

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業
（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）））
総括研究報告書

脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足度の
向上及び効率的な提供体制構築に資する研究

研究代表者 横田 裕行 日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野 教授

研究要旨：

本邦において臓器移植が日常の医療として定着しない大きな要因の一つは、臓器提供者が少ないことが背景となっている。その要因は過去の我々の研究から人的、時間的負担を背景とした脳死患者家族への臓器提供に関する情報提供（いわゆる選択肢提示）の消極性が背景にある。当研究班は平成29年度に家族の心情や医療機関の実情を考慮し、例えば法的脳死判定や脳死下臓器提供時の様々な手順をマニュアル化する編集作業に取り掛かった。また、選択肢提示を誰がどの時点で行うべきかという視点から、医師や看護師だけでなく、例えばメディカルソーシャルワーカー（MSW）などの職種もチーム医療の一員として関与することが出来ることを示した。また、JOTと都道府県コーディネーターが選択肢提示や普及啓発活動の際に習得すべき共通の内容を提示し、コーディネーターの不足が強調される中、脳死患者だけでなく急性期疾患の重症患者とその家族の心理的サポートを行う重症患者対応メディエーター（仮称）の重要性を考え、人材育成の立場からテキスト作成に取り掛かっている。すなわち、重篤な救急患者の家族に対して精神的な支援を行う人材の養成を行い、患者やその家族等に寄り添って患者が脳死になった場合は家族への精神的な支援活動の一つとして臓器提供の機会が存在することの情報提供を行う人材である。同時に研究班の課題として①家族の視点、②救急や脳外科施設の視点、③看護師の視点、④地域の医療機関を俯瞰した視点、⑤コーディネーターの視点、⑥組織提供に際して選択肢提示と院内体制構築の課題等を検討する体制を構築していく。また、今回の研究の中で、脳死下臓器提供した場合の医師に負担として最も大きい要因は書類の作成であることが明らかになった。特に、事後検証のための書類作成は簡略化されつつあるとはいっても、まだまだ主治医には負担が大きく、より効率的で正確な検証が可能な検証フォーマット、検証体制についても本研究班で検討した。

研究分担者

荒木 尚 埼玉医科大学総合医療センター
高度救命救急センター 准教授

織田 順 東京医科大学救急・災害医学分野
主任教授

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

朝居 朋子 藤田医科大学医療科学部看護学科
准教授

坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学 教授

帝京大学医学部附属病院 院長

田中 秀治 国士舘大学大学院救急システム科
教授

名取 良弘 飯塚病院 副院長、脳神経外科部長

山勢 博彰 山口大学大学院医学系研究科 教授

柴田 尚明 和歌山県立医科大学救急・集中治療
医学講座 助教

渥美 生弘 聖隷浜松病院救命救急センター

副センター長
 加藤 庸子 藤田医科大学ばんだね病院脳神経外科 教授
 江川 裕人 東京女子医科大学消化器・一般外科 教授
 三宅 康史 帝京大学医学部救急医学 教授

研究協力者

安心院康彦 国際医療福祉大学熱海病院 救急部長、教授
 渥美 生弘 聖隷浜松病院救命救急センター 副センター長
 永山 正雄 国際医療福祉大学大学院医学研究科 神経内科学 教授
 国際医療福祉大学熱海病院 副院長
 本多 満 東邦大学医療センター大森病院 救命救急センター長、准教授
 守谷 俊 自治医科大学附属さいたま医療センター 救命救急センター長、教授
 卯津羅雅彦 東京慈恵医科大学附属柏病院 救命救急センター長、教授
 大里 俊明 社会医療法人医仁会中村記念病院 副院長
 竹田 昭子 公益財団法人長崎県健康事業団 長崎県臓器移植コーディネーター
 青木 大 一般社団法人日本スキンバンクネットワーク 東京歯科大学市川総合病院角膜センター・アイバンク
 金城 亜哉 一般社団法人日本スキンバンクネットワーク
 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
 西迫 宗大 東京歯科大学市川総合病院角膜センター・アイバンク
 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
 楠美 祐翼 東京大学医学部附属病院組織バンク
 明石 優美 藤田医科大学医療科学部看護学科
 田戸 朝美 山口大学大学院医学系研究科 准教授

