

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))

脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナ一家族における  
満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究  
平成 29 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 30(2018) 年 3 月



# 目 次

## I. 総括研究報告

脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における 満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究 -----	3
横田 裕行	

## II. 分担研究報告

施設の特性に応じた選択肢提示のあり方に関する研究 -----	19
横田 裕行、坂本哲也	

小児の脳死下臓器提供における課題の抽出と対策に関する研究 -----	65
荒木 尚	

標準化された選択肢提示と効率的な提供体制構築に関する研究 -----	70
織田 順	

脳死下臓器・組織提供における効率的な体制構築に関する研究 -----	77
久志本成樹	

JOTと都道府県コーディネーターと院内ドナーコーディネーターの 共通視点からの選択肢提示と普及啓発に関する研究 -----	81
朝居 朋子	

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 -----	87
田中 秀治	

選択肢提示の一般市民への啓発活動に関する研究 -----	95
名取 良弘	

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 - 脳死下臓器提供における看護師の役割ガイドライン（案）の妥当性 - -----	103
山勢 博彰	

院内での普及啓発活動のあり方に関する研究 -----	108
柴田 尚明	

選択肢提示における家族対応のあり方に関する研究 -----	110
渥美 生弘	

死体腎移植における選択肢提示の諸問題に関する研究 -----	111
加藤 庸子	

移植医療の推進に関する研究 -----	113
江川 裕人	

## 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 -----	211
----------------------	-----

# 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

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

研究代表者 横田 裕行 日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野 教授

**研究要旨：**

脳死下、心停止後臓器提供数は他の先進諸国と比較すると極端に少ない。原因の一つは臓器提供施設となる救急や脳神経外科施設において患者家族に対しての臓器提供に関する情報提供、いわゆる選択肢提示が十分になされていながらと言われている。その理由は臓器提供時の過大な負担、特にいわゆる選択肢提示に際して問題が存在することが我々の過去の研究で明らかになっている。ちなみに、脳死下臓器提供が可能ないわゆる五類型施設は 896 施設存在するが、脳死下臓器提供の体制整備が整っている施設は半数に満たない 435 施設（48.5%）で、過去に臓器提供した施設はさらにその半分以下の 194 施設である。このような状況下で、脳死下を含めた臓器提供を円滑に進めるためには各々の施設が有する共通の課題と過去の臓器提供の経験数に応じた対策を考慮する必要がある。そのために、本研究班は救急医だけではなく移植医、看護師、コーディネーターの視点から検討を行い、同時に法的脳死判定に係る認定医や専門医の学術集団である日本救急医学会、日本脳神経外科学会、日本集中治療医学会、及び日本臨床救急医学会の協力を得て、それぞれ 2 名の研究協力者を推薦いただき研究班を構成した。これらの研究から患者家族に対する臓器提供に関する情報的提供（いわゆる選択肢提示）の課題、あり方や具体的な方法、移植医との連携の中で円滑な臓器摘出の在り方等を示すことができた。

**研究分担者**

朝居 朋子 藤田保健衛生大学医療科学部  
看護学科 准教授

渥美 生弘 聖隷浜松病院救命救急センター  
副センター長

荒木 尚 埼玉医科大学総合医療センター  
高度救命救急センター 准教授

江川 裕人 東京女子医科大学消化器外科学講座  
教授

織田 順 東京医科大学救急・災害医学分野  
主任教授

加藤 庸子 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院  
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  
帝京大学医学部附属病院 院長

柴田 尚明 和歌山県立医科大学救急・集中  
治療医学講座 助教

田中 秀治 国士舘大学大学院救急システム  
研究科長、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**

安心院康彦 国際医療福祉大学熱海病院  
救急部長、教授

永山 正雄 国際医療福祉大学大学院神経内科学  
教授、国際医療福祉大学熱海病院  
副院長

本多 満 東邦大学医療センター大森病院  
救命救急センター長、准教授

守谷 俊 自治医科大学附属さいたま医療センター  
救命救急センター長、教授

卯津羅雅彦 東京慈恵医科大学附属柏病院  
救命救急センター長、教授

大里 俊明 社会医療法人医仁会中村記念病院  
副院長

竹田 昭子	公益財団法人長崎県健康事業団 長崎県臓器移植コーディネー
小野 元	聖マリアンナ医科大学脳神経外科 准教授
青木 大	一般社団法人日本スキンバンク ネットワーク、東京歯科大学市 川総合病院角膜センター・アイ バンク
金城 亜哉	一般社団法人日本スキンバンク ネットワーク
佐々木千秋	東京歯科大学市川総合病院角膜 センター・アイバンク
西迫 宗大	東京歯科大学市川総合病院角膜 センター・アイバンク
三瓶 祐次	東京大学医学部附属病院組織バンク
長島 清香	東京大学医学部附属病院組織バンク
乙部 祐生	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
田戸 朝美	山口大学大学院医学系研究科 講師
山本小奈実	山口大学大学院医学系研究科 助教
佐伯 京子	山口大学大学院医学系研究科 助教
立野 淳子	小倉記念病院 専門看護師

## A. 研究目的

脳死下、心停止後臓器提供数は他の先進諸国と比較すると極端に少ない。原因の一つは臓器提供施設となる救急や脳神経外科施設において患者家族に対しての臓器提供に関する情報提供、いわゆる選択肢提示（以後、“いわゆる選択肢提示”とする）が十分になされていないからである。その理由は臓器提供時の過大な負担、特にいわゆる選択肢提示に際しての様々な課題が存在することが我々の過去の研究で明らかになっている。このような状況下で、脳死下を含めた臓器提供を円滑に進めるためには各々の施設に共通の課題と過去の臓器提供の経験数に応じた対策を考慮する必要がある

ある判断している。例えば、過去に脳死下臓器提供を経験していない施設には、解説書のような使いやすいマニュアル、一定以上の経験のある施設にとってはより円滑な脳死下臓器提供が可能となる脳死下臓器提供を含む臓器、いわゆる選択肢提示の在り方やその方法、院内コーディネーター在り方等を具体的に提示することとした。また、脳死下臓器提供後に提出する検証フォーマットの改訂案と検証体制についての提案をすることも目的とした。

一方、脳死下を含め臓器提供時に共通に存在する課題、すなわち患者家族の心情に十分配慮したいわゆる選択肢提示の方法に関しても検討した。さらに、円滑な臓器摘出に向けて臓器摘出術に係る移植医と提供側の医師、菅技師、医療スタッフが共有すべき課題やあり方についても検討することを目的とした。

## B. 研究方法

脳死下を含めた臓器提供を円滑に進めるためには各々の施設に共通の課題と過去の臓器提供の経験数に応じた対策を考慮する必要がある。そのために、本研究班は救急医だけではなく移植医、看護師、コーディネーターの視点から検討を行った。また、法的脳死判定に係る認定医や専門医の学術集団である日本救急医学会、日本脳神経外科学会、日本集中治療医学会、及び日本臨床救急医学会の協力を得て、それぞれ2名の研究協力者を推薦いただき研究班を構成した。

・共通の課題解決に向けて（織田、久志本、坂本、荒山勢、木、朝井、田中、加藤）

### ① 救急医の視点から

脳死患者の主治医にはいわゆる選択肢提示に伴う様々な負担が存在する。脳死下臓器提供の選択肢提示を円滑に行うための課題を抽出し、それを軽減する方策を呈示するために、脳死下臓器提供を経験した施設から、主治医の視点から院内アンケートや医療スタッフとの議論の中で課題を抽出

した。また、5類型として必要な体制を整え、日本臓器移植ネットワーク(JOT)に対して施設名を公表することについて承諾している施設の脳神経外科医を対象として、書面によるアンケート調査を作成した。

## ② 小児の臓器提供の課題

いわゆる五類型施設の救急・集中治療部門を対象にアンケートを実施した。更に、小児医療従事者への教育活動を通し、脳死に関する意識の変化や学習効果についても考察し、教育ツールの開発について検討した。

## ③ 看護師の視点から

五類型の中で脳死下臓器提供体制が整い、提供施設として公表を承諾し登録された391施設（5類型に該当する施設）に勤務し脳死下臓器提供の経験のある看護師、または脳死下臓器提供の経験はないが脳死下臓器提供が行われるとなった際に受け持ちになる可能性がある看護師で1施設5名の計1955名を対象にアンケート調査を行った。

## ④ コーディネーターの視点から

コーディネーターとしての視点の背景となる一般国民がいわゆる選択肢提示にどのような考えを持っているかについて検討した。すなわち、死後の臓器提供の選択肢提示の望ましい在り方を考えるために、選択肢提示そのものに対する受容性、並びに選択肢提示を受け入れるための条件等を明らかにすることを目的に調査項目を作成し、日本国民全体を対象としたインターネット調査を実施した。

## ⑤ 心停止後、組織提供の視点から

心停止後の腎提供や組織提供は減少しているが、その原因を判断し、家族や医療機関にも満足度が高く、効率的な改善方法を提案し、その検証も行うこととした。

## ⑥ 移植医の視点から

本年度は情報収集のために1) アンケート形式で移植医側の労働環境調査を実施し、2) 移植医療の現場を提供施設側に説明するための資料を作

成した。また、臓器提供に関する学会に展示ブースを設け臓器移植の現状について情報提供するとともに臓器提供関連学会会員の臓器提供に関する認知状況を調査した。

## ・脳死下臓器提供の経験に基づいた対応について (横田、渥美、名取、柴田)

### ① マニュアルについて

過去に脳死下臓器提供の経験がない施設、あるいは経験の少ない施設でも理解しやすいマニュアルを作成した。作成に際しては日本救急学会の「脳死・臓器組織移植に関する委員会」の委員の協力を得た。なお、実際のマニュアル作成作業は本研究班の研究分担者としての渥美生弘をリーダーとして行った（研究分担者報告書参考）。

### ② いわゆる選択肢提示の方法について

平成14年11月29日の厚生労働省健康局長通知1129001号の医療ソーシャルワーカー(MSW)業務指針(図1)によると、「患者の死による家族の精神的苦痛の軽減・克服・生活の再設計を援助すること」とされている。そのような観点からMSWがいわゆる選択肢の提示を行う院内コーディネーターとして活躍できる可能性を検討し、そのようなサンプル動画も作成した（研究分担者報告書参考）。

### ③ 検証フォーマット案と新たな検証体制の提案

現在、脳死下臓器提供を行った場合には、その後「脳死下臓器提供に関する検証資料フォーマット(平成27年12月改訂)」を記載し、厚生労働省の検証を受けなければならない。しかし同検証フォーマットは法的脳死判定時に作成する脳死判定記録書と重複する部分が多数存在する。また、臨床経過の記載を不必要とも思われるほど詳細に記載しなければならず、臓器提供施設の負担の一つとして指摘されている。さらに、医学的検証自体も現在の検証フォーマットでは効率的な作業が困難で、検証作業の遅滞の原因ともなっている。そこで新たな検証フォーマット、医学検証体制についても提案を行った。

## C. 研究結果



・共通の課題解決に向けて（荒木、織田、久志本、朝井、坂本、田中、山勢、加藤）

### ① 救急医の視点から

救急医を対象とする詳細なアンケート調査の結果集計は次年度となるが、救急集中治療とその病態説明を行っている立場から、臓器提供への情報提供は、説明の方向が正反対と感じられ、切り出しにくいとする結果であった（図2）。分担研究者のいわゆる選択肢提示の方法は、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方法である。その上で、さらなる自施設で経験や問題、工夫などについての意見を検討した。

### ② 小児の臓器提供の課題

研究結果の詳細については研究分担者の報告を参照して頂きたいが、アンケートは平成28年10月1日から平成29年11月30日（1年2月間）計390施設の救急・集中治療部門の責任医師を対象として行った。アンケート用紙を郵送にて送付し返信期間を設け集計を行った。回答施設は公的施設が81（38.0%）、民間病院58（27.2%）、大学病院45（21.2%）の順位であり、回答者の専門領域は順に、救急科141（56.6%）、脳神経外科45（18.1%）、集中治療科（一般）37（14.9%）、一般小児科1（0.4%）であった。

主たる結果として脳死であろうと思われる患者の診療経験は110（51.6%）施設が「判定はされていないが脳死と考えられる患者の診療経験がある」と回答、「脳死判定された患者の診療経験がある」87施設（40.8%）、「全くない」14施設（6.6%）であった。17施設（8.3%）は体制が無く実施の可能性がないと回答した。一方、「本人の意思や家族から臓器提供の希望が確認された時にはどうするか」との問いに対しては152施設（72.7%）が「意思の実現のために可能な限り法的脳死を診断する」と回答した。法的脳死判定の可能性について年間推定数

は、90施設（43.7%）で全くなく、23施設（11.1%）は5例以上可能性があったと回答した。

### ③ 看護師の視点から

対象者の391施設1955名のうち、189施設809名から回答を得た（回収率41.3%）。そのうち806名を有効回答として分析した（有効回答率41.2%）。得られたデータは項目毎に単純集計（記述統計）し、『重要度』については天井効果と床効果を算出した。『重要度』の天井効果が認められ、かつ床効果が無いことをもって、臓器提供における各看護師の役割が妥当なものであると判断した。詳細は研究者分担者報告を参照していただきたいが、看護師の役割としての『実施可能性』は、「脳死の告知」 $4.16 \pm 0.66$ 、「臓器提供の選択肢提示」 $3.86 \pm 0.73$ 、「家族の代理意思決定」 $3.96 \pm 0.76$ 、「法的脳死判定」 $4.04 \pm 0.81$ 、「臓器保護」 $3.73 \pm 0.81$ 、「看取り」 $4.19 \pm 0.73$ 、「悲嘆ケア」 $3.8 \pm 0.81$ であった（図3）。

### ④ コーディネーターの視点から

インターネット調査会社（株）クロス・マーケティング（東京）登録モニターを対象に、電子調査票を用いた間接的な自記式調査を行なった。対象者は、日本全国の18歳～79歳の日本国籍を有する男女2,000名、地点数は47都道府県とし、年代・居住地は人口構成比に近づくよう抽出した。28,166名に配信し、2,000名から回答を得た。

アンケート結果の代表的な結果として、家族が救命困難となった場合に臓器提供を思いつくると答えた人は27.5%（思いつく129名；6.5%、たぶん思いつく420名；21.0%）、いわゆる選択肢提示について知っていた人は604名（30.2%）であったのに対し、選択肢提示を良い取組みと評価した人は81.7%（良い取組み350名；17.5%、どちらかといえば良い取組み1,283名；64.2%）であった。興味深いのは選択肢提示の実施者で適切なのは、主治医が最多（適切817名；40.9%、どちらかといえば適切815名；40.8%）であった（図4）。

### ⑤ 心停止後、組織提供の視点から

心停止後臓器提供や組織提供は、一般の方々には脳死下臓器提供との区別が困難であり、いわゆる選択肢提示や承諾の手続き一体化する必要があると考えられた。一方、東京歯科大学市川総合病院で2004年8月より導入されている全ての死亡例に対してコーディネーターが臓器提供に関する意思の有無を伺うRRS(Routine Referral System)システムも成功事例としてあげられた。

## ⑤ 移植医の視点から

### 1) 移植医環境改善プロジェクト

人員削減について:提供病院に各臓器移植施設から4名から6名に医師が派遣されているため、時には30名を超える医師が移植衣装施設がら集合している。さらに保存液・手術器具・消耗品も全て移植医が搬送し、移植医療側の負担となっている。

メディカルコンサルタント(MC):ドナーの管理と状態評価が任務である。循環器・呼吸器外科医の負担が大きい。

### 2) 相互理解プロジェクト

第76回日本脳神経外科学会学術集会ブース展示では10名にアンケートに協力いただいた。提供施設に約300万円が支払われること、脳死判定医が1名は派遣で良いことについて認知度が低かった(図5)。一方で提供施設の負担軽減を求める声が多かった。第45回日本集中治療医学会学術集会ブース展示では34名にアンケートに協力いただいた。90%が移植待機患者数、移植数、成績について知らなかった。一方で集中治療医がドナーとレシピエントの管理に参画することに肯定的であった。

## ・脳死下臓器提供の経験に基づいた対応について (横田、渥美、名取、柴田)

### ① マニュアルについて

マニュアルの項目は法的脳死判定の経験がない施設でも理解しやすいように工夫し、救急患者・家族の支援から始まり、提供後の必要事項まで時

系列に解説することとした。また、小児での臓器提供、家族のグリーフケア、心停止下臓器提供、組織提供についても別途項目を設けた(表1)。マニュアルでは臓器提供の流れだけでなく、提供に関わる部署・職種の視点からも、役割が明確になるよう記載を加えた。

### ② いわゆる選択肢提示の方法について

前述のように平成14年11月29日の厚生労働省健康局長通知1129001号(図1)によるMSW業務指針に記載してある「患者の死による家族の精神的苦痛の軽減・克服・生活の再設計を援助すること」から、MSWはいわゆる選択肢の提示を行うことは可能である。そのような観点からMSWがいわゆる選択肢提示を行うサンプル動画を作成した。さらに、次年度以降は本研究班の医療施設の中で、そのような取り組みを試行的に行うこととした。

### ③ 検証フォーマット案と新たな検証体制の提案

現在の検証フォーマット(図6)は法的脳死判定時の脳死判定記録書と同様の内容を記載する部分が多数存在しているため、これらの部分を削除した。また、臨床経過は医学的検証が正確、かつ効率的に可能となるように記載要綱を改訂した。さらに、記載時の参考になるよう①(外傷例:交通外傷)、②自損例(縊頸)、③その他の例(くも膜下出血)の3つのシナリオを例として提示した(図7)。同時に医学検証体制についての手順について提案を行った。現在の医学的検証はA班、B班の2班行われている。今回我々の研究班ではそれぞれの検証班にサブグループを設け、そこで一次検証を行い、それぞれA班とB班に結果を報告する。そこで指摘事項があった場合はA班、あるいはB班で再度検証(二次検証)行うこととする(図1)。具体的にはサブグループで医学的検証と斡旋に係る一次検証を行い、指摘事項がない場合にはA班、あるいはB班に報告のみを行うこととする。なお、医学的検証の構成メンバーは法的脳死判定を行う関連学会から推薦を受けた法的脳死判定の経験を有する医師4~6名とし、斡旋に関する構成メン

バーは引き続き別途議論することとする(図8)。一方、指摘事項がある場合には検証班会議A班、またはB班ではその部分を検証する。なお、医学的検証に関しては検証フォーマットを参考に **A** 初期治療の評価、**B** 入院後経過と治療方針、**C** 脳死判定に関する前提条件、**D** 除外項目の確認、**E** 脳死判定とし、幹旋に関してはその手法の妥当性を検証する。なお、サブグループの構成メンバーは医学的検証と幹旋の手法の妥当性を評価するために法的脳死判定を行う関連学会から推薦を受けた法的脳死判定の経験を有する医師 4~6 名で構成することとする。

このような手順にすることで検証の正確性を損なうことなく、年間の検証数を約 2~3 倍以上にすることが可能となる。

#### D. 考察

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

##### ・脳死下臓器提供の経験に基づいた対応について

脳死下臓器提供が可能ないわゆる五類型と言われる施設は896施設存在するが、脳死下臓器提供の体制整備が整っている施設は半数に満たない435施設(48.5%)である。さらに、過去に臓器提供した施設はさらにその半分以下の194施設で、五類型施設の4分の1にとどまっている(図9)。このような状況下で、脳死下を含めた臓器提供を円滑に進めるためには各々の施設に共通の課題と過去の臓器提供の経験数に応じた対策を考慮するという認識に則って検討を行った(図10)。例えば、脳死下臓器提供の際の様々な手順や人員の配置な

どを解説したマニュアルは経験のない、あるいは経験の少ない施設に有用であると考えられる。そのような認識のもとにマニュアルに盛り込む項目が抽出された(表1)。経験豊富な協力者による議論から提供経験の少ない施設にとって有益な情報が収集されたと考えている。

また、脳死下臓器提供のシミュレーション支援も同様の効果があると考えられるが、一定以上の経験のある施設にとってはその意義は少なくなると思われる。一方、一定以上の経験がある施設にとっては院内支援、特にいわゆる選択肢提示や実際の脳死下臓器提供時の様々な連絡調整、マネージメントを担う院内コーディネーターの配置が重要となる。また、効率的な検証フォーマットも実際に脳死下臓器提供を行った施設への負担軽減という意味で意義を有するものとする。正確で効率的な検証フォーマットや検証手順を提案することで、臓器提供施設における負担の軽減が可能となり、脳死下臓器提供数の増加に貢献すると考える。さらに、現在の医学的検証は厚生労働省の威嚇の検証班A班、B班の2班体制で行われている。検証班会議で検証件数は1回の班会議辺り5例程度と言われ、年間約50~60例の脳死下臓器提供がなされている現状では、検証作業が遅滞気味であり、実際臓器提供が行われてから検証までが1年以上遅れている。今回の検討班で提案した手順にすることで検証の正確性を損なうことなく、年間の検証数を約2~3倍以上にすることが可能となる。

##### ・救急、脳神経外科、集中治療施設共通の課題解決に向けて

前述のように本研究班は、臓器提供に関わり、かつ法的脳死判定に係る認定医や専門医の学術集団である日本救急医学会、日本脳神経外科学会、日本集中治療医学会、及び日本臨床救急医学会の協力を得て構成された。

これら中で、患者家族に対する臓器提供に関する情報提供、いわゆる選択肢提示の課題、あり

方や具体的な方法、移植医との連携の中で円滑な臓器摘出の在り方等を示すことができた。

いわゆる選択肢提示を行う時期や方法、どのような職種が行うべきかに関しては過去の本研究班でも検討、提案をしてきたところである。そのような中、院内コーディネーターの活躍が期待されている。すなわち、半数の医療従事者が院内コーディネーターの必要性を認識していたが、院内コーディネーターは誰が担うのかについての検討について、医師は看護師が適任と判断し、看護師は医師が適任と判断している。そのような中、院内コーディネーターのあり方を本研究班の名取良弘研究分担者をリーダーとして行った研究では、例えばMedical Social Worker (MSW)の活躍を期待している。名取良弘研究分担者は次年度にいわゆる選択肢提示に関してMSWが関与する研究を所属施設で予定し、その結果が期待される。

また、移植医の視点から臓器提供、特に臓器摘出術に際しての手順を検討すると、摘出術に直接かかわる看護師が提供施設からひとりでも確保され、保存液・手術器具・消耗品を移植医が搬送しないような体制を構築する、臓器摘出時に係る移植側の人員は半分から3分の1に削減することが可能で、最終的に提供側資料施設の負担軽減になるものと考えられた。

## E. 結論

脳死下臓器提供が可能ないわゆる五類型と言われる施設は896施設存在するが、脳死下臓器提供の体制整備が整っている施設は半数に満たない435施設(48.5%)で、過去に臓器提供した施設はさらにその半分以下の194施設にすぎない。このような状況下で、脳死下を含めた臓器提供を円滑に進めるためには各々の施設に共通の課題と過去の臓器提供の経験数に応じた対策を考慮する必要がある。そのために、本研究班は救急医だけでなく移植医、看護師、コーディネーターの視点から検討を行った。これらの研究から患者家族に対する

臓器提供に関する情報の提供(いわゆる選択肢提示)の課題、あり方や具体的な方法、移植医との連携の中で円滑な臓器摘出の在り方等を示すことができた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1) 論文発表

1. 横田裕行：脳死下臓器提供の現状と課題、日本医師会雑誌、2017年12月1日発行 第146巻・第9号p1769～1773
2. 横堀将司、横田裕行：頭部外傷. EBMに基づく脳神経疾患の基本治療指針(第4版)、メディカルビュー社 2016：pp240-248
3. 横田裕行：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」平成27年度総括・分担報告書 2016.3
4. Takashi Araki, Hiroyuki Yokota, Akira Fuse: Brain Death in Pediatric Patients in Japan: Diagnosis and Unresolved Issues. Neurologia medico-chirurgica 2016;56(1): 1-8
5. 横田裕行：救急・集中治療の終末期：3学会合同ガイドライン. 日本臨床 2016;74(2):345-351

### 2) 学会発表

1. 横田裕行：脳死下臓器提供の現状～法改正から現在まで～第13回移植医療セミナー、2017.7
2. 横田裕行：頸部損傷への対応と評価のポイント、第20回「音声・嚥下・呼吸の懇話会」頸部損傷への対応と評価のポイント、2017.1
3. 横田裕行：救急における死体検案、平成29年

- 度死体検案研修会（基礎）、2017.12
- 2017.11
4. 横田裕行：意識障害、平成29年度認定救急検査技師認定制度 第5回指定講習会2017.10
  5. 横田裕行：みんなで育てる救急医療、第16回都民公開講座（東京都医師会）、2017.11
  6. 横田裕行：本邦における救急医療の現状と問題点、第20回千葉県救急医療研究会、2017.4
  7. 横田裕行：脳卒中にならないために、負けないために、区民のための健康講座、2017.1
  8. 横田裕行：救急医療の現状と問題点、鹿児島救急医学会創立40周年記念講演会、2017.9
  9. 横田裕行：救急診療におけるNeuro- Emergencyの位置づけ、7<sup>th</sup>.CHB The Collaborative conference on Heart & Brain in INBA (2017.8.31)
  10. 横田裕行：救急・集中治療の終末期の考え方と対応～3学会合同ガイドラインから～第37回日本脳神経外科コンgres、2017.5
  11. 横田裕行：本邦における救急医療の現状と問題点、第10回日本健康医療学会、2017.9
  12. 横田裕行：救急医療施設における脳死患者への対応と臓器提供、日本蘇生学会 第36回大会
  13. 横田裕行：厚労科研報告、第30回日本脳死・脳蘇生学会学術集会・総会、2017.6
  14. 横田裕行：法的脳死判定体制の現状と課題日本麻酔学会第64回学術集会総会、2017.6
  15. 横田裕行：救命救急、第1回日本臨床知識学会2017.1
  16. 横田裕行：円滑な脳死下臓器提供に向けて、日本臨床倫理学会第5回年次集会、2017.3
  17. 横田裕行：救急現場から見た脳死下臓器提供の現状と課題、第45回日本救急医学会総会・学術集会、2017.10
- 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

## 医療ソーシャルワーカー業務指針

〔厚生労働省健康局長通知 平成 14 年 11 月 29 日健康発第 1129001 号〕

**一 趣旨**

少子・高齢化の進展、疾病構造の変化、一般的な国民生活水準の向上や意識の変化に伴い、国民の医療ニーズは高度化、多様化してきている。また、科学技術の進歩により、医療技術も、ますます高度化し、専門化してきている。このような医療ニーズに対応する包括的、多面的な支援体制の構築を図る。また、高齢者の不安感を除去する等、近年においては、高齢

**二 業務の範囲**

医療ソーシャルワーカーは、病院等において管理者の監督の下に次のような業務を行う。

(1) 療養中の心理的・社会的問題の解決、調整援助

入院、入院外を問わず、生活と傷病の状況から生ずる心理的・社会的問題の予防や早期の対応を行うため、社会福祉の専門的知識及び技術に基づき、これらの諸問題を予測し、患者やその家族からの相談に応じ、次のような解決、調整に必要な援助を行う。

- ① 受診や入院、在宅医療に伴う不安等の問題の解決を援助し、心理的に支援すること。
- ② 患者が安心して療養できるよう、多様な社会資源の活用を念頭に置いて、療養中の家事、育児、教育就労等の問題の解決を援助すること。
- ③ 高齢者等の在宅療養環境を整備するため、在宅ケア諸サービス、介護保険給付等についての情報を整備し、関係機関、関係職種等との連携の下に患者の生活と傷病の状況に応じたサービスの活用を援助すること。
- ④ 傷病や療養に伴って生じる家族関係の葛藤や家族内の暴力に対応し、その緩和を図るなど家族関係の調整を援助すること。
- ⑤ 患者同士や職員との人間関係の調整を援助すること。
- ⑥ 学校、職場、近隣等地域での人間関係の調整を援助すること。
- ⑦ がん、エイズ、難病等傷病の受容が困難な場合に、その問題の解決を援助すること。
- ⑧ 患者の死による家族の精神的苦痛の軽減・克服、生活の再設計を援助すること。
- ⑨ 療養中の患者や家族の心理的・社会的問題の解決援助のために患者会、家族会等を育成、支援すること。

図 1：厚生労働省健康局長通知：医療ソーシャルワーカー業務指針

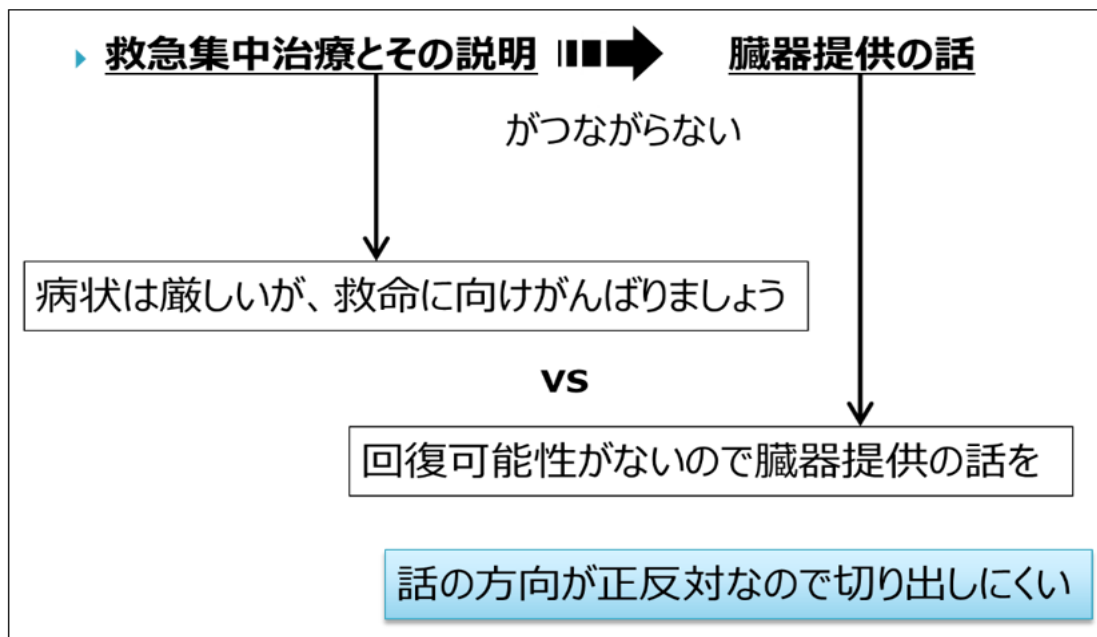


図 2：家族に選択肢提示の話を切り出しにくいと感じる際のイメージ

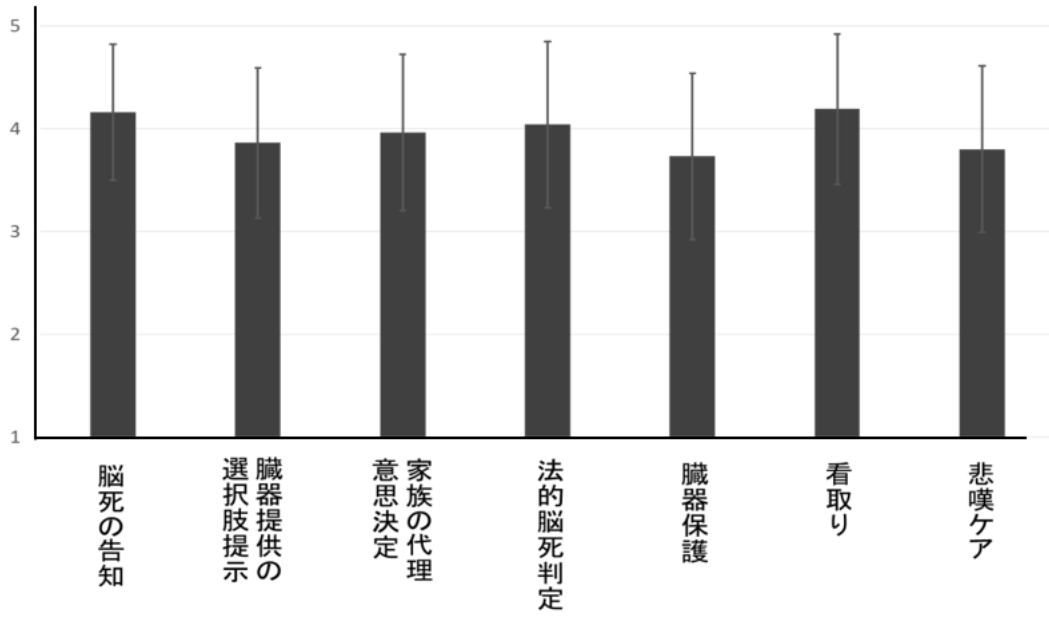


図 3：看護師の役割、実施可能度

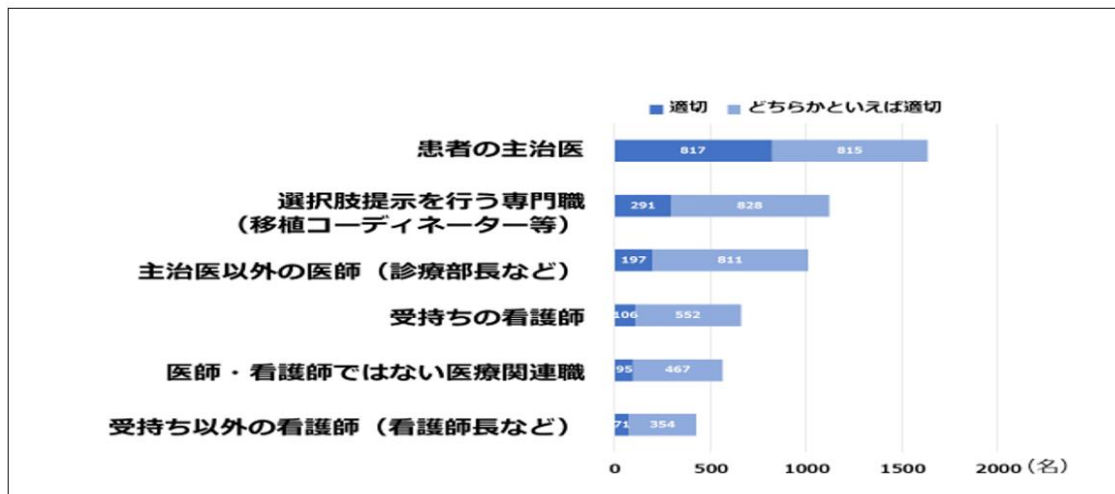


図 4：選択肢提示の適切な実施者

知識項目の正答率	正解	不正解
移植を受けると病気になる前の元気な体になる	60%	40%
登録しても移植を待ちながら亡くなる人がどの臓器も1/3もいる	80%	20%
腎臓移植は登録して移植まで17年かかる	70%	30%
臓器移植は保険収載された一般診療である	80%	20%
2017年の朝日新聞のアンケート調査で脳死になった時に臓器提供を希望する人は40歳以下で60%である	60%	40%
心・肺・肝・腎を提供すると5類型施設に300万円以上支払われる	50%	50%
提供オプション提示は主治医の業務と定められていない	70%	30%
脳死判定に必要な判定医は、1人は外部からの派遣でもよい	40%	60%
ドナー管理は日本臓器移植ネットワークからアドバイス得られる	80%	20%

図5：第76回日本脳神経外科学会学術集会でのアンケート結果（2017年10月12日～14日）

**脳死下臓器提供に関する検証資料フォーマット**  
(様式1)  
(平成27年12月改訂)

目次

1. 経過のサマリー・コメント	1
2. 病院前救護	2
1) 救急車の要請から来院までの経過	2
3. 来院時の所見・処置等	3
1) 来院時所見	3
2) 受診時の所見・処置	3
3) 初回画像所見	4
4) 病名	4
4. 治療方法と家族への説明	5
5. 原疾患の治療	6
1) 手術	6
2) 入院後の管理	6
3) 経過中の画像所見	6
6. 法的脳死判定開始前の状態	12
1) 脳病変の推移	12
2) 神経症状	12
7. 脳死とされうる状態の診断時	13
1) 留意事項	13
2) 脳死とされうる状態の診断	15
8. 意思確認について	19
9. 検視等について	20
10. 法的脳死判定における脳波検査について	21
1) 脳波（第1回法的脳死判定時）	21
2) 脳波（第2回法的脳死判定時）	24

図6：現在の検証フォーマット（表紙と目次の一部）



		救急隊対応 〇無 〇有		救急外来		主な治療		集中治療部門	
時間	月日	月 日(～ 月 日)	月 日(～ 月 日)	来院 月 日(～ 月 日)	入院 月 日	入院 月 日	入院 月 日	入院 月 日	自発呼吸消失時
	時分	時 分	時 分	時 分	時 分	時 分	時 分	時 分	時 分
病歴	病歴・別紙1								
バイタルサイン	ECG初期波形								
	血圧 収縮/拡張	mmHg/ mmHg		mmHg/ mmHg				mmHg/ mmHg	
	心拍数	/分		/分				/分	
	呼吸数	/分		/分				/分	
意識	JCS	E ) V ) M )		E ) V ) M )				E ) V ) M )	
	GCS	( ) mm 迅速消		( ) mm 迅速消				( ) mm 迅速消	
瞳孔	右径・反射	( ) mm 迅速消		( ) mm 迅速消				( ) mm 迅速消	
	左径・反射	( ) mm 迅速消		( ) mm 迅速消				( ) mm 迅速消	
頭蓋内圧測定	〇無 〇有					初圧 : mmHg (脳室流圧 mmHg)			
血液検査			添付資料検査値1		月 日 添付資料検査値2		添付資料検査値3		
CT/MRIの撮影日			撮像 月 日 時 分		撮像 月 日 時 分		撮像 月 日 時 分		

		外傷・交通外傷例	自傷・脳挫傷例	その他くも膜下出血例
病歴	既往歴・内服薬	10年前に交通事故により右大腿骨骨折で入院治療。	10年前からうつ病で、近医で内服治療を受けていた。1年前に過量服薬でB病院へ搬送されたが2日後に退院し、以後も上記近医への通院を継続していた。デュロキセチン20mg 2カプセル 朝1回内服していた。	5年前から高血圧に対し近医で内服治療中。
	現病歴・現場対応	2020年1月1日13時00分にオートハイで単独走行中、電柱と衝突した。自覚していた。走行人が同時に救急車を要請した。消防本部は救急車の出動とA病院のドクターカー出動を指示した。救急隊が先着し、頭部を含めた全身打撲、JCS200、瞳孔不動を確認した。13時15分にドクターカーが到着し、同乗の医師が気管挿管と酸素投与、静脈路確保を行い、現場を出発しB病院へ搬送した。	2020年1月1日13時00分自宅居間のドアノブにベルトをかけ、絡み合っている本人を家人が発見し、直ちに救急車を要請した。救急隊が現場に到着すると足は床に着いた状態の絡み合った(非定型)ベルトを外し仰臥位とした。心肺停止を確認し、直ちに用手的な気道確保と心臓蘇生術を施行しつつ、同13時30分B病院へ搬送した。搬送途中、13時40分に自己心拍が再開し、補助換気と酸素投与を継続しつつ、同13時49分B病院に到着した。	2020年1月1日13時00分自宅で突然の頭痛を訴え、その後意識を消失し、約10分後に救急車を要請した。救急隊到着時は上記のように高血圧と高血圧を呈し、酸素投与を行いつつ受診的にB病院へ救急搬送した。
初期治療の概要・治療方針とその根拠	初期治療の概要	救急外来においても高度意識障害を呈した。頭部以外の体幹・四肢には損傷を認めなかった。補助呼吸を継続して、バイタルサインの安定化、病院前で実施した気管挿管を確認し、頭部および全身CTを施行。	来院時はGCS E-V-II-300で両側の瞳孔は最大していた。血圧は安定していたが、自発呼吸は認めず、気管挿管を行い人工呼吸管理とした。	舌根が沈下し、気道を閉塞する可能性を考慮し気管挿管を行った。高血圧に対してはニカルジピン静脈投与にてコントロールした。意識レベルはGCS E-V-II-300で両側の瞳孔は最大していた。
	治療方針とその根拠	頭部CTにて正中線構造が5mm以上偏位した急性硬膜下血腫、脳挫傷と診断し、開頭術の方針とした。	頭部CTではびまん性脳腫脹を認め、脳保護目的に34℃の対体温療法を施行する方針とした。	WFNS Grade 5, Fisher Group IIIのくも膜下出血で保存的加療とした。
入院治療の概要	右開頭術後、集中治療室で管理したが、術後意識レベルGCS E-V-II-300からの改善はなく、こう凌過性利尿剤の投与、過換気療法を実施したが、頭蓋内圧30mmHg台、両側瞳孔最大、対光反射緩慢の状態が継続した。頭部CTでは反側損傷の左側頭葉挫傷とそれによる脳浮腫が増大し、初回術後2日に左開頭減圧術を実施。以後も上記管理を継続したが、頭蓋内圧のコントロールは困難であった。	集中治療室で34℃の低体温療法を3日間施行し、2020年1月4日16時に終了し、復温も完了した。以後は36.5℃～37℃の体温で安定した。しかし、意識レベルの改善はなく、自発呼吸の出現も認められなかった。	集中治療室で管理したが、意識レベル(GCS E-V-II-300)の改善はなく、両側瞳孔も最大であった。2020年1月3日の午前中から発症時の損傷による肺炎が顕化し、人工呼吸器の酸素濃度は50%とし、抗菌薬の投与を開始した。	

図7：当研究班が提案している検証フォーマット（一部）

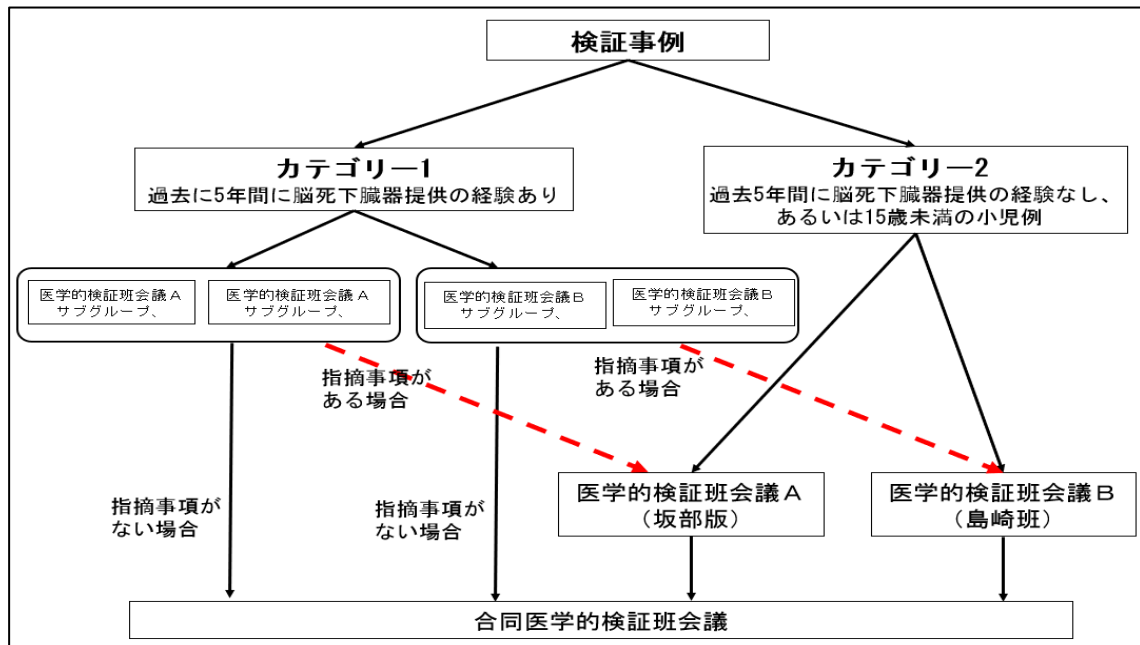


図8：当研究班が提案している検証フロー

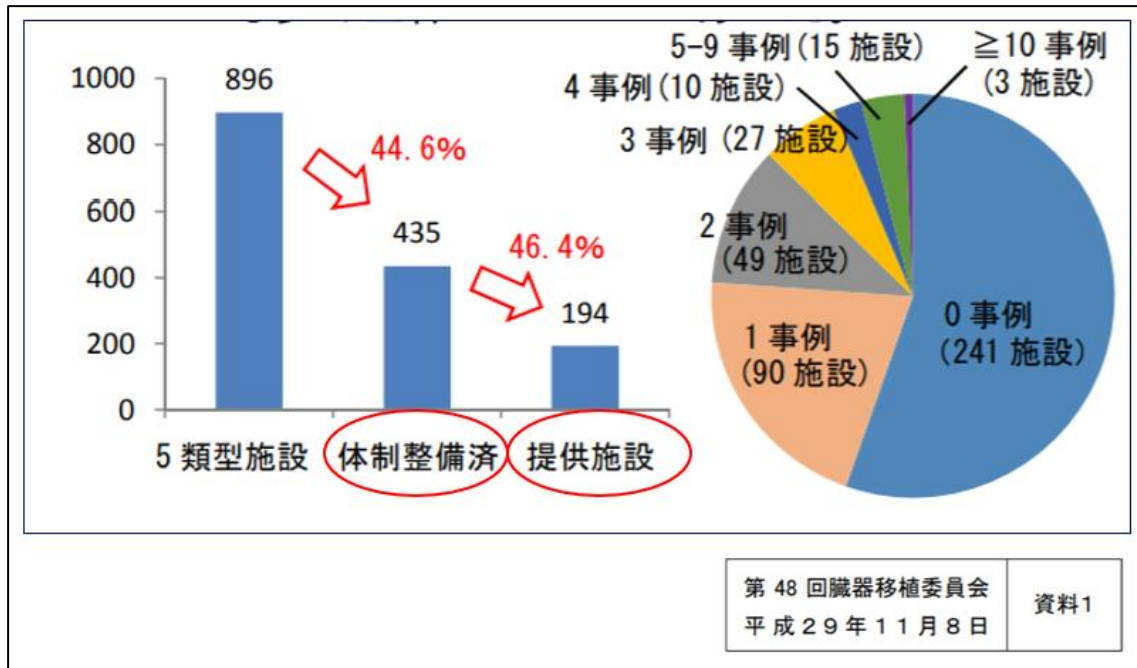


図 9：五類型施設の体制整備状況と脳死下臓器提供実績

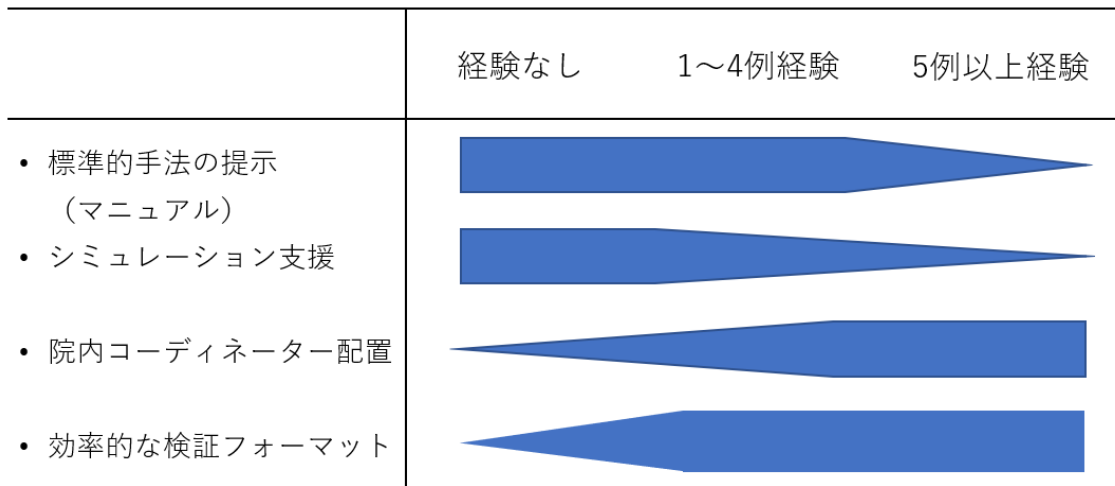


図 10：脳死下臓器提供の経験数に応じたアプローチ

---

マニュアル 目次項目

1. 救急患者の家族支援
2. 救急・集中治療における終末期となった患者（ポテンシャル・ドナー）の把握
3. ポテンシャル・ドナー情報の共有
4. ネットワーク・コーディネーターとの連携
5. ドナー管理
6. 脳死とされうる状態の判断
7. 患者家族への情報提供
8. 警察など諸機関との連携
9. 法的脳死判定
10. メディカルコンサルタントへの対応
11. ドナー評価
12. 手術室準備
13. 摘出チームへの対応
14. 摘出術
15. お見送り
16. 終了後の必要事項
17. 小児への対応
18. 患者家族のグリーフケア
19. 心停止下臓器提供への対応
20. 組織提供への対応

---

平成29年度厚生労働科学研究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) 脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足の向上、及び効率的な提供体制構築に資する研究

表1：マニュアルの項目

## 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

施設の特性に応じた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 日本医科大学附属病院 高度救命救急センター長
研究分担者	坂本 哲也	帝京大学医学部救急医学講座 教授 帝京大学医学部附属病院 院長
研究協力者	安心院康彦 渥美 生弘 永山 正雄	国際医療福祉大学熱海病院 救急部長・教授 聖隷浜松病院救命救急センター 副センター長 国際医療福祉大学大学院神経内科学 教授 国際医療福祉大学熱海病院 副院長
	本多 満 守谷 俊 卯津羅雅彦 名取 良弘 大里 俊明	東邦大学医療センター大森病院 救命救急センター長・准教授 自治医科大学附属さいたま医療センター 救命救急センター長・教授 東京慈恵医科大学附属柏病院 救命救急センター長・教授 飯塚病院 副院長・脳神経外科部長 社会医療法人医仁会中村記念病院 副院長

研究要旨：

本邦における脳死下、心停止後臓器提供数は他の先進諸国と比較すると極端に少ない。その理由の一つとして、救急や脳外科施設で脳死とされうる状態になった患者家族に対して臓器提供に関する選択肢提示が十分になされていないことが指摘されている。その要因は過去の我々の研究から、選択肢提示に関わる様々な負担であることが明らかになっている。当研究班はそれらの負担を軽減するために以下の4つの視点から検討を行った。①臓器提供施設にとって記載しやすく、かつ医学的な検証が円滑、正確に行える検証フォーマットの提示と医学的検証を効率的に行う方法、②脳死下臓器提供経験がない施設にとっても使用しやすいマニュアル作成、③院内コーディネーターのあり方、④選択肢提示方法に関する検討を行った。なお、日本救急医学会、日本脳神経外科学会、日本集中治療医学会、及び日本臨床救急医学会の協力を得て、それぞれ2名の研究協力者を推薦いただき研究班を構成した。これらの成果から臓器提供の際の様々な負担が軽減され、結果として脳死下本研究は本邦の移植医療の推進に大きく貢献するものと期待する。

A. 研究目的

本邦における脳死下、心停止後臓器提供数は他の先進諸国と比較すると極端に少ない。その理由の一つとして、救急や脳外科施設で脳死とされうる状態になった患者家族に対して臓器提供に関する選択肢提示が十分になされていないことが指摘されている。その要因は過去の我々の研究から脳死下臓器提供に係る人的、時間的負担を背景に、臓器提供への選択肢提示を躊躇する五類型施設が背景であることが明らかになっている。

このように本研究では、脳死下臓器提供の提

供における負担軽減という視点から、結果的に臓器提供数の増加を目指すものである。以上より本研究は本邦の移植医療の推進に大きく貢献することが期待される。

当研究班はそれらの負担を軽減する議論の中で、以下の4つの視点から検討を行った。すなわち、①臓器提供施設にとって記載しやすく、かつ医学的な検証が円滑、正確に行える検証フォーマット提示と医学的検証を効率的に行う方法、②脳死下臓器提供経験がない施設にとっても使用しやすいマニュアル作成、③院内コーディネーターのあり方、④臓器提供の機会があ

ることの情報提供（いわゆる選択肢提示、以下選択肢提示と記載）方法に関する検討である。

## B. 研究方法

研究班は日本救急医学会、日本脳神経外科学会、日本集中治療医学会、及び日本臨床救急医学会の協力を得て、それぞれ2名の研究協力者を推薦いただき研究班を構成した。

①検証フォーマット提示と医学的検証を効率的に行う方法について（横田、安心院）

現在、脳死下臓器提供を行った場合には、当該の臓器提供施設は「脳死下臓器提供に関する検証資料フォーマット（様式1）（平成27年12月改訂）」（資料1-1、資料1-2）に則って、厚生労働省の検証を受けなければならない。しかしながら、同検証フォーマットは法的脳死判定時に作成する脳死判定記録書と同様の内容を記載する部分が多数存在している。また、臨床経過の記載を不必要とも思われるほど詳細に記載しなければならず、臓器提供施設の負担の一つとして指摘されている。また、医学的検証自体も現在の検証フォーマットでは効率的な作業が困難で、検証作業の遅滞の原因ともなっている。

そこで法的脳死判定後の検証フォーマット記載に経験のある分担研究者横田裕行（日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野教授）、および研究協力者安心院康彦（国際医療福祉大学熱海病院教授）により、上記の課題について検討した。その結果、以下のような検証フォーマットを提案し、さらに医学検証体制についても提案を行った。

②マニュアル作成（渥美、永山、安心院）

日本救急学会の「脳死・臓器組織移植に関する委員会」の委員の協力を得てマニュアルの作成を行った。協力者との話し合いの上、マニュアルの項目を決定した。各協力者に担当項目を分担した。また、提出された原稿案を協力者全員で評価をし、重複部分、不足部分を調整、原

稿案の修正を行った。なお、実際のマニュアル作成作業は本研究班の研究分担者としての渥美生弘をリーダーとして行った（研究分担者報告書参考）。

③院内コーディネーターのあり方（守谷、本多）

埼玉県コーディネーターに対して脳死下臓器移植の進まない現状においての問題点、院内コーディネーターの必要性、臓器移植の課題についてインタビューした。また、自治医科大学附属さいたま医療センターの医療従事者で脳死下臓器移植に関する医療において院内コーディネーターの必要性について医師、看護師よりアンケート調査を行った。対象は救命救急センター専従の医師21名。看護師43名、合計64名であった。内容は①脳死下移植医療の推進に院内コーディネーターは必要か、②①で必要と答えたもののうち院内コーディネーターは誰が担うことが良いか、③国で院内コーディネーターの配置推奨を行っていることを知っているか等の設問で構成した。

④選択肢提示方法に関する検討（名取、大里）

選択肢提示の研究に関しては、研究協力者の所属する病院内で行われている選択肢提示（臓器提供の意思確認）の方法並びに諸外国で行われている方法を実態調査を行い検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は介入研究ではなく、また個人情報扱っておらず、上記に関しては倫理的な審査は行っていない。

## C. 研究結果

①検証フォーマット提示と医学的検証を効率的に行う方法について

現在の検証フォーマットが法的脳死判定時に作成する脳死判定記録書と同様の内容を記載する部分が多数存在しているため、これらの部分を削除した。また、臨床経過は医学的検証が正確、かつ効率的に可能となるように記載要綱を改訂した。さらに、記載時の参考になるよ

う①(外傷例：交通外傷)、②自損例(縊頸)、③その他の例(くも膜下出血)の3つのシナリオを例として提示した(資料2、資料3)。

同時に医学検証体制についての手順について提案を行った。現在の医学的検証はA班、B班の2班行われている。今回我々の研究班ではそれぞれの検証班にサブグループを設け、そこで一次検証を行い、それぞれA班とB班に結果を報告する。そこで指摘事項があった場合はA班、あるいはB班で再度検証(二次検証)行うこととする(図1)。具体的にはサブグループで医学的検証と斡旋に係る一次検証を行い、指摘事項がない場合にはA班、あるいはB班に報告のみを行うこととする。なお、医学的検証の構成メンバーは法的脳死判定を行う関連学会から推薦を受けた法的脳死判定の経験を有する医師4~6名とし、斡旋に関する構成メンバーは引き続き別途議論することとする。

一方、指摘事項がある場合には検証班会議A班、またはB班ではその部分を検証する。なお、医学的検証に関しては検証フォーマットを参考に[A]初期治療の評価、[B]入院後経過と治療方針、[C]脳死判定に関する前提条件、[D]除外項目の確認、[E]脳死判定とし、斡旋に関してはその手法の妥当性を検証する。なお、サブグループの構成メンバーは医学的検証と斡旋の手法の妥当性を評価するために法的脳死判定を行う関連学会から推薦を受けた法的脳死判定の経験を有する医師4~6名で構成することとする。

このような手順にすることで検証の正確性を損なうことなく、年間の検証数を約2~3倍以上にすることが可能となる。

## ②マニュアル作成

マニュアルの項目は法的脳死判定の経験がない施設でも理解しやすいように工夫し、救急患者・家族の支援から始まり、提供後の必要事項まで時系列に解説することとした。また、小児での臓器提供、家族のグリーフケア、心停止下臓器提供、組織提供についても別途項目を設

けた(表1)。マニュアルでは臓器提供の流れだけでなく、提供に関わる部署・職種の視点からも、役割が明確になるよう記載を加えた。

## ③院内コーディネーターのあり方

埼玉県は従来から院内コーディネーターを配置していない体制である。院内コーディネーターの必要性は認めるが、現状の臓器移植ネットワーク職員で対応することでも可能ではないかと考えられる。院内コーディネーター業務をどのような職種が行うべきかに関しては一定の見解はないが、本研究班の研究分担者である名取良弘班では例えばMedical Social Worker (MSW)の活躍を期待している。現在は、院内コーディネーター役を埼玉県コーディネーターが担当する形になっている。

アンケートの結果は①64名中33名(52%：医師21例中15名(71%)、看護師43例中18名(42%))において院内コーディネーターの必要性を認識していた。②コーディネーターの必要性を認識した33名中、職種としては医師のみ13名(40%)、看護師のみ14名(42%)、多職種6名(19%)が適切と回答した。医師は看護師に、看護師は医師が適任であると回答する傾向にあった。③の設問に関しては知っている2名(3%：いずれも医師)、知らない62名(97%)であった(図2)。

## ④選択肢提示方法に関する検討

臓器提供に関する選択肢の提示は以下の3方式に分類される。①意思確認に定まった方法はなく、主治医の判断に委ねる方法、②入院時、あるいは入院中の適切な時期に情報提供をする方法、③②と同様であるが、「行政作成のパンフレット」を渡す方法である。米国では臓器斡旋団体(OPO)の職員が、病院を訪問し、患者の状態を把握して、自主的に臓器提供の選択肢提示を行っていた。スペインでは、院内にコーディネーターを設置して、主治医と連携して選択肢提示を行っていた。



## D. 考察

検証フォーマット提示と医学的検証を効率的に行う方法については、現在の検証フォーマットは記載が煩雑であり、また実際の脳死下臓器提供時から検証を受けるまで1年以上の時間的な差異が生じている実態とその理由を考慮する必要がある。すなわち、それらの理由は臓器提供施設での検証フォーマット記載の煩雑さと、検証側の効率も極めて低いという実態を認識する必要がある。正確で効率的な検証フォーマットや検証手順を提案することで、臓器提供施設における負担の軽減が可能となり、脳死下臓器提供数の増加に貢献すると考える。

現在、医学的検証はA班、B班の2班行われ、検証会議で1回の検証件数は5例程度と言われている。したがって、年間約50～60例の脳死下臓器提供がなされている現状では、検証作業が遅滞気味であり、実際臓器提供が行われてから検証までが1年以上遅れている。そのため、今回の研究で医学検証体制を検証の正確性と信頼性を損なうことなく、より効率的な検証を行う体制を提案した。このような手順にすることで検証の正確性を損なうことなく、年間の検証数を数倍以上にすることが可能となる。

脳死下臓器提供時のマニュアル作成に際しては法的脳死判定の経験がない施設でも理解しやすいような工夫が必要である。

そのような認識のもとに原稿案の作成から協力者全員での評価の過程を経て項目が抽出された(表1)。経験豊富な協力者による議論から提供経験の少ない施設にとって有益な情報が収集されたと考えている。

半数の医療従事者が院内コーディネーターの必要性を認識していた。実際には職務内容を理解していない可能性が高く、職務の理解が必要性に影響するものと考えられた。院内コーディネーターは誰が担うのかについても、多職種で行うことに注目がされていない。また、医師は看護師が適任と判断し、看護師は医師が適任

