合は、2010年:105件、2011

表1：Coによる家族面談に至らなかった原因（理由）

有効情報1316件のうちの476件（36.2%）がCoによる家族面談に至らなかった。

(N=476件)

	選択肢提示	家族よりの申し出	総数
	222	254	476
家族辞退	167 (75.2%)	82 (32.3%)	249 (52.3%)
医学的理由	25 (11.3%)	75 (29.5%)	100 (21.0%)
急変	17	35 (13.8%)	52 (10.9%)
司法解剖	4	6	10
その他	9	56	65

※家族面談：あっせんの承諾手続きとして行うコーディネーター（Co）による説明と意思確認  
 ※有効情報：臓器提供の適応があり、臓器提供の可能性が示唆されたもの

表2：家族が臓器提供を辞退した理由 — Coによる家族面談に至らなかった例 —

(N=249件)

	選択肢提示	家族申し出	合計	
具体的理由	生前の本人意思不明	4	2	6
	本人の提供しない意思	5	1	6
	死を受け入れられない	6	4	10
	体に傷をつけたくない	10 (5.99%)	4 (4.9%)	14
	家族・親族の反対	25 (14.97%)	20 (24.4%)	45 (18.1%)
	提供の説明を受け入れられない	3	0	3
	手続き・処置の煩わしさ	0	3	3
	その他	21 (12.6%)	18 (21.95%)	39 (15.7%)
	理由不明	60 (35.9%)	19 (23.2%)	79 (31.7%)
家族より返答無し	33 (19.8%)	11 (13.4%)	44 (17.7%)	
合計	167	82	249	

年：112件、2012年：125件、2013年：122件、2014年：109件であり、大きな変化はなかった。

臓器提供に至る経過は、Coによる家族面談、家族の承諾、臓器提供であるが、選択肢提示と家族申し出ともに図2に示すように経過を経るごとに件数は減じていたが、経緯別に差はみられなかった。

③ Coの面談に至らなかった要因（理由）

有効情報1,316件のうち476件（36.2%）がCoによる面談に至らなかった。その理由は表1の通りであり、家族辞退249件（52.3%）、医学的理由100件（21.0%）、病状急変52件（10.9%）、司法解剖10件、その他65件であった。契機別では、選択肢

提示（222件）の場合は家族辞退167件（75.2%）が多くを占めているが、家族申し出（254件）の場合は医学的理由75件と病状急変35件が総じて43.3%と多く、家族辞退は82（32.3%）であった。

Co面談に至らなかった理由として最も多いのが家族辞退であり、その具体的理由をみた（表2）。家族辞退249件のうち把握できた具体的理由は家族・親族の反対45件（18.1%）、体に傷をつけたくない14件、死を受け入れられない10件、生前の本人意思不明・本人の提供しない意思がそれぞれ6件、提供の説明を受け入れられない、手続き・処置の煩わしさがそれぞれ3件、その他39件であった。個々

表3：臓器提供に至らなかった原因（理由） — Coによる家族面談に至った例 —

有効情報1316件のうちの840件（63.8%）がCoによる家族面談に至ったが、臓器提供承諾に至らず265件、承諾されるも臓器提供に至らず79件であり、総じて344件・26.1%が臓器提供に至らなかった。

(N=344件)

	選択肢提示	家族よりの申し出	総数
	146	198	344
家族辞退	85 (58.2%)	104 (52.5%)	189 (54.9%)
医学的理由	28 (19.2%)	55 (27.8%)	83 (24.1%)
急変	8 (5.5%)	17 (8.6%)	25 (7.3%)
司法解剖	8	2	10
その他	17	20	37

※家族面談：あっせんの承諾手続きとして行うコーディネーターによる説明と意思確認  
 ※有効情報：臓器提供の適応があり、臓器提供の可能性が示唆されたもの

表4：家族が臓器提供を辞退した理由 — Coによる家族面談に至った例 —

(N=189件)

