# 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))

脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方に関する研究 平成 28 年度 総括・分担研究報告書

> 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)

> > 平成 29(2017) 年 3 月

Ι.	総括研究報告	
	脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方に関する研究 横田 裕行	3
II.	分担研究報告	
	選択肢提示のあり方に関する研究 横田 裕行、坂本哲也、大宮かおり	35
	小児医療従事者における脳死・臓器移植に関する意識の変化 荒木 尚	50
	家族への情報提供としての選択肢提示のあり方に関する研究 織田 順	56
	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 庸子	62
	地域の共通認識としての選択肢提示に関する研究 久志本 成樹	69
	脳死患者家族に臓器移植の選択肢提示を行う際の 医療スタッフの負担と支援ニーズに関するアンケート調査 坂本 哲也	76
	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 田中 秀治	86
	行政や社会と連携した選択肢提示に関する研究	93
	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 博彰	100

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

# I. 総括研究報告書

# 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

# 脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方に関する研究

研究代表者 横田 裕行 日本医科大学大学院医学研究科外科系救急医学分野 教授

研究要旨:改正臓器移植法が施行され、脳死下臓器提供数が増加することが予想され、心停止後腎提供を含む臓器提供数が全体として増加することが予想された。しかし、脳死下臓器提供は増加傾向であるが、死体腎提供が極端に低下している。その要因は臓器提供に対する家族への選択肢提示の手順が煩雑で、救急医療の現場との解離があること、いわゆる五類型施設においても過去の臓器提供の経験によって、家族へのいわゆる選択肢提示に関する対応が異なっている等の課題が指摘された。本研究では患者家族や五類型施設に対して、一律の手対応ではなく、患者や家族の臓器提供に対する理解度、意思表示法や五類型施設における臓器提供に関する過去の実績に応じた対応を検討することを目的とする。また、脳死下臓器提供や心停止後腎提供時にどのような負担や課題があるかを明らかにし、そのような中でも円滑に臓器提供するための体制、臓器提供に関する家族への選択肢提示法のあり方や問題点やその解決策、標準的な手法を提示することを目的とした。本研究では医学的に全脳が不可逆的に損傷されたと判断された場合や心停止後において、患者家族の脳死下臓器提供への意思や患者の事前意思に応じた選択肢提示の方法を医師や看護師等の視点から研究した。また、施設として選択肢の提示をどのような手法で行うべきかに関しても、過去の臓器提供の経験数から3段階に分類し、それぞれ異なった対応法を提案した。

#### 研究分担者

横田 裕行 日本医科大学大学院医学研究科 外科系救急医学分野教授

大宮かおり 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク 教育研修部部長代理

織田 順 東京医科大学救急・災害医学分野准教授 加藤 庸子 藤田保健衛生大学医学部脳神経外科教授

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

坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座教授 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

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

#### 研究協力者

剣持 敬 藤田保健衛生大学医学部移植・再生 医学教授 西山 幸枝 藤田保健衛生大学病院移植医療支援室 副室長

中原 慎二 帝京大学医学部救急医学講座准教授 安心院康彦 帝京大学医学部救急医学講座准教授 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

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

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 明石 優美 藤田保健衛生大学医療科学部看護学科 東京大学医学部附属病院組織バンク

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 田戸 朝美 山口大学大学院医学系研究科講師

立野 淳子 小倉記念病院専門看護師

## A. 研究目的

改正臓器移植法が施行され、脳死下臓器提供数が 増加することが予想され、心停止後腎提供を含む臓 器提供数が全体として増加することが予想された。 しかし、脳死下臓器提供は増加傾向であるが、死体 腎提供が極端に低下し、臓器提供数の合計としては 増加傾向ではないと判断できる(図1)。その要因 は脳死とされうる状態となった患者家族に対して、 臓器提供という選択肢が存在することの説明(以後、 選択肢提示)の手順が煩雑で、救急医療の現場との 解離があると指摘されている。そこで、本研究では 患者家族に対して、一律の手順ではなく、患者や家 族の臓器提供に対する理解度、意思表示法に応じた 選択肢提示法を検討することを目的とした。

また、脳死とされうる状態の患者が発生し得る施設では選択肢の提示をどのような手法で行うべきかに関しても、過去の臓器提供の経験数から3段階に分類し、それぞれ異なった対応法を検討した。

#### B. 研究方法

本研究では患者家族に対して一律の手順ではなく、 患者や家族の臓器提供に対する理解度、意思表示法 に応じた選択肢提示法を検討し、現在の標準的選択 肢提示の問題点、臓器提供者が小児の場合の課題を 医師だけでなく看護師等の視点から検討し、さらに 地域性や行政との連携についても検討した。また、 選択肢提示をする側の医療スタッフの様々な負担を 軽減するための、例えばパスの導入の試みなどを検 討することとした。

研究代表者は研究分担者と協議の上、具体的な研究計画、スケジュールを作成し、それぞれの視点から研究を行うことを確認した。具体的な視点とその方法は以下のごとくである。

また、適宜News Letterを発行し、研究者たちと研究成果や課題の共有化を行った(図2a,図2b)。

# ①選択肢提示のあり方に関する研究(横田、坂本、 大宮)

現在のガイドラインに則った標準的選択肢提示法での課題を検討した。方法は平成26年度、及び平成27年度に本研究班と日本臓器移植ネットワーク(JOT)が共催した「救急医療における脳死患者の対応セミナー(以下、セミナーと略する)」で選択肢提示の議論を行ったが、その内容を詳細に分析し、その結果をもとに患者家族や臓器提供施設となる救急施設や脳神経外科施設等における現実的な手順に関して

検討を行った。具体的には本研究班の研究課題でもある選択肢提示の問題点についてのグループワーク「脳死下臓器提供における手順の検討」で様々な背景を有する3つの課題を提示し、1つの課題を2グループ、計6グループで議論する方法で行い、現行のガイドラインに記載されている標準的な選択肢提示法の問題点やその解決法について今年度は研究班でさらに分析した。また、施設内で脳死下臓器提供に関わった医師や看護師、メディカルスタッフなどにアンケート調査を行い、現行の課題抽出を行った。そのような結果から現状で最も現実的で、かつ患者家族や臓器提供施設となる救急施設や脳神経外科施設等に過大な負担をかけない方法に関して具体的な手順を作成した。

また、施設として選択肢の提示をどのような手法 で行うべきかに関しても、過去の臓器提供の経験数 から異なった対応法を提案した。

さらに、帝京大学医学部付属病院で臓器提供候補者である患者の医療に携わる医師や看護師を対象として、脳死下臓器提供手続きのどの部分で負担を感じ、どのような支援を必要としているかを明らかにした。

# ②小児脳死例における選択肢提示の諸問題に関する 研究(荒木)

日本小児救急医学会会員を対象として無記名返送 方式の調査票を送付し、「脳死および臓器移植に関する意識調査票」を用い23項目について回答を求めた。この調査は日本小児救急医学会会員に対する自由回答調査であり、通常の診療を超える医療行為の関与は全くないこと、割り付けの存在しない観察研究であり、患者への侵襲は一切生じないことを前提として、日本小児救急医学会倫理委員会の承諾を受けた後実施した。

# ③患者家族に対しての移植医療に関する情報提供の 時期に関する研究(織田)

臓器提供事例の経験の多い五類型施設における、 選択肢提示、臓器提供までの経過と、過去の脳死下 臓器提供事例の時系列とを比較した。具体的には臓 器・組織提供の経験を有する施設の医師にインタビ ューを行い、特に専門性(診療科)の特性に注目しつ つこの周辺の問題に関する意見を収集した。特定の フォームによって行わず、自由に意見交換する形式 とした。

# ④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)

愛知県内の施設で1995年~2015年までに心停止下 臓器提供の実績のある34施設、あるいは院内コーディネーター(以下院内Coとする)設置施設の合計41 施設を対象とした。2回アンケート調査を行い(2016年10月14日、2017年2月23日)(図3)、その結果を 分析し、提供数増加の方策について考察した。

# ⑤地域の共通認識としての選択肢提示に関する研究 (久志本)

・我が国で施行された脳死下臓器提供数とその原疾患 における地域間差異:

1997年10月~2015年1月における法的脳死下臓器提供308例を対象として、日本臓器移植ネットワークからのデータ提供により、北海道、東北、関東、中部、近畿、中国、四国、九州・沖縄の8地方に分けて、以下の項目に関して検討した。

- 1) 人口10万人あたり提供数
- 2) 原疾患別提供数と原疾患比率
- 3) 人口10万人あたり原疾患別提供数

原疾患は、低酸素脳症、頭部外傷、くも膜下出血、その他の脳血管障害、その他に分類した。人口は、総務省統計局データによる人口推計(平成25年10月1日現在)http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2013np/を使用した。

日本臓器移植ネットワークよりのデータ提供依頼に際 しては、個人情報の守秘を厳守し、第三者への譲渡はし ないこと、本研究目的以外には使用しないこととした。さ らに、日本臓器移植ネットワークからの情報提供におい ては、個人の特定につながる可能性の否定しえない情 報の提供がないよう十分な検討に基づく判断がなされ た。

# ・選択肢提示にいたるまでの医療機関における診療方 針と手続き、体制整備に関する地域間差異:

五類型に該当し、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。

選択肢提示に関する標準的手法の構築本調査は、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は以下のごとくである。

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
- 4) 3シナリオ(20歳の縊頚、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

# ⑥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(田中)

一昨年、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。

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。項目はドナー情報数とその入手先、情報の適応の有無、選択肢提示/家族の申し出、I.C施行/非施行、承諾/辞退、脳死下提供/心停止後提供、提供組織、組織別提供件数とした。

# ⑦行政や社会と連携して選択肢提示に関する研究 (名取)

・地方自治体作成のパンフレットの標準化 昨年得られた地方自治体(都道府県レベル)で作成している、臓器提供の選択肢提示の際に用いる資料(「都道府県からのお知らせ」など)を分析検討し、その標準型を作成した。

・行政と急性期病院連携の問題点の明確化 既に作成されている地方自治体作成パンフレット の使用状況調査と、問題点の把握を、ヒアリング調 査ならびにアンケート調査によって明らかにした。

なお、いずれの調査も、個人情報を含まない調査 で、対象からのアンケートなど侵襲を与える可能性 のある調査を含んでいない。

# ⑧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)

・研究デザイン:

フォーカス・グループ・ディスカッションによる 質的記述的研究デザインとした。これまでのインタ ビュー調査、および、質問紙調査で明らかになった 脳死下臓器提供における看護師の役割を、脳死の告 知、臓器提供の選択肢提示、家族の代理意思決定支 援、法的脳死判定、臓器保護、看取り、悲嘆ケアの 各段階について整理し、標準的な看護師の役割(案) を作成した。ディスカッションの場を設け、この役 割(案)を一堂に会した重症急性期の臨床看護実践 のエキスパートに提示し、役割の妥当性に焦点を当 てて議論をした。この議論で得られた意見を質的帰 納的に分析し、妥当性の確認と指摘された点を修 正・追加し、ガイドライン(案)を作成した。

·研究期間:平成28年6月~12月。

#### • 対象者:

重症急性期の臨床看護実践のエキスパートとして、 急性重症患者看護専門看護師、または救急看護/集中ケアのいずれかの認定看護師の資格を持つ看護師 12名。なお、対象者の募集方法は本研究の研究分担 者および研究協力者が連絡できる対象候補者にメール、電話等で協力を依頼した。

## ・データの収集方法:

各6名を対象としたフォーカス・グループ・ディスカッションを東京と福岡の2箇所で行った(計12名)。ディスカッションの場所は、借り上げた会議室で実施した。ディスカッションの時間は2~3時間で、進行役を研究分担者が務め、ファシリテーターを研究協力者が務めた。

ディスカッションの方法は、脳死下臓器提供における看護師の役割(案)を一堂に会した対象者に提示し、役割の妥当性に焦点を当てて議論をしてもらった。内容は脳死下臓器提供における看護師の役割について、脳死の告知、臓器提供の選択肢提示、家族の代理意思決定支援、法的脳死判定、臓器保護、看取り、悲嘆ケアの段階毎に、次の役割の側面に沿ってディスカッションした。

# ・データの分析方法:

質的帰納的に分析し、妥当性の確認と指摘された 点を修正・追加し、ガイドライン (案)を作成した。 (倫理的配慮)

意見の内容は、どの対象者の発言であるかを記号で記載した。同意撤回時の対処として、連結可能匿名化した。ディスカッション記録は記録用紙に記載し、研究分担者の研究室にて保管した。個人情報の取り扱いに関して、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号)及び所属大学の保有する個人情報の管理に関する規

則に則り、個人情報の取り扱いには十分に配慮した。

対象者への説明と同意は、リクルート時に研究協力依頼書をもって、本研究の目的・内容・方法を説明し、研究協力への了承を得た。また、ディスカッション開始直前に、研究の目的・内容・方法の説明を改めて行い、同意書に署名にて同意を得た。加えて、同意後も撤回できることも説明した。

本研究に関係する全ての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年フォレタレザ修正),及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に従って実施した。

所属大学の研究倫理審査委員会の研究倫理審査を 受け、承認を得た。

#### C. 研究結果

# ①選択肢提示のあり方に関する研究(横田、坂本、 大宮)

- ・グループワークのプロダクト グループワークとして議論された内容で以下のような課題が抽出された。
- 1) 身寄りがなく、意思表示カードを有する場合の 課題と問題点

意思表示カード所持の有無を家族に確認する手順である"脳死とされうる状態の判断"の意味がなくなると議論された。

- 2) 署名のない意思表示カードの場合の家族対応 実際の対応として意思表示カード自体は無効となっているが、意思表示カード所持の有無に関わらず、 実際は家族に改めて選択肢提示を行うことになるの で、混乱はないと判断された。
- グループプロダクトを踏まえての提案

脳死下臓器提供の際に比較的問題となる上記1)2) に関する課題やその解決法に関して議論を行い、現行の法律に則った中で患者家族ケアを考慮し、臓器提供施設となる救急施設や脳神経外科施設等における現実的な手順、すなわち事前の意思表示の有無によっての現実な手順に関しての検討を行った。実際、"脳死とされうる状態の判断"は法的脳死判定の際の前提条件にほかならず、"脳死とされうる状態の判断"が選択肢提示としての手順として意味はないものと考えられた。

#### ・施設別の選択肢提示の手法

JOTの資料によると平成11年2月に臓器移植法が施行されて以来、平成28年8月末日で計399例の脳死下臓器提供が行われ、それらは182の医療機関からなされている。その中で、この期間に脳死下臓器提供が

なされたのが1件のみは88施設、2件47施設、3件22施設、4件11施設、5件2施設、6件3施設、7件5施設、10件3施設、14件1施設であった(図4)。一方で、厚生労働省によって行われたアンケートに対し、臓器提供施設として必要な体制を整えていると回答し、施設名を公表することについて承諾した五類型施設は390施設(平成27年6月末時点)存在することを考慮すると、脳死下臓器提供が施設として未経験である施設が約200施設存在することになる。

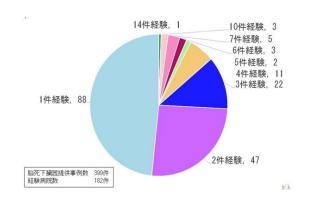


図4:脳死下臓器提供数と施設数(JOT資料による)

そこで、選択肢提示のあり方も今まで一度も経験していない施設(カテゴリーA:208施設)、過去1~4例経験した施設(カテゴリーB:168施設)、及び過去5例以上経験した施設(カテゴリーC:14施設)と分類して、それぞれのカテゴリーの中で選択肢提示のあり方についても検討した(提供件数はいずれも平成28年8月末日現在)。

#### ・ 医療職へのアンケート

医師 94名、看護師 287名に調査票を配布し、医師 66名、看護師 276名から回答を得た。回収 率は全体 で 89.8%、医師 70.2%、看護師 96.2%であった

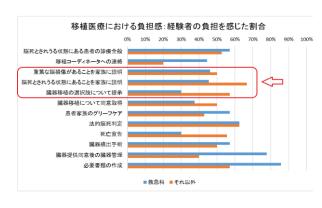


図5:移植医療における負担感

アンケートの結果の一部を記載すると図6のように 選択肢の提示を含めた家族への説明や対応が大きな 負担となっていることが明らかとなった(図5:四角 部分、矢印)。

# ②小児脳死例における選択肢提示の諸問題に関する 研究(荒木)

2008年初回調査は1512通を送付し回答率30%であったが、今回の2016年第二回調査は1680通を送付し回答率23.8%であった。回答者の所属施設(2016年)は一般病院(38.5%)、大学病院(24.4%)、公的小児病院(16.5%)となり、回答者の専門領域(2016年)は一般小児科(52.3%)、小児外科(11.4%)、救急科(11%)であった。

#### ・脳死の医学的側面について

脳死に至った原因疾患の内訳は、今回「溺水などの低酸素脳症に関連した事故等」が20.5%から31.4%へ増加(p<0.001)、「頭部外傷」が9.6%から15.0%へ増加(p=0.0034)、「虐待」が4.6%から8.5%と微増(p=0.0059)と外因性疾患が増加した。一方、「脳炎・脊髄炎等の内科的中枢神経疾患」は単年度割合としては最多ながら著減した(p<0.001)。脳死の状態で管理した期間については、「1年未満」が減少したが(p=0.0044)、「3~5年」は微増(p=0.006)、それ以外はほぼ同率であった。

#### ・小児の脳死(15歳未満)に関して

診療経験については、2回とも「判定はされていないが脳死と考えられる患児の経験がある」が最多(51.0%, 57.3%)、次いで「全くない」と「変化はない」が、今回「判定された患児の経験がある」との回答が増加した(p=0.0038)(図6)。

#### ・小児の脳死に関する背景について

「小児の脳死を受け入れることが出来る」回答は 増加した(p=0.0043) (図7)。

両親や親族へ臓器提供の話が出来るかについては、「とてもそんな話は家族には出来ない」、「わからない」はいずれも減少(p<0.001)、一方「必要であれば出来ると思う」は単年度最多かつ増加を見せた(p<0.001)(図8)。

# ③クリニカルパスとしての選択肢提示の時期に関する研究(織田)

くも膜下出血により死亡の転帰をとった例の死亡 病日は図1に示すように、9日目までの死亡例が多く を占める。

・選択肢提示、臓器提供までの過程の考察

厚生労働省臓器移植対策室が発表した脳死下臓器提供 102 例の時間経過では、入院→(救命診療)→脳死とされうる状態の診断→選択肢提示→日本臓器移植ネットワーク(JOT)連絡→コーディネーター到着→臓器提供についての説明→臓器提供の承諾があれば第一回脳死判定へ、というのが一般的経過となる。図9には比較的提供事例の多い施設における経過を示す。これによると、入院→活動脳波、脳幹反射が見られなくなった時点で→移植医療に関する情報提供を行う→コーディネーターとの面談希望があれば→移植コーディネーターと面談→コーディネーターが臓器提供に関する詳細を説明→提供希望の有無をご確認→希望されるようであれば第一回脳死判定へ、という流れになっていた。

・臓器・組織提供の経験を有する施設の医師へのインタビューによる情報収集

分担研究者らの選択肢提示に関する方法は、平坦 脳波・脳幹反射消失が認められた時点で、標準的な 方法により、移植医療に関する情報提供を行い、詳 細を聞いても良いというご家族にはコーディネータ ーとの面談を設定する、というものである。これを 伝えた上で、さらに考えるべき状況や問題、工夫な どについて、特に専門性(診療科)の特性を踏まえた 上で幅広くご意見をいただいた。

# ④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)

- ・アンケート実施時期:2016年12月1日~2017年2月10日
- ・アンケート回収:33 施設回収、回収率80.5%
- ・アンケート結果: 重要な設問とその結果を以下に示す。
- ○臓器提供シミュレーションを実施しましたか
- ○臓器提供選択肢提示をしていますか

# ⑤地域の共通認識としての選択肢提示に関する研究 (久志本)

・人口10万人あたり提供数

総人口10万人あたりの臓器提供数を日本全体でみると0.24例である。地方別にみると、北海道 0.48例、四国 0.38例から九州・沖縄 0.16例、東北 0.15例と違いがみられた。15~64歳人口10万人あたり臓器提供数を日本全体でみると0.39例であり、北海道 0.78例、四国 0.66例から九州・沖縄 0.27例、東北 0.25例と3倍以上の違いが認められた。

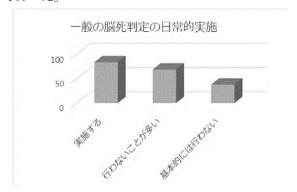
・一般的脳死判定およびオプション提示の状況

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のみであった。

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、以下のようであった。

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

また、ドナーコーディネーターを有する施設は 122/191施設であった。

# ⑥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(田中)

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であった。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例の提供にいたり、割合は、9.9%だった。

なお、2016年の組織提供数は心臓弁7例、血管8例、

皮膚1例、骨6例、膵島1例、角膜10例(角膜のみは含まれず)であった。

・ドナー情報の分析(2016年1月1日~12月31日)の 結果

全情報数 29件

うち、日本臓器移植ネットワーク12件都道府県コーディネーター11件組織移植コーディネーター4件提供施設2 件(その他、問合せ8件)

・情報の適応の有無

「適応あり」 23件 「適応なし」 6件

・選択肢提示/家族の申し出「適応あり」23件

「選択肢提示」 15件 「家族の申し出」 3件 「意思表示カード 5件

・「選択肢提示」15件中

「家族に I. C」 9件 「家族に I. C せず」 6件

・「家族の申し出」3件中

「家族に I.C」 3件 「家族に I.C せず」 0件

・「意思表示カード」5件中

「家族に I.C」 5件 「家族に I.C せず」 0件

# ⑦行政や社会と連携した選択肢提示に関する研究 (名取)

・地方自治体作成のパンフレットの標準化

47 都道府県のうち、都道府県単位での臓器提供の 選択肢提示の際に医師が使用する目的でパンフレットなどの家族に配布する資料を作成している 42 道 府県の資料から、以下のポイントで整理を行った。

・パンフレット形状

二つ折りもしくは三つ折りのもので、開かなければ内部が分からない形状がすべてであった。

・表紙に記載の作成母体

地方自治体名のみ:32、地方自治体+腎バンクなどの臓器移植を連想させる機関名:9、腎バンクのみ:1であった。

表紙の文章

表紙に記載している文章に、移植医療を連想させる言葉・文章が含まれているものが16、含まれていないものが26であった。

内部の説明文

全国様々な記載があるが、基本的には、『ご確認させていただきたいこと』というタイトル名、『臓器提供』の文言説明と大きな差は認めなかった。

・返答用紙

最大以下の3間であった。

- 1. 患者本人の意思表示カードの所持の有無
- 2. 家族で臓器提供について相談したことの有無
- 3. 臓器提供に関する話をコーディネーターから聞いてもよいか?聞きたくないか?

最近作成されているものほど、質問項目が減り、 3のみになっていた。

• 裏表紙

地方自治体のマークのみが主体であった。

行政作成のパンフレットの使用状況は、いずれの 道府県でも、『作成はしたものの、実際の活用例は 少ない(ほとんどない)。』というヒアリングなら びにアンケート結果であった。

急性期病院の担当者を集めた講習会での説明でも、 使用法が分からないという意見が多くあった。また、 すでに選択肢呈示を行ったことがある病院では、パ ンフレットを使用せずとも選択肢呈示は可能である という意見も多く聞かれた。

# ⑧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)

ディスカッションのデータを分析し、脳死の告知から悲嘆ケアの各段階における「目標」「情報収集」「患者ケア」「家族ケア」「他職種連携」の看護師の役割を整理した。さらに、昨年までに実施したインタビュー調査と質問紙調査で明らかになった看護師の役割実態を踏まえ、脳死下臓器提供における看護師の役割に関するガイドライン(案)を作成した(資料1)。

作成したガイドライン(案)は、厚生労働科研報告(平成22年度)の「臓器提供施設マニュアル」に示されている基本的な臓器提供手順に対応するものにした。悲嘆ケアについては、全ての段階で実施する役割とした。リストした看護師の役割は、標準的なものであるため、すべてのケースにそのまま適応できるとは限らない。したがって、各施設のマニュアルや脳死患者と家族の個別性に合わせた看護を実施する必要がある。

看護の実施にあたっては、倫理指針や看護ガイドライン等に基づいた終末期にある患者家族への看護、 脳死患者の家族の心理プロセスとニーズ、家族の心 理状態とニーズを踏まえた対応、看護の振り返りと デスカンファレンスの実施、基本的対応(マニュア ルの確認、家族対応の姿勢、医療チームの調整など) を基盤とした役割を発揮するように求めている。

#### D. 考察

## ①現行での選択肢提示方法と課題

・「脳死とされうる状態の判断」の位置付け

平成26年度、27年度にJOTと当研究班の共催で行った「救急医療における脳死患者の対応セミナー」で検討した内容の分析や脳死下臓器提供が比較的多い分担研究者での施設内アンケート結果等から、特に脳死とされうる状態の意義と位置づけに関して当研究班でも議論を行った。また、平成28年度に帝京大学医学部付属病院で行った医療職を対象としたアンケート調査の結果では、臓器提供に関して医師や看護師等職種に関わらず一定の負担感が存在していたことが明らかになった。また、その負担感は移植医療に肯定的か、懐疑的かによっても負担の内容が異なっていることが判明した。すなわち、前者においては家族への説明や対応、後者の場合は書類や署名作成など、様々な手続き自体に負担感を感じていた。

「脳死とされうる状態の判断」に関して以前は無 呼吸試験を除いて、実質的な脳死判定と同様であり、 臓器提供施設となる救急施設や脳神経外科施設等に おける過大な負担の大きな原因となっていた。最近 は「脳死とされうる状態の判断」が主治医の判断や 裁量が認められたことで、以前よりも負担が少なく なったと考えられる。しかし、「脳死とされうる状 態」は脳死判定基準の前提条件にほかならない。す なわち、前衛条件は①器質的脳障害により深昏睡、 及び無呼吸を呈している症例を確認し、②原疾患が 確実に診断されている症例である。深昏睡はJapan Coma ScaleⅢ-300、Glasgow Coma Scale 3、無呼吸 は人工呼吸器により呼吸が維持されている状態であ るが、「脳死とされうる状態」はそれを確認する手 順であるので、現状の法的脳死判定では前提条件の 確認を2回行っていることになる。したがって、「脳 死とされうる状態」は法的脳死判定の前提条件その ものであると解釈されるべきもので、本来は必要な い手順であると当研究班では結論する。

・法的脳死判定への手順、選択肢提示の手順

上記のように「脳死とされうる状態の判断」は脳 死判定を行うため条件という意味があるが、脳死判 定自体に同様の前提条件が存在するので、その必要 性に医学的な根拠はないと判断する。むしろ、過去 から行われている選択肢提示のための手順という位置付けと言うべきであろう。すなわち、「脳死とされうる状態(改正臓器移植法施行前は"臨床的脳死診断と表現")」を確認したのちに、患者家族に対して脳死下臓器提供の機会があることの説明、いわゆる選択肢提示が行うための手順である。したがって、対象となる患者が入院時、あるいは治療の過程の中で脳死となった際の臓器提供に関する意思表示が既に存在して際には、現行の「脳死とされうる状態の判断」を行う必要はないはずである。

そこで<u>本研究班では日常診療の現状や家族心情への配慮、</u>臓器提供施設となる救急施設や脳神経外科施設等における負担を考慮して、図10のような手順を提案するものである。

前述のような理由で「脳死とされうる状態の判断」はせず、主治医が不可逆的全脳機能不全、すなわち脳死判定の前提条件を満たすと判断、診断する。その後は患者の脳死下臓器提供に関する事前意思表示の有無によって手順を異なるものとした。すなわち、①:入院時や治療の過程で意思表示カード等により脳死下臓器提供の意思表示があると確認されている場合、②:①以外の場合、すなわち脳死下臓器提供に関する意思表示がない場合、あるいは不明な場合とした。また、患者家族がいない場合に関しても議論を行い、図10のような手順とした。

図9のような手順を採用すると、臓器提供への意思表示を確認する対象は、既に前提条件を満たしている場合になり、患者の意思や家族の承諾がある場合には法的脳死判定を行うことが可能となる。その結果、患者家族や臓器提供施設への過大な負担の原因となっている「脳死とされうる状態」の診断を行う手順を省略することができる。

・施設の特徴に応じた選択肢提示のあり方

平成11年2月に臓器移植法が施行され、既に17年以上が経過している。JOTの資料では、平成28年8月末日で計399例の脳死下臓器提供が182の医療機関からなされている。厚生労働省のアンケートでは臓器提供施設として必要な体制を整えていると回答し、施設名を公表することについて承諾した五類型施設は390施設(平成27年6月末時点)である。したがって、脳死下臓器提供が施設として未経験である施設が200施設前後存在することになる。そのような中で、脳死下臓器提供に関する選択肢提示のあり方も各五類型施設で異なるものと考える。

我々が過去の脳死下臓器提供数によってカテゴリーAからCまでの三段階に分類した理由もここにあ

る。すなわち過去、一度も脳死下臓器提供を経験し ていない施設(カテゴリーA:208施設)では、選択 肢提示の意味を十分に理解していない可能性が高く、 患者家族から承諾を得た後の対応に関しても多くの 不安を抱えていると推察する。脳死下臓器提供の意 義や、その前提となる選択肢提示のあり方を院内で 共有する努力が必要である。そのために、たとえば JOTや都道府県コーディネーターの啓発活動、またそ のような組織や人材と密接に連携して院内シミュレ ーション等を行うことの重要性を認識させることが 重要である。また、過去に1~4例経験した施設(カ テゴリーB:168施設)では、選択肢の提示が今後も なされるような取り組みがされるべきであり、その 手法を施設内で共有する努力が必要となる。そのた めに、脳死下臓器提供に関する定期的な院内シミュ レーションが必要であろう。一方、過去に5例以上脳 死下臓器提供を経験した施設(カテゴリーC:14施 設) では、選択肢提示の意義は施設内で共有してい るものと考えられる。そこで、今後も脳死下臓器提 供がされるように選択肢提示を行う体制を整え、さ らにその数が増加するような取り組み、たとえば医 師を含めた院内スタッフへの継続的な教育と人材の 育成が必要である。また、このような施設にこそ院 内コーディネーターの配置が効果的であると判断す る (図11)。