と判断したことから、新たな業務負担を受け入れることが困難であるとの認識や職場環境によってこの結果が導き出された可能性も考えられた。

院内コーディネーターは、医療従事者自身の膨大な業務にどのように関与するかによって活路が見いだされるかもしれない、その必要性に直面しないと想起されないことかもしれない。そうした状況では救急医療領域の最終段階における医療整備や臓器・組織提供のための整備でも必要性に迫られるかもしれない。

なお、職種としての院内コーディネーターのあり方は本研究班の研究分担者としての名取良弘をリーダーとして行った研究では、例えばMedical Social Worker (MSW)の活躍を期待している

(研究分担者報告書参考)。

選択肢提示(臓器提供の意思確認)は、急性期病院の担当医にとって日常診療を継続する中、負担感は強く、何らかの軽減策が必要と考えられた。選択肢提示の際の負担感から考えると院内コーディネーターは大変有意義と考えられた。しかし、担当医の負担は根本的には解決されず、何らかの新たな方策が必要と考えられた。諸外国のように、臓器提供に関する患者家族への対応は、担当医以外の職種に委譲することが日常医療の一貫として定着するために必要と考えられた。患者・家族の意思の尊重を最優先として、院内のチームで行う臓器提供の意思確認を視野に入れて、標準的な方法の確立とその実施効果を検証することが重要である。

## E. 結論

本邦における臓器提供数は臓器提供を待機している患者数に比較すると圧倒的に少ない。ちなみに、脳死下、心停止後臓器提供数は他の先進諸国と比較すると極端に少ない。その理由の一つとして、救急や脳外科施設で脳死とされる状態になった患者家族に対して臓器提供

に関する選択肢提示が十分になされていないことが指摘されている。その要因の一つは過去の我々の研究から、選択肢提示に関わる様々な負担であることが明らかになっている。

当研究班はそれらの負担軽減の為に以下の4つの視点から検討を行った。すなわち、①臓器提供施設にとって記載しやすく、かつ医学的な検証が円滑、正確に行える検証フォーマット提示と医学的検証を効率的に行う方法、②脳死下臓器提供経験がない施設にとっても使用しやすいマニュアル作成、③院内コーディネーターのあり方、④選択肢提示方法である。これらの成果物から脳死下本研究は本邦の移植医療の推進に大きく貢献するものと期待する。

## F. 健康危険情報

## G. 研究発表

### 1) 論文発表

1. 横田裕行：脳死下臓器提供の現状と課題、日本医師会雑誌、2017年12月1日発行 第146巻・第9号 p1769~1773
2. 横堀将司, 横田裕行：頭部外傷。EBMに基づく脳神経疾患の基本治療指針(第4版)、メディカルビュー社 2016：pp240-248
3. 横田裕行：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」平成27年度総括・分担報告書 2016.3
4. Takashi Araki, Hiroyuki Yokota, Akira Fuse:Brain Death in Pediatric Patients in Japan: Diagnosis and Unresolved Issues. Neurologia medico-chirurgica 2016;56(1): 1-8
5. 横田裕行：救急・集中治療の終末期：3学会合同ガイドライン。日本臨床 2016;74(2):345-351
- 2) 学会発表
  1. 横田裕行：脳死下臓器提供の現状～法改正から現在まで～第13回移植医療セミナー、2017.7
  2. 横田裕行：頸部損傷への対応と評価のポイント 第20回「音声・嚥下・呼吸の懇話会」頸部損傷への対応と評価のポイント、2017.1
  3. 横田裕行：救急における死体検案、平成29年度死体検案研修会(基礎)、2017.12
  4. 横田裕行：意識障害、平成29年度認定救急検査技師認定制度 第5回指定講習会 2017.10
  5. 横田裕行：みんなで育てる救急医療、第16回都民公開講座(東京都医師会)、2017.11
  6. 横田裕行：本邦における救急医療の現状と問題点、第20回千葉県救急医療研究会、2017.4
  7. 横田裕行：脳卒中にならないために、負けないために、区民のための健康講座、2017.1
  8. 横田裕行：救急医療の現状と問題点、鹿児島救急医学会創立40周年記念講演会、2017.9
  9. 横田裕行：救急診療における Neuro-Emergency の位置づけ、7<sup>th</sup>. CHB The Collaborative conference on Heart & Brain in INBA (2017.8.31)
  10. 横田裕行：救急・集中治療の終末期の考え方と対応～3学会合同ガイドラインから～第37回日本脳神経外科コンGRESS、2017.5
  11. 横田裕行：本邦における救急医療の現状と問題点、第10回日本健康医療学会、2017.9
  12. 横田裕行：救急医療施設における脳死患者への対応と臓器提供、日本蘇生学会 第36回大会 2017.11
  13. 横田裕行：厚労科研報告、第30回日本脳

- 死・脳蘇生学会学術集会・総会、2017. 6
14. 横田裕行：法的脳死判定体制の現状と課題  
日本麻酔学会第 64 回学術集会総会、2017. 6
  15. 横田裕行：救命救急、第 1 回日本臨床知識  
学会 2017. 1
  16. 横田裕行：円滑な脳死下臓器提供に向けて、  
日本臨床倫理学会第 5 回年次集会、2017. 3

17. 横田裕行：救急現場から見た脳死下臓器提  
供の現状と課題、第45回日本救急医学会総  
会・学術集会、2017. 10

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし



例目

(事務局にて記載)

## 脳死下臓器提供に関する検証資料フォーマット

(様式1)

(平成27年12月改訂)

施設名 \_\_\_\_\_

患者イニシャル及びID \_\_\_\_\_

生年月日 昭・平 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日生 \_\_\_\_\_ 才 (男・女)

記載責任者 \_\_\_\_\_ 印

記載年月日 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 目次

1. 経過のサマリー・コメント	1
2. 病院前救護	2
1) 救急車の要請から来院までの経過	2
3. 来院時の所見・処置等	3
1) 来院時所見	3
2) 受診時の所見・処置	3
3) 初回画像所見	4
4) 病名	4
4. 治療方法と家族への説明	5
5. 原疾患の治療	6
1) 手術	6
2) 入院後の管理	7
3) 経過中の画像所見など	11
6. 法的脳死判定開始前の状態	12
1) 脳病変の推移	12
2) 神経症状	12
7. 脳死とされうる状態の診断時	13
1) 留意事項	13
2) 脳死とされうる状態の診断	15
8. 意思確認について	19
9. 検視等について	20
10. 法的脳死判定における脳波検査について	21
1) 脳波（第1回法的脳死判定時）	21
2) 脳波（第2回法的脳死判定時）	24

## 1. 経過のサマリー・コメント

(資料 1 - 2)

診断名：

①病院前対応

②来院時・初期治療

③入院後の経過（入院後の合併症に関する経過も記載）

④脳死に至った病態の経緯

例) 脳動脈瘤破裂→くも膜下出血→動脈瘤再破裂→脳腫脹→脳ヘルニア→脳死

**経過表**（血圧や体温等、また可能な限り尿量、身体所見、検査、処置や薬剤投与状況等の治療経過がわかるもの）を添付。

## 2. 病院前救護

(救急隊によって搬送された症例以外の場合については、次頁「3、来院時の所見・処置等」から記入)

1) 救急車の要請から来院までの経過	
① 救急車要請の状況	
② 時刻 (記載可能な場合)	平成____年____月____日 覚知：____時____分 現着：____時____分 現発：____時____分 病着：____時____分
③ 救急隊現場到着時の症状 (記載可能な場合)	【意識水準】：JCS：____，GCS____ 【自発呼吸】： <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無 【心拍】：____/分，(整，不整) 【血圧】：____/____mmHg 【瞳孔径】：右____mm 左____mm 【瞳孔散大】：右) <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無 左) <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無 【対光反射】：右) <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無 左) <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無
④ 搬送途中の対応・処置	【酸素投与】： <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無 【呼吸補助】： <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無 方法：_____ 【心肺蘇生術(胸骨圧迫などのCPR)】： <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無 【その他の処置】
⑤ 搬送途中の症状変化	

--	--

3. 来院時の所見・処置等

1) 来院時所見	
----------	--





3) 初回画像所見	
<input type="checkbox"/> CT、または <input type="checkbox"/> MRI 所見	<b>【施行日時】</b> 平成____年__月__日____時、発症後____時間 <b>【所見及び診断】</b> (脳浮腫の程度や病期・重症度なども記載・Fisher 分類なども記載)
その他の画像所見 (胸部レントゲン 等)	<b>【施行日時】</b> 平成____年__月__日____時、発症後____時間 <b>【所見及び診断】</b>
4) 病名	
①主病名	
②その他の病名	
③病歴	<b>【既存症】</b> (入院前に発症し、継続的な管理を必要とする疾患を記載。治療中のものは、治療も記載。)
	<b>【既往歴】</b> (過去の手術歴など。)

#### 4. 治療方法と家族への説明

(診断と、治療法の選択に至った根拠、入院後の治療経過を記載)

①治療方針（入院後の経過・治療内容の概要を含む。）

② 家族への説明  
（診療録のコピーでも可）

## 5. 原疾患の治療

1) 手術： <input type="checkbox"/> 有（施行日：平成____年____月____日____時____分、発症後____時間）、 <input type="checkbox"/> 無	
① 手術適応 <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無	
② 判断理由	
(手術有りの場合) ③ 手術術式	(手術無しの場合) ③ 保存的治療の内容について
④ 術中所見・手術時間	
⑤ 術後経過	

2) 入院後の管理

①入院日時（集中治療室入室日時）：平成\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_時\_\_\_\_分

②全身管理

【呼吸管理】

・自発呼吸消失を確認：\_\_\_\_月\_\_\_\_日\_\_\_\_時\_\_\_\_分

	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分	月 日 時 分
自発呼吸の有無							
全身状態							
呼吸器							
モード							
F <sub>I</sub> O <sub>2</sub>							
血液ガス分析							
pH							
PaO <sub>2</sub> (mmHg)							
PaCO <sub>2</sub> (mmHg)							
BE							
SpO <sub>2</sub> (%)							

※上記表に、

- 1) 来院時
- 2) 呼吸器のモードを変更した時など、状態が大きく変わった時のデータ
- 3) 脳死とされうる状態診断直前のデータ

を記載。

コメント（ALI, ARDS 等）

---



---



---

【水・電解質管理】

尿崩症 有（有の場合下記を記入）、無

発症日時：\_\_\_\_月\_\_\_\_日

治療：（補液、薬物投与の内容、治療開始日等）

---



---



---

	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
尿量 (ml/日)							
尿比重							
血清 Na (mEq/L)							
血清 K (mEq/L)							
血清 Cl (mEq/L)							

※上記表に、入室時から脳死とされうる状態診断開始までの水・電解質の時系列を記載。  
(検査を行った日のデータのみで可。)

【循環管理】昇圧薬 (カテコラミン・バソプレシン等) 有 (有の場合下記を記入)、無

投与薬物名	使用量 (単位)		投与期間	
	最大投与量	最小投与量	投与開始日時	投与中止日時
<input type="checkbox"/> ( )			月 日 ( 時 分)	月 日 ( 時 分)
<input type="checkbox"/> ( )			月 日 ( 時 分)	月 日 ( 時 分)
<input type="checkbox"/> ( )			月 日 ( 時 分)	月 日 ( 時 分)
<input type="checkbox"/> ( )			月 日 ( 時 分)	月 日 ( 時 分)
<input type="checkbox"/> ( )			月 日 ( 時 分)	月 日 ( 時 分)
<input type="checkbox"/> ( )			月 日 ( 時 分)	月 日 ( 時 分)

※上記表に投与薬物名及び投与量について記載。

薬物の投与量は、単回投与の場合は単回投与量、持続投与の場合は、時間投与量 (例: ○mg/kg/hr) を記載。

コメント (ショックの有無等、循環動態が大きく変わった時の状況について 等)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

【頭蓋内圧測定】 有 (有の場合下記を記入)、無

初圧 \_\_\_\_\_ mmHg (脳灌流圧 \_\_\_\_\_ mmHg)

最高値 \_\_\_\_\_ mmHg (脳灌流圧 \_\_\_\_\_ mmHg)

【過換気療法】 有 (有の場合下記を記入)、無

施行日: \_\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_\_

【低体温療法】 有 (有の場合下記を記入)、無

施行日: \_\_\_\_\_ ~ \_\_\_\_\_ 目標温度: \_\_\_\_\_ °C (測定部位) \_\_\_\_\_

【バルビタール療法】 有（有の場合下記を記入）、無

施行日： \_\_\_\_\_ ～ \_\_\_\_\_

【その他】

\_\_\_\_\_：施行日： \_\_\_\_\_ ～ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_：施行日： \_\_\_\_\_ ～ \_\_\_\_\_

コメント

---

---

---

【神経系の管理】

・脳圧降下薬の投与の有無等

\_\_\_\_\_：投与日： \_\_\_\_\_ ～ \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_：投与日： \_\_\_\_\_ ～ \_\_\_\_\_

コメント

---

---

---

【入院後合併症の管理】

・合併症の有無 有 無

・合併症有りの場合

病名：

経過・治療概要：

--

バイタルサインおよび 検査値	治療開始時 (__月__日)	最高値		最低値		脳死とされうる状 態と診断された時 (__月__日)
		日付		日付		
血圧(○/○mmHg)						
体温 (°C) (測定部位も記載)						
PaO <sub>2</sub> /FiO <sub>2</sub> (P/F 値)						
Hb (g/dl)						
Ht (%)						
CVP (mmHg)						
尿量(ml/日)						
尿比重						
血清 Na (mEq/l)						
血清 K(mEq/l)						
CRP (mg/dl)						
WBC (/mm <sup>3</sup> )						
総蛋白 (g/dl)						
アルブミン (g/dl)						
血糖(mg/dl)						
その他						



--	--	--	--	--	--	--

上記表に記載できない場合には、必ず上記の項目を含む血液検査の時系列および経過表を提出。

3) 経過中の画像所見など： 有（有の場合下記に記入）、 無

（※来院時から脳死とされうる状態の診断時までに行った全ての画像所見に関して記載。）

	所見
____月 ____日 ____時 ____分 発症 時間後 <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他 (            )	<b>【所見】</b> 脳浮腫の程度や病期・重症度（Fisher 分類など）等も記載。
	所見
____月 ____日 ____時 ____分 発症 時間後 <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他 (            )	<b>【所見】</b> 脳浮腫の程度や病期・重症度（Fisher 分類など）等も記載。
	所見
____月 ____日 ____時 ____分 発症 時間後 <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他 (            )	<b>【所見】</b> 脳浮腫の程度や病期・重症度（Fisher 分類など）等も記載。
	所見
____月 ____日	<b>【所見】</b> 脳浮腫の程度や病期・重症度（Fisher 分類など）等も記載。

<p style="text-align: center;">時 分</p> <p>発症 時間後</p> <p><input type="checkbox"/> C T</p> <p><input type="checkbox"/> M R I</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p> <p style="padding-left: 20px;">(            )</p>	
--	--

**6. 法的脳死判定開始前の状態**

1) 脳病変の推移	
2) 神経症状	

--	--

## 7. 脳死とされうる状態の診断時

1) 留意事項	<p><b>【人工呼吸の継続時間】</b> 人工呼吸開始: ___月___日___時___分 ~ 脳死とされうる状態の診断開始 ___月___日___時___分 (通算___時間)</p> <p><b>【深昏睡の持続時間】</b> 深昏睡確認: ___月___日___時___分 ~ 脳死とされうる状態の診断開始 ___月___日___時___分 (通算___時間)</p> <p><b>【脳死判定に影響し得る薬物効果の除外】</b> ・鎮静薬、抗痙攣薬: <input type="checkbox"/>有 (有の場合下記を記入)、<input type="checkbox"/>無</p>																																																																	
※脳死判定開始時に使用されていなくても、脳死とされうる状態と診断するまでに使用があった場合、記載。	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">使用薬物の名称</th> <th style="width: 10%;">総使用量 (単位)</th> <th style="width: 15%;">投与開始日時</th> <th style="width: 15%;">投与中止日時</th> <th style="width: 35%;">投与中止後経過時間 (時間)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/>ミダゾラム</td> <td></td> <td>月 日 時 分</td> <td>月 日 時 分</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>ジアゼパム</td> <td></td> <td>月 日 時 分</td> <td>月 日 時 分</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>プロフォフォール</td> <td></td> <td>月 日 時 分</td> <td>月 日 時 分</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>フェンタニール</td> <td></td> <td>月 日 時 分</td> <td>月 日 時 分</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>フェニトイン (ホスフェニトイン)</td> <td></td> <td>月 日 時 分</td> <td>月 日 時 分</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>バルビタール</td> <td></td> <td>月 日 時 分</td> <td>月 日 時 分</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>塩酸モルヒネ</td> <td></td> <td>月 日 時 分</td> <td>月 日 時 分</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他 (_____)</td> <td></td> <td>月 日 時 分</td> <td>月 日 時 分</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※1 薬物の総使用量は、薬物使用中に投与した総使用量 (おおよその値) または、持続投与の場合は、時間投与量 (例: ○~○mg/kg/hr) を記載。</p> <p>※2 投与中止後経過時間は、投与中止日時から脳死とされうる状態の診断開始までの時間を指す。</p> <p>・筋弛緩薬: <input type="checkbox"/>有 (有の場合下記を記入)、<input type="checkbox"/>無 筋弛緩薬使用の場合、神経刺激装置による判定: <input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>無</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">使用薬物の名称</th> <th style="width: 10%;">使用量 (単位)</th> <th style="width: 15%;">投与開始日時</th> <th style="width: 15%;">投与中止日時</th> <th style="width: 35%;">投与中止後経過時間 (時間)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/>臭化ベクロニウム</td> <td></td> <td>月 日 時 分</td> <td>月 日 時 分</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>臭化ロクロニウム</td> <td></td> <td>月 日 時 分</td> <td>月 日 時 分</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>その他 (_____)</td> <td></td> <td>月 日 時 分</td> <td>月 日 時 分</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>※1 薬物の総使用量は、薬物使用中に投与した総使用量 (おおよその値) または、持続投与の場合は、時間投与量 (例: ○~○mg/kg/hr) を記載。</p> <p>※2 投与中止後経過時間は、投与中止日時から脳死とされうる状態の診断開始までの時間を指す。</p>	使用薬物の名称	総使用量 (単位)	投与開始日時	投与中止日時	投与中止後経過時間 (時間)	<input type="checkbox"/> ミダゾラム		月 日 時 分	月 日 時 分		<input type="checkbox"/> ジアゼパム		月 日 時 分	月 日 時 分		<input type="checkbox"/> プロフォフォール		月 日 時 分	月 日 時 分		<input type="checkbox"/> フェンタニール		月 日 時 分	月 日 時 分		<input type="checkbox"/> フェニトイン (ホスフェニトイン)		月 日 時 分	月 日 時 分		<input type="checkbox"/> バルビタール		月 日 時 分	月 日 時 分		<input type="checkbox"/> 塩酸モルヒネ		月 日 時 分	月 日 時 分		<input type="checkbox"/> その他 (_____)		月 日 時 分	月 日 時 分		使用薬物の名称	使用量 (単位)	投与開始日時	投与中止日時	投与中止後経過時間 (時間)	<input type="checkbox"/> 臭化ベクロニウム		月 日 時 分	月 日 時 分		<input type="checkbox"/> 臭化ロクロニウム		月 日 時 分	月 日 時 分		<input type="checkbox"/> その他 (_____)		月 日 時 分	月 日 時 分	
使用薬物の名称	総使用量 (単位)	投与開始日時	投与中止日時	投与中止後経過時間 (時間)																																																														
<input type="checkbox"/> ミダゾラム		月 日 時 分	月 日 時 分																																																															
<input type="checkbox"/> ジアゼパム		月 日 時 分	月 日 時 分																																																															
<input type="checkbox"/> プロフォフォール		月 日 時 分	月 日 時 分																																																															
<input type="checkbox"/> フェンタニール		月 日 時 分	月 日 時 分																																																															
<input type="checkbox"/> フェニトイン (ホスフェニトイン)		月 日 時 分	月 日 時 分																																																															
<input type="checkbox"/> バルビタール		月 日 時 分	月 日 時 分																																																															
<input type="checkbox"/> 塩酸モルヒネ		月 日 時 分	月 日 時 分																																																															
<input type="checkbox"/> その他 (_____)		月 日 時 分	月 日 時 分																																																															
使用薬物の名称	使用量 (単位)	投与開始日時	投与中止日時	投与中止後経過時間 (時間)																																																														
<input type="checkbox"/> 臭化ベクロニウム		月 日 時 分	月 日 時 分																																																															
<input type="checkbox"/> 臭化ロクロニウム		月 日 時 分	月 日 時 分																																																															
<input type="checkbox"/> その他 (_____)		月 日 時 分	月 日 時 分																																																															

・その他の薬剤

使用薬物の名称	使用量 (単位)	投与開始日時	投与中止日時	投与中止後 経過時間(時間)
<input type="checkbox"/> _( _____ )		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> _( _____ )		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> _( _____ )		月 日 時 分	月 日 時 分	

※1 薬物の総使用量は、薬物使用中に投与した総使用量（おおよその値）または、持続投与の場合は、時間投与量（例：○～○mg/kg/hr）を記載。

※2 投与中止後経過時間は、投与中止日時から脳死とされうる状態の診断開始までの時間を指す。

【血中、尿中薬物スクリーニングの有無】

有、 無

(方法、結果について記載)

2) 脳死とされうる状態の診断

検査開始日時： \_\_\_\_月 \_\_\_\_日 \_\_\_\_時 \_\_\_\_分

【開始時確認事項】

開始時体温： \_\_\_\_℃ (測定部位： \_\_\_\_)

確認) ・ 6歳未満 ≥35℃ ・ 6歳以上 ≥32℃ (※深部温の場合)

開始時血圧： \_\_\_\_/\_\_\_\_ mmHg

確認) 収縮期

- ・ 1歳未満 ≥ 65mmHg
- ・ 1歳以上 13歳未満 ≥ (年齢×2) + 65mmHg
- ・ 13歳以上 ≥ 90mmHg

開始時心拍数： \_\_\_\_回/分

重篤な不整脈がないことを確認

昇圧薬 (カテコラミン・バソプレシン等) の使用： 有 (薬品名\_\_\_\_) 無

中枢性神経抑制薬、筋弛緩薬等の薬物の影響：  脳死判定に影響しないことを確認

姿勢・運動の確認

- 自発運動 : 有 無
- 除脳硬直 : 有 無
- 除皮質硬直 : 有 無
- けいれん : 有 無
- ミオクローヌス : 有 無

【確認事項】

意識レベル JCS : \_\_\_\_ GCS : E \_\_\_\_ V \_\_\_\_ M \_\_\_\_ 合計 \_\_\_\_

瞳孔径 4mm以上 : 右) \_\_\_\_ mm 左) \_\_\_\_ mm

瞳孔固定 右) 有 無 左) 有 無

脳幹反射※)

対光反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	検査せず <input type="checkbox"/>
角膜反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	検査せず <input type="checkbox"/>
毛様脊髄反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	検査せず <input type="checkbox"/>
眼球頭反射	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		検査せず <input type="checkbox"/>
前庭反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	検査せず <input type="checkbox"/>
咽頭反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	検査せず <input type="checkbox"/>
咳反射	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無		検査せず <input type="checkbox"/>

(検査をしなかった場合、その理由： \_\_\_\_\_)

※) 脳幹反射の消失のうち上記を個々に確認する際の検査をしなかった場合には、その理由を必ず記載してください。(「脳死とされうる状態」の確認においては、各検査について法的脳死判定に準ずる方法を求めるものではなく、各施設において通常行われている方法で確認ができていれば「確認した」としていただいて結構です。)

脳波

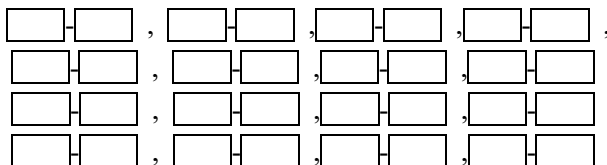
記録時刻 月 日 時 分 ~ 月 日 時 分  
 実際に記録した正味時間 分

導出

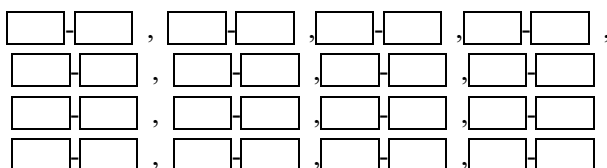
注) 少なくとも4誘導の同時記録を単極導出(基本電極導出)及び/または双極導出で行うこと。

(記載例 C3-A1)

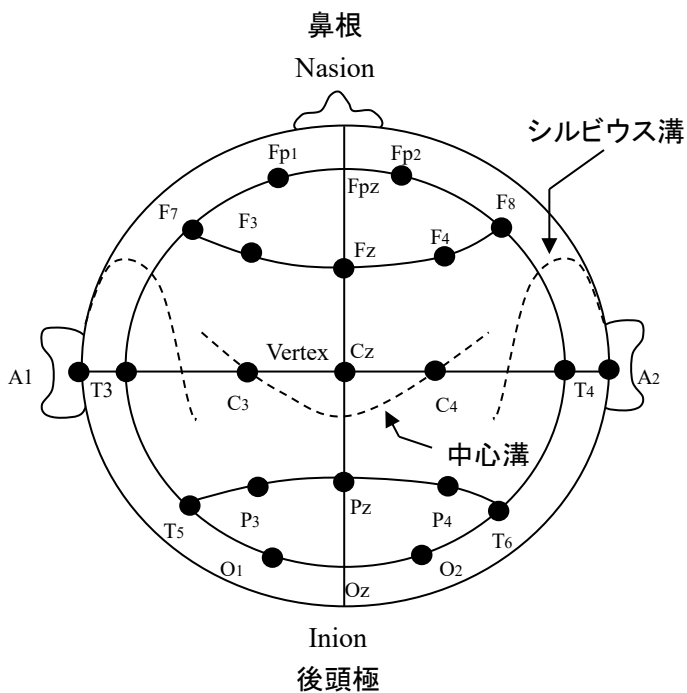
i) 単極導出



ii) 双極導出



注) 外傷・手術で導出部位を変更した場合には下図に記入すること。



記録条件

感度

標準感度 (10  $\mu$  V/mm 又はそれより高い感度) : \_\_\_\_\_  $\mu$  V/mm

高感度 (2.5  $\mu$  V/mm 又はそれより高い感度) : \_\_\_\_\_  $\mu$  V/mm

時定数

0.3 秒

High cut filter

OFF

30Hz 以上

交流遮断用 filter

ON

OFF

同時記録

心電図 (必須)  その他 ( )

頭部外モニター (部位: )

例: 前腕内側部 (電極間距離 6~7cm)

較正電圧曲線の記録

標準感度 単極導出  記録

双極導出  記録

高感度 単極導出  記録

双極導出  記録

刺激

標準感度 単極導出  呼名刺激 及び  顔面痛み刺激

双極導出  呼名刺激 及び  顔面痛み刺激

高感度 単極導出  呼名刺激 及び  顔面痛み刺激

双極導出  呼名刺激 及び  顔面痛み刺激

アーチファクト

標準感度 単極導出

心電図  筋電図  静電・電磁誘導  その他 ( )

双極導出

心電図  筋電図  静電・電磁誘導  その他 ( )

高感度 単極導出

心電図  筋電図  静電・電磁誘導  その他 ( )

双極導出

心電図  筋電図  静電・電磁誘導  その他 ( )

脳波所見

総合判定:  平坦脳波 (ECI)  非平坦脳波  判定不能



補助検査

・聴性脳幹誘発反応

施行（以下に内容を記載）       施行せず

刺激側

両耳刺激       片耳刺激（左耳刺激    右耳刺激）

刺激音強度

最大音圧刺激（\_\_\_\_\_dB）       その他（\_\_\_\_\_dB）

電極配置

Cz-A1       Cz-A2

加算回数 \_\_\_\_\_回

結果

I波のみ       I～V波すべて消失      その他（\_\_\_\_\_）

・その他の検査

検査名及び結果

備考欄

検査終了日時： \_\_\_\_月 \_\_\_\_日 \_\_\_\_時 \_\_\_\_分

【終了時確認事項】

終了時体温： ____℃ (測定部位： ____)
確認) ・ 6歳未満 $\geq 35^{\circ}\text{C}$ ・ 6歳以上 $\geq 32^{\circ}\text{C}$ (※深部温の場合)
終了時血圧： ____ / ____ mmHg
確認) 収縮期
・ 1歳未満 $\geq 65\text{mmHg}$
・ 1歳以上 13歳未満 $\geq (\text{年齢} \times 2) + 65\text{mmHg}$
・ 13歳以上 $\geq 90\text{mmHg}$
終了時心拍数： ____回 / 分
<input type="checkbox"/> 重篤な不整脈がないことを確認

以上の結果から、 <input type="checkbox"/> 脳死とされうる状態と診断される <input type="checkbox"/> 脳死とされうる状態と診断できない
--

8. 意思確認について

- ・ 本人意思 (意思表示カードの所持の有無等)、家族意思の確認  
意思表示カード等の所持： 有 無

(有の場合)

意思表示の時期： \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

意思表示の内容 (いずれかに○を記載)

- 1 私は、脳死後及び心臓が停止した死後のいずれでも、移植の為に臓器を提供します。
- 2 私は、心臓が停止した死後に限り、移植の為に臓器を提供します。
- 3 私は、臓器を提供しません。

コーディネーターから臓器提供の説明を聞くかを家族に確認した時期  
\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

日本臓器移植ネットワークへの連絡  
\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

## 9. 検視<sup>(※)</sup>等について

確実に診断された内因性疾患により脳死状態にあることが明らかである者：

該当する    該当しない

(該当しない場合)

脳死判定を行う旨を所轄警察署長に連絡した日時：

\_\_\_月\_\_\_日\_\_\_時\_\_\_分

検視等の有無：

有    無

(有の場合)

検視等<sup>(※)</sup>が行われた日時：

\_\_\_月\_\_\_日\_\_\_時\_\_\_分～\_\_\_月\_\_\_日\_\_\_時\_\_\_分

警察署名：\_\_\_\_\_

(※) 検視等：検視、実況見分、司法解剖、警察官が国家公安委員会規則に基づいて行う死体検分等

10. 法的脳死判定における脳波検査について

1) 脳波 (第1回法的脳死判定時)

記録時刻 \_\_月\_\_日\_\_時\_\_分 ~ \_\_月\_\_日\_\_時\_\_分

実際に記録した正味時間 \_\_\_\_\_分 連続30分以上である

導出

注) 少なくとも4誘導の同時記録を単極導出(基本電極導出)及び双極導出で行うこと。

(記載例 **C3-A1**)

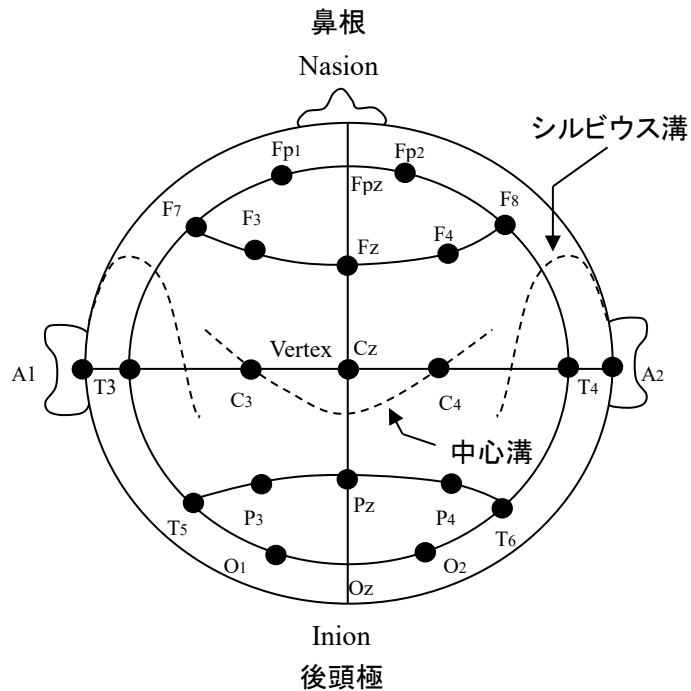
i) 単極導出

<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,
<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,
<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,
<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,

ii) 双極導出

<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,
<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,
<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,
<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,	<input type="text"/>	-	<input type="text"/>	,

注) 外傷・手術で導出部位を変更した場合には下図に記入すること。



記録条件

感度 (いずれも必須)

標準感度 (10  $\mu$  V/mm 又はそれより高い感度) : \_\_\_\_\_  $\mu$  V/mm

高感度 (2.5  $\mu$  V/mm 又はそれより高い感度) : \_\_\_\_\_  $\mu$  V/mm

時定数  0.3 秒

High cut filter  OFF  30Hz 以上

交流遮断用 filter  ON  OFF

同時記録  心電図 (必須)  その他 ( )

頭部外モニター (部位 : )

例 : 前腕内側部 (電極間距離 6~7cm)

較正電圧曲線の記録

標準感度 単極導出  記録

双極導出  記録

高感度 単極導出  記録

双極導出  記録

刺激

標準感度 単極導出  呼名刺激 及び  顔面痛み刺激

双極導出  呼名刺激 及び  顔面痛み刺激

高感度 単極導出  呼名刺激 及び  顔面痛み刺激

双極導出  呼名刺激 及び  顔面痛み刺激

アーチファクト

標準感度 単極導出  
 心電図  筋電図  静電・電磁誘導  その他 ( )

双極導出  
 心電図  筋電図  静電・電磁誘導  その他 ( )

高感度 単極導出  
 心電図  筋電図  静電・電磁誘導  その他 ( )

双極導出  
 心電図  筋電図  静電・電磁誘導  その他 ( )

脳波所見

総合判定 :  平坦脳波 (ECI)  非平坦脳波  判定不能

補助検査

・聴性脳幹誘発反応

施行（以下に内容を記載）       施行せず

刺激側

両耳刺激       片耳刺激（左耳刺激    右耳刺激）

刺激音強度

最大音圧刺激（\_\_\_\_\_dB）       その他（\_\_\_\_\_dB）

電極配置

Cz-A1       Cz-A2

加算回数 \_\_\_\_\_回

結果

I波のみ       I～V波すべて消失       その他（\_\_\_\_\_）

・その他の検査

検査名及び結果

備考欄

## 2) 脳波 (第2回法的脳死判定時)

記録時刻 \_\_月\_\_日\_\_時\_\_分 ~ \_\_月\_\_日\_\_時\_\_分

実際に記録した正味時間 \_\_\_\_\_分  連続 30 分以上である

導出

注) 少なくとも 4 誘導の同時記録を単極導出 (基本電極導出) 及び双極導出で行うこと。

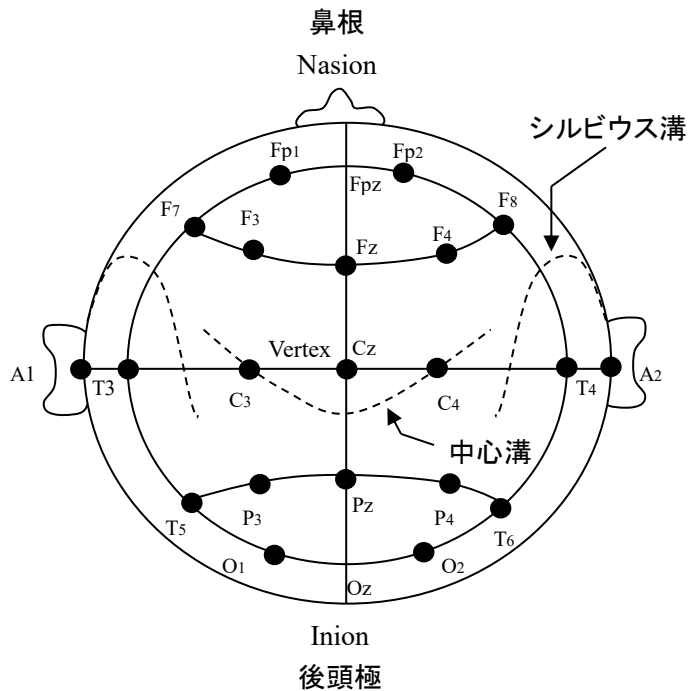
(記載例 C3-A1)

導出は第 1 回と同じ (以下の記入は省略可)

i) 単極導出


ii) 双極導出


注) 外傷・手術で導出部位を変更した場合には下図に記入すること。



記録条件

感度 (いずれも必須)

標準感度 (10  $\mu$  V/mm 又はそれより高い感度) : \_\_\_\_\_  $\mu$  V/mm

高感度 (2.5  $\mu$  V/mm 又はそれより高い感度) : \_\_\_\_\_  $\mu$  V/mm

時定数  0.3 秒

High cut filter  OFF  30Hz 以上

交流遮断用 filter  ON  OFF

同時記録  心電図 (必須)  その他 ( )

頭部外モニター (部位 : )

例 : 前腕内側部 (電極間距離 6~7cm)

較正電圧曲線の記録

標準感度 単極導出  記録

双極導出  記録

高感度 単極導出  記録

双極導出  記録

刺激

標準感度 単極導出  呼名刺激 及び  顔面痛み刺激

双極導出  呼名刺激 及び  顔面痛み刺激

高感度 単極導出  呼名刺激 及び  顔面痛み刺激

双極導出  呼名刺激 及び  顔面痛み刺激

アーチファクト

標準感度 単極導出  
 心電図  筋電図  静電・電磁誘導  その他 ( )

双極導出  
 心電図  筋電図  静電・電磁誘導  その他 ( )

高感度 単極導出  
 心電図  筋電図  静電・電磁誘導  その他 ( )

双極導出  
 心電図  筋電図  静電・電磁誘導  その他 ( )

脳波所見

総合判定 :  平坦脳波 (ECI)  非平坦脳波  判定不能



補助検査

・聴性脳幹誘発反応

施行（以下に内容を記載）       施行せず

刺激側

両耳刺激       片耳刺激（左耳刺激    右耳刺激）

刺激音強度

最大音圧刺激（\_\_\_\_\_dB）       その他（\_\_\_\_\_dB）

電極配置

Cz-A1       Cz-A2

加算回数 \_\_\_\_\_回

結果

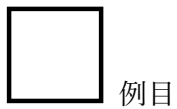
I波のみ       I～V波すべて消失       その他（\_\_\_\_\_）

・その他の検査

検査名及び結果

備考欄

		外傷(交通外傷例)	自損(総頭例)	その他(くも膜下出血例)
病歴	既往歴・内服歴	10年前に交通事故により右大腿骨骨折で入院治療。	10年前からうつ病で、近医で内服治療を受けていた。1年前に過量服薬でB病院へ搬送されたが2日後に退院し、以後も上記近医への通院を継続していた。デュロキセチン20mg 2カプセル朝1回内服していた。	5年前から高血圧に対し近医で内服治療中。
	現病歴・現場対応	2020年1月1日13時00分にオートバイで単独走行中、電柱と衝突した。目撃していた通行人が同時刻に救急車を要請した。消防本部は救急車の出動とA病院のドクターカー出動を指示した。救急隊が先着し、頭部を含めた全身打撲、JCS200、瞳孔不動を確認した。13時15分にドクターカーが到着し、同乗の医師が気管挿管と酸素投与、静脈路確保を行い、現場を出発しB病院へ搬送した。	2020年1月1日13時00分自宅居室のドアノブにベルトをかけ、総頭している本人を家人が発見し、直ちに救急車を要請した。救急隊が現場に到着すると足は床に着いた状態の総頭で(非定型)、ベルトを外し仰臥位とした。心肺停止を確認し、直ちに用手的な気道確保と心肺蘇生術を施行しつつ、同13時30分B病院へ搬送とした。搬送途中、13時40分に自己心拍が再開し、補助換気と酸素投与を継続しつつ、同13時45分B病院に到着した。	2020年1月1日13時00分自宅で突然の頭痛を訴え、その後意識を消失し、約10分後に救急車を要請した。救急隊到着時は上記のように高度意識障害と高血圧を呈し、酸素投与を行いつつ愛護的にB病院へ救急搬送とした。
初期治療の概要・治療方針とその根拠	初期治療の概要	救急外来においても高度意識障害を呈した。頭部以外の体幹・四肢には損傷を認めなかった。補助呼吸を継続して、バイタルサインの安定化、病院前で実施した気管挿管を確認し、頭部および全身CTを施行。	来院時はGCS3、JCS III-300で両側の瞳孔は散大していた。血圧は安定していたが、自発呼吸は認めず、気管挿管を行い人工呼吸管理とした。	舌根が沈下し、気道を閉塞する可能性を考慮し気管挿管を行った。高血圧に対してはニカルジピン静脈投与にてコントロールした。意識レベルはGCS 3、JCS III-300で両側の瞳孔は散大していた。
	治療方針とその根拠	頭部CTにて正中線構造が5mm以上偏倚した急性硬膜下血腫、脳挫傷と診断し、開頭術の方針とした。	頭部CTではびまん性脳腫脹を認め、脳保護目的に34℃の対体温療法を施行する方針とした。	WFNS Grade 5、Fisher Group IIIのくも膜下出血で保存的加療とした。
入院治療の概要		右開頭術後、集中治療室で管理をしたが、術後意識レベルGCS 4、JCS III-200からの改善はなく、こう浸透圧利尿剤の投与、過換気療法を実施したが、頭蓋内圧30mmHg台、両側瞳孔散大、対光反射緩慢の状態が継続した。頭部CTでは反衝損傷の左側頭葉挫傷とそれによる脳浮腫が増大し、初回術後2日目に左開頭減圧術を実施し、以後も上記管理を継続したが、頭蓋内圧のコントロールは困難であった。	集中治療室で34℃の低体温療法を3日間施行し、2020年1月4日16時に終了し、復温も完了した。以後は36.5℃～37℃の体温で安定した。しかし、意識レベルの改善はなく、自発呼吸の出現も認められなかった。	集中治療室で管理をしたが、意識レベル(GCS 3、JCS III-300)の改善はなく、両側瞳孔も散大していた。2020年1月3日の午前中から発症時の誤嚥による肺炎が悪化し、人工呼吸器の酸素濃度は50%とし、抗菌薬の投与を開始した。
治療方針変更の概要と根拠		2回目の開頭術後も次第に頭蓋内圧が上昇した。13時には突然血圧が低下し、鎮静薬(ミダゾラム)と筋弛緩薬(臭化ベクロニウム)を中止し、昇圧薬(ノリアドレナリン0.03μg/Kg/分)を開始し、血圧を維持した。その後も神経学的所見に変化なく、後述の脳死とされる状態の診断に至った。	その後も神経学的所見に変化なく、1月6日15時に実施した頭部CTでびまん性脳腫脹は変化なく、頭部CTアンギオグラフィで脳主幹動脈の有意な描出は認められなかったため、脳死とされる状態に至っている可能性が高く治療による改善の可能性はないと判断した。	当日13時には突然血圧が低下し、鎮静薬(ミダゾラム)と筋弛緩薬(臭化ベクロニウム)を中止し、昇圧薬(ノリアドレナリン0.03μg/Kg/分)を開始し、血圧を維持した。その後も神経学的所見に変化なく、後述の脳死とされる状態の診断に至った。



(事務局で記載)

脳死下臓器提供に関する検証資料フォーマット  
(研究班案)

(平成29年12月版)

施設名

---

患者イニシャル、および ID

---

生年月日

西暦 年 月 日生 歳 (男・女)

---

記載責任者

---

記載年月日

---

## 1. 病歴

### 既往歴・内服歴

---

---

(外傷例：交通外傷)

10 年前に交通事故により右大腿骨骨折で入院治療。

(自損例：縊頸)

10 年前からうつ病で、近医で内服治療を受けていた。1 年前に過量服薬で B 病院へ搬送されたが 2 日後に退院し、以後も上記近医への通院を継続していた。デュロキセチン 20mg 2 カプセル朝 1 回内服していた。

(その他例：くも膜下出血)

5 年前から高血圧に対し近医で内服治療中。

### 現病歴・現場での対応

---

---

---

(外傷例：交通外傷)

2020 年 1 月 1 日 13 時 00 分にオートバイで単独走行中、電柱と衝突した。目撃していた通行人が同時刻に救急車を要請した。消防本部は救急車の出動と A 病院のドクターカー出動を指示した。救急隊が先着し、頭部を含めた全身打撲、JCS200、瞳孔不動を確認した。13 時 15 分にドクターカーが到着し、同乗の医師が気管挿管と酸素投与、静脈路確保を行い、現場を出発し B 病院へ搬送した。

(自損例：縊頸)

2020 年 1 月 1 日 13 時 00 分自宅居室のドアノブにベルトをかけ、縊頸している本人を家人が発見し、直ちに救急車を要請した。救急隊が現場に到着すると足は床に着いた状態の縊頸で（非定型）、ベルトを外し仰臥

位とした。心肺停止を確認し、直ちに用手的な気道確保と心肺蘇生術を施行しつつ、同 13 時 30 分 B 病院へ搬送とした。搬送途中、13 時 40 分に自己心拍が再開し、補助換気と酸素投与を継続しつつ、同 13 時 45 分 B 病院に到着した。

(その他の例：くも膜下出血)

2020 年 1 月 1 日 13 時 00 分自宅で突然の頭痛を訴え、その後意識を消失し、約 10 分後に救急車を要請した。救急隊到着時は上記のように高度意識障害と高血圧を呈し、酸素投与を行いつつ愛護的に B 病院へ救急搬送とした。

## 2. 初期治療の概要・治療方針とその根拠

### 初期治療の概要

---

---

---

(外傷例：交通外傷)

救急外来においても高度意識障害を呈した。頭部以外の体幹・四肢には損傷を認めなかった。補助呼吸を継続して、バイタルサインの安定化、病院前で実施した気管挿管を確認し、頭部および全身 CT を施行。

(自損例：縊頸)

来院時は GCS3, JCS III-300 で両側の瞳孔は散大していた。血圧は安定していたが、自発呼吸は認めず、気管挿管を行い人工呼吸管理とした。

(その他の例：くも膜下出血)

舌根が沈下し、気道を閉塞する可能性を考慮し気管挿管を行った。高血圧に対してはニカルジピン静脈投与にてコントロールした。意識レベルは GCS 3, JCS III-300 で両側の瞳孔は散大していた。

### 治療方針とその根拠

---

---

---

(外傷例：交通外傷)

頭部 CT にて正中線構造が 5 mm 以上偏倚した急性硬膜下血腫、脳挫傷と診断し、開頭術の方針とした。

(自損例：縊頸)

頭部 CT ではびまん性脳腫脹を認め、脳保護目的に 34°C の対体温療法を施行する方針とした。

(その他の例：くも膜下出血)

WFNS Grade 5, Fisher Group III のくも膜下出血で保存的加療とした。

### 3. 入院治療の概要

---

---

---

(外傷例：交通外傷)

右開頭術後、集中治療室で管理をしたが、術後意識レベル GCS 4, JCS III-200) からの改善はなく、こう浸透圧利尿剤の投与、過換気療法を実施したが、頭蓋内圧 30mmHg 台、両側瞳孔散大、対光反射緩慢の状態が継続した。頭部 CT では反衝損傷の左側頭葉挫傷とそれによる脳浮腫が増大し、初回術後 2 日目に左開頭減圧術を実施し、以後も上記管理を継続したが、頭蓋内圧のコントロールは困難であった。

(自損例：縊頸)

集中治療室で 34°C の低体温療法を 3 日間施行し、2020 年 1 月 4 日 16 時に終了し、復温も完了した。以後は 36.5°C~37°C の体温で安定した。しかし、意識レベルの改善はなく、自発呼吸の出現も認められなかった。

(その他の例：くも膜下出血)

集中治療室で管理をしたが、意識レベル (GCS 3, JCS III-300) の改善はなく、両側瞳孔も散大していた。2020 年 1 月 3 日の午前中から発症時の誤嚥による肺炎が悪化し、人工呼吸器の酸素濃度は 50% とし、抗菌薬の投

与を開始した。

#### 4. 治療方針変更の概要と根拠

---

---

---

(外傷例：交通外傷)

2回目の開頭術後も次第に頭蓋内圧が上昇した。13時には突然血圧が低下し、鎮静薬（ミダゾラム）と筋弛緩薬（臭化ベクロニウム）を中止し、昇圧薬（ノリアドレナリン 0.03  $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{分}$ ）を開始し、血圧を維持した。その後も神経学的所見に変化なく、後述の脳死とされうる状態の診断に至った。

(自損例：縊頸)

その後も神経学的所見に変化なく、1月6日15時に実施した頭部CTでびまん性脳腫脹は変化なく、頭部CTアンギオグラフィで脳主幹動脈の有意な描出は認められなかったため、脳死とされうる状態に至っている可能性が高く治療による改善の可能性はないと判断した。

(その他の例：くも膜下出血)

当日13時には突然血圧が低下し、鎮静薬（ミダゾラム）と筋弛緩薬（臭化ベクロニウム）を中止し、昇圧薬（ノリアドレナリン 0.03  $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{分}$ ）を開始し、血圧を維持した。その後も神経学的所見に変化なく、後述の脳死とされうる状態の診断に至った。

#### 5. 脳死とされうる状態の診断及び法的脳死判定に影響を与える薬剤



脳死判定に影響し得る薬物効果の除外

・鎮静薬、抗痙攣薬：□有（有の場合下記を記入）、□無

使用薬物名	総使用量 (単位)	投与開始日時	投与中止日時	投与中止後 経過時間
<input type="checkbox"/> ミダゾラム		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> ジアゼパム		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> プロフォール		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> フェンタニール		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> フェニトイン (ホスフェニトイン)		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> バルビタール		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> 塩酸モルヒネ		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> その他 ( )		月 日 時 分	月 日 時 分	

※1 薬物の総使用量は、薬物使用中に投与した総使用量（おおよその値）または、持続投与の場合は、時間投与量（例：○～○mg/kg/hr）を記載。

※2 投与中止後経過時間は、投与中止日時から脳死とされうる状態の診断開始までの時間を指す。

・筋弛緩薬：□有（有の場合下記を記入）、□無

筋弛緩薬使用の場合、神経刺激装置による判定： □有、□無

使用薬物名	使用量 (単位)	投与開始日時	投与中止日時	投与中止後 経過時間 (時間)
<input type="checkbox"/> 臭化ベクロニウム		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> 臭化ロクロニウム		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> その ( )		月 日 時 分	月 日 時 分	

※1 薬物の総使用量は、薬物使用中に投与した総使用量（おおよその値）または、持続投与の場合は、時間投与量（例：○～○mg/kg/hr）を記載。

※2 投与中止後経過時間は、投与中止日時から脳死とされうる状態の診断開始までの時間を指す。

・その他の薬剤

使用薬物名	使用量 (単位)	投与開始日時	投与中止日時	投与中止後 経過時間 (時間)
<input type="checkbox"/> ( )		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> ( )		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> ( )		月 日 時 分	月 日 時 分	

※1 薬物の総使用量は、薬物使用中に投与した総使用量（おおよその値）または、持続投与の場合は、時間投与量（例：○～○mg/kg/hr）を記載。

※2 投与中止後経過時間は、投与中止日時から脳死とされうる状態の診断開始までの時間を指す。

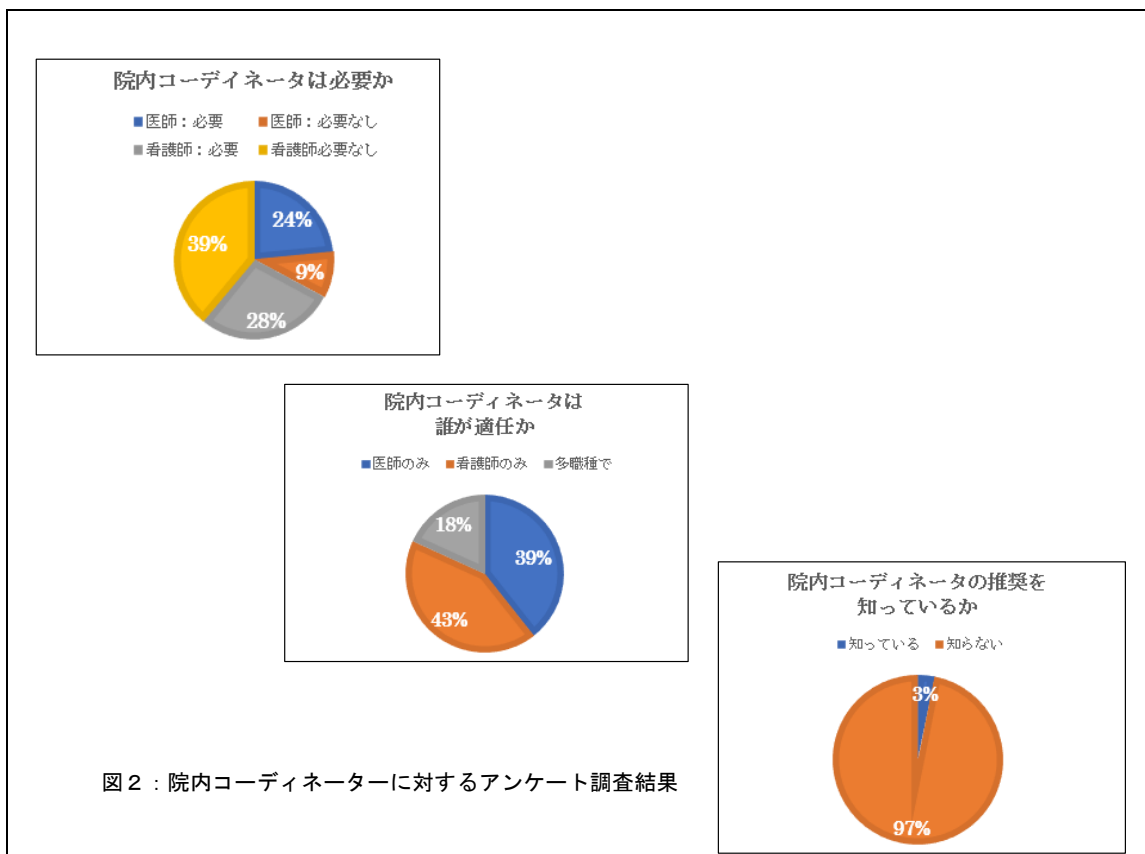
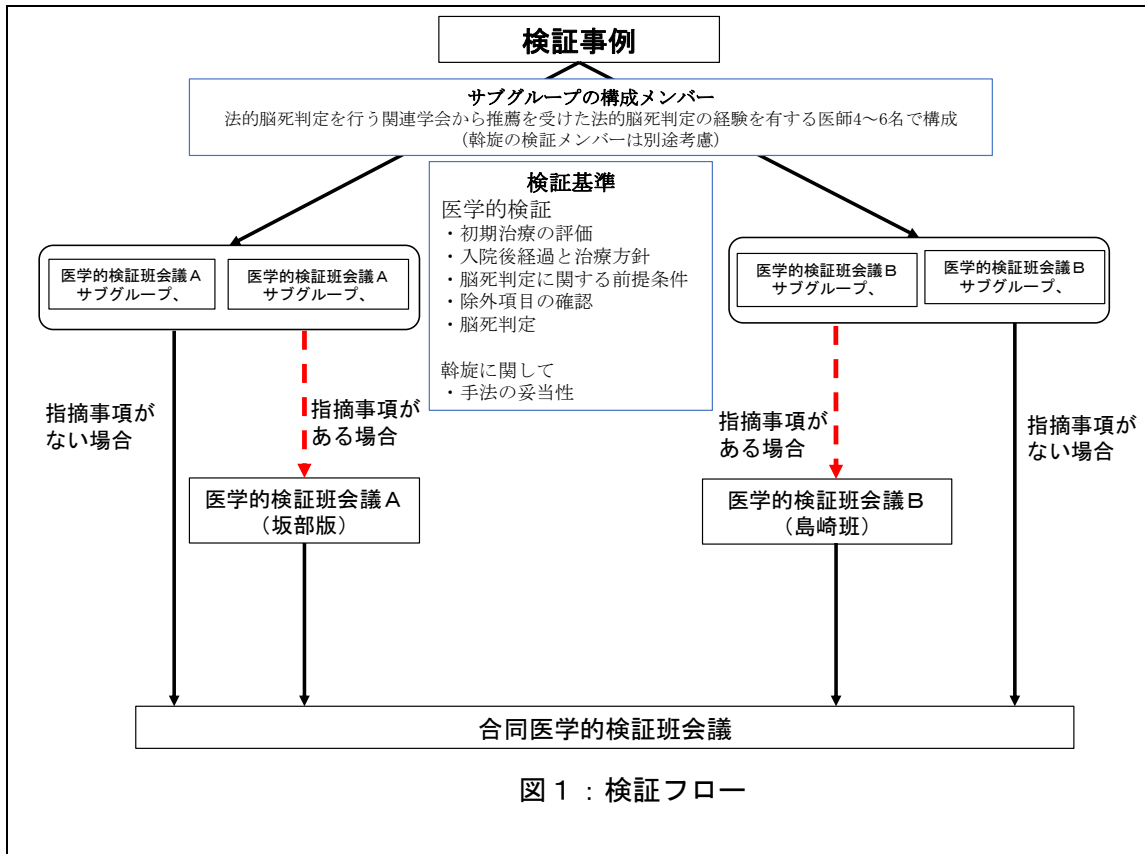


表 1 : マニュアル目次項目

---

マニュアル 目次項目

1. 救急患者の家族支援
  2. 救急・集中治療における終末期となった患者（ポテンシャル・ドナー）の把握
  3. ポテンシャル・ドナー情報の共有
  4. ネットワーク・コーディネーターとの連携
  5. ドナー管理
  6. 脳死とされうる状態の判断
  7. 患者家族への情報提供
  8. 警察など諸機関との連携
  9. 法的脳死判定
  10. メディカルコンサルタントへの対応
  11. ドナー評価
  12. 手術室準備
  13. 摘出チームへの対応
  14. 摘出術
  15. お見送り
  16. 終了後の必要事項
  17. 小児への対応
  18. 患者家族のグリーフケア
  19. 心停止下臓器提供への対応
  20. 組織提供への対応
-

## 小児の脳死下臓器提供における課題の抽出と対策

研究分担者 荒木尚 埼玉医科大学総合医療センター高度救命救急センター 准教授

### 研究要旨：

小児の脳死下臓器提供に於ける患者家族への対応は最も重要かつ慎重な検討を要する課題である。成人・小児に関わらず、医療者と患者・家族との間で治療の方針等に関する合意の形成をいかに行うべきか議論し、小児脳死下臓器提供の制度にまつわる問題点の抽出を試みた。各要点を整理し、今後の研究課題として位置付け、更なる検討を進めたい。目的：平成28年10月1日から平成29年11月30日（1年2月間）計390施設の救急・集中治療部門の責任医師を対象として行ったアンケート調査結果をサブ解析し、小児の脳死下臓器提供における課題の抽出と対策を考察した。方法：アンケート調査は、大学附属病院、日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経外科学会基幹施設又は研修施設、救命救急センター、日本小児総合医療施設協議会会員施設の救急・集中治療部門を対象として実施された。結果：小児の法的脳死判定基準については「大まかには知っている」131(63.6%)、「よく熟知している」48(23.3%)と回答された。「知らないし知る必要がない」との回答が2(1.0%)存在した。「本人の意思や家族から臓器提供の希望が確認された時にはどうするか」との問いに対しては152施設(72.7%)が「意思の実現のために可能な限り法的脳死を診断する」と回答した。どのように両親・親族等に脳死という言葉で状態を説明したかという問いについては、66施設(54.1%)が「脳死と診断された旨正確に伝える」とし、33施設(27.0%)では「脳死という言葉は使わない」と回答した。脳死という語彙は頻繁に使用されている傾向にあった。小児脳死下臓器提供の制度に於いて現在問題と考えられる課題として、①入院中から継続される家族ケアと信頼関係の構築のあり方、②重篤な脳損傷を有する小児患者（特に頭部外傷）の搬送実態把握、③慢性脳死、虐待児童の除外、意思表示困難な小児からの臓器提供の可能性等、従来議論されてきた課題に対する検討、④小児科医における脳死判定手法の習熟、⑤小児の終末期医療における臓器提供に関わらない脳死の位置付け等が考察された。結論：2017年度報告に続き、2018年度も継続して本研究を行うことにより、小児患者（6歳未満の小児例を含む）からの脳死下臓器提供の実状を把握する。同時に、小児の脳死に関する研修機会、討議の機会を設け、より多くの意見交換を行いながら、適切な家族ケア実現のためのプラットフォームを作成したい。