	選択肢提示	家族申し出	合計	
具体的理由	生前の本人意思不明	2	0	2
	本人の提供しない意思	1	0	1
	死を受け入れられない	4	3	7
	体に傷をつけたくない	7	9	16
	家族・親族の反対	20 (23.5%)	31 (含む※3) 29.8%	51 (26.98%)
	提供の説明を受け入れられない	2	4	6
	手続き・処置の煩わしさ	4	5	9
	その他	22 (含む※3)	28 (含む※2)	50 (26.5%)
	理由不明	13	16 (含む※1)	29 (15.3%)
家族より返答無し	10	8	18 (9.5%)	
合計	85 (含む※3)	104 (含む※6)	189 (含む※9)	

※承諾した後に提供に至らなかった事例

の家族によって様々であると思われた。また、家族辞退の具体的理由不明79件と家族より返答無し44件とを合わせると123件（49.4%）と理由不明な件数が多いことから、この時期の調査には限界があると思われた。

④ Coの家族面談後に臓器提供に至らなかった要因（理由）

有効情報1316件のうち840件（63.8%）がCoによる家族面談に至ったが、そのうち344件・26.1%（臓器提供承諾に至らず265件、承諾されるも臓器提供に至らず79件）が臓器提供に至らなかった。その

理由を表3に示したが、家族辞退189件（54.9%）、医学的理由83件（24.1%）、病状急変25件（7.3%）、司法解剖10件、その他37件であった。契機別にみると、選択肢提示の場合には家族辞退の比率がやや多く、家族申し出の場合は医学的理由・病状急変の比率がやや多かった。

Coの面談後に臓器提供に至らなかった要因（理由）として最も多いのが家族辞退であり、その具体的理由をみた（表4）。家族辞退189件のうち家族より返答無し（18件）を除いた171件をみた。具体的理由は、家族・親族の反対51件（26.98%）、

体に傷をつけたくない16件(9.4%)、手続き・処置の煩わしさ9件、死を受け入れられない7件、提供の説明を受け入れられない6件、生前の本人意思不明2件、本人の提供しない意思1件、その他50件であった。

## 2) 脳死ドナー家族に対する調査票、および家族への調査依頼書類の作成

27年度は、JOT倫理委員会への審査申請の手続きの都合上、調査票と家族への調査依頼書類の作成にとどめ、実際の脳死ドナー家族調査は28年度に実施することとした。26年度調査結果(先行研究把握、選択肢提示に関するCo調査、脳死ドナー家族へのインタビュー調査)と今年度調査結果を参考にして、研究実施計画、調査票、家族への調査依頼書類を作成した。

### ①研究実施計画

研究実施計画の検討に当たっては、「平成21年度脳死下・心臓停止下臓器あっせんのコーディネートに関する研究」において実施した心停止ドナー家族調査を参考にして作成した(参考資料①)。

#### ・対象と手続き

対象は、改正法が全面施行された平成22年7月17日以降から平成27年までの間、本邦において脳死下臓器提供を経験したドナー家族のうち、先行研究を参考に、1)20歳以上、2)死別後6カ月を経過した家族、3)症例を担当したCoが家族に大きな心理的負荷がかからないと判断した家族とした。また、1)現住所が不明である、2)臓器提供後、Coからの連絡をすべて辞退している、3)高齢や身体・精神機能などを考慮し、担当したCoが調査票への回答が困難であると判断している、を除外基準とした。

方法は、JOT(調査担当)より上記した「対象」から「除外基準」に該当しない脳死ドナー家族に対し、調査依頼書、同意書および調査票を送付する。同意書と調査票はそれぞれ別の封筒でJOT(調査担当者)へ返信するように依頼する。

### ②調査票の作成

調査票は、先行研究を参考にして、1)基本的属性、2)臓器提供に対する肯定的・否定的評価、3)臓器提供に対する全体的満足度、4)心理的適応に関する、を構成としたが、さらに、本研究の主目的

である家族にとっての適切な臓器提供の選択肢提示の研究に向けた関連する下記の事項(参考資料②)を加えた。

問5.本人は臓器提供に関する意思表示をされて  
いましたか?