山本小奈実 山口大学大学院医学系研究科 助教
 佐伯 京子 山口大学大学院医学系研究科 助教
 立野 淳子 小倉記念病院 専門看護師
 吉川喜美子 神戸大学腎臓内科学講座
 尾迫 貴章 岡山大学地域救急・災害医療学講座
 小川 直子 水戸医療センター移植医療研究室
 小野 元 聖マリアンナ医科大学脳神経外科 准教授
 和田 仁孝 早稲田大学大学院法務研究科 教授
 会田 薫子 東京大学大学院死生学・応用倫理センター 特任教授
 北村 愛子 大阪府立大学地域保健学域急性看護学分野 教授
 佐藤 圭介 帝京大学医学部附属病院医療連携相談室
 池田 弘人 帝京大学医学部救急医学 准教授
 笠原 俊志 熊本大学救急・総合診療医学分野 教授
 林 昇甫 JOT あっせん事業部
 別所 晶子 埼玉医科大学総合医療センター 小児科

A. 研究目的

本邦の脳死下、心停止後臓器提供数は他の先進諸国と比較すると極端に少ない。その理由の一つとして、救急や脳外科施設で脳死とされうる状態になった患者家族に対して臓器提供に関する情報提供（いわゆる“選択肢提示”）が十分になされていないことが指摘されている。過去の我々の研究から脳死下臓器提供に係る人的、時間的負担を背景に臓器提供への臓器提供に関する情報提供を躊躇する五類型施設が多いことが背景に存在する。過年度である平成29年度は家族の心情や医療機関の実情を考慮し、例えば法的脳死判定や脳死下臓器提供時の様々な手順に関してマニュアル化を想定した原稿を完成させた。さらに、患者家族の心情を配慮し、かつ臓器提供施設にも負担感がない選択肢の提示方法を動画で示した。すなわち、選

択肢提示を誰がどの時点で行うべきかという視点から、医師や看護師だけでなく、例えばメディカルソーシャルワーカー(MSW)などの職種もチーム医療の一員として関与することが出来ることを示した。そのような中、脳死患者だけでなく急性期疾患の重症患者とその家族の心理的サポートを行う重症患者対応メディエーター(仮称)の重要性を考え、人材育成の立場からテキスト作成に取り掛かっている。また、平成29年度の研究の中で、脳死下臓器提供した場合の医師に負担として最も大きい要因は書類の作成であることが明らかになっている。特に、事後検証のための書類作成は簡略化されつつあるとはいっても、まだまだ主治医には負担が大きく、より効率的で正確な検証が可能な検証フォーマット、検証体制についても本研究班で検討した。

また、過年度から検討をしている重要な項目、すなわち、①家族の視点、②救急や脳外科施設の視点、③看護師の視点、④地域の医療機関を俯瞰した視点、⑤コーディネーターの視点、⑥組織提供に際して択肢提示と院内体制構築の課題等を検討する体制を構築していくことを目的とした。

B. 研究方法

・施設の特性に応じた択肢提示のあり方に関する研究班(横田、坂本)

・主治医の視点からの択肢提示の課題に関する研究(坂本、横田)

今年度に坂本班が論文化した研究成果からも脳死下臓器提供時の様々な書類作成は臓器提供施設の医師にとって極めて大きな負担となっていることが明らかになった。そこで、現在、使用されている脳死下臓器提供後の医学検証のためのフォーマットを参考として、より効率的で正確な検証が可能な新たな検証フォーマットを作成し、実際過去に経験した症例を用いて入力作業を行うこととした。さらに、検証体制についても検討し、提言する。

・小児ドナー家族への諸問題に関する研究(荒木)

小児患者の家族心理を考慮し、かつ虐待の有無の確認の手続き等を踏まえ、択肢提示の手法について検討する。現状の脳死下臓器提供の実績を踏まえ、家族の心情を配慮した多様な手法を呈示する。

標準化された択肢提示と効率的な提供体制構築に関する研究(織田)

択肢提示をすべき家族内キーパーソンと選択時提示の時期についてクリニカルパスを応用した手法を呈示する。

地域の特徴と課題を考慮した効率的な提供体制構築に関する研究(久志本)

地域と特殊に考慮した対応だけでなくJOTと協力した地域毎の実績に応じた提供体制を呈示する。

・JOTと都道府県コーディネーターと院内コーディネーターの共通視点からの択肢提示と普及啓発に関する研究班(朝居班)