### A. 研究目的

平成27年度から3年間に渉る厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等克服研究事業（難治性疾患等政策研究事業（移植医療基盤整備研究分野））分担研究報告書に記載した通り、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。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た。一方平成22年の臓器移植法改正後、6歳以下の小児患者からの脳死下臓器提供は少数に留まっており、臓器提供の意思を確認するための手法について、教育現場では道徳授業を通じて移植医療について考える機会を提供する等が試みられている。医療現場においては、臨床心理士の介入等実践的に検討

がなされている。その結果、脳死に関する問題は臓器の提供に関わらず、人生の終末期を定める上で重要な医学的状態であることについて再検討を要すると考えられた。当研究では、わが国の救急・集中治療施設において、臓器提供の意思に関わらない「小児の脳死」がいかに捉えられ、判定の手法や実際の臓器提供についてどのように考えられているかについて注目した。予後が極めて不良と考えられる患者の家族に対して、どのように説明がなされているかについて分析を行い、解決されるべき課題の抽出に努めた。前述の研究に拠れば、「家族に対するケアの不備」について、長きに渉り状況の改善がみられていない結果となった。少なくとも多くの識者が「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」と指摘しながら、具体的な対策は取られていない。ケアの充実に向けて具体的な改善策について考察する。

## B. 研究方法

アンケート調査は、大学附属病院、日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経外科学会基幹施設又は研修施設、救命救急センター、日本小児総合医療施設協議会会員施設の救急・集中治療部門を対象として実施された。更に、小児医療従事者への教育活動を通し、脳死に関する意識の変化や学習効果についても考察し、教育ツールの開発について考察する。この研究は対象施設における救急・集中治療部門の診療責任者に対するアンケート調査のサブ解析であり、通常の診療を超える医療行為の関与はない。また割り付けも存在しない観察研究である。患者への侵襲は一切なく、データ解析により探索的臨床研究となる。

平成28年10月1日から平成29年11月30日(1年2月間)計390施設の救急・集中治療部門の責任医師を対象として行った。アンケート用紙を郵送にて送付し返信期間を設け、締め切り後各項目について集計を行った。各質問事項を解析するため調査項目は選択式と自由記載を用い、自由記載の内容については文面を保存する形で集約した。

## C. 研究結果

回答施設については公的施設が81(38.0%)、民間病院58(27.2%)、大学病院45(21.2%)の順位であり、回答者の専門領域は順に、救急科141(56.6%)、脳神経外科45(18.1%)、集中治療科(一般)37(14.9%)、一般小児科1(0.4%)であった。回答者施設の救急診療体制については、2次救急158施設(38.6%)、3次救急138施設(33.7%)、1次救急103施設(25.2%)であった。年間救急入室件数は、501-1500件53(25.7%)が最多、3001-10000件48(23.3%)、1501-3000件37(18.0%)の順であった。また救急部門における年間救急死亡退院数については、50件以下55(26.7%)、51-100件43(20.9%)、101-150件38(18.4%)と比較的少数であった。脳死判定を行う事が出来る医師数については、専門医4-10名と回答した105施設(54.4%)が最多であり、専門医1名以上としたが27施設(14.0%)、次いで専修医9(14.5%)であった。(表1)脳死であろうと思われる患者の診療経験については、110(51.6%)施設が「判定はされていないが脳死と考えられる患者の診療経験がある」と回答、「脳死判定された患者の診療経験がある」87施設(40.8%)、「全くない」14施設(6.6%)であった。

法的脳死判定の経験については、90施設(43.7%)に実施した経験があり、60施設(29.1%)が実施されたことはないが体制整備は完了していた。しかし17施設(8.3%)は体制が無く実施の可能性がないと回答した。一方、「本人の意思や家族から臓器提供の希望が確認された時にはどうするか」との問いに対しては152施設(72.7%)が「意思の実現のために可能な限り法的脳死を診断する」と回答した。(表2)法的脳死判定の可能性について年間推定数は、90施設(43.7%)で全くなく、23施設(11.1%)は5例以上可能性があったと回答した。

脳死診断の経験がある場合、原因疾患は頭部外傷が最多109(28.0%)、次いで溺水などの低酸素脳症に関連した事故88(22.6%)と多く、外因性救急疾患が大勢を占めた。脳死判定基準については、小児の法的脳死判定基準については「大まかには知っている」131(63.6%)、「よく熟知している」48(23.3%)と回答された。「知らないし知る必要がない」との回答が2(1.0%)存在した。(表3)どのように両親・親族等に脳死という言葉で状態を説明したかという問いについては、66施設(54.1%)が「脳死と診断された旨正確に伝える」とし、33施設(27.0%)では「脳死という言葉は使わない」と回答した。脳死という言葉は頻繁に使用されている傾向にあった。(表4)

臓器提供に関わらない脳死診断をどのように行っているかについては、51(42.5%)が「施設の定めた判定基準を用いている(無呼吸テストなし)」と回答し最多であった。(表5)法的脳死判定基準に沿って実施している施設数は37(30.8%)であった。一般的脳死判定は106(76.3%)施設で専門医が行っており、4施設(2.9%)では研修医が実施していた。また、無呼吸テストを行わないと回答した施設に対し、その理由を質問したところ「予後や治療方針の説明には、脳幹反射消失や平坦脳波で十分である」との回答が34(59.6%)と最多、20(35.1%)施設が「無呼吸テストは侵襲が高く、危険である」と回答した。(表6)年間行う一般的脳死診断の回数については28(23.5%)施設が6-10例と回答し最多であり、一般的脳死を診断した後の患者管理については「昇圧剤の増量など積極的な延命を控える」と85(60.3%)施設が回答した。(表7)また「家族の承諾を得て現行の延命治療を中止する」と18施設(12.8%)が回答した。最後に、「不可逆的全脳機能不全の診断はどうあるべきか」という質問に対しては、85施設(44.7%)が「無呼吸テストを除いた

一般的脳死の診断であっても問題はない」と回答し最多であった。12施設(6.4%)は「厳密でなくともよい」と回答した。「一般的脳死についてどのように考えるか」という質問に対しては91施設(24.0%)が「治療方針や予後説明のためならば、脳死診断は厳密でなくとも良い」と回答した。

#### D. 考察

日本臓器移植ネットワークに拠れば、2010年7月17日から2015年3月31日までの期間、家族からの申し出または選択肢提示を経てネットワークに連絡があった18歳未満の患者情報は97例である。情報の施設分類に拠れば88例(90.7%)が5類型施設からの情報であることから、小児の脳死下臓器提供が検討される場合も、いわゆる5類型施設であることが判る。64例(66.0%)が「家族からの申し出」であり、社会における移植医療の啓発が進展したことも推察できる。しかし実際に臓器提供に至ったのは14例(14.4%)であり、うち脳死下臓器提供は9例(9.3%)であった。つまり、様々な要因から83件(85.6%)において、医療施設は家族に対し臓器提供の申し出を断っていることになる。特に17件(17.4%)において「施設の体制整備がまだ」と回答されている実情に鑑みて、当該施設の努力が望まれるところである。

当研究の結果から、脳死下臓器提供の実施可能な5類型施設では、約半数程度が脳死診断を検討しなくてはならない重篤な中枢神経疾患の診療が行われていることが明らかである。成人・小児脳死判定基準については既に周知されており、判定医も充足されていた。「本人の意思や家族から臓器提供の希望が確認された時には」152施設(72.7%)が「意思の実現のために可能な限り法的脳死を診断する」と回答した様に、脳死判定実施に対する医療従事者の忌避感<sup>1)</sup>は失われつつあると考えられる。

しかし、小児の家族からの申し出の8割超を実現できない原因は、制度上での過程が関わっているのか詳細な検討が必要となるであろう。例えば、法的脳死判定の可能性について年間推定数は、90施設(43.7%)で「全くない」と回答されている様に、脳死診断は日常頻回に行われる医療行為ではない。対して、臓器提供を前提としない脳死判定を行う際、51施設(42.5%)が無呼吸テストを含まない施設基準を用い、法的脳死判定基準に準拠して脳死判定を行う施設は30.8%であることから、日本の救急・集中治療現場では臓器提供の意思が

確認されない限り、医学的に正式な脳死判定に習熟する機会が少ないと推測される。特に興味深いことは、無呼吸テストを行わない理由として「予後や治療方針の説明には、脳幹反射消失や平坦脳波で十分である」との回答が最多であり、「無呼吸テストは侵襲が高く危険である」を上回っていることである

重症中枢神経疾患の集中治療管理を行う施設はいわゆる小児専門ICU(PICU)であるが、前述の通り、重症頭部外傷の場合、脳死診断について検討される可能性が高い。しかし全国の重症小児外傷患者の搬送に関する詳細は依然不明であり今後の解明が待たれるが、実臨床において脳死判定を経験することが無い限り、判定者の漠然とした不安感を解消することは容易ではない。特に無呼吸テストに関する忌避感に強く影響すると予測している。

日本小児救急医学会は2010年臓器の移植に関する法律の改正を前に、第一回小児脳死判定セミナーを企画実施し以来2018年第8回を開催予定である。同セミナーは、脳死判定の実技についてシミュレーターを用いて学習する部と教育的講演を聴講する部により構成されており、小児の脳死と臓器提供の制度についての有効な研究成果については過去の報告書にも明らかにしてきた。過去7年間391名のhealthcare providerが受講し、受講前後の小試験の結果から、無呼吸テストに関する成績は統計学的有意差を以て向上していた。また同学会は法律の改正を挿んだ2008年・2016年の二回学会員を対象とした意識調査を実施した。その結果、今回の調査結果同様に、救命の限界や予後の評価のためであれば厳密な脳死診断を行わない傾向が示された。一方、家族説明の場に於いて「脳死に極めて近い状態」「ほぼ脳死の状態」といった語彙が頻用されており、脳死と言う語彙を使用する際には十分な配慮が必要であると結論された。更に、小児脳死に関する議論のうち、長期生存例に関する問題や被虐待児の除外診断、また小児レシピエント優先制度の確立など、従来検討されてきた課題についても継続的な検討が必要と結論している。

これらの検討結果を踏まえると、小児脳死下臓器提供の制度に於いて現在問題と考えられる課題としては

- ① 入院中から継続される家族ケアと信頼関係の構築のあり方
- ② 重篤な脳損傷を有する小児患者（特に頭部外傷）の搬送実態把握

- ③ 慢性脳死、虐待児童の除外、意思表示困難な小児からの臓器提供の可能性等、従来議論されてきた課題に対する検討
- ④ 小児科医における脳死判定手法の習熟
- ⑤ 小児の終末期医療における臓器提供に関わらない脳死の位置付け等が考察された。

#### E. 結論

2017年度報告に続き、2018年度も継続して本研究を行うことにより、小児患者（6歳未満の小児例を含む）からの脳死下臓器提供の実状を把握する。同時に、小児の脳死に関する研修機会、討議の機会を設け、より多くの意見交換を行いながら、適切な家族ケアの実現のためのプラットフォームを作成したい。

#### 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

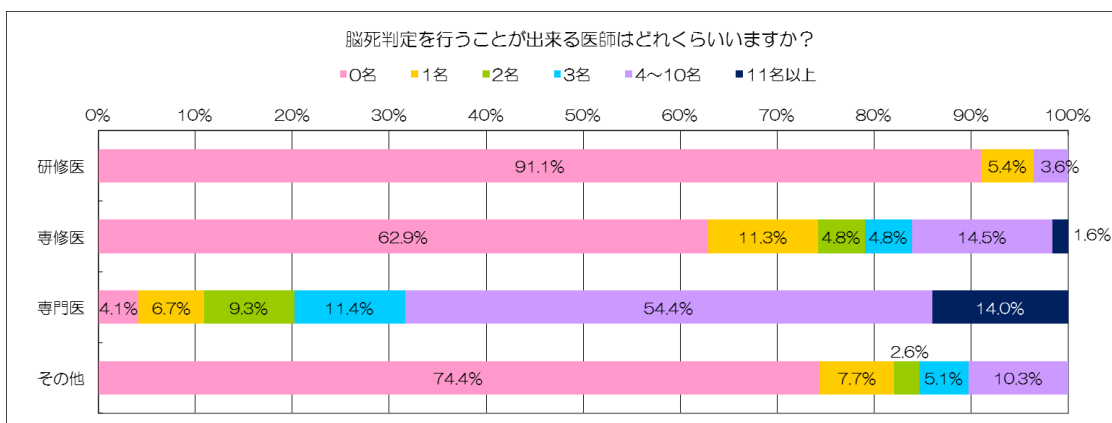


表1

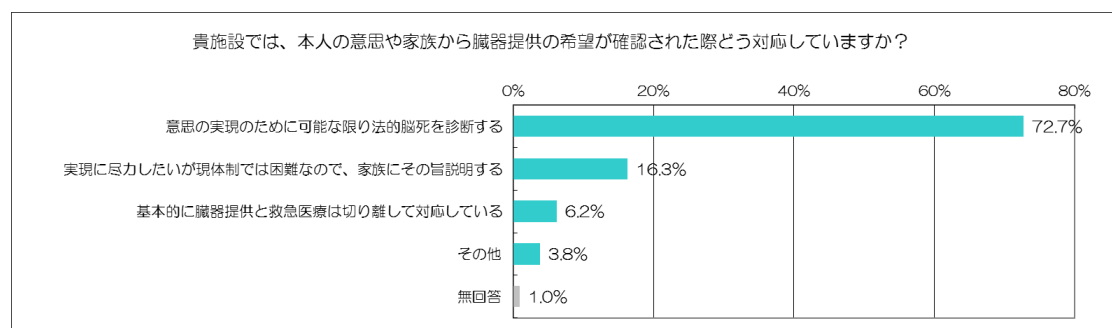


表2

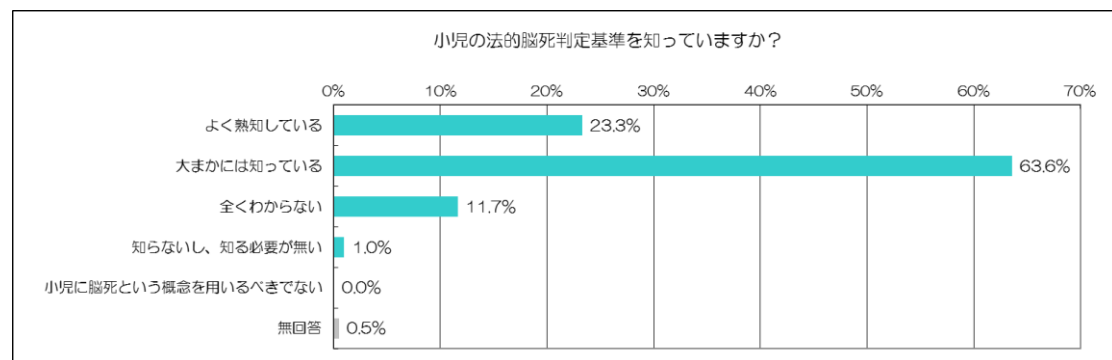


表3

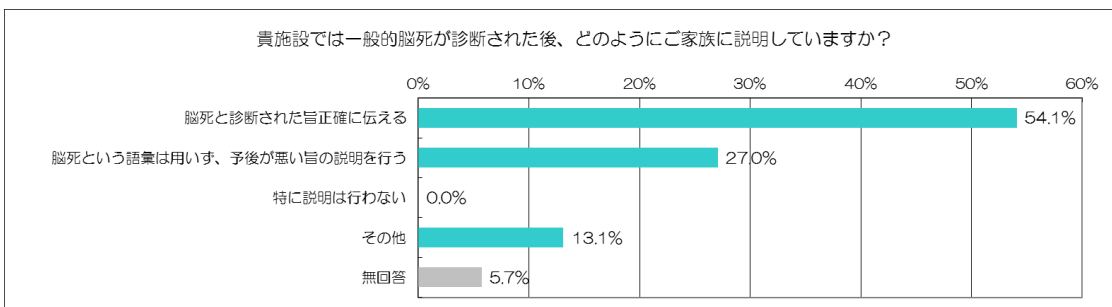


表4



**標準化された選択肢提示と効率的な提供体制構築に関する研究**

研究分担者 織田 順 東京医科大学 救急・災害医学分野 主任教授

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、選択肢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。本分担研究においては、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。選択肢提示そのものへの捉え方やイメージ、アプローチに差があることが推し量られた。患者さんご本人の意思を活かすために、選択肢提示に関する一連の手順を標準化することが助けになると考えられ、そのためには平易でイメージの偏りのない用語、啓発が期待される。

**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。

本分担研究では、選択肢提示に関する困難と対策について考察し、さらに、臓器・組織提供の経験を有する施設の医師、移植コーディネーター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。

コーディネーター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) 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。手順を整理し、五類型施設において、臓器提供の意思表示があった際には臓器提供に関わる可能性が高い医療スタッフにお示しし、意見交換を行った。

(2) 臓器・組織提供の経験を有する施設の医師、コーディネーターにインタビューを行い、選択肢提示の手順やタイミング、ほかの職員の反応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

患者さんのご家族に対して、救急集中治療とその説明を行っている立場から、臓器提供の話へとは、話の方向が正反対に感じられ、切り出しにくい(図 1)と感じることが多いということであった。医療者は手術や検査の説明と同意に携わることが多く、同意を得ることに慣れていることから、選択肢提示においても同様に、同意を得るということが目的であるように感じてしまう(図 2)のがその要因であるのではないか、という点にも賛成する声が多かった。分担研究者らが行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、さらなる自施設で経験や問題、工夫などについて幅広くご意見を得た(表 1)。その中には選択肢提示、が臓器提供の意思確認を行うこと、あるいは同意を得ること、というイメージになっているという声が少なくなかった。

### D. 考察

選択肢提示のあり方として、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方法は、主治医チームの負担が軽減される点で多くの施設の納得を得るものではあったが、実際にはリーダーシップをとる医療スタッフ(多くは医師)が選択肢提示を進めるシステムをとっているという声が多く聞かれた。

選択肢提示が進まない施設の中にはその敷居の高さを挙げる声も多かった。「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」、つまり告げるだけで良い、というイメージになっていない(図 2)のではないかと思われた。これには今後のコーディネーターの質向上と連携がますます重要となる。

言葉の指すイメージを修正するのはなかなか大変であり、言い換えを考察した方が有利であるかもしれないと考え考察した(表 2)。臓器提供施設、の語は臓器摘出が行われるまさにその時においては適切であるが、平時に単に大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設、救命救急センターとして認定された施設、日本小児総合医療施設協議会の会員施設を指して臓器提供施設、と呼ぶのは不適切であろう。「選択肢提示」は、少なくとも施設で長年、「臓器提供の提案をすること」「臓器提供の同意を得ること」とイメージされており、この修正はなかなか難しいことから、「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」を表す言い方としては「移植医療に関する情報提供」が受け入れられやすくかつ負担感がないのではないかと思われる。

## E. 結論

臓器提供をする意思をお持ちの方の意思を活かすために「移植医療に関する情報提供」を行う。五類型施設のスタッフが同じようにイメージできるための用語の再確認、言い換えの考察と提案を行った。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- ・織田順. 外傷による病院前心肺停止の蘇生中止の指針. 救急・集中治療最新ガイドライン 2018-'19. 総合医学社. 158-159, 2018

### 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 (特に選択肢提示に関連したものについて)

(1) 選択肢提示の方法、状況について

- ・脳死下臓器提供を初めて経験した施設において、その経験後に院内全体の選択肢提示への積極性が増したという声があった。
- ・移植医療への当事者意識に差がある、イメージも人によりさまざまである。
- ・移植医療に通じたスタッフがリーダーシップをとるやり方となっている。
- ・選択肢提示を行うための患者状況がさまざまであった。
- ・移植医療の有効性に関する講演会は、受け手の所属部署によって響き方が異なるようであった。
- ・入院時に一律に臓器提供に関する資料をお渡しするのは当施設では困難、という声が聞かれた。

(2) 法的脳死判定について

- ・大切なことは十分承知しているが、検証票の記載がなかなか大きな負担になっている。

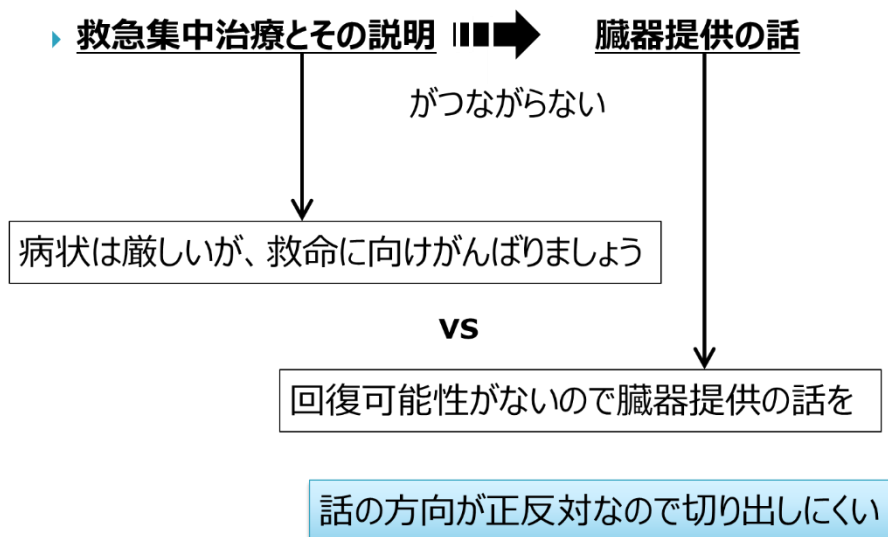
(3) 院内体制整備について

- ・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。
- ・控え室ひとつとっても、また当日の人員配置は予定通り行かないことが多いとのことであった(しかしシミュレーションを否定するものではないと申し添えられた)。
- ・コーディネーターのフットワークや資質は極めて重要という声が多かった。
- ・コーディネーター以外に、臨床心理士のチームへの参加を期待する意見があった。

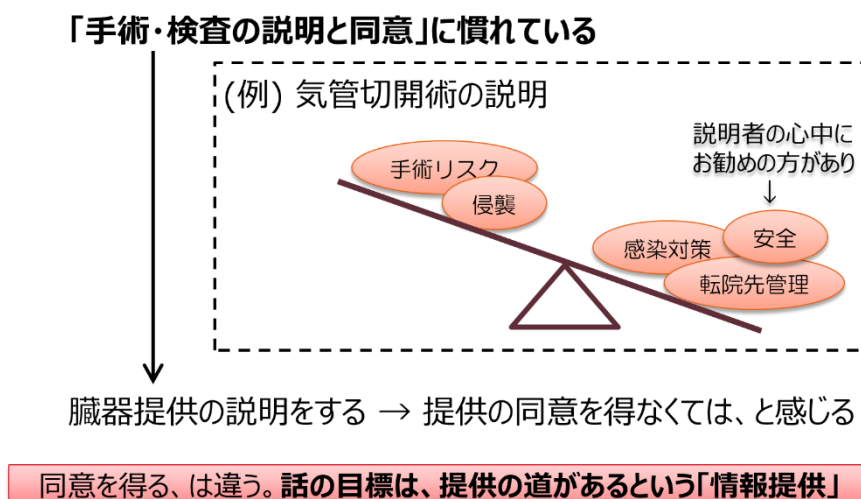
(表 2) 平易で誤解、偏りのない用語に関する考察と提案

用語	解説
五類型施設、あるいは、いわゆる五類型施設	臓器提供の意思表示があった際に、主に臓器提供に関わる機会が多いと考えられる部署は救急・集中治療や脳神経診療に関わる部署であるが、これらを持つ医療機関は、時に「臓器提供施設」と呼ばれることがあった。五類型施設と称するのが適切であると考えられる。脳死下臓器提供が行える施設、というのが最も適切であるが長いので五類型施設ということでよいと考える。
臓器提供施設	一方、臓器摘出が行われるまさにその時においては、臓器摘出が行われるあるいは行われたその施設という意味で「臓器提供施設」と称することには問題ないと思われる。臓器移植を行うあるいは行った施設を臓器移植施設と呼んで区別できる。従って、単に大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設、救命救急センターとして認定された施設、日本小児総合医療施設協議会の会員施設を指して臓器提供施設、と呼ぶのは不適切である。
選択肢提示、あるいは、オプション提示	選択肢提示、オプション提示、とは「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」であるが、少なくない施設で長年、「臓器提供の提案をすること」「臓器提供の同意を得ること」とイメージされており、この修正はなかなか難しい。
移植医療に関する情報提供	そこで、より「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」を正確にイメージしやすいことを目的として、「移植医療に関する情報提供」を用いることを提案する。
臓器提供、臓器移植、移植医療	提供を受けた臓器・組織を他人に移植する医療の全体を指して「移植医療」と呼ぶが、この際の「移植」を誤用して臓器提供のことを「臓器移植」、と誤って呼んでしまうことがある。

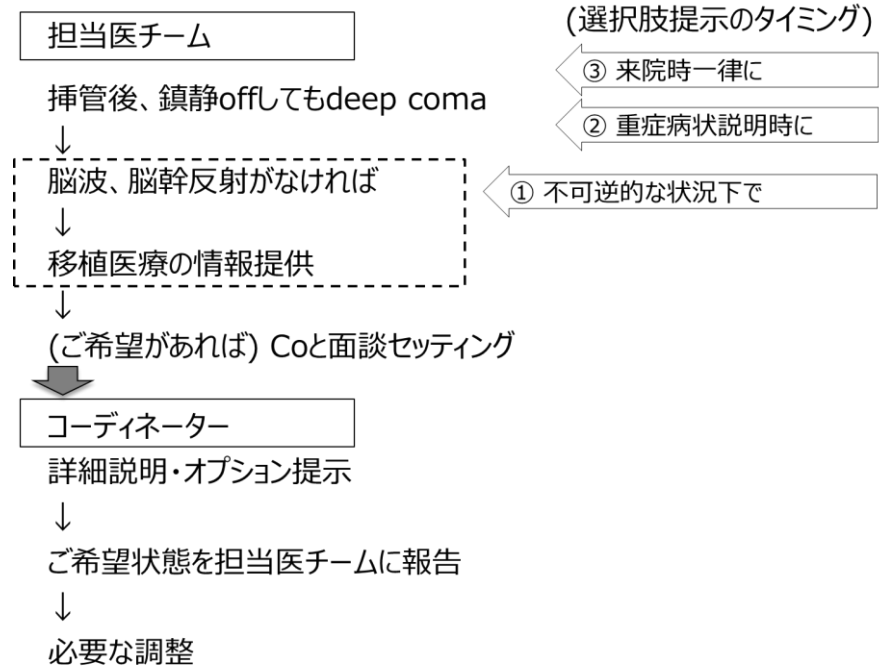
(図 1) ご家族に選択肢提示の話を持ち出しにくいと感じる際のイメージ



(図 2) 話を切り出しにくいことについての考察



(図 3) 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



## 脳死下臓器・組織提供における効率的な体制構築に関する研究

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

### 研究要旨：

効率的な臓器提供体制整備において、臨床的な神経学的予後不良の判断以降における施設内チームによる循環動態維持と日常的な臨床的脳死判定の支援体制に注目し、“法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされる状態となる可能性が高いと判断される患者”に対する呼吸・循環動態の維持、および選択肢提示のための施設内支援体制の整備による効果とその可能性を明らかにすることを目的とした。本年度研究においては、『「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針』における5類型に該当し、臓器提供施設として必要な体制を整え、日本臓器移植ネットワークに対して施設名を公表することについて承諾した施設を対象としたアンケート調査を作成し、これを実施した。

本研究成果により、法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされる状態となる可能性が高いと判断される患者”に対する呼吸・循環動態の維持、および選択肢提示のための施設内支援体制の整備による効果とその可能性を提示できることが期待できるものと思われる。

### A. 研究目的

臓器提供施設における体制整備に関しては、脳死下臓器提供に対する施設としての体制整備と方向性の確認 — マニュアル整備と多くの関連部署スタッフの参加するシミュレーションの実施による施設としての方向性の明確化、さらに、臓器提供に関する選択肢提示と意思の確認方法などが多く議論されてきた。また、法的脳死判定手続きとドナー管理に関しては、関連学会等、施設外からの支援体制も準備されている。

一方、これまでの研究から、法的脳死下臓器提供体制の構築のためには、ポテンシャルドナーに対する呼吸・循環管理を行い、また、日常的に“脳死とされうる状態（≒臨床的脳死）”を客観的に判断することとそのため体制整備が重要である可能性が示唆されている。ポテンシャルドナーに対する呼吸・循環動態の維持なくして脳死判定が行われることはない。

一次性脳損傷患者の主治医（あるいは担当医）は脳神経外科医である施設が多い（『「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針』における5類型に該当し、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

て承諾した施設へのアンケート結果から）。脳神経外科は限られたスタッフで多くの業務を支えている施設が多く、ポテンシャルドナーに対する選択肢提示の前提となる呼吸・循環動態の維持を行うこと、さらには選択肢提示からその後の調整までを担当することは一般診療の継続を困難なものとする。選択肢提示の前提となる呼吸・循環動態の維持を行うこと、さらには選択肢提示からその後の調整のためには救急・集中治療医などによる施設内他部門からの支援があることがことにより、“脳死とされうる状態”（臨床的脳死）にいたる患者同定の効率化が考えられる。

本研究においては、我が国の効率的な臓器提供体制整備において、臨床的な神経学的予後不良の判断以降における施設内チームによる循環動態維持と日常的な臨床的脳死判定の支援体制に注目し、“法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされる状態となる可能性が高いと判断される患者”に対する呼吸・循環動態の維持、および選択肢提示のための施設内支援体制の整備による効果とその可能性を明らかにすることを目的とした。

### B. 研究方法



『「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針』における5類型に該当し、臓器提供施設として必要な体制を整え、日本臓器移植ネットワークに対して施設名を公表することについて承諾した施設の脳神経外科医を対象として、書面によるアンケート調査を実施した（実施期間：2018年2月～3月）。

本調査は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会による承認を得て施行し（No. 2017-1-820）、施設名および回答者は匿名とした。

#### アンケート調査内容

『脳死下臓器・組織提供における効率的な体制構築に関する研究』に関するアンケート調査のお願い

1. 施設所在都道府県および地方

2. 施設区分：

- ①  大学附属病院
- ②  大学附属病院以外の教育病院（臨床研修指定病院）
- ③  ①、②に該当しない施設

3. 総病床数：

- ①  ～300
- ②  301～600
- ③  601～

4. 無呼吸テストを除く“臨床的に脳死であることを診断した”患者数（1年間）

- ①  0人
- ②  ～2人
- ③  3～5人
- ④  6人～

5. 法的脳死と脳死下臓器提供に関わる一次性脳損傷患者（脳血管障害や頭部外傷など）の診療を担当する主な診療科をご回答ください。（いずれかひとつに○）：

- ①  脳神経外科
- ②  救急科
- ③  神経内科
- ④  麻酔または集中治療科
- ⑤  その他

6. 法的脳死と脳死下臓器提供に関わる二次性脳損傷患者（低酸素脳症など）の診療を担当する主な診療科をご回答ください。

- ①  脳神経外科
- ②  救急科
- ③  神経内科
- ④  麻酔または集中治療科
- ⑤  その他

7. 施設としての脳死下臓器提供経験はありますか？

- ①  なし
- ②  あり

8. 先生の御施設の脳神経外科常勤スタッフ数を記入してください。

（            ）名

9. 施設内における法的脳死判定と臓器提供手続きに関するシミュレーション実施状況をご回答ください。

- ①  未実施
- ②  非定期的実施
- ③  定期的実施

10. 現在行っている臓器提供に関する意思の確認方法：複数に該当する場合には、番号の小さなものを優先してひとつを選んでください。

- ①  全例を対象とする入院時あるいは入院後の県作成書面による確認
- ②  全例を対象とする入院時あるいは入院後の各施設作成書面による確認
- ③  担当診療チーム判断（施設内コーディネーターを含む）
- ④  担当医判断
- ⑤  その他

11. 院内コーディネーターの有無をご回答ください。

- ①  なし
- ②  改正法施行前よりあり
- ③  改正法施行後にあり

12. 以下、2つのシナリオにおいて、どのように対応しますか？ 先生ご自身の標準的診療としてご回答ください。

(1) 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。

① 初回病状説明に関して：

神経学的予後が極めて不良であることのみを説明する。

血圧低下時の対応も説明し、基本的には

- 循環動態維持に努める。
- 積極的昇圧は控える。
- その他

血圧低下時の対応説明前、収縮期血圧が60 mmHgにまで低下した。

② 血圧低下時の対応：

- 基本的には、循環動態維持に努める。
- 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。
- その他

(2) 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。

① 初回病状説明に関して：

神経学的予後が極めて不良であることのみを説明する。

血圧低下時の対応も説明し、基本的には

- 循環動態維持に努める。
- 積極的昇圧は控える。
- その他

血圧低下時の対応説明前に尿量が著しく増加し、収縮期血圧が60 mmHgにまで低下した。

② 血圧低下時の対応：

- 基本的には、循環動態維持に努める。
- 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。
- その他

13. 臨床的に脳死に陥っている可能性が高いと判断され、循環動態が維持されている場合、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行いますか？ 施設

の標準的診療としてご回答ください（いずれかひとつに○）。

- ① いずれも実施する
- ② 脳波検査のみ行う
- ③ 基本的にはいずれも行わない

14. 臨床的に脳死に陥っている可能性が高いと判断され、循環動態が維持されている場合、脳波と聴性脳幹反射とともに脳幹反射の確認により、一般の脳死判定（病態把握のための脳死判定）を行いますか？ 施設の標準的診療としてご回答ください。

- ① 実施する
- ② 基本的には行わない

15. 臨床的に脳死であることが確認された場合、臓器提供に関する選択肢提示を行いますか？ 先生ご自身の標準的診療手順としてご回答ください。

- ① 家族の受け入れ状況を勘案しつつ提示する
- ② 基本的には提示しない

16. 12で提示したふたつのシナリオの患者の循環動態維持を行おうとするときには、施設内他科のスタッフによる協力がありますか？ 施設の標準的診療としてご回答ください。

- ① ある
- ② ない

17. 設問13に提示した2つのシナリオにおいて、血圧低下時には院内他診療科スタッフによる呼吸・循環の維持が行われ、状況に応じた終末期における選択肢提示も施行される体制が整備されれば、これを依頼する可能性はありますか？（いずれかひとつに○）

- ① ある ➡ 18へ
- ② ない ➡ これで終了です
- ③

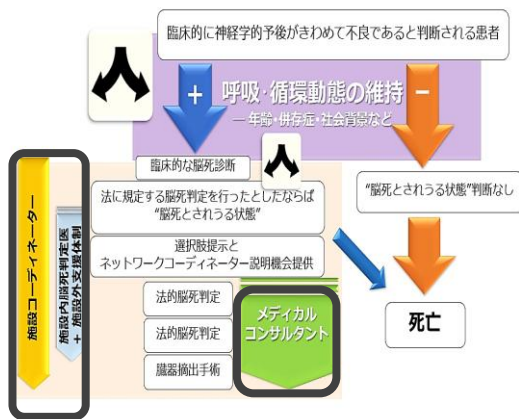
18. 他診療科・部門スタッフによる呼吸・循環維持と選択肢提示が行われるならば、一般の脳死判定（病態把握のための脳死判定）の対象患者は増加しますか？

- ① する
- ② しない

C. 研究の科学的合理性の根拠

現在の医療においては、臓器移植以外には健康を得ることができない患者が多くいる一方、1997年の臓器移植法施行とその後の改正に関わらず、移植のニーズに足る提供を得るには到っていない。

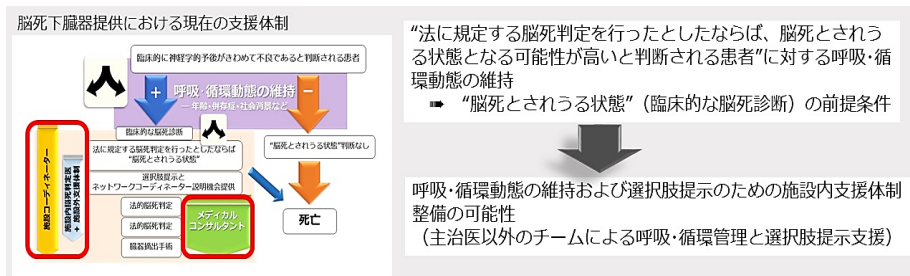
これまで、臓器提供に対する支援体制は、“脳死とされうる状態（≒臨床的脳死）”以降の手続きやドナー管理、法的脳死判定に対するものである（図：枠）。しかし、神経学的予後がきわめて不良であると判断される患者に対して適切に呼吸・循環動態を維持し、臨床的に脳死であることの判断が行われることが前提となる。本研究により、これらに対する施設内支援ニーズとその可能性を明らかにする。新たな支援体制を構築することにより、より多くの臓器提供に関する意思を尊重し、移植のみによりよって健康を得る患者の期待をかなえることにつながることを期待できる。



D. 考察

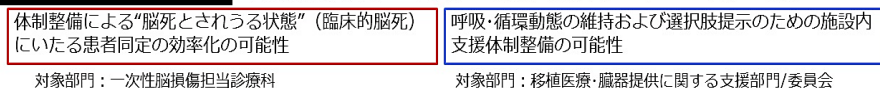
本研究全体をシエーマに示す。

今回のアンケートは、左下段：体制整備による“脳死とされうる状態”（臨床的脳死）



アンケート調査

『臓器の移植に関する法律』の運用に関する指針』における5類型に該当し、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施設



呼吸・循環動態の維持および選択肢提示のための施設内支援（主治医以外のチームによる呼吸・循環管理と選択肢提示のサポート）体制整備

にいたる患者同定の効率化の可能性に関して、一次性脳損傷担当科（脳神経外科を中心とする）を対象として実施するものである。

E. 結論

継続研究を行う本調査成果により、“法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされる状態となる可能性が高いと判断される患者”に対する呼吸・循環動態の維持、および選択肢提示のための施設内支援体制の整備による効果とその可能性を提示できるものと思われる。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（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

## JOTと都道府県コーディネーターと院内ドナーコーディネーターの共通視点からの 選択肢提示と普及啓発に関する研究

研究分担者 朝居朋子 藤田保健衛生大学医療科学部看護学科 准教授

研究協力者 竹田昭子 公益財団法人長崎県健康事業団 長崎県臓器移植コーディネーター

研究要旨：死後の臓器提供という場面において、臓器移植コーディネーター（以下、Co）は大切な人を失う家族を専門的立場から支援する。十分かつ適切な説明（情報提供）を行い、家族の臓器提供に対する自由な意思決定を支援すること、家族が臓器提供を希望する場合、提供・移植まで円滑に進むようコーディネートすることがCoの役割である。

Coが臓器提供を考える家族と面談する前段階で、救命不能と診断された後に主治医等から臓器提供の機会があることが告げられる場合（いわゆる選択肢提示）がある。これまで治療に当たってきた主治医側から考えると、臓器提供の機会があることを告げるのは治療限界の告知であり、それを聞く家族の心情を慮ると心理的負担が大きいと見え、躊躇するのは想像に難くない。しかしながら、臓器提供・移植に対する認知度が高まりつつある現在、受け手側である一般市民が選択肢提示をどのようにとらえているかを明らかにした研究はない。そこで、本研究では、死後の臓器提供の選択肢提示の望ましい在り方を考えるために、選択肢提示そのものに対する受容性、並びに選択肢提示を受け入れるための条件等を明らかにすることを目的に調査項目を作成し、日本国民全体を対象としたインターネット調査を実施した。

全国2,000名を対象に調査した結果、選択肢提示を望ましい取組みと考える人は82%に上り、主治医が行うことが適切であると考えられる人が82%を占めた。一方で、家族が救命困難となった場合、臓器提供を思いつく人は27%にとどまった。本調査から、選択肢提示に対する国民の受容性が高いことが明らかになり、選択肢提示実施者としては主治医が圧倒的に支持されたことから、治療の継続性の中で選択肢提示を行うことが良いことが示唆された。今後、クリティカルな状況下において、患者家族が違和感なく受け入れられる選択肢提示の在り方を検討し、選択肢提示に対する主治医側の負担軽減につながる策を見出す必要がある。

### A. 研究目的

本研究は、死後の臓器提供の選択肢提示を日本人がどのように受け止めているかについて調査し、臓器提供の選択肢を提示されることに対する抵抗感を減らすためにどのような方策をとればよいのかを考える基礎資料を得ることを目的とする。

「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）第6の1において、「主治医等が、患者の状態について、法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる

状態にあると判断した以後において、家族等の脳死についての理解の状況等を踏まえ、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（臓器移植ネットワーク等の臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者）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」と規定されている。

これによれば、脳死と診断、即ち救命不可能と診断された時、家族の心情に配慮したうえで、臓器提供の機会があることを主治医等の医療者が家族に伝えることになっているが、そのよう

な厳しい状況下にある家族に伝えることは医療者（特に治療に携わってきた医師）には心理的負担感が大きいと考えられる。また、告げられる側の患者家族にとっても、死後の臓器提供について言われるということは、救命が不可能であること、つまり死が避けられないことの宣告でもあり、非常に心理的負担感が大きいといえる。しかしながら、クリティカルな状況下で家族が臓器提供について思い至らず、葬儀終了後に臓器提供の意思表示書面を発見し、臓器提供できなかったことを残念に思う家族も実際に存在する。本人の意思を生かすという意味で、医療者側から臓器提供についての情報提供を行うことの意義は十分あるものの、どういう形で行えば受け手側の最重症の患者の家族の心理的負担感が減り、また情報提供をする医療者の心理的負担感も減るのかという観点からの研究は、これまでになされたことはない。

過去に、地方紙新聞社が行った調査（長崎新聞社モニター調査、2016年）では、臓器提供の選択肢提示については「良い取り組みである」が60%、「家族が救命困難となった場合提示してほしい」が47%であった。また、県政アンケート（福井県県政アンケート、2002年）では、死後の選択肢として、心臓停止後に腎臓や角膜を提供することができることを、医師などが家族に伝えることについて、「患者や家族にとって重要なことであるから、必ず伝えるべき」29%、「家族が気づいていない可能性もあるので、伝える方が良い」35%と回答していることから、半数近い人達が選択肢提示に対して肯定的であるといえる。しかしながら、双方の調査とも、新聞社モニターまたは県政モニターであることから、もともと意識が高い人達である可能性が否めず、全くの一般市民との意識の乖離があるのかどうかは不明である。また、限られた地域での調査であるため、全国的な傾向までは明らかにされていない。

そこで、本研究では、死後の臓器提供の選択

肢提示の望ましい在り方を考えるために、選択肢提示そのものに対する受容性、並びに選択肢提示を受け入れるための条件等を明らかにすることを目的に調査項目を作成し、日本国民全体を対象としたインターネット調査を実施した。

## B. 研究方法

### 1. 調査対象者

インターネット調査会社（（株）クロス・マーケティング、東京）登録モニターを対象に、電子調査票を用いた間接的な自記式調査を行った。対象者は、日本全国の18歳～79歳の日本国籍を有する男女2,000名、地点数は47都道府県とし、年代・居住地は人口構成比に近づくよう抽出した。28,166名に配信し、2,000名から回答を得た。

### 2. 調査実施期間

2018年1月30日～31日。

### 3. 調査項目

属性（性別、年代、居住都道府県、職病、婚姻状況、子どもの有無、世帯構成）、死別や臓器提供の経験の有無、臓器提供に対する意思、臓器提供の意思決定に際して欲しい情報、臓器提供の選択肢提示についての受け止め方等について尋ねた。

### 4. 倫理面への配慮

本研究は藤田保健衛生大学医学倫理審査委員会の承認を得て実施した（HM17-333）。本研究への協力は、調査への回答をもって同意を得たものとし、個人情報やプライバシーの保護については、登録モニターと（株）クロス・マーケティングとの間で契約されている。研究者には、調査実施会社から回答者の個人情報は一切提供されない。

## C. 研究結果

### 1. 有効回答率

28,166名に配信し、2,000名から回答を得た（7.1%）。

## 2. 属性

回答者の性別・年代を図1に示す。

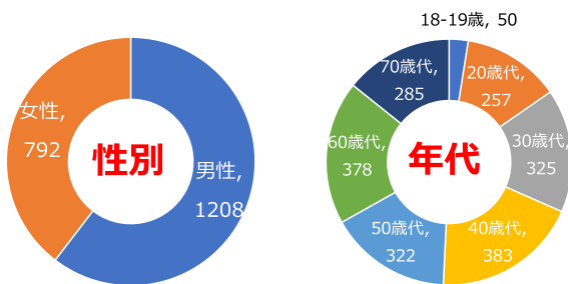


図1 回答者の性別・年代

未婚 640名 (32.0%)、既婚 1,360名 (68.0%)、子どもあり 1,107名 (55.35%)、なし 893名 (44.65%) であった。世帯構成は図2の通りである。

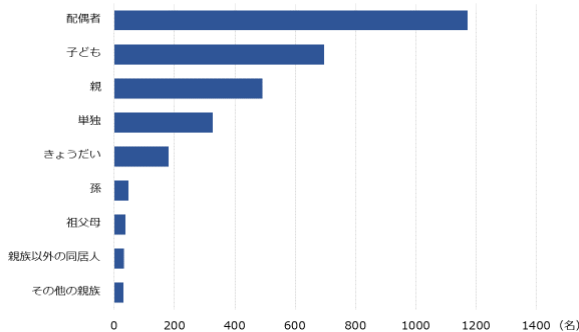


図2 世帯構成 (複数回答)

## 3. 死別や臓器提供の経験

身近な人 (家族・親族・友人等) を看取った (死別) 経験がある人は 1,080名 (54.0%)、自

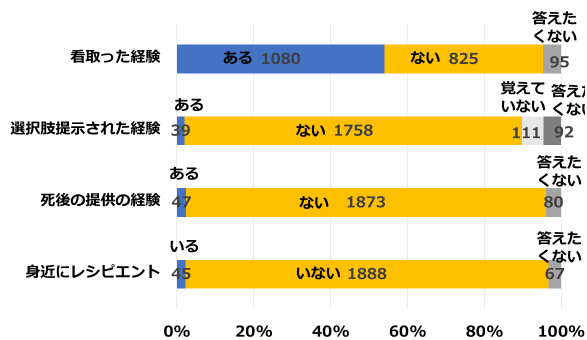


図3 死別や臓器提供の経験

分の家族が救命困難となった時に、臓器提供の選択肢を提示された経験がある人は 39名 (2.0%)、身近な人 (家族・親族・友人等) の臓器 (心臓、肝臓、腎臓、眼球 (角膜) など) をその人の死後に提供した経験がある人は 47名 (2.4%)、身近な人 (家族・親族・友人等) に臓器移植を受けた人が居るのは 45名 (2.3%) であった (図3)。

## 4. 臓器提供に対する関心

臓器移植に関心があるのは 856名 (42.8%) であるが、意思表示をしていたり (396名; 19.8%)、

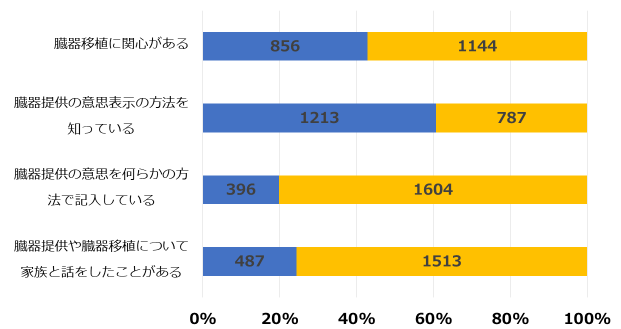


図4 臓器提供に対する関心

家族と話したことがある人 (487名; 24.4%) は 2割程度に減少した (図4)。

## 5. 臓器提供の意思

自分が脳死と判定された場合または自分の心臓が停止し死亡と判断された場合の臓器提供に対しては、「提供したい」270名 (13.5%)、「どちらかといえば提供したい」407名 (20.4%) で約 1/3 を占めた (図5)。

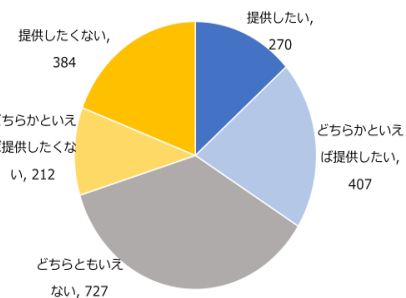


図5 臓器提供に対する意思

## 6. 臓器提供の選択肢提示に対する受容性

家族が救命困難となった場合に臓器提供を思いつくと答えた人は 27.5%（思いつく 129 名；6.5%、たぶん思いつく 420 名；21.0%）、選択肢提示について知っていた人は 604 名（30.2%）であったのに対し、選択肢提示を良い取組みと評価した人は 81.7%（良い取組み 350 名；17.5%、どちらかといえば良い取組み 1,283 名；64.2%）であった（図 6）。

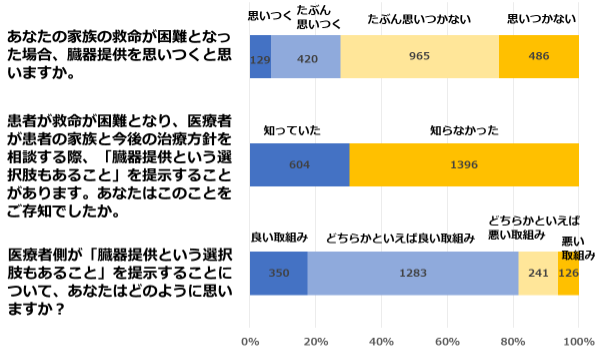


図6 臓器提供の選択肢提示に対する受容性

選択肢提示の実施者で適切なのは、主治医が最多（適切 817 名；40.9%、どちらかといえば適切 815 名；40.8%）であった（図 7）。

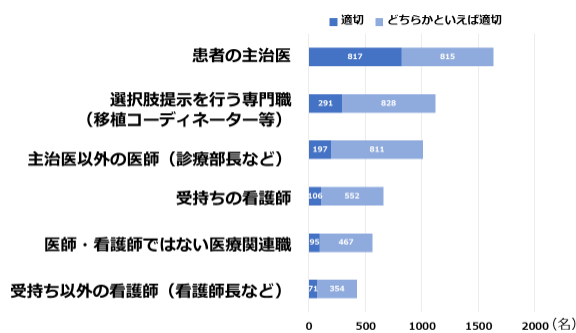


図7 選択肢提示の適切な実施者

もしあなたの家族が救命困難となった場合（今の医療技術では絶対に助からないと診断された場合）、あなたは医療者側から臓器提供の選択肢提示をされたいかどうかについては、「されたい」「されたくない」がほぼ同数であった（図 8）。

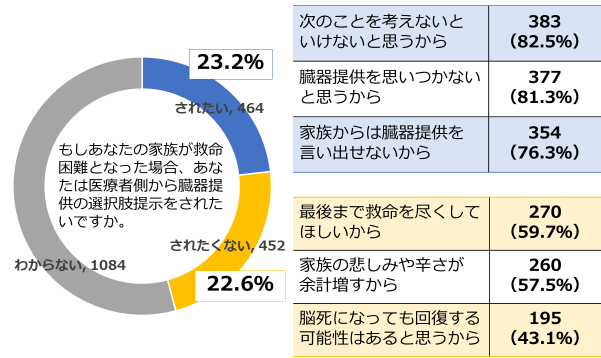


図8 選択肢提示をされたいか

## D. 考察

改正臓器移植法施行により、本人意思不明の場合家族の承諾で脳死下臓器提供が可能になり、これまでの脳死下臓器提供事例の 76.9%が家族承諾による事例であった（公益社団法人日本臓器移植ネットワークによると、改正臓器移植法施行後の脳死下臓器提供事例 433 例中、家族承諾による事例は 333 例である（2018 年 3 月 19 日現在））。また、医療者側からの選択肢提示を契機とする臓器提供事例は 53.0%を占め（公益社団法人日本臓器移植ネットワークニュースレターvol.21, 2017,図 4）、旧法下と異なり、本人意思の存在が必ずしも前提とならなくなってきた。

今回の調査で明らかになったように、家族が救命困難となった場合に臓器提供を思いつくであろう人が少ない（27.5%）からこそ、主治医側から適切なタイミングで臓器提供の機会があることを告げることは、潜在的な意思を把握するには有効である。そして、選択肢提示を良い取組みと評価する人が 8 割以上いることから考えると、主治医側が懸念するよりも一般市民は選択肢提示を好意的に受け止めているといえよう。

一方で、家族が救命困難となった場合に選択肢提示を「されたい」人は 2 割程度となり、「わからない」人が半数以上を占めた。本調査の回答者の中で、自分の家族が救命困難となった時に選択肢提示をされた経験を持つ人は 2%であ

った。圧倒的多数の人が選択肢提示をされた経験がなく、選択肢提示の実際については一般市民に十分知られているとは考えにくい。従って、その場になってみないと「分からない」人が多いと推測される。

救命困難となった場合、いわゆる終末期における臓器提供の選択肢提示について、日常的に一般市民に対して啓発や情報提供を行い、選択肢提示に対する知識（いつ、だれに、どのように、どんなことを、なぜ、言われるのか）を持ってもらうことで、心構えができ、選択肢提示に対する抵抗感が減ると考える。あわせて、そのことを主治医側が理解できれば、終末期において患者家族に選択肢提示をすることへの心理的負担感が減り、躊躇することも少なくなるのではないかと考える。

また、本調査から、選択肢提示を「されたくない」人は、「最期まで救命を尽くしてほしい」「脳死になっても回復する可能性がある」という「誤解」に基づいていることも明らかになった。選択肢提示は、救命治療を施したうえで、それでも回復の可能性がない場合に行われることであり、かつ、脳死は脳幹を含む脳全体の機能の不可逆的停止であるということが、一般市民には十分理解されていないように見受けられる。この理解促進は、継続的な大きな課題である。なぜならば、「脳死」という言葉を用いて主治医が患者の容体を説明した際に、患者家族側が「脳死からでも回復する可能性がある」と思っているうちは、臓器提供の選択肢提示の受容は困難であるからである。

その反面、選択肢提示を「されたい」人にとっては、「次のことを考えないといけない」「臓器提供を思いつかない」「家族から臓器提供を言い出せない」ということが選択肢提示をされたい理由として支持された。一般的に選択肢提示の意義としては、これらのことが強調されているが、患者家族が考える理由が主治医側に周知されることで、選択肢提示を行う意義が認識

され、選択肢提示を行う動機づけにつながるのではないかと考える。

選択肢提示の実施者として、主治医が最も支持されたことから、治療の継続性の中で行うことが良いことが示唆された。主治医の負担感を減らすために、院内移植コーディネーターやソーシャルワーカー等による選択肢提示も検討されているが、主治医以外の者が行うとしても、主治医と情報を十分共有し、主治医側の姿勢を示すことで、患者家族側にとって違和感が少なくなるであろう。

臓器移植コーディネーターは、臓器提供の選択肢提示を行うことに対する主治医側の負担感や懸念を理解したうえで、選択肢提示の意義を主治医側に伝える必要がある。また、一般市民に対しても、いわゆる終末期における臓器提供の選択肢提示について具体的な情報提供を行い、選択肢提示の実際をイメージできるような啓発活動を行う必要がある。これら双方に対する啓発活動が相まって、臓器提供の選択肢提示のルーチン化を目指すことができると考える。今後は、クリティカルな状況下において、患者家族が違和感なく受け入れられる臓器提供の選択肢提示の在り方を検討し、選択肢提示に対する主治医側の負担軽減につながる策を見出す必要がある。

## E. 結論

臓器提供の選択肢提示を「よい取組み」と評価する人は 82%に上ったことから、制度としての受容は良好と考える。また、選択肢提示の実施者として、主治医が最も支持されたことから、治療の継続性の中で行うことが良いことが示唆された。

今後、クリティカルな状況下において、患者家族が違和感なく受け入れられる臓器提供の選択肢提示の在り方を検討し、選択肢提示に対する主治医側の負担軽減につながる策を見出す必要がある。



F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 竹田昭子,平尾朋仁,望月保志,錦戸雅春,松屋福蔵,田崎修:長崎県における臓器提供に関する院内体制の整備とその効果.腎移植・血管外科 2017; 27(2):156-164.
- 2) 大仁田亨,山崎安人,岩田隆寿,望月保志,錦戸雅春,竹田昭子,松屋福蔵:移植床の確保に難渋し長時間の手術を余儀なくされた献腎移植の1例,腎移植・血管外科 2017;28(1):27-30.
- 3) 大仁田亨,山崎安人,辻清和,山下鮎子,川崎智子,濱村みどり,竹田昭子,大坪亜紗斗,中西裕美,望月保志,錦戸雅春,松屋福蔵:血流再開後の移植腎動脈血栓のため再灌流,再吻合を要した献腎移植の1例,日本臨床腎移植学会雑誌 2017;5(1):54-57.