問6.病院ではじめに臓器提供の話が出た時のこと  
についてお尋ねします。

(臓器提供の話が出る以前に、医療者は病状説明の中で「脳死」という言葉を使っていましたか?臓器提供の話が出た時期・タイミングは、いつでしたか?臓器提供の話が出た時点での、病状に関する理解はいかがでしたか?臓器提供の話を出されたのは、医療者からでしたか?家族からでしたか?など)

問7.はじめに臓器提供の話を持ち出すのは、医療者あるいは家族のどちらが良いと思われ  
ますか?

問8.臓器提供の決断は、悩まれましたか?

### ③家族への調査依頼書類

家族への調査依頼のための書類として、調査の趣旨、臓器提供後のご家族へのケアに関する調査について(お願い)、調査同意書、を作成した。

## D. 考 察

ドナー家族に対する脳死下臓器提供の選択肢提示の実態調査を目的として、26・27年度調査を行った。26年度は、Coから選択肢提示に関する(家族から聞いたこと、感じること)調査、選択肢提示を契機に臓器提供したドナー家族パイロットインタビュー調査を行い、近年では、臓器提供病院の医師などにより、終末期医療の一環として病状説明ならびに選択肢の提示を行っていることが推察され、多くのご家族は普通のことと受け止められていることが示唆された。しかし、今年度調査したJOTが受信した有効なドナー情報(改正法施行後2010年から2014年)では、選択肢提示より家族申し出の契機のほうが1.3倍と多かった。有効情報受信後は、Co面談(63.1%)、家族承諾(43.2%)、臓器提供496件(37.1%)と経過を経るごとに臓器提供の可能性のある件数は減少していた。有効情報1,316件のうち何らかの理由により提供に至らなかったのは820件(62.3%)であった。その理由の半数以上を家族辞退438件(53.4%)が占め、次いで医学的理由138件・病状急

変 75 件が約 3 割であった。

家族辞退の具体的内容は親族・家族の反対、体に傷をつけたくない、死を受け入れられないなどであり、大切な家族の死と対峙した家族の心情を考えると察するにあまるものがあり、終末期にある家族の心情を十分に理解した上で対応することが大切であると思われる。特に選択肢の提示の契機による場合の約 7 割が家族辞退を理由としており、前記した家族・親族の反対の最も多いことや、先行研究において家族がストレスを感じることに家族や親族間での不和が示されていたことから、選択肢提示の適切な時期や方法そして Co による面談における慎重で適切な対応が重要であると考えられる。

また、家族申し出が契機の場合、約 4 割が医学的理由・病状急変を臓器提供に至らなかったことの原因としていた。家族が申し出られたときには、臓器機能の悪化や死亡（心臓死）に近い時期であったこと等が推察される。今後、適切な時期に選択肢提示することが行われるようになれば、本人や家族の臓器提供に関する意思を尊重できるのではないかとと思われる。

また、今年度は、先行研究を参考にして構成した調査項目と、26・27 年度の当分担の調査研究において得た知見をもとに選択肢提示に関連する項目を重点的に検討し、ドナー家族への調査項目を作成することができた。来年度、ドナー家族調査を実施し、家族にとっての適切な臓器提供の選択肢提示に関する方策や Co の適切なドナー家族対応についての提言ができると思われる。

## E. 結 論

我が国において脳死下臓器提供を経験したドナー家族調査を行うことで、実態が把握でき、家族にとっての適切な臓器提供の選択肢提示に関する方策や Co の適切なドナー家族対応についての提言ができると思われる。