# ②小児での選択肢提示や小児臓器提供の問題点

今回の調査結果を通し「小児の脳死を死と受け入れることができる」と回答した割合が著しく増加したことは特記すべきである。「必要があれば家族に対して臓器提供の話をする」ことを肯定的に捉える回答も有意差を以て増加し、「そのような話はできない」とする割合は1.5%と減少した。これは説明責任や医療の透明性の重要性を意識した医療従事者が増加した影響が推測された。しかし、判定基準を用いて厳密な脳死診断を行った割合は2008年22.3%、2016年14.6%と低く、脳死診断を医学的知識として理解しながらも、その実践は理想的とは言えない状況にある。ここに日本の脳死に関する問題の本質を見ることが出来る。

「小児の脳死を死として受け入れることが出来るか?」と問う際、そこで使われた脳死という語彙は「現在の医学水準に見合った手法を用いて厳密に診断された脳死」を示すことは言を俟たないはずである。果たして<u>厳密に行われていない脳死という病態</u>を以て家族に何らかの重大な決断を求めることが出

来るか、生命倫理の観点からそれは不可能であることは自明である。それを反映してか、家族説明の際に「脳死という言葉を使わなかった」割合は2008年47%、2016年45.7%と一定の割合が存在している。つまり、多くの小児医療従事者は、生命倫理的観点から、厳密な脳死診断により正しい情報を家族に伝えることは必須であると感じ、脳死診断について医学的に理解しながらも、実践としては行えていない論理的矛盾とストレスを抱えているものと考察する。

わが国の抱える喫緊の課題として、「家族に対するケアの不備」が挙げられる。二回の調査とも、現在の施設では家族ケアが不十分であると回答した割合が最多であった。また二回の比較においても有意差が認められない、つまり8年間に状況の改善がみられていない。少なくとも、「臓器提供を前提とする法的脳死判定の制度化に伴い、家族ケアの充実を図ることは必須の課題」として多くの識者が指摘した点でありながら、憂慮すべき結果である。臓器提供を行った場合は、提供後のグリーフケアの重要性を述べた報告も少なくない。親族ケアの充実については具体的な改善策が求められる。しかし、回答者の本質的な謙虚さが「不十分」と回答させた可能性もあることは否定できないため、多職種を交えた解決が求められる。

## ③地域の共通認識としての選択肢提示

・脳死下臓器提供数とその原疾患での地域間差異: 本研究により、以下の事項が明らかとなった。①人口 あたりの脳死下臓器提供数に地方間の違いがあること、 ②提供例の原疾患別比率は地方により異なり、③くも膜 下出血あるいは低酸素脳症を原疾患とする人口あたり の提供数には4倍以上の相違があることである。

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。

さらに、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、診療体制と回復困難であることが強く 予想される場合の診療姿勢・方針等の多様性から、す べての地域・施設において選択肢提示にいたるまでの 認識と過程が同様でないことが考えられる。

しかしながら、本研究によって得られた地方間相違が存在することの認識のもとに、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る。また、地域として必要な提供手続きに関連する支援体制が明らかになることにつながる可能性がある。

・選択肢提示にいたるまでの医療機関における診療方 針と手続き、体制整備に関する地域差:

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、あるいは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。

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選択肢提示に関しては、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。

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。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選択肢提示が高い頻度で実施されていた。

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。

# ④死体腎移植における選択肢提示の諸問題

愛知県33施設の臓器提供体制整備状況に大きく差があることはこのアンケート結果からも明らかになった。各施設の成熟度の違いで区分けして取り組む必要があることが分かった。

- 1. マニュアルの作成の支援
- 2. シミュレーションの支援
- 3. 会議(臓器提供)開催の支援
- 4. 死亡調査、臓器提供適応患者の確認の支援

以上段階的に支援し体制整備を整えていく必要がある。臓器提供選択肢提示を増やす方法として手渡しができるパンフレットの活用を検討し、タイトルは「臓器・組織提供の権利について」とした。また、パンフレットの配布は、入院患者全員あるいは、一部の関連診療科の入院患者に手渡す方法がある。

本研究で、臓器提供選択肢提示を実施することは 患者の権利であり当然行ってしかるべきところであ るが、施設による温度差はかなり大きく、どのよう な形でも患者・家族に情報提供が行えるパンフレッ トを作成し、配布をすることで伝える義務を果たし、 患者の意思を生かくべきである。

#### ⑤看護師の視点からみた選択肢提示のあり方

作成したガイドライン(案)(資料1)は、標準的な脳死下臓器提供手順に合わせて作成したものである。脳死の告知から悲嘆ケアの各段階で、「目標」「情報収集」「患者ケア」「家族ケア」「他職種連携」の側面で看護師の役割を整理することができた。昨年までに実施したインタビュー調査と質問紙調査で明らかになった看護師の役割実態を踏まえているため、実際の場面でも有効に活用できると考える。しかし、標準的なプロセスで脳死下臓器提供が進行しない場合もあれば、臓器提供に至らないケースもある。患者家族の個別性にも配慮する必要がある。施設によっては、看護体制や組織のマンパワーなどの違いからガイドライン(案)が示す標準的役割を発揮できない可能性もある。

今後は、このガイドライン(案)を活用した脳死下 臓器提供での看護実践を評価し、ガイドラインを完 成させる必要を認識している。

# ⑥行政や社会と連携して選択肢提示に関する研究

行政作成のパンフレットの使用は、現時点で極めて限定的であった。その理由は、全国に先駆けて作成した福岡県で一定の成果が上がったとの情報から、とりあえず作成して配布したという感覚が拭えず、きちんとした使用法の講習会を行った地方自治体は数少なかった。

過去に選択肢提示を行ったことがある病院では、 パンフレットを使用せずとも選択肢呈示は可能であ るという意見が聞かれたため、担当者がその他の病 院への活用依頼を躊躇したという経験談が聞かれた。 実際、このパンフレットは、臓器提供の選択肢提示 を行いたいが、実際の行い方が分からないという医 師グループに適したもので、その使用を積極的に考 える可能性があるが、既に行ったことがある医師グ ループには、既に無くても行っているため存在理由 がなく使用されない。また、臓器提供の選択肢提示 を行うことを考えていない医師グループには、意味 がないことが容易に推察された。

急性期病院の医師の考え方は様々であり、その考え方のグループ分けを行い、それぞれのグループに 適切な資料を行政側から準備する重要性が示唆された。

# ⑦組織提供への選択肢提示

一般的に、日本では、臓器や組織提供に関して、 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昨年同 様わかった。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。

一方、意思表示カード所持率からも推測されるように、生前に家族の意思を共有している割合は少ないと思われる。上記システムにて意思確認を実施し、家族は提供に関しての意向はあるが、家族の意思が把握できていないゆえ、最終的には同意に至らないケースを、コーディネーターは現場にて多く経験している。しかし、生前に話すことの重要性の普及と同時に、院内では、入院時に提供の意思確認を行い、その意思を院内従事者がすべて把握できるシステムを構築することが重要と思われた。

#### E. 結論

それぞれの課題に対しての研究結果と経過を以下 に記載する。

# ①選択肢提示のあり方に関する研究

現行行われている選択肢提示の方法や手順、その時期に関しては「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)に則って行われるが、救急医療の現場と一部解離している部分が存在しているため、患者家族や臓器提供施設に様々な課題や負担が存在している。本研究では現在の標準的手法であるガイドラインの選択肢提示の課題やその解決策に関して研究を行った。さらに、平成26年度、27年度に本研究班と日本臓器移植ネットワーク(JOT)

が共催した「救急医療における脳死患者の対応セミナー」の議論や分担研究者の施設内で行ったアンケート調査から選択肢提示の課題や解決法に関しての議論を検討し、選択肢提示の現実的な手順に関して検討を行った。具体的には治療の過程で不可逆的な全脳機能不全と判断された際に、①:入院時や治療の過程で意思表示カード等により脳死下臓器提供への意思があると確認されている場合、②:①以外の場合とした。すなわち、事前の意思表示の有無によっての現実な手順に関しての検討を行った。

また、施設として選択肢の提示をどのような手法で行うべきかに関しても、<u>過去の臓器提供の経験数から3段階に分類し、それぞれ異なった対応法を提案した。</u>

患者本人、そして家族の臓器提供に関わる想いを 実現するために、救急医療施設や脳神経外科施設等 の臓器提供施設となる可能性のある施設は図6で示 したような対応を円滑に行うために、施設内の体制 やJOT、都道府県コーディネーターや警察などとの連 携を構築しておくことが重要である。

# ②小児に脳死例における選択肢提示の諸問題に関する研究

本研究により臓器の移植に関する法律の改正は、小児医療従事者の脳死判定・臓器移植に関する意識に影響を与えたことが明らかになった。それまで移植医療と関係の薄かった小児科領域も、6歳未満の脳死判定基準や脳死下臓器提供体制の整備を求められる中、慎重に問題の動向を捉え適応しようと模索する姿勢が推測できる。

しかし、生命倫理の視点からは根本的課題を含有した現状であるとも考えられる。小児の脳死という医学的概念が、日本社会の中でいかに位置付けられていくか、今後も同様の調査等を行いながら引き続き観察と介入が必要である。

#### ③地域の共通認識としての選択肢提示に関する研究

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、施設としての対応と臓器提供数には一定の地方別関連はない。一般の脳死判定の日常的施行は脳死下臓器提供対象患者の循環動態維持と選択肢提示頻度の増加と関連している。選択肢提示に関する標準的手法の構築のためには、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"を施行することを明確に認識し、施設としての取り組むことが必要である。

# ④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

脳死の告知から悲嘆ケアまでの過程を、『脳死の告知』、『臓器提供の選択肢提示』、『家族の代理意思決定支援』、『法的脳死判定』、『臓器保護』、『看取り』、『悲嘆ケア』の段階に区分した。これらの各段階について、看護師の役割を「目標」「情報収集」「患者ケア」「家族ケア」「他職種連携」の側面に沿って整理し、ガイドライン(案)を作成した。

# ⑤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

過去2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、昨年、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時休止したこと、それにより東日本組織移植ネットワーク事務局が8月より移転したことが影響していると考えられる推察を示した。

また、昨年度に引き続き、提供施設内の主治医による「選択肢提示」をするケースの割合は同等で高いままである。主治医による「選択肢提示」がきっかけで提供に結びついていることから、その重要性は明らかであり、さらには院内コーディネーターの役割も、何らかの「きっかけ作り」の点においてはポイントとなるであろう。これに付随し、脳死下臓器提供が増加傾向である現状では、早い段階で組織提供に関する可能性を家族へ情報提供することにより、意思の尊重が図れる可能性がある。

# ⑥行政や社会と連携して選択肢提示に関する研究

過去に選択肢呈示を行ったことがある病院では、パンフレットを使用せずとも選択肢呈示は可能であるという意見が聞かれたため、担当者がその他の病院への活用依頼を躊躇したという経験談が聞かれた。また、臓器提供の選択肢呈示を行うことを考えていない医師グループには、意味がないことが容易に推察された。急性期病院の医師の考え方は様々であり、その考え方のグループ分けを行い、それぞれのグループに適切な資料を行政側から準備する重要性が示唆された。

今回の研究で、行政作成のパンフレットの標準化 が行われた。

行政作成の本パンフレットは、臓器提供の選択肢 呈示を行いたいが、経験がない医師グループに有用 と考えられた。

# ⑩死体腎移植における選択肢提示の諸問題に関する 研究

選択肢肢提示の方法を検討し、自施設でできることを話し合い、今後の見通しが可能になりつつあると考えられた。

# F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

- 1) 論文発表
- Takashi Araki, Hiroyuki Yokota, Akio Morita: Pediatric Traumatic Brain Injury: Characteristic Features, Diagnosis, and Management. Neurol Med Chir(Tokyo) 2017; 57(2):82-93
- 2. 来栖薫、横田裕行、荒木尚:臓器提供と脳神経外科医―脳死判定の現況と今後の課題.

Neurosurgical Emergency 2016;21(2):151-154

- 3. Shoji Yokobori, Hiroyuki Yokota, et al:
  Subdural hematoma decompression model: A
  model of traumatic brain injury with
  ischemic-reperfusional patho-physiology.
  Behav Brain Res 2016; 25-May, doi: 10.
  1016/j.bbr.2016.05.055
- Shoji Yokobori, Hiroyuki Yokota: Targeted temperature management in traumatic brain injury. Journal of Intensive Care 2016;27 Apr.: 10.1186/s40560-016-0137-4
- 5. Nakae R, Takayama Y, Kuwamoto K, Naoe Y, Sato H, Yokota H: Time Course of Coagulation and Fibrinolytic Parameters in Patients with Traumatic Brain Injury. Journal of Neurotrauma 2016;33(7):688-695
- 6. 横堀將司、横田裕行、他: Neurological emergency におけるモニタリングと急性期治療戦略. 脳神 経外科ジャーナル 2016;25(3):220-227
- 7. 横田裕行: 平成27年度厚生労働科科学研究補助金 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)) 「脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応の あり方に関する研究」総括・分担報告書 2016.3
- 8. 織田順. オプション提示 (移植医療に関する情報 提供). 地域とつながる 高齢者救急実践ガイド.

#### 2) 学会発表

- 1. 横田裕行、他:円滑な脳死下臓器提供にむけて. 日本臨床倫理学会第5回年次大会 (東京)、2017.3
- 2. 横田裕行:重症頭部外傷治療への挑戦. 第44回日本救急医学会総会・学術集会 (東京)、2016.11
- 3. 横田裕行:神経外傷治療の現状と未来 一重症頭部外傷とneurointensive care. 日本脳神経外科学会第75回学術総会 (福岡)、2016.9
- 4. 横田裕行: 脳死判定における補助検査. 第29回日本脳死・脳蘇生学会総会・学術集 会(東京)、2016.6
- 5. 横田裕行:脳死下臓器提供時の課題と展望. 第19回日本臨床救急医学会総会・学術集会(福島)、2016.5
- 6. 横田裕行:脳死下臓器提供の課題と今後〜救 急医の視点から〜. 第56回日本呼吸器学会 学術講演会(京都)、2016.4
- 7. 青木 大「組織バンクと組織移植コーディネーターの役割」、(公社) 日本臓器移植ネットワーク新人コーディネーター研修、東京都港区、2016/4/11
- 8. 青木 大「アイバンク」、昼ドキ健康講座、市 川市、2016/5/28
- 9. 青木 大 「光のリレー 〜患者さんとともに バトンをつなぐ〜 移植医療におけるアイバ ンクの役割」、埼玉医科大学病院 卒後教育委 員会後援学術集会、埼玉県、2016/5/19
- 10. 青木 大 「組織提供におけるドナー情報の 分析」、第29回日本脳死蘇生学会ワークショッ プ:患者の権利を守る選択肢提示、東京都板 橋区、2016/5/26
- 11. 青木 大 「皮膚提供に関する承諾について、 バンクドスキンの保存・供給・解凍」、第17 回スキンバンク摘出・保存講習会、千葉県浦 安市、2016/6/1
- 12. 青木 大 「アイバンク」、東京歯科大学4年 生眼科学講義、東京都千代田区、2016/6/2
- 13. 青木 大 「角膜センター紹介 アイバンク と角膜移植」、東邦大学医療センター大森病院 眼科 角膜センター、市川市、2016/6/10

- 14. 青木 大 「当院の角膜移植の活動と今後の 腎臓移植の活動プランについて」、第3回 Meeting for Optimized Kidney Transplantation、東京都千代田区、2016/7/23
- 15. 青木 大 「当院における羊膜バンクの活動」、 第15回日本組織移植学会総会・学術集会、富 山県富山市、2016/8/27
- 16. 青木 大 「日本スキンバンクネットワーク 活動再開にむけて~スキンバンクデータ分析 から~」、第15回日本組織移植学会総会・学 術集会、富山県富山市、2016/8/27
- 17. 青木 大 「羊膜バンクの活動と認定医、認 定コーディネーターの役割」、平成28年度日本 組織移植学会認定医セミナー・コーディネー ターセミナー、富山県富山市、2016/8/28
- 18. 青木 大 「組織各論 皮膚」、平成28年度日本組織移植学会認定医セミナー・コーディネーターセミナー、富山県富山市、2016/8/28
- 19. 青木 大 「我が国の移植医療について」、市 川リレーションシップカンファレンス、千葉 県市川市、2016/9/5
- 20. 青木 大 「移植コーディネーター論 アイバンク」、杏林大学保健学部2年生、東京都三鷹市、2016/10/11
- 21. 青木 大 「手続とガイドライン」、第70回日 本臨床眼科学会角膜学会羊膜移植講習会、京 都府京都市、2016/11/6
- 22. 青木 大 「アイバンク」、昼ドキ健康講座、 市川市、2016/11/12
- 23. 青木 大 「組織提供について」、第15回日本 移植コーディネーター協議会(JATCO)総合研 修会、東京都大田区、2016/12/4
- 24. 青木 大 「角膜移植とアイバンク」、東邦大 学医学部第3学年眼科学、東京都大田区、 2016/12/14
- 25. 青木 大 「組織提供について」、平成28年度 第2回群馬県院内コーディネーター研修会、群 馬県前橋市、2017/2/9
- 26. 青木 大 「日本スキンバンクネットワーク 活動再開報告」、第25回日本熱傷学会関東地方 会、東京都新宿区、2017/2/11
- 27. 青木 大 「手続とガイドライン」、第41回日本角膜学会総会・第33回日本角膜移植学会・ 角膜カンファランス2017羊膜移植講習会、福岡県福岡市、2017/02/18

- 28. Yumi Akashi "Tissue recovery activity from 2012 to 2014 in Eastern Japan and Tokyo area: More struggle than organ donation and much to learn from the United States." The Transplantation Society 2016, 2016/8/20
- 29. 明石 優美 「2015年における東日本組織移植ネットワーク(EJTTN)の実績と今後の展望」、第15回日本組織移植学会総会・学術集会、富山県富山市、2016/8/27
- 29. 明石 優美 「当院における臓器・組織移植 センターの設立にむけて」、第15回日本組織移 植学会総会・学術集会、富山県富山市、 2016/8/27
- 30. 明石 優美 「組織移植におけるコーディネーション」、平成28年度第一回日本組織移植学会コーディネーター合同セミナー、富山県富山市、2016/8/28
- 31. 明石 優美 「日本初の移植コーディネーター養成の為の大学院修士課程開講と今後の展望」、第52回日本移植学会、東京都品川区、2016/10/1
- 32. 明石 優美 「我が国の臨床膵島移植の現状 と課題」、第90回日本糖尿病学会中部地方会、 2016/10/2
- 33. 明石 優美 「日本初の移植コーディネーター養成の為の大学院修士課程開講と今後の展望」、第12回日本移植・再生医療看護学会学術集会、愛知県名古屋市、2016/11/14

- 34. 明石 優美 「日本初の移植コーディネーター養成の為の大学院修士課程開講と今後の展望」、第43回日本臓器保存生物医学会学術集会、東京都八王子市、2016/11/27
- 34. 明石 優美 「組織移植の流れとIC、コミュニケーションスキル」、平成28年度第二回日本 組織移植学会コーディネーター合同セミナー、 大阪府大阪市、2017/1/22
- 35. 明石 優美 「本邦の臨床膵島移植における 課題と展望」、第44回日本膵・膵島移植研究会、 京都府京都市、2017/3/11
- 36. 山本小奈実他:脳死下臓器提供における看護師の役割の実態と課題、第52回日本移植学会総会プログラム抄録集、347p、2016.
- 37. 山本小奈実他: 脳死下臓器提供における看護師の役割についてのガイドライン (案) の作成、第44回日本集中治療医学会学術集会、AW-4、2017.

#### 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

# 資料1

# 脳死下臓器提供における看護師の役割に関するガイドライン(案)

#### 1. はじめに

本ガイドラインは、脳死下臓器提供における看護師の役割に関する指針を示したものである。看護師が関わる過程を『脳死の告知』、『臓器提供の選択肢提示』、『家族の代理意思決定支援』、『法的脳死判定』、『臓器保護』、『看取り』、『悲嘆ケア』の段階に区分し、各段階について、「目標」「情報収集」「患者ケア」「家族ケア」「他職種連携」の側面に沿って看護師の役割を記述している。全段階に共通する役割については『基本的対応』とした。

本ガイドラインは、標準的な看護師の役割を示したのであり、すべてのケースにそのまま適応できるとは限らない。よって、各施設のマニュアルや脳死患者と家族の個別性に合わせた看護を実施する必要がある。

# 2. 倫理指針や看護ガイドライン等に基づいた終末期にある患者家族への看護

脳死患者家族の看護は、基本的には終末期にある患者家族への看護と大きく変わることはない。脳死患者であっても、患者の尊厳を守り、家族の人権を尊重し、アドボケーターとしての役割を発揮しなければならない。また、終末期ケアに関する倫理指針や看護ガイドラインに基づいたケアを実施することが重要である。これらには、「集中治療に携わる看護師の倫理綱領」(2010年)、「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン~3学会からの提言~」(2014年)、「集中治療領域における終末期患者家族のこころのケア指針」(2011年)などがある。

# 3. 脳死患者の家族の心理プロセスとニーズ

「脳死患者家族のたどる心理過程モデル」(1997年、山勢ら)によると、家族は脳死の告知後、「驚愕期」、「混乱期」、「現実検討期」、「受容期」の4期をたどるといわれている。驚愕期は、脳死であることを告知され、心理的ショックを受ける時期である。情緒的混乱を示すが、積極的対応をすることは少ない。混乱期では、脳死の事実を知っているものの、それを受容することが困難で、心情的に脳死を受け入れることができない時期である。現実検討期は、回復することがないことを実感し、脳死状態を受け入れる心の準備ができた時期である。受容期は、脳死であることをようやく受容できる時期である。

生命の危機にある患者の家族のニーズは、「社会的サポートのニード」、「情緒的サポートのニード」、「安楽安寧のニード」、「情報のニード」、「接近のニード」、「保証のニード」がある(2002年、山勢ら)。脳死患者の家族にあっても、各ニードの特徴を踏まえ家族ニーズ

を満たすかかわりが必要である。

# 4. 家族の心理状態とニーズを踏まえた対応

脳死患者の家族の心理プロセスとそのときの家族ニーズを理解し、各段階における看護の役割を発揮する。特に、驚愕期または現実検討期にある家族に選択肢提示をすると、意識的、無意識的にかかわらず医療者の提案に拒否反応を示すことがある。したがって、家族の心理状態に配慮しない関わりは家族との信頼関係を損ない、その後のプロセスに多大な影響を与えることがあるので、慎重に対応すべきである。

# 5. 看護の振り返りとデスカンファレンスの実施

患者の退院後は、各段階の一連の看護を振り返る。デスカンファレンスを実施し、患者 家族への対応上の問題点や改善点を明らかにして、次のケアに活かすと良い。

脳死患者家族に関わった看護師のストレスは多大で、二次的外傷性ストレスを経験する こともある。看護の振り返りやデスカンファレンスは、こうしたストレスの軽減にも貢献 できる。

# 脳死下臓器提供における看護師の役割

# 『基本的対応』

- 1. 脳死下臓器提供における手順書、マニュアルの確認
  - 脳死下臓器提供のフローチャートに沿って看護を実施する。
  - 施設独自の看護基準・手順に沿って看護を実施する。
- 2. 家族に対して共感的・支持的態度で対応する
  - 家族の立場を理解し、共感的態度で接する。
  - 家族の人権を尊厳し、アドボゲーターとしての役割を発揮する。
- 3. 患者や家族の身体的・心理的・社会的な苦痛を把握し、苦痛緩和に努める
  - 家族が認識する患者の苦痛を緩和する。
  - 家族の身体的、心理的な苦痛を緩和する
- 4. 家族と医療者、移植コーディネーター間の連携を図る
  - 臓器提供に必要な情報を共有する。
  - 医療者、移植コーディネーターと協同し家族への連絡体制を整える。
- 5. 医療チームでケアに取り組めるよう支援する
  - 円滑な医療チームが発揮できるように調整する。

# I、脳死の告知

≪目標:脳死であることを家族に理解してもらう。終末期ケアへの移行≫

## 「情報収集」

- 1) 家族が脳死とされうる状態をどのように認識しているか確認する。
- 2) 家族の関係性や中心人物となる家族員を把握する。
- 3) 病状説明に参加する家族を確認する \*子供がいる場合は、説明に参加するか、どのように伝えるのかを家族と医療チームで確認する。
- 4) 患者のこれまでの生活について家族から情報収集をする。
- 5) 患者の意思を確認する。

## 「患者ケア」

- 1) 脳死とされうる状態について理解する。
- 2) 患者の身体状態の変化を観察する。
- 3) 日常生活援助(清潔ケアなど)を行う。

# 「家族ケア」

- 1) 脳死とされうる状態の告知とその後の治療の説明に同席し、反応を観察する。
- 2) 説明後の家族の反応や理解について確認する。
- 3) 家族の反応や理解について主治医と看護チームで情報共有する。
- 4) 家族の思いを表出できるように促す。
- 5) 家族が患者の状況を理解できるように情報提供を行う。
- 6) 家族がわかりやすい言葉で伝える。

#### 「他職種連携」

- 1) 主治医と連携し、説明内容、日時、場所などを確認し告知のタイミングを調整する。
- 2) 臨床心理士・ソーシャルワーカーなどと連携し、家族のサポート体制を作る。

# Ⅱ、臓器提供の選択肢提示

≪目標:患者の事前意思を確認し、家族と共有できる≫

#### 「情報収集」

- 1) 患者の事前指示や臓器提供意思表示カードの有無について確認する。
- 2) 法的脳死判定の対象を満たしている患者かどうか確認する。
- 3) 選択肢提示の説明を受ける家族を確認する。
- 4) 臓器提供に反対する家族がいないか確認する。
- 5) 選択肢提示を聞くことができる心理状態であるかを把握する。
- 6) 患者の検査データなどから臓器提供できる状況か確認する。

#### 「患者ケア」

- 1) 患者の生命維持に関する呼吸・循環、神経症状を観察する。
- 2) 脳死とされうる状態と判断する検査(脳波、ARB、神経学的所見)の介助をする。
- 3) 日常生活援助(清潔ケアなど)を継続する。

#### 「家族ケア」

- 1)選択肢提示の説明に参加したほうがいい家族がいれば同席するように促す。
- 2) 主治医の選択肢提示に同席し、臓器提供の意思があるのか、またそのような話を継続 して説明を受けたいのか確認する。
- 3) 選択肢提示の説明中は、家族の反応を観察する。
- 4) 家族を見守り、家族が発言できるように支援する。

#### 「他職種連携」

- 1) 家族反応は、看護師だけでなく家族支援に関わる医療者と共有する。
- 2) 選択肢提示の時期は、家族の心理状態をアセスメントしたうえで時期を検討する。
- 3) 選択肢提示についてどのように説明するのか主治医と話し合う。

- 4) 選択肢提示がされない場合は、主治医に選択肢提示の機会があることを伝え検討する。
- 5) 院内コーディネーター、専門看護師(急性・重症患者看護、精神看護、家族看護)、認 定看護師(救急・集中ケア)などがいれば連携する。

# Ⅲ、家族の代理意思決定支援

≪目標:臓器提供への承諾如何にかかわらず、家族の代理意思決定を支援する≫

#### 「情報収集」

- 1) 家族が代理意思決定できる心理状態か確認する。
- 2) 代理意思決定する家族員を確認する。
- 3) 周囲に家族をサポートする人材がいるのか確認する。
- 4) 家族の認識や、不足している情報がないか確認する。

#### 「患者ケア」

- 1) 脳死とされうる状態の患者の病態変化を観察する。
- 2) 治療方針に沿って、全身状態を管理する。
- 3) 日常生活援助(清潔ケアなど)を継続する。

#### 「家族ケア」

- 1) 臓器提供に関する家族の心理変化を把握する。
- 2) 家族間に意見の相違がある場合は、個別に思いを聞き、個々の価値観を理解して家族 の全体の総意を調整する。
- 3) 代理意思決定に必要な情報を提供する。
- 4) 患者が臓器提供についてどのように考えていたのかを家族と語る。
- 5) 家族が患者の意思を尊重し思いを語れるよう対応する。
- 6) 臓器提供を断っても患者のケアは、何も変わらない事を家族に伝える。
- 7) 代理意思決定する家族の苦悩を理解する。
- 8) 患者の臓器提供の拒否表示がないか最終的に確認する。
- 9) 臓器提供の流れ・法的脳死判定の説明に同席し、家族の反応を観察する。

#### 「他職種連携」

- 1) 臓器提供を決定した場合は、移植コーディネーターとの連携にかかわる。
- 2) 医療チームは、家族が意思決定したことを尊重し、家族を支えていく。
- 3) 患者と家族の情報を移植コーディネーターに提供する。
- 4) 臓器提供に必要な情報は、院内コーディネーターなどと共に提供する。
- 5) 脳死下臓器提供、法的脳死判定の承諾書の準備と確認を主治医や移植コーディネーターと行う。

# IV、法的脳死判定

≪目標:適切な手順に沿って脳死判定ができるように介助する≫

#### 「情報収集」

- 1) 法的脳死判定の除外例に相当しないか確認する。
- 2) 臓器提供施設マニュアル、法的脳死判定マニュアルの手順を確認する。
- 3) 法的脳死判定の前提条件を確認する。

# 「患者ケア」

- 1) 法的脳死判定に適した環境を確保する。
- 2) 法的脳死判定の物品等を準備し、介助をする。
- 3) 法的脳死判定中は、プライバシーの保護に努める。
- 4) 他患者やその家族へ法的脳死判定していることがわからないように配慮する。

# 「家族ケア」

- 1) 家族に法的脳死判定に立ち会うか確認する。
- 2) 立ち会う場合は、判定に支障を来さないように環境を整える。
- 3) 家族が法的脳死判定を見守れるように支える。
- 4) 脳死判定の進行状況について主治医や移植コーディネーターと連携し説明する。
- 5) 死亡確認後は、家族だけの時間を確保する。
- 6) 臓器摘出から退院までの流れを主治医や移植コーディネーターと共に家族に説明する。
- 7) 説明時には同席し家族の表情や心理変化を観察する。

#### 「他職種連携」

- 1) 医療チームで法的脳死判定の手順を確認する。
- 2) 家族への連絡を移植コーディネーターと連携して行う。
- 3) 円滑に法的脳死判定が行える様に、医療者間の調整を行う。
- 4) 今後の臓器提供の手順を医療チーム間で確認する。