2. 学会発表

- 1) 朝居朋子,川原千香子,西山都師恵,明石優美,北村眞弓:医療・看護におけるコーディネーター(調整)機能を構成する要素と機能発揮のための能力に関する調査研究,第53回日本

移植学会,2017.9

- 2) 朝居朋子,竹田昭子:臓器提供の選択肢提示に対する国民の受容性についてのインターネット調査,第51回日本臨床腎移植学会,2018.2
- 3) 竹田昭子,平尾朋仁,中道親昭,上之郷眞木雄,江口晋,田崎修:長崎県内全三次救急医療施設におけるドナー適応症例の実態調査,第30回日本脳死・脳蘇生学会総会,2017.6
- 4) 竹田昭子,平尾朋仁,岩根紳治,田崎修,江口有一郎:一般市民に対する選択肢提示に関する意識調査,第33回腎移植・血管外科研究会,2017.7
- 5) 竹田昭子,平尾朋仁,岩根紳治,三馬聡,中尾一彦,田崎修,江口有一郎:症例で評価した臓器提供に関わる医療コストの検討,第53回日本移植学会,2017.9

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定も含む)

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

組織提供に際しての選択肢提示に関する諸問題に関する研究

研究分担者	田中 秀治	国士舘大学体育学部、同大学院救急システム研究科、 防災救急救助総合研究所
研究協力者	青木 大	一般社団法人日本スキンバンクネットワーク 東京歯科大学市川総合病院 角膜センター・アイバンク
	金城 亜哉	一般社団法人日本スキンバンクネットワーク
	佐々木千秋	東京歯科大学市川総合病院 角膜センター・アイバンク
	西迫 宗大	東京歯科大学市川総合病院 角膜センター・アイバンク
	三瓶 祐次	東京大学医学部附属病院 組織バンク
	長島 清香	東京大学医学部附属病院 組織バンク
	乙部 祐生	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：

我が国の組織提供数は「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、は減少傾向にあり、危機的状況に面している。多くの難題が山積しており、例えば、提供の数的問題、経済的課題、法的課題、支援組織の問題などが挙げられる。我々はこれまでの研究から組織移植提供モデルケースの作成と普及啓発、教育方法の開発などを進めてきたが、組織提供の体制や、供給契約が出来ている施設に画一的な活動内容で機能させていくかも問題である。今回、本研究班で昨年以來、組織提供の実態を調査し数的危機に対して改善を図ってきた効果について検討を行う。そのデータ分析結果から、組織に特化したドナーアクションプログラムを提案する。今後、組織提供単独提供の増加方策と臓器提供と協働で提供を図る 2 通りの方策の実施が急務と考えている。

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、あるいは減少に転じており、危機的状況に面しているといえる。組織移植を取り巻く環境には多くの難題が山積しており、例えば、提供の数的問題、経済的課題、法的課題、支援組織の問題などが挙げられる。我々はこれまでの研究から組

織移植提供モデルケースの作成と普及啓発、教育方法の開発などを進めてきたが、組織提供の体制や、供給契約が出来ている施設に画一的な活動内容で機能させていくかも問題である。本研究班で昨年以來、組織提供の実態を調査し数的危機に対して改善を図ってきた。本年度は組織提供の実態を調査し現状の把握を行う。そのデータから分析し、組織提供増加の方策の検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

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

1. ドナー情報の分析

東日本地域における、組織提供の情報窓口となっている東日本組織移植ネットワーク事

務局（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。

## 3. 組織移植の現状打破にむけて

上記分析を踏まえ、さらに田中分担研究者が従事してきたスキンバンクの活動分析より、組織バンクの現状課題について抽出した上で、今後の活動に関する具体的方策について検討した。

## C. 研究結果

### 1. ドナー情報の分析

#### I. 2017年(2017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 58件  
うち、  
日本臓器移植ネットワーク 26件・・・①-1  
都道府県コーディネーター 15件・・・①-2  
施設担当医 9件・・・①-3  
組織バンク施設院内 8件・・・①-4  
(その他、問合せ11件)
- ② 情報の適応の有無  
「適応あり」48件・・・②-1  
「適応なし」10件・・・②-2  
うち、  
「悪性腫瘍」2件  
「敗血症・感染症」4件

「バンク判断適応なし」3件  
「死亡後6時間以上」1件

- ③ 選択肢提示／家族の申し出  
② うち、「適応あり」48件中、  
「選択肢提示」 23件・・・③-1  
「家族の申し出」 12件・・・③-2  
「意思表示カード」 6件・・・③-3  
「不明」 7件・・・③-4
- ④ I.C 施行／非施行  
③ -1 「選択肢提示」23件中、  
「家族にI.C」 19件・・・④-1  
「家族にI.Cせず」 4件  
うち、  
「家族辞退」 1件  
「時期尚早」 1件  
「検視・解剖」 2件
- ③ -2 「家族の申し出」12件中、  
「家族にI.C」 11件・・・④-2  
「家族にI.Cせず」 1件  
うち、  
「家族辞退」 1件
- ③-3 「意思表示カード」6件中、  
「家族にI.C」 4件・・・④-3  
「家族にI.Cせず」 2件  
うち、  
「時期尚早」 2件
- ③ -4 「不明」7件中、  
「家族にI.C」 3件・・・④-4  
「家族にI.Cせず」 4件  
うち、  
「家族辞退」 2件  
「検視・解剖」 1件  
「院内体制」 1件
- ⑤ 承諾／辞退  
④ -1 「家族にI.C」19件中、  
「承諾」 13件・・・⑤-1  
「承諾に至らず」 6件  
うち、  
「本人意思表示発覚」3件  
「家族辞退」 3件
- ④-2 「家族にI.C」11件中、  
「承諾」 8件・・・⑤-2  
「承諾に至らず」 3件  
うち、

「家族辞退」 3件

- ④-3 「家族にI.C」4件中、  
「承諾」 2件・・・⑤-3  
「承諾に至らず」 2件  
うち、  
「時期尚早」 1件  
「家族辞退」 1件
- ④-4 「家族にI.C」3件中、  
「承諾」 0件  
「承諾に至らず」 3件  
うち、  
「家族辞退」 2件  
「検視・解剖」 1件
- ⑥ 脳死下提供／心停止後提供  
⑤ -1 「承諾」13件中、  
「心停止後提供」 5件・・・⑥-1  
「脳死下提供」 6件・・・⑥-2  
「提供に至らず」 2件
- ⑤-2 「承諾」8件中、  
「心停止後提供」 3件・・・⑥-3  
「脳死下提供」 3件・・・⑥-4  
「提供に至らず」 2件  
うち、  
「敗血症・感染疑い」2件
- ⑥ -3 「承諾」2件中、  
「心停止後提供」 1件・・・⑥-5  
「脳死下提供」 1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	脾臓
⑥-1	4	4	2	1	0
⑥-2	0	4	1	0	1

家族の申し出 (⑥-3、⑥-4)

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

意思表示カード (⑥-5、⑥-6)

	心臓弁	血管	皮膚	骨	脾臓
⑥-5	1	1	1	0	0
⑥-6	0	1	1	0	0

## 2. 組織別提供件数

表1 組織別提供件数 (件)

2017年	
心臓弁	8
血管	15
皮膚	6
骨	4
腓島	2

## 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

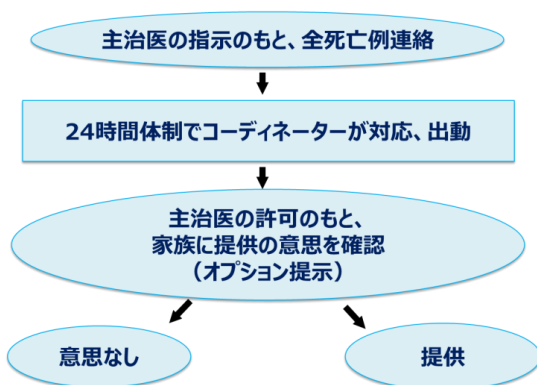
東京歯科大学市川総合病院では、2004年8月よりRRSを試験導入し、2004年10月より、院内において「全死亡例臓器提供意思確認システム」とよばれる、Routine Referral System (RRS)を導入している。このシステムは、死亡例に際し、全例において故人の臓器提供に関する意思を確認することである。

### 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勤し、医療情報よりドナー適応基準を満たしているかどうかを確認する。その後、主治医の許可のもと、ご遺族に対し意思確認を行い、提供の意思がある場合、ご提供いただく。

図2. 意思確認システムの方法



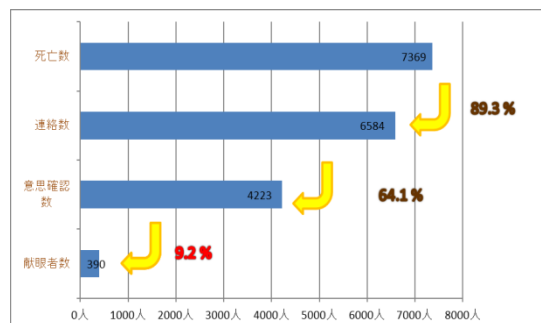
### III. 実績データ (図3)

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2017年12月までの13年2か月で、7,369例の死亡例があり、当センターに6,584件(89.3%)の連絡が入った。

6,584件中、ドナー適応基準を満たす4,223例(64.1%)について意思確認を実施し、その結果、390例の提供に至り、その割合は、9.2%だった。

図3. 提供意思確認システムの結果



### 3. 組織移植の現状打破にむけて

組織バンクの現状課題について抽出を行うため、特に田中分担研究者が従事してきたスキンバンクの活動分析より、大きくは①ドナー不足、②バンクの維持の2つに大別された。

#### ① ドナー不足打破に関して：

日本臓器移植ネットワーク、都道府県コーディネーターとのよりよい連携が必要。また臓器提供には至らないものの、組織単独で提供を得られる病院からの情報を増やすことが急務である。

さらには、皮膚提供に関しては、スキンバンク加入施設からの提供数が多く、80%を占める年もあった。また、提供数の増加へ対応するためには、摘出医の教育・確保も課題となっている。

スキンバンクに関しては、日本熱傷学会が主催する講習会が有意義であり、すでに500名ほどの医師が受講している。

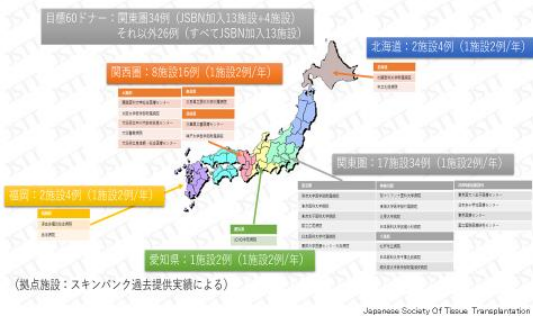
#### ② バンクの維持に関して：

維持・運営費の確保が難しい、また、コーディネーターの雇用も課題となっている。

現在、各組織バンクは、大学病院、民間病院、一般法人など運営母体は様々であり、運営自体は多種となる。スキンバンクにおいては、一般法人であることから特に運営面の整

備は重要課題である。

図4. Focus Donor Action (F-DA) 拠点施設



上記より、適正なバンク運営には、経済的、人的を含めた質の担保がキーとなる。

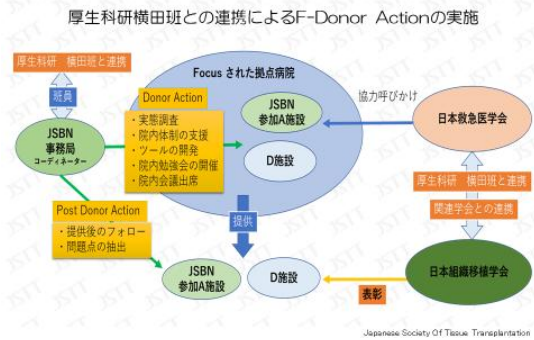
経済的には、平成 30 年度診療報酬改定で組織移植全体として増点がされることとなり、各バンクにて人的資源の改善、ドナー啓発プログラムを実施できる余裕がやっと生まれてきたが、今後も運営面での工夫がより一層問われている。

スキンバンクにおいては、提供側、移植側を併せ持つという特長より、提供実績からも全国で重点的にドナーアクションを行う拠点病院 (Focus Donor Action (F-DA)) を提案した。

この方法は、現状で経済的資源が少なく、また組織移植コーディネーターも十分でない現状に鑑み、過去 5 年間に臓器・組織提供が複数回以上あった 3 次救急医療機関病院などに対して、重点的なドナーアクションプログラムを実施するものであり、医師への啓発・看護師・院内コーディネーターへの積極的な啓発、県コーディネーターなどの協力をいただき、年間で 2018 年には 30 例のドナー提供をめざすものである (図 4)。

このプログラムの実施には、本研究班を中心として複数の機関において協力を仰ぐことが必要であり、日本スキンバンクネットワークを中心とし、関連する日本熱傷学会、日本救急医学会、日本組織移植学会と連携し、Focus donor action (F-DA) の構想を実現できることが望まれる (図 5)。

図5. Focus Donor Action (F-DA) の実際



## D. 考察

### 1. ドナー情報の分析

全情報数は、前年と比較し 200%に増加した。

約 9 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、第一報時に医学的適応ありと判断される症例が増加している。

提供数は、情報数とともに増加となっている。特に脳死下臓器提供に伴う組織提供が増加傾向にある。

選択肢提示の割合は、約半数である。適応ありと判断された症例が最終的に提供に至ったのは 43.8%(21/48)である。適応ありと判断されたものの IC が行われなかった症例は 22.9%(11/48)、IC を実施するも承諾に至らなかった症例は 37.8%であった。(14/37 件)

### 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。

### 3. 組織移植の現状打破にむけた F-DA program の実践

F-DA の中心的活動として、医師・看護師への啓発・院内コーディネーターを活用する体制整備の支援、都道府県コーディネーターとの連携などに加えて院内勉強会の開催、組織提供をスムーズに行うためのツールの開発、さらには、意思確認を並行して行うことにより、より高い質の担保と健全な運営が可能であると考えられる。

## E. 結論

組織提供数は、法改正後も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。さらには、具体的導入案を構想するに至った。

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昨年よりも増加した。この要因の1つとして、昨年の報告にもあるように、(一社)日本スキンバンクネットワークが活動を開始したことが影響していると考えられる推察を示した。皮膚提供に至ったケースの多くが、スキンバンク加入施設であったことは実績として示されている。

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。

一方、スキンバンクへの情報分析より、拠点病院での活動を重視する F-DA 構想が示された。ここで特記すべきは、提供実績から重点協力施設を設定し、従来のドナーアクションを導入していく方法であるが、1団体と3学会が連携し、院内体制整備とともに、バンクから提供施設(スキンバンク加入施設)に対してのフォローや問題点の抽出を行う、さらには学会側からの連携も強化している点である。バンク運営の基盤である「質の担保」に特化した教育等も並行で行える点も新たな取り組みである。

次年度以降は、F-DA 構想に従い、具体的活動に結びつける実践的なアクションを早期に実現する予定である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Tanaka H, Ong MEH, Siddiqui, SJ, Ma MHM et al. Modifiable Factors Associated With Survival After Out-of-Hospital Cardiac Arrest in the Pan-Asian Resuscitation Outcomes Study. *Ann. Emergency Medicine, Ann Emerg Med.* 2017 Oct 3. pii: S0196-0644(17)31384-7. doi: 10.1016/j.annemergmed.2017.07.484.
- 2) Tanaka H, Sagisaka R, Takyu H, Tanaka S, et al. Favorable 1Neurological Outcomes

Associated with Early Epinephrine Administration within 19 minutes after EMS call for Out-of-Hospital Cardiac Arrest. *American Journal of Emergency Medicine*, 2016. S0735-6757(16)30513-7,

- 3) Ueta H, Tanaka H, Tanaka S, Sagisaka R, Takyu H et al Quick Epinephrine Administration Induces Favorable Neurological Outcomes in Out-of-Hospital Cardiac Arrest Patients. *American Journal of Emergency Medicine.* 2017;35(5):676-680.
  - 4) Sagisaka R, Tanaka H, Takyu H, Ueta H et al. Effects of repeated epinephrine administration and administer timing on witnessed out-of-hospital cardiac arrest patients. *American Journal of Emergency Medicine.* 2017.S0735-6757(17)30316-9.
  - 5) Takahashi H, Sagisaka R, Natsume Y, Tanaka S, Takyu H, Tanaka H. Does dispatcher-assisted CPR generate the same outcomes as spontaneously delivered bystander CPR in Japan? *Am J Emerg Med.* 2017.S0735-6757(17)30681-2.
- ### 2. 学会発表
1. 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
  2. 青木 大 「日本スキンバンクネットワーク活動再開報告」、第 43 回日本熱傷学会総会学術集会、東京都新宿区、2017/5/25
  3. 青木 大 「現在までの JSTT コーディネーターの変遷(学会設立から現在まで)」、第 16 回日本組織移植学会総会・学術集会、京都府京都市、2017/8/5
  4. 青木 大 「日本スキンバンクネットワークの役割」、第 16 回日本組織移植学会総会・学術集会、京都府京都市、2017/8/5
  5. 青木 大 「日本スキンバンクネットワークの現状と今後の課題」、第 45 回日本救急医学会総会・学術集会、大阪府大阪市、2017/10/26

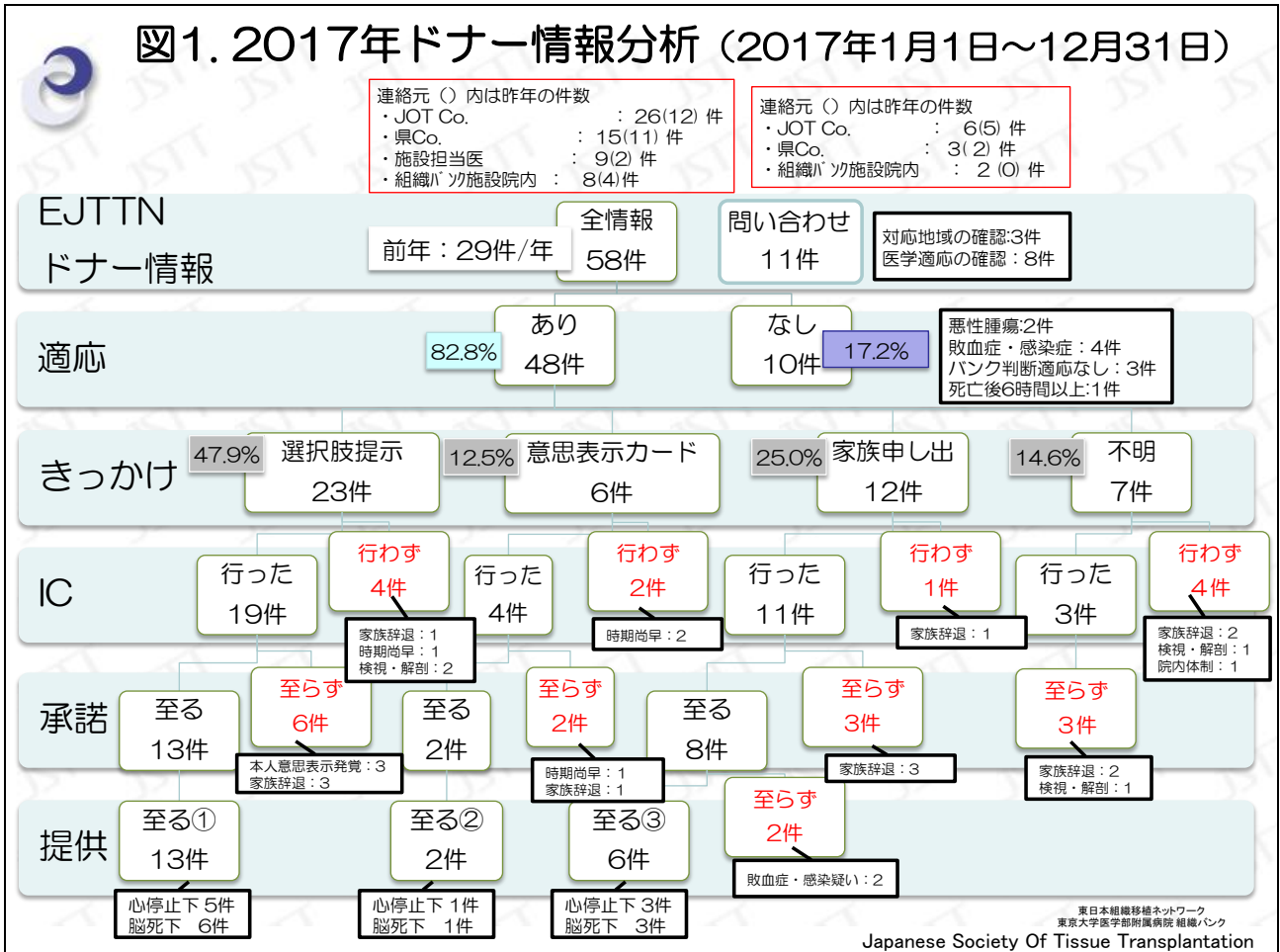
## G. 知的財産権の出願・登録取得状況(予定を含む)

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案特許  
なし
3. その他  
なし



図1. 2017年ドナー情報分析 (2017年1月1日~12月31日)



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

選択肢提示の一般市民への啓発活動に関する研究

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：

先行研究で、行政作成のパンフレット分析から、標準的なパンフレットを提案した。一方、パンフレットを使用する・使用しないにかかわらず、そもそも臓器提供の意思確認を行うのが急性期病院の治療を担当している医師であることが適切であるかどうか疑問が投げかけられた。

臓器提供の意思確認の役割は、だれが担うべきか、国内外の実情を調査すると、治療を担当している医師が行うことがほぼ常識とされる国内の状況と、治療を担当する医師が行わない海外の状況には大きな差があることが分かった。一方で、根本的に人生の最終段階における医療で介入する急性期病院の職員が国内では限られていることが背景にあると考えた。そこで、本年、臨床研究を立ち上げて、調査を開始し、次年度も継続する。

A. 研究目的

臓器提供の意思確認の役割をだれが担うべきか、国内外の実情を調査検討する。また、その背景にある状況を調査すること。

置かれたコーディネーターに面接方式で行った。

海外は、過去の調査研究から国内状況と比較検討した。

B. 研究方法

① 臓器提供の意思確認を行うスタッフ調査

臓器提供経験がある施設として本院ならびに中村記念病院、過去に臓器提供経験のない施設として東京慈恵会科大学附属柏病院を対象。

臓器提供に関する意思確認を家族に行う院内スタッフの現状把握を、病院の臓器提供に関する責任者ならびに院内に設

② 急性期疾患で救命困難となった場面での他職種による院内サポート体制の調査

①の結果、急性期病院で不幸にも救命困難となった場面では、医師・看護師らによる治療チームへの他職種による院内サポートが海外と比べ少ないことが明らかとなった。院内サポートの重要性を明らかにするため、急性期病院で加療を受けたのち死亡退院された患者の家族に対するアンケート調査を行うこととした。

実施は以下の通り。

- 1) 脳神経外科入院患者の入院時に、患者家族に退院後に任意のアンケート調査があることを伝える書類（別紙1）を渡す。

当院では、死亡退院以外の患者家族には、退院時にアンケート調査を行っているが、死亡退院の場合には行っていない。今回の調査は、現在行っていない死亡退院患者家族へのアンケートであり、用紙は後日自宅へ送付する方法をとるため、事前のアナウンスが必要と倫理委員会から指摘されたため、別紙1の用紙を、脳神経外科に入院する患者家族すべてに渡すこととした。

- 2) 死亡退院後、50日を経過したのち、別紙2のアンケート用紙を患者家族（入院時登録されたキーパーソン1）の自宅に返信用の封筒を入れて送付する。
- 3) 返送されたアンケート用紙を集計分析する。

（倫理面への配慮）本調査は、飯塚病院倫理委員会で審議の上、承認された。（平成30年1月10日：R-17190）

## C. 研究結果

### ① 臓器提供の意思確認を行うスタッフ調査

#### 1) 国内の実情

口頭で行うのか行政作成のパンフレットを渡すのかの差があるものの、全ての病院で主に治療に担当してい

る医師が行っていた。いずれの病院でも臓器提供のための院内コーディネーターが設置されており、意思確認のサポートを行っていたが、最終的に家族に対して行うのは治療を担当している医師であった。

臓器提供の経験がある施設では、医師が行うことに対しての抵抗感はあまり見られなかったが、経験がない施設では、医師自身の抵抗感が強い印象があった。

#### 2) 海外の実情

2008年に受講したTPM (Transplant Procurement Management) の Advanced International Training Course (スペイン) では、臓器提供の意思確認は、治療を行っている医師が行うのではなく、治療を担当していない院内のコーディネーターが、治療を行っている医師と同席して行うことを推奨していた。

米国は、2013年、2014年に訪問調査をピッツバーグ大学とテキサス大学で行ったが、一定の意識レベルに低下した患者が発生したことを病院の医師・看護師から、それぞれの地域のあっせん団体 (OP0: Organ Procurement Organization) に連絡があり、OP0スタッフが病院を訪問し患者を診察した後に、臓器提供の可能性がある場合に患者家族に直接臓器提供の意思を確認していた。

### ② 急性期疾患で救命困難となった場面での他職種による院内サポート体制の調査

飯塚病院 倫理委員会の承認の後、実施を開始した。次年度に引き続き継続して調査を行う。

協力できる医療機関に対して、同様の調査をお願いする予定である。

#### D. 考察

##### ① 臓器提供の意思確認を行うスタッフ調査

国内では、半ば常識化している治療担当医もしくはそのグループ医師が行うことが、海外では好ましくない方法として紹介され、治療している医師・看護師以外の第3の職員の重要性が明らかとなった。

一般市民に臓器提供の話に向ければ、詳細には医師から説明を聞きたいと多くの方が回答すると言う研究結果もある。しかし、その“医師”は、治療に携わっている医師からであろうか？同じ“医師”から、救命困難な説明と臓器提供の意思確認の説明を聞きたいであろうか？大変疑問の残る調査結果である。

急性期病院の救命救急の前線で活躍している医師にとっては、同じ施設で過去に行っている（＝目の前で先輩医師が行っている場面に同席した）場合を除けば、困難なことである。救命を目指して治療を行ったが叶わずに救命困難と説明した医師自身が、臓器提供の意思確認を行うことは、精神的な負担も含めて過重と考えざるを得ない。

これらの観点からTPM（スペイン）では、治療を行っている医師が行うことを半ば禁止している。その点が、日本

国内で臓器提供の意思確認が広がらない根底であるのではないかと考える。

##### ② 急性期疾患で救命困難となった場面での他職種による院内サポート体制の調査

①の結果を踏まえて、治療を担当している医師・看護師以外の第3の院内職員を模索した。臓器提供に関する院内コーディネーターが設置されている病院では、意図に合致した院内職員と考えられる。しかしながら、東京都を含めて一部の都県には、設置されていない。また、院内コーディネーターの活動も、主治医からの連絡があった時のみであることがほとんどで、自身でICUなどの回診などを行って、臓器提供のドナーになりうる患者のチェックを行っている施設は少ない。

臓器提供の前提として、患者は終末期を迎えている。そもそも、終末期医療（人生の最終段階における医療）に関与するスタッフそのものが、海外と日本では違うのではないか。海外では、宗教の影響もあり、急性期病院にも宗教家が配属され、いつでも患者ならびにその家族は相談できる環境が整っている。つまり、終末期における医師・看護師以外の第三者としての位置づけが成り立っている。しかし、日本国内では、その存在はない。

急性期病院では、入院後早期に転院などの調整を行う医療社会福祉士が介入し、患者家族のサポートを行っている。一方、重症患者で回復の目処が立たないと、その介入の機会（きっかけ）がなくなり、最重症例では、そのまま死亡退院となっている。死亡退院症例では、そもそも第

三者介入の機会が少なくなっている。

急性期病院における終末期を迎えた患者家族の全てに医療社会福祉士が介入することが、患者家族の満足度（医療の経験価値）を向上させ、ひいては臓器提供を考えるきっかけとなるのではないかと考えた。その仮説に基づいて、その根拠となりうる調査を行うこととした。

調査を立案した後、前出の院内コーディネーターの役割と、医療社会福祉士の役割を混同した意見が寄せられた。

医療社会福祉士は、急性期病院の終末期における患者家族サポートとして介入するのである。患者家族の精神的苦悩が強ければ、臨床心理士の介入を世話するし、患者家族が臓器提供に関心があれば院内コーディネーターをお世話するという、あくまでも院内スタッフの調整役として介入することを想定したものである。既に設置されている病院の院内コーディネーターの役割を侵害するものでは全くないし、院内コーディネーターで代用できるものでもない。

## E. 結論

臓器提供の意思確認は、治療を行っている医師ではなく、他の職員であることが望ましいと考えられた。

その前提として、臓器提供に関係なく、急性期病院で終末期を迎えた患者家族に対するサポートが、重要と考え、調査を開始した。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

ありません。

### 2. 学会発表

ありません。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

ありません。

## 脳神経外科に入院する 患者さんならびにご家族へ

飯塚病院 脳神経外科では、主治医制ならびに当直制をとっております。主治医が不在の際には、当直医が代理で診察・処置を行うことがあることをご理解ください。

また、脳神経外科では、医療の質を向上させるために、入院加療をされた患者・家族の皆様への支援が十分に行えているかのアンケート調査を行わせて頂いております。退院後に、調査用紙を入院時に登録された現住所に送付させて頂くことがあります。現住所への送付が不都合な際にはお申し出ください。

なお、調査に参加していただくかどうかは、皆さんの自由意志です。退院後の調査のため、参加の有無による今回の入院治療内容に影響はありませんし、無記名調査のため、その後の外来などでの治療内容にも全く関係がありません。

ご質問がありましたら、脳神経外科主治医にご相談ください。

飯塚病院 脳神経外科部長 名取良弘

## 脳神経外科に入院された患者さんのご家族のみなさんへ アンケート調査へのご協力のお願い

「日本一のまごころ病院」を目指す飯塚病院では、まごころの込められた「最適医療」を提供するために、入院された患者さんにアンケートへのご回答をお願いしています。これまでも、患者さんが退院される当日にアンケートをお願いし、ご回答頂いたご意見を、より良い病院運営に役立ててまいりました。

その一方で、お亡くなりになって退院されました患者さんのご家族には、ご意見を頂く機会がございませんでした。これは、飯塚病院に限らず、日本のほとんどの病院が同様にご家族のお気持ちを察して調査を行っておりませんでした。

しかし、大切なご家族の一員である患者さんと病院で最期の時間を共に過ごされましたご家族にこそ、ご意見を頂戴すべきと考え、このアンケート調査を行うことといたしました。

もちろん、ご回答を強制するものではありません。回答されない場合でも、今後、飯塚病院での受診や治療、看護などでご家族が不利益となることは一切ありません。回答の可否については、ご家族がご自由にお決めください。回答を見合わせる場合は、ご面倒をおかけしますが、この用紙を破棄してください。

このアンケートには、患者さんやご家族個人を特定する情報はございません。この調査結果を医療の改善を目的として学会や公的資料として使用する場合も、集計されたデータとして使用し調査目的以外の利用は行いません。

このような趣旨にご賛同いただき、アンケートにご協力いただけます場合は、御面倒をお掛けしますが、ご回答の後、添付の封筒に入れて、ご返送ください。よろしくご検討のほど、お願い申し上げます。

飯塚病院 副院長

脳神経外科 部長

名取 良弘

■【問1】～【問10】の質問につき、回答を1つ選び当てはまる回答に○印をつけてください。  
□には自由にご意見をお書きください。

【問1】入院されていた患者さんの性別を教えてください。

女	男	その他
---	---	-----

【問2】入院されていた患者さんの年齢を教えてください。

15歳未満	15～19歳未満	20～24歳	25～29歳	30～34歳
35～39歳	40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳
60～64歳	65～69歳	70～74歳	75～79歳	80～84歳
85歳以上				

【問3】今回、患者さんが入院されていた期間を教えてください。

24時間以内	1～3日	4～7日	8日～14日	15日～30日	30日以上
--------	------	------	--------	---------	-------

■ご回答されているご家族(あなた)へ伺います。

【問4】あなたと患者さんとの関係を教えてください。

配偶者	親	子ども	親戚(兄弟など)	その他
-----	---	-----	----------	-----

【問5】あなたの年齢を教えてください。

20歳未満	20～24歳	25～29歳	30～34歳	35～39歳
40～44歳	45～49歳	50～54歳	55～59歳	60～64歳
65～69歳	70～74歳	75～79歳	80～84歳	85歳以上

【問6】あなたは「担当医師」についてどう思いましたか？当てはまる数字を○で囲んでください。

	大変良い	良い	どちらでもない	やや悪い	悪い	わからない
1. 治療全般について	5	4	3	2	1	0
2. 病気の状態や検査・治療に関する説明について	5	4	3	2	1	0
3. 患者さんのご質問や訴えへの対応について	5	4	3	2	1	0

【問7】あなたは「看護師」に関する下記の事項はどう思いました？当てはまる数字を○で囲んでください。

	大変良い	良い	どちらでもない	やや悪い	悪い	わからない
1. 看護全般について	5	4	3	2	1	0
2. 患者さんのご要望やご相談への対応について	5	4	3	2	1	0
3. ナースコールの対応について	5	4	3	2	1	0

【問8】あなたは「入院」に関する下記の事項はどう思いましたか？当てはまる数字を○で囲んでください。

	大変良い	良い	どちらでもない	やや悪い	悪い	わからない
1. 病室環境・院内設備	5	4	3	2	1	0
2. 食事	5	4	3	2	1	0
3. 職員の言葉遣い	5	4	3	2	1	0
4. 職員の身だしなみ	5	4	3	2	1	0
5. プライバシー保護	5	4	3	2	1	0
6. 安全面	5	4	3	2	1	0



【問9】 今回の入院中、担当医師・看護師以外に、患者さんの治療以外の内容について、相談できる職員がいれば、相談したいことがありましたか？

あった	なかった
-----	------

【問10】 今回の入院中、担当医師・看護師以外に、ご家族のご相談に応じた当院の職員はいましたか？

いた	いなかった
----	-------

\* 「いた」と答えた方は、10-1～10-3の質問にお答えください。

10-1：対応した職員の職種をお答えください。（複数対応した場合には、全て選んでください。）

ソーシャルワーカー (相談員)	臨床心理士	病棟 看護師長	病棟事務員	リハビリ 担当スタッフ	その他
--------------------	-------	------------	-------	----------------	-----

\* 「その他」の職種がわかれば、具体的にご記入ください。➤

10-2：担当医師・看護師以外の職員は親身になってお話を伺っていましたか。

全て聞いて もらえた	だいたい聞いて もらえた	どちらでもない	あまり聞いても らえなかった	全く聞いてもら えなかった
---------------	-----------------	---------	-------------------	------------------

10-3：ご家族の相談について、担当医師・看護師以外の職員の対応は満足いくものでしたか。

満足	やや満足	どちらでもない	やや不満	不満
----	------	---------	------	----

【問11】 今回の脳神経外科病棟での入院生活全般について、ご家族としての感想をお聞かせください。

満足	やや満足	どちらでもない	やや不満	不満
----	------	---------	------	----

【問12】 今後、ご家族や友人に当院（飯塚病院）を勧めようとお考えですか？

是非、勧めたい	どちらかといえば 勧めたい	どちらでもない	あまり勧めない	絶対に勧めない
---------	------------------	---------	---------	---------

■ご意見・ご要望等がありましたら、ご記入ください。

改善の結果報告をご希望の方は、ご連絡のため お名前、ご連絡先をご記入ください。

御面倒をお掛けして申し訳ありませんが、アンケートは、添付の封筒に入れてご投函ください。  
ご協力誠にありがとうございました。

## 看護師の視点からみた選択肢提示のあり方に関する研究

### —脳死下臓器提供における看護師の役割ガイドライン (案) の妥当性—

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	田戸 朝美	山口大学大学院医学系研究科	講師
	山本小奈実	山口大学大学院医学系研究科	助教
	佐伯 京子	山口大学大学院医学系研究科	助教
	立野 淳子	小倉記念病院	専門看護師

#### 研究要旨：

2017年に作成した「脳死下臓器提供における看護師の役割ガイドライン (案)」の妥当性を検証するために、脳死下臓器提供施設の看護師を対象に、脳死下臓器提供時の看護実践の『実施可能度』と『重要度』について調査した。方法は、質問紙による実態調査研究で、本調査に協力が得られた189施設809名より回答を得た。看護師の役割における『実施可能度』は、【脳死の告知】、【看取り】が高値で、【臓器保護】、【悲嘆ケア】は比較的低値であった。『重要度』では、全てのカテゴリで『実施可能度』よりも高値であった。また、看護師の役割の全てにおいて天井効果が認められ、かつ床効果は無く、看護師の役割ガイドラインとして各役割項目は妥当であることが裏付けられた。

#### 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徐々に増加している。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。しかし脳死下臓器提供数は年間30症例程度であり、経験したことのない施設も多い。また脳死患者家族は、大切な家族員の死に直面する中で、臓器提供について意思決定しなければならないことでさらなる心理的負担を抱えることになる。深い悲しみの中で、臓器提供をするのか、しないのかという重大な決断に苦悩する家族を側で支える看護師の役割は重要である。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。臓器提供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。

そこで我々はこれまでの研究で、看護師の視点からみた臓器提供の選択肢提示のあり方を検討してきた。

1つ目の研究では、3次救急医療の9施設で脳死下臓器提供に携わった経験のある看護師20名にインタビュー調査を行った。この調査では、看護師が経験した脳死臓器提供時の家族アセスメントとケア及び看護師の思いを調査した。その結果、『脳死の告知まで』『脳死下臓器提供の選択肢提示』『臓器提供の代理意思決定』の時期に分け整理することができた。2つ目の研究では、1つ目の研究で得られた時期に応じた看護師の行うケアをもとに、わが国の脳死下臓器提供における看護師の役割の実態と課題を、全国調査から明らかにした。この調査では、脳死下臓器提供を行ったことを公表している40施設を対象に、一般化が可能な脳死下臓器提供における看護師の役割の『実施度』と『重要度』を明らかにした。その結果、【看取り】の役割実施の程度が最も高く、【臓器提供の意思確認】が最も低いことが明らかとなった。

我々は、これらの調査をもとに、脳死下臓器提供を行う看護師の役割を標準化したガイドライン(案)を作成した。本ガイドライン(案)は、脳死下臓器提供の経験のある認定看護師及び専門看護師によるフォーカス・グループ・ディスカッションを通して精度を高めた。看護師の役割を脳死下臓器提供の時期に応じて、

また期間全体を通して役割を遂行するものとし、目標、情報収集、患者ケア、家族ケア、多職種連携の項目に分け作成した。

今回の研究では、脳死下臓器提供が起こりうる可能性のある日本臓器移植ネットワークに提供施設として登録された391施設で勤務する看護師を対象に、本ガイドラインに示した看護実践の『実施可能度』と『重要度』について調査することとした。

研究目的は、脳死下臓器提供における看護師の役割ガイドライン(案)の妥当性の検証のために、脳死下臓器提供時の看護実践の『実施可能度』と『重要度』について明らかにすることである。『実施可能度』と『重要度』を明らかにする事で、臓器提供における看護ケアの妥当性を裏付け、ガイドラインの完成につなげることができる。

## B. 研究方法

### (1) 研究デザイン

実態調査研究(質問紙調査)

### (2) 研究概要

日本臓器移植ネットワークに提供施設として登録している施設に勤務する看護師を対象に、看護師の基本属性とガイドライン(案)に示した脳死下臓器提供時の看護師の各役割について、その役割をどの程度実施することができるかという『実施可能度』と、その役割がどの程度重要であるかという『重要度』を調査した。

調査は郵送調査で、脳死下臓器提供を行う可能性のある部署の看護師に質問紙を配布し回答を得た。

### (3) 研究期間

2018年1月～2月。

### (4) 対象者

日本臓器移植ネットワークに脳死下臓器提供が起こりうる可能性のある提供施設として公表を承諾し登録された391施設(5類型に該当する施設)に勤務する看護師で、脳死下臓器提供の経験のある看護師、または脳死下臓器提供の経験はないが、仮に脳死下臓器提供が行われるとなった際に受け持ちになる可能性がある看護師。1施設5名の計1955名。

### (5) 調査手続き

各施設の看護部長に対して調査協力依頼文書、看護師長宛の調査協力依頼文書、研究概要書、質問紙を同封したものを郵送し、文書にて調査協力を依頼した。

調査協力に承諾が得られた場合には、当該部署の看

護師長から質問紙を配布してもらった。質問紙には、調査の目的・意義、個人情報保護について述べ、同意が得られた看護師が無記名自記式で回答してもらった。回答後は、封筒に密閉後に所定の回収袋に入れた上で、郵送にて返送してもらった。

### (6) 調査内容

#### (ア) 看護師の基本属性

対象看護師の基本属性と年齢、性別、看護師の臨床経験年数、認定・専門等の資格取得の有無、部署、脳死下臓器提供経験の有無と症例数、勤務施設で脳死下臓器提供マニュアルの有無の計7項目。

#### (イ) 脳死下臓器提供における看護師の役割

作成したガイドライン(案)より、【脳死の告知】13項目、【臓器提供の選択肢提示】14項目、【家族の代理意思決定】14項目、【法的脳死判定】11項目、【臓器保護】14項目、【看取り】14項目、【悲嘆ケア】11項目の計91項目。

【脳死の告知】の役割実践は、「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」「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」などがある。

【臓器提供の選択肢提示】の役割実践は、「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」などがある。

【家族の代理意思決定】の役割実践は、「家族が代理意思決定できる心理状態か確認する」「臓器提供に関する家族の心理変化を把握する」などがある。

【法的脳死判定】の役割実践は、「法的脳死判定の除外例に相当しないか確認する」「法的脳死判定に適した環境を確保する」などがある。

【臓器保護】の役割実践は、「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」「臓器保護についての説明を補足する」などがある。

【看取り】の看護実践は、「手術室までのお別れをどのようにしたいのか確認する」「会わせたい人がいる場合は連絡を促す」などがある。

【悲嘆ケア】の看護実践は、「家族の感情(悲しみ、不安、孤独感、疲労感など)を観察する」「家族の悲嘆感情の表出を促す」などがある。

回答は、各看護師の役割について『実施可能度』と『重要度』で回答を求めた。看護実践の『実施可能度』は、「全く実践できない:1点」「あまり実践できな

い:2点」「どちらでもない:3点」「やや実践できる:4点」、「かなり実践できる:5点」、『重要度』は、「重要でない:1点」「あまり重要でない:2点」「どちらでもない:3点」「やや重要である:4点」「重要である:5点」の5段階リッカートスケールを用いた選択回答方式とした。

#### (7) 分析方法

回答された調査回答用紙を確認し、全項目の2割に満たない回答しか得られていないものを除外し、それ以外は有効回答として分析対象とした。得られたデータは項目毎に単純集計(記述統計)し、『重要度』については天井効果と床効果を算出した。『重要度』の天井効果が認められ、かつ床効果が無いことをもって、臓器提供における各看護師の役割が妥当なものであると判断した。

#### (8) 倫理的配慮

質問紙のはじめに、研究の趣旨・目的・意義、回答は自由意思に基づくものであり強制ではないこと、回答しなくても不利益を被らないこと、無記名による調査のため個人が特定されることがないこと、研究終了後に全ての質問紙を細断すること、調査結果は学会等で口頭及び論文として公表することを説明した。また、回答後の質問紙の返送をもって本調査への同意と見なした。

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)を遵守するとともに、

研究実施にあたっては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

対象者の391施設1955名のうち、189施設809名から回答を得た(回収率41.3%)。そのうち806名を有効回答として分析した(有効回答率41.2%)。

#### (1) 看護師の背景

年齢は、 $42.3 \pm 8.6$ (平均 $\pm$ SD標準偏差)(最小22最大63)歳、性別は、男性125名、女性674名、看護師経験年数は、 $19.8 \pm 8.8$ 歳(最小1最大49)であった。

専門資格は、認定看護師146名、専門看護師26名、移植コーディネーター71名、その他、認定看護管理者、院内コーディネーター、ナースプラクティショナー、保健師、ケアマネージャーなどであった。

所属部署は、救命救急センター270名、ICU307名、脳神経外科病棟68名、その他は一般病棟や外来などであった(重複回答有)。

臓器提供患者の受け持ち経験のある看護師は179名(22.2%)で、そのうち、症例数1例が99名、2例39名などであった。受け持ち以外で臓器提供に関わった看護師は255名(31.6%)で、そのうち、症例数1例129名、2例57名などであった。管理者として臓器提供に関わった経験のある看護師は109名(13.5%)で、そのうち、症例数1例69名、2例16名などであった。臓器提供に関するマニュアルがあると回答した者は740名、無しと回答した者は54名であった。

#### (2) 看護師の役割『実施可能度』

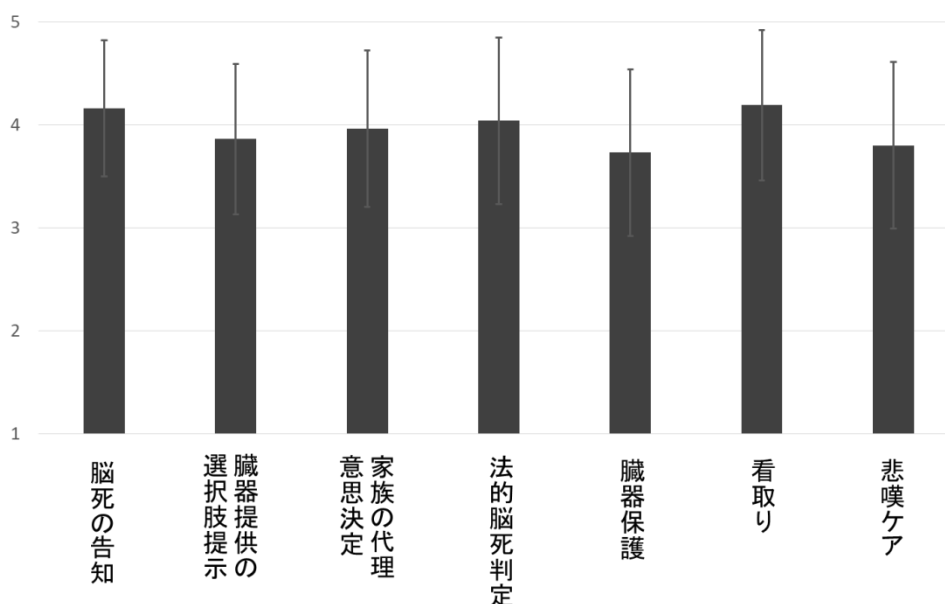


図1 看護師の役割 実施可能度(平均値)

看護師の役割における各カテゴリーの『実施可能度』は、【脳死の告知】 $4.16 \pm 0.66$ 、【臓器提供の選択肢提示】 $3.86 \pm 0.73$ 、【家族の代理意思決定】 $3.96 \pm 0.76$ 、【法的脳死判定】 $4.04 \pm 0.81$ 、【臓器保護】 $3.73 \pm 0.81$ 、【看取り】 $4.19 \pm 0.73$ 、【悲嘆ケア】 $3.8 \pm 0.81$ であった（図1）。

### （3）看護師の役割『重要度』

看護師の役割における各カテゴリーの『重要度』は、【脳死の告知】 $4.80 \pm 0.31$ 、【臓器提供の選択肢提示】 $4.59 \pm 0.45$ 、【家族の代理意思決定】 $4.73 \pm 0.42$ 、【法的脳死判定】 $4.73 \pm 0.42$ 、【臓器保護】 $4.58 \pm 0.49$ 、【看取り】 $4.76 \pm 0.38$ 、【悲嘆ケア】 $4.67 \pm 0.49$ であった。

看護師の役割の全91項目における『重要度』の平均+1SDは5.2~5.3で、5点「重要である」を上回っていた。平均-1SDは3.0~4.6で、1点「重要でない」を上回っていた。

カテゴリー毎の平均値では<以下、平均+1SD・平均-1SD>、【脳死の告知】< $5.26 \cdot 4.34$ >、【臓器提供の選択肢提示】< $5.25 \cdot 3.94$ >、【家族の代理意思決定】< $5.29 \cdot 4.18$ >、【法的脳死判定】< $5.28 \cdot 4.18$ >、【臓器保護】< $5.26 \cdot 3.90$ >、【看取り】< $5.26 \cdot 4.25$ >、【悲嘆ケア】< $5.26 \cdot 4.07$ >であった。すべてのカテゴリーで、平均+1SDは5点を上回り、平均-1SDは1点を上回っていた（図2）。

## D. 考察

### （1）対象となった看護師の背景

本研究では、脳死下臓器提供が起こりうる可能性のある5類型に該当する施設として日本臓器移植ネットワークに提供施設として登録された391施設のうち、臓器提供に関わる可能性のある看護師約2000名に調査を行った。平均年齢は $42.3 \pm 8.6$ 歳、看護師経験平均 $19.8 \pm 8.8$ 歳であり、経験豊富な集団からの回答であった。資格においても、認定看護師、専門看護師、移植コーディネーター、認定管理者など、看護師の中でも専門性を持った看護師が回答しており、臓器提供が行われる際に、専門的役割を担う様子が伺えた。臓器提供に関わった経験のある看護師は、受け持ち看護師22.2%、受け持ち以外の看護師31.6%、管理者としての経験13.5%であり、登録された施設であっても、経験がない看護師が多いことが分かった。また、マニュアルは92%の施設が保有しており、提供施設としての備えがあることがわかった。

### （2）看護師の役割『実施可能度』について

『実施可能度』の中で高値だったのは、【脳死の告知】、【看取り】であった。低値だったのは【臓器保護】、【悲嘆ケア】であった。

【脳死の告知】と【看取り】は、終末期の病状説明や臨死期のケアとして看護師が臓器提供にかかわらず日頃から実施しているもので、比較的に実施頻度が

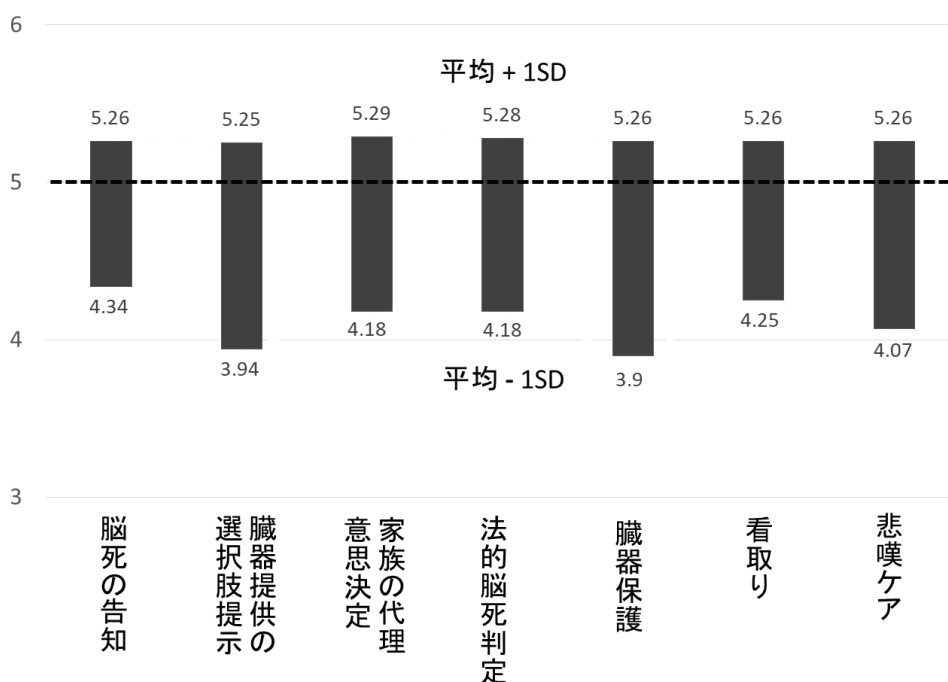


図2 看護師の役割 カテゴリー毎の重要度の平均値 ± 1SD

高い看護ケアであると考えられた。【臓器保護】は、臓器提供時に限ったもので、また【悲嘆ケア】は臓器提供後の独特の看護師の役割が求められるもので、比較的实施頻度が低い看護ケアであると考えられた。これらの臓器提供に特有な役割については、専門的知識や技術の習得が必要であることを示唆している。

### (3) 看護師の役割『重要度』と妥当性

看護師の役割における各カテゴリーの『重要度』の平均値は、全て4点台後半であり、『実施可能度』の3点台～4点を若干超える平均値に比べて高いことがわかった。これは、重要とは認識していても、実際のケアとしては実施が困難であるとの認識が反映しているものと思われる。

各カテゴリーのうち、【臓器提供の選択肢提示】は他のカテゴリーに比べて『重要度』の平均値は低かった。【臓器提供の選択肢提示】は、今後の臓器提供を予測した上で、脳死とされうる状態の判断や臓器提供できる状態かの判断など臓器提供に特有な医療チームの協働を行う項目が含まれており、臓器提供の経験不足から重要度の認識が高まらなかった可能性がある。

看護師の役割の全91項目および各カテゴリーの全において、平均+1SDは5点を上回り、平均-1SDは1点を上回っていた。これより、天井効果があり、かつ床効果が無いことで、臓器提供における各看護師の役割が妥当なものであることがわかった。

## E. 結論

脳死下臓器提供が起こりうる可能性のある189施設の809名の看護師のデータを分析し、脳死下臓器提供時の看護実践の『実施可能度』と『重要度』について明らかにした。『重要度』では、看護師の役割の全てで天井効果が認められ、かつ床効果は無く、看護師の役割ガイドラインとして各役割項目が妥当であることが裏付けられた。

## 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

- ・ 佐伯京子他：脳死下臓器提供プロセスにおける看護師の役割—フォーカス・グループ・ディスカッションによる検討—、第19回日本救急看護学会学術集会プログラム抄録集、276p、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

## 院内での普及啓発活動のあり方に関する研究

研究分担者 柴田 尚明 和歌山県立医科大学救急集中治療医学講座 助教

### 研究要旨：

院内で臓器移植を普及啓発するためには、まずは院内ドナーCoの養成を行うことが大切と考えた。そのために必要な本邦での問題点を抽出し、それらの問題点を解決する院内ドナーCo養成方法の確立が本研究の主目的とである。

### A. 研究目的

院内ドナーコーディネーター(院内ドナーCo)の養成方法およびその活動に関する問題点を抽出する。また、院内ドナーCo以外の職員の臓器移植に対する理解度を認知する。そのうえで、院内での普及啓発活動のあり方を確立することを本研究の目的とする。

### B. 研究方法

#### 本邦における問題点の把握

本邦と海外における院内ドナーCoの養成方法および活動を比較し、本邦における院内ドナーCoの養成方法および活動の問題点を抽出する。海外については文献などで把握し、本邦については、臓器提供施設へアンケート調査を行う予定である(平成30年度以降)。

院内ドナーCo以外の職員の臓器移植に対する理解度の認知に関しては、まずは当施設の職員へアンケート調査を行う予定である(平成30年度以降)。

#### 普及啓発稼働の確立

抽出した問題点を基に、院内ドナーCo数の多い当施設の院内ドナーCo養成方法および活動と参考にし、本邦における具体的な院内ドナーCo養成方法(院内ドナーCo養成講座など)と院内での普及啓発活動(シミュレーションや定期的な院内研修など)を確立する。

(倫理面への配慮)

アンケートは、職種および所属科・所属病棟/外来のみ記載していただき、匿名化する。

### C. 研究結果

#### 海外における院内ドナーCo養成

文献検索の結果、海外でも院内ドナーCoが臓器移植に重要な役割を担っており、院内ドナーCo養成を行うことにより、臓器移植数増加や院内ドナーCoとしての行動に大きく影響していることが示されている。これらの文献に記載されている養成方法としては、「脳死について」「ドナーCoの役割」「ドナー

家族との会話」「ドナー患者への医療」「移植臓器の割り当て」「移植臓器の生着」「臓器移植に関わる経済学」など移植医療にかかわる一連の座学およびケースシナリオを用いたロールプレイやシミュレーションを行っている。そして、この養成コースに参加した方々にアンケートを行い、コースの満足度や理解度などを調査している。

#### 本邦における院内ドナーCo養成

日本の院内ドナーCo養成に関する文献も認められ、それらの文献でも、上記の海外で行われているような臓器移植に関わる座学やグループワークを行っている。そして、これらの養成プログラムを行うことにより、臓器移植増加や院内ドナーCoの知識および技術向上に役立っていると報告されている。

### D. 考察

文献的分析の結果、院内ドナーCoを要請するための一連のプログラムを行うことにより、院内ドナーCoの移植に対する知識やドナー患者に接する技術が向上し、結果として臓器提供が円滑に行われていると考える。そして、この院内ドナーCo養成プログラムは、内容に差はあるが、「臓器移植に関する必要な知識の座学」と「グループワークやシミュレーション」から成り立っている。

院内ドナーCoが多い当院でも、計6回の座学を行い、院内ドナーCoを養成している。そして、当院で実際行われた臓器移植症例を基にケースシナリオを作り、院内ドナーCoが主となって院内でシミュレーションを行い、各症例で問題となったポイントを再確認し、次へ繋げるようにしている。

したがって、このような院内ドナーCo養成プログラムを用いることにより、ある一定の成果が得られると考えられる。そのため、本邦における各移植医療機関での院内ドナーCo要請に関するアンケートを行うことにより、問題点を抽出し、本邦での院内ドナーCo養成方法および普及啓発活動を確立しようとする。

また、院内ドナーCo以外の職員に対し、臓器移植のコンセプトを伝えることは、さらなる院内での普及啓発活動になるのではないかと考える。

#### E. 結論

院内ドナーCoの養成プログラムを確立することは、院内で移植医療を普及啓発することに繋がると考える。

また、院内ドナーCo以外の職員に対しても、臓器移植を理解していただくことが、さらなる院内普及啓発になるのではないかと考える。

#### F. 健康危険情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

2017年度は移植に関する論文発表を行っていない。

##### 2. 学会発表

2017年度は移植に関する学会発表を行っていない

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

特になし

##### 2. 実用新案登録

特になし

##### 3. その他

特になし



## 選択肢提示における家族対応のあり方に関する研究

研究分担者 渥美 生弘 聖隷浜松病院救命救急センター 副センター長

### 研究要旨：

救急患者の病状が落ち着く前、超急性期のうちからMSWが介入することについてディスカッションするための動画を作成した。

また、臓器提供の経験が少ない施設において、臓器提供が行われる際に現場のスタッフが参考にできるマニュアルの作成をすすめている。

### A. 研究目的

救急・集中治療における終末期医療では患者の意思に沿った治療を選択することが推奨されている。しかし、救急医療の現場では治療が優先され、患者・家族と十分なコミュニケーションを取って治療方針を決定できていないことも少なくない。特に臓器提供に関しては患者の意思を患者家族と共に考える時間が必要である。医師、看護師のみでなくMSW(Medical social worker)等が来院早期から関与することを検討する。

臓器提供の経験がない、又は少ない施設は、臓器提供を行う事に不安を抱えている。提供に関わるスタッフは自身が何をすべきか不明確であることが多い。そのような施設で臓器提供の際に参考となるマニュアルを作成する。

### B. 研究方法

救急患者に来院早期からMSWが関与する体制について議論するため、そのきっかけとなる動画を作成した。動画の作成には医師、看護師、MSW、移植コーディネーター、模擬患者、が参加した。

臓器提供の経験が豊富な研究協力者と共に、マニュアルに含む項目を選定し、分担を決めて原稿を作成した。

### C. 研究結果

慢性心不全急性増悪患者における家族の治療参加のシナリオ、脳出血による遷延性意識障害患者の気管切開に関する意思決定のシナリオ、脳出血後脳死に至った症例において臓器提供を考えるシナリオ、の3つの動画を作成した。

マニュアルは、研究協力者が作成した原稿に統一性を計るよう校正作業を行っている。

### D. 考察

多職種の参加者と共に話し合いを繰り返し動画のシナリオを作成した。作成過程において、現在は看護師が家族対応を行っているにもかかわらずMSWが介入する必要があるのか、MSWがこのタイミングで家族に対応するのは不自然であるなどの意見が出た。

しかし、どんな職種でも良いが家族に寄り添う立場のスタッフの存在は必要であるという共通認識に至った。

また、動画を使ったワークショップでは、急性期からMSWが関与してくれると助かる、医療とは別の窓口で家族の話の聞くことができるのは有用であるとの意見が聞かれた。

マニュアルに関しては現在校正作業をすすめているが、臓器提供の体制に関しては施設によって関与する人員の数、部署の数、施設スタッフの考え方、などに大きな差があるため多くの施設の方々に意見を頂きながら最終版にしていく必要があると考えている。

### E. 結論

救急患者・家族に対し超急性期からMSWが関与する体制について議論するための動画を作成した。MSWが早期から関与することに違和感を持つ方も多いが、好意的な意見も多かった。

臓器提供を行う施設のスタッフが参考にできるマニュアルの作成をすすめている。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

### H. 知的財産権の出願・登録状況

(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

## 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 藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院・脳神経外科 教授  
研究協力者 小野 元 聖マリアンナ医科大学脳神経外科 准教授

### 研究要旨：

改正臓器移植法の施行に伴い脳死下臓器提供数は増加したが、臓器提供全体数は減少しておりその原因は心停止下臓器提供の減少にある。そのため我が国の移植待機数と提供数のアンバランスはさらに増加している。救急医療現場における選択肢提示やドナー管理負担や日常業務負担に対して本研究では臓器提供における負担軽減、家族へのグリーフケアや協働、特に終末期医療の選択に対するサポートや説明と同意等に対応することにより心停止下臓器提供ガイドラインを提言する。

### A. 研究目的

臓器提供可能医療機関における負担軽減は必要不可欠である。これまで課題とされる負担にはインセンティブや脳死判定時間や事務的処理等が注目されるが、より大きな課題は入院後の家族への説明や承諾に至るまでの過程における臓器提供へ対応が通常業務と異なることにある。本研究では特に心停止下臓器提供の承諾における課題解決を目的とする。

### B. 研究方法

臓器提供可能施設における臓器提供への選択肢提示と家族の希望を合わせて終末期対応の現状を勉強会の形で検証した。

#### （倫理面への配慮）

個人情報の扱いについては十分考慮しPCにおける情報はPWによるロックをかけ、書類については鍵付きロッカーでの管理を行うなどの対応により厳重に管理する。

### C. 研究結果

2017年10月6日、場所：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院）において勉強会を開催した。座長：加藤庸子（坂文種報徳會病院脳神経外科）、朝居朋子（藤田保健衛生大学医療科学部）、宮谷京佑（坂文種報徳會病院脳神経外科）、講演者：小野元（聖マリアンナ医科大学東横病院脳神経外科）、剣持敬（藤田保健衛生大学医学部移植・再生学）、織田順（東京医科大学救急災害医学）、愛知県下の多くの提供可能病院、多職種の医療者の参加により開催した。

内容；「オプション提示の共有化と家族との協働」

（担当 小野）「我が国の移植施設の課題～JOT移植施設委員会報告～」（担当 剣持）「オプション提示の勘違い～移植医療に関する情報提供からはじめよう～」（担当 織田）。

### D. 考察

愛知県下におけるポテンシャルドナーへの対応は各医療機関においても差があり院内体制整備に対する対応の必要性が再認識された（剣持）。また東京医科大学では選択肢提示は行わず、ベッドサイドで情報提供といった方法で臓器提供への機会があることを患者家族に伝えているとのことであった（織田）。最後に臓器提供では脳死下提供とは異なり負担は呼吸器調節、点滴調節、カニューレーション、ヘパリン投与等についても終末期対応として承諾を取るべきではないかとの意見があった（小野）。

### E. 結論

各地域、各医療機関において臓器提供への対応はそれぞれであるが、課題の中心は救急現場における通常医療行為や説明と臓器提供に対する医療行為や説明のギャップに医療スタッフが未だに困惑している点にある。今後、国民が通常医療と同じように、提供の機会が選択でき、終末期医療の議論の中で医療者と共に進めることが、より重要であると思われる。

