

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 30 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 31(2019) 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 -----	13
横田 裕行、坂本哲也	
小児ドナー家族の諸問題に関する研究 -----	21
荒木 尚	
家族への情報提供としての選択肢提示のあり方に関する研究 -----	26
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 -----	35
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 -----	42
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 -----	50
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 -----	59
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 -----	64
山勢 博彰	
院内での普及啓発活動のあり方に関する研究 -----	73
柴田 尚明	
スペインの臓器提供体制視察 -----	75
渥美 生弘	
臓器提供に関するマニュアル作成 -----	79
渥美 生弘	
静岡県における臓器提供地域内連携体制の構築 -----	83
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	-----	86
加藤 庸子		
移植医療の推進に関する研究	-----	88
江川 裕人		
臓器提供時の院内コーディネーションに関する研究	-----	161
三宅 康史		

### 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	-----	201
----------------	-------	-----

# 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：

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

研究分担者

荒木 尚 埼玉医科大学総合医療センター  
高度救命救急センター 准教授

織田 順 東京医科大学救急・災害医学分野  
主任教授

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

朝居 朋子 藤田医科大学医療科学部看護学科  
准教授

坂本 哲也 帝京大学医学部救急医学 教授

帝京大学医学部附属病院 院長

田中 秀治 国士舘大学大学院救急システム科  
教授

名取 良弘 飯塚病院 副院長、脳神経外科部長

山勢 博彰 山口大学大学院医学系研究科 教授

柴田 尚明 和歌山県立医科大学救急・集中治療  
医学講座 助教

渥美 生弘 聖隷浜松病院救命救急センター

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

## 研究協力者

安心院康彦 国際医療福祉大学熱海病院 救急部長、教授  
 渥美 生弘 聖隷浜松病院救命救急センター 副センター長  
 永山 正雄 国際医療福祉大学大学院医学研究科 神経内科学 教授  
 国際医療福祉大学熱海病院 副院長  
 本多 満 東邦大学医療センター大森病院 救命救急センター長、准教授  
 守谷 俊 自治医科大学附属さいたま医療センター 救命救急センター長、教授  
 卯津羅雅彦 東京慈恵医科大学附属柏病院 救命救急センター長、教授  
 大里 俊明 社会医療法人医仁会中村記念病院 副院長  
 竹田 昭子 公益財団法人長崎県健康事業団 長崎県臓器移植コーディネーター  
 青木 大 一般社団法人日本スキンバンクネットワーク 東京歯科大学市川総合病院角膜センター・アイバンク  
 金城 亜哉 一般社団法人日本スキンバンクネットワーク  
 佐々木千秋 東京歯科大学市川総合病院角膜センター・アイバンク  
 西迫 宗大 東京歯科大学市川総合病院角膜センター・アイバンク  
 三瓶 祐次 東京大学医学部附属病院組織バンク  
 長島 清香 東京大学医学部附属病院組織バンク  
 楠美 祐翼 東京大学医学部附属病院組織バンク  
 明石 優美 藤田医科大学医療科学部看護学科  
 田戸 朝美 山口大学大学院医学系研究科 准教授

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

## A. 研究目的

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

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

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

## B. 研究方法

・施設の特性に応じた択肢提示のあり方に関する研究班(横田、坂本)

・主治医の視点からの択肢提示の課題に関する研究(坂本、横田)

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

・小児ドナー家族への諸問題に関する研究(荒木)

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

標準化された択肢提示と効率的な提供体制構築に関する研究(織田)

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

地域の特徴と課題を考慮した効率的な提供体制構築に関する研究(久志本)

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

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

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

・組織提供に際しての択肢提示に関する諸問題に関する研究(田中)

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

・択肢提示に関する医療スタッフのあり方に関する研究(名取)