# V、臓器保護

≪目標:提供臓器を保護し、患者の人としての尊厳を保ったケアを実践する≫

#### 「情報収集」

- 1) 臓器提供施設マニュアルの法的脳死判定後から臓器摘出までの手順を確認する。
- 2) 摘出する臓器の生理学パラメーターを観察する。
- 3) 患者に接続されている医療機器の確認を行う。

#### 「患者ケア」

1) 臓器保護に必要な薬剤投与量の確認を行う(ADH など)。

- 2) 中枢ラインを確保する時には介助する。
- 3) 輸液量を調節し循環動態の管理を行う。
- 4) 人工呼吸器設定や変更について確認する。
- 5) 呼吸機能維持のために呼吸理学療法を行う。
- 6) 抗生剤投与などを行い感染管理に努める。
- 7) 摘出チームの診察や医療処置(気管支鏡など)の介助を行う。
- 8) 日常生活援助は、患者の全身状態に影響が及ぼさないように行う。
- 9) 死亡宣告後も患者の尊厳を守りケアする。

#### 「家族ケア」

- 1) 臓器保護についての説明を補足する。
- 2) 患者に行われている処置やケアについて説明する。
- 3) 家族の接近へのニーズに対応する。
- 4) いつでも面会できることを説明する。
- 5) 予期悲嘆に移行できるように思いを引き出す。
- 6) 家族の身体的負担が増大している時期なので身体の変調がないか確認する。
- 7) 家族がいつでも休憩できる場所を確保する。
- 8) 死亡宣告後も患者の尊厳を守りケアしていることを家族に説明する。

## 「他職種連携」

- 1) 主治医とメディカルコンサルタント (MC)、移植医と連携する。
- 2) 主治医と移植医の指示を確認し、医療チームでドナー管理を行う。

# VI、看取り

《目標:GOOD death、QOD (Quality of death) を高める家族ケア≫

# 「情報収集」

- 1) 家族の心理状態を把握する。
- 2) 手術室までのお別れをどのようにしたいのか確認する。
- 3) 最後に合わせたい人がいないか確認する。
- 4) 信仰の有無とそれに必要な対応を確認する。
- 5) エンゼルケアに参加したいか確認する。

## 「患者ケア」

- 1) 手術室搬入前の医療機器やルートの整備を行う。
- 2) 臓器提供後は、摘出前と変わらないように外観を整える。
- 3) エンゼルケアをする。

# 「家族ケア」

- 1) 会わせたい人がいる場合は、連絡を促す。
- 2) 手術室搬入前にお別れができるように環境を整える。
- 3) お別れの時間を確保し、家族を見守る。
- 4) 家族の悲嘆を促進できるようケアする。
- 5) 家族に患者に触っていいことや声をかけていいことを説明する。
- 6) 信仰上で必要な対応をする。
- 7) 臓器提供後の患者の身体的変化などを移植コーディネーターと共に説明する。
- 8) 臓器提供と退院までの具体的な流れを家族と確認しあう。
- 9) 退院時に患者に着てほしい服などがあれば家族に準備してもらう。
- 10) 臓器提供後は、家族が希望すればメイクや清拭を一緒に行う。

#### 「他職種連携」

- 1) 複数の部署が関わっている施設では、連絡しお見送りをするように調整する。
- 2) 外観の変化を整えるために必要な処置について移植コーディネーターと調整する。

# VII、悲嘆ケア

≪目標:家族が正常な悲嘆プロセスがとれるようにする≫

# 「情報収集」

- 1) 家族の感情(悲しみ、不安、孤独感、疲労感など)を観察する。
- 2) 患者の死と臓器提供したことについてどのように受け止めているか確認する。
- 3) それまでの患者の役割について、家族が担い調整できるか確認する。
- 4) 退院後も家族を支援する人材がいるか確認する。

# 「家族ケア」

- 1) 家族の悲嘆感情の表出を促す。
- 2) 悲しみを無理に抑えるようなことはしない。
- 3) 家族の孤独や不安に寄り添う。
- 4) 家族同士で支えていけるように調整する。

#### 「他職種連携」

- 1) 家族の悲嘆の過程を医療チームで共有する。
- 2) 必要時、専門家(臨床心理士など)にコンサルトする。
- 3) 退院後の生活や支援について、ソーシャルワーカーと連携する。

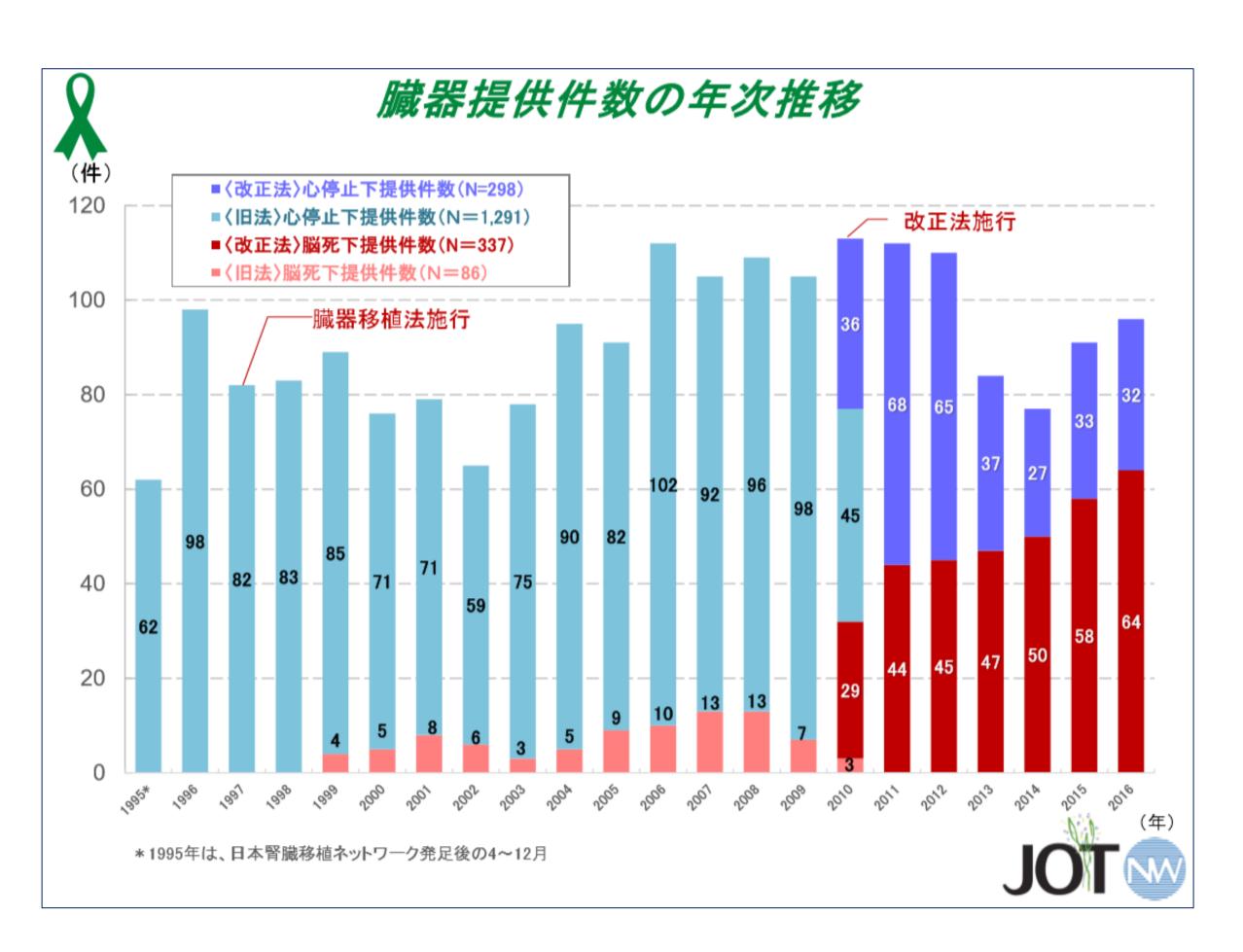


図1:臓器提供件数の年次推移(JOT資料から) http://www.jotnw.or.jp/file\_lib/pc/datafile\_brainCount\_pdf/analyzePDF2016.pdf

NEWS LETTER 平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金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))「脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方に関する研究」→

第 #



# NEWS LETTER

平成 28 年度厚生労働科学研究費補 助金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)) 「脳死患者の家族に選択肢提示を 行う際の対応のあり方に関する研 究」

Vol.1.
August/2016

平成 28 年度第1回班会議。

ų.

1. 日時: 平成 28 年 8 月 17 日 (水) ↓ 14 時~16 時↓

会場:日本医科大学大学院棟√
 1 階第一会議室√

 出席者:荒木尚、織田順、名取良 弘、西山幸恵(加藤庸子代理)、山勢 博彰、横田裕行、√

厚生労働省↩

伊藤孝司:移植医療推進対策室↓ 事務担当↓

廣瀬美知子↩

~議論した内容~↓

荒木班: √

小児教急医学会における教育活動を背景としたデータ解析を行う。前年度に小児医療従事者に対し脳死・臓器提供に対する意識調査を実施した。法改正前(2008年)に行われた結果と比較した結果、小児医療従事者の意識は明らかに変化している。これらを踏まえ、今後具体的問題解決策の提示を目指す。↩

横田班:↩

従来実施してきたセミナーから得られ た問題点を今後も引き続き検討する。併 せて行動変容アプローチを用いた新たな 問題抽出を図る。5類型を対象としたア ンケート調査などを予定し、その結果か らテーラーメードの対応を練る。↓

● 織田班√

選択肢提示、オプション提示という表現をやめて、「移植医療に関する情報提供」に変更することを提案する。クリニカルパスが浸透した現状に鑑み、ルーチンワークとして情報提供する実績を蓄積している。今後も引き続き情報提供数が増えるための考察を加えたい。↓

● 加藤班(代理:西山幸恵):↩

職器提供に関するアンケート調査を実施し、選択肢提示に関する負担感など潜在的な意識が明らかしてきた。特に心停止後腎提供はコーディネーターのモチベーションに繋がらない問題点が指摘された。その原因を検討することは今後の重要な課題である。↓

名取班:名取良弘↓

選択肢提示のためのパンフレット配布を行ってきた実績から都道府県共通の簡潔なタイプの標準的試案を作成したい。 9月にはパンフレットの案を示す予定である。また、医療従事者の職種に分けた意識の検討や、実施具合などについてもフィールドワークを行いたい。↓

● 山勢班:山勢博彰4

脳死下臓器提供における看護師の役割の実態(実践度と重要度)について調査を行った。看護師の意識の中では看取りの役割実施の程度が最も高く、臓器提供の選択肢提示が最も低かった。今後選択肢提示を含め提供のプロセスにおいて看護師の役割をより明らかにしていくためのガイドライン作成などを目指したい。↓

~今後の予定~↓

研究最終年度であることを認識し、各研究班 は本年度、及び過年度のプロダクトをまとめる ことが確認された。第2回の班会議開催は今年 度末に開催予定とした(文責:横田裕行)。↓

図2a: NEWS LETTER vo1.1

NEWS LETTER 平成 28 年度厚生労働科学研究費補助金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))「脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方に関する研究」→

第#



# NEWS LETTER.

平成 28 年度厚生労働科学研究費補 助金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)) 「脳死患者の家族に選択肢提示を 行う際の対応のあり方に関する研 究」

Well 2.

December/20176

今年も救急医療医おける脳死判定セミナーが開催されました。₽

本年も救急医療医おける脳死判定セミナーが 開催されました。平成 26 年度、平成 27 年度 は本研究班と共催したセミナーでしたが、本年 度は日本臓器移植ネットワークの主催で行われ ました。本研究班の班員も講師として参加され ましたので、その概要を紹介します。↓

# ▶ 開催概要↓

1. 日時:平成28年12月3日(土)~

平成 28 年 12 月 4 日 (日) +

 会場:テルモメィカルプラネックス ↓ (神奈川県足柄上郡中井町井ノ口) ↓
 プログラムと内容↓

> 今回で 10 回目になる同セミナーは 上記のように例年通り 2 日間にわたって行われました。受講者は医師 16 名、看護師 17 名、事務計 16 名、臨 床検査技師 16 名の計 65 名でした。↓ ・セミナーのプログラム↓

講義や実習は基本的にグループ単位とし、1日目は講義、グループワーク中心のプログラム構成とし、2日目は体験的学習、実習を主体です。4

セミナー1 日目は厚生労働省移植医療対 策推進室の御挨拶にはじまり、プログラ ム内容として「臓器移植法と臓器提供の 流れ」、「小児の臓器提供」、「院内コー 「脳死の病態」、「組織提供」、「院内コー ディネーターのかかわり」の講義が行わ れました。また、今回初めての試みで 18 名の事務系の参加があり、「脳死下臓器提 供事例における事務職の関わり」の講義 がありました↓

さらに、職種別のグループワークとして「脳死下臓器提供における役割」をワークショップ形式で行いました。↓

2日目はグループ毎に6つのブースを45 分でローテーションする方式で実習をしました。6つのブースは①前提条件・除外例・脳幹反射、②聴性脳幹反応(ABR)・脳波(EEG)、③無呼吸テスト、④摘出手術(準備)、⑤家族対応・選択肢提示、⑥小児脳死判定でした。↩

最後に本研究班の分担研究者でもある 名取良弘先生がセミナー全体の振り返り と今後の体制整備のあり方についての講 義がありました。↓ 救命救急センターや脳神経外科施設に勤 務する医師や看護師、検査技師、事務系 の医療スタッフを受講者としたセミナー は移植医療や臓器提供時の基本的知識、 手順やルール、技術、家族への対応など を共有する機会でもあります。その中で どのような臓器提供への選択肢の提示が あり得るかを検討することを目的の一つ とした今回のセミナーは本研究班として も多くの示唆を頂いた機会となりました。 来年も11月11日~12日に同じ会場でセ ミナーの開催が予定されています。セミ ナー参加募集は例年通り日本臓器移植ネ ットワークの HP 上で行われるとのことで す。本研究班に関わっている皆さんの周 囲におられる人にお伝え頂ければと思い 

# ~今後の予定~↓

● 第2回班会議(予定) ↩

1. 日時: 平成 29 年 1 月 31 日 (火) ↓ 15 時~17 時↓

2. 会場:日本医科大学大学院棟↓ 1階第一会議室↓

(文責:横田裕行)

図2b: NEWS LETTER vo1.2

# 2016年4月から現在までの状況をご記入ください。↩

項目↩		有無₽	回数₽	+
① 移植医療に関する会議を実施していますかΨ	有	<b>無</b> ₽		+
② 移植医療に関する会議を何回していますか#	4J		耳	_ ₽÷
③ 移植医療に関する研修会を実施していますかΨ	有	<b>無</b> ₽	-(	p ÷
④ 移植医療に関する研修会を何回しましたか₽	Ę.		□	PI ÷
⑤臓器提供マニュアル作成していますか₽	有	無₽	4	į į
⑥臓器提供マニュアル修正しましたか┅	有	無₽	4	P ÷
⑦臓器提供シミュレーションを実施しましたかΨ	有	無₽	4	j ÷
®死亡調査(ドナー適応確認)を実施しましたか <b>→</b>	有	無₽	4	j ÷
9死亡調査の結果、臓器提供適応患者は何人いましたか↓		4	ب	_ ₽÷
⑩臓器提供選択肢提示をしていますか↩	有	無₽	4	P ÷
⑪臓器提供選択胰提示を何名にしましたか₩	£J.		人	p ÷
⑫職員の意識調査を考えていますか↩	有	<b>無</b> ₽	€J	+
型 <b>③臓器提供体制整備</b> に不足していること記入してくださ いせ せ	Ę.		₽	*
⑩他施設のシステムを導入したい内容や応援してもらい たいことなど記入してください↓				

図3:加藤班で行ったアンケート調査項目

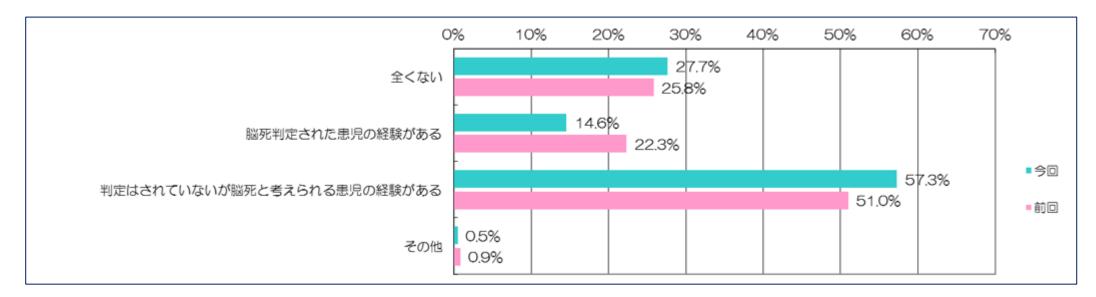


図6: あなたは脳死と判定されたあるいは脳死であろうと思われる患児を診察した経験がありますか?

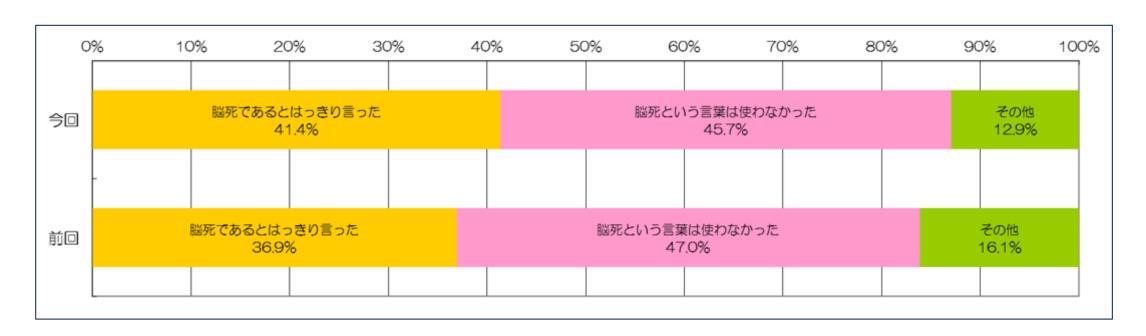


図7 あなた自身は小児の脳死を死として受け入れますか?

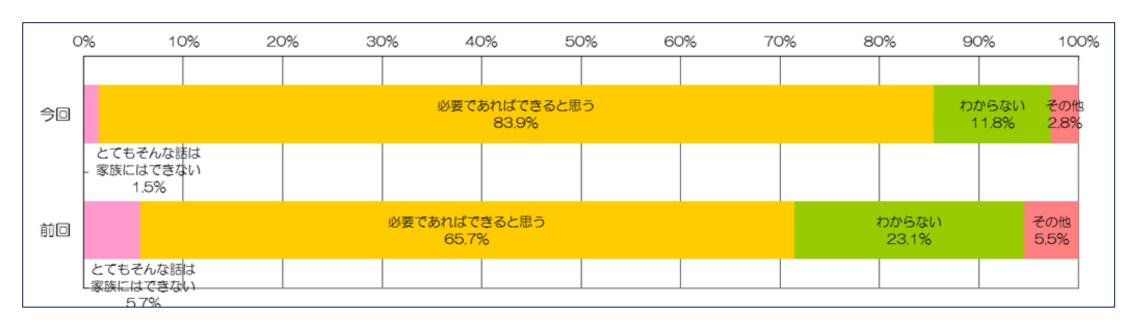


図8:あなたは患者の両親に臓器提供の話ができますか?

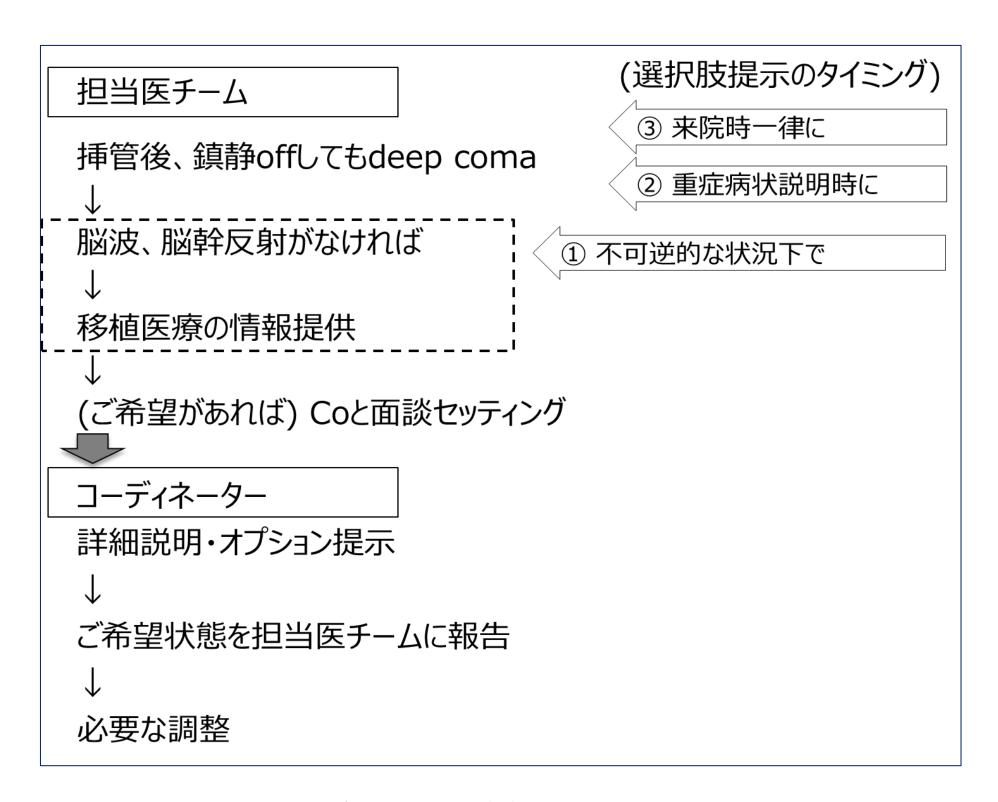


図9:活動脳波、脳幹反射が失われた患者さんに関する選択肢提示のタイミング

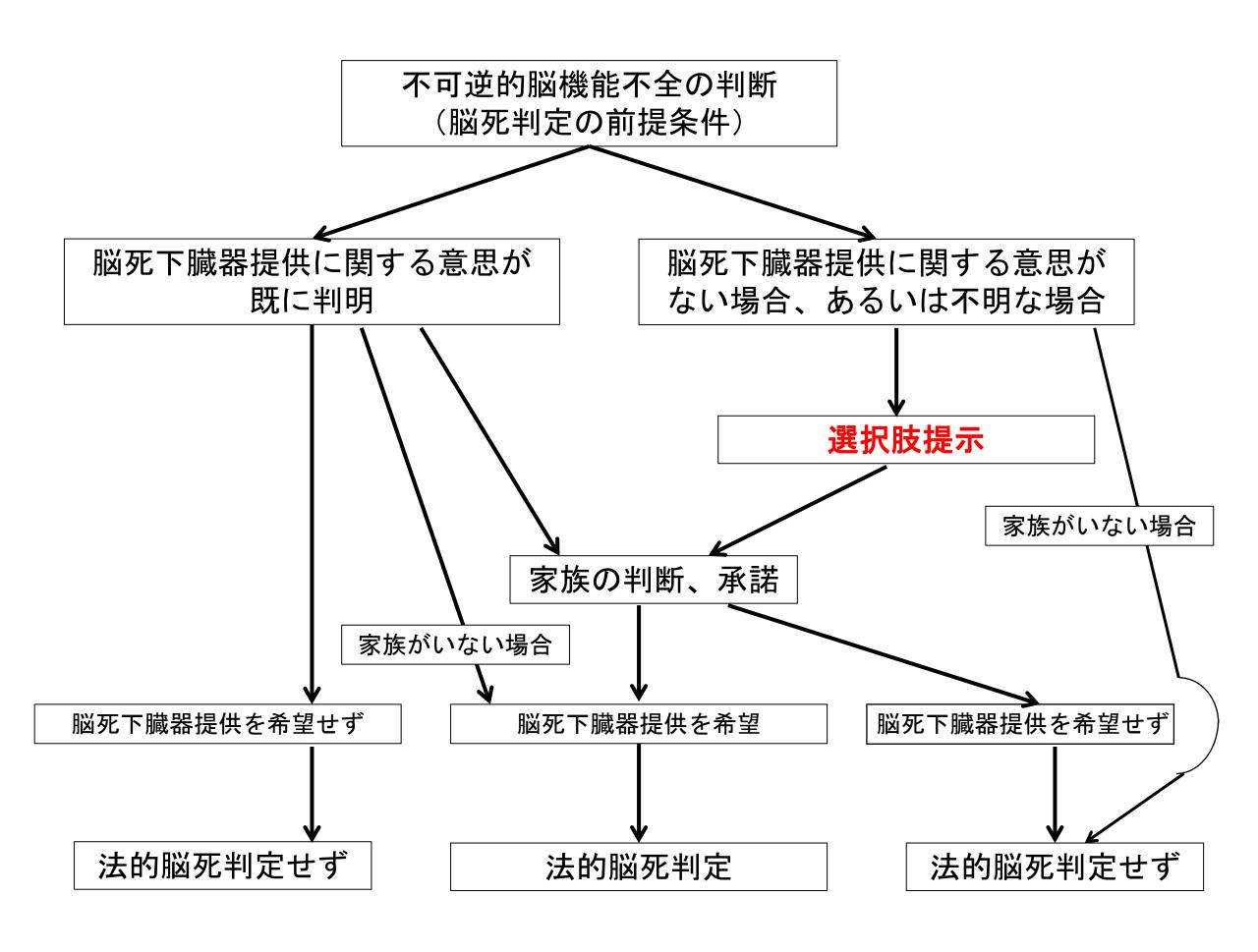


図10:本研究班による法的脳死判定までの手順

# カテゴリーA

今まで一度も脳死下臓器提供を経験していないカテゴリーAでは、選択肢提示の意味を十分に理解していない可能性が高く、患者家族から承諾を得た後の対応に関しても多くの不安を抱えていると推察する。脳死下臓器提供の意義や、その前提となる選択肢提示のあり方を院内で共有する努力が必要である。そのために、たとえばJOTや都道府県コーディネーターの啓発活動、またそこのような組織や人材と密接に連携して院内シミュレーション等を行うことの重要性を認識させることが重要である。

# カテゴリーB

過去に1~4例経験したカテゴリーBでは、選択肢の提示が今後もなされるような取り組みがされるべきであり、その手法を施設内で共有する努力が必要となる。そのために、<mark>脳死下臓器提供に関する定期的な院内シミュレーションが必要</mark>であろう。

# カテゴリーC

過去に5例以上脳死下臓器提供を経験したカテゴリーC:では、選択肢提示の意義は施設内で 共有しているものと考えられる。そこで、今後も脳死下臓器提供がされるように選択肢提示を 行う体制を整え、さらにその数が増加するような取り組み、たとえば医師を含めた院内スタッ フへの継続的な教育と人材の育成が必要である。また、このような施設にこそ院内コーディ ネーターの配置が効果的であると判断する。

図11:カテゴリー毎の選択肢提示のアプローチ

# Ⅱ. 分担研究報告書

# 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))) 分担研究報告書

# 選択肢提示のあり方に関する研究

研究分担者 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 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座 教授 大宮かおり 日本臓器移植ネットワーク教育研修部 部長代理

# 研究要旨:

脳死下臓器提供に際しては臓器提供者に家族がいない場合を除いては、家族へ臓器提供の機会があることの説明、いわゆる選択肢の提示が必要である。現行行われている選択肢提示の方法や手順、その時期に関しては「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)に則って行われるが、救急医療の現場と一部解離している部分が存在しているため、患者家族や臓器提供施設に様々な課題や負担が生じている。本研究では現在の標準的手法である選択肢提示の課題やその解決策に関して研究を行った。さらに、平成26年度、27年度に本研究班と日本臓器移植ネットワーク(JOT)が共催した「救急医療における脳死患者の対応セミナー」の議論の中で選択肢提示の課題や解決法に関しての議論を今年度は本研究班の中で詳細に検討し、選択肢提示の現実的な手順を提示した。その結果、治療の過程で脳死判定の前庭条件となる不可逆的な全脳機能不全と判断された際に、①:入院時や治療の過程で意思表示カード等により脳死下臓器提供への意思があると確認されている場合、②:①以外の場合に分類し、検討した。また、施設として選択肢の提示をどのような手法で行うべきかに関しても、過去の臓器提供の経験数から3段階に分類し、それぞれ異なった対応法を提案した。

# A. 研究目的

平成21年7月の国会で「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律(いわゆる、改正臓器移植法)」)が成立し、平成22年7月からは本人の臓器提供に関する生前意思が存在せずとも家族の承諾があれば脳死下臓器提供が可能となり、15歳未満の小児からの脳死下臓器提供も可能となった。実際、脳死下臓器提供数は年々増加している傾向が認められるが、その数は年間50例前後である(図1)。一方、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」報告書の1年間に脳死と判定されたのは1,601例と報告されている。また、内閣府の調査によると日本人の約60%が臓器移植に関心があり、約40%が脳死下臓器提供をしたいと回答している。このようなデー

タから考慮すると、現在の脳死下臓器提供数は極端に少ないと考えられる。その原因の一端に臓器提供施設となる救急医療施設や脳神経外科施設等での負担、特に選択肢提示に際しての手順の問題が以前から指摘されている。今回はこれらの視点から検討し、日常診療の現状と解離しない選択肢提示の手順を提示することを目的とした。

## B. 研究方法

現在のガイドラインに則った標準的選択肢提示法での課題を検討した。方法は平成26年度、及び平成27年度に本研究班と日本臓器移植ネットワーク(JOT)が共催した「救急医療における脳死患者の対応セミナー(以下、セミナーと略する)」で選択肢提示の議論を行ったが、そ

の内容を詳細に分析し、その結果をもとに患者 家族や臓器提供施設となる救急施設や脳神経 外科施設等における現実的な手順に関して検 討を行った。

なお、セミナーの詳細に関しては前年度の報告書に記載したが、平成27年度の概要は以下の如くである。

受講者は65名で、職種はJOTコーディネーター、及び都道府県コーディネーター計11名、 残りの54名は臓器提供の経験を有する、あるいはその可能性がある医療施設に勤務する医師、看護師、及び救急病棟に勤務する臨床検査技師等で、JOTホームページ上から参加者を募り、勤務地や職種等などを考慮して選出した。セミナーの講義や実習は基本的に職種を平均的に分散させたグループ単位とし、1日目は講義、グループワーク中心のプログラム構成とし、2日目は体験的学習、実習を主体とした。