### F. 健康危険情報

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

日本脳死・脳蘇生学会雑誌に投稿予定あり

#### 2. 学会発表

小野元、中村晴美、田中雄一郎、力石辰也、加藤庸子。我が国における心停止下臓器提供について。第51回日本臨床腎移植学会  
2018年2月15日 神戸

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

## 移植医療の推進に関する研究

研究分担者 江川裕人 東京女子医科大学消化器外科学講座 教授

### 研究要旨：

臓器提供に関連する学会と移植学会が双方向に情報を提供することにより、移植医療の成果と課題を共有し協力しあいながら行動することで臓器提供・移植医療の環境整備をめざす。29年度は情報収集を行なった。1) 移植医側の労働環境調査を実施した。2) 移植医療の現場を説明するための資料を作成して臓器提供に関する学術学会に展示ブースを設け臓器移植の現状について情報提供すると共に臓器提供関連学会会員の臓器提供に関する認知状況を調査した。

### A. 研究目的

臓器提供に関連する学会と移植学会が双方向に情報を提供することにより、移植医療の成果と課題を共有し協力しあいながら行動することで臓器提供・移植医療の環境整備をめざす。

### B. 研究方法

29年度は情報収集を行なった。1) アンケート形式で移植医側の労働環境調査を実施した。2) 移植医療の現場を説明するための資料を作成して臓器提供に関する学術学会に展示ブースを設け臓器移植の現状について情報提供すると共に臓器提供関連学会会員の臓器提供に関する認知状況を調査した。

### （倫理面への配慮）

移植患者さんの紹介にさいして個人情報に配慮した。

### C. 研究結果

#### 1) 移植医環境改善プロジェクト

人員削減について：提供病院に各臓器移植施設から4名から6名に医師が派遣されているため、時には30名を超える医師が外部から集まっている。さらに保存液・手術器具・消耗品も全て移植医が搬送している。

メディカルコンサルタント（MC）：ドナーの管理と状態評価が任務である。循環器・呼吸器外科医の負担が大きい。

#### 2) 相互理解プロジェクト

第76回日本脳神経外科学会学術集会ブース展示では10名にアンケートに協力いただいた。提供施設に約300万円が支払われる事、脳死判定医が1名は派遣で良い事について認知度が低かった。一方で提供施設の負担軽減を求める声が多かった。

第45回日本集中治療医学会学術集会ブース展示では34名にアンケートに協力いただいた。90%が移植待機患者数、移植数、成績について知らなかった。

一方で集中治療医がドナーとレシピエントの管理に参画することに肯定的であった。

### D. 考察

清潔看護師が提供施設からひとりでも提供され、保存液・手術器具・消耗品を外科医が搬送しないで済めば人員は半分から3分の1に削減出来る。そのぶん、人件費・交通費が削減でき、外科医の体力的に負担が減り、自施設の診療が担保される。

ドナーの状態評価は従来どおりMCが行うことが望ましいがドナー管理は提供施設のスタッフにお願いしたい。その管理に対する報酬について検討が必要。

移植医療現場に集中治療医参画が重要である。

### E. 結論

臓器提供に関連する学会と移植学会が双方向に情報を提供することが重要であり、協力しあいながら臓器提供・移植医療の環境整備の為の課題に取り組みねばならない。

### 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76回日本脳神経外科学会学術集会ブース展示

第45回日本集中治療医学会学術集会ブース展示

### 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

[研究成果に関する印刷物等資料]

添付1. 臓器移植ファクトブック

添付2. 腎不全治療選択とその実際（表紙のみ添付）

添付3. 第76回日本脳神経外科学会学術集会アンケート

添付4. 第76回日本脳神経外科学会学術集会解析結果

添付5. 第45回日本集中治療医学会学術集会アンケート

添付6. 第45回日本集中治療医学会学術集会解析結果

## ファクトブック 2017

## Fact book 2017 of Organ Transplantation in Japan

## はじめに

1997年10月に「臓器の移植に関する法律」（臓器移植法）が施行されて2017年で20年目となりました。脳死よりの臓器移植の実現という当初の目的はこの法律が制定されることにより現実的になり、本邦においても移植先進国と肩を並べることが可能になったと思われました。しかし、実際は生前の本人の意思表示の必要性や年齢制限などの種々の条件のために、脳死下の臓器提供はほとんど増加することはありませんでした。そのために、肝移植や肺移植のほとんどが生体移植となっており、特に小児の心移植は以前と同様に経済的な負担を含む種々の困難を抱えて海外渡航移植を余儀なくされていたのが現状でした。その後、2009年7月に臓器移植法が改正され、本人の意思不明な場合は家族の承諾で臓器提供が可能となり脳死下での臓器提供数は少しずつではありますが増加し、2011年には初めて小児よりの臓器提供も報告されました。これらの成果は、臓器提供を行っている5類型医療機関の大きな負担を基盤して成り立っているものでありますが、最近この負担を少しでも軽減する方策が取られるようになってきました。具体的には 1)法的脳死判定前の診断に係る取扱いの変更、2)脳死判定医の自施設2名要件の緩和、3)レシピエント候補者への意思確認の早期化、4)5類型施設間の搬送に係る取扱いの変更、5)各5類型施設からの臓器提供後の提出書類などの取扱いの変更などが挙げられます。この方策が実施されることにより提供施設の負担が少しでも軽減され、臓器提供数が増加することと思われまます。

今回、各臓器における移植実施件数とその成績をファクトブック 2017として報告いたします。ファクトブック 2017の詳細な報告は、各臓器担当者がそれぞれ所属する学会や研究会のデータを入念に調査し、日本移植学会誌に掲載された「2016年移植症例登録統計報告」を参考にご執筆いただきました。ここに各移植施設の登録に係わられた関係者とファクトブック 2017の編纂にご協力いただいた方々に感謝いたします。

(日本移植学会広報委員長 吉田克法)

## わが国における臓器提供の現状と各臓器移植実績

### はじめに

日本の臓器移植は、すべての臓器において移植成績は欧米諸国に比較して遜色はなく、臓器によっては凌駕しています。近年では、免疫抑制剤などの開発や周術期の周到的な管理により移植成績はさらに向上を認めているのが現状であります。臓器移植数に関しては2009年7月の臓器移植法改正により脳死下臓器提供は増加し、心移植分野においては本邦でも施行可能となっています。2010年1月には親族への優先提供も可能となり、ますます臓器移植数の増加が期待されるようになってきました。このような状況下で脳死下臓器提供数は2016年では64例と増加する反面、心停止下での臓器提供は32例と減少傾向を示しています。表1に脳死ドナーと心停止ドナーの推移を示します。

表1 脳死ドナー数と心停止ドナー数の推移

年	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
脳死ドナー	13	13	7	32	44	445	47	50	58	64
心停止ドナー	92	96	98	81	68	65	37	27	33	32
合計	105	109	105	113	112	110	84	77	91	96

2016年に施行された各臓器の脳死下移植、心停止下移植ならびに生体移植の数を表2に示します。腎臓移植は脳死下116例、心停止下61例、生体1,471例で総数が1,648例となっています。肝臓移植は脳死下57例、生体381例で総数が438例となっており、2015年に比較して10例減少しています。心臓は脳死下がすべてで51例となっており、2015年の44例より7例増加しています。肺は脳死下49例、生体17例の総数66例で2015年より5例増加しています。膵臓は脳死下38例で、2015年の総数36例とほぼ同数でありました。

表2. 各臓器の脳死下移植、心停止下移植ならびに生体移植数

	脳死	心臓死	生体	総数
腎臓	116	61	1,471	1,648
肝臓	57	0	381	438
心臓	51	0	0	51
肺	49	0	17	66
膵臓	38	0	0	38
小腸	1	0	0	1
全臓器	312	61	1,869	2,242

図1は、臓器移植法が施行された1997年よりの脳死ドナー数の推移を示しています。様々な問題がありドナー数はさほど増えていませんでしたが、2010年の移植法の改正以後は、増加傾向を示しました。それまで、極めて少数であった心移植や肝移植も増加し、移植を待ち望んでいた多くの生命が救われることとなりました。2016年では脳死ドナー数は64例となり、さらに増加すると思われます。

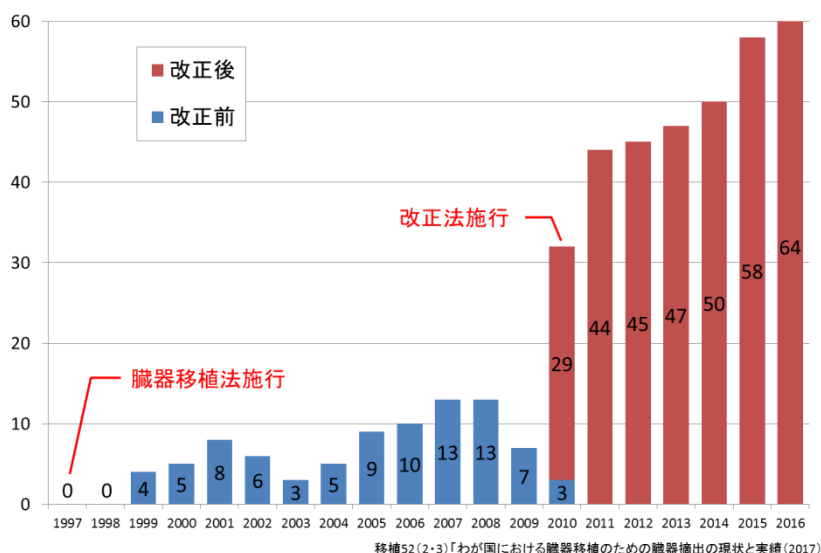


図1 脳死下ドナー数の推移

一方、心停止ドナー数は改正法施行の2010年より漸減傾向を示し、2014年の心停止ドナー数は最も少ない27例となっています。2015年には微増して33例となりましたが、2016年では増加はみられず32例となっており、改正法施行前年の98例に比較して約1/3となっています(図2)。法改正により死体ドナー数の増加が期待されましたが、上述のごとく法改正後の脳死ドナー数は著しく増加した反面、心停止ドナー数は減少しています。



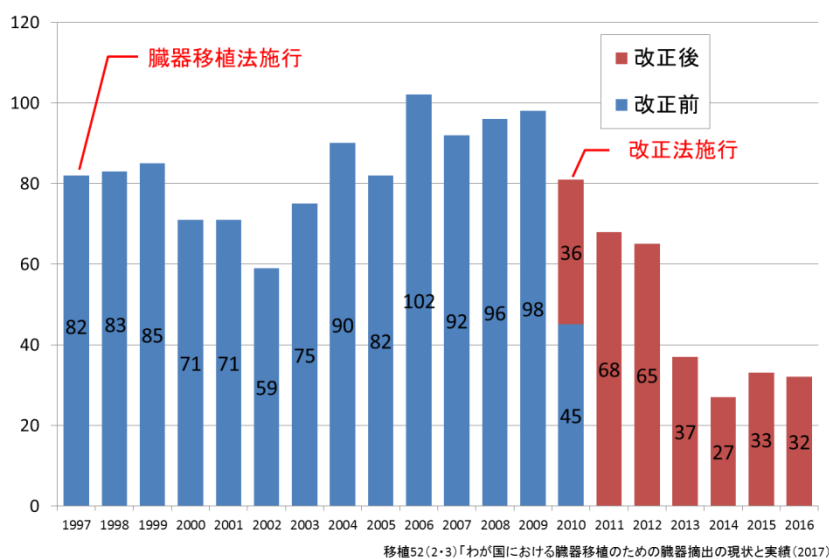


図2 心停止ドナー数の推移

図3は脳死ドナー・心停止ドナーの合計数の推移を示しています。改正法施行後の2010年では113例、2011年では112例でしたが、その後は漸減し2014年では脳死ドナー・心停止ドナーの合計数は77例まで減少しました。2016年には96例と増加しており、更なる増加が期待されます。

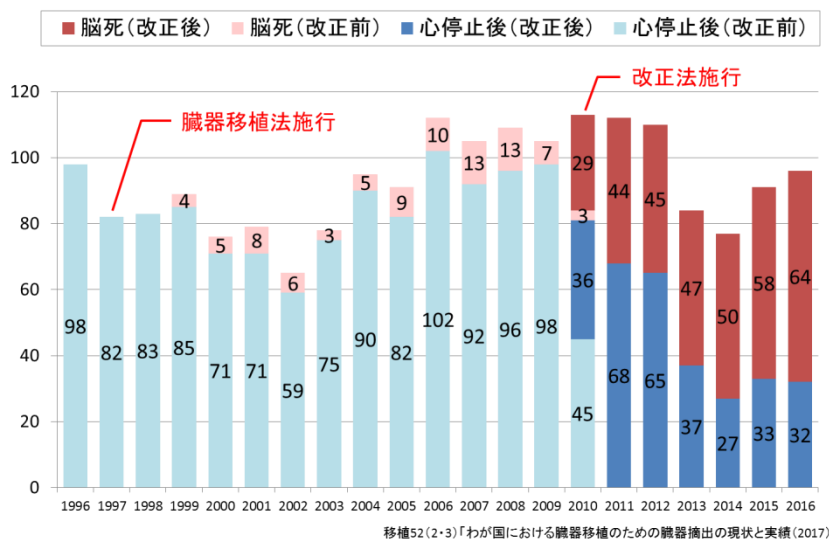


図3 脳死ドナー・心停止ドナーの合計数の推移

小児ドナー件数の推移を図4に示します。2009年の臓器移植法改正により15歳未満からの脳死下の臓器提供が可能となり、2011年4月に初めて15歳未満の小児の脳死下臓器提供が行われました。また、2012年6月には6歳未満の小児臓器提供が行われました。2016年の15歳未満の臓器提供数は心停止下ドナー1例、脳死下ドナー2例とな

っています。心移植をはじめとして待機している小児レシピエントは多数おり、さらなる増加が期待されます。

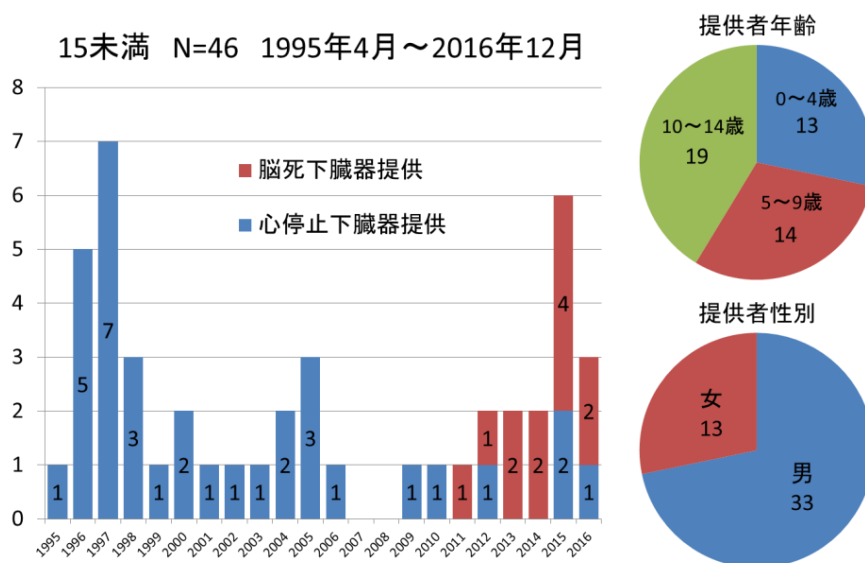


図4 小児ドナー件数の推移

執筆 吉田 克法

## I. 心臓

### 1. 概況

- 心臓移植は、現存するいかなる内科的・外科的治療を施しても治療できない末期的心不全患者に対して、脳死となったドナーから摘出した心臓を移植することにより、患者の救命、延命、およびクオリティ・オブ・ライフ（QOL：生活の質）を改善することを主たる目的として行われます。
- 現在、国内で心臓移植実施施設（11歳以上の患者）として認定されている施設は、国立循環器病研究センター、大阪大学、東京大学、東北大学、九州大学、東京女子医科大学、埼玉医科大学、北海道大学、岡山大学、名古屋大学の10施設です（2017年11月30日現在）。
- 法改正に伴い、身体の小さな小児（10歳未満：10歳以上はこれまでも成人のドナーからの心臓の提供が可能）の心臓移植が国内でも実施できるようになりました。10歳以下の小児の心臓移植を実施してもよい施設は、国立循環器病研究センター、大阪大学、東京大学、東京女子医科大学の4施設です（2017年11月30日現在）。
- 改正臓器移植法施行後、脳死臓器提供が増加したことに伴い、心臓移植の実施数も増加し、2016年は51件（心肺同時移植1件を除く）でした。（図1）

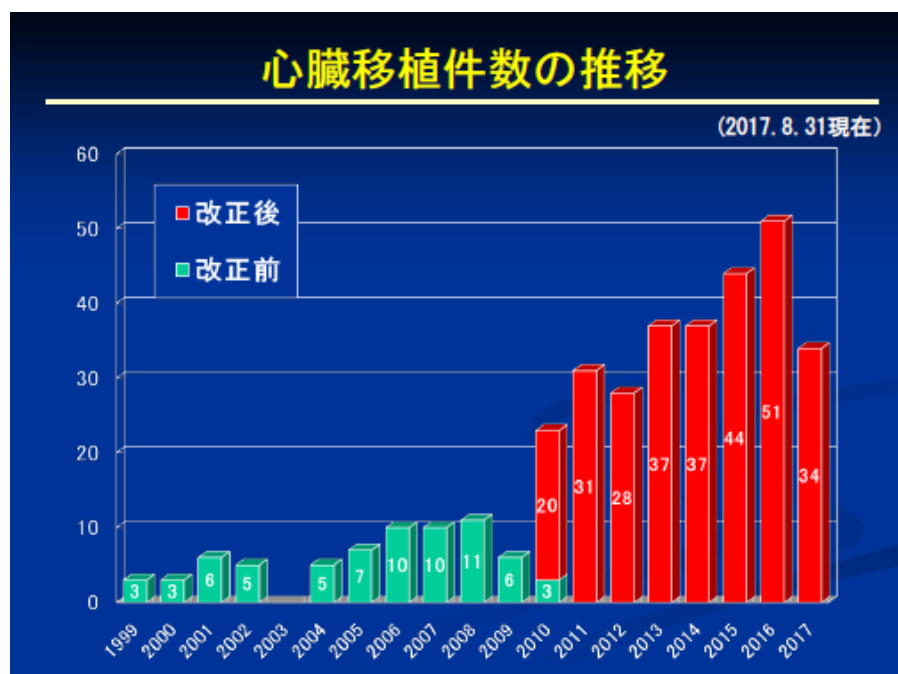


図1 心臓移植件数の推移

- 心臓移植希望者の日本臓器移植ネットワークへの登録は、「臓器移植に関する法律」

が施行された 1997 年 10 月から開始されました。1999 年 2 月 28 日に 1 例目が大阪大学で実施されてから 18 年が過ぎ、2017 年 11 月末までに 366 人の心臓移植が実施され（国立循環器病研究センター105 人、大阪大学 93 人、東京大学 91 人、東京女子医科大学 25 人、九州大学 21 人、東北大学 18 人、埼玉医科大学 7 人、北海道大学 4 人、岡山大学 1 人、名古屋大学 1 人）、すべての認定施設で心臓移植の実施経験があります。（図 2）

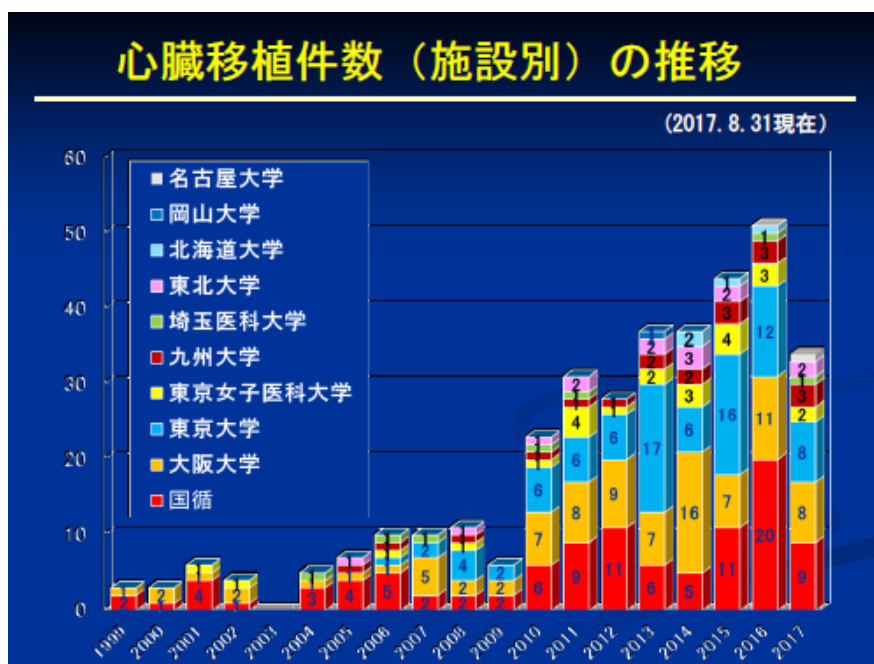


図 2 心臓移植件数（施設別）の推移

### ◎国内の小児脳死臓器提供と小児心臓移植の現況

- 法改正により 15 歳未満の方からの脳死臓器提供ができるようになりましたので、児童（18 歳未満）の方から臓器提供が行われる際の、レシピエントの選択基準が決められました。臓器毎に選定基準がちがいます（下記）が、心臓では日本臓器移植ネットワークに登録された時の年齢が 18 歳未満の小児が優先されることになりました。
- その結果、法改正後、18 歳未満の方からの臓器提供が 2017 年 8 月 31 日までに 19 件あり、15 名の児童（18 歳未満に登録）が心臓移植を受けることができました。（図 3）



図3 小児脳死臓器提供件数の推移

- 2012年6月15日に、6歳未満小児の心臓移植が行われ、2014年11月24日に小児用体外設置型補助人工心臓 EXCOR（いわゆる Berlin Heart）を装着した6歳未満小児の心臓移植が行われました。
- 国内において、成人ドナー10人、小児ドナー15人から、25人の小児（18歳未満）が心臓移植を受けています。原疾患は、拡張型心筋症20人、拘束型心筋症1人、拡張相肥大型心筋症1人、心筋炎後心筋症1人、DCM/RCM1人で、男児15人でした。（2017年8月31日現在）（図4、5）
- 国内で心臓移植を受けた25人中、20人で移植前に補助人工心臓（VAD）が装着され、4人がカテコラミン投与、1人が医学的緊急度2（入院待機）でした。  
20人のVAD装着後に心臓移植を受けた小児例は、以前は体外設置型のニプロVADを装着していた患者さんがほとんど（8人）でしたが、体格の大きな小児7人では植込み型VAD（EVAHEART1人、Jarvik20004人、HVAD1人、HVADの両心VAD1人）が装着され、体格の小さな小児5人ではEXCORが装着されていました。

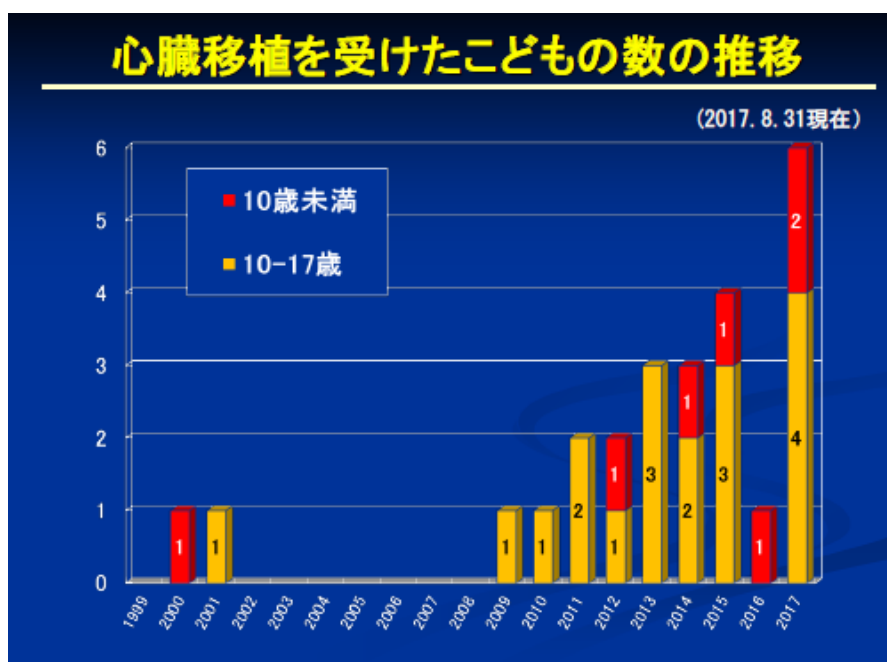


図4 心臓移植を受けたこどもの数の推移

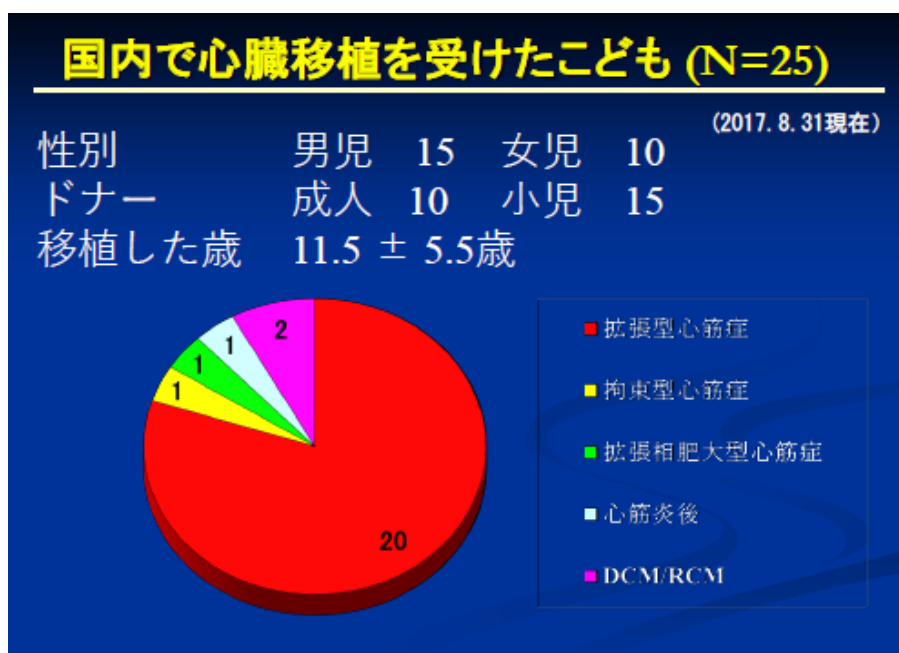


図5 国内で心臓移植を受けたこども

- 25人の待機期間は134-1764日(平均651日)、VAD装着期間は45-1165日(平均672日)でした。1人が移植後11年目に腎不全で、1人が移植後1年半で肺炎死亡されましたが、他の23人は生存中で、10年生存率は94.2%です。(図6)

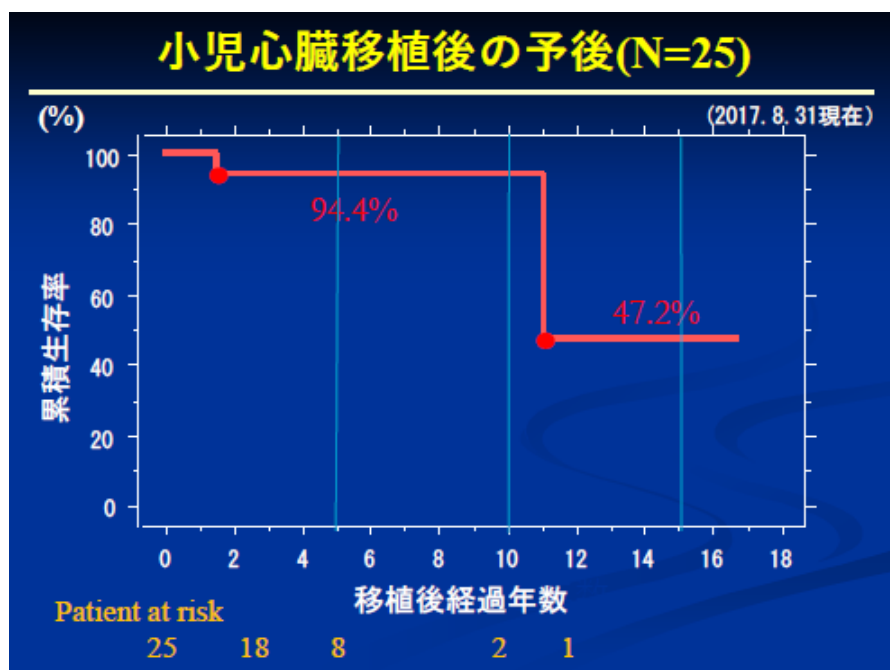


図6 小児心臓移植後の予後

#### ◎海外渡航小児心臓移植の現況

- 国内での心臓移植が非常に困難な10歳未満の小児を含め、118人が1984年から2017年12月末までに海外で心臓移植を受けています。男児59人、女児59人、ほぼ同数で、移植時の平均年齢は7.7歳でした。移植を必要とした疾患の大半は拡張型心筋症(76人)でしたが、拘束型心筋症(27人)が多いのが特徴です。
- 拘束型心筋症は、左心室が小さいためにVADを装着して循環を維持するのが難しく、また、病態から肺高血圧・肝腎機能障害に陥りやすいため、医学的緊急度が1度でないと国内では心臓移植が受けられない現状では、海外で心臓移植を受けなければならない状況です。
- 海外で心臓移植を受けた小児(70人)の多くが機械的循環補助のない状況で移植を受けていますが、36人が左心補助人工心臓(LVAD)を、5人がECMO(体外式膜型人工肺装置)を装着後に移植になっています。

#### 2. 年間移植件数

- 国際心肺移植学会の統計によると、全世界で1982年から2015年6月末までに計127,097件の心臓移植(年間約4,500-5,000件)が行われています。アジア各国でも多くの心臓移植が行われており、2016年末までに台湾で1,439件(2004年を含まず)、韓国で1,317件の心臓移植が行われています。
- 2009年の人口100万人あたりの心臓移植実施数を比較すると、アメリカやヨーロッパ各国が5-6人であるのに対し、日本は0.05人でした。法改正後、国内の心臓

実施率も増加しましたが、2016年は51件でしたので、0.37人にしか至っていません。一方、この間、米国の9.96人をはじめ、各国の心臓提供率は増加しています。

- 旧臓器移植法が施行され、心臓移植の治療効果が一般国民に知られようになったにもかかわらず、脳死臓器提供が伸び悩んだ結果、旧法成立後、かえって海外渡航を受けた患者は増えました。国内で心臓移植を受けられなかった10歳未満の小児に限らず、国内でも心臓移植可能な、体の大きな小児や成人の方が海外で心臓移植を受けています。しかし、2008年5月にイスタンブール宣言（自国内で死体臓器提供を増やしなさいという宣言）が出され、ヨーロッパ、オーストラリアなどが日本人の受け入れを制限した影響もあって、2009年をピークに海外渡航心臓移植件数は減少していました。しかし、小児用の体外設置型VADであるEXCORの登場で、乳幼児期に心不全に陥った小児が救命され、安定した状態での海外渡航が可能になったため、海外渡航心臓移植は今でも無くなりません。
- 国内で心臓移植を受けた人はほとんど全て、移植直前の医学的状態の緊急度が非常に高いstatus 1の患者さんで、2017年8月31日時点で心臓移植を受けた351例のうち331人（94.3%）に補助人工心臓（VAD）が装着されていました。それに対し、米国では年間約2,400件の心臓移植が行われていますが、status 1の患者さんはその62%で、VADを装着されている患者さんは45%でした。
- 国内で心臓移植を受けた人の待機期間は、平均1,077日（29～4,751日）で、status 1での待機期間は平均942日（29～1,707日）、機械的補助期間（VADの装着期間）は平均970日（20日～1,738日）でした。米国のstatus 1の患者さんの待機期間56日と機械的補助期間50日に比較して、極めて長いのが特徴です。（図7）

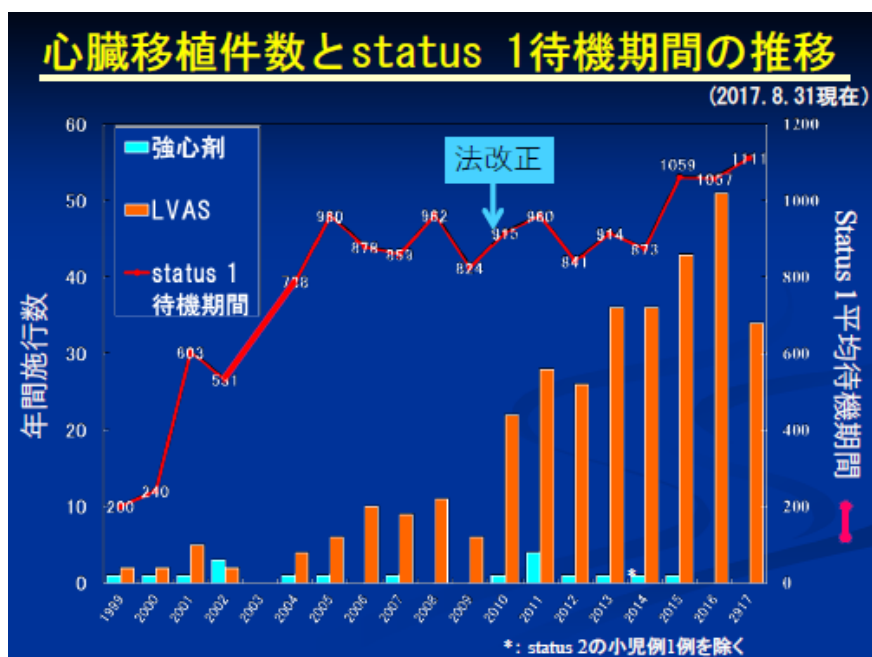




図7 心臓移植件数と status1 待機期間の推移

- 長い間、国内で保険適用されている VAD は体外設置型のものしかありませんでしたが、2010 年 12 月 8 日にサンメディカル社の EVAHEART とテルモハート社の DuraHeart が植込型 VAD として薬事承認され、保険で 4 月 1 日から使用できることになりました。さらに 2012 年 5 月にはソラテック社（現在アボット社傘下）の HeartMate II、2014 年にはジャービックハート社の Jarvik 2000 といった植込型 VAD も認可されましたので、最近では植込型 VAD の患者が大多数を占めるようになりました。（図 8）

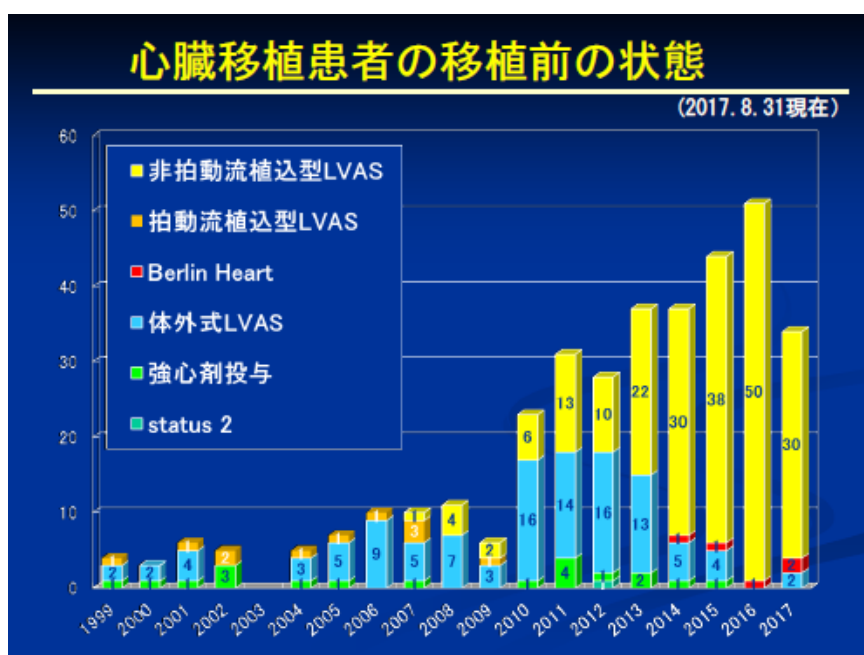


図8 心臓移植患者の移植前の状態

### 3. 移植待機者数

- 様々な研究結果から、国内の心臓移植適応患者数は年間 228～670 人と推定されています。
- UNOS（全米臓器分配ネットワーク）の 1999 年の資料から心筋症で移植を希望した患者数を計算すると 3,245 人となり、人口当たりの患者数で換算すると、日本で心臓移植が必要な人は約 1,600 人いることとなります。
- 上記の日本人の統計は、60 歳未満を心臓移植の適応と考えて調査したのですが、2013 年 2 月からは 60 歳以上の患者も心臓移植の適応として登録されるようになりました。重症拡張型心筋症の発症年齢のピークが 50 歳代にあること、高齢で心不全となる虚血性心筋症の患者が多く含まれてくることを考慮すると、年齢が 5 年引

き上げられたことで、心臓移植適応患者は2倍程度、即ち年間500-1,300人程度と見込まれます。

- 改正法施行後心臓移植件数は増加したため、一旦待機患者数が170人くらいに一定化（プラトー）に達したように思われましたが、新規登録患者が急増しており、待機患者数は2011年後半から再び増加傾向にあり、2017年11月末現在の登録患者は653人になりました。同時にVADの成績が向上してきたため、現在の心臓移植・新規登録患者の推移とVADの成績の向上を加味して推測すると、VAD装着後の待機期間が7年以上になると予想している報告も出てきています。

#### 4. 待機中の死亡者数

- 心臓移植が必要と考えられている、 $\beta$ 遮断剤、ACE阻害剤などの薬剤に抵抗性の心不全患者さんの予後は不良で、1年生存率は50%前後しかありません（つまり1年以内に半数の患者さんが死亡します）。
- 心臓移植適応患者は、年齢60歳未満に限っても年間400人前後増加するとされますが、新たに登録される人は年に30-60人です。即ち、残りの人は、心臓移植が必要だとも告げられずに亡くなっていると考えられます。心臓移植が適応となる患者の1年生存率は50%ですので、心臓移植を受けられる人が年間35-45人（国内30-40人、海外5人程度として）ですから、毎年350人前後（他の計算によっても毎年228人から670人）の心臓移植適応患者が移植を受けられずに亡くなっていることがわかります。
- 2017年11月30日までの登録待機患者1,433人の中で、329人が亡くなっています。

#### 5. 移植成績

- 国内で2016年6月30日までに心臓移植を受けた286人のうち、これまでに21人が死亡されましたが、残りの265人は生存し、2017年3月末時点で3人が入院加療中である以外は、外来通院しています。
- 生存率は5年93.7%、10年91.3%、15年85.9%です。（図9）

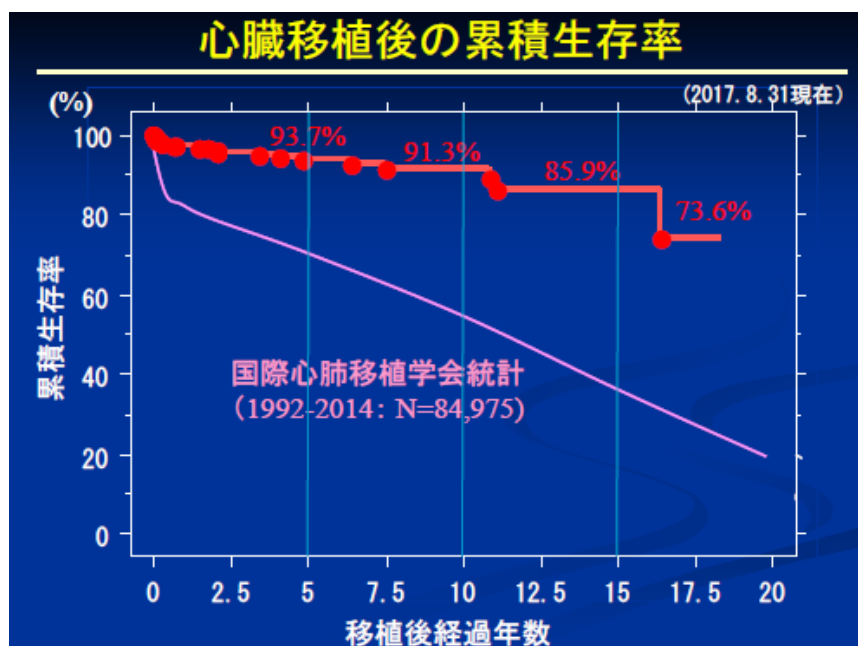


図9 心臓移植の累積生存率

- 2014年9月末までに海外で心臓移植を受けた160人のうち、8人が帰国前に死亡しています（急性拒絶反応4人、術後多臓器不全3人、出血1人）。最近心臓移植を受けた3人を除く49人が帰国しましたが、2014年9月末現在で24人（帰国前死亡を含む）が亡くなっています。法改正前の35人の生存率は1年94.6%、3年94.6%、5年86.5%、10年67.6%、15年67.6%、20年67.6%、法改正後の109人の生存率は1年94.5%、3年92.4%、5年89.7%、10年87.2%で、法改正後さらに成績は向上しています。
- 国際心肺移植学会の統計によると、2003年から2010年6月までの5年半の間に心臓移植を受けた人14,021人の生存率は3ヶ月89.2%、1年84.4%、3年78.1%、5年72.5%でした（ISHLT 2011.6）。
- 法制後2014年6月末までに脳死下での臓器提供をした方は331人で、その内245人（2人の心肺同時移植を含む）で心臓が提供・移植されましたが（提供率74.0%）、移植した心臓の不全で死亡したのは1人だけです。UNOSのデータによると、2013年に8,267人の脳死ドナーから2,582人に心臓が移植されましたが（提供率31.2%）、移植後3ヶ月以内の死亡を7%に認めました。

## 6. 費用

- 2006年4月1日から、全ての心臓移植実施認定施設において、心臓移植が保険適用となりました。2012年4月に診療報酬の点数が増点されましたので、心臓移植手術費1,929,200円、心臓採取術費627,200円、脳死臓器提供管理料200,000円と

決まりましたが、患者さんの身体障害等級（ほとんどは1級）、収入によって自己負担分は変わります。多くの場合、自己負担は発生しません。

- 移植希望者が住民税非課税世帯であり、その公的証明がある場合、登録料、更新料、コーディネート経費は全額免除されます。また、自分自身や家族のために支払った医療費（新規登録料・更新料・コーディネート経費を含む）の合計額から保険金などで補填される金額を差し引いた額が10万円を超える場合に、所得税の医療費控除の対象となっています。

	費用	
登録費	3万円	患者負担
更新費	5000円	患者負担
待機中治療		ほぼ全額保険給付(1級)
移植手術	250-300万円	ほぼ全額保険給付(1級)
臓器搬送	0-650万円	療養費払い
臓器幹旋費	10万円	患者負担
入院治療	600-800万円	ほぼ全額保険給付(1級)
外来治療	月20-30万円	ほぼ全額保険給付(1級)
滞在・通院費		患者負担

- 重症心不全のために高度医療を受けている場合、身体障害者1級に相当しますので、患者さんが18歳以上の場合には身体障害者福祉法による更生医療、18歳未満の場合には児童福祉法による育成医療の対象になり、医療費の自己負担分は公費によりほぼ全額が賄われます（但し、その患者さんの健康保険の種類や所得によって、自己負担がある場合があります）。従って、待機中に主治医と相談して、身体障害者（心機能障害）の手帳を取得してください。なお、育成医療は住所地を管轄する保健所に、身体障害者手帳及び更正医療は市町村の社会福祉課に申請してください。
- 心臓移植の場合、いわゆる治療費とは別に、心臓摘出のために派遣された医療チームの交通費ならびに臓器搬送費（チャーター機の場合には100～800万円）を一旦支払っていただかなくてはなりません。個々の患者で支払い金額などが異なるため、一律に保険請求できないからです。この費用については、療養費払いとなり、一旦患者さんが支払った後、自己負担分（約3割）を除いた額が返還されます。
- 尚、16歳未満で心臓移植を受けられた場合には、上記の臓器搬送費他、様々な費用を支援してくれる基金が誕生しました。詳細は産経新聞 明美ちゃん基金のホームページ [http://sankei.jp/pdf/20120717\\_akemi.pdf](http://sankei.jp/pdf/20120717_akemi.pdf) をご覧下さい。これまでに、数名の方が明美ちゃん基金の補助を受けています。
- 海外渡航心臓移植に関わる費用は年々増加し、渡航前の状態、渡航先によって差がありますが、待機中・移植前後・外来の費用を含めて8,000万円～2億円が必要で

す。最近では自費で費用を賄う人は減少し、ほとんどが募金または基金からの借りに頼っているのが現状です。

## 7. 海外渡航心臓移植の問題点

- 2008年5月に移植医療に関する国際移植学会と世界保健機構（WHO）の共同声明がイスタンブールで出され、臓器移植は自国内で行うようにとの指針が示されました。
- そのため、2009年10月の時点でヨーロッパ全土、オーストラリアは日本人の移植を引き受けないことを決めています。現在、日本人を受け入れてくれている国は、米国とカナダだけです。
- 米国、カナダでは、移植施設ごとにその前年度に施行した心臓移植件数の5%だけその国以外の人への移植をすることが認められています。米国が海外から心臓移植を希望する人を受け入れるのは、米国国籍を持たない人が米国で脳死臓器提供を行なうことがあり、脳死臓器提供全体の10-15%を占めるからです。そのため、米国籍を持たない人にも心臓移植の機会を与えています。これは、決して、日本のように医療レベルも高く、経済的に豊かな国の患者を受け入れるためのルールではないのです。
- しかし、米国で行われた米国人以外の小児の心臓移植件数の推移を見ると、日本の臓器移植法施行後増加しており、そのほとんどが日本人の小児です。その間に、米国で心臓移植を受けた小児は年間300人程度ですが、同時に60-100人の小児が待機中に亡くなってことを忘れてはいけません。

（日本心臓移植研究会まとめによる心臓移植レジストリ報告

<http://www.jsht.jp/registry/japan/index.html> からの抜粋・一部改変による）

執筆 縄田 寛

## II. 肝臓

### 1. 概況

- 肝臓は栄養などの合成や代謝、解毒、血液貯蔵、胆汁排泄などさまざまな機能をつかさどっており、生命維持に不可欠な臓器のひとつです。しかしながら、さまざまな原因から肝機能低下が進行した場合に肝硬変へと移行し、さらに非代償性となった場合には代替えの治療方法はなく、移植が唯一の救命の手立てとなります。
- 「臓器移植に関する法律」の施行後、本邦では2017年11月までに432例の脳死肝移植が実施されています。脳死肝移植実施施設は、岩手医科大学、愛媛大学、大阪大学、岡山大学、金沢大学、九州大学、京都大学、京都府立医科大学、熊本大学、慶應義塾大学、神戸大学、独立行政法人国立成育医療研究センター、自治医科大学、順天堂大学、信州大学、千葉大学、東京大学、東京女子医科大学、東北大学、長崎大学、名古屋大学、広島大学、福島県立医科大学、北海道大学、三重大学の25施設です（2016年6月時点；五十音順）。
- Starzlらが世界ではじめて1963年に肝移植を行って以降、欧米では脳死肝移植を中心に発展を遂げました。その一方で、我が国では血縁者、配偶者等が自分の肝臓の一部を提供する生体部分肝移植を中心に発展を遂げました。生体肝移植は1989年に初めて、親から子供に対して行われ、また、成人に対する生体肝移植は1993年に初めて施行されました。1997年には臓器移植法が施行され、1999年によりやが我が国で初めて脳死肝移植が行われましたが、それ以降も実施された脳死肝移植の数は欧米に遠く及ばず、その数が少ないこともあり、生体部分肝移植の症例数は年々増加していきました。
- 生体ドナーにかかる負担、リスクの問題は永遠に解決されませんが、レシピエントの手術成績は向上しており、本邦の脳死肝移植と生体肝移植の成績は同等です。
- 脳死肝移植が数多く行われる欧米では、生体部分肝移植はあまり行われませんでした。近年のドナー不足から症例数が増えています。しかし、国の内外で生体肝ドナーの死亡があり、程度の差はあるものの少なからぬ合併症も報告されています。これまで生体肝移植施行から25年以上が経過し、合併症のみならず精神的側面やQOLなど様々な角度から報告が出始めており、現在、生体肝ドナーに対する短期成績、長期的管理のあり方についてあらためて議論がなされています。

### 2. 適応

- 進行性の肝疾患のため、末期状態にあり従来の治療方法では余命1年以内と推定されるもの。ただし、先天性肝・胆道疾患、先天性代謝異常症等の場合には必ずしも余命1年にこだわりません。

- 具体的には以下の疾患が移植の対象となります。

- (ア) 劇症肝炎
- (イ) 先天性肝・胆道疾患
- (ウ) 先天性代謝異常症
- (エ) Budd-Chiari症候群
- (オ) 原発性胆汁性肝硬変症
- (カ) 原発性硬化性胆管炎
- (キ) 肝硬変（肝炎ウイルス性、二次性胆汁性、アルコール性、その他）
- (ク) 肝細胞癌

（遠隔転移と肝血管内浸潤を認めないもので、径5cm 1個又は径3cm 3個以内のもの）

- (ケ) 肝移植の他に治療法のない全ての疾患

実際には、さらに悪性腫瘍の併存、肝外の重篤な感染症の合併などの移植禁忌となる要素がないこと、本人家族の病状と肝移植に対する十分な理解とサポートが得られること、などもふくめ検討することになります。

- 年齢制限：おおむね70歳までが望ましいとされています（施設により基準が異なります）。生体肝移植の年齢制限は施設間により異なります。

### 3. 累積、年間移植件数

- 2016年末までに成人・小児を合わせ総移植数は8,825例であり、初回移植8,537例、再移植274例、再々移植14例でした（死体移植がおのおの304例、66例、8例、生体移植がおのおの8,233例、208例、6例）。ドナー別では、死体移植が378例（脳死移植375例、心停止移植3例）、生体移植が8,477例であり、年間400例程度の生体肝移植が日本で行われています。図1に、脳死、生体別に2016年末までの本邦での年間移植数の推移を示します。

生体肝移植の総数は1989年の開始以降、毎年着実に増加を続け2005年に570例のピークに達した後、2006年に初めて減少に転じ、その後若干増加し2007年以降は400例台で推移しています。一方で、脳死肝移植数は2009年までは年間2～13例にとどまっていたが、改正法が年度半ばに施行された2010年に30例と著明に増加し、2015年には初めて年間50例を超えました。さらに昨年2016年も57例となり、今後の脳死ドナー数の増大が期待されます。

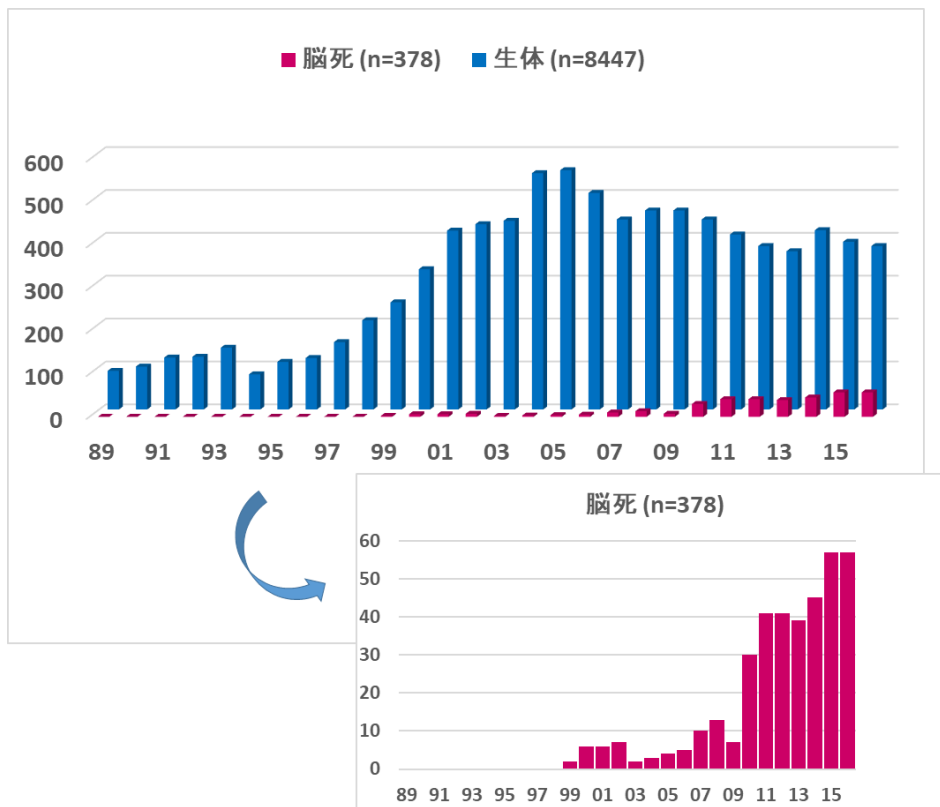


図1 日本における肝移植数

- 米国のOrgan Procurement and Transplantation Network (OPTN)の統計によると、米国で2016年の一年間に7,841例の肝移植が行われ、そのうち死体肝移植（脳死ドナー又は心停止ドナーからの肝移植）が7,496例、生体肝移植が345例でした。肝移植は2005年以降は6000例超が一定して施行されており、2016年、2017年と続けて年間7,000例を超えました。生体肝移植は2001年の524例をピークに半減しました。以前は年間250例前後が施行されていましたが、2015年以降は359例、2016年は345例と300例を超えています。米国はまさに移植大国であり、日本と米国の生体移植と脳死移植の関係は全く反対です（図2）。

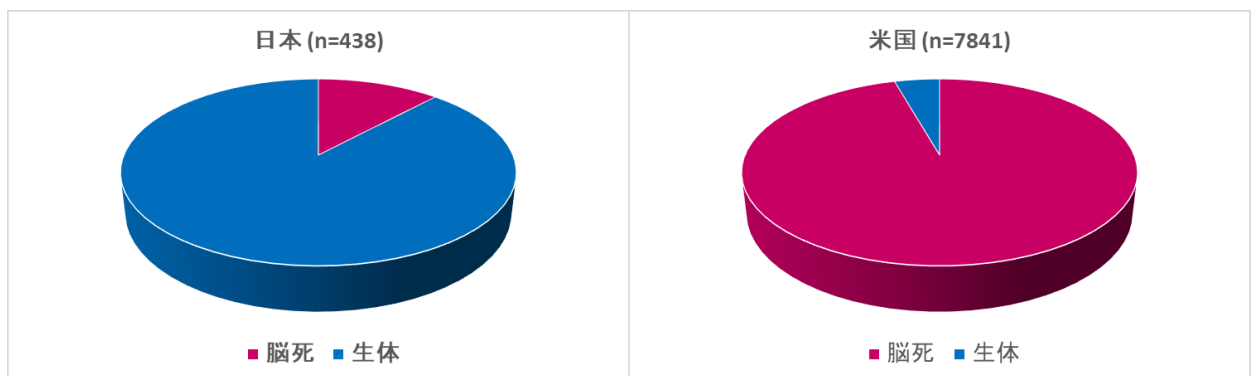


図2 脳死肝移植と生体肝移植の割合：2016年の日米の症例数の比較



#### 4. 移植患者の性別・年齢と生体ドナー続柄

- レシピエントの性別と年齢の分布は、脳死移植では50歳代をピークに成人症例が多く、生体では10歳未満が最多で、成人では50歳代がピークでした。性別の偏りはありません。脳死移植では、レシピエントの最低齢は生後19日、最高齢は69歳でした。一方、生体移植では、最低齢は生後9日、最高齢は76歳でした。
- 脳死ドナーに関しては、最高齢は73歳、生体ドナーでは最高齢70歳、最年少は17歳でした。生体ドナーの続柄は、小児では、両親が95%と大半を占めていました。一方、大人では、子供（44%）、配偶者（24%）、兄弟姉妹（18%）、両親（10%）の順でした。

#### 5. 移植肝の種類

- 生体移植では、左葉グラフト、右葉グラフトがほぼ同等に行われそれぞれが36%を占め、外側区域グラフト（25%）がこれに次いでいます。生体肝移植における全肝グラフトはすべてドミノ移植によるものです。なお、ドミノ移植は合計56例が施行されており、また、1人のレシピエントが2人のドナーから肝の提供を受けるいわゆる「dual graft」が2例あり、いずれも右葉と左葉を提供されました。
- 脳死移植では、全肝移植が311例（82.3%）とほぼ大半を占めており、そのうち小児レシピエントは23例、18歳以上の成人レシピエントでは288例に全肝移植が行われました。
- 日本での脳死ドナー不足はとても深刻で、境界領域のドナー(marginal donor)からの移植も考慮しなければならない状況にあります。近年では提供いただいた貴重な肝臓を最大限に活用するため、分割肝によるドナープール拡大が図られています。分割肝とは、脳死ドナーからいただいた全肝を左と右の二つに分割して二人の患者さんに移植する方法であり、これまで外側区域グラフト20例、左葉グラフト11例、右葉系グラフト34例が用いられています。小児に対しては、分割肝をさらにサイズダウンするmonosegment肝移植も2例行われました。

#### 6. 脳死移植待機者数、待機日数

- 2017年11月30日の時点で、336人が脳死肝移植を希望して待機中です。またその内、13人が肝腎同時移植を希望して待機中です。
- 肝移植の対象となる疾患毎の患者数は表1のように推定されています。
- 2011年10月から医学的緊急度が新しくなり、I群:劇症肝炎が10点、II群:慢性肝疾患の重篤な肝不全状態の8点が追加されました。
- 2014年7月から、医学的緊急度3点相当の患者様については登録を行わず、6点以上の患者様のみが登録対象となりました。

- II群に関しては、Child C 10点以上の患者様のみが登録可能になり、今後、登録後は血清ビリルビン値、プロトロンビン活性値、血清クレアチニン値から算出されるMELDスコア (Model for End-stage Liver disease)の高い順に臓器配分の優先順位が決まる予定ですが、2017年12月時点で開始導入時期は未確定です。登録施設の担当者に適宜ご確認ください。
- ただし生体肝移植については、上記の限りではなく、Child B相当であっても肝移植適応と判断した場合には施行可能であり、それぞれの施設基準、適応委員会の判断に準拠します。
- 2011年10月に改定された新たな医学的緊急度の導入移行、2014年5月31日までに国内で脳死肝移植を受けた106例のうち、移植までの待機期間は平均377日でした。医学的緊急別では、10点が33.3日と一番短く、8点が468.9日、6点が1536.8日でした。2014年から2016年に限ると、劇症肝炎などのI群に分類される患者様の平均待機期間は20日まで短縮されましたが、依然として、非代償性肝硬変患者はもちろんのこと、劇症肝炎など転帰が短い疾患の場合も、長期の待機に耐えることができず、多数の待機患者が待機期間中に死亡しています。(次項参照)。

表1 肝移植適応患者数の概算 (年間)

疾患	発生数	適応者数
胆道閉鎖症	140	100
原発性胆汁性肝硬変	500	25
劇症肝炎	1000	100
肝硬変	20,000	1,000
肝細胞癌	20,000	1,000
合計		約 2,200

(市田文弘、谷川久一編 「肝移植適応基準」より)

## 7. 待機中の死亡

- 先に述べたように、肝移植が必要な患者さんは概ね余命が1年以内であり、待機期間が長期にわたると、残念ながら死亡してしまいます。
- 表1から推定しますと、年間2,000人近くの方々が、肝移植の適応がありながら受けることができずに亡くなっていると推定されます。
- 過去に脳死肝移植を希望して日本臓器移植ネットワークに登録した2,691名(累計登録)のうち、2017年10月31日の時点で既に1,129人が死亡しています。その他では、34人が海外に渡航して肝移植を受け、464人が生体肝移植を受けています。ト

一タラで見ると、脳死肝移植を希望して登録した人のうち、実際に本邦で脳死肝移植を受けることができた人は430名(15.9%)に過ぎず、42%の患者様は待機期間中に死亡し、17%の患者様は生体肝移植へ切り替えているのが現状です。したがって、生体ドナーが存在する場合は生体肝移植に頼るのが最も救命の可能性が高い現状は打開されていません。(図3)

(単位:人)