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

その効果を関連学会や組織と連携しつつ検討する。

・**看護師の視点からみた選択肢提示のあり方に関する研究（山勢）**

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

・**院内での普及啓発活動のあり方に関する研究（柴田）**

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

・**選択肢提示における家族対応のあり方に関する研究（渥美）**

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

・**死体腎移植における選択肢提示の諸問題に関する研究（加藤）**

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

・**移植医療の推進に関する研究（江川）**

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

・**臓器提供時の院内コーディネーションに関する研究（三宅）**

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

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

**C. 研究結果**

・**施設の特性に応じた選択肢提示のあり方に関する研究班（横田、坂本班）**

・**主治医の視点からの選択肢提示の課題に関する研究（坂本、横田班）**

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

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

・**小児ドナー家族の諸問題に関する研究班（荒木班）**

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

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

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

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

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

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

#### ・地域の特徴と課題を考慮した効率的な提供体制構築に関する研究（久志本）

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

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

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

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

#### ・主治医の視点からの選択肢提示の課題に関する研究班（坂本班）

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

#### ・選択肢提示に関する医療スタッフのあり方に関する研究（名取）

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

#### ・看護師の視点からみた選択肢提示のあり方に関する研究班（山勢班）

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

#### ・院内での普及啓発活動のあり方に関する研究

(柴田)

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

・**選択肢提示における家族対応のあり方に関する研究班（渥美班）**

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

・**死体腎移植における選択肢提示の諸問題に関する研究班（加藤班）**

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

・**移植医療の推進に関する研究（江川班）**

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

ス展示を来ない、またオンサイトアンケートを実施した。

・**臓器提供時の院内コーディネーションに関する研究班（三宅班）**

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

**D. 考察**

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

・**脳死下臓器提供の経験に基づいた対応について**

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

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

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

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

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

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1) 論文発表

各研究分担者研究報告書参照

### 2) 学会発表

各研究分担者研究報告書参照

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし



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

**研究要旨：**

本邦において臓器移植が日常の医療として定着しない大きな要因は、臓器提供者が少ないことが背景となっている。その要因として人的、時間的負担を考慮した脳死患者家族への臓器提供に関する情報提供（いわゆる選択肢提示）の消極性がある。脳死下臓器提供後に検証を受ける際の書類作成に係る時間的負担や煩雑性が大きいことも、臓器提供に関する情報提供（いわゆる選択肢提示）を躊躇する要因となっている。当研究班ではより効率的で正確な検証が可能な検証フォーマット、検証作業の見直しを検討した。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情報提供（いわゆる選択肢提示）が十分になされていないことが指摘されてい

る。過去の我々の研究から脳死下臓器提供に係る人的、時間的負担を背景に、五類型施設が臓器提供に関する情報提供（いわゆる選択肢提示）を躊躇すること要因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議論の中で、以下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、②効率的で正確な検証が可能となるための検証体制の提案である。

## 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。また、脳下臓器提供を比較的多く経験している帝京大学医学部附属病院における医療スタッフからのアンケート調査をもとに、脳死下臓器提供時の負担に関する課題について検討した。帝京大学医学部附属病院の医療スタッフで脳死下臓器移植に関わる診療科にアンケートを行った。その結果、医師94名、看護師287名に質問紙を配布し、医師66名、看護師276名から回答を得た。過去1年間の脳死下臓器移植医療を経験した医師38名、看護師66名を分析対象とした。多くの医師・看護師が移植医療に負担を感じ、支援の必要性を感じていた。法的脳死を肯定的に捉えていた者は医師27名、看護師48名であった。

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(平成27年12月改訂)」に則って、厚生労働省の検証を受けなければならない。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、厚生労働省が行っている検証自体も遅延傾向が続いており、脳死下臓器提供が行われた日時と検証作業は2年以上も遅延しているというのが現状である。したがって、効率的で正確な検証作業を行う方法自体も検討すべきと考えている。

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。

(倫理面への配慮)

本研究は介入研究や観察研究ではなく、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。なお、研究に際しては人を対象とした医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月 文部科学省、厚生労働省)に則って行った。

## C. 研究結果

帝京大学医学部附属病院の医療スタッフで脳死下臓器移植に関わる診療科にアンケート結果では負担に関する項目は職種によって結果が異なった。すなわち、医師は、必要書類の作成(86%)が最も多かった。一方、看護師は、臓器摘出術(81%)での支援の要望が最も多く、次いで法的脳死判定(79%)、臓器移植の選択肢についての提示(79%)、患者家族のグリーフケア(79%)、必要書類の作成(79%)であった。