## F. 健康危険情報

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

小中節子：コーディネーター体制・臓器移植とそのコーディネーション，日本医学館，pp122-126, 2015

### 2. 学会発表

1) 小中節子：腎移植と看護師の役割. 第 13 回神奈川県中央透析看護懇話会，2016. 1

## 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

なし

## 研究実施計画書

### 1. 実施予定期間

平成 28 年〇月～〇月

### 2. 対象

改正臓器移植法が全面施行された平成 22 年 7 月 17 日以降、脳死下臓器提供を経験されたドナー家族のうち、成人（20 歳以上）であり、かつ死別後 6 ヶ月を経過した者。公益社団法人日本臓器移植コーディネーターがアンケート調査への協力依頼を行っても、家族に大きな心理的負荷がかからないと判断したドナー家族。

### 3. 除外基準

- 1) 現住所が不明である。
- 2) 臓器提供後の臓器幹旋機関・移植コーディネーターからの連絡を全て辞退している。
- 3) 高齢であることや身体・精神機能などを考慮し、担当した移植コーディネーターが調査票への回答が困難であると判断している。

### 4. 方法

公益社団法人日本臓器移植ネットワークより上記「2. 対象」のうち「3. 除外基準」に該当しない脳死ドナー家族に対し、調査依頼書、同意書及び調査票を送付する。同意書と調査票はそれぞれ別の封筒で調査事務局へ返信するように依頼する。

調査票の返信用封筒には事前に番号を記し、ドナー家族から得られた回答データは、公益社団法人日本臓器移植ネットワークが ID 番号で管理する当該ドナーに関する情報と照合する。照合するドナーに関する情報は、年齢、性別、原疾患、死亡年月日、臓器提供意思表示の有無、臓器提供の契機、提供された臓器・組織のみとする。

### 5. 評価の方法

多変量解析による分析を行う。

### 6. 個人情報保護の対策

対象者には調査の目的、方法、調査を拒否する権利、プライバシーの保護について文書で説明し、同意書への署名をもって調査協力の意思を確認する。調査票は無記名式とし、ID 番号で管理した上、公益社団法人日本臓器移植ネットワークにおいて厳重に保管する。なお、調査データは本研究の目的以外には供与されず、研究終了後は破棄される。

＜ドナー家族への調査用紙：選択肢提示に関する項目＞

問5 本人は臓器提供に関する意思表示をされていませんか？

1. 書面で意思表示していた      2. 口頭で意思表示していた      3. 意思表示はなかった

問6 病院ではじめに臓器提供の話が出た時のことについてお尋ねします。

1) 臓器提供の話が出る以前に、医療者は病状説明の中で「脳死」という言葉を使っていましたか？

1. 「脳死」という言葉を使っていた（「脳死に近い状態」「ほぼ脳死」という表現も含む）  
2. 「脳死」という言葉は使っていなかった

2) 臓器提供の話が出た時期・タイミングは、いつでしたか？

1. 救命が困難であるという病状説明より前  
2. 救命が困難であるという病状説明とほぼ同時（病状説明と同じ日）  
3. 救命が困難であるという病状説明のしばらく後（病状説明の翌日以降）

3) 臓器提供の話が出た時点で、病状に関する理解はいかがでしたか？

1. 十分理解できていた      2. ある程度理解できていた  
3. あまり理解できていなかった      4. 理解できていなかった

4) 臓器提供の話を出されたのは、医療者からでしたか？ 家族からでしたか？

1. 医療者から話が出た      2. 家族から話を出した

5) 「1. 医療者から話が出た」と回答された方へお尋ねします。

① 医療者から臓器提供の話が出た時期をどのように思われましたか？

1. 早すぎると感じた      2. やや早すぎると感じた      3. 適切な時期だと感じた  
4. 少し遅いと感じた      5. 遅いと感じた

② 医療者の具体的なたずね方について、以下の中からあてはまるもの全てに○を付けてください

- ( ) 本人が臓器提供について何らかの意思表示をしていたか否かと尋ねられた  
( ) 臓器提供に関する家族の意向（家族として希望するか否か）を尋ねられた  
( ) 臓器提供という選択肢もあることを伝えられた  
( ) 移植コーディネーターから臓器提供の説明を聞くことを希望するか否かと尋ねられた  
( ) 「臓器提供を検討してもらえないか」と依頼されたように感じる尋ね方であった  
( ) その他 [ ]