その中で、本研究班の研究課題でもある選択 肢提示の問題点についてのグループワーク「脳 死下臓器提供における手順の検討」がグループ ごとに行われた。様々な背景を有する3つの課題を提示し、1つの課題を2グループ、計6グ ループで議論する方法で行った。具体的な内容 は以下のごとくである(図2)。すなわち、課題1は脳死下臓器提供に関する普及・啓発のポイント、課題2は選択肢提示に関する現行のガイドラインの問題点(図3)、課題3は臓器提 供者が小児の場合の選択肢提示の問題点とした(図4)。

特に、課題2で議論した現行のガイドラインに記載されている標準的な選択肢提示法の問題点やその解決法について今年度は研究班でさらに分析した。さらに、現状で最も現実的で、かつ患者家族や臓器提供施設となる救急施設や脳神経外科施設等に過大な負担をかけない方法に関して具体的な手順を作成した。

また、<u>施設として選択肢の提示をどのような</u> 手法で行うべきかに関しても、過去の臓器提供 の経験数から異なった対応法を提案した。

また、同時に帝京大学医学部付属病院で臓器 提供候補者である患者の医療に携わる医師や 看護師を対象として、脳死下臓器提供手続きの どの部分で負担を感じ、どのような支援を必 要としているかを明らかにした。

# (倫理面への配慮)

患者の特定個人を対象としておらず、また介入もない。個人情報を含まない研究で、対象からのアンケートなど侵襲を与える可能性のある調査を含んでいない。なお、医療職へのアンケート調査の場合は、アンケート対象の大学倫理審査と承認を受けた。

# C. 研究結果

I. グループワークのプロダクト

グループワークとして議論された内容で以下のような課題が抽出されたと考えられた。

1) 身寄りがなく、意思表示カードを有する場合の課題と問題点

意思表示カード所持の有無を家族に確認する手順である"脳死とされうる状態の判断"がなくなると考えられた。

2) 脳死とされうる状態の判断がガイドラインに則っていない場合

標準的な手法と手続きで行っていない場合の"脳死とされうる状態"の判断に関してはどのように対応すべきか、また、"脳死とされうる状態の判断"は医師の判断であり、ガイドライン等で記載すべき事項でなないのではないか。結局、"脳死とされうる状態"は脳死判定の前提条件と同様であることが確認された。

3) 署名のない意思表示カードの場合の家族 対応

実際の対応として意思表示カード自体は無効となっているが、意思表示カード所持の有無に関わらず、実際は家族に改めて選択肢提示を行うことになるので、混乱はないと判断された。

# 4) 小児特有の諸問題

小児の問題としてそもそもの小児救急医療体制整備が機能しているのか、また被虐待児へ対応やその判断の困難性、小児での臓器提供における看取りと家族ケア―の問題などが議論された。

# Ⅱ、グループプロダクトを踏まえての提案

脳死下臓器提供の際に比較的問題となる 1)2)3)に関する課題やその解決法に関して本年度の本研究班では議論を行い、現行の法律に則った中で患者家族ケアを考慮し、臓器提供施設となる救急施設や脳神経外科施設等における現実的な手順、すなわち事前の意思表示の有無によっての現実な手順に関しての検討を行った。

# Ⅲ、施設別の選択肢提示の手法

JOTの資料によると平成11年2月に臓器移植 法が施行されて以来、平成28年8月末日で計399 例の脳死下臓器提供が行われ、それらは182の 医療機関からなされている。その中で、この期間に脳死下臓器提供がなされたのが1件のみは 88施設、2件47施設、3件22施設、4件11施設、5 件2施設、6件3施設、7件5施設、10件3施設、14 件1施設であった(図5)。一方で、厚生労働省 によって行われたアンケートに対し、臓器提供 施設として必要な体制を整えていると回答し、 施設名を公表することについて承諾した五類 型施設は390施設(平成27年6月末時点)存在す ることを考慮すると、脳死下臓器提供が施設と して未経験である施設が約200施設存在するこ とになる。

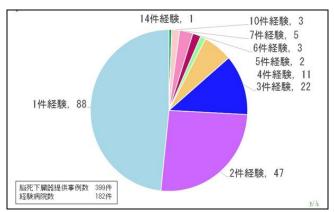


図5:脳死下臓器提供数と施設数 (JOT資料による)

そこで、選択肢提示のあり方も今まで一度も経験していない施設(カテゴリーA:208施設),過去1~4例経験した施設(カテゴリーB:168施設)、及び過去5例以上経験した施設(カテゴリーC:14施設)と分類して、それぞれのカテゴリーの中で選択肢提示のあり方についても検討した(提供件数はいずれも平成28年8月末日現在)。

## IV、医療職へのアンケート

医師 94名、看護師 287名に調査票を配布し、 医師 66名、看護師 276名から回答を得た。回 収率は全体で 89.8%、医師 70.2%、看護師 96.2%であった

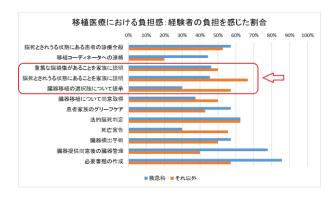


図6:移植医療における負担感

アンケートの結果の一部を記載すると図6のように選択肢の提示を含めた家族への説明や対応が大きな負担となっていることが明らかとなった(図6:四角部分、矢印)。

# D. 考察

I、「脳死とされうる状態の判断」の位置付け 「脳死とされうる状態の判断」に関して以前 は無呼吸試験を除いて、実質的な脳死判定と同 様であり、臓器提供施設となる救急施設や脳神 経外科施設等における過大な負担の大きな原 因となっていた。最近は「脳死とされうる状態 の判断」が主治医の判断や裁量が認められたこ とで、以前よりも負担が少なくなったと考えら れる。しかし、「脳死とされうる状態」は脳死 判定基準の前提条件にほかならない。すなわち、 前衛条件は①器質的脳障害により深昏睡、及び 無呼吸を呈している症例を確認し、②原疾患が 確実に診断されている症例である。深昏睡は Japan Coma ScaleⅢ-300、Glasgow Coma Scale 3、無呼吸は人工呼吸器により呼吸が維持され ている状態であるが、「脳死とされうる状態」 はそれを確認する手順であるので、現状の法的 脳死判定では前提条件の確認を2回行っている ことになる。したがって、「脳死とされうる状 態」は法的脳死判定の前提条件そのものである と解釈されるべきもので、本来は必要ない手順 であると考える。

Ⅱ、法的脳死判定への手順、選択肢提示の手順 前述のように「脳死とされうる状態の判断」 は脳死判定を行うため条件という意味がある が、脳死判定自体に同様の前提条件が存在する ので、その必要性に医学的な根拠はないと判断 する。むしろ、選択肢提示のための手順という 位置づけである。すなわち、「脳死とされうる 状態(改正臓器移植法施行前は"臨床的脳死診 断と表現")」を確認したのちに、患者家族に対 して脳死下臓器提供の機会があることの説明、 いわゆる選択肢提示が行うための手順である。 したがって、対象となる患者が入院時、あるい は治療の過程の中で脳死となった際の臓器提 供に関する意思表示が既に存在して際には、現 行の「脳死とされうる状態の判断」を行う必要 はないはずである。

そこで<u>本研究班では日常診療の現状や家族</u> 心情への配慮、臓器提供施設となる救急施設や 脳神経外科施設等における負担を考慮して、図 6のような手順を提案するものである。

前述のような理由で「脳死とされうる状態の 判断」はせず、主治医が不可逆的全脳機能不全、 すなわち脳死判定の前提条件を満たすと判断、 診断する。その後は患者の脳死下臓器提供に関 する事前意思表示の有無によって手順を異な るものとした。すなわち、①:入院時や治療の 過程で意思表示カード等により脳死下臓器提 供の意思表示があると確認されている場合、 ②:①以外の場合、すなわち脳死下臓器提供に 関する意思表示がない場合、あるいは不明な場 合とした。また、患者家族がいない場合に関し ても議論を行い、図7のような手順とした。

図6のような手順を採用すると、臓器提供への意思表示を確認する対象は、既に前提条件を満たしている場合になり、患者の意思や家族の承諾がある場合には法的脳死判定を行うことが可能となる。その結果、患者家族や臓器提供施設への過大な負担の原因となっている「脳死とされうる状態」の診断を行う手順を省略することができる。

Ⅲ、施設の特徴に応じた選択肢提示のあり方

平成11年2月に臓器移植法が施行され、既に17年以上が経過している。JOTの資料では、平成28年8月末日で計399例の脳死下臓器提供が182の医療機関からなされている。厚生労働省のアンケートでは臓器提供施設として必要な体制を整えていると回答し、施設名を公表することについて承諾した五類型施設は390施設(平成27年6月末時点)である。したがって、脳死下臓器提供が施設として未経験である施設が200施設前後存在することになる。そのような中で、脳死下臓器提供に関する選択肢提示のあり方も各五類型施設で異なるものと考える。我々が過去の脳死下臓器提供数によってカテゴリーAからCまでの三段階に分類した理

由もここにある。過去、一度も脳死下臓器提供 を経験していない施設(カテゴリーA:208施 設)では、選択肢提示の意味を十分に理解して いない可能性が高く、患者家族から承諾を得た 後の対応に関しても多くの不安を抱えている と推察する。脳死下臓器提供の意義や、その前 提となる選択肢提示のあり方を院内で共有す る努力が必要である。そのために、たとえばJOT や都道府県コーディネーターの啓発活動、また そのような組織や人材と密接に連携して<u>院内</u> シミュレーション等を行うことの重要性を認 <u>識させる</u>ことが重要である。また、過去に1~4 例経験した施設(カテゴリーB:168施設)で は、選択肢の提示が今後もなされるような取り 組みがされるべきであり、その手法を施設内で 共有する努力が必要となる。そのために、脳死 下臓器提供に関する定期的な院内シミュレー ションが必要であろう。一方、過去に5例以上 脳死下臓器提供を経験した施設(カテゴリー C:14施設)では、選択肢提示の意義は施設内 で共有しているものと考えられる。そこで、今 後も脳死下臓器提供がされるように選択肢提 示を行う体制を整え、さらにその数が増加する ような取り組み、たとえば医師を含めた院内ス タッフへの継続的な教育と人材の育成が必要 である。また、このような施設にこそ院内コー ディネーターの配置が効果的であると判断す る (図8)。

帝京大学医学部付属病院における医療職を対象としたアンケート調査では、臓器提供に関して医師や看護師等職種に関わらず一定の負担感が存在していたことが明らかになった。また、その負担感は移植医療に肯定的か、懐疑的かによっても負担の内容が異なっていることが判明した。すなわち、前者においては家族への説明や対応、後者の場合は書類や署名作成など、様々な手続き自体に負担感を感じていた。IV、今後の課題

平成25年10月に「臓器移植に関する世論調

査(平成 25 年内閣府)の結果について」が厚 生労働省移植医療対策推進室から公表された。 同調査によると約 60%の人々が臓器移植に関 心があり、50%弱が脳死下臓器提供を希望し、 かつ「家族が臓器提供意思を表示していた場合、 これを尊重する」割合は 87%と極めて高率で ある。このような数値と現在の脳死下臓器提供 数(図1)は大きな解離が存在する。すなわち、 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」では当時の脳死下臓器 提供施設である4類型(大学病院、日本脳神経 外科専門医訓練 A 項施設、日本救急医学会指導 医施設、救命救急センター)と呼ばれる施設、 及び当時の日本脳神経外科専門医訓練 C 項施 設、および日本救急医学会専門医施設を対象と して年間脳死症例数の調査を行い、回答施設全 体の年間死亡者数 30,856 例の中で、脳死と判 定されたのは 1,601 例であったと報告してい る。これらの結果から、本邦における脳死下臓 器提供数は本来予想される数値より大幅に少 ない。

その理由の一つに、脳死下臓器提供の機会が 生じる可能性がある救命救急センターや脳神 経外科集中治療室での診療体制と大きくかけ 離れた手順やルールが脳死下臓器提供の際に は発生するためである。実際、脳死下臓器提供 時に生じる人的、時間的、あるいは経済的な負 担や脳死下臓器提供に関する患者家族への選 択肢提示の手順が臨床現場の感覚と大きく乖 離していることを過年度の本研究でも指摘し た。

このような中で、脳死下臓器提供に係る様々な負担を軽減するための改善も行われている。例えば、臓器提供施設への負担軽減のため当該施設に勤務する脳死判定医2名で行うことが求められていた法的脳死判定は、一定の条件を満たせば、うち1名は他施設から支援医師として法的脳死判定に加わることが可能となった。それに伴い、法的脳死判定医となる医師の学術

集団である一般社団法人日本脳神経外科学会、一般社団法人日本神経学会、一般社団法人日本 救急医学会、公益社団法人日本麻酔科学会、一般社団法人日本集中治療医学会、公益社団法人 日本小児科学会は法的脳死判定時の支援医師 のリストを臓器移植関連学会協議会を通して、 JOT に提出している (図 9)。

脳死下臟器提供は本研究班で課題となった 選択肢の提示のあり方だけではなく、様々な手順、それに伴う課題が山積している。それらの中で共通する部分が、家族対応や救急医療施設や脳神経外科施設等での負担である。法的脳死判定に際しての支援医師派遣の体制もそのような課題の解決法の一つとして実現したものである。脳死下臟器提供の際には院内で多くの医療スタッフが関与し、また院外のJOTコーディネーター、臓器摘出チーム、警察、そして時に報道機関への対応も求められる。

#### E. 結論

脳死下臓器提供に際しては臓器提供者に家 族がいない場合を除いては、家族へ臓器提供の 機会があることの説明、いわゆる選択肢の提示 が必要である。現行行われている選択肢提示の 方法や手順、その時期に関しては「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) に則って行われるが、救急医療の現場と 一部解離している部分が存在しているため、患 者家族や臓器提供施設に様々な課題や負担が 存在している。本研究では現在の標準的手法で あるガイドラインの選択肢提示の課題やその 解決策に関して研究を行った。さらに、平成 26年度、27年度に本研究班と日本臓器移植ネ ットワーク(JOT)が共催した「救急医療におけ る脳死患者の対応セミナー」の議論の中で選択 肢提示の課題や解決法に関しての議論を検討 し、選択肢提示の現実的な手順に関して検討を 行った。その結果、治療の過程で不可逆的な全 脳機能不全と判断された際に、①:入院時や治 療の過程で意思表示カード等により脳死下臓器提供への意思があると確認されている場合、②:①以外の場合とした。すなわち、事前の意思表示の有無によっての現実な手順に関しての検討を行った。また、施設として選択肢の提示をどのような手法で行うべきかに関しても、過去の臓器提供の経験数から3段階に分類し、それぞれ異なった対応法を提案した。

患者本人、そして家族の臓器提供に関わる想いを実現するために、救急医療施設や脳神経外科施設等の臓器提供施設となる可能性のある施設は図6で示したような対応を円滑に行うために、施設内の体制やJOT、都道府県コーディネーターや警察などとの連携を構築しておくことが重要である。

# F. 健康危険情報

## G. 研究発表

- 1) 論文発表
- Takashi Araki, Hiroyuki Yokota, Akio Morita: Pediatric Traumatic Brain Injury: Characteristic Features, Diagnosis, and Management. Neurol Med Chir (Tokyo) 2017;57(2):82-93
- 来栖薫、横田裕行、荒木尚:臓器提供と脳神経外科医―脳死判定の現況と今後の課題. Neurosurgical Emergency 2016; 21(2):151-154
- 3. Shoji Yokobori, Hiroyuki Yokota, et al:
  Subdural hematoma decompression model:
  A model of traumatic brain injury with
  ischemic-reperfusional pathophysiology. Behav Brain Res 2016;
  25-May, doi: 10.1016/j.bbr.2016.05.055
- 4. Shoji Yokobori, Hiroyuki Yokota:

  Targeted temperature management in traumatic brain injury. Journal of Intensive Care 2016;27-Apr.

- doi: 10.1186/s40560-016-0137-4
- 5. Nakae R, Takayama Y, Kuwamoto K, Naoe Y, Sato H, Yokota H: Time Course of Coagulation and Fibrinolytic Parameters in Patients with Traumatic Brain Injury. Journal of Neurotrauma 2016;33(7):688-695
- 6. 横堀將司、横田裕行、他: Neurological emergencyにおけるモニタリングと急性期治療戦略. 脳神経外科ジャーナル 2016;25(3):220-227
- 7. 横田裕行:平成27年度厚生労働科科学研究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))「脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方に関する研究」総括・分担報告書 2016.3
- 2) 学会発表
- 1. 横田裕行、他:円滑な脳死下臓器提供にむけて. 日本臨床倫理学会第5回年次大会

(東京)、2017.3

- 2. 横田裕行:重症頭部外傷治療への挑戦. 第44回日本救急医学会総会・学術集会 (東京)、2016.11
- 3. 横田裕行:神経外傷治療の現状と未来 一重症頭部外傷とneurointensive care. 日本脳神経外科学会第75回学術総会 (福岡)、2016.9
- 4. 横田裕行:脳死判定における補助検査. 第29回日本脳死・脳蘇生学会総会・学術集 会(東京)、2016.6
- 5. 横田裕行:脳死下臓器提供時の課題と展望. 第19回日本臨床救急医学会総会・学術集会(福島)、2016.5
- 6. 脳死下臓器提供の課題と今後〜救急医の 視点から〜. 第56回日本呼吸器学会学術 講演会(京都)、2016.4
- H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

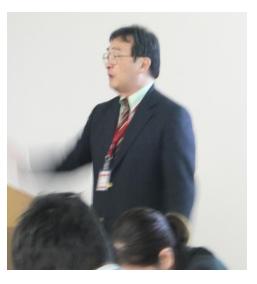


# 臓器提供件数

 $(1997.1 \sim 2015.12)$ 



図1:臓器提供件数(上のグラフが脳死下臓器提供数:日本臓器移植ネットワーク) http://www.jotnw.or.jp/datafile/offer\_brain.html - 42 -



課題1:普及・啓発のポイント (名取良弘先生)



課題3:小児の場合の選択肢提示 (荒木尚先生)

課題2:手順の見直し (横田裕行)



図2:グループワーク

# 表1:グループワークから明らかになった課題

# ・ 身寄りがなく、意思表示カードを有する場合

課題と問題点

意思表示カード所持の有無を家族に確認する手順である"脳死とされうる状態の判断"の必要性は?

脳死とされうる状態の判断がガイドラインに則っていない場合

課題と問題点

脳死とされうる状態の判断自体を医師の神経学的な判断で可能とすべきではないか

・ 署名のない意思表示カードの場合の家族対応

実際の対応

- ・ 意思表示カード自体は無効
- ・家族に改めて選択肢提示

グループ名	A, B, <b>(</b> C, <b>)</b> D, E, F					
選択した課題名	手順の見直し					
問題点	①虐待かどうかの確認 ・家族の意向があればいいのではないか?虐待による死因とドナーになることは関係ないような。 (現状では、虐待者が提供の審諾者、子どもの将来を決定することは倫理的におかしいと考えられるため適応外となる。) ②脳死とされうる状態の確認、どの危度の検査をやる? ・主治医に任せる形になったことで、以前よりも効率がよくなったと思う。 ③オブション提示は、誰が、いつ、どのタイミングでやる? ・もっと早い段階でインション提示をすべきでなはいか?その分、家族が考える時間を増やせると思う。脳死判定と家族説明の両方を同時進行で行ってはどうか?時間がかかればかかるほど家族は裁れてしまう。(ある程度脳死状態と判断された段階でないと、落胆させてしまう可能性もあるので現状は慎重な段階を踏んでいる) ・オブション提示の時期を逃すケースが多い。オブション提示=臓器提供という印象を与えすぎているのではないか?早い段階で情報提供という形で回答をもとめなければ問題ないのでは?オブション提示・臓器提供というのが問題。話を聞いたからといって必ずドナーにならなければならないというイメージを与えすぎており、負担なっているかもしれない。 ④陀CoまたはNcのから説明、登場のタイミング ・家族が具体的な話を聞きたいとなったら、速やかに登場すべき。 ③承諾書、摘出書の二つの同意書がいるけど必要か? 組織提供はまた別の承諾書が必要 ・承諾書は一つにまとめた方がよい。時間がかかるし、煩雑。・院COのみで承諾書をとれるよう、法改正してほしい。 ・たいののような影響と知るよう、法改正してほしい。 ●法的脳死判定は2回、妥当なのか? ・一回目終了時にレシビエントを探し始めてもいいか? ・服死と判定されてもまだ体は温かいし、生きているとしか考えられない。2回目の脳死判定ではなく、摘出の時間を死亡時刻としてはいけないのか?					

# 図3:手順の見直しに関するグループディスカッションのまとめ(グループC)

グループ名	A, B, C, D, E, F			
選択した課題名	小児脳死下臓器提供の実践における問題点の抽出と再考			
問題点	(OP提示をなぜためらうのか> ① 家族 ・家族の悲嘆を考えると言いにくい ・「これ以上傷つけないで」の言葉が家族から出るとOP提示しにくい ・提供したことに後悔してほしくない ・家族の受容を大切にしたい ・自分に知識や経験が無い・少ないとOP提示しにくい ・OP提示によって「治療を諦める」と思われる ・OP提示の時期が難しい ① 脳死判定 ・完全なる脳死じゃなかったら(小児の脳死には例外が多い) ① 警察、検視 警察の介入があって言えない <op提示に罪の意識…op提示は悪いことか> ・ (治療を諦めたと思われた) 家族に責められるのではないか、OP提示をすることが冷たいように感じる ・家族が提供の話をしてくれると話しやすい</op提示に罪の意識…op提示は悪いことか>			
解決策、対応策	・このような状態になったらOP提示するという決まりを作る ・長い目で見ると今後親となっていく世代(中高生)をターゲットに普及啓発していく			

図4:小児脳死下臓器提供の実践における問題点の抽出と再考に**関する** グループディスカッションのまとめ(グループD)

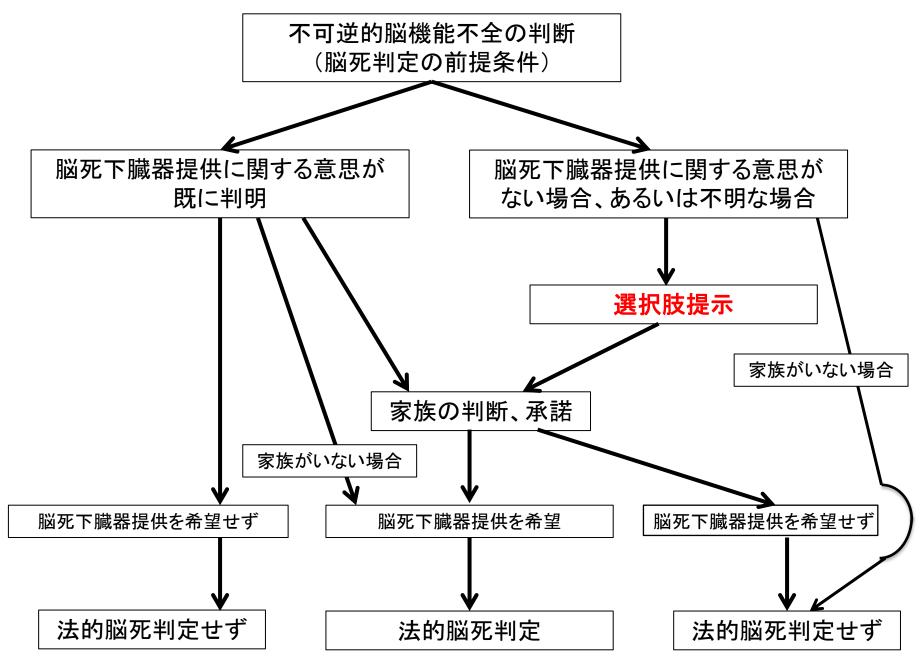


図7:本研究班による法的脳死判定までの手順

- 47 -

# カテゴリーA

今まで一度も脳死下臓器提供を経験していないカテゴリーAでは、選択肢提示の意味を十分に理解していない可能性が高く、患者家族から承諾を得た後の対応に関しても多くの不安を抱えていると推察する。脳死下臓器提供の意義や、その前提となる選択肢提示のあり方を院内で共有する努力が必要である。そのために、たとえばJOTや都道府県コーディネーターの啓発活動、またそこのような組織や人材と密接に連携して院内シミュレーション等を行うことの重要性を認識させることが重要である。

# カテゴリーB

過去に1~4例経験したカテゴリーBでは、選択肢の提示が今後もなされるような取り組みがされるべきであり、その手法を施設内で共有する努力が必要となる。そのために、**脳死下臓器提供に関する定期的な院内シミュレーションが必要**であろう。

# カテゴリーC

過去に5例以上脳死下臓器提供を経験したカテゴリーC:では、選択肢提示の意義は施設内で共有しているものと考えられる。そこで、今後も脳死下臓器提供がされるように選択肢提示を行う体制を整え、さらにその数が増加するような取り組み、たとえば医師を含めた院内スタッフへの継続的な教育と人材の育成が必要である。また、このような施設にこそ院内コーディネーターの配置が効果的であると判断する。

図8:カテゴリー毎の選択肢提示のアプローチ

平成 28 年 7 月 12 日

一般社団法人 日本脳神経外科学会

理事長 嘉山孝正 先生

一般社団法人 日本神経学会

代表理事 高橋良輔 先生

一般社団法人 日本救急医学会

代表理事 行岡哲男 先生

公益社団法人 日本麻酔科学会

理事長 外須美夫 先生

一般社団法人 日本集中治療医学会

理事長 西村 匡司 先生

公益社団法人 日本小児科学会

会長 五十嵐隆 先生

## 法的脳死判定時の支援

#### 前略

職器移植関連学会協議会は貴学会を含 が参加し、円滑な移植医療システム構築 さて、昨年7月30日に厚生労働省で制 定の条件を満たせば、法的脳死判定医2

能となりました。私ども臓器移植関連学会協議会は昨年11月費学会に「法律に基づいた脳死判定における判定医支援に関するアンケート調査協力のお願い」(別紙1)をさせていただきました。

その結果、(別紙2) のように 278 名もの法的脳死判定支援医のリストを作成することでき、本年7月6日に当初の予定通りに日本臓器移植ネットワークにそのリストを渡すことができました。移植関連学会協議会として心より御礼申し上げます。なお、法的脳死判定支援医の所属や個人名は日本臓器移植ネットワーク以外には明らかにしないことを前提にこ協力を頂いておりますので、こ埋解の程、お願い申し上げ

ワーク以外には明らかにしないことを前提にこ協力を頂いておりますので、こ埋解の程、お願い申し上げ ます

この度の貴学会からのご協力は本邦における円滑な移植医療の推進に大きく貢献するものと存じます。 どうか引き続きお力添えの程、お願い申し上げます。ありがとうございました。

以 上



# 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))) 分担研究報告書

# 小児医療従事者における脳死・臓器移植に関する意識の変化

研究分担者 荒木 尚 日本医科大学付属病院救命救急科 講師

# 研究要旨:

日本小児救急医学会脳死問題検討委員会は2008年3月「脳死および臓器移植に関する意識調査」を行い、同学会雑誌第7巻第2号に集計結果を報告した<sup>1)</sup>。法律改正から5年、前回調査から7年が経過し、国内でも小児脳死下臓器提供が実施される中で、学会員の小児の脳死に関する意識を調査し、変容を把握していくことは、将来の日本社会における脳死と移植医療の位置付けを考察する上で重要であると考え、2016年第二回調査を実施した。

「臓器提供について何らかの意思を表示し、意思表示カード等を保有」した回答者の割合が増加した。一方、厳密な脳死診断を行い正しい情報を家族に伝えることは必須と感じ、脳死診断について正しく理解していながら、診断を実践できない論理的矛盾を抱える小児医療従事者の葛藤が推察された。また、「家族に対するケアの不備」を回答した割合が最多であり憂慮すべき結果であった。虐待の除外や長期脳死に関する問題、小児レシピエント優先制度の確立などの問題については、実質的な対策が必要となる。小児の脳死という医学的概念が、日本社会の中でいかに位置付けられていくか、今後も同様の調査等を通し観察が必要である。

# A. 研究目的

法改正から5年が経過した現在、脳死に関する小児医療従事者の意識の動向を把握することは、将来の日本社会における脳死と移植医療の位置付けを考察する上で重要である。日本小児救急医学会脳死問題検討委員会は2008年3月「脳死および臓器移植に関する意識調査」を行い、その結果を同学会雑誌第7巻第2号に報告している<sup>1)</sup>。同じ質問事項を用いて2016年第二回調査を実施し比較検討し問題点の考察を行う。

# B. 研究方法

日本小児救急医学会会員を対象として無記名返送方式の調査票を送付した。「脳死および臓器移植に関する意識調査票」を用い23項目について回答を求めた。選択式と自由記載を用い、自由記載については文面を正確に保存した。各項目について集計比較を行った。この調査は日本小児救急医学会会員に対する自由回答調査であり、通常の診療を超える医療行為の関与は全くないこと、割り付けの存在しない観察研究であり、患者への侵襲は一切生じないことを前提として、日本小児救急医学会倫理委員会の承諾を受けた後実施された。統計は、χ二乗検定を用いて処理を行い、p<0.05以下を有意とした。

# C. 研究結果

1) 2008年初回調査は1512通を送付し回答率30%、

2016年第二回調査は1680通を送付し回答率23.8%であった。回答者の所属施設は2008年では、一般病院(33%)、大学病院(26%)、一般私立病院(16%)、小児専門病院(10%)、2016年では一般病院(38.5%)、大学病院(24.4%)、公的小児病院(16.5%)となり、回答者の専門領域は、2008年では、一般小児科(59%)、新生児科(7%)、救命科(7%)の順であり、2016年では、一般小児科(52.3%)、小児外科(11.4%)、救急科(11%)とほぼ同様であった。このことから、当調査の集計結果を小児医療従事者の意識を反映したものとして判断し、検討を行うことに問題はないものと考えられた。