現在の検証フォーマットは記載するために多くの時間的負担が発生する。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することは可能である。一方で、効率化、簡略化することで正確な医学的検証作業が出来なくならないように配慮しなければならない。これらを考慮してエクセル方式で入力項目の一部はプルダウンも可能な新フォーマットを提案した(資料1)。

同時に斡旋体制の検証を含め現在の正確で公正な検証体制を維持しつつ、効率化を指向した検証体制を検討した。具体的には全国を6地

域に分けて地域検証班会議（仮称）が1次検証を行い、同時に医学検証と斡旋の検証を同時に行うこととした。なお、15歳未満の小児例と一次検証で問題が指摘された場合、中央検証班会議（仮称）で行う方法とした（資料2）。なお、斡旋の検証に関しては引き続き JOT の業務手順書を参考に検討してゆくこととした。

#### D. 考察

平成30年度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」の中で坂本班は、脳死下臓器提供した場合の医師に負担として最も大きい要因は書類の作成であることを報告している。事後検証のための書類作成は簡略化されつつあるとはいえ、依然として主治医には負担が大きいことが、帝京大学医学部付属病院での結果からも明らかである。したがって、より効率的で正確な検証が可能な検証フォーマット、検証体制について検討する必要がある。そのため、当研究班では医学検証が効率的で正確な検証が出来るように Web 登録を想定したエクセル方式の新フォーマットを提案した。過去に実際に経験した症例で新フォーマットを記載してみると、現在のフォーマットと比較して格段に短い時間で記載可能であることが確認された。

さらに、斡旋体制の検証を含め検証体制の効率化を検討した。具体的には全国を6地域に分けて地域検証班会議（仮称）が1次検証を行い、医学検証と斡旋の検証を同時に行うこととした。その際、15歳未満の小児例と一次検証で問題が指摘された場合は中央検証班会議（仮称）で行うこととした。

#### E. 結論

本邦の移植医療をより進めて行くにあたって、脳死下臓器提供時の人的、時間的負担を軽減することの重要性が指摘されている。例えば、脳死下臓器低居後に検証を受ける際の手続き作成に係る時間的負担や煩雑性に関して改善する必要も強調されている。当研究班では効率的で正確な検証が可能な検証フォーマット、検証体制の検討を行った。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。

#### F. 研究発表

##### 1) 論文発表

1. 長嶺嘉通, 横堀将司, 佐々木和馬, 金谷貴大, 富永直樹, 五十嵐豊, 恩田秀賢, 増野智彦, 布施明, 横田裕行: 心肺蘇生に関する従来の指標とneuron-specific enolaseとの比較検討. 脳死・脳蘇生 2018;30 (2) :61-66
2. 横田裕行: 救急医療と脳死判定・臓器提供. 組織移植テキストブック. へるす出版. p171-179, 2018年7月25日発行
3. 横田茉莉, 安心院康彦, 中原慎二, 坂本哲也, 横田裕行: 脳死下臓器移植における医療者の負担感と支援ニーズに関する質問紙調査. 日本救急医学会雑誌 2018;29(8) :209-217

##### 2) 学会発表

1. 吉川美喜子, 尾伯貴章, 渥美生弘, 横田裕行: 我が国の終末期医療と臓器提供システムに関する検討. 第46回日本救急医学会総会・学術集会 2018年11月(横浜)
2. 渥美生弘, 尾迫貴章, 吉川美喜子, 小川直子, 横田裕行: 死を意識したときに臓器提供についても考える. 第46回日本救急医学会総会・学術集会 2018年11月(横浜)