	心臓	肺	肝臓	腎臓	脾臓	小腸
<b>現登録者合計</b>	<b>646</b>	<b>339</b>	<b>331</b>	<b>12,526</b>	<b>211</b>	<b>3</b>
希望	646	251	291	12,526	211	3
待機inactive	-	88	40	-	-	-
死体移植済	361	363	421	3,559	299	13
取消	23	14	312	19,452	71	2
死亡	327	481	1,129	3,811	57	4
生体移植済	-	53	464	2,724	5	0
海外渡航	62	3	34	-	0	0
その他・不明	0	0	0	12	0	0
<b>登録者累計</b>	<b>1,419</b>	<b>1,253</b>	<b>2,691</b>	<b>42,084</b>	<b>643</b>	<b>22</b>
登録開始年月	1997年10月	1998年5月	1997年10月	1995年4月	1999年3月	2000年1月

図3 臓器移植希望者登録の現況 (日本臓器移植ネットワーク ; 2017年10月31日時点)

## 8. 移植成績

- 2016年末の集計では、国内で脳死肝移植を受けた375名の方々の累積生存率は1年88%、3年85%、5年82%、10年77%、15年77%です。一方、生体肝移植後の累積生存率は、1年85%、3年81%、5年78%、10年73%、15年69%です。脳死移植と生体移植の差はありません(図4 ; 2016年集計)。

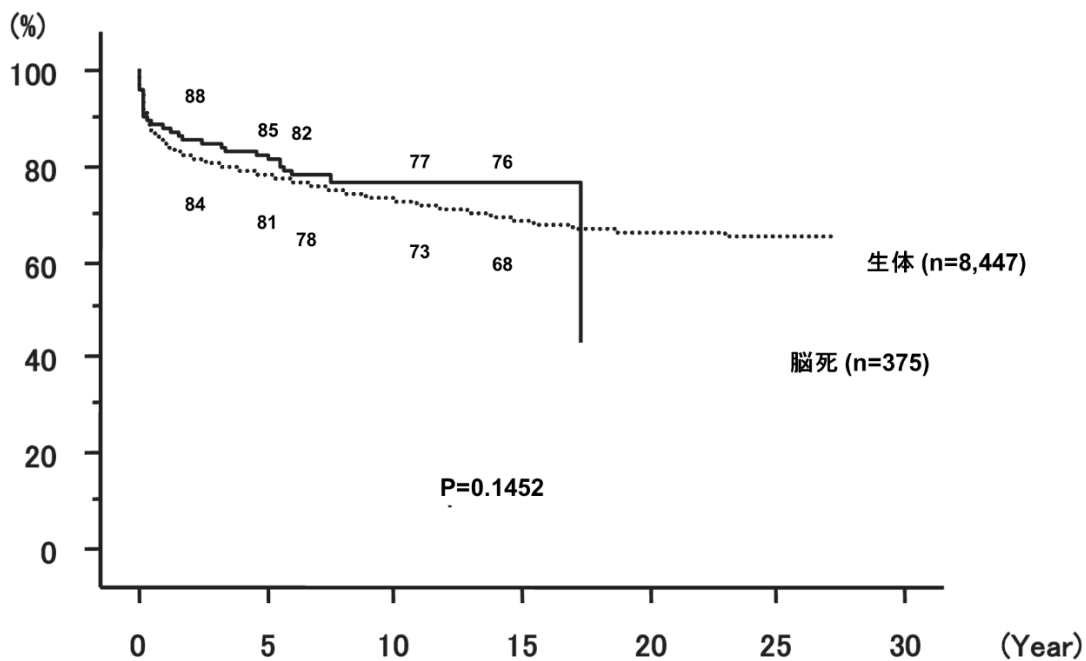


図4 日本における肝移植の患者生存率 —生体肝移植 vs. 脳死肝移植—

- 脳死肝移植における小児と成人の肝移植成績の比較では、小児の累積生存率は、1年81%、3年81%、5年81%、10年81%であるのに対し、成人の累積生存率は、1年88%、3年84%、5年81%、10年75%であり、小児と成人の差はありません。（図5；2016年集計）

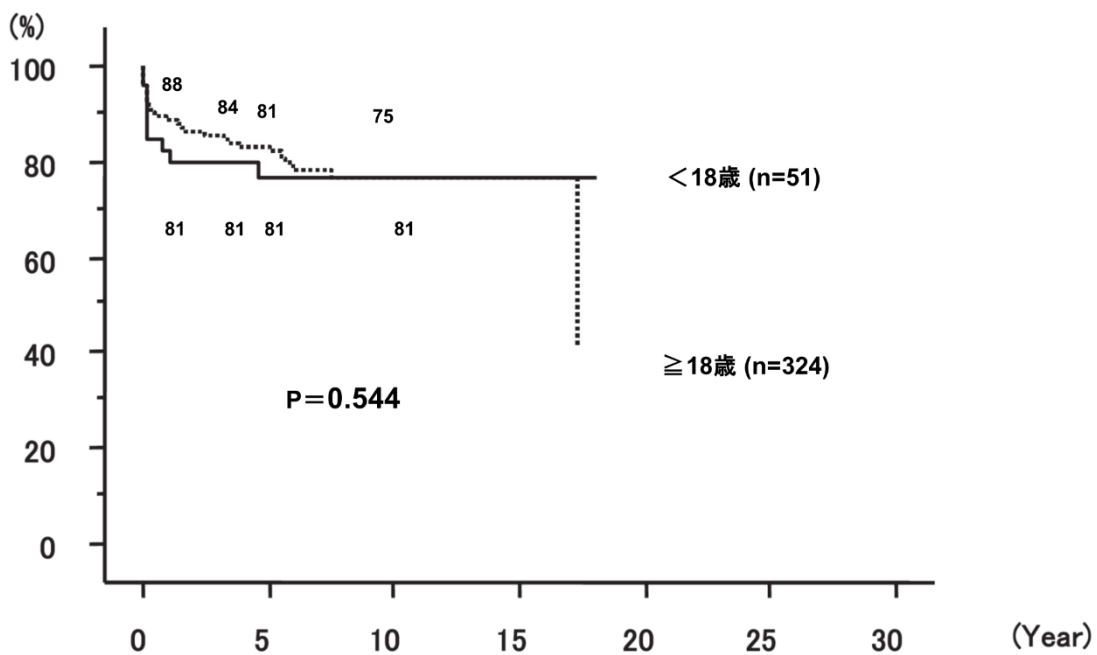


図5 脳死肝移植における年齢別の患者生存率 —小児 vs. 成人—

- 生体肝移植における小児と成人の肝移植成績の比較で、小児の累積生存率は、1年90%、3年88%、5年87%、10年85%であるのに対し、成人の累積生存率は、1年82%、3年77%、5年73%、10年66%であり、小児肝移植の成績が有意に良好です（図6；2016年集計）。

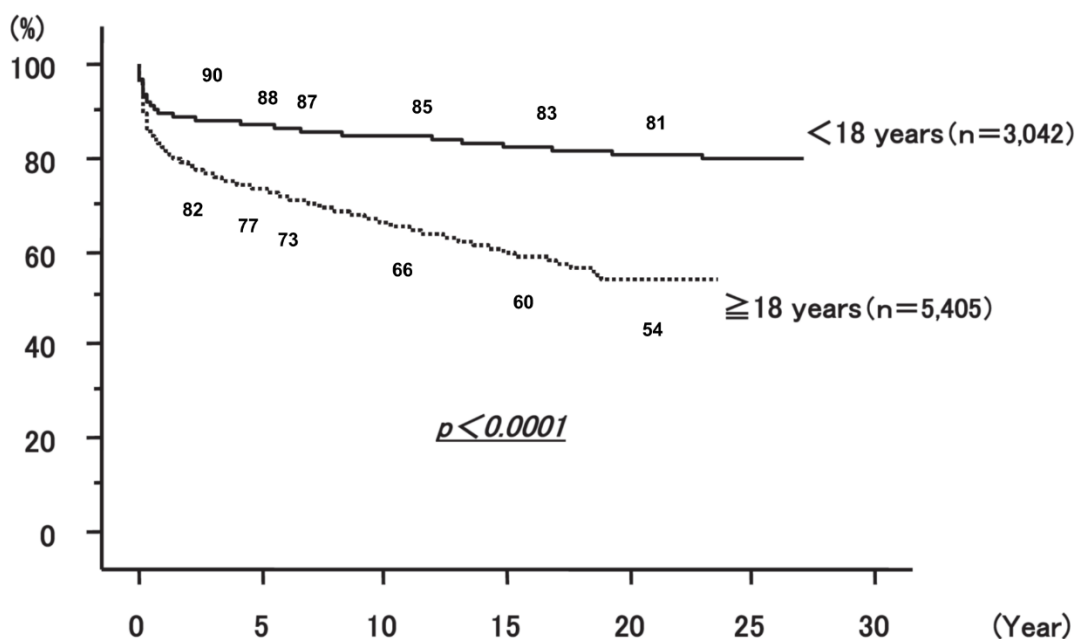


図6 生体肝移植における年齢別の患者生存率 —小児 vs. 成人—

- 生体肝移植では血液型が異なっても移植が可能です。3歳未満では血液型が一致している場合と全く同じです。年齢が大きくなるにつれて特別な拒絶反応がおきるので免疫抑制療法を工夫して行います。成人ではかつて生存率は20%でしたが、特に2004年半ばよりリツキシマブという薬剤が臨床使用され始めて以降は、血液型適合と遜色ないほどに改善しています（図7）。しかしながら、やはりまだ2012～2016年の直近5年間の成人での成績でも、一致や適合の移植成績のほうが有意に良好です。（一致：1年88%、3年84%、5年83%、適合：1年87%3年・5年84%、不適合1年80%、3年75%、5年73%
- 2016年にリツキシマブは保険適応となり、血液型不適合生体部分肝移植は通常診療の範疇となりました。

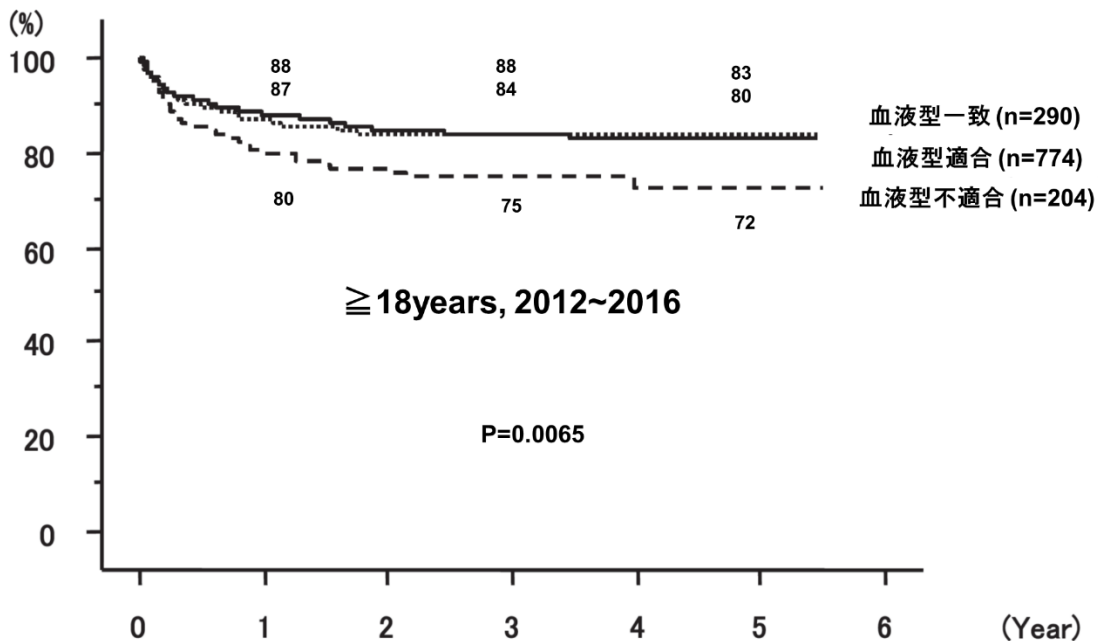


図7 生体肝移植におけるABO血液型適合度別の直近5年間の患者生存率

—血液型一致 vs. 適合 vs. 不適合—

- 2016年12月末までに実施された再肝移植に関して、再肝移植が274例、再々移植が14例でした。再肝移植での累積生存率は、脳死74例で1年72%、3年64%、5年59%、10年45%である一方で、生体214例でも1年60%、3年57%、5年55%、10年50%であり、脳死および生体ともに初回肝移植よりも有意に低くなることが報告されています。

## 9. 費用

- 医療費助成制度のひとつとして、2010年4月1日から、肝臓移植後の免疫抑制治療を行っている方は、身体障害者手帳1級が取得可能になりました。肝移植術、肝臓移植後の抗免疫療法とこれに伴う医療については、障害者自立支援法に基づく自立支援医療（更生医療・育成医療）の対象になります。これは、肝移植周術期の入院費用と肝移植後の外来費用のうち、免疫抑制剤のみが適用とされ、患者負担が過大なものにならないよう、所得に応じて1月あたりの負担額が設定されています。ただし、自治体によって異なるので確認が必要です。
- 生体肝移植については、2004年1月1日より健康保険の対象となる疾患が大幅に拡大されました。保険適用の疾患は、先天性胆道閉鎖症、進行性肝内胆汁うっ滞症（原発性胆汁性肝硬変と原発性硬化性胆管炎を含む）、アラジール症候群、バッドキアリー症候群、先天性代謝性疾患（家族性アミロイドポリニューロパチーを含む）、多発嚢胞肝、カロリー病、肝硬変（非代償期）及び劇症肝炎（ウイルス性、自己免疫性、薬剤性、成因不明を含む）と定められています。また、肝硬変に肝細胞癌を合

併している場合には、遠隔転移と血管侵襲を認めないもので、肝内に径5cm以下1個、又は3cm以下3個以内が存在する場合に限られています。ただし、肝癌の長径および個数については、病理結果ではなく、当該移植実施日から1月以内の術前画像を基に判定することを基本とすると定められています。また当該移植前に肝癌に対する治療を行った症例に関しては、当該治療を終了した日から3月以上経過後の移植前1月以内の術前画像を基に判定するものとされています。一方で本邦では径5cm以下1個、又は3cm以下3個以内の基準を超える肝細胞癌に対しても各施設の独自の適応基準に基づいて多数の生体肝移植が患者さんの自己負担でなされており、その成績は保険適応のものと差がないことが報告されています。さらに、小児の肝芽腫も適応となります。なお、上記以外の疾患では保険が適用されず、原則的に患者さんの自費負担となります。

- 脳死肝移植で健康保険の対象となる疾患については、基本的に生体肝移植と同様の考え方となります。また脳死肝移植特有の費用として、脳死ドナーからの臓器搬送費や臓器移植ネットワークへのコーディネート経費などが別途に必要となります。ただし2006年4月1日より健康保険の対象となりましたので、臓器搬送費（搬送距離により異なる）は療養費として支給されます。

## 10. その他

- 生体部分肝移植が肝移植の大部分を占める日本の状況は、世界的には極めて特異です。以前から生体肝ドナーの死亡例が国外から報告されていましたが、2003年には国内でも初めての死亡がありました。また、肝提供後の生体ドナーには少なからぬ合併症のあることも明らかにされています。2009年の全国調査では、生体肝移植ドナー合併症において、左側の肝臓と右側の肝臓を提供したドナーの間で差がなくなりました。右側の肝臓を提供したドナーの合併症が減少しています。生体肝移植においては、世界的にはドナーの右肝切除が大半をしめますが、本邦ではドナーの安全性を考慮して、より少ない肝切除ですむ左肝切除を第一選択とする施設が多いです。また、ドナー手術の低侵襲化、特に腹腔鏡の導入などを取り入れている施設も増えてきています。
- 2005年の厚生労働省の調査では、221人がアメリカ、オーストラリア、中国、フィリピンなどで肝移植を受けていますが、2008年のイスタンブール宣言により、ドナーについては各国が自給自足の体制を確立するように求められており、今後、渡航移植は制限されます。
- 2017年10月より肝臓レシピエントの選択基準が見直され、小児ドナーから小児レシピエントへ優先されるよう改正されました。具体的には18歳未満のドナーから臓器が提供される場合には、18歳未満のレシピエントの中から選択を行う。18歳未

満レシピエントがない場合には、18 歳以上のレシピエントの中から選択する、  
というものです。

執筆 赤松 延久、富樫 順一



### Ⅲ. 腎 臓

#### 1. 概 況

- 腎臓は、生命維持の点から非常に重要な臓器であり、腎機能が何らかの病因で完全に廃絶し生命維持が困難となった病態が、末期腎不全です。末期腎不全の治療法には、透析療法（血液透析・腹膜透析）と腎移植の2種類があります。
  - 透析療法では、生体内に蓄積された尿毒素ならびに水分を体外に除去することは可能ですが、造血・骨代謝・血圧調整などに関連した内分泌作用を補うことは現在の医療技術では不可能です。このことが透析療法に伴う合併症発現の原因となり、透析患者の生活の質を低下させています。
  - 一方、腎移植は腎代替療法として理想的な治療法であり、少量の免疫抑制剤の継続的服用以外は、健常者と同様な生活が送れます。
  - 腎移植には、移植腎提供者（ドナー）により生体腎移植と献腎移植があり、献腎移植には、提供時のドナーの状態により心停止下腎移植と脳死下腎移植があります。生体腎移植は、健康な親族（\*）から移植腎提供を受けるので、ドナーとしての適応可否は慎重に検討されます。また、提供される腎は1つであり、1人の末期腎不全患者が腎移植を受けられます。一方、献腎移植では、1人のドナーから2つの腎臓が提供されることになり、2人の末期腎不全患者が移植を受けることができます。わが国では、献腎移植が少ないために生体腎移植の占める割合が多いのが現状です。生体腎移植では、親子間が多いですが、最近では夫婦間が多くなってきており、また、生体腎移植全体として血液型不適合移植が増加してきており、その移植成績もたいへん良好になってきています。
  - 腎移植が肝移植あるいは心移植と大きく異なる点は、脳死下での提供以外に心停止下での提供を受けても移植が可能なことで、以前は献腎移植のほとんどが心停止下腎移植でした。改正臓器移植法施行後は脳死下腎移植が増えてきています。提供を受けた後の臓器の保存時間は短いほど移植後の機能回復は良好ですが、腎臓の保存時間は肝臓や心臓に比較して長く、最大48時間までは移植が可能とされています。
  - 提供を受けた腎臓は、原則的に移植者（レシピエント）の左右いずれかの下腹部（腸骨窩）に収納され、腎動脈は内腸骨動脈あるいは外腸骨動脈へ、また腎静脈は外腸骨静脈へそれぞれ吻合され、さらに尿管は膀胱へ吻合されます。レシピエント自身の腎臓は、腫瘍や水腎症などの異常がない限り摘出する必要はありません。
- \* 日本移植学会倫理指針では、生体腎ドナーは、親族（6親等内の血族、配偶者と3親等内の姻族）に限定することが定められています。

#### 2. 適 応

- 基本的に、すべての末期腎不全の患者が腎移植の適応になり得ますが、ドナー、レシピエントともに、活動性の感染症や進行性の悪性腫瘍を合併している場合は適応外となります。しかし、ドナー側にC型肝炎が認められても、レシピエント側にもC型肝炎がある場合には移植が可能と考えられています。

### 3. 年間移植件数（表1）

- 2016年の国内での腎臓移植件数を表1に示します。2016年の1年間で、生体腎移植1,471例（89.3%）、献腎移植177例（10.7%）、合計1,648例が施行されております（日本移植学会、日本臨床腎移植学会統計報告より）。献腎移植は、心停止下61例（3.7%）、脳死下116例（7.0%）の提供でした。2015年の移植件数、生体腎1,503例、献腎167例、計1,670例と比較すると、それぞれ、生体腎移植32例の減少、献腎移植10例の増加で、合計では22例減少しました。献腎移植のうち、脳死下提供は12例増加し、心停止下提供は2例減少しました。

表1 2016年の腎移植実施症例数

	腎移植件数
生体腎	1,471 (89.3%)
献腎（心停止下）	61 (3.7%)
献腎（脳死下）	116 (7.0%)
計	1,648

### 4. 移植患者の性別・年齢（図1,2）

2017年6月30日時点での2016年腎移植実施症例登録情報（詳細登録）にデータ入力された1,486例での集計結果を示します。

- 腎移植レシピエントの性別は、生体腎では男性873例（65.6%）、女性458例（34.4%）、献腎移植では男性82例（52.9%）、女性73例（47.1%）、いずれも男性が多くなっています。
- 腎移植レシピエントの平均年齢は、生体腎が45.7歳、献腎が47.1歳で、献腎のレシピエントは生体腎に比較して高齢となっており、この傾向はここ数年同じです。生体腎移植と献腎移植をあわせると40歳代がもっとも多く25.8%を占めています。10歳未満への腎移植数は生体腎移植が31例ですが、献腎移植は5例で、合計では36例（2.4%）と非常に少ないのが現状です。

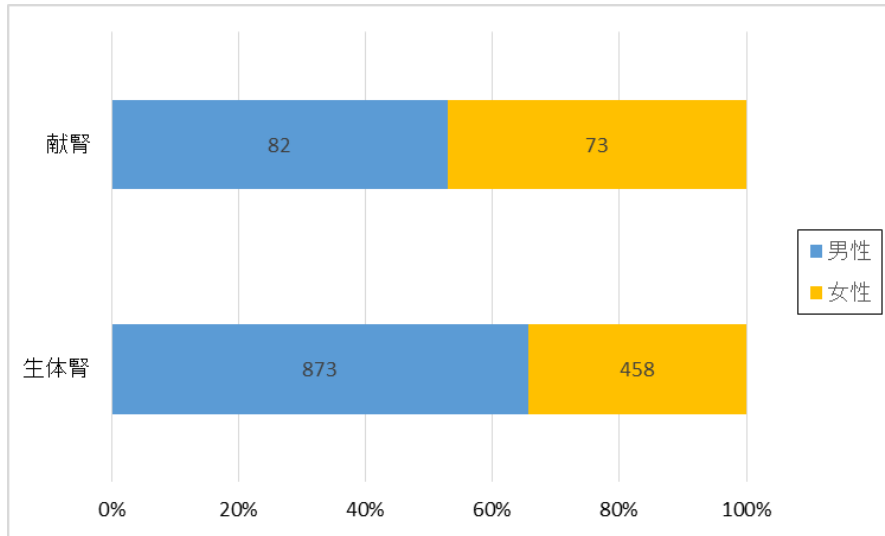


図1 2016年症例 レシピエントの性別

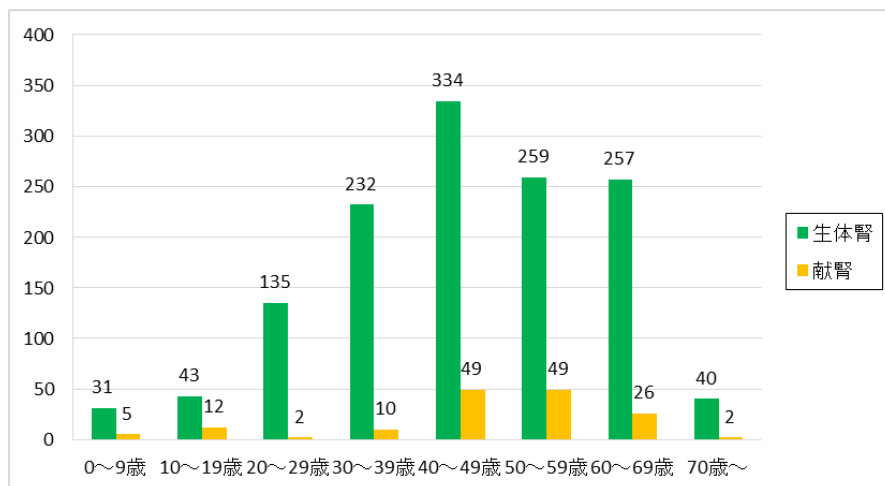


図2 2016年症例 レシピエントの年齢

### 5. 腎移植数の推移 (図3, 表2)

- 2016年の腎移植数は1,648例で、前年より22例減少しています。1989年より4-5年間減少傾向にあった総移植患者数は次第に増加傾向にあり2006年には年間1,000例を超えました。移植数の増加は、献腎移植の緩徐な増加もありますが、最大の要因は生体腎移植数の増加です。生体腎移植数が増加した原因として、夫婦間など非血縁間の移植、血液型不適合移植、高齢者の移植が増加していることが挙げられます。さらに、献腎移植を希望し腎移植登録しているにもかかわらず提供者が少ないために、生体腎移植に踏み切る症例もあることが予測されます。2016年は生体腎移植が

32例減少したため、前年度に比べて減少しました。一方、2016年の献腎移植数は脳死下腎移植と心停止下腎移植を含めて177例で2015年の167例より10例増加していますが、これは脳死下での腎移植が増加したためによるものです。

なお、2016年末の透析患者数は329,609人で年々増加していますが、献腎移植希望登録数は2016年末で12,828人となっています。

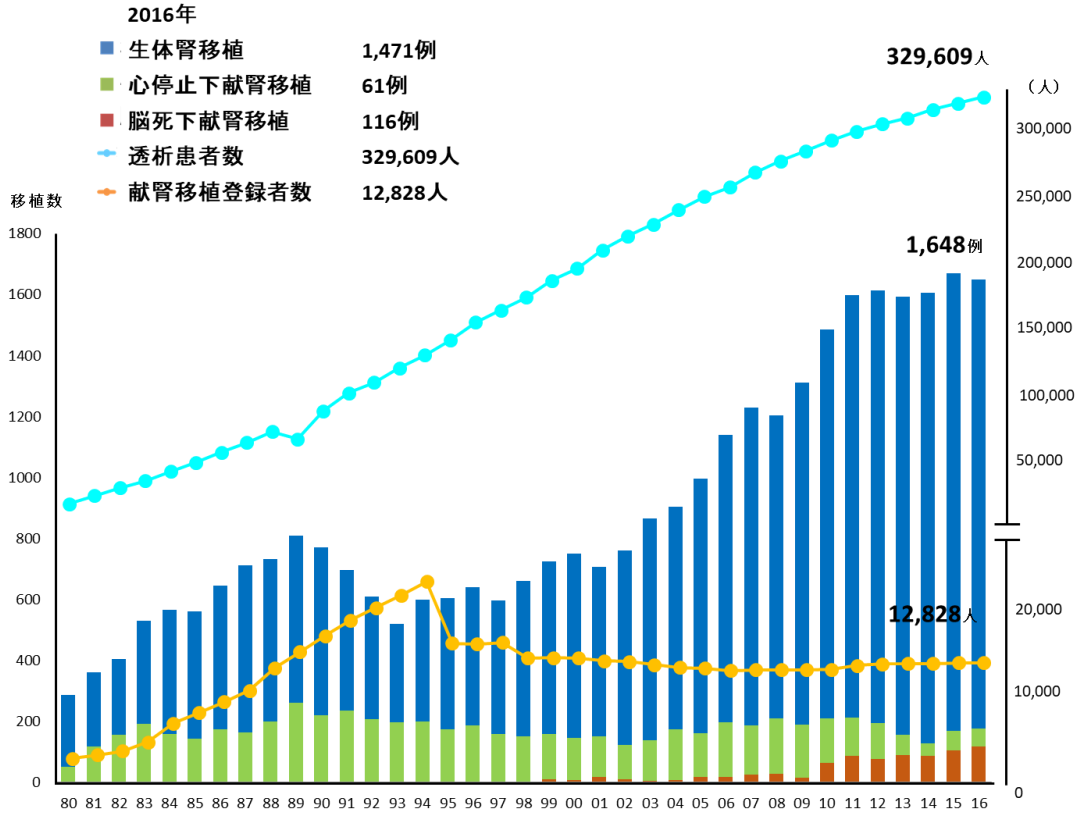


図3 腎移植数の推移

表2 年次別腎移植患者数

年	～70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93
生体腎移植	137	38	37	82	117	131	133	170	221	176	236	242	249	339	405	417	470	549	534	547	551	463	402	323
心停止下腎移植	37	4	4	4	8	4	22	27	36	51	49	118	154	191	159	143	174	163	198	261	220	234	207	197
計	174	42	41	86	125	135	155	197	257	227	285	360	403	530	564	560	644	712	732	808	771	697	609	520

年	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16
生体腎移植	399	432	453	437	510	556	603	554	637	728	731	835	941	1043	994	1122	1277	1396	1420	1438	1479	1503	1471
心停止下腎移植	199	172	186	159	149	150	139	135	112	134	167	144	181	163	184	175	146	126	116	67	42	63	61
脳死下腎移植					8	7	16	10	4	6	16	16	24	26	14	62	86	77	88	85	104	116	
計	598	604	639	596	559	724	749	705	759	866	904	995	1138	1230	1204	1311	1485	1596	1613	1533	1606	1670	1648

6. 献腎移植待機者数・待機日数

- 2016 年末で 329,609 人が透析療法を受けており、毎年増加傾向にあり、現在、国民 385.1 人に 1 人が透析患者となっています（日本透析医学会「わが国の慢性透析

療法の現況」2016年12月31日現在)。透析患者のうち12,828人(2016年12月31日現在)が献腎移植を希望して日本臓器移植ネットワークに登録を行っています。ただ、問題点は、提供者が少ないため献腎移植数が少なく、2016年は待機者12,828人に対して177例の献腎移植が施行されたのみであり、また待機日数の長い高齢者の割合が多くなってきていることです。

- 日本臓器移植ネットワークによると、2016年に献腎移植を受けた方の平均待機日数は4,834日(13.2年)でした。そのうち16歳未満は1,018日(2.8年)で、16歳以上では5,038日(13.8年)でした。これは2001年のレシピエント選択基準により16歳未満の小児が選択される可能性が高いことを示しています。

#### 7. 待機(登録)中の死亡者数

- 末期腎不全に対する治療法は、腎移植のみでなく代替療法として透析療法があるため、腎不全自体で死亡することはほとんどありません。透析療法中の末期腎不全患者の死亡原因は、心血管系疾患や感染症、悪性腫瘍といった透析療法による合併症、特に長期透析による合併症がその主なものとなっています。
- 献腎移植を希望して臓器移植ネットワークに登録している待機患者は12,828名(2016年12月31日現在)ですが、これまで献腎移植を待ちながら合併症で死亡した患者数は2016年12月31日現在3,659名となっており、同時期までに献腎移植を受けられた3,736名とほぼ同数になっています。

#### 8. 腎移植成績 (レシピエント追跡調査)

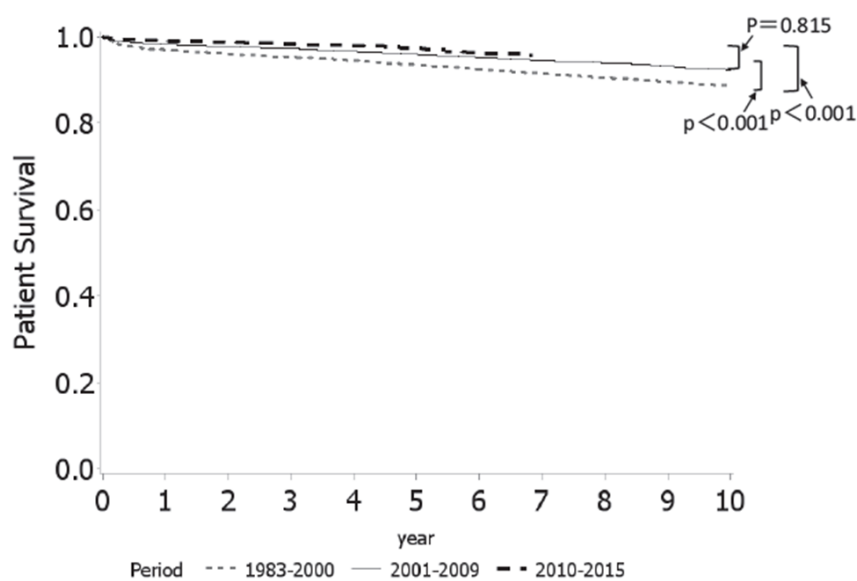
- 2017年6月30日までに得られた累積追跡調査データのうち、日付や転帰の記載(入力)に関して不備のない症例について、2017年6月30日時点での患者および移植腎の転帰について調査しました。その結果、生存生着中が16,416例、生存しているが移植腎は廃絶している症例が3,389例、生存しているが移植腎の転帰が分からない症例が697例、すでに死亡している症例が4,516例、追跡不能が6,567例ありました。

#### 年代別生存率・生着率の成績 (図4, 5, 6, 7)

- 腎臓移植は移植手術の向上、免疫抑制剤の開発により年代ごとにその生着率の成績は改善されています。今回の調査では、年代別生存率、生着率を1983~2000年、2001~2009年、2010~2015年の3期に分けて生体腎移植と献腎移植の成績について示します。
- 生体腎移植、献腎移植のいずれにおいても、生存率・生着率は年代とともに上昇しており、特に2001年以降は良好な成績でした。生存率に関しては、生体腎では1983~2000年で1年生存率97.0%、5年生存率が93.5%でしたが、2010~2015年では99.2%、97.4%に上昇しています。献腎においても同様に1983~2000年の92.5%、

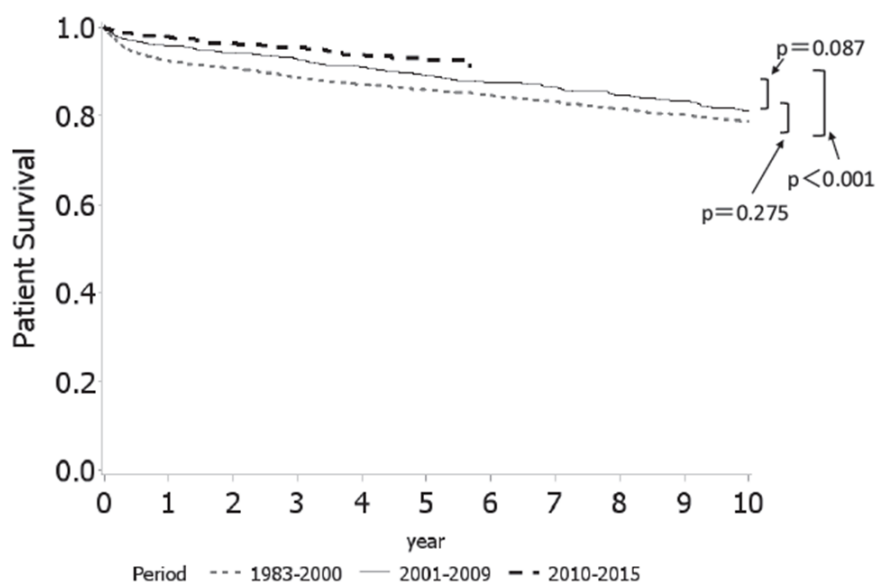
85.8%から2010～2015年では97.9%、92.7%と上昇がみられています。生着率についてはさらに伸び幅が大きく、生体腎では1983～2000年で1年生着率92.9%、5年生着率が81.9%でしたが、2010～2015年では98.7%、94.5%に上昇しており、献腎では1983～2000年の81.4%、64.6%から2010～2015年では96.5%、87.3%へと著明に上昇していました。

- 生体腎移植、献腎移植ともに成績が向上した理由として、1980年台以降に免疫抑制剤であるカルシニューリン阻害剤が臨床的に使用可能となったことが最大の要因であると考えられます。最近、ミコフェノール酸モフェチルやバシリキシマブといった新しい免疫抑制剤も導入されたことにより成績がさらに向上しているものと思われます。
- 生体腎移植と献腎移植の成績比較では生体腎移植の成績が優れていますが、本邦の献腎移植は心停止下での腎提供の割合が多く、さらにレシピエント選択基準において待機年数の長いいわゆるマージナル・レシピエントが選択されることが多いのもその理由の一つと考えられます。



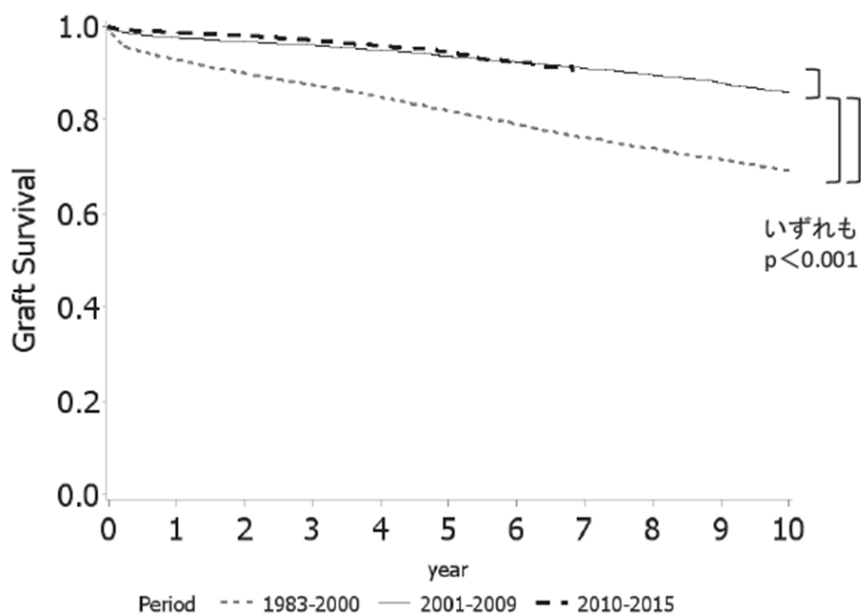
	症例数	1年	5年	10年	15年
1983～2000年	7,412	97.0%	93.5%	88.8%	84.3%
2001～2009年	6,859	98.2%	96.0%	92.4%	88.4%
2010～2015年	6,283	99.2%	97.4%	—	—

図4 年代別生存率（生体腎）



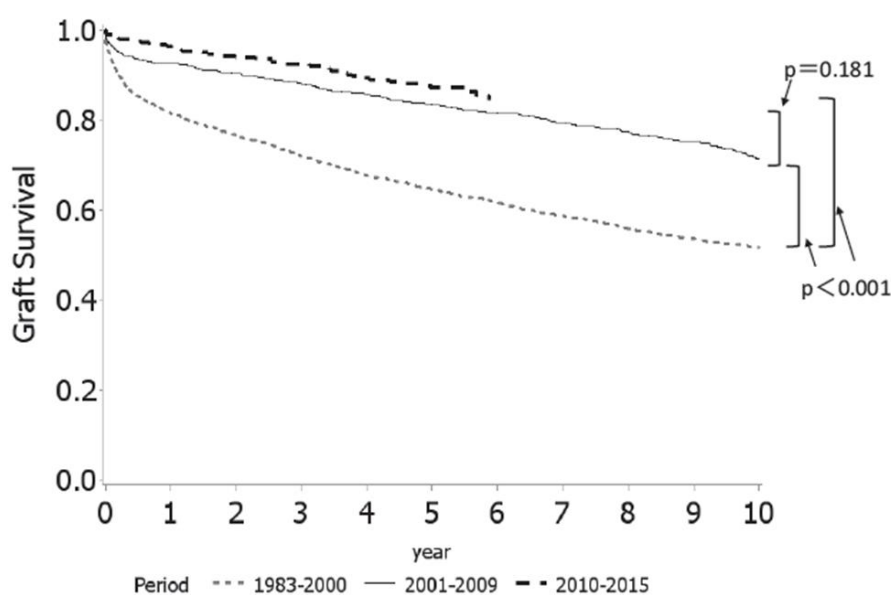
	症例数	1年	5年	10年	15年
1983~2000年	2,800	92.5%	85.8%	78.8%	71.0%
2001~2009年	1,328	95.9%	89.2%	81.2%	66.4%
2010~2015年	791	97.9%	92.7%	—	—

図5 年代別生存率 (献腎)



	症例数	1年	5年	10年	15年
1983~2000年	5,535	92.9%	81.9%	69.4%	60.3%
2001~2009年	6,242	97.5%	93.6%	86.0%	75.8%
2010~2015年	5,888	98.7%	94.5%	—	—

図6 年代別生着率（生体腎）



	症例数	1年	5年	10年	15年
1983～2000年	2,265	81.4%	64.6%	51.6%	42.2%
2001～2009年	1,172	92.5%	83.3%	71.4%	48.4%
2010～2015年	739	96.5%	87.3%	—	—

図7 年代別生着率（献腎）

レシピエントの死因 (表3)

- 今回のレシピエントの死因に関する追跡調査では、1983～2000年、2001～2009年、2010～2015年の3期に分けて移植時期別に全レシピエント（生体腎＋献腎）の死因を調査しました。その結果、心疾患、感染症、脳血管障害、悪性新生物が上位を占めています。ただし、2000年までの症例は観察期間が短いものと長いものが混在し原因が多様化している点や、死亡原因不明の症例数が多いことが問題点となっています。また2001年以降においては感染症の割合が多くなっています。

表3 レシピエントの死亡原因



死因	1983～2000年		2001～2009年		2010～2015年	
感染症	323	12.6%	128	18.5%	32	19.8%
心疾患	354	13.8%	97	14.0%	18	11.1%
悪性新生物	275	10.7%	118	17.1%	24	14.8%
脳血管障害	301	11.7%	45	6.5%	10	6.2%
その他の循環器疾患	50	1.9%	12	1.7%	6	3.7%
その他の中枢神経系疾患	18	0.7%	2	0.3%	0	0.0%
消化器疾患	224	8.7%	38	5.5%	12	7.4%
呼吸器疾患	128	5.0%	43	6.2%	12	7.4%
血液・造血器疾患	31	1.2%	11	1.6%	0	0.0%
自殺	29	1.1%	10	1.4%	1	0.6%
事故	24	0.9%	12	1.7%	3	1.9%
腎・泌尿器疾患	20	0.8%	15	2.2%	0	0.0%
その他	247	9.6%	81	11.7%	17	10.5%
不明	511	19.9%	77	11.1%	25	15.4%
未入力	38	1.5%	3	0.4%	2	1.2%
合計	2,573		692		162	

#### 移植腎廃絶原因 (表4)

##### ● 移植腎廃絶の原因

同様にレシピエントの移植腎廃絶に関する追跡調査を、移植時期別に3期に分けて、全レシピエント（生体腎＋献腎）で調査しました。いずれの時期でも慢性拒絶反応による移植腎廃絶が最多でしたが、その割合は1983～2000年で62.0%、2001～2009年で25.0%、2010～2015年12.2%で、新しい時期の方が観察期間が短いため低くなっています。急性拒絶反応による廃絶に関しては、いずれの時期でも少なく、免疫抑制剤の発達と拒絶反応に対する治療法が確立してものと判断されます。

表4 レシピエントの移植腎廃絶原因

廃絶原因	1983～2000年		2001～2009年		2010～2015年	
慢性拒絶反応	3,456	62.0%	311	25.0%	35	12.2%
急性拒絶反応	347	6.2%	68	5.5%	20	7.0%
原疾患の再発によるもの	135	2.4%	61	4.9%	7	2.4%
Primary Nonfunction	117	2.1%	68	5.5%	11	3.8%
拒絶反応に感染症、多臓器不全などが合併	100	1.8%	44	3.5%	5	1.7%
患者自身による免疫抑制剤の中止	58	1.0%	40	3.2%	4	1.4%
医学的理由による免疫抑制剤の中止	56	1.0%	15	1.2%	2	0.7%
薬剤性腎障害	19	0.3%	5	0.4%	0	0.0%
技術的問題	15	0.3%	14	1.1%	1	0.3%
その他	499	8.9%	314	25.3%	74	25.8%
不明	289	5.2%	41	3.3%	17	5.9%
未入力	485	8.7%	261	21.0%	111	38.7%
合計	5,576		1,242		287	

## 生体腎移植ドナー

- 2009 年よりレシピエントのみでなく生体腎ドナーに関する登録が開始され、追跡調査も始まりました。2009 年から 2015 年までに施行された生体腎移植 9,625 例に調査しましたが、移植後 3 ヶ月、1 年、2 年、3 年、4 年、5 年時点で各々 web 登録に入力済であった症例を対象とした調査報告があり、その解析結果を報告します。ドナー腎採取術後、3 ヶ月時点において 1 名、1 年で 7 名、2 年で 3 名、3 年で 4 名、4 年で 6 名、5 年で 5 名、6 年で 3 名の死亡例が報告されています。また来院中止や転院のため予後不明例が移植後 1 年時点で 402 例 (7.2%) と少なからず認められており、ドナー管理の重要性が示唆されました。ドナーの術後の合併症に関しては、尿タンパク+以上の症例が移植後 3 ヶ月で 46 名 (0.7%)、1 年の時点で 40 例 (0.7%) に認められましたが、移植後 6 年までで末期腎不全で透析になった報告は認めませんでした。

表 5 生体腎移植ドナーの予後

	提供後3か月 (入力済n=6,370)		提供後1年 (入力済n=5,576)		提供後2年 (入力済n=3,891)		提供後3年 (入力済n=3,185)		提供後4年 (入力済n=2,333)		提供後5年 (入力済n=1,522)		提供後6年 (入力済n=1,024)	
生存	5,897	94.1%	5,167	92.7%	3,351	86.1%	2,609	81.9%	1,829	78.4%	1,113	73.1%	675	65.9%
死亡	1	0.0%	7	0.1%	3	0.1%	4	0.1%	6	0.3%	5	0.3%	3	0.3%
死亡理由														
悪性新生物														
脳血管障害														
消化器疾患														
呼吸器疾患	1		1											
血液・造血器疾患														
自殺														
事故														
その他														
未入力														
不明	372	5.8%	402	7.2%	537	13.8%	572	18.0%	498	21.3%	404	26.5%	346	33.8%
不明理由														
ドナー本人による来院中止	84		188		236		261		309		308		253	
その他	183		90		54		25		22		19		19	
未入力	105		124		247		286		187		77		74	

対象：2009～2015 年実施生体腎移植症例 9,625 例

表 6 生体腎移植ドナーの合併症

	提供後3か月		提供後1年		提供後2年		提供後3年		提供後4年		提供後5年		提供後6年		
尿蛋白															
-	2,044	32.1%	1,740	31.2%	720	18.5%	552	17.3%	363	15.6%	204	13.4%	121	11.8%	
±	148	2.3%	144	2.6%	76	2.0%	57	1.8%	42	1.8%	33	2.2%	15	1.5%	
+	44	0.7%	35	0.6%	20	0.5%	11	0.3%	11	0.5%	5	0.3%	5	0.5%	
++	1	0.0%	5	0.1%	4	0.1%	3	0.1%	2	0.1%	3	0.2%	2	0.2%	
+++	1	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	1	0.1%	
不明	166	2.6%	229	4.1%	29	0.7%	29	0.9%	15	0.6%	8	0.5%	7	0.7%	
未入力	3,966	62.3%	3,423	61.4%	3,042	78.2%	2,533	79.5%	1,900	81.4%	1,269	83.4%	873	85.3%	
透析															
あり	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
なし	5,159	81.0%	4,533	81.7%	2,957	76.0%	2,310	72.5%	1,583	67.9%	912	59.9%	506	49.4%	
不明	822	12.9%	701	12.6%	489	12.6%	520	16.3%	459	19.7%	407	26.7%	335	32.7%	
未入力	389	6.1%	322	5.8%	445	11.4%	355	11.1%	291	12.5%	203	13.3%	183	17.9%	
高血圧															
(登録時)															
あり	1,634 (17.1%)	766	12.0%	701	12.6%	469	12.1%	405	12.7%	313	13.4%	194	12.7%	104	10.2%
なし	6,796 (71.1%)	4,016	63.0%	3,434	61.6%	2,283	58.7%	1,753	55.0%	1,165	49.9%	647	42.5%	344	33.6%
不明	511 (5.4%)	1,192	18.7%	1,105	19.8%	687	17.7%	688	21.0%	566	24.3%	479	31.5%	393	38.4%
未入力	617 (6.5%)	396	6.2%	336	6.0%	452	11.6%	359	11.3%	289	12.4%	202	13.3%	183	17.9%

対象：2009～2015 年実施生体腎移植症例 9,625 例

## 9. 費用

- 移植費用は、移植手術後1年間の総医療費（手術、入院、退院後の投薬・検査など）で約600万円程度です。しかし、多くの場合、医療保険の他、自己負担分は特定疾病療養制度、自立支援医療（18歳以上：更生医療・18歳未満：育成医療）、その他の助成制度の対象となるため、医療費に関してはほとんど自己負担がありません。
- 外国で移植を受ける場合の費用は、どこの国で受けるか、また待機期間の日数などにより大きく異なりますが、患者の負担は極めて大きいのが現状です。

注：2008年5月国際移植学会主催の会議でイスタンブール宣言が出され、移植ツーリズムを禁止するのはすべての国の責務であるとされ、臓器取引、弱者や貧者をドナーとする渡航移植は問題視されました。宣言には自国で提供者を増やす努力が必要であると明記されているため今後は海外での合法的な移植の機会も減少しつつあると考えられます。

#### 10. 献腎移植におけるレシピエント選択基準

- 献腎移植（心停止下、脳死下）では、腎提供の申し出があった場合は（社）日本臓器移植ネットワークに登録されている腎移植希望者の中から、定められたルール（レシピエント選択基準）に基づいてレシピエントが選択されます。
- 2002年1月より、レシピエント選択基準が変更になりました。それ以前は、血液型を一致させる他、組織適合性（HLA）を重視してレシピエントを選択してきましたが、新しい選択基準では、血液型の他、組織適合性、臓器の搬送時間（阻血時間）、レシピエントの待機日数などを総合的に評価して決定されるようになりました。さらに、小児（16歳未満）の待機患者については、小児期の腎不全は発育成長に重大な影響を与えるため、優先的に選択されるように配慮されています。
- 2009年7月に公布された改正臓器移植法により、2010年1月から、提供者が親族に対し臓器を優先的に提供する意思表示されていた場合には、親族を優先することとなりました。なお、この場合には、血液型が一致していなくとも適合なら良いことになりました。しかし、親族であるレシピエントが献腎移植希望登録をしている必要があります。

#### 11. 海外渡航移植の問題点

- 腎移植に関する海外渡航移植に関する正確な統計はとられていませんが、厚生労働省研究班により2006年1～3月の渡航移植の調査がなされています。本邦の移植実施施設における実施時点での渡航腎移植外来通院者は198名であり、それらの患者が海外9カ国で腎移植をうけていたこととなりますが、実際の渡航腎移植患者数はさらに多いものと推察されています。一方、これらの海外渡航移植に関して、2008年5月にイスタンブール宣言が出され、腎移植も含めた臓器移植は自国で行うべき

であるという世界的「自給自足」の方向性が示され、実質上の海外渡航移植が禁止される可能性が高くなっております。

## 12. 病腎移植の問題点

- 本邦における生体腎移植は、規定された親族・姻族よりの善意に基づいた、健康な身体における健康な腎の提供です。この点で、病腎移植は、移植医療を含めた医療関係者にとってさまざまな問題点が指摘されました。すなわち、病気の治療のため受診した第三者よりの病腎摘出の妥当性の問題、腎提供者（ドナー）となった病腎患者や家族あるいは移植者（レシピエント）へのインフォームドコンセント（IC）の問題、レシピエントの選択や適応、さらに予後に関する問題などが指摘されました。このような問題を検討して、移植学会をふくむ関連5学会は、「臨床的研究である病腎移植は種々の手続きを含め体制が極めて不備であり、行ってはならない医療行為だった」とし、現在もその方針は変わっていません。

執筆 米田 龍生、吉田 克法

## IV. 膵臓

### 1. 概況

- 膵臓移植は自己のインスリン分泌が枯渇している1型糖尿病（インスリン依存型糖尿病）の患者に対して、インスリンを分泌させる膵臓を移植することによりインスリン分泌を再開させて糖代謝をさせる治療法です。移植によって高血糖、低血糖がなくなり、血糖コントロールが安定するだけでなく、各種糖尿病性合併症を改善もしくはその進行を阻止することにより、患者のクオリティ・オブ・ライフ（QOL：生活の質）を改善させることを主たる目的として行われます。
- 大部分（約80%）のレシピエントは、糖尿病性腎症による慢性腎不全を合併しており、このようなレシピエントに対して、膵臓と腎臓の同時移植（SPK）を行うことは、患者のQOLの改善のみならず、移植後の生命予後をも改善させることが示されています。
- その他のカテゴリーとして、腎移植後の膵単独移植（PAK）と、腎機能が保たれている1型糖尿病の患者に対する膵単独移植（PTA）があります。
- 膵臓移植の日本臓器移植ネットワークへの登録は、腎・心・肝・肺に次いで、1999年10月から開始されました。国内における膵臓移植の実施に当たっては、他の臓器と異なり認定施設が多施設間の協力体制（いわゆるナショナルチーム）のもとに行うというユニークな形で運営されています。2017年6月現在の認定施設は、北海道大学、東北大学、福島県立医科大学、新潟大学、獨協医科大学、東京女子医科大学、東京医科大学八王子医療センター、国立病院機構千葉東病院、名古屋第二赤十字病院、藤田保健衛生大学、京都府立医科大学、京都大学、大阪大学、神戸大学、広島大学、香川大学、九州大学、長崎大学の18施設です。
- 心停止下での膵臓移植については、膵・膵島移植研究会ワーキンググループで作成された「心臓が停止した死後の膵臓の提供について」で具体的なガイドラインが示され、2000年11月1日より実施されています。
- 待機患者さんの数はここ数年ほぼ横ばいであり、2017年11月現在、以下に示す様に213名の方が登録されています。しかしながら、ドナーの数の絶対的な不足により、累積登録者648名中、脳死または心停止ドナーからの移植を受けられた方はこれまで302名であり、その待機期間は約3年半と長きにわたっています（後述）。2010年7月の改正臓器移植法の施行により脳死ドナーからの移植数は増加しており、年間40名弱の方が膵臓移植を受けています。これまでに、登録待機患者の内で、死亡された方は57名で、また重篤な合併症などにて登録を取り消された患者数は71名です。

- 以上のようなドナー不足の背景により、生体ドナーからの膵臓移植がいくつかの施設によって施行されています。2004年に本邦で第一例の生体膵腎同時移植が実施されて以来27例の生体膵臓移植（SPK 21例、PTA 5例、PAK 1例）が実施されています。生体膵臓移植は未だ保険適応ではなく、2014年以降は行われていません。

## 2. 適応

- 膵臓移植の対象は、以下の（1）または（2）のいずれかに該当する方で、年齢は原則として60歳以下が望ましいとされ、合併症または併存症による制限が加えられています。

（1）腎不全に陥った糖尿病患者であること。

臨床的に腎臓移植の適応があり、かつ内因性インスリン分泌が著しく低下しており移植医療の十分な効果を得るためには膵腎両臓器の移植が望ましいもの。患者はすでに腎臓移植を受けていても（PAK）良いし、腎臓移植と同時に膵臓移植を受けるもの（SPK）でもよい。

（2）1型糖尿病の患者で、糖尿病専門医によるインスリンを用いたあらゆる手段によっても、血糖値が不安定であり、代謝コントロールが極めて困難な状態が長期にわたり持続しているもの。このような方に膵臓単独移植（PTA）が適応となります。

## 3. 移植待機者数

- 下表のように、2017年11月30日現在、全国で213人の登録待機患者がいます。すべて1型糖尿病患者です。男性92人、女性121人で、年齢別では40歳代が101人と最も多く、次いで50歳代69人、30歳代の34人と続きます。レシピエントカテゴリー別では、SPKが168人と大半を占め、PAKが35人で、PTAが10人です。

**血液型**

A	70
B	52
O	65
AB	26
計	213

**性別**

男性	92
女性	121
計	213

**術式**

膵腎同時移植 (SPK)	168
腎移植後膵移植 (PAK)	35
膵単独移植 (PTA)	10
計	213

**年齢**

0-9歳	0
10-19歳	1
20-29歳	1
30-39歳	34
40-49歳	101
50-59歳	69
60-69歳	7
70歳-	0
計	213

**待機期間**

1年未満	53
1年以上2年未満	30
2年以上3年未満	22
3年以上4年未満	29
4年以上5年未満	22
5年以上	57
計	213

**原疾患**

1型糖尿病	213
2型糖尿病	0
膵全摘後	0
その他	0
計	213

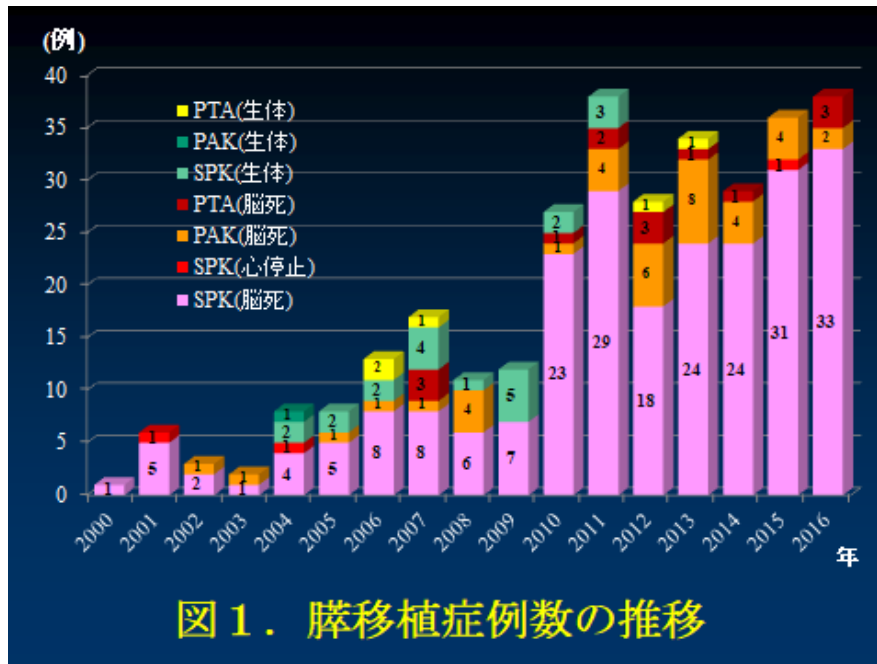
2017年11月30日現在

**4. 待機中の死亡者と登録取り消し数**

- これまでの登録待機患者の中で、2017年11月30日現在57人の方が糖尿病性合併症等にて亡くなっています。また71人がなんらかの理由で登録を取り消しています。

**5. 年間移植件数**

- 1997年10月「臓器の移植に関する法律」の施行後、2000年4月25日に第1例のSPKが行われてから、2016年12月末日までに284例の脳死下での膵臓移植（うち232例のSPK、37例のPAK〔腎移植後〕および15例のPTA）と3例の心停止下でのSPKが行われています（図1）。なお、生体ドナーからの膵臓移植も27例行われました。前述しましたが、2010年7月の改正臓器移植法の施行後、脳死ドナーからの移植が急増しています。



#### 6. ドナー・レシピエントプロフィール

- ドナー；性別は女性122例、男性162例でした。年齢は60歳以上が20例、50代が63例、40代が83例と59%が40歳以上の高年齢層でした（図2）。また、死因の52%（147例）が脳血管障害です（図3）。次に、総冷阻血時間は膵が平均12時間00分、腎が平均10時間41分でそれぞれ許容範囲内でした（図4）。