## 2) 脳死の医学的側面について

脳死に至った原因疾患の内訳は、今回「溺水などの低酸素脳症に関連した事故等」が20.5%から31.4%へ増加(p<0.001)、「頭部外傷」が9.6%から15.0%へ増加(p=0.0034)、「虐待」が4.6%から8.5%と微増(p=0.0059)と外因性疾患が増加した。一方、「脳炎・脊髄炎等の内科的中枢神経疾患」は単年度割合としては最多ながら著減した。(p<0.001)脳死の状態で管理した期間については、「1年未満」が減少したが(p=0.0044)、「3~5年」は微増(p=0.006)、それ以外はほぼ同率であった。

3) 回答者自身の臓器提供の意思表示について 「カードを持っていないが関心はある」と答え た割合が減少し(p<0.001)、「臓器提供意思表示 カードを持ち意思を記入済」、「カードを持っているが意思は書き込んでいない」と答えた割合は著明に増加した。(p<0.001)(図1)

## 4) 小児の脳死(15歳未満)に関して

診療経験については、2回とも「判定はされていないが脳死と考えられる患児の経験がある」が最多(51.0%,57.3%)、次いで「全くない」と変化はないが、今回「判定された患児の経験がある」との回答が増加した。(p=0.0038)(図2)両親・親族への説明は、「脳死という言葉を使わず説明する」が最も多く(47.0%,45.7%)、次いで「脳死であるとはっきり言う」割合はほぼ同率であった。(図3)

# 5) 小児の脳死に関する背景について

「小児の脳死を受け入れることが出来る」回答 は単年度最多であり、その割合も増加した。 (p=0.0043)(図4)

両親や親族へ臓器提供の話が出来るかについては、「とてもそんな話は家族には出来ない」、「わからない」はいずれも減少(p<0.001)、一方「必要であれば出来ると思う」は単年度最多かつ増加を見せた。(p<0.001)(図5)

脳死判定基準については、「よく熟知している」「大まかには知っている」と回答した割合が単年度最多で、著変なく同率であった。(図6)現在の脳死判定基準については、「問題が多いと思う」「小児の脳死判定基準自体をよく知らない」共に減少し(p<0.001)、「今のままでよい」「一部問題はあるが、現在は妥当だと思う」が増加した。(p<0.001)(図7)小児患者の家族に対するケアについては、「ある程度ケアできると思う」の割合(p=0.0481)、「不十分である」の割合はほぼ同等であった。(p=0.0498)(図8)

# D. 考察

今回の比較検討結果は小児医療従事者における脳死・臓器移植に関する意識について、その一端を反映したものと考えられた。

注目すべき結果の一つは、「臓器提供について何らかの意思を表示し、意思表示カード等を保有」した回答の割合が増加したことである。その理由としては、臓器提供に関する社会啓発や教育機会の広がりによる影響、脳死や臓器提供について問題意識を高く有した学会員がより多く回答した影響等が挙げられる。ただし、本調査の設問には臓器提供を「希望する」意思の有無を問うてはいないため、臓器提供に対する肯定的な意思が増加したと短絡的に解釈することは出来ないであろう。

次に15歳未満の小児の脳死判定経験について問うたところ、「判定はされていないが脳死と考えられる患児の経験がある」が二回とも最多(51.0%,57.3%)、次いで「全くない」と変化はなかった。また、判定基準を用いて厳密な脳死診断を行ったと考えられる割合は2008年22.3%、2016年14.6%と低い。医療現場では、何らかの医学的な所見を以て脳死を強く疑い、その時点で「脳死」と結論付けている傾向が示唆された。「判定された患児の経験がある」との回答が増加したことは、法改正の影響も強いと考えられる。(p=0.0038)

両親や家族への説明がいかに為されているか については最も興味深い。「脳死である」と告げ た割合は2008年、2016年とも40%程度で、「脳死 という言葉を使わなかった」割合も2008年47%、 2016年45.7%とほぼ変化ない。この調査は、脳死 診断の厳密さを背景としていないことから、「厳 密な基準を用いた脳死診断がなされていないた めに脳死と告げることが出来ない」、「小児の慢 性脳死などの議論を踏まえて慎重な姿勢を取ら ざるを得ない」、また「臓器提供の前提がなけれ ば厳密な脳死診断の意義は存在しない」など、従 来指摘されてきた小児脳死にまつわる様々な問 題を踏まえる必要があること、家族の心情を汲み ながら病状説明に苦心している医療スタッフの 実情が想像できる。しかし、医療従事者・患者間 の意思決定に関する合意形成を目指す過程2)で は、「診断の確かさ」が双方の信頼関係を構築す るために必要な条件とされるならば、脳死の確定 診断がつかないまま「脳死」と告げる事や、ある いは曖昧な語彙で病状を渡す事が、その後の関係 性にいかなる影響を及ぼしていくか、倫理的な問 題として懸念が拭い去れない。ここでは、「脳死 診断とは、臓器提供を前提とした場合に行われる 法的脳死診断を意味するもの」と考えられている 可能性が見て取れ、臓器提供を前提としない「一 般的脳死」の診断においては、その正確性を重要 視する医療従事者が少ない傾向が反映されたの かもしれない<sup>3)</sup>。

脳死後の管理期間については、診断の精度に関わらず「脳死の状態で何年管理したか」と問うている。過去の報告に拠れば、国内で厳密な判定基準に沿った脳死診断が行われた割合は21%と低率であり、今回の回答でも14.6%であった<sup>4),5)。</sup>これを踏まえると、完全に評価されないまま脳死と申告され、長期に生存した症例が存在することを考慮しなくてはならないだろう。一部脳幹(延髄)機能が残存していた、優れた集中治療により長期生存が可能性となった、等の推測が出来る。前述の通り、今回の調査では脳死診断の厳密さは問うていないため、小児脳死患者が長期生存するとい

う仮説 を裏付ける結果とは言えない。

小児の脳死判定基準に関しては、6歳未満の脳 死判定基準が存在しなかった2008年当時、問題が 多い、知らないと回答した割合が多かったが、法 改正後は現行基準を肯定的に捉える回答が著し く増加した。基準の法制化により周知が進んだ結 果と推測できる。ただし今回も「小児に脳死とい う概念を用いるべきではない」とする回答 (5/384=1.3%)存在することは十分尊重しなくて はならないだろう。

今回の調査結果を通し「小児の脳死を死と受け入れることができる」と回答した割合が著しく増加したことは特記すべきである。「必要があれば家族に対して臓器提供の話をする」ことを肯定的に捉える回答も有意差を以て増加し、「そのような話はできない」とする割合は1.5%と減少した。これは説明責任や医療の透明性の重要性を意識した医療従事者が増加した影響が推測された。しかし、前述したように、判定基準を用いて厳密な脳死診断を行った割合は2008年22.3%、2016年14.6%と低く、脳死診断を医学的知識として理解しながらも、その実践は理想的とは言えない状況にある。ここに日本の脳死に関する問題の本質を見ることが出来る。

「小児の脳死を死として受け入れることが出来 るか?」と問う際、そこで使われた脳死という語 彙は「現在の医学水準に見合った手法を用いて厳 密に診断された脳死」を示すことは言を俟たない はずである。果たして厳密に行われていない脳死 という病態を以て家族に何らかの重大な決断を 求めることが出来るか、生命倫理の観点からそれ は不可能であることは自明である。それを反映し てか前述の通り、家族説明の際に「脳死という言 葉を使わなかった」割合は2008年47%、2016年 45.7%と一定の割合が存在している。つまり、多 くの小児医療従事者は、生命倫理的観点から、厳 密な脳死診断により正しい情報を家族に伝える ことは必須であると感じ、脳死診断について医学 的に理解しながらも、実践としては行えていない 論理的矛盾とストレスを抱えているものと考察 する。

わが国の抱える喫緊の課題として、「家族に対するケアの不備」が挙げられる。二回の調査とも、現在の施設では家族ケアが不十分であると回答した割合が最多であった。また二回の比較においても有意差が認められない、つまり8年間に状況の改善がみられていない。少なくとも、「臓器提供を前提とする法的脳死判定の制度化に伴い、家族ケアの充実を図ることは必須の課題」として多くの識者が指摘した点でありながら、憂慮すべき

結果である。臓器提供を行った場合は、提供後のグリーフケアの重要性を述べた報告も少なくない<sup>7)</sup>。親族ケアの充実については具体的な改善策が求められる。しかし、回答者の本質的な謙虚さが「不十分」と回答させた可能性もあることは否定できないため、多職種を交えた解決が求められる。

## E.まとめ

本調査を通し、臓器の移植に関する法律の改正は、小児医療従事者の脳死判定・臓器移植に関する意識に影響を与えたことが明らかになった。それまで移植医療と関係の薄かった小児科領域も、6歳未満の脳死判定基準や脳死下臓器提供体制の整備を求められる中、慎重に問題の動向を捉え適応しようと模索する姿勢が推測できる。しかし生命倫理の視点からは根本的課題を含有した現状であるとも考えられる。小児の脳死という医学的概念が、日本社会の中でいかに位置付けられていくか、今後も同様の調査等を行いながら引き続き観察が必要となるであろう。

# 参考文献

- 1) 里見昭、梅原実、池田均、靍知光、後藤 善隆、市川光太郎、長村敏生. 脳死およ び臓器移植に関する意識調査:日本小児 救急医学会脳死問題検討委員会. 日本小 児救急医学会雑誌 2008; 7:358-366.
- 2) 清水哲郎 本人・家族の意思決定を支える-治療方針選択から将来に向けての心積りまで-. 医療と社会2015; 25: 35-48.
- 3)会田薫子 延命医療と臨床現場 人工呼吸器と胃ろうの医療倫理学 東京大学出版会
- 4) 厚生労働科学研究費特別事業 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)
- 5)水口雅 小児の脳死. 臨床麻酔2010; 34:17-25.
- 6) Shewmon DA. Chronic "brain death": Meta-analysis and conceptual consequences. Neurology. 1998; 51: 1538-1545.
- 7) Walker W, Sque M. Balancing hope and despair at the end of life: The contribution of organ and tissue donation. J Crit Care. 2016;32:73-78.

# 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 (予定を含む。)
- 1. 特許取得

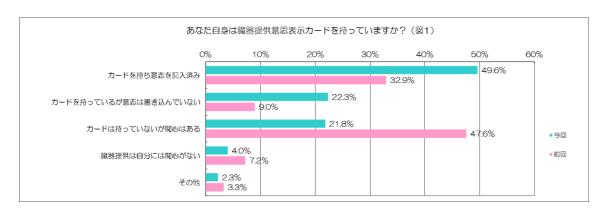
なし

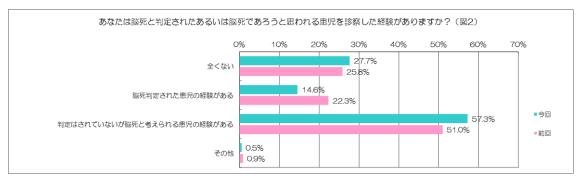
2. 実用新案登録

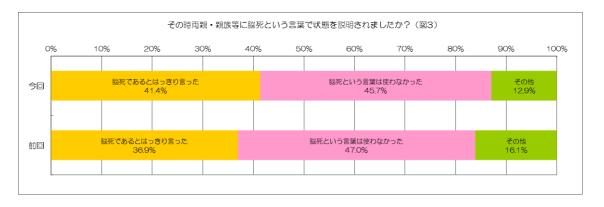
なし

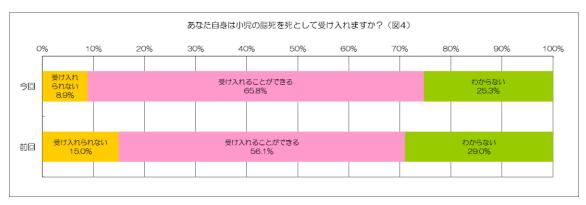
3. その他

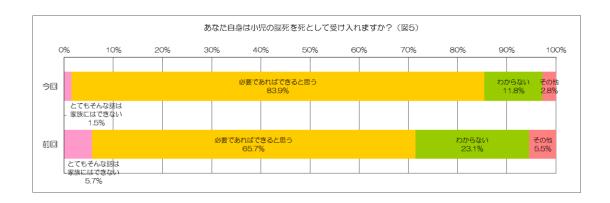
なし

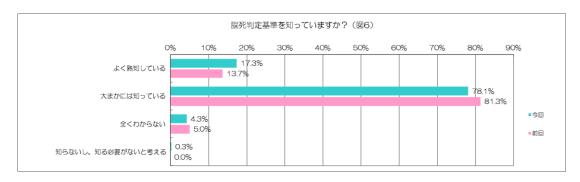


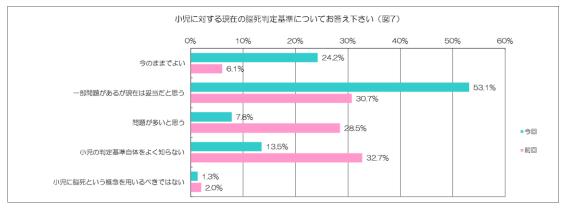


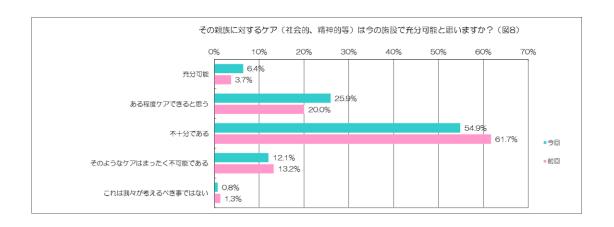












# 厚生労働科学研究費補助金(難治性疾患等政策研究事業 (免疫アレルギー疾患等政策研究事業(移植医療基盤整備研究分野))) 分担研究報告書

# 家族への情報提供としての選択肢提示のあり方に関する研究 研究分担者 織田 順 東京医科大学 救急・災害医学分野 准教授

# 研究要旨:

平成24年5月1日に一部改正された「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)の中では、臓器提供の機会があること、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者(コーディネーター)による説明があることを口頭又は書面により告げること、とされているが依然として、限られた期間に、オプション提示を行うことは心情的に困難だという声が多く聞かれる。本年度は、選択肢提示のタイミング、及び医療者の専門性による特性と選択肢提示の関係について検討、考察を行った。「臓器提供という道もある」ということを知っていただくことは重要であるが、これを患者さんのご家族に迫りすぎないために「移植医療に関する情報提供」を行い、臓器提供を行うかどうか、ではなく、移植医療に詳しい人(コーディネーター)との面談希望の有無をおたずねする、といった一歩手前の所でご説明するやり方は主治医チームの負担を軽減する可能性がある。また、不可逆的な全脳不全が考えられる状況で、医療者の専門性により特に、気道呼吸循環の積極的維持に進むかどうかについての考え方には差異がある所で、その中で患者さんの意思をいかに活かすかという工夫が必要である。

# A. 研究目的

平成24年5月1日に一部改正された「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)の中では、臓器提供の機会があること、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者(コーディネーター)による説明があることを口頭又は書面により告げること、とされている。あわせて、その際、説明を聴くことを強制してはならないこと、臓器提供に関して意思表示カードの所持等、本人が何らかの意思表示を行っていたかについて把握するように努めることと記載されている。

しかし依然として、信頼関係を十分に構築 する前に、選択肢提示を行うことは困難だとい う声が多く聞かれ、これは心情として理解でき るところである。 本年度の分担研究では、選択肢提示の方法と時期に関して特に専門領域ごとの特性を考慮した上で考察し、さらに、臓器・組織提供の経験を有する施設の医師にインタビューを行い、この周辺の問題に関する意見を収集した。

# B. 研究方法

(1) 臓器提供事例の経験の多い五類型施設における、選択肢提示、臓器提供までの経過と、過去の脳死下臓器提供事例の時系列とを比較した。なお、分担研究者らは選択肢提示に関しては基本的に、平坦脳波・脳幹反射消失が認められた時点で、標準的な方法により、移植医療に関する情報提供を行い、詳細を聞いても良いというご家族にはコーディネーターとの面談を設定する、という方法をとっている。

(2) 臓器・組織提供の経験を有する施設の医師にインタビューを行い、特に専門性(診療科) の特性に注目しつつこの周辺の問題に関する意見を収集した。特定のフォームによって行わず、自由に意見交換する形式とした。

# (倫理面への配慮)

症例台帳・データベースを用いる際には、個人情報保護法、疫学研究に関する倫理指針に従い、匿名化された非連結データセットを用いて分析を行った。

# C. 研究結果

(1) 選択肢提示、臓器提供までの過程の考察 厚生労働省臓器移植対策室が発表した、脳 死下臓器提供 102 例の時間経過(図 1)からは、 入院→(救命診療)→脳死とされうる状態の診 断→選択肢提示→日本臓器移植ネットワーク (JOT)連絡→コーディネーター到着→臓器提 供についての説明→臓器提供の承諾があれ ば第一回脳死判定へ、というのが一般的経過 となる。図2には比較的提供事例の多い施設 における経過を示す。これによると、入院→活 動脳波、脳幹反射が見られなくなった時点で →移植医療に関する情報提供を行う→コーデ ィネーターとの面談希望があれば→移植コー ディネーターと面談→コーディネーターが臓器 提供に関する詳細を説明→提供希望の有無 をご確認→希望されるようであれば第一回脳 死判定へ、という流れになっていた。

(2) 臓器・組織提供の経験を有する施設の医師へのインタビューによる情報収集

分担研究者らがとっている選択肢提示に関する方法は、平坦脳波・脳幹反射消失が認められた時点で、標準的な方法により、移植医療に関する情報提供を行い、詳細を聞いても良

いというご家族にはコーディネーターとの面談を設定する、というものである。これを伝えた上で、さらに考えるべき状況や問題、工夫などについて、特に専門性(診療科)の特性を踏まえた上で幅広くご意見をいただいた(表 1)。

# D. 考察

一般的な過程である、「入院→(救命診療) →脳死とされうる状態の診断→選択肢提示→ 日本臓器移植ネットワーク(JOT)連絡→コーデ ィネーター到着→臓器提供についての説明→ 臓器提供の承諾があれば第一回脳死判定へ」 と、「入院→活動脳波、脳幹反射が見られなく なった時点で→移植医療に関する情報提供を 行う→コーディネーターとの面談希望があれば →移植コーディネーターと面談→コーディネー ターが臓器提供に関する詳細を説明→提供 希望の有無をご確認→希望されるようであれ ば第一回脳死判定へ」は、似た経過ではある が、前者で「主治医が、脳死とされうる状態を 確認し、選択肢提示を行う」、後者で「主治医 が、活動脳波と脳幹反射がない状態を確認し、 移植医療に詳しい人(コーディネーター)の話 を聞くかどうかを提示する」という点で異なる。 主治医チームが「臓器提供の道がある」と伝え る選択肢提示を行うこと、と比較して、「移植医 療に詳しい人の話を聞いてみるかどうかおた ずねする」ことでは、後者で主治医チームの負 担が軽減される。ただし今後コーディネーター の質向上がますます重要となる。

「選択肢提示」の一歩手前のおうかがいを、中立的な意味合いも込めて「移植医療に関する情報提供」と称するとすると、この情報提供をどの時点で行うかということについては様々なタイミングが考えられる。基本的には、脳死とさ

れうる状態、あるいは活動脳波や脳幹反射の 消失といったその前段階での情報提供(図2の ①)、あるいは予後不良が見込まれる重症病態 の説明時(同②)、または来院時一律に(同③) といった具合である。来院時一律に提示して いる施設の例としては、入院時書類の中に、臓 器提供に関するお考えを伺うリーフレットをル ーチンに含める取り組みを行っている施設が 出てきている。いずれのタイミングで可能であ る。

さて、図 3 に示すように、ABCD-INR-FT アプローチに照らすと、不可逆的な D の異常に陥りかつ C(循環)が保たれている期間は限られている症例が多い。循環が保たれていなければ脳死判定は実施できない。従って、不可逆的な D の異常に対して、循環を積極的に維持しなければ脳死判定の機会が得がたいことになる。この点で、D の機能予後をもっとも重要視する神経系の専門性を持つ場合には、不可逆的な D の異常の状態に対して積極的な循環維持を行うか、また時に気道呼吸管理を行うか、についてご本人を中心とした意思確認をできるだけ反映できるように早期から配慮する特性がある。

# E. 結論

「臓器提供という道もある」ということを知っていただくことは重要であるが、これを患者さんのご家族に迫らないために「移植医療に関する情報提供」を行い、臓器提供を行うかどうか、ではなく、移植医療に詳しい人(コーディネーター)との面談希望の有無をおたずねする、といった一歩手前の所でのご説明は主治医チームの負担を軽減する可能性がある。また、不可逆的な全脳不全が考えられる状況で、専門

性により特に、気道呼吸循環の積極的維持に 進むかどうかについての考え方には差異があ りそうで、その中で患者さんの意思をいかに活 かすかという工夫が必要である。

# F. 研究発表

- 1. 論文発表
  - ・織田順. オプション提示(移植医療に関する情報提供). 地域とつながる 高齢者救急実践ガイド. 283-288, 2016
- 2. 学会発表なし
- G. 知的財産権の出願・登録情報 なし

(表 1) 臓器・組織提供の経験施設から個別に聞かれた声 (特に診療科の専門性に関連したものについて)

# (1) 診療のゴールについて

- ・予後見込みについて、診療科による捉え方の差があるようである。
- ・救急集中治療領域においては、救命を目指し全力で診療を行っていることから、予 後は生命予後と考える場合が多い。
- ・一方神経領域では、その専門性から当然ながら神経学的予後の向上を目指して診療、研究を行ってきている。予後は神経学的予後をまず念頭におく場合が多い。これらはどちらも理解できるもので患者さんに寄り添ったものであり、正しいものである。

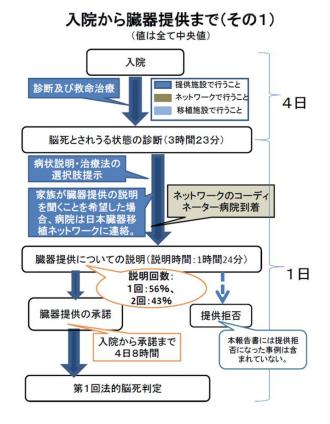
# (2) 選択肢提示の方法、状況について

- ・脳死下臓器提供に関して、患者さんのご家族にご説明する場合には、気道(A)、呼吸(B)、循環(C)が保たれている必要がある。そのためには、中枢神経(D)の機能が失われている状況であっても ABC を維持する必要がある。
- ・神経学的予後を中心に考える場合、脳の機能が失われた場合、ABC のみを保つ意義は失われる。
- ・一方、脳の機能が失われた場合に ABC を維持することに関しても、その維持は必ずしも非侵襲なものではないので、consent を得る必要があるのかもしれない。
- ・患者さんの幸福や希望を考えるためには、脳の機能が失われそうな段階で ABC のみ維持する方針に入るかどうか、つまり臓器提供に関する情報提供が必要なのかもしれない。
- ・実際には、脳の機能が失われていく段階で、ABC 維持(特に循環の維持)が困難になる場合が多いため、脳死下臓器提供に関する情報提供に至らない例が、特に神経領域では多そうである。

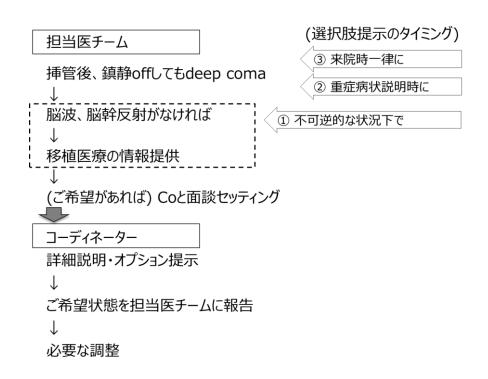
# (3) 院内体制整備について

- ・神経領域では、選択肢提示に対する躊躇というより、院内体制に対する不安が先立つ場合もあるのではないか。
- ・(分担研究者のいる施設については)分院に優秀なコーディネータがいらっしゃるのでもしこのような体制が敷ければモデルケースになるかもしれない。
- ・コーディネーターのフットワークや資質といったことがポイントかと思われる。

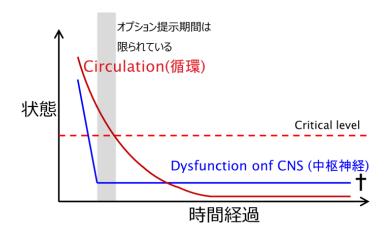
(図1)(参考)脳死下臓器提供102例のまとめ(厚生労働省による)



(図 2) 活動脳波、脳幹反射が失われた患者さんに関する選択肢提示のタイミング



(図 3) 中枢神経障害が不可逆的になる時期と、循環不全を来す時期の関係(シェーマ)



ABCD-INR-FT標準化アプローチに照らすと、不可逆的なDの異常に陥り、かつC(循環)が保たれている期間が限られている症例が多い

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))) 分担研究報告書

# 死体腎移植における選択肢提示の諸問題に関する研究

研究分担者 加藤 庸子 藤田保健衛大学医学部脳神経外科 教授 研究協力者 剣持 敬 藤田保健衛生大学医学部移植・再生医学 教授 西山 幸枝 藤田保健衛生大学病院移植医療支援室 副室長

## 研究要旨:

平成27年度に、1995年~2015年までの提供実施された施設に対し心停止下臓器提供数の減少の原因を検索するアンケート調査・分析をおこなうことで原因究明を図った。平成28年度は、臓器提供を増やす方法を検討し、その一つの取り組みとして、臓器提供選択肢提示ができる施設数を増やすことを目的に、各施設の体制整備状況を踏まえた、使用がしやすいパンフレットを作成する。

# A. 研究目的

体制整備状況は各施設により大きく差があるため、体制整備アンケート調査結果を一覧にして、各施設で課題を検討する機会とする。 臓器提供を増やす方法として、選択肢提示をしやすいパンフレット内容を検討し各施設で配布できるようする。

# B. 研究方法

愛知県内の施設で、1995年~2015年までに心停止下臓器提供の実績のある34施設、あるいは院内コーディネーター(以下院内Coとする)設置施設の合計41施設を対象とする。

- 1. 平成28年度の研究目的の説明と選択肢提示 用パンフレット内容の検討を2回の会議で行っ た。 (2016.10.14・2017.2.23)
- 2. 院内体制整備についてのアンケート調査を 実施した<資料1>。
- 3. 上記アンケート結果を分析し、提供数増加 の方策について考察した。

(倫理面への配慮)

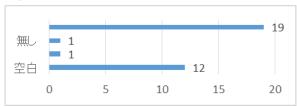
本研究の実施は、藤田保健衛生大学医学部・ 倫理規定を遵守して行った。

#### C. 研究結果

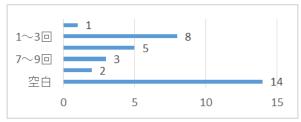
- 1. アンケートについて
- 1) アンケート実施時期:2016年12月1日~ 2017年2月10日
- 2) アンケート回収:33 施設回収、回収率

80.5%

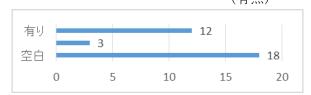
- 3) アンケート結果
- ①移植医療に関する会議を実施しましたか(有無)



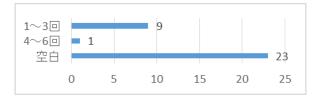
②移植医療に関する会議は何回実施しましたか



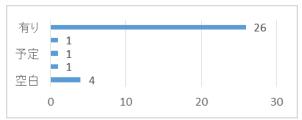
③移植医療に関する研修会を実施しましたか (有無)



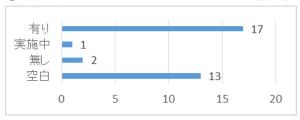
④移植医療に関する研修会を何回しましたか



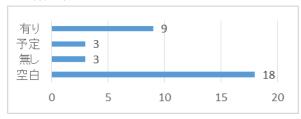
# ⑤臓器提供マニュアル作成していますか(有 無)



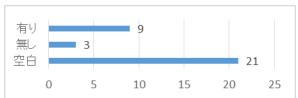
# ⑥臓器提供マニュアル修正しましたか(有無)



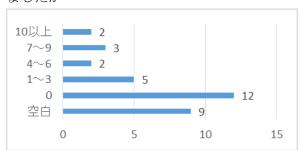
# ⑦臓器提供シミュレーションを実施しました か(有無)



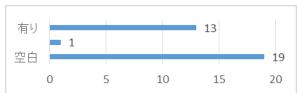
⑧死亡調査(ドナー適応確認)を実施しました か(有無)



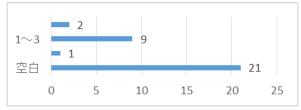
⑨死亡調査の結果、臓器提供適応患者は何人い ましたか



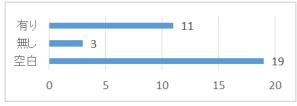
⑩臓器提供選択肢提示をしていますか(有無)



# □臓器提供選択肢提示を何名にしましたか



⑫職員の意識調査を考えていますか



⑬臓器提供体制整備に不足していることを記入してください

- ・所貴院間での情報や問題意識の共有
- ・人員(看護師・麻酔科医)の確保
- ・ 種瀬地内での合意

⑭他施設のシステムを導入したい内容や応援しても売らいたいことを記入してください

- ・研修会や勉強会にも多職種参加できる会を計画した際にはネットワークなどに協力をあお ぐこともあるかもしれません
- 2. 選択肢提示に使用するパンフレットの検討 の結果 2017 年 2 月 23 日
- 1) パンフレット「臓器・組織提供の権利について」内容の意見

#### ①表紙:

- ・移植治療について多少なりとも知識がある人にはわかるかもしれないが、ぱっと見移植のことかどうかわからず、特に高齢者だと、中身を確認せずにスルーしてしまう可能性がある。
- ・患者の臓器移植提供の権利など、オブラート に包まない表題でもいいのではないか。
- このぐらいの表現の方がいいのではないか。
- もう少し字が大きくてもいいのではないか (本文を含めて)。

# ②内容について:

- ・臓器・組織提供について「説明します」よりも「考えてみませんか?」とした方がいいのではないか(意見多数)。
- ・デイジーについて

- ・書くなら「デイジー(雛菊)というかわいら しいお花をご存知ですか?その花言葉は平 和、純潔、そして希望です。希望を持って治 療を受けていても、全身状態の悪化に伴い病 状回復の見込みがない状態に至る場合があ ります。希望は次へ繋ぐことができます。臓 器・組織の提供という希望です。患者様には その権利があります。…」など、中に組み込 んではどうか。
- ・いや、このまま小さく書いておいても、気に する人は読むからいいのでは。