3. 渥美生弘, 横田裕行: 患者の意思に寄り添い治療を行うために. 第 54 回日本移植学会総会 2018 年 10 月 (東京)
4. 小川直子, 吉川美喜子, 尾迫貴章, 渥美生弘, 湯沢賢治, 江川裕人, 横田裕行: 臓器提供を増やすためのシステムの構築～都道府県臓器移植コーディネーターの在り方を考える～. 第 54 回日本移植学会総会 2018 年 10 月 (東京)
5. 吉川美喜子, 小川直子, 尾迫貴章, 渥美生弘, 江川裕人, 横田裕行: 本邦の臓器提供体制整備に必要なことーアメリカ, スペインモデルと比較から考慮する. 第 54 回日本移植学会総会 2018 年 10 月 (東京)
6. 畝本恭子, 齋藤研, 佐々木和馬, 佐藤慎, 田中知恵, 金子純也, 北橋章子, 工藤小織, 久野将宗, 横田裕行: 当院における心肺停止後症候群の神経学的予後規定因子ー体温管理朗報に関連してー. 第 31 回脳死・脳蘇生学会総会・学術集会 2018 年 6 月 (大阪)
7. 横堀将司, 齋藤研, 佐々木和馬, 金谷貴大, 五十嵐豊, 中江竜太, 恩田秀賢, 増野智彦, 布施明, 横田裕行: 心停止患者における神経バイオマーカーを用いた蘇生可能性の評価(シンポジウム). 第 31 回日本脳死・蘇生学会総会・学術集会 2018 年 6 月 (大阪)
8. 横田裕行: 救急・脳外科施設の立場からの脳死と臓器移植について: 提供現場の現状(シンポジウム). 日本臨床倫理学会第 6 回年次大会 2018 年 3 月 (東京)

**G. 知的財産権の出願・登録状況**

なし



脳死下臓器提供に関する検証資料フォーマット 2：別項1～6

脳死下臓器提供に関する検証資料フォーマット 2：別項1～6

主たる病因と病名		外因	急性脳下血腫	脳挫傷				
別項 1b	脳死に至った病態の経緯	企死意識→病室で脳死→心停止→発生するも全脳血管→脳脊髄液循環→全脳血管による脳死						
	現病歴・病状経過	救急搬送時 現場での状態・容態 本年8月に企死意識が強く(当院精神科)入院。本年9月9日に自宅退院となったが、翌10日に再度精神科入院となった。同科入院中の12日10時55分にベッド上でタオルをかけて脳死しているのを発見され、直ちに発生室が呼ばれた。当科の心電図は心停止であったが、同日11時3分に心拍が再開し、高度救命救急センターICUに転送となった。						
別項 1a	既往歴	年月	診断	入院/通院	入院/通院期間	手術		
		1	2016年6月	統合失調症	通院	約2週間	無	
		2 3						
別項 2	救急外来あるいは救急室入院時	脳死により心停止となり、直ちに発生室を行い、新臓器は回復したが、全脳血管の脳死状態であり、バイタルサインも不安定で、手術を断念した。						
	CT所見通知 治療方針と経過	占拠性病変はなかったが、皮質境界は消失し、脳実質はびまん性に形取収縮を呈した。 脳ヘルニア兆候を認めたため救命目的に臓器提供の方針とした。						
別項 3	発中治療期間	手術1所見通知 手術2所見通知						
		入室後初回CT所見通知 他の画像( )通知	脳挫傷のみに34℃の脳脊髄液を同診					
		治療の結果	入院治療による改善なし。2度の臓器提供も脳室内圧のコントロールは困難。					
別項 4	救命意思の判断以降	CT所見の通知 治療の結果 治療方針変更の結果と経過 入院時は企死意識の改善のための治療。脳死後には心停止となり、発生はしたが、全脳血管により脳脊髄液は広範囲に低下していることを説明。						
	別項 5a	昇圧剤：高浸透圧治療剤(抗利尿ホルモニ類似) マンニトール(mg/日) フルアルシナリン(mg/kg/分)	目的 抗浮腫 昇圧	開始時刻 2020/1/1 18:15 2020/1/2 20:45	終了時刻 2020/1/1 20:00	投与量 900 0.03		
別項 5b	脳死判定に影響を与える薬剤	目的	開始時刻 西暦/月/日 時:分	終了時刻 西暦/月/日 時:分	投与量	脳死とされる判断時刻 西暦/月/日 時:分	投与終了一判断時刻 日数:時:分	
		プロポフォール(mg/時)	鎮静	2020/1/1 18:15	2020/1/1 20:00	3-10	2020/1/3 14:00	01:13:00
		フェンタニル(mg/時)	鎮痛	2020/1/1 18:15	2020/1/1 20:00	20		01:13:00
ペロロニウム(mg/時)	筋弛緩	2020/1/1 18:15	2020/1/1 18:15	10		02:00:45		
別項 6	追加情報記載欄							