6) 「2. 家族から話を出した」と回答された方へお尋ねします。

臓器提供の話を出された時点で、家族内での臓器提供に関する意見はまとまっていたか？

1. まとまっていた      2. ある程度まとまっていた  
3. あまりまとまっていなかった      4. まとまっていなかった

<ここからは再度すべての方にお尋ねします>

問7 はじめに臓器提供の話を持ち出すのは、医療者あるいは家族のどちらが良いと思われますか？

1. 医療者からが良いと思う
2. 家族からが良いと思う

そう思われる理由は？

( )

問8 臓器提供の決断は、悩まれましたか？

1. 悩んだ
2. 少し悩んだ
3. あまり悩まなかった
4. 悩まなかった



厚生労働科学研究費補助金  
難治性疾患等克服研究事業  
(免疫アレルギー疾患等政策研究事業(移植医療基盤整備研究分野))  
分担研究報告書

組織提供に際しての選択肢提示に関する諸問題に関する研究

研究分担者	田中 秀治	国士舘大学体育学部、同大学院救急システム研究科	教授
研究協力者	青木 大	東京歯科大学市川総合病院角膜センター・アイバンク	
	明石 優美	東京大学医学部附属病院組織バンク	
	佐々木千秋	東京歯科大学市川総合病院角膜センター・アイバンク	
	今野 絵美	一般社団法人日本スキンバンクネットワーク	
	岡野 友貴	一般社団法人日本スキンバンクネットワーク	
	服部 理	東京大学医学部附属病院組織バンク	
	三瓶 祐次	東京大学医学部附属病院組織バンク	
	長島 清香	東京大学医学部附属病院組織バンク	

### 研究要旨

現状の認識として「臓器の移植に関する法律」の一部改正がなされた平成22年以降、組織提供数は減少傾向にあり、多くの課題に直面している。組織提供と臓器提供を協働で進めるための方策の具体的な割り出しが急務と考えている。例えば、金銭的課題、時間的課題、支援組織の問題などが挙げられる。モデルケースの作成と教育方法の開発などを念頭に置いているが、組織提供の体制や契約ができていない施設を統一された活動内容で機能させていくかも問題である。

今回、組織提供の実態を調査し現状の把握を行う。そのデータから分析し、組織提供増加の方策の検討を行う。

### A. 研究目的

平成22年に「臓器の移植に関する法律」の一部改正が行われ、本人の生前の意思がなくとも、家族の承諾があれば脳死下臓器提供が可能となった。また小児からの臓器提供も可能となった。これにより、脳死下臓器提供数は増加した。

提供家族にとって、臓器・組織の分け隔てなく提供を希望する家族が多いのも現状である。一方で、組織提供数は、法改正後も臓器提供数と比べ、増加していないのが現状である。

本研究では、組織提供の実態を調査し現状の把握を行う。そのデータから分析し、組織提供増加の方策の検討を行うことを目的とした。

### B. 研究方法

昨年度研究に引き続き、現在の組織提供の実態調査を行い、そのデータ分析を行った。

### 1. ドナー情報の分析

東日本地域における、組織提供の情報窓口となっている東日本組織移植ネットワーク(杏林大学臓器組織移植センター/東京大学医学部附属病院組織バンク)に寄せられたドナー情報の分析を行った。