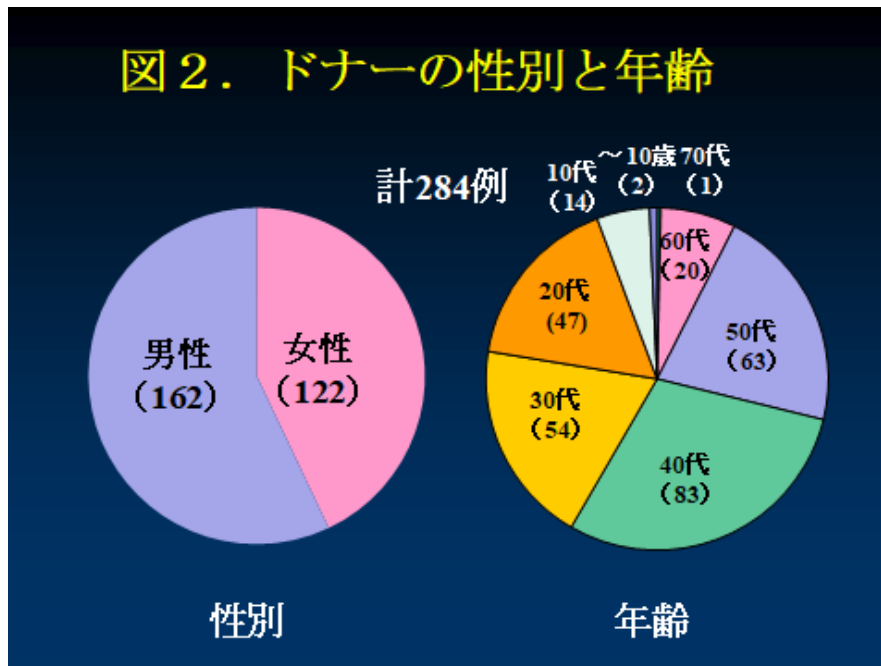




図3. ドナーの死亡原因

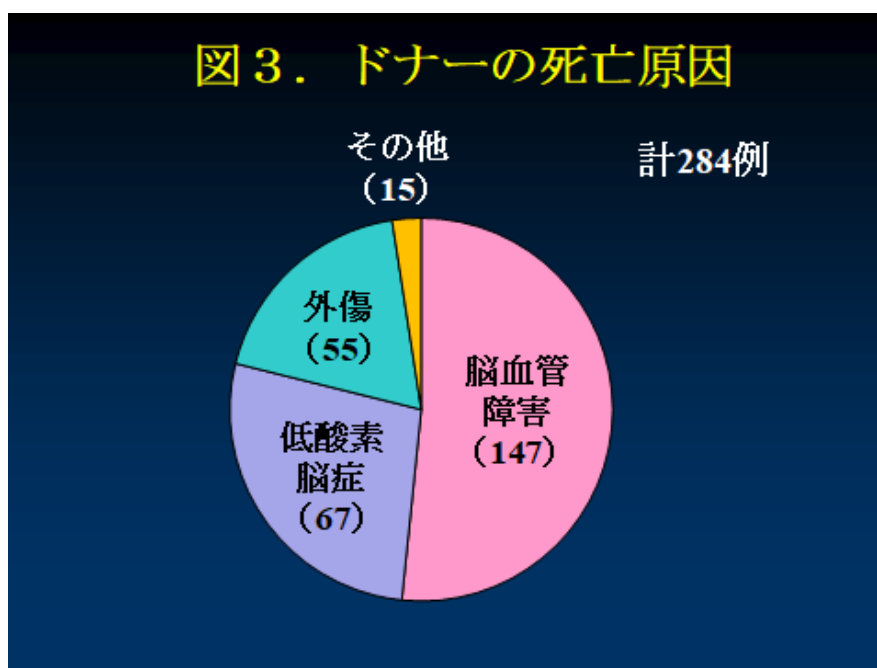
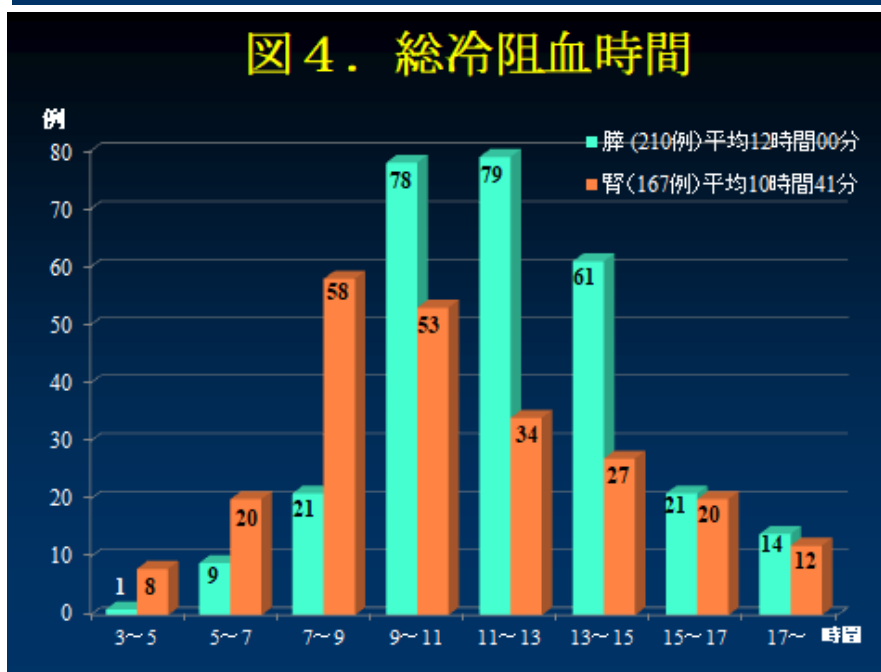


図4. 総冷阻血時間



- レシピエント；性別は女性183例、男性101例でした。年齢は30歳代が85例、40歳代132例と30歳から49歳で大半を占めていました（図5）。透析歴（図6）は平均7.1年であり、糖尿病歴（図7）は平均28.0年でした。また登録から移植までの待機期間は最短で11日、最長で4,974日です。平均待機期間は1,305日と昨年の集計（1,326日）と比べやや短くなっています（図8）。

図5. レシピエントの性別と年齢

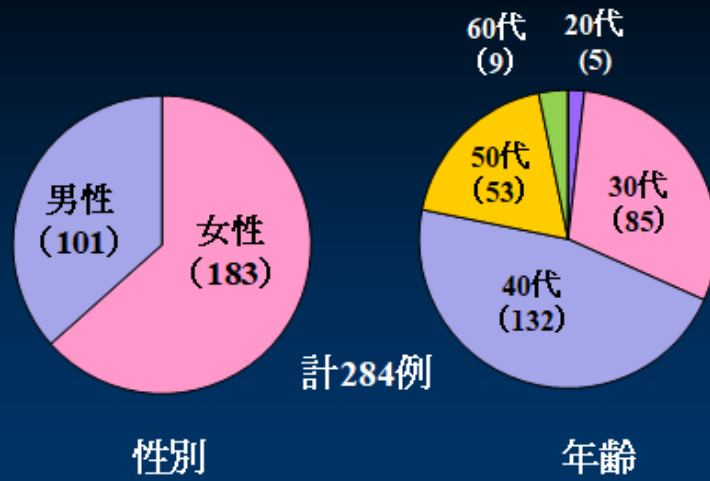
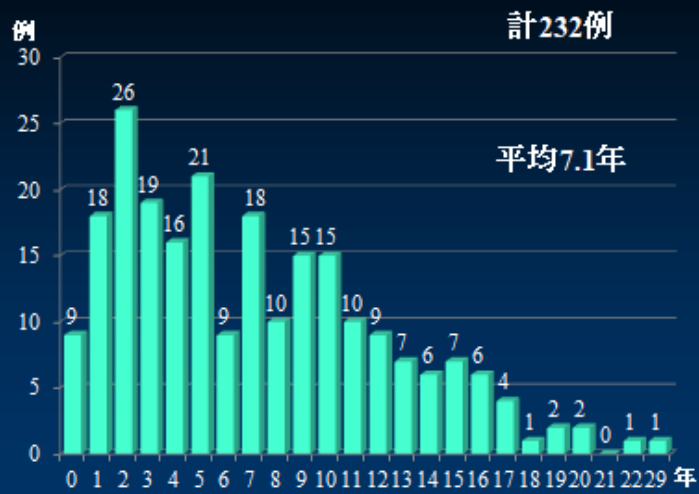
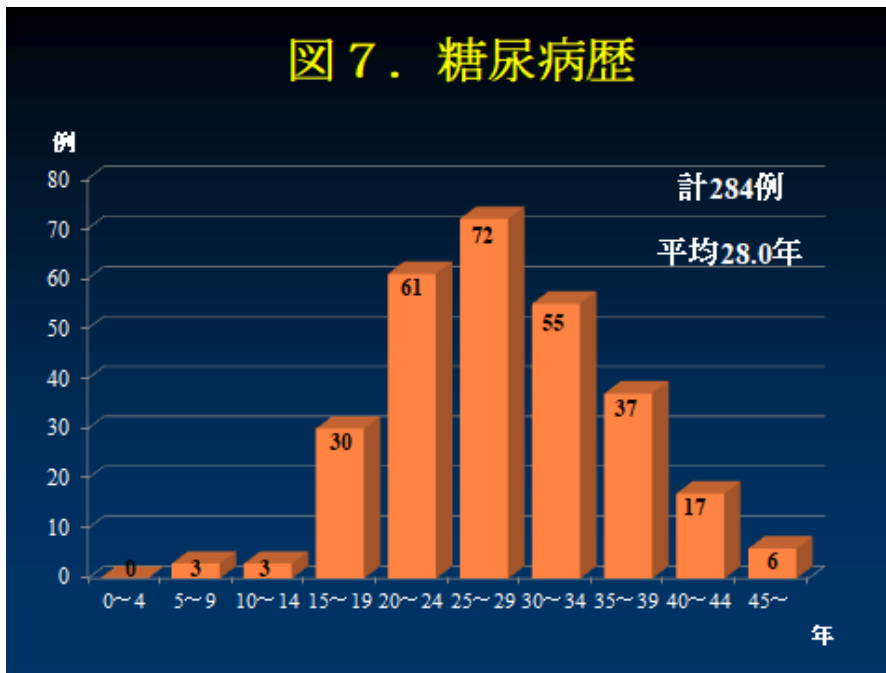


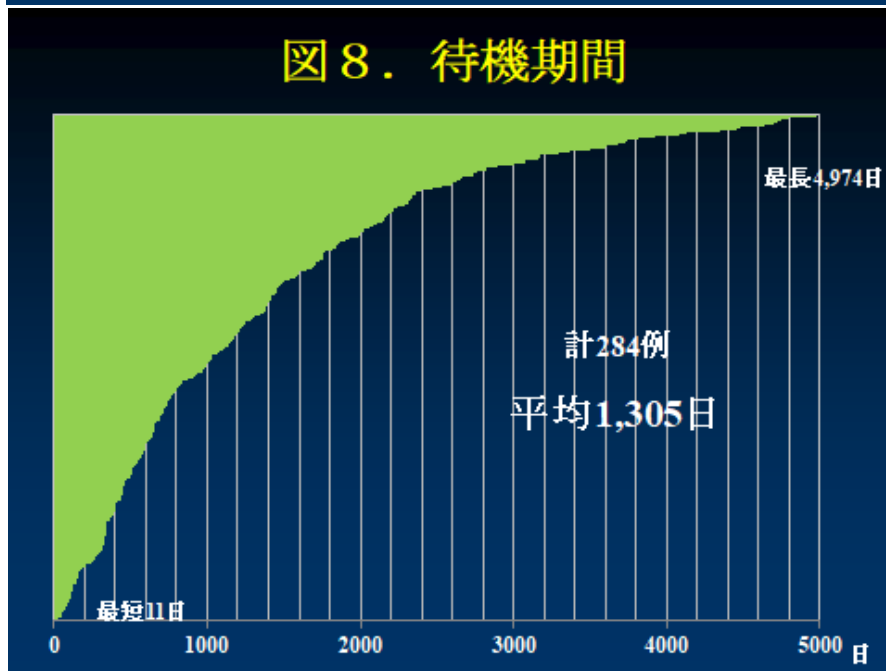
図6. 透析歴



### 図7. 糖尿病歴



### 図8. 待機期間

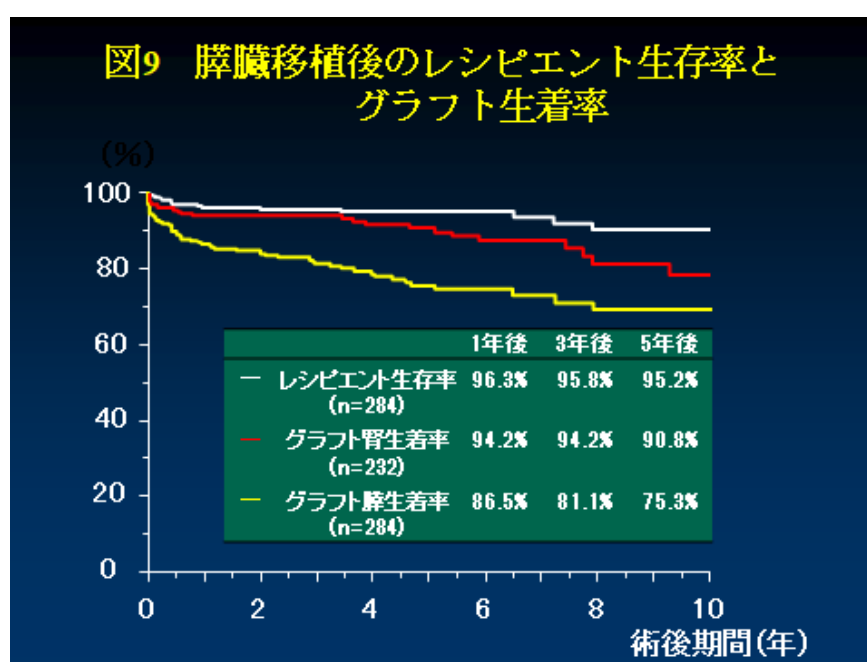


#### 7. 移植成績

- 284例の脳死・心停止下臓器移植のうち、15例が亡くなっています（SPK12例、PAK1例、PTA2例）。6例が感染症、3例が脳出血、2例が心不全、1例が不慮の事故、1例が脳腫瘍、1例が回盲部腫瘍、1例が全身状態悪化にて亡くなっています。移植臓の正着については、15例がグラフト血栓症、16例が慢性拒絶反応、8例が1型糖尿病再発、4例が急性拒絶反応にてインスリン再導入となっています。その他ではグラフト十二指腸穿孔にて2例、グラフト十二指腸出血、グラフト膵炎にてそれぞれ1例が

移植腎機能喪失となっています。亡くなった例を除くと、計46例が移植腎の機能喪失となっています。移植した腎臓の1年、3年、5年生着率はそれぞれ86.5%、81.1%、75.3%です（図9）。

一方、同時に移植した腎臓232例の正着については、死亡例11例を除く15例が機能喪失となっています。1例が原発性無機能腎で透析を離脱できず、1例が急性拒絶反応にて移植後51日目に移植腎摘出となっており、1例の怠薬、2例の尿路感染症、2例のBKウイルス腎症による機能喪失の他に8例が透析再導入となっています。腎臓と同時に移植した腎臓の1年、3年、5年生着率はそれぞれ94.2%、94.2%、90.8%です（図9）。



## 8. 生体腎臓移植について

- 生体腎臓移植は2015年12月までに27例行われています。ドナーは5例の兄弟、2例の姉妹を除くと両親のどちらか（母親；13例、父親；7例）からであり、ドナーの平均年齢は54.4歳（27-72歳）と高齢です。一方、レシピエントは男性10例、女性17例で、平均年齢は35.2歳（25-50歳）でした。カテゴリー別では、SPKが21例と最も多く、ついでPTAの5例、PAKが1例でした。
- 移植成績：3名が亡くなっています。死因はそれぞれ脳梗塞、脳腫瘍、原因不明です。移植腎機能については、9例が機能廃絶しており、その原因は、3例が血栓症、1例が原発性無機能、1例が1型糖尿病の再発、4例が慢性拒絶でした。

## 9. 費用

- 2006年4月1日より、生体以外の臍臓移植は保険適応となりました。

## 10. その他

- 臍腎同時移植における腎の配分については、脳死下、心停止下にかかわらず、腎臓移植グループとの協議の結果、臍臓移植の普及促進という観点より、HLA-DR抗原が少なくとも1つ一致していれば、（腎が2つ提供される場合に限り）2つの腎臓の内、1つの腎臓は臍腎同時移植のレシピエントに優先配分されることが了承されています。

執筆 丸山 通広

## V. 肺（臓）

### 1. 概況

- 肺は左右の胸の中に一対存在する臓器で、主として空気中から酸素を血液内に取り入れ、血液中の炭酸ガスを空気中に排泄するという仕事をしています。
- 肺の機能が低下すると血液中の酸素の量が減少し、さらに悪化すると炭酸ガスの量が増加してきます。
- 血液中の酸素の量が減少すると最初は運動時の息切れを強く感じるようになり、やがては静かにしていても呼吸困難を覚えるようになります。これを呼吸不全と呼びます。
- 血液中の炭酸ガスの量が増加すると、血液は酸性に傾いてゆき、腎臓などでの代償機能を越えると体内の pH のバランスが破綻して生命維持が困難になります。
- 酸素の不足に対しては酸素の吸入である程度対処できますが、肺の機能が廃絶すると酸素を投与してももはや生命の維持ができなくなります。
- 肺に原因する病気のためにおちいる呼吸不全に対して、片方あるいは両方の肺を交換する治療が肺移植です。
- 肺移植には脳死肺移植と生体肺移植の二つの方法があります。
- 脳死下で提供された肺を移植するのが脳死肺移植で、両肺が提供された場合は片方ずつ二人の患者さんに移植する方法と、両肺を一人の患者さんに移植する方法があります。どちらの方法をとるかは移植される患者さんの病気によって決まります。
- 生体肺移植は主として二人の近親者からそれぞれ肺の一部を提供していただき患者さんに移植する方法です（小さな子供の場合、提供者が一人という事例もこれまで散見されます）。
- 生体肺移植では提供される肺の量が少ないために、患者さんと提供者の体格の違いなどの問題から、これを行える場合はかなり限定されます。
- 生体肺移植においては、提供者の手術に関わるリスクと、術後の肺活量の低下（15%程度）に配慮する必要があります。

### 2. 適応

- 両肺全体に広がる病気で進行性であり有効な治療法の無い病気が対象となります。具体的には肺・心肺移植関連学会協議会で定めた以下の疾患が対象とされています。なお、疾患分類は 2015 年に改定され、現在は新分類で運用されています。

#### 1 肺高血圧症

##### 1.1 特発性／遺伝性肺動脈性肺高血圧症

- 1.2 薬物／毒物誘発性肺動脈性肺高血圧症
- 1.3 膠原病に伴う肺動脈性肺高血圧症
- 1.4 門脈圧亢進症に伴う肺動脈性肺高血圧症
- 1.5 先天性短絡性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症（アイゼンメンジャー症候群）
- 1.6 その他の疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症
- 1.7 肺静脈閉塞症（PVOD）／肺毛細血管腫症（PCH）
- 1.8 慢性血栓塞栓性肺高血圧症
- 1.9 多発性肺動静脈瘻
- 1.10 その他の肺高血圧症
- 2 特発性間質性肺炎（IIPs）
  - 2.1 特発性肺線維症（IPF）
  - 2.2 特発性非特異性間質性肺炎（INSIP）
  - 2.3 特発性上葉優位型間質性肺炎（IPPFE）
  - 2.4 上記以外の IIPs
- 3 その他の間質性肺炎
  - 3.1 膠原病合併間質性肺炎
  - 3.2 薬剤性肺障害
  - 3.3 放射線性間質性肺炎
  - 3.4 慢性過敏性肺炎
  - 3.5 上記以外のその他の間質性肺炎
- 4 肺気腫
  - 4.1 慢性閉塞性肺疾患（COPD）
  - 4.2  $\alpha$ 1 アンチトリプシン欠乏症
- 5 造血幹細胞移植後肺障害
  - 5.1 閉塞性 GVHD
  - 5.2 拘束性 GVHD
  - 5.3 混合性 GVHD
- 6 肺移植手術後合併症

- 6.1 気管支合併症（吻合部および末梢も含む）（狭窄など）
- 6.2 肺動脈吻合部合併症（狭窄など）
- 6.3 肺静脈吻合部合併症（狭窄など）
- 7 肺移植後移植片慢性機能不全（CLAD）
  - 7.1 BOS
  - 7.2 RAS
  - 7.3 その他の CLAD
- 8 その他の呼吸器疾患
  - 8.1 気管支拡張症
  - 8.2 閉塞性細気管支炎
  - 8.3 じん肺
  - 8.4 ランゲルハンス細胞組織球症
  - 8.5 びまん性汎細気管支炎
  - 8.6 サルコイドーシス
  - 8.7 リンパ脈管筋腫症
  - 8.8 嚢胞性線維症
- 9 上記に該当しないその他の疾患

- 年齢は原則として両肺移植では 55 歳未満、片肺移植では 60 歳未満であること。このほかに肺移植関連学会協議会の定めた「一般的適応指針」を満たしていること、そして「除外条件」を有していないことが必要とされています。

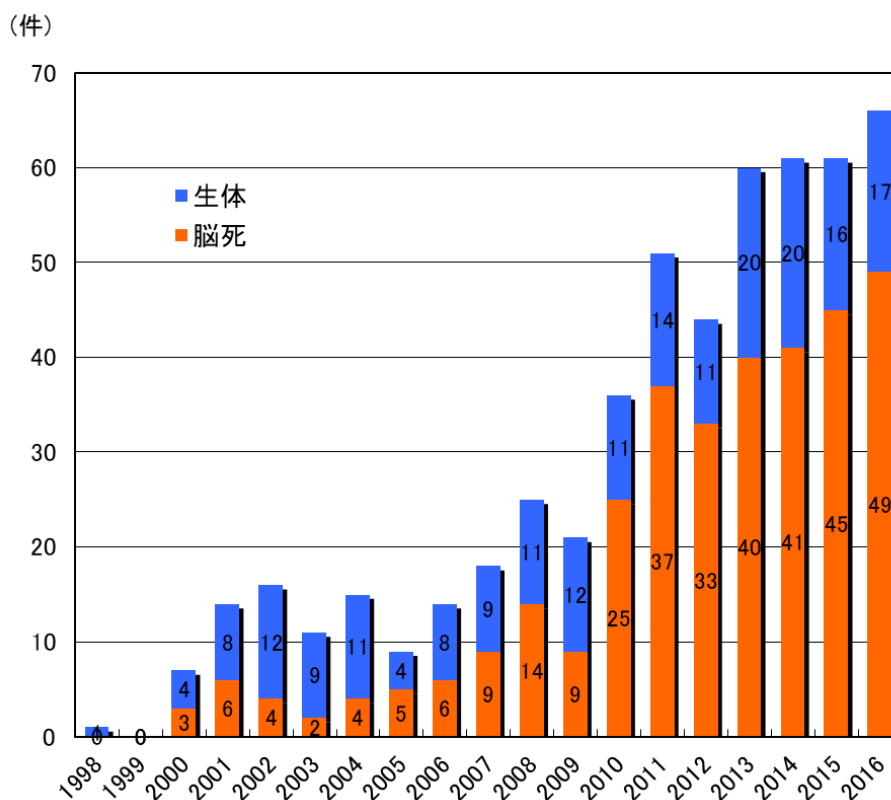
### 3. 移植実施件数

- 脳死肺移植は日本臓器移植ネットワークへ登録した患者のみに実施できます。一方、生体肺移植は登録を必要としません。
- 脳死肺移植の国内での実施件数は、2016 年 12 月まで 332 件です。図に示すように改正臓器移植法が施行された 2010 年の実施件数が増加しています。2016 年には過去最多となる年間 49 件の脳死肺移植が実施されました。施設別の実施件数の累計は、東北大学 86 件、京都大学 82 件、岡山大学 79 件、大阪大学 43 件、福岡大学 23 件、長崎大学 9 件、獨協医科大学 6 件、東京大学 3 件です。
- 生体肺移植の国内での実施件数は、2016 年 12 月まで 198 件です。施設別の実施件数の累計は、岡山大学 84 件、京都大学 77 件、東北大学 13 件、大阪大学 11 件、福

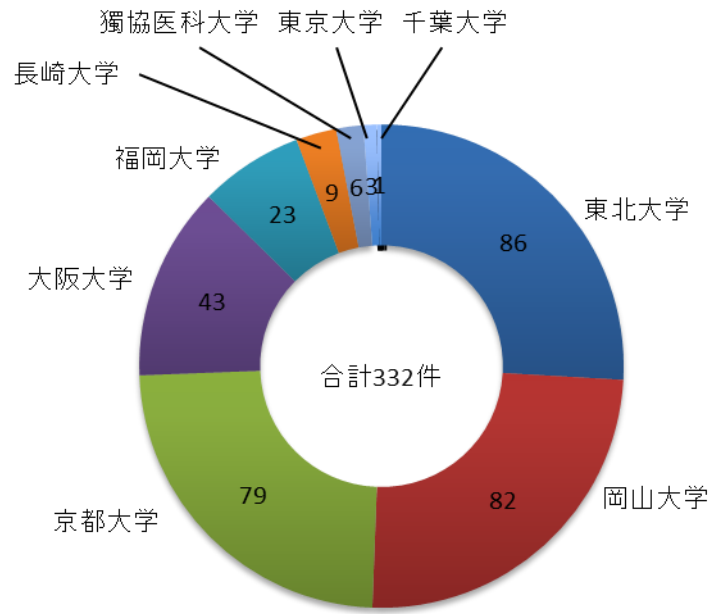


岡大学 4 件、長崎大学 3 件、獨協医科大学 3 件、千葉大学 2 件。東京大学 1 件です。

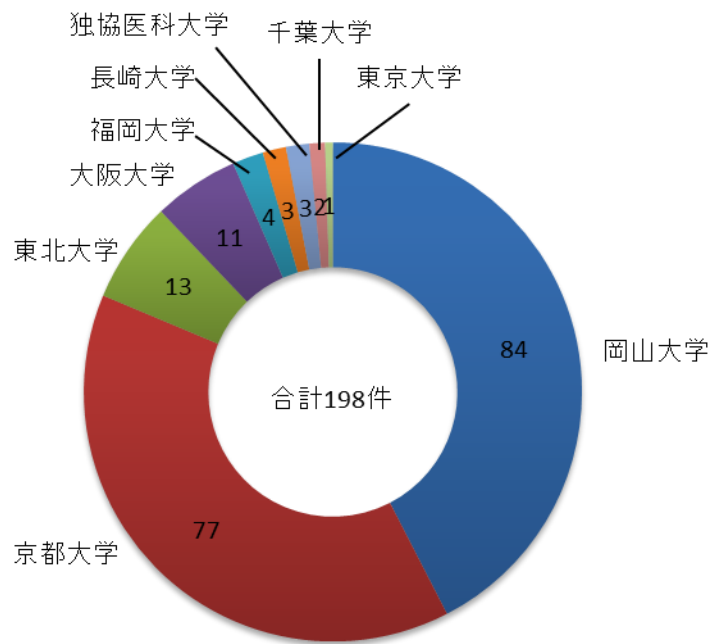
- 脳死・生体肺移植全例を合計しますと、2016 年 12 月までにわが国では 530 件の肺移植を行ったこととなります。なお、これに加えて 3 例の心肺同時移植が実施されています。



肺移植症例数年次推移



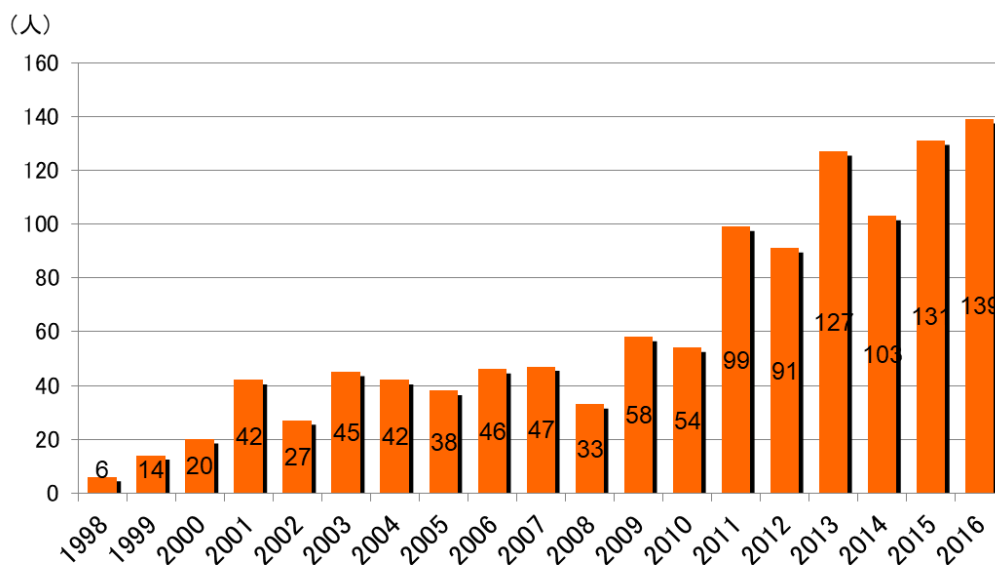
施設別脳死肺移植実施件数



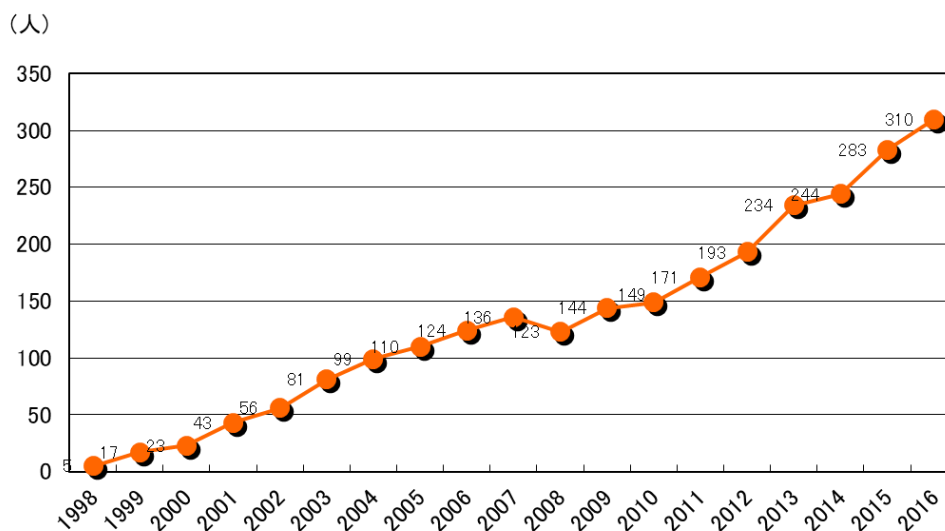
施設別生体肺移植実施件数

4. 移植待機者数

- 日本臓器移植ネットワークへの登録作業を開始した1998年8月から2016年12月までの18年4ヶ月間で合計1162人が肺移植登録をされました（心肺同時移植登録を含む）。
- 移植を受けた方、亡くなった方を除いて毎年12月末時点で肺移植を待機されている方の数は図のように推移しており、2016年12月末では待機数は心肺同時移植の3人を含めて310人となっています。



登録患者数の推移



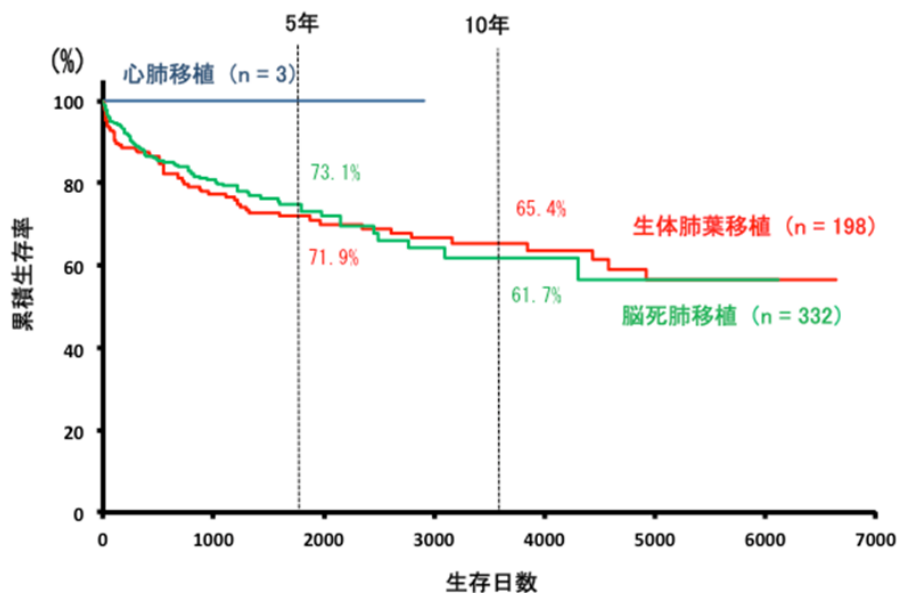
待機患者数の推移

## 5. 待機期間と待機中の死亡

- 2016 年末時点での肺移植待機患者 (3 例の心肺同時移植待機患者を含む) の平均待機日数は、登録を OFF にしている患者 (内科的治療などにより登録後に病状が改善または安定している患者) を合わせると 1,280 日、登録 ON にしている患者のみ (237 人) では 850 日です。
- 2016 年 12 月までの 18 年 4 ヶ月の期間中に登録された 1,162 人のうち 448 人 (38.6%) が待機中に亡くなっています。

## 6. 移植成績

- 肺移植実施 530 件のうち、これまで 133 人が移植後の合併症で死亡しています。死因としては、感染症が最も頻度が高く、次いで移植肺機能不全、慢性拒絶反応の順となっています。
- 2016 年末の時点でのわが国の成績は、脳死肺移植では 5 年生存率 73.1%、10 年生存率 61.7%、生体肺葉移植では 5 年生存率 71.9%、10 年生存率 65.4% と成績に違いはありません。いずれの成績も欧米での肺移植の成績を中心とする国際心・肺移植学会の 2016 年の報告で公表されている 5 年生存率約 53.6%、10 年生存率約 31.7% を脳死肺移植、生体肺移植ともに大きく上回るものになっています。また、心肺同時移植の 3 例は 2016 年末時点で生存中です。



肺移植後生存率

## 7. 実施可能な施設

- 脳死ドナーからの肺移植は、臓器移植関係学会合同委員会によって認定された施設のみが実施できます。現在は以下の9施設が実施施設として認定を受けています。  
東北大学、京都大学、大阪大学、岡山大学（1998年認定）  
獨協医科大学、福岡大学、長崎大学（2005年認定）  
千葉大学（2013年認定）、東京大学（2014年認定）
- 生体肺移植については、日本移植学会の生体部分肺移植ガイドラインにおいてその実施のための条件として脳死肺移植の実施施設であることが謳われています。

## 8. 費用

- 肺移植は脳死ドナーからの肺移植については2006年4月から保険診療の対象となり、費用の負担は大きく軽減されました。また、生体肺移植についても2008年4月より保険診療の対象となりました。
- 退院後も免疫抑制剤などの服用が必要ですが、術後の免疫抑制療法については2003年1月から保険適用となりましたので、患者個人負担はかなり軽減されました。

## 9. その他

- 国際登録における肺移植の成績は、心移植や腎移植などに比べて低いのですが、その理由としては、肺が常に外気の中にいる臓器であるために感染の機会が大きいことがあげられます。しかし、そのような合併症を起こさずに経過すると片肺のみの移植でも十分に社会生活の営みに復帰することが可能です。これまで肺移植を受けた人の中には、成長期の子供を持つ家庭の大黒柱となっている年代の人も数多くいます。また、わが国で肺移植を受けた方の多くが家庭生活そして職場へと社会復帰を遂げており、治療手段としての肺移植の有効性が示されています。

執筆 岡田 克典

## VI. 小腸

### 1. 概況

- 短腸症や腸管運動機能障害などの腸管不全は、静脈栄養の発達で経口摂取により栄養を取ることができなくても生活を維持していくことは可能です。しかし、中枢ルートの喪失や、肝障害などで中心静脈栄養を継続することができない場合があります。そのような場合に根本的な治療として小腸移植があります。
- 小腸移植は2016年までに国内で27例が実施されています。症例数だけで見れば他の臓器移植に比べると少数にとどまっていますが、日本の小腸移植の成績は海外に比べて良好であり腸管不全に対する治療として必要なものです。
- 小腸移植はいまだに保険適用となっておらず、実施件数もかぎられています。重症例の腸管不全の患者は小腸移植による治療を待ち望んでますが、すべてその恩恵を受けられるのは一部となります。

### 2. 適応

- 腸管不全（短腸症や腸管運動障害）によって生命が脅かされるときに小腸移植が検討されます。具体的に小腸移植の適応は、腸管不全により静脈栄養から離脱の見込みがない状態で、以下の状態となったときです。
  1. 静脈栄養を行う中枢ルートがなくなることが予測されること
  2. 腸管不全並びに静脈栄養のため、肝障害をはじめ他の臓器に障害がおきている、またはおきることが予測されること
  3. 腸管不全のため著しく生活の質が落ちている場合
- 中枢ルートについては残存アクセスルートが2本以下となったとき、もしくはカテーテル留置に伴う敗血症を頻繁に繰り返す場合などが適応となります。
- 残存腸管が成人で20 cm以下の超短腸症の場合にも速やかに肝不全に至るため条件にかかわらず適応となります。
- 肝障害、腎障害については進行した状態では小腸移植そのものが難しくなるためあまり進行しないうちに小腸移植を検討することとなります。いずれにせよ、腸管不全が直ちに小腸移植の適応となるのではなく、腸管不全の合併症が小腸移植の適応になるところが判断を難しくしています。
- 適応となる疾患については大きく分けると短腸症と腸管運動障害があり、以下の疾患が小腸移植の適応となります。

### 1) 短腸症

- ①中腸軸捻転
- ②小腸閉鎖症
- ③壊死性腸炎
- ④腹壁破裂・臍帯ヘルニア
- ⑤上腸間膜動静脈血栓症
- ⑥クローン病
- ⑦外傷
- ⑧デスモイド腫瘍
- ⑨腸癒着症
- ⑩その他

### 2) 腸管運動障害

- ①特発性慢性偽小腸閉塞症
- ②広汎腸無神経節症

### 3) その他

- ①micro villus inclusion 病
- ②その他

## 3. 年間移植件数

- 2016年12月末までの小腸移植は24名に対して27例の移植が実施されました。ドナー別では脳死小腸移植が14例、生体小腸移植が13例でした。年次毎の脳死、生体ドナー別の小腸移植の実施件数を図1に示します。臓器移植法改正後9例の脳死小腸移植が実施されています。

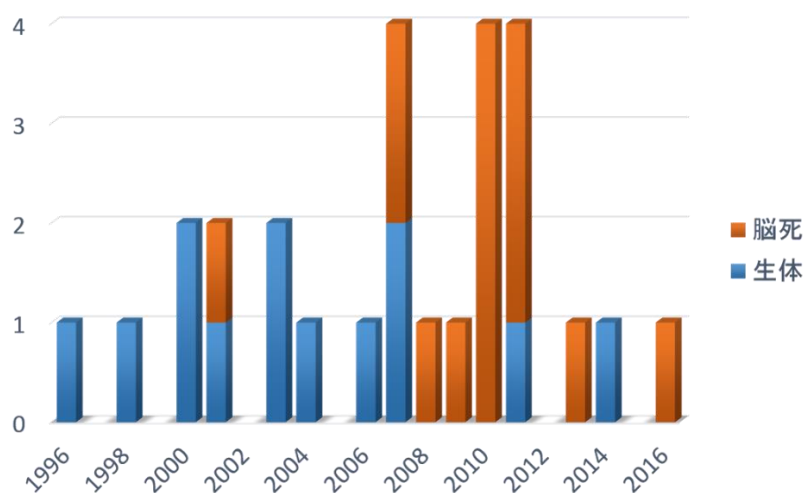


図1. 小腸移植実施件数

N=27

#### 4. 移植患者の性別年齢

- レシピエント 24 名の性別は男性が 16 名、女性 8 名でした。症例数に対する年齢分布を図 2 にしめします。本邦での小腸移植症例は小児期の疾患に基づくものが多いが、19 歳以上の成人症例が 4 割を占めます。これは、依然として小児のドナーが極めて少ないことから、成人期まで待機した患者のみ移植を受けることができるのが原因と考えます。

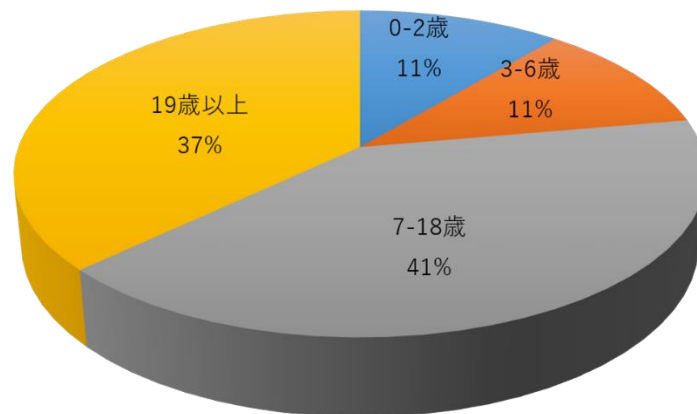


図2. レシピエントの年齢分布 N=27

#### 5. 移植小腸の種類

- 小腸移植の原疾患を図 3 に示します。三分の一が小腸の大量切除による短腸症候群でしたが、海外に比べるとやや腸管運動機能障害によるものが多くなっています。また、移植後小腸グラフト不全に伴う再移植も増加してきています。術式は、肝小腸同時移植が 1 例の他は、全例単独小腸移植でした。



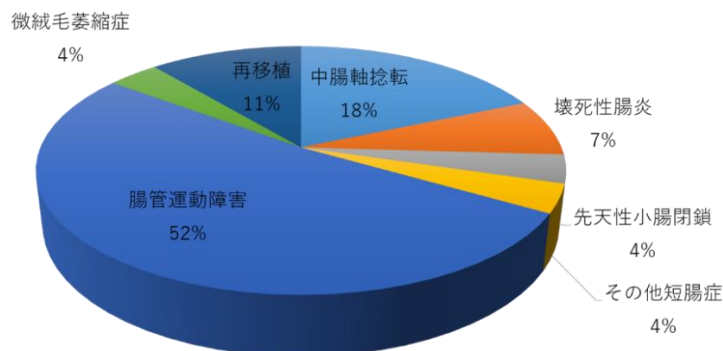


図3. 原疾患 N=27

- 小腸移植を必要とする患者には、肝・小腸同時移植を必要とする患者がいます。しかし、2臓器の摘出は同じ生体ドナーからは医学的、倫理的に困難です。そのような中で、肝移植と小腸移植を合わせて行うため生体肝移植を先行して行ない、その後脳死小腸移植を行った異時性肝・小腸移植が実施されています。しかし、小腸移植後待機中に静脈栄養を行わなければいけないこともあり、移植肝への影響を考えると肝小腸同時移植が望ましいです。2011年よりは肝臓と小腸を同時に登録し肝臓の提供を受けられれば優先的に小腸の提供を受けられることとなりましたが、肝臓は末期の状態でなければ提供を受けられないので現実的ではないのが問題です。
- 小腸移植では血液型一致が望まれるので、本邦の実施例でもドナーのABO血液型は一致が24例で、適合が3例でした。小腸移植では血液型不適合移植は行われていません。

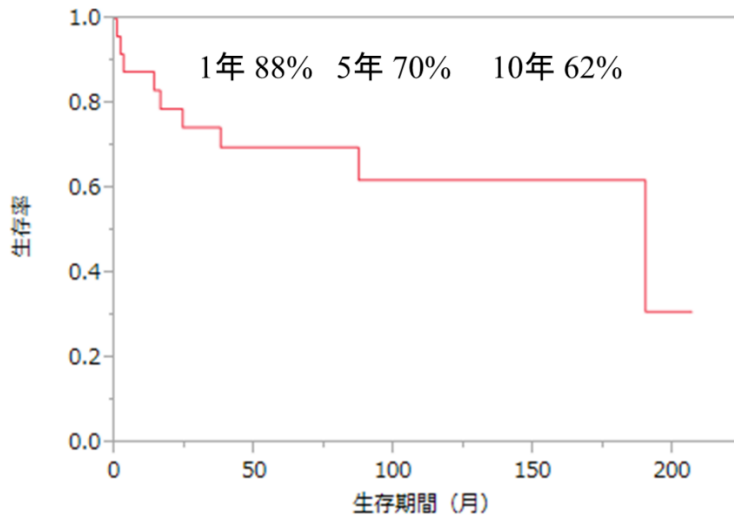
#### 6. 小腸移植待機患者

- 小腸移植の待機患者はほかの臓器ほど多くなく、1月20日現在3名です。肝小腸同時移植待機中の患者はいません。待機患者は少ないものの、小腸移植はほかの臓器に比べて年齢や体格などのドナーの移植臓器の条件が厳しいため、適切なドナーが出るまで数年待機することも少なくはありません。

#### 7. 移植成績

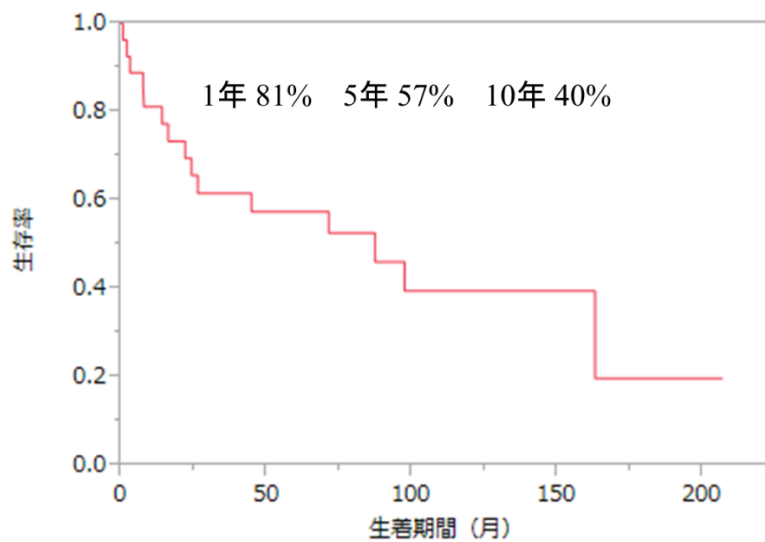
- 2016年12月までの患者生存率を図4aに示します。患者の1年生存率は88%、5年生存率は70%、10年生存率は62%となっており、他の臓器移植に比べて遜色ない程度になっています。しかしながら、グラフト生着率は1年生着率、5年生着率、

10年生着率がそれぞれ81%、57%、40%とまだ十分とは言えません。(図4b)。



N=24

図.4a 患者生存曲線



N=27

図.4b グラフト生着曲線

- 患者生存率と、グラフト生存率を2006年以前と以降にて比較したものが図5a, bです。2006年以降の患者の1年生存率は94%、5年生存率は80%、グラフト生着率も1年生着率、5年生着率がそれぞれ89%、64%と非常に高い成績を誇っています。

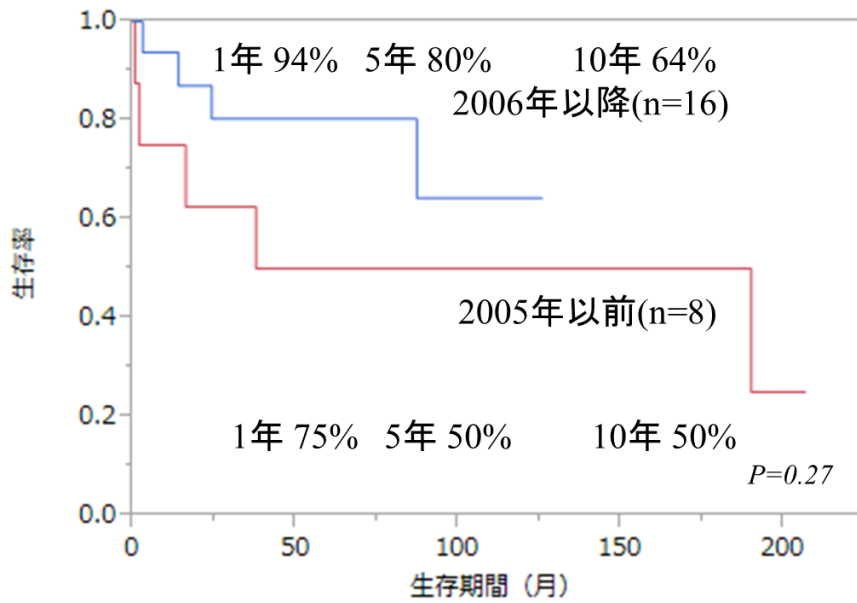


図.5a 患者生存曲線

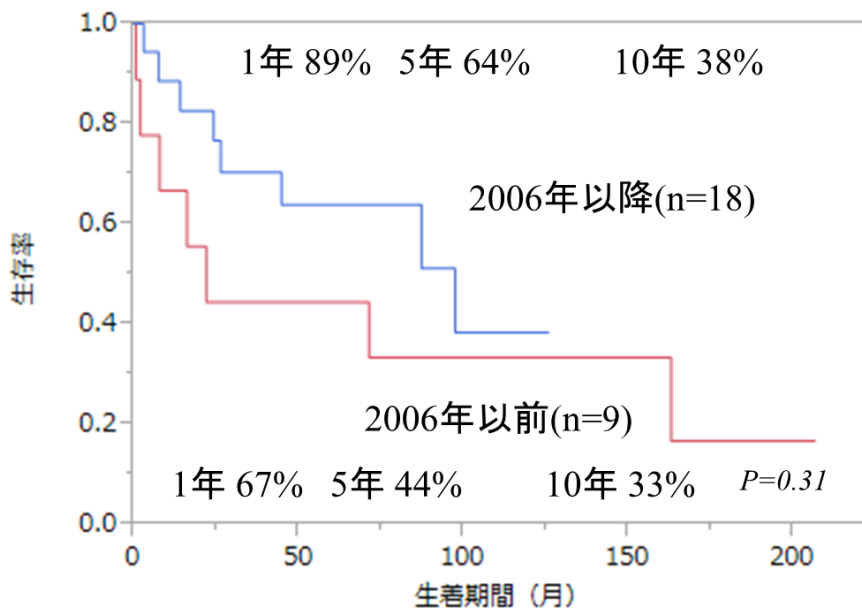
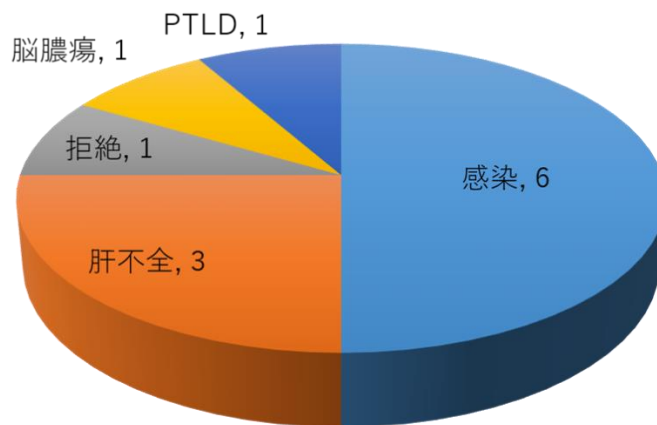


図.5b グラフト生存曲線

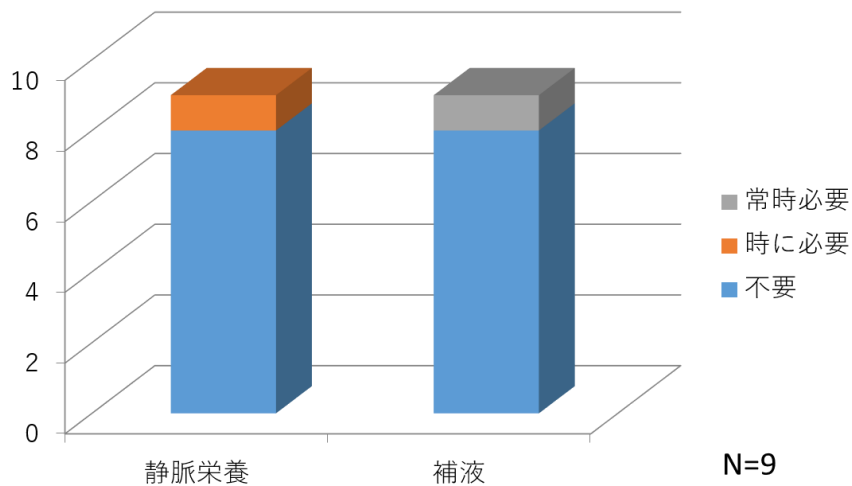
- 死亡原因を図6に示します。このうち拒絶反応の1名もそれに伴う感染症で亡くなっており、PTLDもEBウイルス感染が発症に関与しているため、小腸移植の術後では感染症の管理が重要になります。



N=12

図.6 死亡原因

- 2016年12月現在のグラフト生着患者の小腸移植の効果を図7に示します。1名を除いて静脈栄養から完全に離脱することが可能でした。また、1名を除き補液の必要もなくなっています



N=9

図.7 グラフト機能(静脈栄養、補液からの離脱)

- 日常生活の制限の指標であるパフォーマンスステータスはほとんどの患者が制限がなく(図8)、日常生活に支障のない状態まで回復しています。

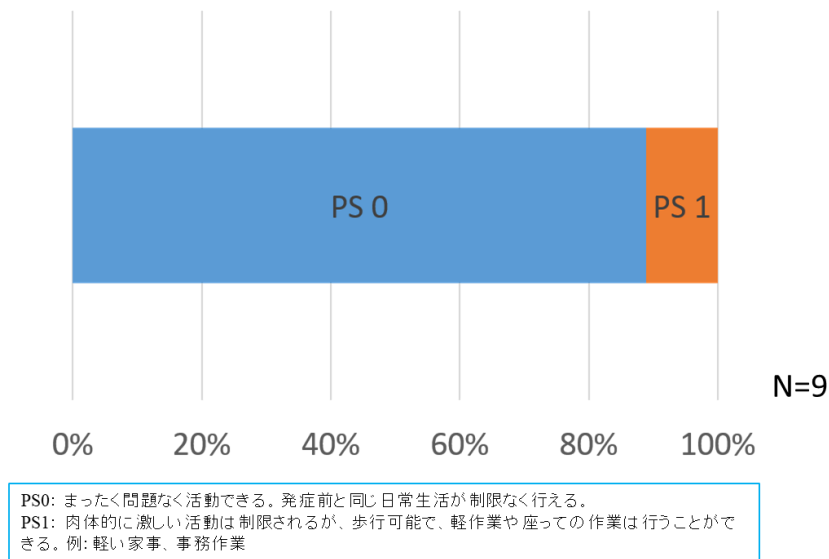


図.8 小腸移植後パフォーマンスステータス(PS)

## 8. 費用

- 現在、臓器移植法で認められた臓器の中で小腸移植のみが保険適用でないため、この費用を自費で補う必要があります。実際は 1000 万円以上の費用がかかるため研究費等によって行われているのが現状です。
- 脳死小腸移植の先進医療が認められ、プログラフ®やネオーラル®の小腸移植への適用が拡大され、抗胸腺グロブリンも急性拒絶については適用が認められました。今後保険適用が認められることが望まれます。現在、移植学会を中心に保険収載されるよう働きかけていますので、近日中に保険適用となることが期待されています。

## 9. 終わりに

海外における単独小腸移植の成績は 2006 年以降の成績では 1 年生存率 90%以上、5 年生存率が約 80%であり、本邦における小腸移植は、症例数だけを見れば少ないものの海外より優れた成績を示しています。しかし、臓器移植法が改正され脳死下ドナー提供が増加したものの、小腸移植の症例数は依然として少数にとどまっています。小腸移植を必要とする患者がこの優れた成果を得るためには保険で治療を受けられることが期待されています。

執筆 上野 豪久

## VII. 膵 島

### 1. 概 況

- 主に自己免疫的な機序により  $\beta$  細胞が破壊されインスリン分泌能が廃絶した 1 型糖尿病では、糖尿病専門医の厳格なインスリン治療によっても血糖変動幅が大きく、安定した血糖コントロールの維持が困難な場合があります。また、他人の助けが必要となるような重症低血糖発作が頻回に起きる場合もあり、生活の質が著しく損なわれる場合があります。膵島移植は、このような 1 型糖尿病患者に対して血糖変化に応じたインスリン分泌を可能とし、血糖コントロールの安定化をもたらす治療として位置づけられている低侵襲な細胞（または組織）移植治療です。
- 臓器移植として実施される膵臓移植と治療疾患対象はほぼ同一となりますが、血管吻合を伴う侵襲の高い開腹手術を必要とする膵臓移植に比べ、膵臓から膵島（ランゲルハンス氏島）のみを分離し、局所麻酔下に門脈内に点滴の要領で移植する膵島移植は、低侵襲な治療であるという利点があります。ただし、現時点（2017 年 12 月現在）では保険収載された治療法ではなく、膵島移植の安全性及び有効性を確認する臨床試験が先進医療 B として実施されています。また、再生医療等安全性確保法により、膵島移植は第 1 種再生医療等として分類され、その承認を受けています。
- 膵島移植は、脳死または心停止ドナーから提供いただいた膵臓から、特殊な技術を用いて膵島組織のみを分離し、レシピエントに対して局所麻酔で経皮経肝的に門脈内にカテーテルを留置し、膵島組織を点滴の要領で輸注するという流れで実施されます。侵襲性の低い治療法で、2007 年までに本邦で臨床研究として実施されてきた膵島移植 34 回／18 症例では、移植術に起因する合併症は門脈穿刺に伴う腹腔内出血が 1 例認められたのみで、その他の有害事象は免疫抑制剤に起因する事象に限られており、安全性の高い細胞（組織）移植治療になりえるとして期待されています。
- 膵島移植の臨床実施は海外では 1970 年代に始まっていましたが、1990 年から 1999 年における膵島移植後 1 年の膵島生着率が 41%、移植後 1 年以降のインスリン離脱率が 11%と、その成績は、一般的な医療として確立するには不十分でした。しかし、2000 年に、カナダ・エドモントンにあるアルバータ大学から報告された「エドモントン・プロトコール」では、良質な膵島を十分に分離する膵島分離法をもとに、腎機能障害のない症例で膵島単独移植が行われ、免疫抑制剤としては導入療法に daclizumab を、維持療法は sirolimus を中心に低容量の tacrolimus を組み合わせ、ステロイドを使用しない方法としました。さらに、分離した膵島は直ちに移植し、移植膵島が十分な量に達するまで異時性に複数回移植するという方法をと

ったところ、膵島移植を受けた1型糖尿病患者全員がインスリンより離脱したと報告されました。エドモントン・プロトコールは、その後欧米の多施設が参加した第3相試験で評価され、血糖不安定性をもつ1型糖尿病患者において長期にわたる内因性インスリン産生と血糖値の安定化に成功し、重症低血糖発作から解放されることが明らかにされましたが、長期的にインスリン離脱を継続することは難しいことも報告されました。

- 我が国における膵島移植は、日本膵・膵島移植研究会・膵島移植班が中心となり、日本組織移植学会および日本移植学会とも連携しながら、臨床研究あるいは臨床試験として実施されてきました。膵島移植の実施施設の認定は、膵島の分離・移植が可能であることを確認するための施設基準をもとに日本膵・膵島移植研究会内の施設認定委員会で検討し認定を行っています。2017年12月現在、膵島分離・凍結・移植施設として、北から東北大学、福島県立医科大学、国立国際医療研究センター、国立病院機構千葉東病院、信州大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、徳島大学、福岡大学、長崎大学の11施設が認定されています。膵臓摘出から移植までの時間を短縮するために、施設認定を受けた各施設は、施設が存在する地域（都道府県）および隣接する地域を担当する形で地域を分担しブロック体制を形成しています。
- 本邦では膵島移植は組織移植として分類されています。膵グラフトのドナーとしては脳死・心停止ドナーが想定されており、ドナーの適応としては、①ドナー年齢は原則70歳以下とし、②温阻血時間は原則として30分以内、③感染症等の除外項目は日本組織移植学会の「ヒト組織を利用する医療行為に関するガイドライン」に基づき、④摘出膵保存はUW液による単純浸漬保存あるいは二層法を用いることが望ましいとし、また、⑤HbA1c 6.0%以上を除外し、その他アルコール依存症、膵炎、膵の機能的・器質的障害を認めるものは除外する、と定められています。

## 2. 適応

- 膵島移植の主な適応基準は、①内因性インスリン分泌が著しく低下し、インスリン治療を必要とする状態で、②糖尿病専門医の治療努力によっても血糖コントロールが困難な、③75歳以下の患者、と定められています。重度の心・肝疾患、アルコール中毒、感染症、悪性腫瘍の既往、重症肥満、未処置の網膜症などを認める場合は禁忌となります。糖尿病性腎症に関しては、膵島単独移植の場合は糖尿病性腎症3期までを適応とし、腎移植後膵島移植症例では、移植後6ヶ月以上経過し、クレアチニン1.8mg/dL以下で直近6ヶ月の血清クレアチニンの上昇が0.2以下で、ステロイド内服量10mg/day以下、などの基準を満たす症例を膵島移植の対象としています。