検討事項として業務の標準化、家族サポートの在り方に関して院内コーディネーターとしての研修はどのような機会があるのか、標準化されているかなどアンケート調査を踏まえて行うこととした。また、後述の三宅班と連携して検討することになった。

・組織提供に際しての択肢提示に関する諸問題に関する研究(田中)

組織提供に関する情報提供が行われているが、家族にとっては組織と臓器の区別は困難で択肢提示に際して組織と臓器提供の共通点や相違点を整理し、円滑な組織提供への方策を検討する。また、眼球で先進的に行われている東京歯科大学のRoutine Referral System(RRS)の導入効果、コーディネーターが組織提供の説明をするなど具体的な方法の詳細についての検討した。

・択肢提示に関する医療スタッフのあり方に関する研究(名取)

択肢提示に関して医師、看護師だけでなく、メディカルソーシャルワーカー(MSW)の関わり方や

その効果を関連学会や組織と連携しつつ検討する。

・看護師の視点からみた選択肢提示のあり方に関する研究（山勢）

医師と看護師の関わりの中で、臓器や組織提供に関する情報提供の役割について提示する。

・院内での普及啓発活動のあり方に関する研究（柴田）

院内コーディネーターの役割は重大であるが、先進的な取り組みを行っている施設の経験として家族や医療機関にも満足度が高く、効率的な院内体制とその実態を報告することとした。

・選択肢提示における家族対応のあり方に関する研究（渥美）

平成29年度に臓器提供時に必要な人的資源や手順を判り易く解説したマニュアルの提案をした。今年度はそれらをブラッシュアップして臓器提供ハンドブックとして出版を見据えた作成する。その際、項目として記載される内容は過去の臓器提供の経験に応じて区別ができるような工夫をすることを念頭に作成することとした。

・死体腎移植における選択肢提示の諸問題に関する研究（加藤）

心停止後の腎提供は減少しているが、その原因を検討し、効率的な改善方法を提案し、同時に地域の医療機関を対象としたセミナーの企画も行うこととした。

・移植医療の推進に関する研究（江川）

移植医の視点から移植を受ける患者への医療の提供という行程に注目を置き、提供時の医療施設と連携しつつ効率的な臓器摘出術、特に臓器提供数が増加した時に移植側の視点からの環境整備を行うことを研究内容とする。また、例えば日本脳神経学会学術集会時に移植医療の案内をする機会を設けるなどの活動を展開することとした。

・臓器提供時の院内コーディネーションに関する研究（三宅）

重篤な救急患者の家族に対して精神的な支援を行う業務を担う人材（重症患者対応メディエータ

ー（仮称））を養成するために①メディエーター育成に向けたテキスト・教材の作成を開始、②日本救急学会からこの様な職種の活躍のために診療報酬を算定することを厚労省に要望することとした。

C. 研究結果

・施設の特性に応じた選択肢提示のあり方に関する研究班（横田、坂本班）

・主治医の視点からの選択肢提示の課題に関する研究（坂本、横田班）

平成30年度の当研究坂本班の研究の中で、脳死下臓器提供した場合の医師に負担として最も大きい要因は書類の作成であることが明らかになった。特に、事後検証のための書類作成は簡略化されつつあるとはいっても、依然として主治医には負担が大きく、より効率的で正確な検証が可能な検証フォーマット、検証体制について検討する必要がある。そのため、医学検証が効率的で正確な検証が出来るようにWeb登録を想定したエクセル方式の新フォーマットを提案した。過去に実際に経験した症例で新フォーマットを記載してみると、現在のフォーマットと比較して格段に短い時間で記載可能であることが確認された。

同時に幹旋体制の検証を含め検証体制の効率化を提案した。具体的には全国を6地域に分けて地域検証班会議（仮称）が1次検証を行う方法を提案した。その際、医学検証と幹旋の検証を同時に行うこととした。なお、15歳未満の小児例と1次検証で問題が指摘された場合、中央検証班会議（仮称）で行う方法を提案した。なお、幹旋の検証に関しては引き続きJOTの業務手順書を参考に検討してゆくこととした。

・小児ドナー家族の諸問題に関する研究班（荒木班）

前述の渥美班が作成している臓器提供ハンドブックの中で小児に関する事項（臓器提供ハンドブック）を担当し執筆した。

また、従来から行っている日本小児救急学会でのハンズオン開催した。その中で、プレテストと

ポストテストの集計検討し、ハンズオンセミナーの有用性を明らかにした。また、同学会での虐待児の脳死問題のアンケート調査を行い、虐待児の臓器提供も可だという意見が一部あったことも紹介された。