項目は以下の通り。

- ①ドナー情報数とその入手先
- ②情報の適応の有無
- ③選択肢提示/家族の申し出
- ④IC 施行/非施行
- ⑤承諾/辞退
- ⑥脳死下提供/心停止後提供
- ⑦提供組織
- ⑧組織別提供件数

上記①～⑦の項目についての分析項目

- ①ドナー情報数とその入手先

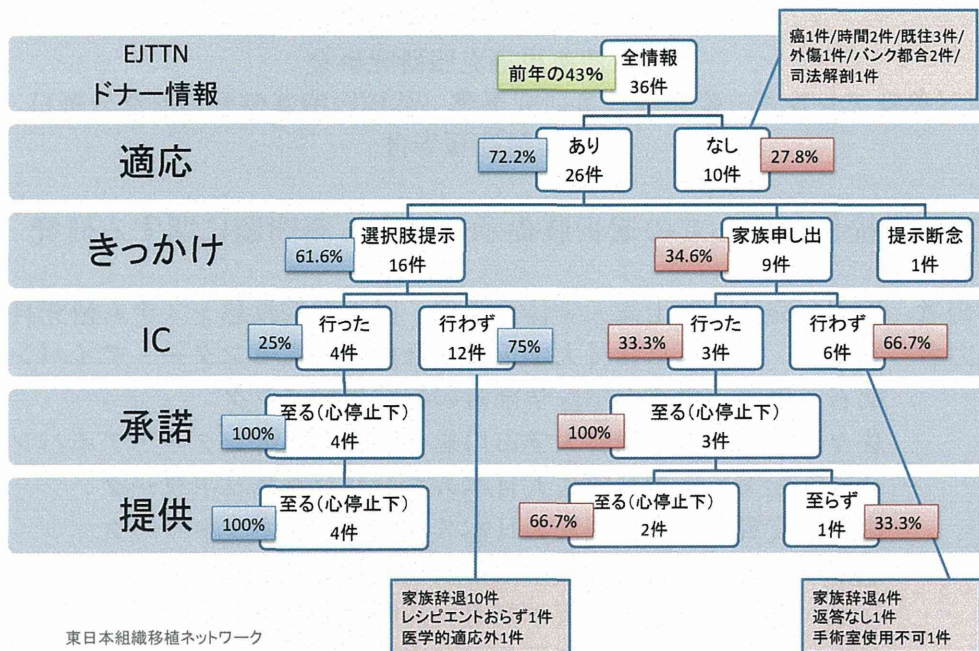


図1：2015年ドナー情報分析（2015年1月1日～12月31日）

2015年1月1日～2015年12月31日までに東日本組織移植ネットワークに寄せられたドナー情報について、連絡入手先の分類と件数の分析を年ごとに行った。

何らかの組織提供に関して「承諾」したのか、「家族が辞退」したかの分類を行った。また、④において、家族に「ICを施行せず」であったものの理由について分類した。

②情報の適応の有無

①の情報のうち、組織提供に関するドナー適応基準を満たしているものを「適応あり」、それ以外のもので、医学的適応外（時間的理由、年齢、既往歴、生化学データ、感染症）、摘出医の確保、拒否の意思表示、司法解剖などの理由を「適応なし」と分類した。

⑥脳死下提供／心停止後提供

⑤の「承諾」を頂いたうち、「脳死下提供」か「心停止下提供」かの分類を行った。

③選択肢提示／家族の申し出

②の「適応あり」のうち、連絡のきっかけが主治医や看護師など提供病院スタッフがいわゆる「選択肢提示」を行ったのか、「家族からの申し出」であったのかを分類した。

⑦提供組織

⑥のうち、提供された組織の分類を行った。

④IC施行／非施行

③のうち、その後、家族に対して、組織提供の「インフォームドコンセント（IC）を施行」したか、「施行せず」であったかを分類した。

⑧組織別提供件数

年別による各組織の提供件数の分類を行った。

2. 組織提供増加のためのシステムの調査

東京歯科大学市川総合病院での提供に対する意思確認システムの取り組みについて調査し、具体的な導入方法や、データの分析を行い、システムとしての導入に効果があるかを検討した。