「入院案内に入れることについて」

- ・大村知事、または加藤教授から院長あての書類を一緒に送ってもらうと、各科の了承を得られやすい。
- ・県の NPO の正式な文章を送って欲しい。
- ・冊子は何部ぐらいいただけるのか、また、今後は必要時、どうしていけばいいのか。
- ・各病院で印刷となると、倫理的配慮が必要な 冊子であるため、高品質の紙で印刷したほう がいいと思われるが、その予算はどこから抽 出するのか。
- ・"患者様は臓器組織を提供する権利があります"という言い方は唐突な感じがします。これは実ははしょった言い方で実際には「患者様には臓器組織を提供する義務はありませんが、それらを提供する権利がありますし、提供しないという権利もあります。提供するかしないかには、その方の意志が尊重されます。」と言うことを短く詰めた言い方なのではないかと思います。ですので、より正確に丁寧に書くには「患者様には、もし臓器提供をするという意志や希望があれば、それを実現させる権利があります」とする。
- 2) パンフレット内容は1) の意見を踏まえ修正<資料2>

# D. 考察

本研究の対象施設は、1995 年~臓器提供経験施設と現在院内 Co を設置して愛知県施設内移植情報担当者会議に参加している施設合計41 施設で、アンケート調査協力を得た施設数は33 施設であった。アンケート結果から、「移植医療に関する会議は18 施設が実施している

が、12 施設の回答は、会議 0 回が 1 施設、11 施設は空白でそもそも委員会自体があるのか、あっても不定期で機能していないのか不明な状態であった。職員研修会は 12 施設が行っていたが、いずれも移植に関する会議を実施している施設であった。臓器提供マニュアルは 2 施設が作成できていないが、現在作成中 1 施設、作成予定が 1 施設であり、作成している施設は 29 施設(5.3%)であった。マニュアルは行動する上にも必要なものであり、すべての施設で作成し、尚且つ、マニュアルの基づきシミュレーションをして、見直しができるようにしていきたいと考える。

死亡調査は、適応となる患者がいたかどうか、また適応患者の発見をするシステム構築を病院として考える必要があるため、まずは後ろ向き調査をして実態を確認する必要である。この死亡調査について9施設で実施、そのうちの臓器提供適応患者を確認している施設は8施設で、臓器提供選択肢提示を実施されていたのは6施設であった。

臓器提供選択肢提示をしている施設で、2015年・2016年で脳死下臓器提供及び心停止下臓器提供があった施設は7施設であった。2年の間に複数臓器提供があった施設は4施設であった。その4施設はマニュアル・シミュレーション・定期的な会議・死亡調査や臓器提供選択提示を積極的に実施している施設であった。

愛知県 33 施設の臓器提供体制整備状況に大きく差があることはこのアンケート結果からも明らかになった。各施設の成熟度の違いで区分けして取り組む必要があることが分かった。

- 1. マニュアルの作成の支援
- 2. シミュレーションの支援
- 3. 会議(臓器提供) 開催の支援
- 4. 死亡調査、臓器提供適応患者の確認の支援 以上段階的に支援し体制整備を整えていく 必要がある。

臓器提供選択肢提示を増やす方法として手渡しができるパンフレットの活用を検討し、タイトルは「臓器・組織提供の権利について」とした。また、パンフレットの配布は、入院患者全員あるいは、一部の関連診療科の入院患者に手渡す方法や施設の状況により、パンフレット

を家族の目に触れやすい場所に設置するという方法であった。施設の状況により、できることから患者・家族に情報を提供できるようにしていきたいと考える。

本研究で、臓器提供選択肢提示を実施することは患者の権利であり当然行ってしかるべきところであるが、施設による温度差はかなり大きく、どのような形でも患者・家族に情報提供が行えるパンフレットを作成し、配布することで伝える義務を果たし、患者の意思を生かしていきたい。

# E. 結論

臓器提供は患者・家族の意思であり、どこの施設で終末期を迎えてもその意思が生かされるように整備していくことは最優先事項である。本研究では、各施設の体制整備状況により、臓器提供選択肢提示の方法を検討してきた。自施設でできることを話し合い、先の見通しが可能になりつつあると感じている。「臓器・組織

提供の権利について」が多くの方々に移植医療 の推進になるよう願っている。

# F. 健康危険情報

# G. 研究発表

- 1. 論文発表なし
- 2. 学会発表第 29 回脳死・脳蘇生学会 2016. 6. 25「臓器提供に関するアンケート調査結果」

# H. 知的財産権の出願・登録情報

- 1. 特許取得なし
- 2. 実用新案登録なし
- 3. その他 なし

資料1

# 平成27年度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))

病院

2016年4月から現在までの状況をご記入ください。

項目		有無	回数
① 移植医療に関する会議を実施していますか	有	無	
② 移植医療に関する会議を何回していますか			口
③ 移植医療に関する研修会を実施していますか	有	無	
④ 移植医療に関する研修会を何回しましたか			口
⑤臓器提供マニュアル作成していますか	有	無	
⑥臓器提供マニュアル修正しましたか	有	無	
⑦臓器提供シミュレーションを実施しましたか	有	無	
⑧死亡調査 (ドナー適応確認) を実施しましたか	有	無	
⑨死亡調査の結果、臓器提供適応患者は何人いましたか			人
⑩臓器提供選択肢提示をしていますか	有	無	
①臓器提供選択肢提示を何名にしましたか			人
⑫職員の意識調査を考えていますか	有	無	

③臓器提供体制整備に不足していること記入してくださ い

④他施設のシステムを導入したい内容や応援してもらいたいことなど記入してください

譚

器

二

蕴

提供の権利について

ご質問、ご相談等に関しましては、

主治医・看護師にご連絡ください



当院では、いかなる病気に対しても全力を尽くし救命に向け治療を行います。しかし、全身状態の悪化に伴い病状回復の見込みがない状態に至る場合があります。このような状態に至った場合、患者様は



# 臓器・組織提供について

臓器移植は、臓器の機能が著しく低下した方に対する根本的治療で、善意による臓器提供により初めて成り立つ医療です。

・臓器提供には、脳死状態で行う脳死下臓器 提供と、心臓が停止した後に行う心停止下 臓器提供があります。

・脳死下で提供が可能な臓器は、心臓・肺肝臓・膵臓・腎臓・小腸・眼球です。

・心停止下で提供が可能な臓器は、腎臓・ 膵臓・眼球です。

・組織提供は、脳死下、心停止下いずれでも行うことができます。 提供が可能な組織は、心臓弁・血管・皮膚・ 膵島・骨・角膜です。

・患者様の意思表示がない場合でも、ご家族の 意思で臓器・組織提供を行うことができます。



#### 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))) 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熊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いた過程は、地域における脳死下臓器提供に関する認識とともに、医療機関の診療方針、体制整備が関連する可能性がある。選択肢提示に関する標準的手法構築すべく、以下を目的とした。

- 1) 我が国で施行された脳死下臓器提供とその原疾患の地域間差異を明らかにすること
- 2) 選択肢提示にいたるまでの医療機関における診療方針と手続き、体制整備に関する地域間差異の存在を明らかにすること

方法:1) 1997年10月~2015年1月における法的脳死下臓器提供例を対象として、人口あたり提供数、原疾患別提供数と疾患構成、人口あたり原疾患別提供数に関する地方間比較。2) 「臓器の移植に関する法律」運用指針における5類型施設を対象として、法的脳死下臓器提供に関わる担当診療科、病態別対応および基礎疾患毎の診療方針の地域別検討。いずれも倫理委員会により承認された書面によるアンケート調査である。

結果:1) 法的脳死下臟器提供308例を検討した。人口あたり脳死下臟器提供数に地方間差異があり、提供例の原疾患別構成比率、とくに、くも膜下出血、低酸素脳症を原疾患とする人口あたり提供数には4倍以上の相違を認めた。2) 全371施設中191施設(51.5%)より回答を得た。脳死下臟器提供の対象となり得る患者の初回病状説明に際して、血圧低下時にはその維持に努めることを説明し、血圧低下時にも循環維持を図るとする施設は約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では血圧低下時の積極的昇圧を控えていた。循環動態が安定している場合、2/3の施設において脳波・聴性脳幹反応を実施するが、一般的脳死判定の日常的施行は半数以下であった。また、臨床的に脳死であることが確認された際のオプション提示を施行する施設は2/3に満たない。一方、これらに関する地域差は認められない。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、脳死下臟器提供の対象患者の循環動態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:人口あたり脳死下臓器提供数は地方により異なるものの、施設としての対応と臓器提供数には地域との関連は認められない。一方、一般の脳死判定の日常的施行は、脳死下臓器提供対象患者の循環動態維持とオプション提示頻度の増加と関連していた。選択肢提示に関する標準的手法の構築のためには、日常的な"一般の脳死判定"を施行することに対する施設としての取り組みが必要である。

#### A. 研究目的

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には、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、医療機関における診療方針、体制整備等の要因が関連することが考えられる。

選択肢提示に関する標準的手法の構築を目標とし、1) 我が国で施行された脳死下臓器提供数とその原疾患における地域間差異を明らかにすること、2) 選択肢提示にいたるまでの医療機関における診療方針と手続き、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

1) 我が国で施行された脳死下臓器提供数とその原疾患における地域間差異:

1997年10月~2015年1月における法的脳死下臓器提供308例を対象として、日本臓器移植ネットワークからのデータ提供により、北海道、東北、関東、中部、近畿、中国、四国、九州・沖縄の8地方に分けて、以下の項目に関して検討した。

- 1) 人口10万人あたり提供数
- 2) 原疾患別提供数と原疾患比率
- 3) 人口10万人あたり原疾患別提供数 原疾患は、低酸素脳症、頭部外傷、くも

膜下出血、その他の脳血管障害、その他に 分類した。人口は、総務省統計局データに よる人口推計(平成25年10月1日現在)http: //www.stat.go.jp/data/jinsui/2013np/を使 用した。

日本臓器移植ネットワークよりのデータ提供依頼に際しては、個人情報の守秘を厳守し、第三者への譲渡はしないこと、本研究目的以外には使用しないこととした。さらに、日本臓器移植ネットワークからの情報提供においては、個人の特定につながる可能性の否定しえない情報の提供がないよう、十分な検討に基づく判断がなされた。

#### 2) 選択肢提示にいたるまでの医療機関に おける診療方針と手続き、体制整備に関す る地域間差異:

『「臓器の移植に関する法律」運用指針』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。

選択肢提示に関する標準的手法の構築 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
- ④ 3シナリオ(20歳の縊頚、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

1) 我が国で施行された脳死下臓器提供数とそ

の原疾患における地域間差異:

(1) 人口10万人あたり提供数 地方別にみた総人口10万人、および提供



の可能性の高い15~64歳人口10万人あたり の累計提供数を示す。

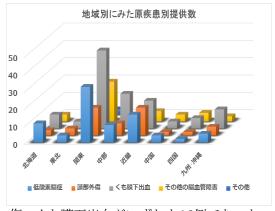
総人口10万人あたりの臓器提供数を日本全体でみると0.24例である。地方別にみると、北海道 0.48例、四国 0.38例から九州・沖縄 0.16例、東北 0.15例と違いがみられる。

15~64歳人口10万人あたり臓器提供数を日本全体でみると0.39例であり、北海道0.78例、四国 0.66例から九州・沖縄 0.27例、東北 0.25例と3倍以上の違いが認められる。

#### (2) 原疾患別提供数と原疾患比率

308例の原疾患は、くも膜下出血 114例、 低酸素脳症 84例、頭部外傷 55例、その他 の脳血管障害 51例、その他 4例である。

地方別原疾患別提供数をみると、関東に おけるくも膜下出血 45例、低酸素脳症 32 例が多く、近畿では、低酸素脳症、頭部外



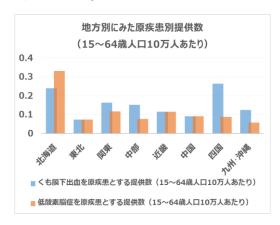
傷、くも膜下出血がいずれも16例であった。

全提供に対する原疾患別比率をみると、低酸素脳症の比率が北海道では高いのに対して四国で低い(11/26, 42.3%; 2/15, 13.3%)。一方、くも膜下出血は、中部(20/42, 47.6%)、九州・沖縄(11/24, 45.8%)では高比率を占めるのに対して、東北、近畿、中国は30%未満であった。



#### (3) 人口10万人あたり原疾患別提供数

原疾患として頻度の高いくも膜下出血と低酸素脳症に関して、15~64歳人口10万人あたりの提供数を地方別に比較検討した。くも膜下出血は、四国 0.26例に対して、東北 0.07例と約4倍の違いがあった。また、低酸素脳症は、北海道 0.33例に対して、九州・沖縄 0.06例、東北および中部 0.07例であり、約5倍の相違が認められた。



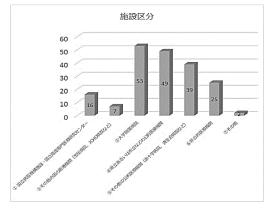
#### 2) 選択肢提示にいたるまでの医療機関に おける診療方針と手続き、体制整備に関す る地域差:

全371施設中191施設(51.5%)より回答を 得た。

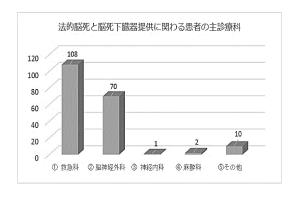
#### (1)施設の特徴

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、J CHO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。



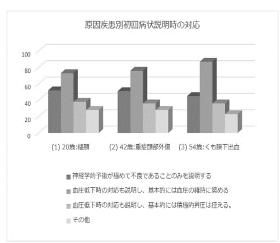
## (2) シナリオ別対応 以下の3シナリオにおける各施設の標準

的診療と対応を示す。

- シナリオ① 20歳の女性。縊頚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。

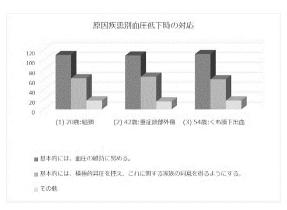
初回病状説明時の対応をみると、血圧低下時の対応も説明し、基本的には血圧の維持に努めると回答したものが多く、シナリオ①および②では約40%、シナリオ③では50%を占めた。

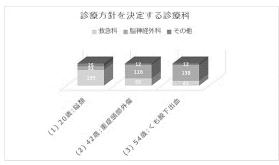
一方、いずれのシナリオにおいても、血圧 低下時の対応も説明し、基本的には積極的昇 圧は控えるとの回答が約1/4に認められた。



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るようにする"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。



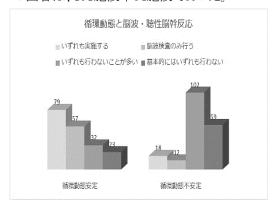


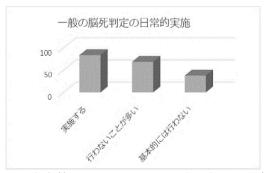
(3) 一般的脳死判定およびオプション提示の 状況

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。

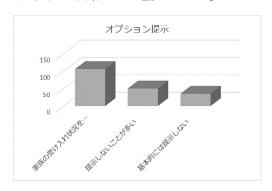
循環動態が安定している場合には、脳波あるいは聴性脳幹反応を136/191施設で施行するが、55施設では基本的には施行しない。一方、循環動態が不安定な場合には、脳波あるいは聴性脳幹反応を施行する施設は30のみである。

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。

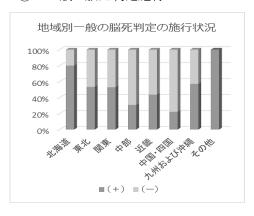


オプション提示を行う際の、主治医以外の 医療スタッフの同席をみると、

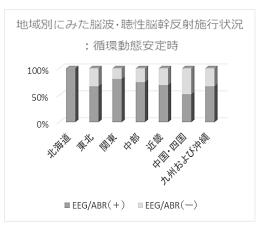
必ず同席する92施設同席するように努める68施設基本的には同席しない31施設であった。また、ドナーコーディネーターを有する施設は122/191施設である。

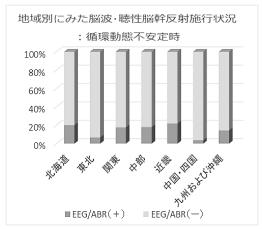
(4) 地域別にみた対応とオプション提示 北海道、東北、関東、中部、近畿、中国・四 国、九州・沖縄の7地方に分け、地方別にみた 対応を比較した。

#### ① 一般の脳死判定施行



#### ② 脳波・聴性脳幹反射の施行





### ③ 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

一般的個死判定の施行のみ、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<.05、

認かこ地見口死提定見といめたら別たりあ下供のいはれたり別だでもないはでいた。は別たり臓と係すきないに入脳器一をこな

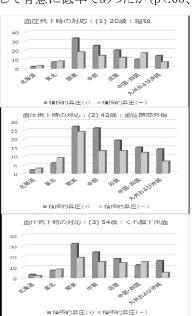
カイ二乗検

定)、他の事項には

地方間の

統計学的

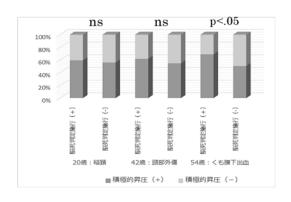
有意差は



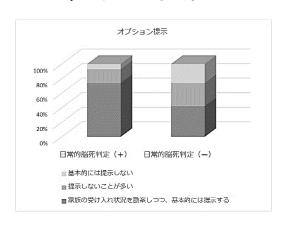
(5) 一般の脳死判定の基本的施行と対応よび オプション提示

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<.05、カイ二乗検定)。



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<.01、カイ二乗検定)。



#### D. 考察

1) 我が国で施行された脳死下臓器提供数とその原疾患における地域間差異:

本研究により、以下の事項が明らかとなった。 ①人口あたりの脳死下臓器提供数に地方間の違いがあること、②提供例の原疾患別比率は地方により異なり、③くも膜下出血あるいは低酸素脳症を原疾患とする人口あたりの提供数には4倍以上の相違があることである。

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。

さらに、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、診療体制と回復困難で あることが強く予想される場合の診療姿勢・方針 等の多様性から、すべての地域・施設において 選択肢提示にいたるまでの認識と過程が同様で ないことが考えられる。

しかしながら、本研究によって得られた地方間相違が存在することの認識のもとに、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る。また、地域として必要な提供手続きに関連する支援体制が明らかになることにつながる可能性がある。

- 2) 選択肢提示にいたるまでの医療機関における 診療方針と手続き、体制整備に関する地域差: 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、血圧が低下した際に、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。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。

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が期待できる。

#### 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、施設としての対応と臓器提供数に は一定の地方別関連はない。一般の脳死判定の 日常的施行は脳死下臓器提供対象患者の循環 動態維持とオプション提示頻度の増加と関連して いる。選択肢提示に関する標準的手法の構築の ためには、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"を施行することを明 確に認識し、施設としての取り組むことが必要で あろう。

#### 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

(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 なし

## 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))) 分担研究報告書

## 脳死患者家族に臓器移植の選択肢提示を行う際の 医療スタッフの負担と支援ニーズに関するアンケート調査

研究分担者 坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学講座 教授 研究協力者 中原 慎二 帝京大学医学部救急医学講座 准教授 安心院康彦 帝京大学医学部救急医学講座 准教授

#### 研究要旨:

本研究は、臓器提供候補者である患者の医療に携わる救急医、脳神経外科医、麻酔科医、小児科医及び、看護師を対象として、脳死下臓器提供手続きのどの部分で負担を感じ、どのような支援を必要としているかについて明らかにすることを目的としている。帝京大学医学部附属病院の、脳神経外科、小児科(NICU 含む)、麻酔科(手術室、ICU)、救急科(救命救急センター)勤務の医師、看護師を対象として 2016 年 12 月に、構造化質問紙を用いた調査を実施した。医師 94 名、看護師 287 名に調査票を配布し、医師 66 名、看護師 276 名から回答を得た。何らかの形で脳死下移植医療に関与したことのあるものは、医師 38 名、看護師 68 名であった。経験したことの有る診療内容の中で、負担を感じる割合が多かったのは、医師では必要書類の作成(71%)、臓器提供同意後の臓器管理(64%)、法的脳死判定(63%)などであり、看護師で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%)であった。大多数の医師、看護師は、法的脳死を人の死として受け入れているが、医師の 26%、看護師のほうが、懐疑的である場合より負担感を感じる割合が高い傾向があった。今後、質問紙を改善したうえで大規模調査を実施するとともに、少数の対象者に時間を掛けてインタビューを行うような質的調査も必要であろう。

#### A. 研究目的

改正臓器移植法の施行により脳死下臓器提供数が増加することが期待され、実際にある程度の増加が見られたものの、諸外国に比べると人口当たりの脳死下臓器移植件数は非常に低い値である(1,2)。その原因の一つとして、脳死下臓器提供手続きに関連して発生する、日常診療業務への負担や医療スタッフへの心理的負担が、脳死下臓器提供数増加の阻害要因になっている可能性がある(3,4)。

わが国における先行研究では、日本の医療スタッフは脳死下臓器提供の選択肢を家族に提示する際にヨーロッパ諸国のスタッフに比べて強いストレスを感じていることが示されている(4)。しかし、臓器提供手続きの数多くの

ステップの中のどこでもっとも強く心理的負担を感じ、あるいは日常業務への負担が生じ、 どのような支援を必要としているかを検討した研究は皆無である。

本研究では、臓器提供候補者である患者の医療に携わる救急医、脳神経外科医、麻酔科医、小児科医及びそのような医療施設に関わっている看護師を対象として、脳死下臓器提供手続きのどの部分で負担を感じ、どのような支援を必要としているかを明らかにする。

#### B. 研究方法

- ① 研究デザイン 自記式構造化調査票を用いた横断研究
- ② 対象者

帝京大学病院の以下の診療科に勤務する常 勤の医師・看護師

- 脳神経外科
- ・小児科 (NICU 含む)
- ・麻酔科 (手術室、ICU)
- ・救急科(救命救急センター)

#### ③ 調査の実施方法

医師に対しては診療科長を通して、看護師に対しては看護部を通して調査票を配布した。調査票は無記名で、各自が記入した後に医局、病棟に設置した回収箱に投入してもらった。質問内容は、これまでに脳死下移植医療のどの部分に関与した経験があるか、経験がある場合は移植医療のどの部分に負担を感じたか、経験が無い場合はどの部分に負担を感じると予想されるか、自分が移植医療に関与する場合に十分な知識・能力を有していると思うか、どのようなトレーニング及びサポートが必要と思うか、脳死下移植をどのように感じているかである。

#### ④ 倫理的配慮

帝京大学倫理委員会の承諾を得て行った。調査票は無記名であり、回答しないことにより不利益がないことを明示し、各自の自由意志によって回答をしてもらった。

#### C. 研究結果

医師 94名、看護師 287名に調査票を配布し、 医師 66名、看護師 276名から回答を得た。回 収率は全体で 89.8%、医師 70.2%、看護師 96.2%であった。回答者の属性を表1に示す。

何らかの形で脳死下移植医療に関与したことのあるものは、医師 38 名、看護師 68 名であった。経験したことの有る診療内容の中で、負担を感じる割合が多かったのは、医師では必要書類の作成(71%)、臓器提供同意後の臓器管理(64%)、法的脳死判定(63%)などであり、看護師で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%)であった(表 2)。脳死

下移植医療の経験が無い場合に、負担を感じるだろうと想像するものとしては、医師では患者家族のグリーフケア (79%)、臓器移植についての同意取得 (75%) が多く、看護師では脳死とされ得る状態であることの家族への説明への立会い (80%)、死亡宣告の立会い (80%)が多かった (表3)。多くの脳死下移植医療の内容について、医師も看護師も大多数のものが自信を持って行えると考えていなかった (表4)。大多数の医師、看護師がさまざまな脳死下移植医療の内容についての公衆やトレーニングを受けたいと考え、外部からのサポートが必要と考えていた (表5、6)。医師も看護師も、移植コーディネーターへの連絡に関するサポートがもっとも必要とされるという結果であった

大多数の医師、看護師は、法的脳死を人の死として受け入れているが、医師の 26%、看護師の 39%がこの問いに対して、否定あるいは無回答であった。医師、看護師ともに過半数が自身の脳死下臓器提供に肯定的であったが、過半数が自身の家族からの脳死下臓器提供に(特に子供の場合) 否定的であった(表7)。

法的脳死を人の死として妥当と考えるかと いう質問に肯定的であったもの(肯定群)と、 否定あるいは向かい等であったもの(懐疑群) に分けて、負担感やサポートの必要性について 比較した。脳死下移植医療の経験がある医師に おいては、家族に対する選択肢提示と同意取得 以外では懐疑群で負担感が高いが、それ以外の 項目では肯定群が負担を感じていた(図1)。 脳死下移植医療の経験がある看護師において は、すべての項目で、肯定群がより負担を感じ ていた(図2)。必要なサポートについては、 医師(回答者全員)においては、すべての項目 について肯定群でよりサポートが必要と答え ており、看護師においては、診療全般と家族へ の説明について懐疑群のほうが、脳死判定、臓 器管理、臓器摘出では肯定群のほうがサポート

を必要としていた(図3,4)。

#### D. 考察

今回、一施設ではあるが脳死下臓器移植に関 与する可能性の有る診療科の医師、看護師を対 象に、脳死下臓器移植医療に関与した経験の有 無、経験の有る場合にどのような場面で負担を 感じたかを質問紙を用いて調査した。質問が 「負担を感じたか」という聞き方のため、「他 の診療業務に支障が出る」ような、時間をとら れる、あるいは労力を要するような負担と、「ス トレスを感じる」様な心理的な負担を区別して いない。脳死下移植医療の経験の有る医師が感 じる負担は、書類作成、ドナー管理、法的脳死 判定においてであり、これらは時間と労力を要 する負担と考えてよさそうである。それに対し て、看護師では、死亡宣告の立会い、家族への 説明などに負担を感じており、心理的負担が大 きいと考えられる。

医師も看護師も、移植コーディネーターへの連絡へのサポートがもっとも必要と考えているが、この業務に負担感を感じた割合はそれほど高くなく、時間も労力もかからず、心理的負担があるようなものでもなく、一見矛盾した結果となっている。コーディネーターの連絡先がわからず、どのように連絡先を入手すればよいかもわからないため、連絡先あるいは連絡先の入手方法を周知してほしいということかもしれない。

そのほかに必要度が高いとされたサポートは、多くが労力と時間を必要とする、ドナー管理や脳死判定、書類作成などであったが、選択肢提示と同意取得は、負担感があまり高くなかったにもかかわらず比較的サポートの必要度が高かった。状況の説明までは救急医の仕事の範囲だが、そこから先は役割交代すべきとの思いがあるのかもしれない。実際そのようなコメントが余白に書き込まれた質問紙があった。

また、医師にも看護師にも、法的脳死を人の

死として妥当なものと明確に肯定しなかった (否定あるいは無回答)ものが少なからずいた ことには注目すべきであろう。今回の調査から は、これが医学的に懐疑的なのか、手続き上の 問題があると感じているのかはわからない。面 白いことに、法的脳死に肯定的なほうが懐疑的 であるより、脳死下臓器移植に負担感とサポートの必要性感じていた。懐疑的であるがゆえに 淡々と、他の診療業務に支障が出ない程度に業 務をこなしているのか、詳細な聞き取りが必要 ではないだろうか。

#### E. 結論

本調査から提言できることとしては、医師には時間と労力を要する業務への支援が、看護師には心理的ストレス軽減のための支援が有効かもしれないこと、コーディネーターへの連絡先を周知すべきことなどであろう。今回はパイロットスタディとして一施設で調査を行い、質問紙の問題点、さらに検討すべき点が明確になったといえる。質問紙を改善したうえで大規模調査を実施するとともに、少数の対象者に時間を掛けてインタビューを行うような質的調査も必要であろう。

#### (参考文献)

- 西垣 和彦. 4. 心臓移植の現状・未来. 日本 内科学会雑誌. 2014;103(2):399-407.
- 2. 福嶌 教偉. 臓器移植改正法施行後の臓器提供の現状と課題. Organ Biology. 2013;20(1):12-8.
- 3. 久志本成樹. 【臓器移植の新時代】 脳死臓器提供に関する課題 臓器提供病院への支援のあり方をどのようにするか. 医学のあゆみ. 2011;237(5):466-70.
- 4. 長谷川 友紀, 篠崎 尚史, 大島 伸一. 【臓器移植の新時代】 新しい社会基盤の整備に向けて ドナーアクションプログラム 良質で確実な臓器提供をめざした院内体制の

構築. 医学のあゆみ. 2011;237(5):381-8. なし

F. 健康危機情報

なし

2) 学会発表 なし

G. 研究発表

1) 論文発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 回答者の属性

—————————————————————————————————————		
	医師	看護師
	n=66	n=276
性別		
男	53	46
女	10	197
無回答	3	33
年齢	合計	合計
20代	3	192
30代	27	40
40代	20	10
50代	15	3
60代以上	0	0
無回答	1	31
診療科		
麻酔科(看護師は手術室、GICU)	18	62
脳神経外科	11	23
小児科(看護師は小児科病棟、NICU)	19	79
救急科(看護師は救命センター)	17	62
無回答	1	50
専門医(どの領域でも)		
なし	14	
あり	51	
無回答	1	
指導医(どの領域でも)		
なし	35	
あり	28	
無回答	3	

表2経験した際に負担を感じた診療内容(看護師は補助または立会いの際)

	医師 (n = 38)			看護師 (n = 68)		
	経験有り	負担	感有り	経験有り	負担	惑有り
	n	n	%	n	n	%
脳死とされうる状態にある患者の診療全般	33	18	55%	50	16	32%
移植コーディネータへの連絡	14	5	36%	20	4	20%
重篤な脳損傷があることを家族に説明	27	13	48%	44	19	43%
脳死とされうる状態にあることを家族に説明	23	13	57%	39	21	54%
臓器移植の選択肢について提示	17	7	41%	23	9	39%
臓器移植について同意取得	12	5	42%	19	6	32%
患者家族のグリーフケア	14	7	50%	19	8	42%
法的脳死判定	16	10	63%	25	11	44%
死亡宣告	19	8	42%	30	17	57%
臓器摘出手術	13	7	54%	18	7	39%
臓器提供同意後の臓器管理	14	9	64%	20	7	35%
必要書類の作成	14	10	71%	16	4	25%