一方、文部科学省科学研究費にて教育ツールの開発を行っていること、厚労科研で荒木先生が主任を務めている研究班で①過去にされた小児脳死下臓器提供 10 例の事例検討、②課題を提供の段階毎にまとめる、③看取りの部屋のデザイン検討、④小児臓器提供のマニュアル（虐待、家族ケア、小児看護などを含む）の作成などの取り組みも併せて行っていく。

・標準化された選択肢提示と効率的な提供体制構築に関する研究（織田）

移植医療に関する情報提供について、特に臓器や組織提供の情報提供に関しては、主治医側は脳死下臓器提供が脳死とされうる状態と判断した後に行われるが、心停止後の話をしづらいという側面があるため、脳死下臓器提供は脳死になった後に説明することになる手順が示された。参考になるのは、東京歯科大学市川総合病院のRRSでは全患者に同じ対応ルーチン化しているが終末期対応の一環ととらえている。

・地域の特徴と課題を考慮した効率的な提供体制構築に関する研究（久志本）

特に脳死下臓器提供における過去の実績から地域ごと特徴やJOTとの連携の在り方に関して検討した。

・JOT と都道府県コーディネーターと院内コーディネーターの共通視点からの選択肢提示と普及啓発に関する研究班（朝居班）

五類型施設を 907 施設を対象にアンケート調査を行ったが、内 827 が脳外科施設であるという実態がある。アンケート回収率は現在 17%であるが、回収した中では、臓器提供の経験 51%、院内コーディネーター設置は 60%で、兼任なので業務のバランスが難しく認知度が高くない等の課題が明らか

になった。検討事項として業務の標準化、家族サポートの在り方に関して院内コーディネーターとしての研修はどのような機会があるのか、標準化されているかなど後述の三宅班と連携して検討することになった。

・主治医の視点からの選択肢提示の課題に関する研究班（坂本班）

成果物として日本救急医学会雑誌 2018 年 8 月号に「脳死下臓器移植における医療者の負担感と支援ニーズに関する質問紙調査」を原著論文として発表した。その中で、医師は必要書類の作成(71%)に最も負担を感じ、次いで臓器提供同意後の臓器管理(64%)、法的脳死判定(63%)で、負担を感じなかったのは1名だけであった実態を明らかにすることができた。看護師は死亡宣告の際の立会い(57%)、脳死とされうる状態にあることを家族に説明する際の立会い(54%)で負担感が強く、負担を感じなかった者は3名で、看護師側の負担を明らかにすることができた。

・選択肢提示に関する医療スタッフのあり方に関する研究（名取）

選択肢提示に関して医師、看護師だけでなく、メデカルソーシャルワーカー(MSW)の関わり方やその効果を検討した結果、医師（主治医）や看護師だけでなく、家族に寄り添う医療スタッフとして例えばメディカルソーシャルワーカー(MSW)やリハビリスタッフなども適任であることが明らかとなった。

・看護師の視点からみた選択肢提示のあり方に関する研究班（山勢班）

研究班の中で看護師の役割を明文化した。また、今後は来年度に向けて臓器提供をした提供家族へのアンケート調査を予定している。具体的には日本臓器移植ネットワークの倫理委員会などと連携して、個人情報取り扱いに留意してコーディネーターに対する評価や医療に関するコンフリクトを調査することとした。

・院内での普及啓発活動のあり方に関する研究

(柴田)

院内コーディネーターの役割について自施設の経験をもとにその実態やあり方について結果報告を行った。

・**選択肢提示における家族対応のあり方に関する研究班（渥美班）**

臓器提供ハンドブックをへるす出版から出版の予定で作成し原稿は既に全部完成し、編集作業の段階である。具体的には2019年の秋の出版を目標にしている。経験の比較的多い施設と、経験のない施設など3段階に分けて、実際の脳死下臓器提供やシミュレーションを行う際にそれぞれの段階でどの項目がより重要であるか、あるいはポイントとなる部分を強調して執筆している。現在、原稿はほぼ完成し、絵やイラストを入れる編集作業を行っている。