C. 研究結果

1. ドナー情報の分析

I. 2015年（2015年1月1日～12月31日）の結果（図1）

⑤承諾／辞退

④において、家族に「ICを施行」したうち、

①ドナー情報数とその入手先

全情報数 36 件

うち、

日本臓器移植ネットワーク

16 件・・・①-1

都道府県コーディネーター

10 件・・・①-2

組織移植コーディネーター

0 件・・・①-3

提供施設

10 件・・・①-4

②情報の適応の有無

「適応あり」 26 件・・・②-1

「適応なし」 10 件・・・②-2

うち、

「医学的適応外」 7 件

原疾患 2 件

時間的理由 2 件

既往歴 3 件

③選択肢提示／家族の申し出

②「適応あり」26 件中、

「選択肢提示」 16 件・・・③-1

「家族の申し出」 9 件・・・③-2

「提示断念」 1 件

④IC 施行／非施行

③-1「選択肢提示」16 件中、

「家族に I.C」 4 件・・・④-1

「家族に I.C せず」 12 件・・・④-2

③-2「家族の申し出」9 件中、

「家族に I.C」 3 件・・・④-3

「家族に I.C せず」 6 件・・・④-4

⑤承諾／辞退

④-1「家族に I.C」4 件中、

「承諾」 4 件・・・⑤-1

④-2「家族に I.C せず」12 件中、

「家族辞退」 10 件

「医学的理由」 1 件

「レシピエントなし」 1 件

④-3「家族に I.C」3 件中、

「承諾」 3 件・・・⑤-2

④-4「家族に I.C せず」6 件中、

「家族辞退」 4 件

「返答なし」 1 件

「手術室使用不可」 1 件

⑥脳死下提供／心停止後提供

⑤-1「承諾」4 件中、

「心停止後提供」 4 件・・・⑥-1

「脳死下提供」 0 件・・・⑥-2

⑤-2「承諾」3 件中、

「心停止後提供」 2 件・・・⑥-3

「脳死下提供」 0 件・・・⑥-4

「提供至らず」 1 件

⑦提供組織

選択肢提示 (⑥-1、⑥-2)

	心臓弁	血管	皮膚	骨	臍島	角膜
⑥-1	4	4	2	1	0	2
⑥-2	0	0	0	0	0	0

家族の申し出 (⑥-3、⑥-4)

	心臓弁	血管	皮膚	骨	臍島	角膜
⑥-3	1	2	0	0	0	2
⑥-4	0	0	0	0	0	0

⑧組織別提供件数

表1：組織別提供件数 (件)

	2015 年
心臓弁	5
血管	6
皮膚	2
骨	1
臍島	0
角膜	4

\*角膜のみの提供の場合は含まず

2. 組織提供増加のためのシステムの調査

I. システム導入について

東京歯科大学市川総合病院では、2004年8月より RRS を試験導入し、2004年10月より、院内において「全死亡例臓器提供意思確認システム」とよばれる、Routine Referral System (RRS) を導入している。このシステムは、死亡例に際し、全例において故人の臓器提供に関する意思を確認することである。

## II. システム概要

### 意思確認の方法 (図 2)

全死亡例において、主治医もしくは看護師より角膜センターに連絡を頂く。24時間体制でコーディネーターが出勤し、医療情報よりドナー適応基準を満たしているかどうかを確認する。その後、主治医の許可のもと、ご遺族に対し意思確認を行い、提供の意思がある場合、ご提供頂く。