表3 経験が無い医師、看護師が負担を感じるだろうと予想した診療内容

		医師(n = 28)			護師 (n = 208	208)	
	回答者	負担感があ	あるだろう	回答者	負担感があ	るだろう	
	n	n	%	n	n	%	
脳死とされうる状態にある患者の診療全般	28	16	57%	201	119	59%	
移植コーディネータへの連絡	28	18	64%	201	63	31%	
重篤な脳損傷があることを家族に説明	28	17	61%	201	152	76%	
脳死とされうる状態にあることを家族に説明	28	17	61%	202	161	80%	
臓器移植の選択肢について提示	28	19	68%	201	144	72%	
臓器移植について同意取得	28	21	75%	201	145	72%	
患者家族のグリーフケア	28	22	79%	201	148	74%	
法的脳死判定	28	18	64%	201	124	62%	
死亡宣告	28	15	54%	201	160	80%	
臓器摘出手術	28	17	61%	201	126	63%	
臓器提供同意後の臓器管理	28	15	54%	200	108	54%	
必要書類の作成	28	17	61%	201	79	39%	

表4 十分な知識、能力を持っていると思う項目

	医師 (n = 65)		看護師	(n = 257)
	はい	いいえ	はい	いいえ
脳死判定	20	45	_	_
脳死がどのような状態かを説明	35	30	36	221
移植コーディネータへの連絡	18	46	6	251
脳死とされうる状態にあることを家族に説明	31	34	_	_
臓器移植の選択肢について提示	24	41	_	_
臓器移植について同意取得	19	46	_	_
ドナーの臓器管理	15	50	7	250
患者家族のグリーフケア	8	57	7	250
必要書類の作成	10	55	4	253

表5 どのようなトレーニングに参加したいか

	医師(	n = 66)	看護師	(n = 269)
	はい	いいえ	はい	いいえ
脳死判定	46	20	_	_
脳死がどのような状態かを説明	41	25	210	59
移植コーディネータへの連絡	37	29	174	95
脳死とされうる状態にあることを家族に説明	41	25	_	_
臓器移植の選択肢について提示	40	26	_	_
臓器移植について同意取得	41	25	_	_
ドナーの臓器管理	41	25	187	82
患者家族のグリーフケア	36	30	207	62
臓器レシピエントの管理	40	26	176	93
必要書類の作成	36	30	165	104

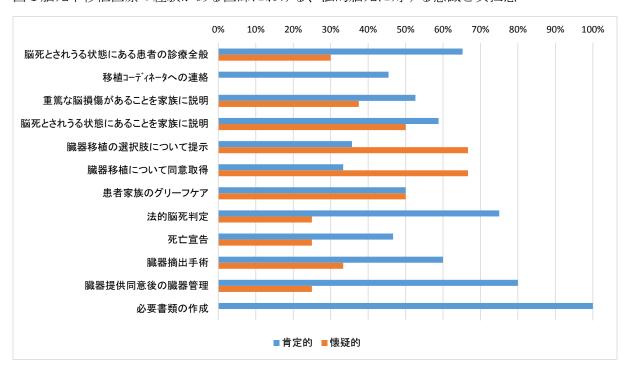
表6 どのようなサポートが必要と思うか

		医師			看護師	
	回答数	必要。	<u>と</u> 思う	回答数	必要と	:思う
脳死とされうる状態にある患者の診療全般	61	36	59%	245	153	62%
法的脳死判定	61	44	72%	245	156	64%
移植コーディネータへの連絡	63	51	81%	245	169	69%
重篤な脳損傷があることを家族に説明	61	33	54%	245	140	57%
臨床的脳死状態にあることを家族に説明	61	34	56%	245	142	58%
臓器移植の選択肢について提示	63	44	70%	245	155	63%
臓器移植について同意取得	61	45	74%	244	146	60%
臓器レシピエントの管理	62	43	69%	245	150	61%
臓器摘出術	62	42	68%	245	156	64%
臓器提供同意後の臓器管理	63	47	75%	244	155	64%
患者家族のグリーフケア	62	47	76%	245	156	64%
必要書類の作成	63	49	78%	245	166	68%

表7 脳死下移植に対する認識

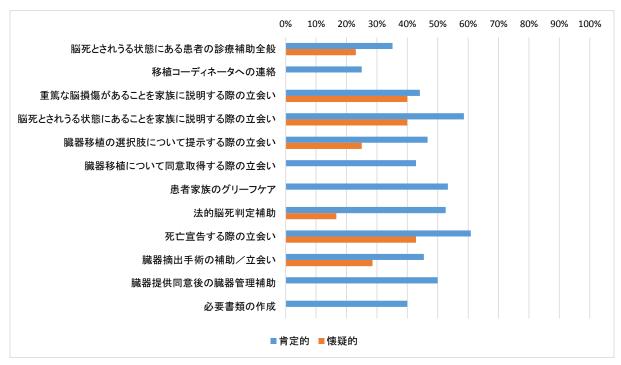
	医師					
	はい	いいえ	無回答	はい	いいえ	無回答
法的脳死は、死の妥当な判定方法	49	14	3	167	76	33
であると思いますか						
ご自身が脳死となった場合、臓器を	41	24	1	163	82	31
提供したいと思いますか						
ご家族(成人)が脳死となった場合	29	35	2	108	137	31
に、臓器提供に同意しますか						
あなたの子どもが脳死となった場合	26	38	2	80	162	34
に、臓器提供に同意しますか						
臓器提供同意後に、患者の治療か	39	25	2	163	81	32
ら臓器管理に移行することに戸惑						
いを感じますか						

図1脳死下移植医療の経験がある医師における、法的脳死に対する意識と負担感

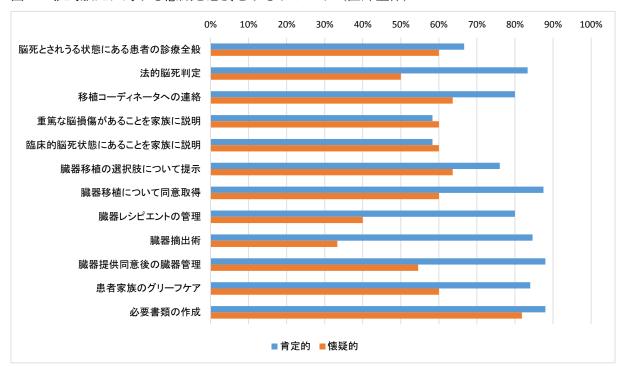


<sup>\*</sup>各項目で経験の無いものは除外している

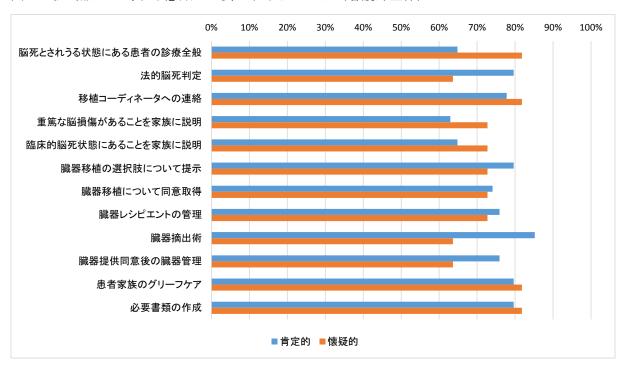
図2脳死下移植医療の経験がある看護師における、法的脳死に対する意識と負担感



#### 図3 法的脳死に対する意識と必要とするサポート(医師全体)



#### 図4 法的脳死に対する意識と必要とするサポート (看護師全体)



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))) 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、同大学院救急医学・スポーツ医学、救急医学 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

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

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 明石 優美 藤田保健衛生大学医療科学部看護学科

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出来ている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

一昨年、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
- ④ I.C 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 2016年1月1日~2016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毎に行 った。

#### 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。

- 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」をおこなったのか、「家族からの申し出」だったのかを分類した。
- ④ I.C 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(I.C)を施行」したか、「施行せず」だったかを分類した。

### ⑤ 承諾/辞退

④において、家族に「I.C を施行」した うち、なん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「I.C を施行 せず」だったものの理由について分類 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。
- ⑦ 提供組織 ⑥のうち、提供された組織の分類を行った。
- 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. 2016年(2016年1月1日~12月31日)の結果(図1)
- ① ドナー情報数とその入手先 全情報数 29 件 うち、

日本臓器移植ネットワーク

<u>12</u>件・・・①-1

都道府県コーディネーター

<u>11</u>件・・・①-2

組織移植コーディネーター 4 件・・・①-3

提供施設

<u>2</u>件・・・①-4

(その他、問合せ8件)

② 情報の適応の有無

「<u>適応あり」 23 件</u>・・・②-1 <u>「適応なし」 6 件</u>・・・②-2 うち、

 「医学的適応外」
 4件

 「原因不明」
 1件

 「意思表示判断能力なし」1件

③ 選択肢提示/家族の申し出

② うち、「適応あり」23件中、

「選択肢提示」15件・・・③-1「家族の申し出」3件・・・③-2「意思表示カード5件・・・③-3

④ I.C 施行/非施行

③ -1「選択肢提示」15件中、

<u>「家族に I.C」</u> 9件・・・④-1 <u>「家族に I.C せず」</u> 6件・・・④-2

③-2「家族の申し出」3件中、

<u>「家族に I.C」 3件</u>・・・④-3 「家族に I.C せず」 0件

③ -3「意思表示カード」5件中、

<u>「家族に I.C」</u> 5件・・・④-4 <u>「家族に I.C せず」 0件</u>

#### ⑤ 承諾/辞退

④-1「家族に I.C」9件中、

_「承諾」	8件・	•	· ⑤-1
「承諾に至らず」	1件		

④-2「家族に I.C せず」6 件中、「家族辞退」6 件

④-3「家族に I.C」3件中、「承諾」 3件・・・⑤-2

④-4「家族に I.C」5件中、「承諾」 4件・・・⑤-3「承諾に至らず」 1件(理由:「家族辞退」のため)

## ⑥ 脳死下提供/心停止後提供

⑤-1「承諾」8件中、

 「心停止後提供」
 4件・・・⑥-1

 「脳死下提供」
 2件・・・⑥-2

 「提供に至らず」
 2件

(理由:「膵島ダブル承諾」のため)

⑤-2「承諾」3件中、

「心停止後提供」 3件・・・⑥-3 「脳死下提供」 0件・・・⑥-4

⑤-3「承諾」4件中、

「心停止後提供」 4件・・・⑥-5 「脳死下提供」 0件・・・⑥-6

#### ⑦ 提供組織

選択肢提示 (⑥-1、⑥-2)

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

#### 家族の申し出(⑥-3、⑥-4)

	心臓弁	血管	皮膚	骨	膵島	角膜
<b>6-3</b>	3	3	0	1	0	3
6-4	0	0	0	0	0	0

#### 意思表示カード(⑥-5、⑥-6)

	心臓弁	血管	皮膚	骨	膵島	角膜	
6-3	3	3	1	1	0	4	
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)

	2016年
心臟弁	7
血管	8
皮膚	1
骨	6
膵島 角膜	1
角膜	10

\*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

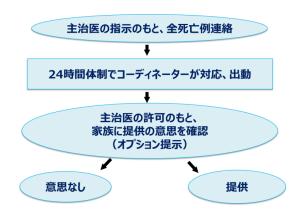
東京歯科大学市川総合病院では、2004年8月よりRRSを試験導入し、2004年10月より、院内において「全死亡例臓器提供意思確認システム」とよばれる、Routine Referral System (RRS)を導入している。このシステムは、死亡例に際し、全例において故人の臓器提供に関する意思を確認することである。

#### 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いただく。24 時間体制でコーディネーターが出動し、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、ご提供いただく。

#### 図 2. 意思確認システムの方法

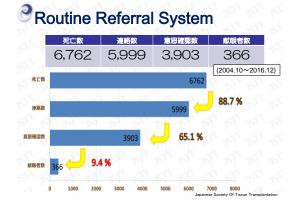


#### Ⅲ. 実績データ(図3)

提供意思確認システムを導入した 2004 年 10 月から 2016 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 2016 年 12 月までの 12 年 2 か月で、6, 762 例の死亡例があり、当センターに 5、999 件(88.7%)の連絡が入った。

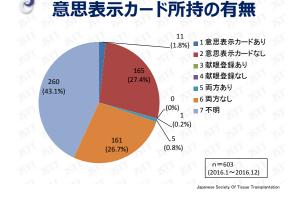
5,999 件中、ドナー適応基準を満たす 3,903 例 (65.1%) について意思確認を実施し、その結果、366 例の提供にいたり、その割合は、9.4%だった。

図3. 提供意思確認システムの結果



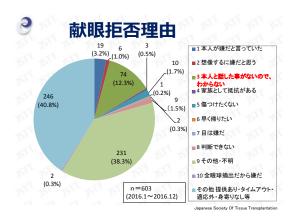
また、2016年に意思確認した609件のうち、臓器 提供意思表示カード所持は、11件(1.8%)であった。

図4. 意思表示カード所持の有無



同様に、2016 年に意思確認した 609 件のうち、 献眼を拒否した理由のうち、本人と話したことが ないから分からない、と回答したのは74件(12.8%) であった。

図5. 献眼拒否理由



#### D. 考察

#### 1. ドナー情報の分析

全情報数は、問い合わせを含めると前年とほぼ同数となった。

約8割が臓器移植ネットワークや都道府県 臓器移植コーディネーターからの連絡であり、 臓器提供症例や、臓器提供が医学的理由によ り断念された症例の連絡の割合が増加してい る。

前年と比較し、適応ありと判断される症例が増加している。

提供数は、近年の減少傾向から若干の増加 となっている。

選択肢提示の割合は、前年と同等である。

選択肢提示後、ICが行われないケースが減少したものの、一定数は、家族により辞退されている。

脳死下臓器提供に際して、膵島のダブル承 諾症例が増加傾向である。

手術室使用時間の課題も踏まえ、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。

#### 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事が昨年同様わかった。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。

一方、意思表示カード所持率からも推測されるように、生前に家族の意思を共有している割合は少ないと思われる。上記システムにて意思確認を実施し、家族は提供に関しての意向はある

が、家族の意思が把握できていないゆえ、最終的には同意に至らないケースを、コーディネーターは現場にて多く経験している。しかし、生前に話すことの重要性の普及と同時に、院内では、入院時に提供の意思確認を行い、その意思を院内従事者がすべて把握できるシステムを構築することが重要と思われた。

#### 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。

過去2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、昨年、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時休止した事、それにより東日本組織移植ネットワーク事務局が8月より移転した事が影響していると考えられる推察を示した。本年度10月に上記団体は活動を一部再開したが、本年度での効果は実数としては示しきれない。今後の活動範囲拡大を望む。

また、昨年度に引き続き、提供施設内の主 治医による「選択肢の提示」をするケースの 割合は同等で高いままである。

主治医による「選択肢の提示」がきっかけで提供に結びついていることから、その重要性は明らかであり、さらには院内コーディネーターの役割も、何らかの「きっかけ作り」の点においてはポイントとなるであろう。

さらには、脳死下臓器提供の際、膵臓が何らかの理由により提供されない場合を想定して、事前に膵島の承諾を得る、いわゆるダブル承諾の例が増加した。今回の結果では、2例ともに膵臓が提供されたが、本人または家族の意思を生かすためにも、このシステムは引き続き行うべきであろう。

これに付随し、脳死下臓器提供が増加傾向である現状では、早い段階で組織提供に関する可能性を家族へ情報提供することにより、意思の尊重が図れる可能性がある。

一方、組織提供増加のためのシステムの調査に関しては、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、

具体的な導入方法や、データの分析により、 一律なシステムとして、「意思確認」するこ とにより提供数が増加するというデータを昨 年同様に得ることができた。やはり「きっか け」の重要性がより一層増すこととなるであ ろう。

しかしながら、このシステムは、①心停止後での意思確認であること、②確認には、専属のコーディネーターを配置していること、のシステムである。この点に関しての検証は、導入施設がないため比較となりえないが、このシステム導入により、「きっかけ」が作られ、提供数に結びつくことは実証されたことから、何らかの「意思確認システム」と「誰が、どのタイミングで」連動するか、が重要課題であることは間違いない。

#### F. 研究発表

- 1. 論文発表 なし
- 2. 学会発表
- 青木 大「組織バンクと組織移植コーディネーターの役割」、(公社)日本臓器移植ネットワーク新人コーディネーター研修、東京都港区、2016/4/11
- 2. 青木 大「アイバンク」、昼ドキ健康講座、 市川市、2016/5/28
- 3. 青木 大 「光のリレー 〜患者さんと ともにバトンをつなぐ〜 移植医療にお けるアイバンクの役割」、埼玉医科大学病院 卒後教育委員会後援学術集会、埼玉県、 2016/5/19
- 4. 青木 大 「組織提供におけるドナー情報の分析」、第 29 回日本脳死蘇生学会ワークショップ:患者の権利を守る選択肢提示、東京都板橋区、2016/5/26
- 5. 青木 大 「皮膚提供に関する承諾について、バンクドスキンの保存・供給・解凍」、第 17 回スキンバンク摘出・保存講習会、千葉県浦安市、2016/6/1
- 6. 青木 大 「アイバンク」、東京歯科大学 4 年生眼科学講義、東京都千代田区、 2016/6/2
- 7. 青木 大 「角膜センター紹介 アイバ ンクと角膜移植」、東邦大学医療センター 大森病院眼科 角膜センター、市川市、 2016/6/10
- 8. 青木 大 「当院の角膜移植の活動と今 後の腎臓移植の活動プランについて」、第

- 3 回 Meeting for Optimized Kidney Transplantation、東京都千代田区、2016/7/23
- 9. 青木 大 「当院における羊膜バンクの 活動」、第15回日本組織移植学会総会・ 学術集会、富山県富山市、2016/8/27
- 10. 青木 大 「日本スキンバンクネットワーク活動再開にむけて~スキンバンクデータ分析から~」、第15回日本組織移植学会総会・学術集会、富山県富山市、2016/8/27
- 11. 青木 大 「羊膜バンクの活動と認定医、 認定コーディネーターの役割」、平成 28 年度日本組織移植学会認定医セミナー・ コーディネーターセミナー、富山県富山 市、2016/8/28
- 12. 青木 大 「組織各論 皮膚」、平成 28 年度日本組織移植学会認定医セミナー・ コーディネーターセミナー、富山県富山 市、2016/8/28
- 13. 青木 大 「我が国の移植医療について」、 市川リレーションシップカンファレンス、 千葉県市川市、2016/9/5
- 14. 青木 大 「移植コーディネーター論 ア イバンク」、杏林大学保健学部2年生、東 京都三鷹市、2016/10/11
- 15. 青木 大 「手続とガイドライン」、第 70 回日本臨床眼科学会角膜学会羊膜移 植講習会、京都府京都市、2016/11/6
- 16. 青木 大 「アイバンク」、昼ドキ健康講 座、市川市、2016/11/12
- 17. 青木 大 「組織提供について」、第 15 回日本移植コーディネーター協議会 (JATCO)総合研修会、東京都大田区、 2016/12/4
- 18. 青木 大 「角膜移植とアイバンク」、東 邦大学医学部第3学年眼科学、東京都大 田区、2016/12/14
- 19. 青木 大 「組織提供について」、平成 28年度第2回群馬県院内コーディネータ ー研修会、群馬県前橋市、2017/2/9
- 20. 青木 大 「日本スキンバンクネットワーク活動再開報告」、第 25 回日本熱傷学会関東地方会、東京都新宿区、2017/2/11
- 21. 青木 大 「手続とガイドライン」、第 41 回日本角膜学会総会・第 33 回日本角 膜移植学会・角膜カンファランス 2017 羊膜移植講習会、福岡県福岡市、 2017/02/18
- 22. Yumi Akashi "Tissue recovery

- activity from 2012 to 2014 in Eastern Japan and Tokyo area: More struggle than organ donation and much to learn from the United States." The Transplantation Society 2016, 2016/8/20
- 23. 明石 優美 「2015 年における東日本組 織移植ネットワーク (EJTTN) の実績と今 後の展望」、第 15 回日本組織移植学会総 会・学術集会、富山県富山市、2016/8/27
- 24. 明石 優美 「当院における臓器・組織 移植センターの設立にむけて」、第 15 回 日本組織移植学会総会・学術集会、富山 県富山市、2016/8/27
- 25. 明石 優美 「組織移植におけるコーディネーション」、平成28年度第一回日本 組織移植学会コーディネーター合同セミナー、富山県富山市、2016/8/28
- 26. 明石 優美 「日本初の移植コーディネーター養成の為の大学院修士課程開講と今後の展望」、第52回日本移植学会、東京都品川区、2016/10/1
- 27. 明石 優美 「我が国の臨床膵島移植の 現状と課題」、第 90 回日本糖尿病学会中 部地方会、2016/10/2
- 28. 明石 優美 「日本初の移植コーディネーター養成の為の大学院修士課程開講と今後の展望」、第12回日本移植・再生医療看護学会学術集会、愛知県名古屋市、2016/11/14
- 29. 明石 優美 「日本初の移植コーディネーター養成の為の大学院修士課程開講と今後の展望」、第43回日本臓器保存生物医学会学術集会、東京都八王子市、2016/11/27
- 30. 明石 優美 「組織移植の流れと IC、コミュニケーションスキル」、平成 28 年度 第二回日本組織移植学会コーディネーター合同セミナー、大阪府大阪市、 2017/1/22
- 31. 明石 優美 「本邦の臨床膵島移植における課題と展望」、第44回日本膵・膵島 移植研究会、京都府京都市、2017/3/11

#### G. 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 なし

## 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))) 分担研究報告書

#### 行政や社会と連携した選択肢提示に関する研究

研究分担者 名取 良弘 飯塚病院 副院長、脳神経外科部長

#### 研究要旨:

前年度収集した行政作成のパンフレットを分析検討して、標準化したパンフレットを作成した。一方で、作成されているパンフレットの使用状況を調査したところ、標準的に使用している施設はほぼ皆無で、その問題点としては、十分な使用法の説明が不十分であることが明らかとなった。その対応法は、別研究で取り組みが開始されたソーシャルマーケティングの手法を用いた方法での確立が待望される。

#### A. 研究目的

前年度に引き続き、患者・家族の臓器提供の希望をくみ取るための行政や社会の活動を調査し、更なる円滑な運用のための改善策を見出し提案すること。

#### B. 研究方法

①地方自治体作成のパンフレットの標準化 昨年得られた地方自治体(都道府県レベル)で作成している、臓器提供の選択肢提 示の際に用いる資料(「都道府県からのお知らせ」など)を分析検討し、その標準型を作成した。

②行政と急性期病院連携の問題点の明確化 既に作成されている地方自治体作成パン フレットの使用状況調査と、問題点の把握 を、ヒアリング調査ならびにアンケート調 査によって明らかにした。

(倫理面への配慮) いずれの調査も、個人情報を含まない調査で、対象からのアンケートなど侵襲を与える可能性のある調査を含んでいない。

#### C. 研究結果

①地方自治体作成のパンフレットの標準化 47都道府県のうち、都道府県単位での臓器提供の選択肢提示の際に医師が使用する 目的でパンフレットなどの家族に配布する 資料を作成している42道府県の資料から、 以下のポイントで整理を行った。

- パンフレット形状 二つ折りもしくは三つ折りのもので、 開かなければ内部が分からない形状が すべてであった。
  - 2) 表紙に記載の作成母体 地方自治体名のみ:32、地方自治体+ 腎バンクなどの臓器移植を連想させる 機関名:9、腎バンクのみ:1であった。
  - 3) 表紙の文章 表紙に記載している文章に、移植医療 を連想させる言葉・文章が含まれてい るものが16、含まれていないものが26 であった。
- 4) 内部の説明文 全国様々な記載があるが、基本的には、 『ご確認させていただきたいこと』とい うタイトル名、『臓器提供』の文言説明

と大きな差は認めなかった。

#### 5) 返答用紙

最大以下の3間であった。

- 1. 患者本人の意思表示カードの所持の有無
- 2. 家族で臓器提供について相談したことの有無
- 3. 臓器提供に関する話をコーディネーターから聞いてもよいか? 聞きたくないか?

最近作成されているものほど、質問項 目が減り、3のみになっていた。

6) 裏表紙

地方自治体のマークのみが主体

②行政と急性期病院連携の問題点の明確化 行政作成のパンフレットの使用状況は、 いずれの道府県でも、『作成はしたものの、 実際の活用例は少ない(ほとんどない)。』 というヒアリングならびにアンケート結果 であった。

急性期病院の担当者を集めた講習会での 説明でも、使用法が分からないという意見 が多くでたという意見があった。また、す でに選択肢呈示を行ったことがある病院で は、パンフレットを使用せずとも選択肢呈 示は可能であるという意見も多く聞かれた とのことであった。

#### D. 考察

- ①地方自治体作成のパンフレットの標準化 分析を踏まえ、それぞれの項目で標準化 するポイントを定めた。
  - 1) パンフレット形状 過半数である二つ折りを標準とした。
  - 2) 表紙に記載の作成母体

厚生労働省の単名が望ましいとの意見 が大多数であった。

基本的に、臓器移植・臓器提供を連想する機関名は表紙には記載することが望ましくないと考えられた。厚生労働省の記載許可が得られるまでは、地方自治体名のみの記載が望ましいと考えられた。

#### 3) 表紙の文章

移植医療を連想させる文章は避け、『みなさまの意思を尊重するために、皆様のお考えをご確認させていただいております。』という最も多くの地方自治体で使用されていた文章のみを記載することとした。

#### 4) 内部の説明文

「ご確認させていただきたいこと」というタイトル、ならびに内部の文章の記載は、趣旨に大きな差はなかったため、それぞれの作成者による少々の文言修正は可能と考えられた。ここでは、一例を示す。

#### 5) 返答用紙

『臓器提供に関する話をコーディネーターから聞いてもよいか?聞きたくないか?』の1問のみ。

#### 6) 裏表紙

厚生労働省や地方自治体などの表紙に 記載した作成母体のシンボルマークを 入れる。

以上、6項目の内容を満たした「臓器提供の選択肢呈示のためのツール」を作成した(図1)。

なお、本研究で提案する標準形のため、 6項目の内容を作成基準とし、『厚生労 働省科学研究費研究班の作成基準に準拠 して作成いたしました。』という文章を 図1には入れている。

②行政と急性期病院連携の問題点の明確化 行政作成のパンフレットの使用は、現時 点で極めて限定的であった。その理由は、 全国に先駆けて作成した福岡県で一定の成 果が上がったとの情報から、とりあえず作 成して配布したという感覚が拭えず、きち んとした使用法の講習会を行った地方自治 体は数少なかった。

過去に選択肢呈示を行ったことがある病院では、パンフレットを使用せずとも選択肢呈示は可能であるという意見が聞かれたため、担当者がその他の病院への活用依頼を躊躇したという経験談が聞かれた。実際、このパンフレットは、臓器提供の選択肢呈示を行いたいが、実際の行い方が分からないという医師グループに適したもので、そ

の使用を積極的に考える可能性があるが、 既に行ったことがある医師グループには、 既に無くても行っているため存在理由がな く使用されない。また、臓器提供の選択肢 呈示を行うことを考えていない医師グルー プには、意味がないことが容易に推察され た。

急性期病院の医師の考え方は様々であり、 その考え方のグループ分けを行い、それぞれのグループに適切な資料を行政側から準 備する重要性が示唆された。

#### E. 結論

今研究で、行政作成のパンフレットの標準化が行われた。

行政作成の本パンフレットは、臓器提供 の選択肢呈示を行いたいが、経験がない医 師グループに有用と考えられた。 図1:臓器提供の選択肢呈示のためのツール

図1-1:表紙 (1ページ目)

# で からのお知らせ

みなさまの意思を尊重するために、

皆様のお考えをご確認させていだだいております。

行政名称

## ご確認させていただきたいこと

行政名称

皆様には今、最も悲しい時と存じますがでは、

患者様やご家族の権利を守る観点から、移植医療についてのお考えを確認させて頂いております。

臓器提供についての話を、「聞いてみたい」あるいは 「聞きたくない」、どちらのお考えも尊重されます。

右頁に記入の上、医療スタッフにお渡しください。

内容は、趣旨が変わらなければ変更可能です。

※以前は、ご本人が騰器提供の意思表示カード等の文書に記載していなければ、騰器提供が出来ない場合がありましたが、現在では、ご本人が騰器提供を拒否していなければ、ご家族の希望により、騰器提供は可能です。

※主治医や治療スタッフは、移植医療に関与しない立場で、患者様・ご家族の意思を尊重します。 提供する、しないによって、不利益になることはありません。 コーディネーターから臓器提供に関するお話を お聞きになりますか?