- レシピエント候補者情報は、現時点では膵島移植班事務局（藤田保健衛生大学医学部臓器移植科内）で一元管理されています。膵島移植を受ける希望があった場合、糖尿病内科の主治医が「膵島移植適応判定申請書」を作成し、「膵島移植適応判定に関する承諾書」を添え膵島移植班事務局に送付します。膵島移植班事務局は糖尿病専門医からなる膵島移植適応検討委員会に適応検討および適応判定の要請をし、適応とされた場合、候補者として登録されることとなっています。
- 現在実施されている先進医療 B としての臨床試験への参加希望者に対してはさらに、安全性および有効性への影響を考慮した適格基準、除外基準を定めています。年齢が 20 歳から 65 歳までで、糖尿病専門医によるインスリン強化療法を行っており、12 ヶ月の間に 1 回以上の重症糖尿病発作の既往があることを主な適格基準としており、BMI が  $25\text{kg}/\text{m}^2$  以上、インスリン必要量が  $0.8\text{IU}/\text{kg}/\text{日}$  以上あるいは  $55\text{U}/\text{日}$  以上、過去 1 年間に複数回測定した HbA1c 値の平均値が 10.4%以上、eGFR  $60\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$  以下、等といった項目を除外基準として定めています（UMIN 試験 ID：UMIN000003977）。

### 3. 移植待機者数

- 膵島移植の適応基準に基づき 2016 年 12 月末の時点で延べ 188 名が登録され、3 回の移植を終了あるいはさらなる移植を希望しない移植完了者が 8 名、辞退者 49 名、待機中死亡 11 名あり、レシピエント候補者として 120 名が待機中です。この候補者のうち、臨床試験参加希望者には、臨床試験の適格性調査を行い、適格性が確認されれば臨床試験参加予定者として登録され、膵島移植の実施は臨床試験のプロトコールに従って行われます。臨床試験参加の希望のない候補者および臨床試験参加の適応のない候補者は、臨床試験ではなく、移植実施施設の倫理委員会で承認を受けたプロトコールにより各施設の臨床研究として膵島移植が実施されます。

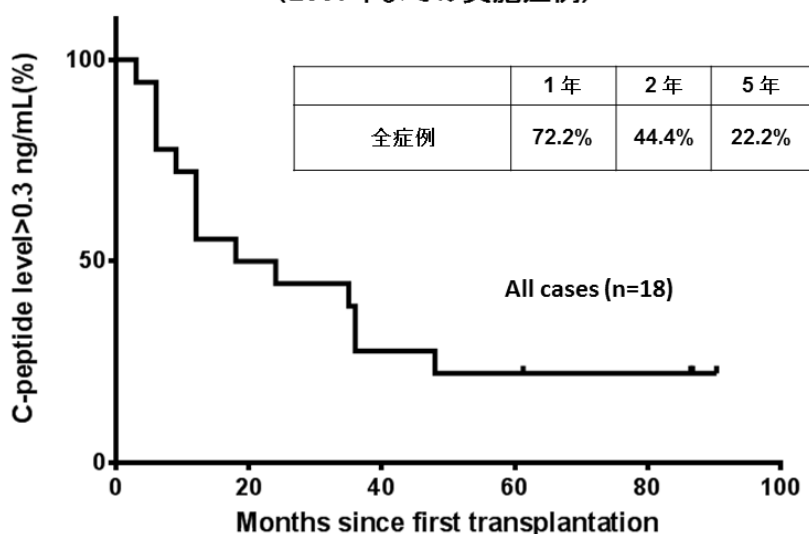
### 4. 膵島移植成績（2004～2007 年：膵島移植臨床試験開始以前）

- 本邦では 2003 年に初めての臨床移植を念頭としたヒト膵島分離が行われ、2004 年に初めて京都大学で臨床膵島移植が実施されました。以降、2007 年 12 月までに 65 回の膵島分離が行われ、1 例の脳死ドナーを除く 64 回は心停止ドナーからの提供で、このうち 34 回が移植の条件を満たしていたため 18 症例（男性 5 例、女性 13 例）に対して膵島移植が行われました。膵島移植後の免疫抑制プロトコールは前述のエドモントン・プロトコールに準じて実施されました。エドモントン・プロトコールでは 1 症例に対し 3 回の移植を想定していましたが、本邦では背景にあるドナー不足の影響や膵島分離用酵素の一時供給停止の影響で、18 例に対する移植回数は 1 回 8 名、2 回 4 名、3 回 6 名でした。これらの症例のうち、2 回移植の 1 例と 3 回移植の 2 例の計 3 症例で一時的にインスリン離脱を達成し、インスリン離脱の最



長期間は 214 日間でした。膵島の移植後生着率は初回移植後 1 年、2 年、5 年時においてそれぞれ 72.2%、44.4%、22.2%でした（図 1）。膵島生着率について海外の成績と比較するにあたっては、本邦での移植実施例は全て「Uncontrolled」心停止ドナーからの提供であること、本邦では移植を受けた 18 人のうち 3 回移植を受けたレシピエントは 6 名に過ぎず、移植から次の移植までの期間が長い（0-954 日、平均 242 日）こと、などの背景を考慮する必要があると考えられます。

**図1. 膵島移植後生着率**  
(2007年までの実施症例)



- 尚、膵島移植は、ドナーから膵提供を受けても、全例移植が実施できるわけではありません。実施するにあたっては、分離した膵島を移植に供するか否かについての一定の基準を満たす必要があります。膵島分離後にレシピエント体重当たり 5,000 IEQ/kg 以上の収量があり、純度 30%以上、組織量 10mL 未満、viability 70 %以上、エンドトキシン 5IU/kg 未満、グラム染色陰性などの基準を膵島分離の結果が満たした場合に膵島移植が行われます。

## 5. 膵島移植臨床試験

- これまでの膵島移植のプロトコールでは、移植膵島の長期生着が困難であるという点が今後の一般医療化に向けての問題であると認識されました。海外では、Anti-thymocyte globulin、抗 TNF $\alpha$  抗体 (Etanercept) による導入療法に続いて、低容量 tacrolimus、sirolimus またはミコフェノール酸モフェチルを用いた維持療法を行う方法により、膵島移植の長期成績が格段に改善しております。本邦でもこ

のプロトコルを取り入れ、多施設共同で臨床試験を実施しています（図2）。このプロトコルは、膵島に対する自己免疫反応の抑制、拒絶反応の予防、移植直後におけるカルシニューリン阻害剤の減量、制御性T細胞の誘導、移植膵島に対する非特異的免疫反応の抑制などにより、移植膵島の生着率を向上させることを目的としています。臨床試験推進拠点（東北大学病院臨床試験推進センターおよび先進医療振興財団）の支援を得て質の高い臨床試験体制が整備されています。

海外でも、同様のプロトコルを用いて、多施設共同の第3相臨床試験が実施され、2016年にその結果が報告されました。その報告によると、移植後1年で9割弱のレシピエントがHbA1cが7.0%未満となり、重症低血糖発作から開放されることが明らかになりました。また、半数以上のレシピエントがインスリンから離脱できたことも報告されました。離脱できていないレシピエントもインスリン使用量は大幅に減量することが可能でした。この臨床試験の結果を受けて、米国でも今後、膵島移植が一般的な治療法として展開される見通しとなっております。その他、ヨーロッパのいくつかの国ではすでに一般的な治療オプションとして展開されており、日本でも、臨床試験の実績をもとに将来的に保険収載されることが期待されます。

図2. 膵島移植臨床試験の免疫抑制プロトコル

膵島移植回数		初回	2回目	3回目	
		-12h 0 1 2 3 4 10days	-12h 0 1 2 3 4 10days	-12h 0 1 2 3 4 10days	
導入免疫療法	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン（サイモグロブリン®）	↑↑↑↑↑ (全投与量6.0mg/kg)			
	バシリキシマブ（抗CD25モノクローナル抗体：シムレクト®）		↑ ↑	↑ ↑	
	エタネルセプト（可溶性TNF-αレセプター製剤：エンブレル®）	↑ ↑ ↑ ↑	↑ ↑ ↑ ↑	↑ ↑ ↑ ↑	
維持免疫療法	カルシニューリン阻害剤 (3種いずれか)	タクロリムス（プロGRAF®）	トラフ血中濃度：術後3ヶ月；10-12 ng/ml 術後3ヶ月以降6ヶ月；8-10 ng/mL それ以降；6-8ng/mL		
		サイクロスポリン（ネオール®）	トラフ血中濃度：150~200ng/ml		
		タクロリムス水和物徐放性カプセル（グラセプター®）	トラフ血中濃度：3~6ng/ml		
	核酸代謝阻害薬	ミコフェノール酸モフェチル（セルセプト®）	内服量：500~1500mg/日		

## 6. 費用

- 膵島移植を臨床試験として実施する場合は先進医療Bとして実施され、保険適用として国が負担する部分と適用されない部分を患者さん負担で行う医療になります。

現在、先進医療部分である膵島移植に関する費用は原則として、公的研究費負担あるいは自費にて実施しています。詳細は実施施設によって異なりますので、膵島移植を受ける病院の担当医師にお尋ね下さい。

#### 7. 再生医療等安全性確保法の施行

- 再生医療の実用化を推進する制度的枠組みの整備として、2014年11月より再生医療等安全性確保法が施行されています。膵島移植は、膵島分離用酵素を用いて細胞を「加工」すること、他家由来の細胞が移植されること、等から、第1種再生医療等として分類され、その承認を得た上で実施されています。つまり、法に則った上で、より厳格な基準の中で臨床実施されています。膵島移植の今後の発展においては、様々な再生医学的アプローチの応用が期待されており、再生医療の実用化を推進する制度的枠組みを利用して、それらの臨床導入が促進することが期待されます。

執筆 穴澤 貴行

## 腎不全に関する情報への アクセス紹介

### 一般社団法人 日本腎臓学会

〒113-0033 東京都文京区本郷3-28-8 日内会館6F

<http://www.jsn.or.jp/>

- ホームページから、この冊子をダウンロードすることができます。  
日本腎臓学会:トップページ→「学術情報」→「小冊子」

### 一般社団法人 日本透析医学会

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-21 アラミドビル2F

<http://www.jsdt.or.jp/>

### 一般社団法人 日本移植学会

〒162-0802 東京都新宿区改代町26-1-B03

有限責任中間法人 学会支援機構内

<http://www.asas.or.jp/jst/>

### 日本臨床腎移植学会

〒602-0841 京都府京都市上京区河原町通広小路上ル梶井町465

京都府立医科大学大学院 移植・再生外科学内

<http://www.jsCRT.jp/>

### NPO法人 日本腹膜透析医学会

〒651-0092 兵庫県神戸市中央区生田町1-4-20 新神戸ビルディング302

<http://www.jspd.jp/>

- 本冊子を追加希望される方は、巻末の「追加注文について」をご覧ください。  
FAXにてお申し込みください。

2017年版

# 腎不全

## 治療選択とその実際



添付2

(表紙のみ添付)

日本腎臓学会  
日本透析医学会  
日本移植学会  
日本臨床腎移植学会



性別： 男・女年代： 20代 30代 40代 50代 60代以上立場： 1.脳外科医 2. その他の医療従事者 (1とお答えの方)脳外科医としての経験年数：(        )年**Q1.以下の問いに○か×でお答えください。**

1	移植を受けると病気になる前の元気な体になる	○	×
2	登録しても移植を待ちながら亡くなる人が、どの臓器も 1/3 もいる。	○	×
3	腎臓移植は登録して移植まで 17 年かかる	○	×
4	臓器移植は保険収載された一般診療である	○	×
5	2017 年の朝日新聞のアンケート調査で、 脳死になった時に臓器提供を希望する人は 40 歳以下で 60%である	○	×
6	心・肺・肝・腎を提供すると 5 類型施設に 300 万円以上支払われる	○	×
7	提供オプション提示は主治医の業務と定められていない	○	×
8	脳死判定に必要な判定医は、一人は外部からの派遣が良い	○	×
9	ドナー管理は日本臓器移植ネットワークからアドバイスが得られる	○	×

**Q2.このブースに立ち寄って、臓器提供に対する考え方に変化はありましたか？**

その変化に一番あてはまるものに○をしてください。

		そう思わなくなった←		変化はなかった		→そう思うようになった	
1	臓器提供を希望している国民の意思を生かす医療である	-2	-1	0	+1	+2	
2	提供現場の負荷軽減が必要だ	-2	-1	0	+1	+2	
3	医師個人へのインセンティブを増やすべきだ	-2	-1	0	+1	+2	
4	できれば避けたい	-2	-1	0	+1	+2	
5	自分には関係ない	-2	-1	0	+1	+2	

**Q3.今後、臓器提供のプロセスに関わってみたいと思いますか？**

1. そう思わない 2. あまりそう思わない 3. どちらとも言えない 4. まあそう思う 5. そう思う

**Q4.オプション提示をしたことがありますか？****Q5.臓器提供を経験したことはありますか？**

1. ある

2. ない

1. ある

2. ない

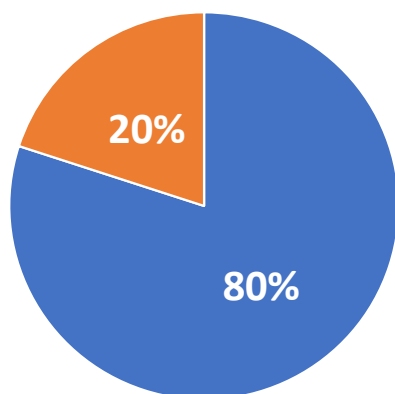
**Q5.このブースでの話を聞いて感じたことをご自由にお書きください。**

# 脳外科学会 -集計報告-

日時：2017年 10月12日～14日

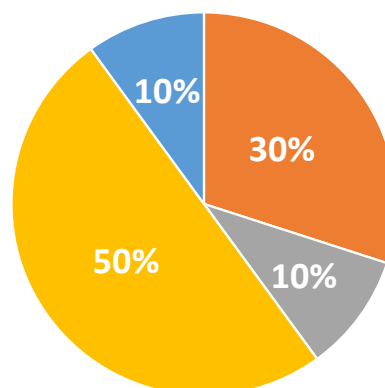
調査対象者：10名

年齢



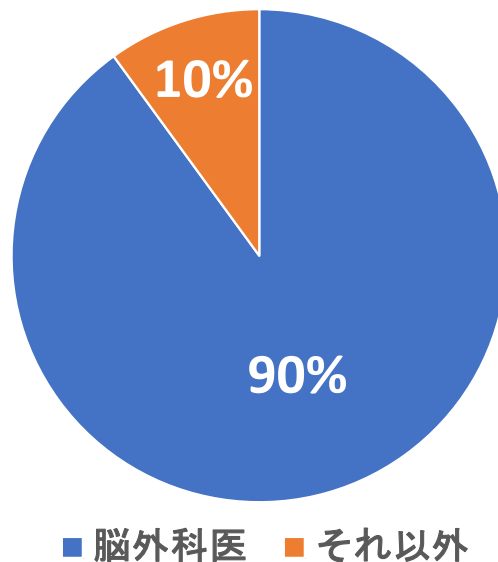
■ 男性 ■ 女性

性別



■ 20代 ■ 30代 ■ 40代 ■ 50代 ■ 60歳以上

## 立場

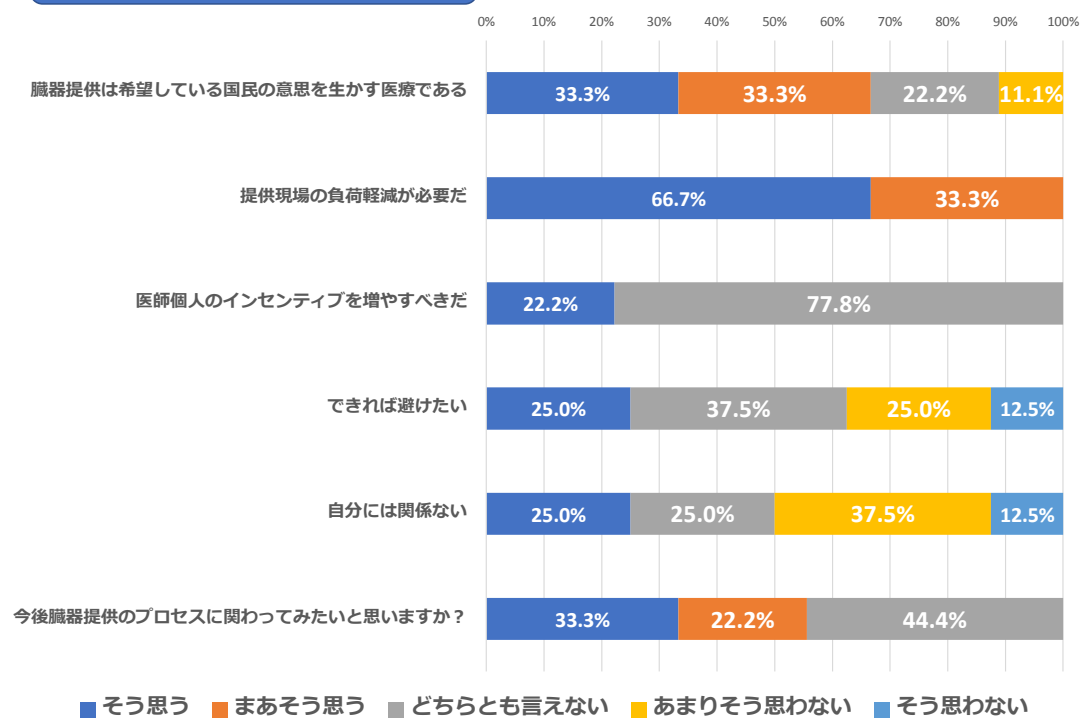


## 知識項目の正答率

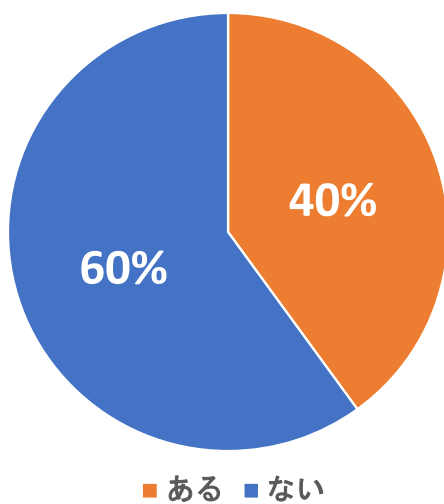
知識項目の正答率	正解	不正解
移植を受けると病気になる前の元気な体になる	60%	40%
登録しても移植を待ちながら亡くなる人がどの臓器も1/3もいる	80%	20%
腎臓移植は登録して移植まで17年かかる	70%	30%
臓器移植は保険収載された一般診療である	80%	20%
2017年の朝日新聞のアンケート調査で脳死になった時に臓器提供を希望する人は40歳以下で60%である	60%	40%
心・肺・肝・腎を提供すると5類型施設に300万円以上支払われる	50%	50%
提供オプション提示は主治医の業務と定められていない	70%	30%
脳死判定に必要な判定医は、1人は外部からの派遣でもよい	40%	60%
ドナー管理は日本臓器移植ネットワークからアドバイス得られる	80%	20%



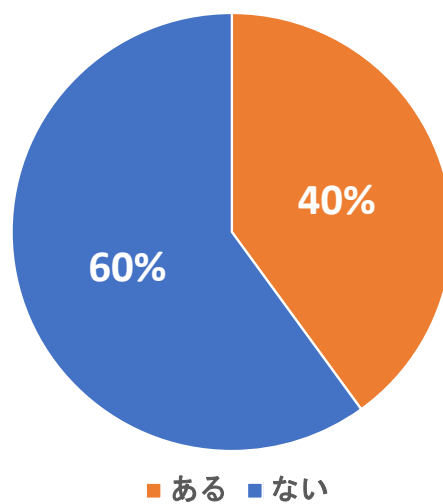
## 臓器移植への態度



オプション提示をしたことがありますか？



臓器提供をしたことがありますか？



1. ご所属を教えてください。

- |                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="radio"/> 救急救命科 | <input type="radio"/> 循環器内科 |
| <input type="radio"/> 集中治療科 | <input type="radio"/> 総合内科  |
| <input type="radio"/> 麻酔科   |                             |

その他 (具体的に)

2. ご年齢を教えてください。

- |                           |                           |
|---------------------------|---------------------------|
| <input type="radio"/> 20代 | <input type="radio"/> 50代 |
| <input type="radio"/> 30代 | <input type="radio"/> 60代 |
| <input type="radio"/> 40代 |                           |

3. ご所属の病院の地域を教えてください。

- |                           |                             |
|---------------------------|-----------------------------|
| <input type="radio"/> 北海道 | <input type="radio"/> 近畿    |
| <input type="radio"/> 東北  | <input type="radio"/> 中国    |
| <input type="radio"/> 関東  | <input type="radio"/> 四国    |
| <input type="radio"/> 北陸  | <input type="radio"/> 九州・沖縄 |
| <input type="radio"/> 東海  | <input type="radio"/> 海外    |

4. ご所属の集中治療室には臓器移植を必要とするような重症臓器不全患者が年間に

- |                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="radio"/> いない   | <input type="radio"/> 11人以上 |
| <input type="radio"/> 1-5人  | <input type="radio"/> わからない |
| <input type="radio"/> 6-10人 |                             |

5. ご所属の集中治療室には脳死とされうる、もしくは脳死と診断された患者が年間に

- |                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="radio"/> いない   | <input type="radio"/> 11人以上 |
| <input type="radio"/> 1-5人  | <input type="radio"/> わからない |
| <input type="radio"/> 6-10人 |                             |

6. あなたは日本の臓器移植待機人数を知っていますか？

- はい
- いいえ

7. あなたは日本の臓器移植の成績を知っていますか？

- はい  
 いいえ

8. あなたは日本の臓器提供数を知っていますか？

- はい  
 いいえ

9. あなたは臓器移植周術期の管理の経験が

- ない  
 1-5人  
 6-10人  
 11人以上

10. あなたは臓器提供ドナーの管理の経験が

- ない  
 1-5人  
 6-10人  
 11人以上

11. 臓器移植周術期の管理にintensivistが関与することに

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 臓器移植の成績向上になる                 | <input type="checkbox"/> 移植医の負担軽減になる    |
| <input type="checkbox"/> 臓器移植の成績には関係しない               | <input type="checkbox"/> 移植医の負担軽減には関係ない |
| <input type="checkbox"/> intensivistとしてのキャリアアップになる    | <input type="checkbox"/> 興味がある          |
| <input type="checkbox"/> intensivistとしてのキャリアアップには関係ない | <input type="checkbox"/> 興味はない          |
| <input type="checkbox"/> その他 (具体的に)                   |   |

12. 臓器提供ドナーの管理にintensivistが関与することに

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 臓器移植の成績向上になる                 | <input type="checkbox"/> 救急医や主治医の負担軽減には関係ない       |
| <input type="checkbox"/> 臓器移植の成績向上には関係しない             | <input type="checkbox"/> 本人やドナー家族の意思を生かすことができる    |
| <input type="checkbox"/> intensivistとしてのキャリアアップになる    | <input type="checkbox"/> 本人やドナー家族の意思を生かすことには関係がない |
| <input type="checkbox"/> intensivistとしてのキャリアアップには関係ない | <input type="checkbox"/> 興味がある                    |
| <input type="checkbox"/> 救急医や主治医の負担軽減になる              | <input type="checkbox"/> 興味はない                    |

その他 (具体的に)

13. あなたの意見を教えてください。

なぜ日本の臓器移植が少ないのでしょうか。

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 文化/宗教           | <input type="checkbox"/> 一般の臓器提供に関する知識不足 |
| <input type="checkbox"/> 法律 (臓器移植法)      | <input type="checkbox"/> 救急医・主治医の負担      |
| <input type="checkbox"/> 脳死診断            | <input type="checkbox"/> 移植医の負担          |
| <input type="checkbox"/> 一般の臓器移植に関する知識不足 | <input type="checkbox"/> 国の対策不足          |

その他 (具体的に)

14. intensivistが臓器移植レシピエントやドナーの管理に参画することで臓器移植は増えると

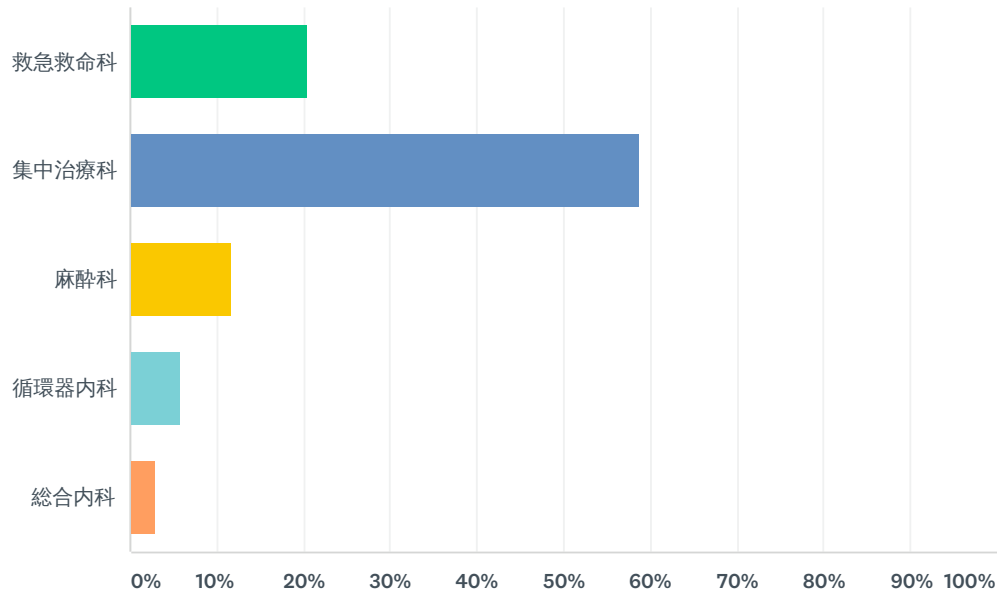
- 思う
- 思わない

15. あなたは臓器提供の意思表示をしていますか？

- している
- していないし、今後もしない
- していないが、今後しようと思う

## Q1 ご所属を教えてください。

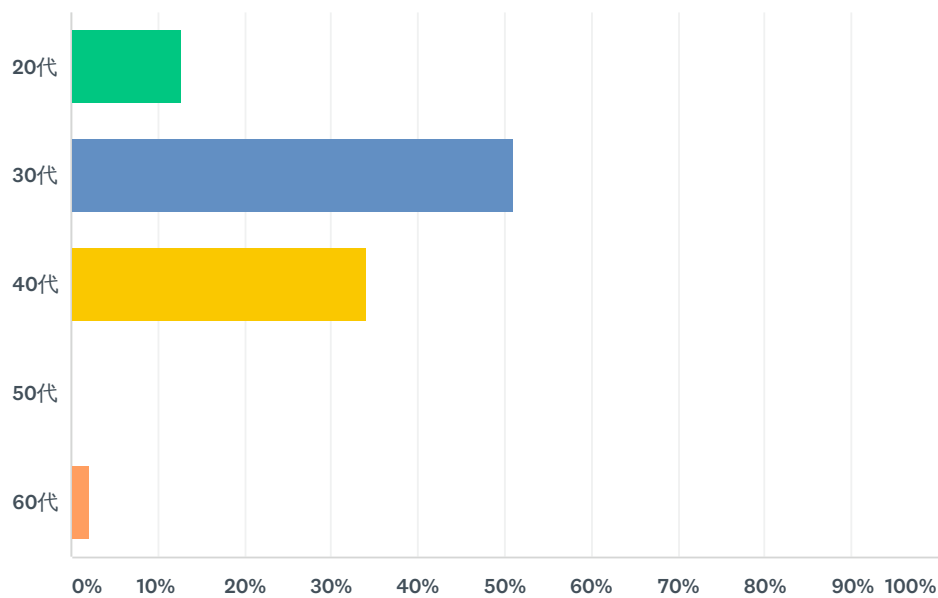
回答数：34 スキップ数：13



回答の選択肢	回答数
救急救命科	20.59% 7
集中治療科	58.82% 20
麻酔科	11.76% 4
循環器内科	5.88% 2
総合内科	2.94% 1
合計	34

## Q2 ご年齢を教えてください。

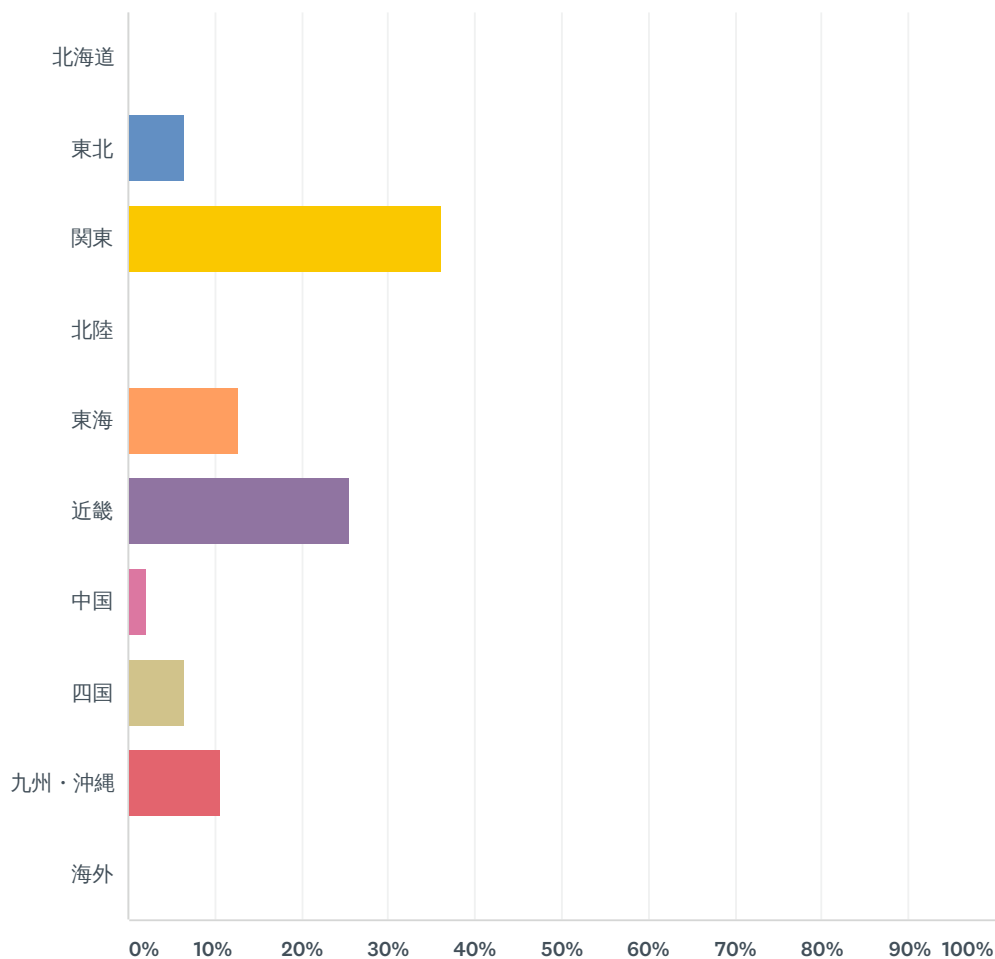
回答数：47 スキップ数：0



回答の選択肢	回答数	割合
20代	6	12.77%
30代	24	51.06%
40代	16	34.04%
50代	0	0.00%
60代	1	2.13%
合計	47	

## Q3 ご所属の病院の地域を教えてください。

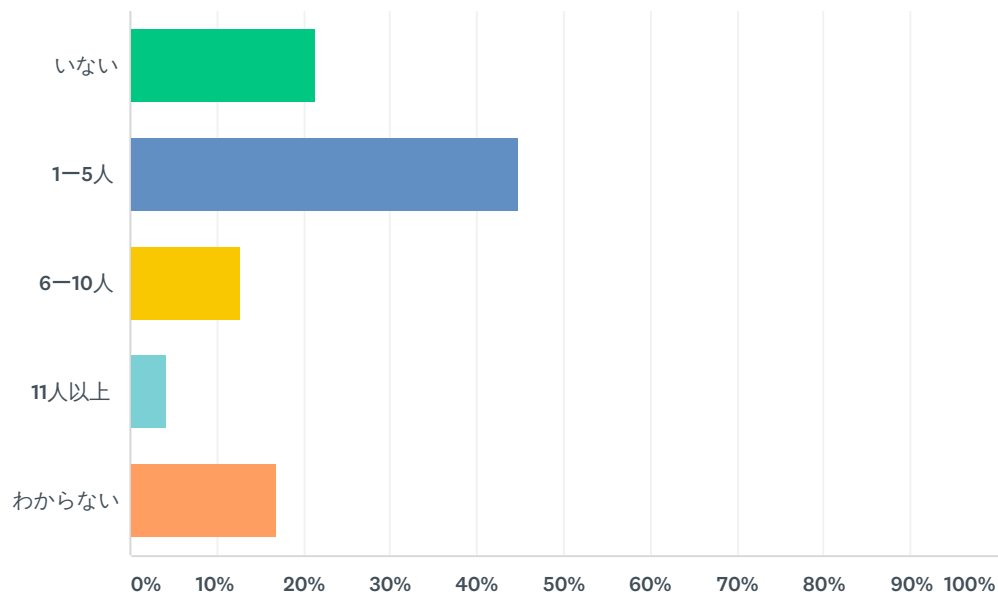
回答数：47 スキップ数：0



回答の選択肢	回答数	割合 (%)
北海道	0	0.00%
東北	3	6.38%
関東	17	36.17%
北陸	0	0.00%
東海	6	12.77%
近畿	12	25.53%
中国	1	2.13%
四国	3	6.38%
九州・沖縄	5	10.64%
海外	0	0.00%
合計	47	

## Q4 ご所属の集中治療室には臓器移植を必要とするような重症臓器不全患者が年間に

回答数： 47 スキップ数： 0

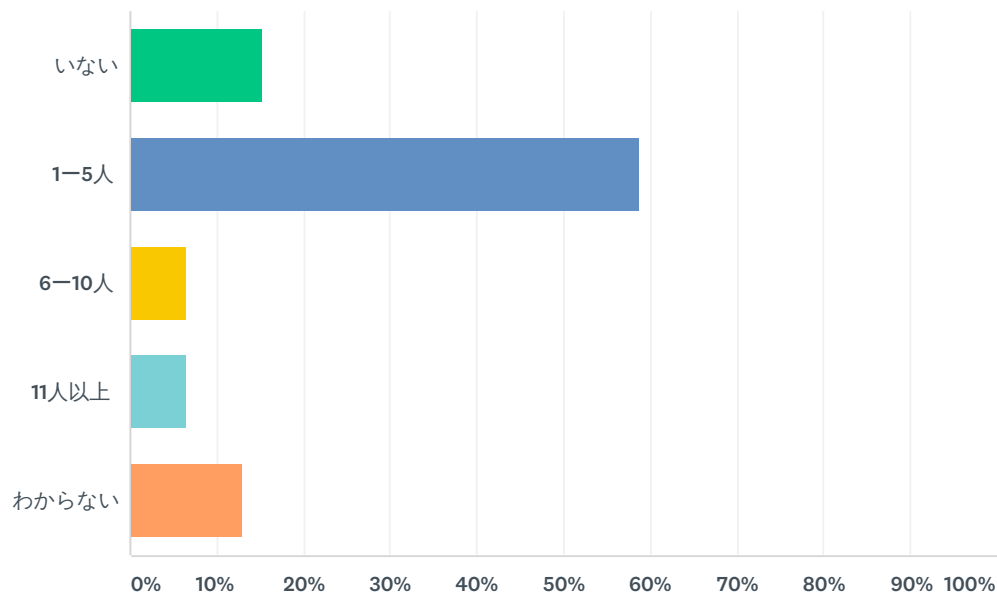


回答の選択肢	回答数	割合
いない	10	21.28%
1-5人	21	44.68%
6-10人	6	12.77%
11人以上	2	4.26%
わからない	8	17.02%
合計	47	



## Q5 ご所属の集中治療室には脳死とされうる、もしくは脳死と診断された患者が年間に

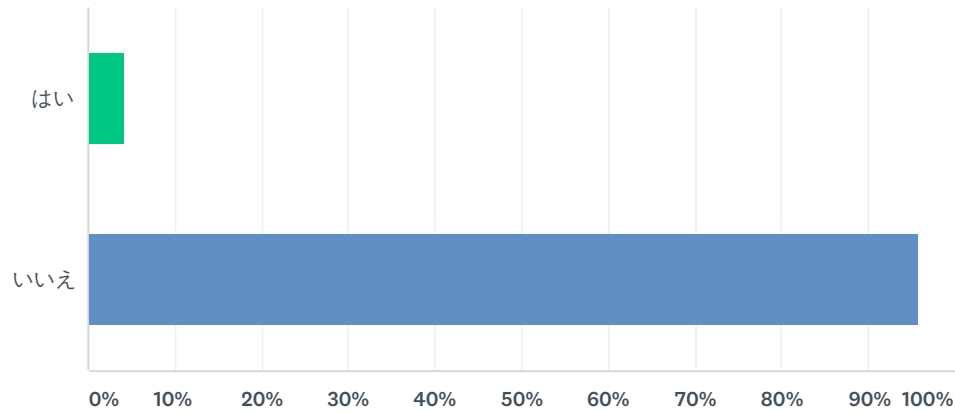
回答数：46 スキップ数：1



回答の選択肢	回答数	割合
いない	7	15.22%
1-5人	27	58.70%
6-10人	3	6.52%
11人以上	3	6.52%
わからない	6	13.04%
合計	46	

## Q6 あなたは日本の臓器移植待機人数を知っていますか？

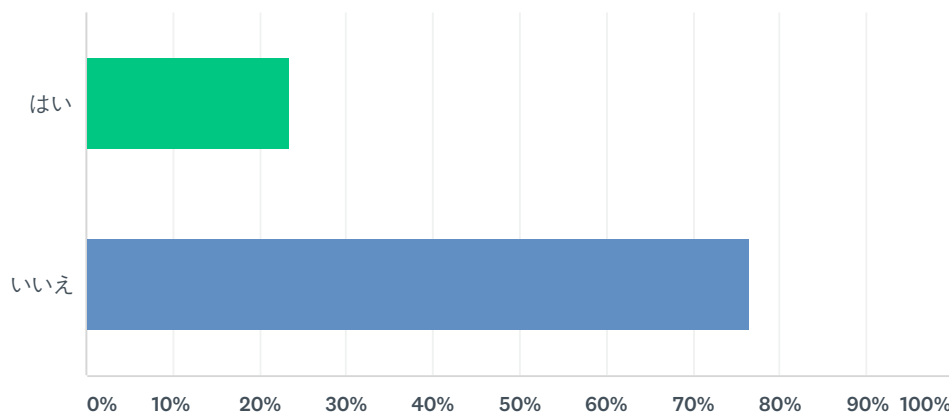
回答数：47 スキップ数：0



回答の選択肢	回答数	
はい	4.26%	2
いいえ	95.74%	45
合計		47

## Q7 あなたは日本の臓器移植の成績を知っていますか？

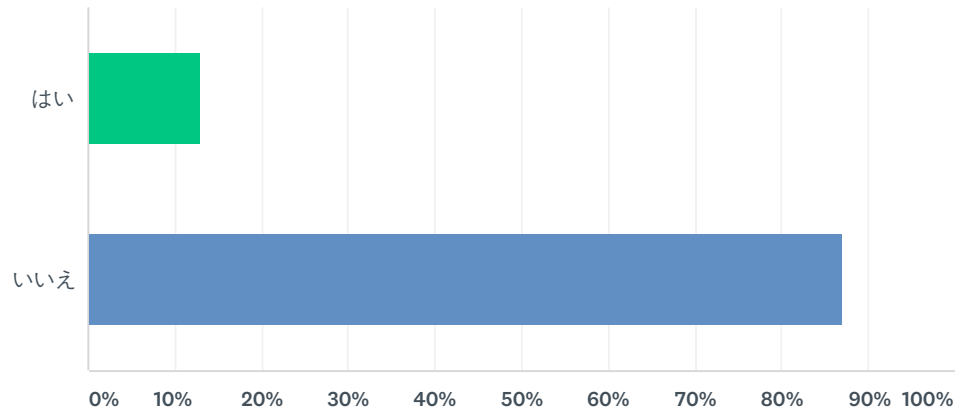
回答数：47 スキップ数：0



回答の選択肢	回答数
はい	23.40% 11
いいえ	76.60% 36
合計	47

## Q8 あなたは日本の臓器提供数を知っていますか？

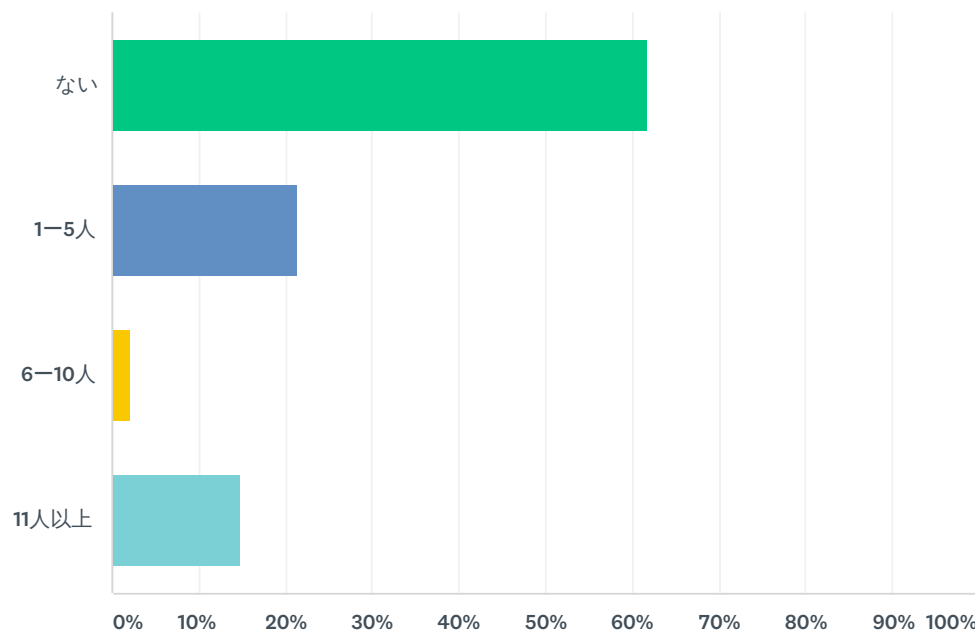
回答数： 46 スキップ数： 1



回答の選択肢	回答数	割合
はい	6	13.04%
いいえ	40	86.96%
合計	46	

## Q9 あなたは臓器移植周術期の管理の経験が

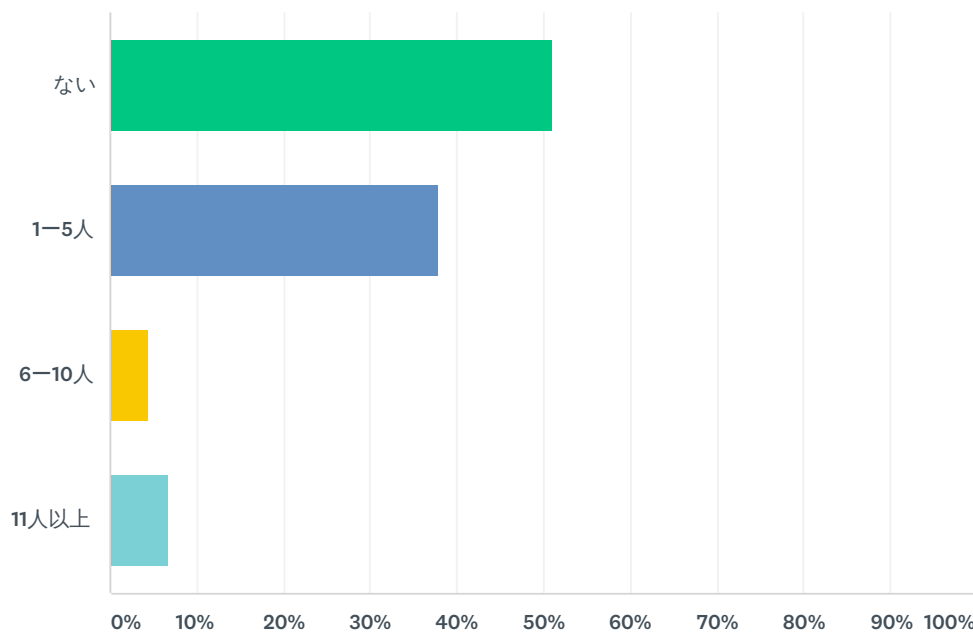
回答数： 47 スキップ数： 0



回答の選択肢	回答数	割合
ない	29	61.70%
1-5人	10	21.28%
6-10人	1	2.13%
11人以上	7	14.89%
合計	47	

## Q10 あなたは臓器提供ドナーの管理の経験が

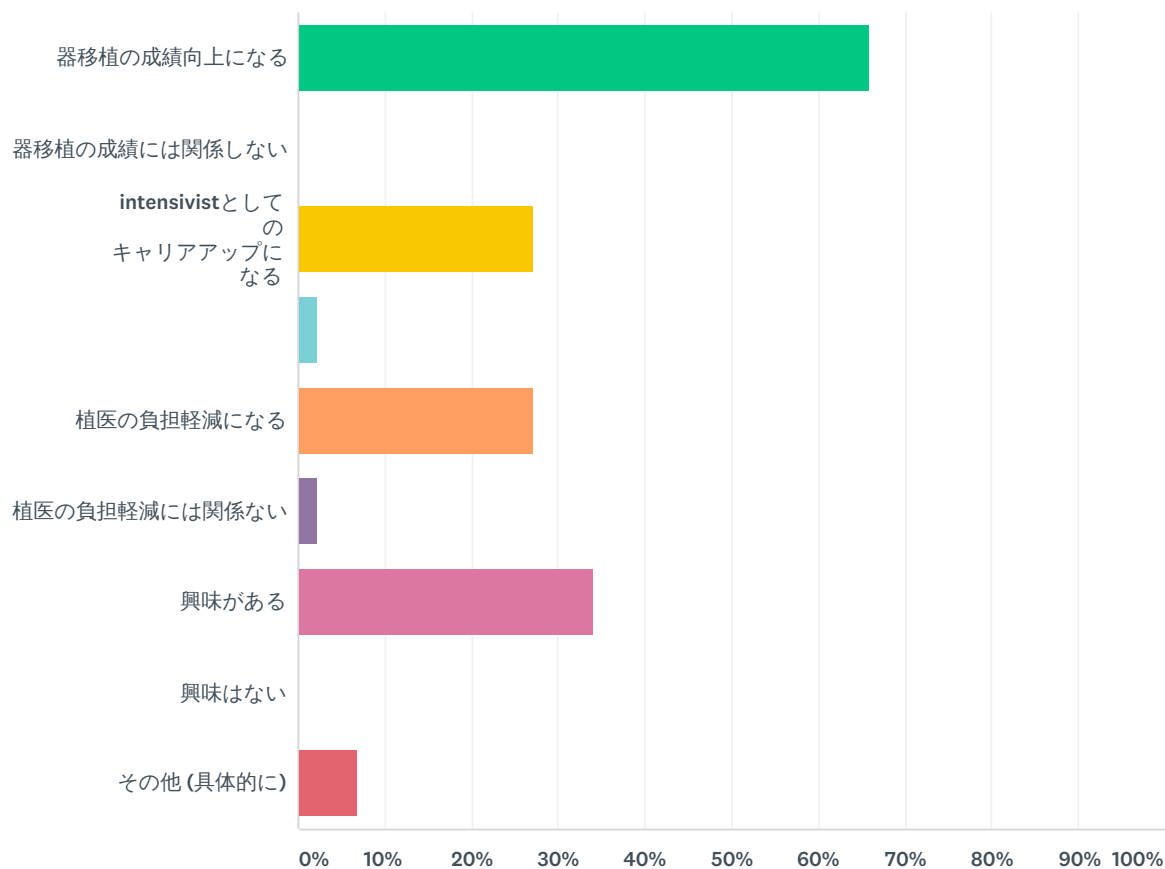
回答数： 45 スキップ数： 2



回答の選択肢	回答数	割合
ない	23	51.11%
1-5人	17	37.78%
6-10人	2	4.44%
11人以上	3	6.67%
合計	45	

## Q11 臓器移植周術期の管理にintensivistが関与することに

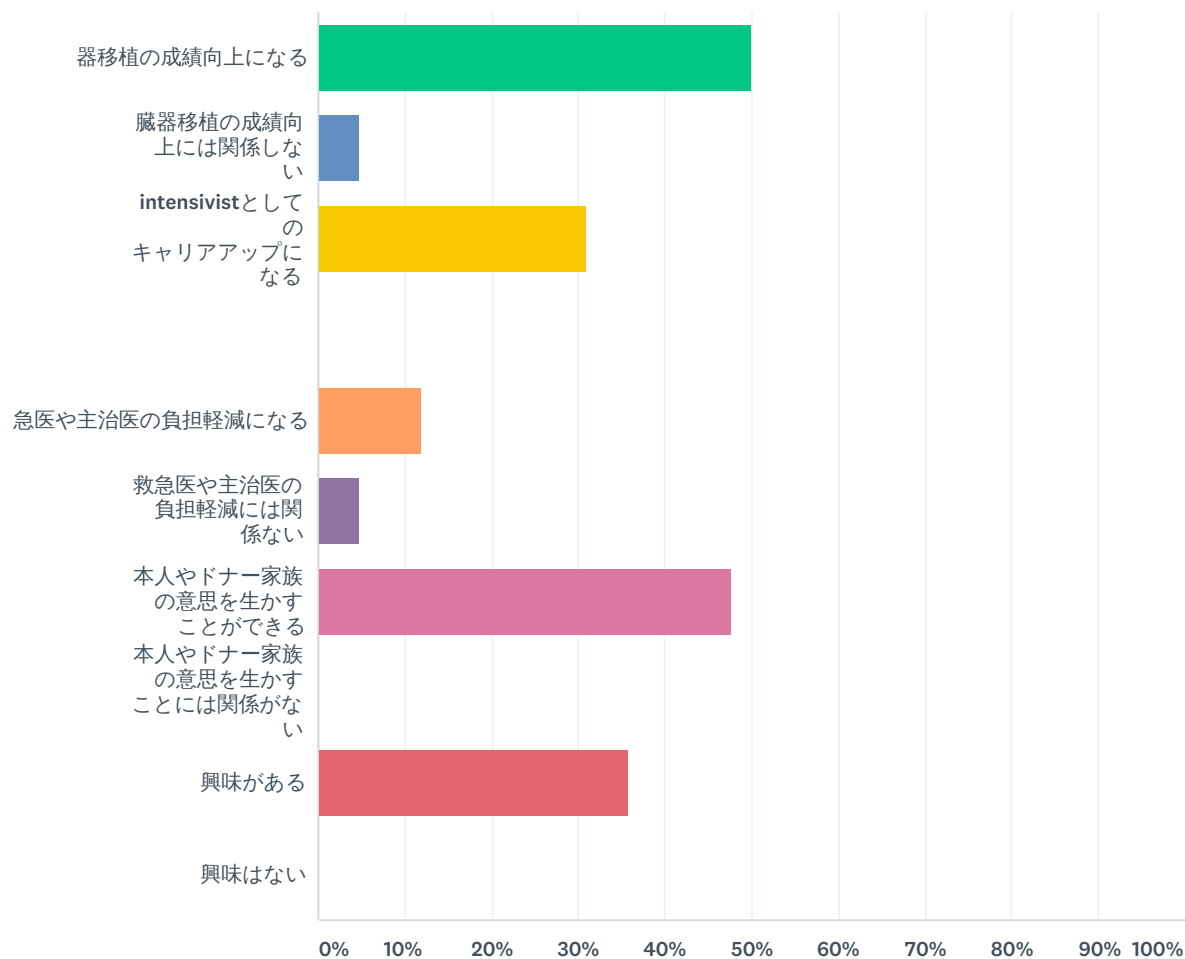
回答数： 44 スキップ数： 3



回答の選択肢	回答数	割合
臓器移植の成績向上になる	29	65.91%
臓器移植の成績には関係しない	0	0.00%
intensivistとしてのキャリアアップになる	12	27.27%
intensivistとしてのキャリアアップには関係ない	1	2.27%
移植医の負担軽減になる	12	27.27%
移植医の負担軽減には関係ない	1	2.27%
興味がある	15	34.09%
興味はない	0	0.00%
その他(具体的に)	3	6.82%
回答数: 44		

## Q12 臓器提供ドナーの管理にintensivistが関与することに

回答数： 42 スキップ数： 5

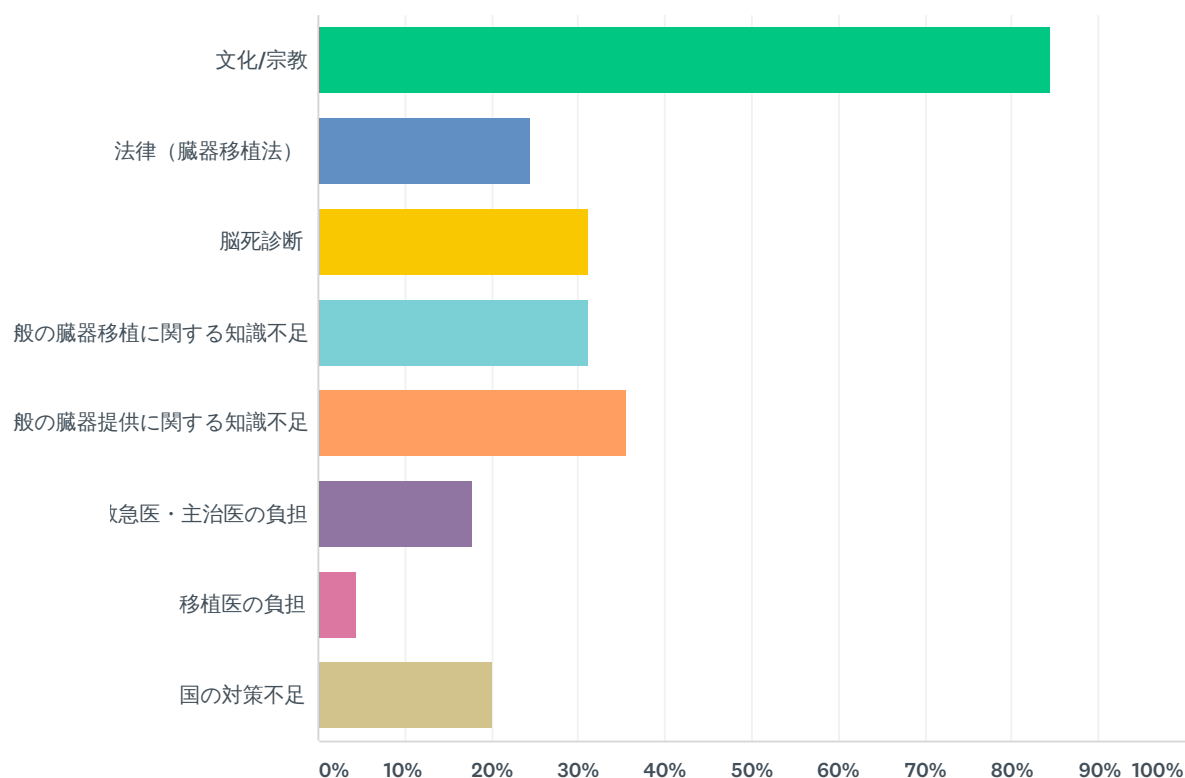


回答の選択肢	割合 (%)	回答数
臓器移植の成績向上になる	50.00%	21
臓器移植の成績向上には関係しない	4.76%	2
intensivistとしてのキャリアアップになる	30.95%	13
intensivistとしてのキャリアアップには関係ない	0.00%	0
急医や主治医の負担軽減になる	11.90%	5
救急医や主治医の負担軽減には関係ない	4.76%	2
本人やドナー家族の意思を生かすことができる	47.62%	20
本人やドナー家族の意思を生かすことには関係がない	0.00%	0
興味がある	35.71%	15
興味はない	0.00%	0
回答数: 42		



# Q13 あなたの意見を教えてください。なぜ日本の臓器移植が少ないのでしょうか。

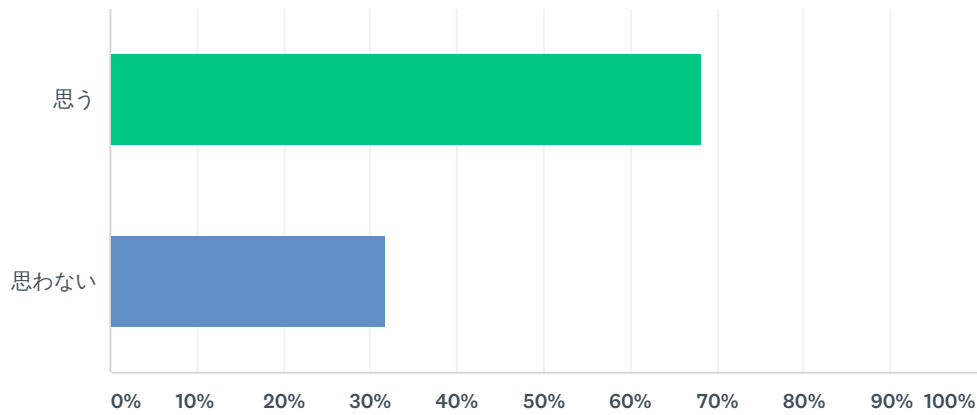
回答数：45 スキップ数：2



回答の選択肢	回答数
文化/宗教	38
法律（臓器移植法）	11
脳死診断	14
一般の臓器移植に関する知識不足	14
一般の臓器提供に関する知識不足	16
救急医・主治医の負担	8
移植医の負担	2
国の対策不足	9
回答数: 45	

# Q14 intensivistが臓器移植レシピエントやドナーの管理に参画することで臓器移植は増える

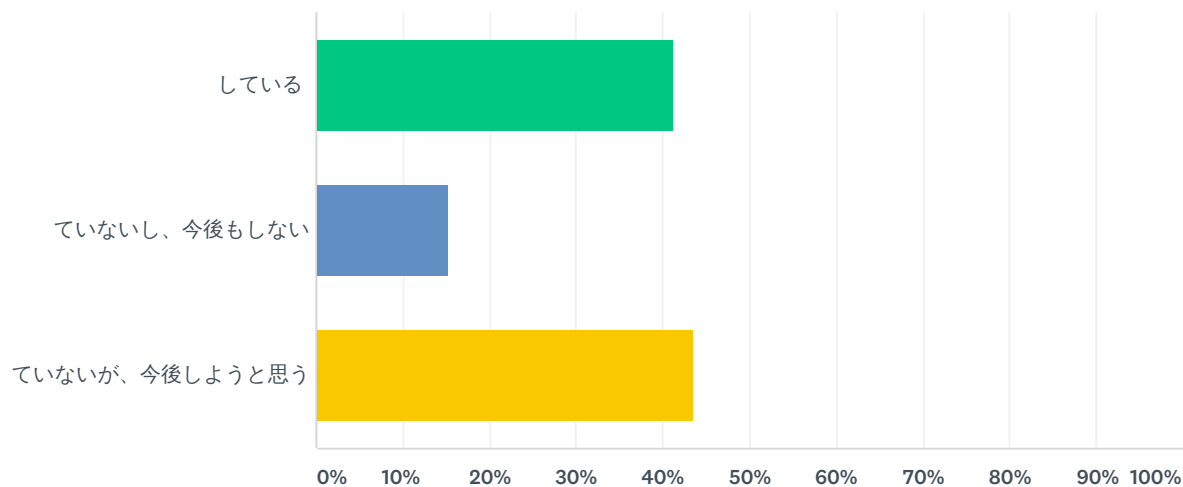
回答数： 44 スキップ数： 3



回答の選択肢	回答数	割合
思う	30	68.18%
思わない	14	31.82%
合計	44	

## Q15 あなたは臓器提供の意思表示をしていますか？

回答数：46 スキップ数：1



回答の選択肢	回答数	割合
している	19	41.30%
していないし、今後もしない	7	15.22%
していないが、今後しようと思う	20	43.48%
合計	46	

### 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

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
織田 順	外傷による病院前心肺停止の蘇生中止の指針	岡元和文	救急・集中治療最新ガイドライン2018-'19	総合医学社	東京	2018	158-159
江川裕人	ファクトブック2017	日本移植学会	ファクトブック2017		東京	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）））  
脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナ一家族における  
満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究

平成 29 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）  
東京都文京区千駄木 1-1-5 Tel. 03-3822-2131