・**死体腎移植における選択肢提示の諸問題に関する研究班（加藤班）**

心停止後の腎提供減少の原因を検討し効率的な改善方法を提案するため勉強会の開催した。また、2019年度は国内の代表的な研修者を招いて東海地区愛知県内の医療関係者を対象にセミナーの準備を行っている。

・**移植医療の推進に関する研究（江川班）**

臓器提供が今後増加することを見据えて移植医療側、特に臓器摘出時の体制について考慮検討した結果、①メディカルコンサルタントの派遣方法、②各チームがそれぞれ持参する手術機器について等の検討を行った。特に、②については手術器械の搬送だけでも1~2名の人員が必要であるがそれぞれの臓器摘出時には共通の器械を使用することが多く、例えば肝臓チームが代表して器材を持参すれば、臓器摘出時に関与する移植医の人数はより少なくなること、また、提供施設からの手術機器の貸し出しなども議論した。そのために臓器提供時の医療施設となり得る農振外科外科や集中治療と連携をするために関連学会である日本脳神経外科学会や日本集中治療学会の学術集會にブー

ス展示を来ない、またオンサイトアンケートを実施した。

・**臓器提供時の院内コーディネーションに関する研究班（三宅班）**

重篤な救急患者の家族に対して精神的な支援を行う業務を担う人材（重症患者対応メディエーター（仮称））を養成するために、①メディエーター育成に向けたテキストの作成を開始、②日本救急学会を介し、この様な職種の活躍のために診療報酬を算定することを厚労省に要望した。

D. 考察

本研究班はいわゆる提供側からの医師だけの視点ではなく移植医、看護師、コーディネーターの視点から検討を行った。また、法的脳死判定に係る学会認定医や専門医の学術集団である日本救急医学会、日本脳神経外科学会、日本集中治療医学会、及び日本臨床救急医学会の協力を得て研究班を構成し、脳死下臓器提供、心停止後臓器提供、あるいは組織提供に関する課題や提供施設への支援体制について検討を行った。

・**脳死下臓器提供の経験に基づいた対応について**

脳死下臓器提供が可能ないわゆる五類型と言われる施設は平成30年3月現在909施設存在するが、脳死下臓器提供の体制整備が整っている施設は半数に満たない445施設（48.5%）である。さらに、過去に臓器提供した施設はさらにその約半数で五類型施設の4分の1にとどまっている。このような状況下で、脳死下を含めた臓器提供を円滑に進めるためには各々の施設に共通の課題と過去の臓器提供の経験数に応じた対策を考慮するという認識に則って検討を行った。

昨年度までの研究で、いわゆる脳死とされうる状態と診断、あるいは判断された際の臓器・組織提供への情報提供が困難であることが指摘され、少ない臓器や組織提供数の背景に存在することが明らかになっている。その背景として、臓器や組織提供をする際の人的、時間的な負担が指摘され

ている。さらに、突発的な事故による外傷や突然の疾病により入院した救急患者の家族は、精神的に動揺しているため治療方針や内容の理解が難しく、また、患者の病態変化が激しいため救急医や脳神経外科医等医療スタッフもそれらの対応に追われて、患者家族への説明に十分な時間をかけることができないという状況がある。

そのような過年度の研究成果から医師、看護師、メデカルスタッフの視点に立ち、個々の医療施設の早期提供に関する経験に応じたハンドブック作成の必要性が明らかとなり、今年度はその作成に取り掛かり、既に編集作業の段階となるまで完了した。また、論文でも明らかにしたように様々な書式作成の負担軽減の必要性の中で、効率的で正確な検証ができる新たな医学検証フォーマット、幹旋体制検証を含めた検証班体制の提案を行った。さらに、臓器提供における情報提供を誰がどの時点で行うべきかという重要な視点を検討した。今年度の研究において、患者、家族が納得した治療を選択する際の意思決定支援を行うために、医師、看護師、「直接診療に関与する医師、看護師以外の者」である入院時重症患者対応メディエーター（仮称）（以下、メディエーター）によるチーム医療体制を考慮した。同体制を構築する際の教育プログ

ラム、テキスト、教材についても作成に取り掛かっている。合わせてそのような人材を配置することについての診療報酬上の配慮について日本救急医学会を通じて、厚生労働省に要望を提出した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1) 論文発表

各研究分担者研究報告書参照

2) 学会発表

各研究分担者研究報告書参照

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