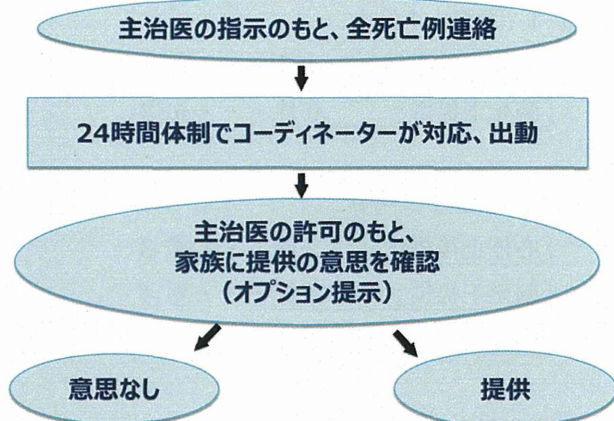


図 2：意思確認システムの方法

## III. 実績データ (図 3)

提供意思確認システムを導入した 2004 年 10 月から 2015 年 12 月までの、死亡数、連絡数、意思確認数、提供数を集計したものは以下の通り。

開始した 2004 年 10 月よりから 2015 年 12 月までの 11 年 2 か月で、6,134 例の死亡例があり、当センターに 5,403 件 (88.1%) の連絡が入った。

5,403 件中、ドナー適応基準を満たす 3,512 例 (65.0%) について意思確認を実施し、その結果、348 例の提供に至り、割合は 9.9% であった。

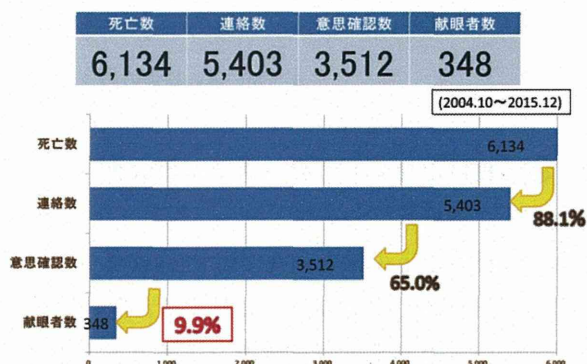


図 3. 提供意思確認システムの結果

## D. 考察

### 1. ドナー情報の分析

全情報数は、前年の 43%にとどまった。

「適応あり・なし」の割合は例年と同じであった。しかしながら、提供数は、前年の 25%にとどまった。ご家族へ IC を行った場合にはほぼ 100%の承諾率であった。これは症例がより吟味されているのかと推察される。

一方で、選択肢提示の割合は、前年と同じであった。選択肢提示後、IC が行われないケースが 30% 増加したが、この理由は「ご家族が辞退」されているケースが一番多く、ついで「時間がかかるのは嫌」、「家族の総意が得られない」の順で多かった。

脳死下臓器提供後の組織提供がなかった (昨年は 5 件)。その理由については、「手術室を使用する時間が増えること」、「組織まで提供しなくてもよい」と考えるご家族が多いことが考えられる。

今後、心停止後の組織提供を増加させるべく、啓発を行っていく必要がある。

また、手術室使用不可で提供を断念するケースがあったが、費用配分がないことを提供病院からあげられていることも事実である。

### 2. 組織提供増加のためのシステムの調査

一般的に、日本では、提供に関して、宗教上の問題等で提供数が伸びないなどと言われているが、意思を確認することにより、一定の割合で臓器・組織提供を希望する家族がいることがわかった。全死亡例臓器提供意思確認システムの導入は、一定の割合で提供が得られ、提供数増加に効果的であると考えられる。

## E. 結論

平成 22 年に「臓器の移植に関する法律」の一部改正が行われ、これにより、脳死下臓器提供数は増加したが、一方で、組織提供数は、法改正後も臓器提供数と比べ、増加していないのが現状であることから、本研究では、組織提供の実態を調査し現状の把握を行い、分析を行った。

昨年度に引き続き、ドナー情報の分析を行ったが、関係各所から寄せられる総情報数は激減した。この要因の 1 つとして、長年活動の中心的存在であった (一社) 日本スキンバンクネットワークが活動を一