※次の項目に〇を付けて頂き、スタッフへお渡しください。

聞いてみても良い 聞きたくない

記入した方のお名前 続柄()

## お問い合わせ先

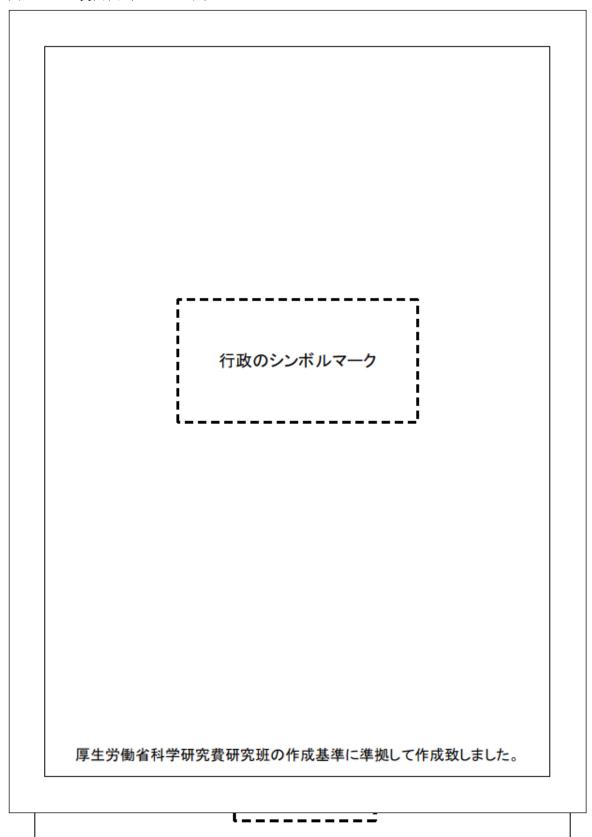
(社)日本臓器移植ネットワーク

行政のコーディネーター連絡先

行政官庁の担当課連絡先

医療スタッフの皆様へ こちらの用紙を受け取られましたら、上記のコーディネーター連絡先にご連絡ください

## 図1-4 裏表紙 (4ページ目)



#### 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))) 分担研究報告書

## 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 - 看護師の役割についてのガイドライン (案) の作成―

研究分担者 山勢 博彰 山口大学大学院医学系研究科 教授

研究協力者 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

田戸 朝美 山口大学大学院医学系研究科 講師

立野 淳子 小倉記念病院 専門看護師

#### 研究要旨:

脳死下臓器提供における看護師の役割についてのガイドライン (案)を作成することを目的に、看護師の役割に焦点を当てたフォーカス・グループ・ディスカッションを実施した。看護師 12 名を対象としたディスカッションにより、脳死の告知から悲嘆ケアまでの過程を、『脳死の告知』、『臓器提供の選択肢提示』、『家族の代理意思決定支援』、『法的脳死判定』、『臓器保護』、『看取り』、『悲嘆ケア』の段階に区分して看護師の役割をリストした。各段階について、「目標」「情報収集」「患者ケア」「家族ケア」「他職種連携」の側面で役割を整理し、これまで実施したインタビュー調査、および、質問紙調査で明らかになった結果を統合し、ガイドライン (案)を作成した。

#### A. 研究目的

2010年の臓器移植法の改正により、脳死下臓器提供数は増加した。その背景には、家族の同意のみで臓器提供が可能になったことがある。脳死下臓器提供数が増加した現在、提供施設での看護師の役割が重要とされている。

臓器提供する患者家族ケアには、家族の心理状態を理解する、家族との信頼関係を維持する、家族の精神的支えとなる、家族がケアに参加できる環境を作る、臓器移植に関与する関係者と家族との調整役となる、家族の持つ疑問に対して情報を提供するなどの役割が求められる。また、脳死下臓器提供に関わる看護師は、患者家族ケアはもちろん脳死下臓器提供における患者管理や法的脳死判定の介助、臓器保護、臓器提供を円滑に行えるよう他職種との連携が必要とされる。

海外では、脳死下臓器提供を適正かつ円滑に進めるために医師、看護師をはじめ多くの 医療者に臓器提供における知識やスキルの教 育が整備されている。臓器移植に関わる医療 者に対し、悲嘆ケアやコミュニケーションス キルの向上を目指した教育プログラムや、臓 器提供に携わる医療者の資格認定制度も導入 され臓器提供の全てのプロセスを指揮する権 限と責任を担っている。

一方わが国では、脳死患者家族への臓器提供の選択肢提示の時期や方法、家族ケアに関するガイドラインは整備されておらず、脳死患者が発生する頻度の高い救急やクリティカルケアの現場の看護師の裁量に委ねられているのが現状である。

そこでこれまで我々は、脳死下臓器提供に関わる看護師の役割の実態と課題を明らかにするために、脳死臓器提供を経験した看護師に対するインタビュー調査、全国規模のアンケート調査を実施してきた。

この度、これらの調査によって明らかとなった看護師の役割を標準化し、ガイドラインとして作成することにした。

#### B. 研究方法

#### (1) 研究デザイン

フォーカス・グループ・ディスカッション による質的記述的研究デザイン

(2) 研究概要

これまでのインタビュー調査、および、質問紙調査で明らかになった脳死下臓器提供における看護師の役割を、脳死の告知、臓器提供の選択肢提示、家族の代理意思決定支援、法的脳死判定、臓器保護、看取り、悲嘆ケアの各段階について整理し、標準的な看護師の役割(案)を作成した。ディスカッションの場を設け、この役割(案)を一堂に会した重症急性期の臨床看護実践のエキスパートに提示し、役割の妥当性に焦点を当てて議論をした。この議論で得られた意見を質的帰納的に分析し、妥当性の確認と指摘された点を修正・追加し、ガイドライン(案)を作成した。

## (3)研究期間

平成28年6月~12月。

#### (4) 対象者

重症急性期の臨床看護実践のエキスパート として、急性重症患者看護専門看護師、また は救急看護/集中ケアのいずれかの認定看護 師の資格を持つ看護師12名。

#### (5) 対象者の募集方法

本研究の研究分担者および研究協力者が連絡できる対象候補者にメール、電話等で協力を依頼した。

#### (6) データの収集方法

各6名を対象としたフォーカス・グループ・ディスカッションを東京と福岡の2箇所で行った(計12名)。ディスカッションの場所は、借り上げた会議室で実施した。ディスカッションの時間は2~3時間で、進行役を研究分担者が務め、ファシリテーターを研究協力者が務めた。

ディスカッションの方法は、脳死下臓器提供における看護師の役割(案)を一堂に会した対象者に提示し、役割の妥当性に焦点を当てて議論をしてもらった。個々の意見は、これまでの終末期にある急性・重症患者と家族への看護経験に基づいた意見が出るようにし、意見が出てこない項目では、ファシリテーターが具体例や考え方を説明して意見を促した。意見の内容は、簡素化してリストし記録した。

#### (7) ディスカッションの焦点

脳死下臓器提供における看護師の役割について、脳死の告知、臓器提供の選択肢提示、

家族の代理意思決定支援、法的脳死判定、臓器保護、看取り、悲嘆ケアの段階毎に、次の役割の側面に沿ってディスカッションした。 役割の側面:「目標」「情報収集」「患者ケア」「家族ケア」「他職種連携」「その他」

#### (8) データの分析方法

この議論で得られた意見を質的帰納的に分析した。これにより、妥当性の確認と指摘された点を修正・追加し、ガイドライン(案)を作成した。

#### (9) 倫理的配慮

意見の内容は、どの対象者の発言であるか を記号で記載した。同意撤回時の対処として、 連結可能匿名化した。ディスカッション記録 は記録用紙に記載し、研究分担者の研究室に て保管した。個人情報の取り扱いに関して、 個人情報の保護に関する法律(平成15年法律 第57号)、独立行政法人等の保有する個人情 報の保護に関する法律(平成15年法律第59号) 及び所属大学の保有する個人情報の管理に関 する規則に則り、個人情報の取り扱いには十 分に配慮した。

対象者への説明と同意は、リクルート時に研究協力依頼書をもって、本研究の目的・内容・方法を説明し、研究協力への了承を得た。また、ディスカッション開始直前に、研究の目的・内容・方法の説明を改めて行い、同意書に署名にて同意を得た。加えて、同意後も撤回できることも説明した。

本研究に関係する全ての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年フォレタレザ修正)、及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に従って実施した。

所属大学の研究倫理審査委員会の研究倫理 審査を受け、承認を得た。

#### C. 研究結果

ディスカッションのデータを分析し、脳死の告知から悲嘆ケアの各段階における「目標」「情報収集」「患者ケア」「家族ケア」「他職種連携」の看護師の役割を整理した。さらに、昨年までに実施したインタビュー調査と質問紙調査で明らかになった看護師の役割実態を踏ま

え、脳死下臓器提供における看護師の役割に関するガイドライン(案)を作成した(資料参照)。

作成したガイドライン(案)は、厚生労働科研報告(平成22年度)の「臓器提供施設マニュアル」に示されている基本的な臓器提供手順に対応するものにした(図)。悲嘆ケアについては、全ての段階で実施する役割とした。リストした看護師の役割は、標準的なものであるため、すべてのケースにそのまま適応できるとは限らない。したがって、各施設のマニュアルや脳死患者と家族の個別性に合わせた看護を実施する必要がある。

看護の実施にあたっては、1、倫理指針や看護ガイドライン等に基づいた終末期にある患者家族への看護、2、脳死患者の家族の心理プロセスとニーズ、3、家族の心理状態とニーズを踏まえた対応、4、看護の振り返りとデスカンファレンスの実施、5、基本的対応(マニュアルの確認、家族対応の姿勢、医療チームの調整など)を基盤とした役割を発揮するように求めている。

以下に、各段階における看護師の役割を示す(抜粋)。

#### <脳死の告知>

目標:脳死であることを家族に理解してもらう。終末期ケアへの移行。

#### 情報収集:

- 家族が脳死とされうる状態をどのように 認識しているか確認する。
- 家族の関係性や中心人物となる家族員を 把握する。

#### 患者ケア:

• 患者の身体状態の変化を観察する。

#### 家族ケア:

- 脳死とされうる状態の告知とその後の治療の説明に同席。
- 説明後の家族の反応や理解について確認する。
- 家族がわかりやすい言葉で伝える。

#### 他職種連携:

臨床心理士・ソーシャルワーカーなどと連携し、家族のサポート体制を作る。

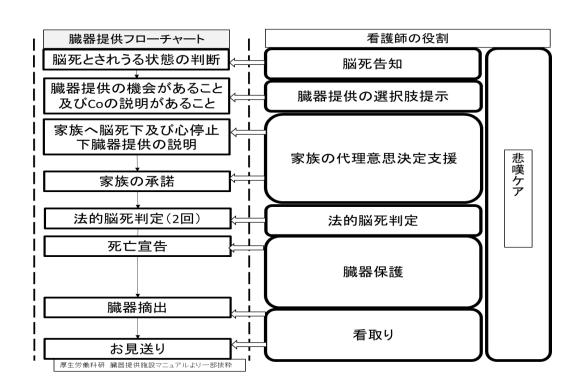


図 臓器提供の手順に対応した看護師の役割

#### <臓器提供の選択肢提示>

目標:患者の事前意思を確認し、家族と共有できる。

#### 情報収集:

- 患者の事前指示や臓器提供意思表示カー ドの有無について確認する。
- 選択肢提示を聞くことができる心理状態であるかを把握する。

#### 家族ケア:

- 選択肢提示の説明に参加したほうが良い 家族がいれば同席するように促す。
- 主治医の選択肢提示に同席し、説明中は、 家族の反応を観察する。

#### 他職種連携:

- 選択肢提示についてどのように説明する のか主治医と話し合う。
- 選択肢提示がされない場合は、主治医に 選択肢提示の機会があることを伝え検討 する。

#### <家族の代理意思決定支援>

目標:臓器提供への承諾如何にかかわらず、 家族の代理意思決定を支援する。

#### 情報収集:

- 家族が代理意思決定できる心理状態か確認する。
- 代理意思決定する家族員を確認する。

#### 患者ケア:

• 脳死とされうる状態の患者の病態変化を 観察する。

#### 家族ケア:

- 家族が患者の意思を尊重し思いを語れる よう対応する。
- 臓器提供を断っても患者のケアは、何も 変わらない事を家族に伝える。

#### 他職種連携:

- 医療チームは、家族が意思決定したこと を尊重し支援していく。
- 臓器提供決定では、移植コーディネーターとの連携にかかわる。

#### <法的脳死判定>

目標:適切な手順に沿って脳死判定ができるように介助する。

#### 情報収集:

• 法的脳死判定の除外例に相当しないか確

認する。

• 臓器提供施設・法的脳死判定マニュアル 等の手順を確認する。

#### 患者ケア:

- 法的脳死判定に適した環境を確保する。
- 法的脳死判定の物品等を準備し、介助を する。

#### 家族ケア:

- 家族が法的脳死判定を見守れるように支える。
- 立ち会う場合は、判定に支障を来さないように環境を整える。
- 法的脳死判定中は、プライバシーの保護 に努める。

#### 他職種連携:

円滑に法的脳死判定が行える様に、医療 者間の調整を行う。

#### <臓器保護>

目標:提供臓器を保護し、患者の人としての 尊厳を保ったケアを実践する。

#### 情報収集:

- 臓器摘出までの手順を確認する。
- 摘出する臓器の生理学パラメーターを確認する。

#### 患者ケア:

- 日常生活援助は、全身状態に影響が及ぼ さないように行う。
- 死亡宣告後も患者の尊厳を守りケアする。 家族ケア:
- 患者に行われている処置やケアについて 説明する。
- 死亡宣告後も患者の尊厳を守りケアして いることを家族に説明する。

#### 他職種連携:

主治医とメディカルコンサルタント(MC)、移植医と連携する。

#### <看取り>

目標: GOOD death、QOD (Quality of de ath) を高める家族ケア。

#### 情報収集:

- 手術室までのお別れをどのようにしたい のか確認する。
- 最後に合わせたい人がいないか確認する。 患者ケア:

• 臓器提供後は、摘出前と変わらないように外観を整える。

#### 家族ケア:

- 手術室搬入前にお別れができるように環境を整える。
- 臓器提供後の患者の身体的変化などを移植コーディネーターと共に説明する。

#### 他職種連携:

• 外観の変化を整えるために必要な処置に ついて移植コーディネーターと調整する。 < 悲嘆ケア>

目標:家族が正常な悲嘆プロセスがとれるようにする。

#### 情報収集:

- 家族の感情(悲しみ、不安、孤独感、疲 労感など)を観察する。
- 患者の死と臓器提供したことについてどのように受け止めているか確認する。
- 退院後も家族を支援する人材がいるか確認する。

#### 家族ケア:

- 家族の悲嘆感情の表出を促す。
- 家族同士で支えていけるように調整する。 他職種連携:
- 必要時、専門家(臨床心理士など)にコンサルトする。
- 退院後の生活や支援について、ソーシャルワーカーと連携する。

#### D. 考察

作成したガイドライン(案)は、標準的な脳死下臓器提供手順に合わせて作成したものである。脳死の告知から悲嘆ケアの各段階で、「目標」「情報収集」「患者ケア」「家族ケア」「他職種連携」の側面で看護師の役割を整理することができた。これは、昨年までに実施したインタビュー調査と質問紙調査で明らかになった看護師の役割実態を踏まえているため、実際の場面でも有効に活用できると考える。しかし、標準的なプロセスで脳死下臓器提供が進行しない場合もあれば、臓器提供に至らないケースもある。患者家族の個別性にも配慮する必要がある。施設によっては、看護体制や組織のマンパワーなどの違いから

ガイドライン (案) が示す標準的役割を発揮できない可能性もある。

今後は、このガイドライン(案)を活用した 脳死下臓器提供での看護実践を評価し、ガイ ドラインを完成させたい。

#### E. 結論

脳死の告知から悲嘆ケアまでの過程を、『脳死の告知』、『臓器提供の選択肢提示』、『家族の代理意思決定支援』、『法的脳死判定』、『臓器保護』、『看取り』、『悲嘆ケア』の段階に区分した。これらの各段階について、看護師の役割を「目標」「情報収集」「患者ケア」「家族ケア」「他職種連携」の側面に沿って整理し、ガイドライン(案)を作成した。

### 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
- ・ 山本小奈実他:脳死下臓器提供における看護師の役割の実態と課題、第52回日本移植学会総会プログラム抄録集、347p、2016.
- ・ 山本小奈実他:脳死下臓器提供における看護師の役割についてのガイドライン(案)の作成、第44回日本集中治療医学会学術集会、AW-4、2017.
- 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 なし

## 資料

## 脳死下臓器提供における看護師の役割に関するガイドライン(案)

#### 1. はじめに

本ガイドラインは、脳死下臓器提供における看護師の役割に関する指針を示したものである。看護師が関わる過程を『脳死の告知』、『臓器提供の選択肢提示』、『家族の代理意思決定支援』、『法的脳死判定』、『臓器保護』、『看取り』、『悲嘆ケア』の段階に区分し、各段階について、「目標」「情報収集」「患者ケア」「家族ケア」「他職種連携」の側面に沿って看護師の役割を記述している。全段階に共通する役割については『基本的対応』とした。

本ガイドラインは、標準的な看護師の役割を示したのであり、すべてのケースにそのまま適応できるとは限らない。よって、各施設のマニュアルや脳死患者と家族の個別性に合わせた看護を実施する必要がある。

#### 2. 倫理指針や看護ガイドライン等に基づいた終末期にある患者家族への看護

脳死患者家族の看護は、基本的には終末期にある患者家族への看護と大きく変わることはない。脳死患者であっても、患者の尊厳を守り、家族の人権を尊重し、アドボケーターとしての役割を発揮しなければならない。また、終末期ケアに関する倫理指針や看護ガイドラインに基づいたケアを実施することが重要である。これらには、「集中治療に携わる看護師の倫理綱領」(2010 年)、「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン~3 学会からの提言~」(2014 年)、「集中治療領域における終末期患者家族のこころのケア指針」(2011 年)などがある。

#### 3. 脳死患者の家族の心理プロセスとニーズ

「脳死患者家族のたどる心理過程モデル」(1997年、山勢ら)によると、家族は脳死の告知後、「驚愕期」、「混乱期」、「現実検討期」、「受容期」の 4 期をたどるといわれている。驚愕期は、脳死であることを告知され、心理的ショックを受ける時期である。情緒的混乱を示すが、積極的対応をすることは少ない。混乱期では、脳死の事実を知っているものの、それを受容することが困難で、心情的に脳死を受け入れることができない時期である。現実検討期は、回復することがないことを実感し、脳死状態を受け入れる心の準備ができた時期である。受容期は、脳死であることをようやく受容できる時期である。

生命の危機にある患者の家族のニーズは、「社会的サポートのニード」、「情緒的サポートのニード」、「安楽安寧のニード」、「情報のニード」、「接近のニード」、「保証のニード」がある(2002 年、山勢ら)。脳死患者の家族にあっても、各ニードの特徴を踏まえ家族ニーズを満たすかかわりが必要である。

#### 4. 家族の心理状態とニーズを踏まえた対応

脳死患者の家族の心理プロセスとそのときの家族ニーズを理解し、各段階における看護の役割を発揮する。特に、驚愕期または現実検討期にある家族に選択肢提示をすると、意識的、無意識的にかかわらず医療者の提案に拒否反応を示すことがある。したがって、家族の心理状態に配慮しない関わりは家族との信頼関係を損ない、その後のプロセスに多大な影響を与えることがあるので、慎重に対応すべきである。

#### 5. 看護の振り返りとデスカンファレンスの実施

患者の退院後は、各段階の一連の看護を振り返る。デスカンファレンスを実施し、患者家族への対応上の問題点や改善点を明らかにして、次のケアに活かすと良い。

脳死患者家族に関わった看護師のストレスは多大で、二次的外傷性ストレスを経験することもある。 看護の振り返りやデスカンファレンスは、こうしたストレスの軽減にも貢献できる。

## 脳死下臓器提供における看護師の役割

#### 『基本的対応』

- 1. 脳死下臓器提供における手順書、マニュアルの確認
  - 脳死下臓器提供のフローチャートに沿って看護を実施する。
  - 施設独自の看護基準・手順に沿って看護を実施する。
- 2. 家族に対して共感的・支持的態度で対応する
  - 家族の立場を理解し、共感的態度で接する。
  - 家族の人権を尊厳し、アドボゲーターとしての役割を発揮する。
- 3. 患者や家族の身体的・心理的・社会的な苦痛を把握し、苦痛緩和に努める
  - 家族が認識する患者の苦痛を緩和する。
  - 家族の身体的、心理的な苦痛を緩和する
- 4. 家族と医療者、移植コーディネーター間の連携を図る
  - 臓器提供に必要な情報を共有する。
  - 医療者、移植コーディネーターと協同し家族への連絡体制を整える。
- 5. 医療チームでケアに取り組めるよう支援する
  - 円滑な医療チームが発揮できるように調整する。

#### I、脳死の告知

《目標:脳死であることを家族に理解してもらう。終末期ケアへの移行≫

#### 「情報収集」

- 1) 家族が脳死とされうる状態をどのように認識しているか確認する。
- 2) 家族の関係性や中心人物となる家族員を把握する。
- 3) 病状説明に参加する家族を確認する

\*子供がいる場合は、説明に参加するか、どのように伝えるのかを家族と医療チームで確認する。

- 4) 患者のこれまでの生活について家族から情報収集をする。
- 5) 患者の意思を確認する。

#### 「患者ケア」

- 1) 脳死とされうる状態について理解する。
- 2) 患者の身体状態の変化を観察する。
- 3) 日常生活援助(清潔ケアなど)を行う。

#### 「家族ケア」

- 1) 脳死とされうる状態の告知とその後の治療の説明に同席し、反応を観察する。
- 2) 説明後の家族の反応や理解について確認する。
- 3) 家族の反応や理解について主治医と看護チームで情報共有する。
- 4) 家族の思いを表出できるように促す。
- 5) 家族が患者の状況を理解できるように情報提供を行う。
- 6) 家族がわかりやすい言葉で伝える。

#### 「他職種連携」

- 1) 主治医と連携し、説明内容、日時、場所などを確認し告知のタイミングを調整する。
- 2) 臨床心理士・ソーシャルワーカーなどと連携し、家族のサポート体制を作る。

#### Ⅱ、臓器提供の選択肢提示

≪目標:患者の事前意思を確認し、家族と共有できる≫

#### 「情報収集」

- 1) 患者の事前指示や臓器提供意思表示カードの有無について確認する。
- 2) 法的脳死判定の対象を満たしている患者かどうか確認する。
- 3) 選択肢提示の説明を受ける家族を確認する。

- 4) 臓器提供に反対する家族がいないか確認する。
- 5) 選択肢提示を聞くことができる心理状態であるかを把握する。
- 6) 患者の検査データなどから臓器提供できる状況か確認する。

#### 「患者ケア」

- 1) 患者の生命維持に関する呼吸・循環、神経症状を観察する。
- 2) 脳死とされうる状態と判断する検査(脳波、ARB、神経学的所見)の介助をする。
- 3) 日常生活援助(清潔ケアなど)を継続する。

#### 「家族ケア」

- 1) 選択肢提示の説明に参加したほうがいい家族がいれば同席するように促す。
- 2) 主治医の選択肢提示に同席し、臓器提供の意思があるのか、またそのような話を継続して説明を 受けたいのか確認する。
- 3) 選択肢提示の説明中は、家族の反応を観察する。
- 4) 家族を見守り、家族が発言できるように支援する。

#### 「他職種連携」

- 1) 家族反応は、看護師だけでなく家族支援に関わる医療者と共有する。
- 2) 選択肢提示の時期は、家族の心理状態をアセスメントしたうえで時期を検討する。
- 3) 選択肢提示についてどのように説明するのか主治医と話し合う。
- 4) 選択肢提示がされない場合は、主治医に選択肢提示の機会があることを伝え検討する。
- 5) 院内コーディネーター、専門看護師(急性・重症患者看護、精神看護、家族看護)、認定看護師 (救急・集中ケア)などがいれば連携する。

#### Ⅲ、家族の代理意思決定支援

≪目標:臓器提供への承諾如何にかかわらず、家族の代理意思決定を支援する≫

#### 「情報収集」

- 1) 家族が代理意思決定できる心理状態か確認する。
- 2) 代理意思決定する家族員を確認する。
- 3) 周囲に家族をサポートする人材がいるのか確認する。
- 4) 家族の認識や、不足している情報がないか確認する。

#### 「患者ケア」

- 1) 脳死とされうる状態の患者の病態変化を観察する。
- 2) 治療方針に沿って、全身状態を管理する。
- 3) 日常生活援助(清潔ケアなど)を継続する。

#### 「家族ケア」

- 1) 臓器提供に関する家族の心理変化を把握する。
- 2) 家族間に意見の相違がある場合は、個別に思いを聞き、個々の価値観を理解して家族の全体の総 意を調整する。
- 3) 代理意思決定に必要な情報を提供する。
- 4) 患者が臓器提供についてどのように考えていたのかを家族と語る。
- 5) 家族が患者の意思を尊重し思いを語れるよう対応する。
- 6) 臓器提供を断っても患者のケアは、何も変わらない事を家族に伝える。
- 7) 代理意思決定する家族の苦悩を理解する。
- 8) 患者の臓器提供の拒否表示がないか最終的に確認する。
- 9) 臓器提供の流れ・法的脳死判定の説明に同席し、家族の反応を観察する。

#### 「他職種連携」

- 1)臓器提供を決定した場合は、移植コーディネーターとの連携にかかわる。
- 2) 医療チームは、家族が意思決定したことを尊重し、家族を支えていく。
- 3) 患者と家族の情報を移植コーディネーターに提供する。
- 4) 臓器提供に必要な情報は、院内コーディネーターなどと共に提供する。
- 5) 脳死下臓器提供、法的脳死判定の承諾書の準備と確認を主治医や移植コーディネーターと行う。

#### IV、法的脳死判定

≪目標:適切な手順に沿って脳死判定ができるように介助する≫

#### 「情報収集」

- 1) 法的脳死判定の除外例に相当しないか確認する。
- 2) 臓器提供施設マニュアル、法的脳死判定マニュアルの手順を確認する。
- 3) 法的脳死判定の前提条件を確認する。

#### 「患者ケア」

- 1) 法的脳死判定に適した環境を確保する。
- 2) 法的脳死判定の物品等を準備し、介助をする。
- 3) 法的脳死判定中は、プライバシーの保護に努める。
- 4) 他患者やその家族へ法的脳死判定していることがわからないように配慮する。 「家族ケア」
- 1)家族に法的脳死判定に立ち会うか確認する。
- 2) 立ち会う場合は、判定に支障を来さないように環境を整える。
- 3) 家族が法的脳死判定を見守れるように支える。
- 4) 脳死判定の進行状況について主治医や移植コーディネーターと連携し説明する。
- 5) 死亡確認後は、家族だけの時間を確保する。
- 6) 臓器摘出から退院までの流れを主治医や移植コーディネーターと共に家族に説明する。
- 7) 説明時には同席し家族の表情や心理変化を観察する。

#### 「他職種連携」

- 1) 医療チームで法的脳死判定の手順を確認する。
- 2) 家族への連絡を移植コーディネーターと連携して行う。
- 3) 円滑に法的脳死判定が行える様に、医療者間の調整を行う。
- 4) 今後の臓器提供の手順を医療チーム間で確認する。

#### V、臓器保護

≪目標:提供臓器を保護し、患者の人としての尊厳を保ったケアを実践する≫

#### 「情報収集」

- 1) 臓器提供施設マニュアルの法的脳死判定後から臓器摘出までの手順を確認する。
- 2) 摘出する臓器の生理学パラメーターを観察する。
- 3) 患者に接続されている医療機器の確認を行う。

#### 「患者ケア」

- 1)臓器保護に必要な薬剤投与量の確認を行う(ADHなど)。
- 2) 中枢ラインを確保する時には介助する。
- 3) 輸液量を調節し循環動態の管理を行う。
- 4) 人工呼吸器設定や変更について確認する。
- 5) 呼吸機能維持のために呼吸理学療法を行う。
- 6) 抗生剤投与などを行い感染管理に努める。
- 7) 摘出チームの診察や医療処置(気管支鏡など)の介助を行う。
- 8) 日常生活援助は、患者の全身状態に影響が及ぼさないように行う。
- 9) 死亡宣告後も患者の尊厳を守りケアする。

#### 「家族ケア」

- 1) 臓器保護についての説明を補足する。
- 2) 患者に行われている処置やケアについて説明する。
- 3) 家族の接近へのニーズに対応する。
- 4) いつでも面会できることを説明する。
- 5) 予期悲嘆に移行できるように思いを引き出す。
- 6) 家族の身体的負担が増大している時期なので身体の変調がないか確認する。
- 7) 家族がいつでも休憩できる場所を確保する。
- 8) 死亡宣告後も患者の尊厳を守りケアしていることを家族に説明する。

#### 「他職種連携」

- 1) 主治医とメディカルコンサルタント (MC)、移植医と連携する。
- 2) 主治医と移植医の指示を確認し、医療チームでドナー管理を行う。

#### VI、看取り

《目標:GOOD death、QOD (Quality of death) を高める家族ケア≫

#### 「情報収集」

- 1) 家族の心理状態を把握する。
- 2) 手術室までのお別れをどのようにしたいのか確認する。
- 3) 最後に合わせたい人がいないか確認する。
- 4) 信仰の有無とそれに必要な対応を確認する。
- 5) エンゼルケアに参加したいか確認する。

#### 「患者ケア」

- 1) 手術室搬入前の医療機器やルートの整備を行う。
- 2) 臓器提供後は、摘出前と変わらないように外観を整える。
- 3) エンゼルケアをする。

#### 「家族ケア」

- 1) 会わせたい人がいる場合は、連絡を促す。
- 2) 手術室搬入前にお別れができるように環境を整える。
- 3) お別れの時間を確保し、家族を見守る。
- 4) 家族の悲嘆を促進できるようケアする。
- 5) 家族に患者に触っていいことや声をかけていいことを説明する。
- 6)信仰上で必要な対応をする。
- 7) 臓器提供後の患者の身体的変化などを移植コーディネーターと共に説明する。
- 8) 臓器提供と退院までの具体的な流れを家族と確認しあう。
- 9) 退院時に患者に着てほしい服などがあれば家族に準備してもらう。
- 10) 臓器提供後は、家族が希望すればメイクや清拭を一緒に行う。

#### 「他職種連携」

- 1)複数の部署が関わっている施設では、連絡しお見送りをするように調整する。
- 2) 外観の変化を整えるために必要な処置について移植コーディネーターと調整する。

#### WI、悲嘆ケア

≪目標:家族が正常な悲嘆プロセスがとれるようにする≫

#### 「情報収集」

- 1) 家族の感情(悲しみ、不安、孤独感、疲労感など)を観察する。
- 2) 患者の死と臓器提供したことについてどのように受け止めているか確認する。
- 3) それまでの患者の役割について、家族が担い調整できるか確認する。
- 4) 退院後も家族を支援する人材がいるか確認する。

#### 「家族ケア」

- 1) 家族の悲嘆感情の表出を促す。
- 2) 悲しみを無理に抑えるようなことはしない。
- 3) 家族の孤独や不安に寄り添う。
- 4) 家族同士で支えていけるように調整する。

#### 「他職種連携」

- 1) 家族の悲嘆の過程を医療チームで共有する。
- 2) 必要時、専門家(臨床心理士など)にコンサルトする。
- 3) 退院後の生活や支援について、ソーシャルワーカーと連携する。

以上

# Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
	脳死下臓器提供における 選択肢提示の現状と看護		Vol23 Supplement	605	2016
博彰、他	脳死下臓器提供における 看護師の役割の実態と課 題			347	2016
彰、他	脳死下臓器提供における 代理意思決定に至るまで の看護師の思い		12巻2号	189	2016
博彰、他	脳死下臓器提供における 看護師の役割についての ガイドライン(案)の作 成	学会学術集会プログラ	Supplement	AW-4	2017

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))) 脳死患者の家族に選択肢提示を行う際の対応のあり方に関する研究 平成 28 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 横田 裕行(日本医科大学大学院医学研究科外科系教急医学分野) 東京都文京区千駄木 1-1-5 Tel. 03-3822-2131