ブルタウツメニュー					
入院 通院 入院/通院	有 無	内因 外因	フルアルシナリン(mg/kg/分) ドパミン(mg/kg/分) ドブタミン(mg/kg/分) バソプレシン(μg/日) マンニトール(mg/日) グリセロール(mg/日) 抗浮腫( )mg/日	鎮静 鎮痛 筋弛緩 抗痙攣	プロポフォール(mg/時) ミタリラム(mg/時) フェンタニル(mg/時) ペロロニウム(mg/時) ロクロニウム(mg/時) フェノバルビタール(mg/日) フェニトイン(mg/日) レベチラセタム(mg/日)
経過 治療					
ブルタウツメニュー					
迅速 経路 消失	300	3	YES NO	昇圧 抗浮腫 抗浮腫	血液、血清 尿
ブルタウツメニュー					
自覚気道 挿管あり 気管挿管 気管切開	自覚呼吸あり 自覚呼吸なし	急性脳下血腫 急性脳外血腫 脳挫傷 脳下出血 硬膜脳脊髄液	男性 女性	乳酸リંગル酸 酢酸リંગル酸 3年液	
ブルタウツメニュー					
0回 1回 2回 3回以上		脳出血 脳幹出血 脳挫傷 硬膜脳脊髄液 心臓停止発生状態 脳死	正常同調律 洞性頻脈 洞性稀脈 心室頻拍 心室細動 知覚性電気心動 心停止	肺炎 尿管症 敗血症 腎臓腎炎	

ブルタウツ選択
治療記録(必須)
治療記録(必須時)
治療計画

## 代表的な病態の記入例

別紙 No			外傷(交通外傷例)	自損(総頸例)	その他(くも膜下出血例)
1	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20mg2カプセル朝回内服していた。	5年前から高血圧に対し近医で内服治療中。
	病歴	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総頸で(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。	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	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。
3	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。
4	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。

## 検証事例

### 検証班会議のメンバー

医学検証: 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、  
斡旋の検証: 患者代表、有識者

地域検証班会議  
北海道・東北地区

地域検証班会議  
関東地区

地域検証班会議  
中部・北陸地区

地域検証班会議B  
近畿地区

地域検証班会議  
中国・四国地区

地域検証班会議  
九州・沖縄地区

指摘事項が  
ない場合

### 地域検証班会議

地域検証班会議で指摘事項がなかった事例については中央検証班会議に報告する

### 指摘事項がある場合 15歳未満の小児

### 検証基準

#### 医学検証

- ・ 初期治療の評価
- ・ 入院後経過と治療方針
- ・ 脳死判定に関する前提条件
- ・ 除外項目の確認
- ・ 脳死判定

#### 斡旋の検証

- ・ 手法の妥当性

指摘事項が  
ない場合

中央検証班会議

## 小児ドナー家族の諸問題に関する研究

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を実施する際、家族に与える様々な負担感の軽減は最重要課題である。小児の脳死下臓器提供に関する過去の研究結果や、脳死下臓器提供を経験した施設へのヒアリングを通し、患者家族が抱えるであろう負担を抽出し、具体的対策の考察を行う。当研究結果を教育内容に応用し、例年開催される日本小児救急医学会脳死判定セミナーの討議を通して、医療従事者の考えをより具体的に収集する。その際、家族負担に関するテストやアンケートを実施し、現状を定量的に把握する。教育効果は定量的パラメータを用いて表現し、研究成果の評価に耐えられるものとすべく努める。研究は多職種に参加により多様な視点を包含できるようにした。

### A. 研究目的

小児の脳死下臓器提供を実施するに当たり、患者家族が抱く負担は多岐にわたることが知られる。また、小児の脳死下臓器提供を実際に経験した施設が対面しうる課題について明らかにし、制度の改善と提供施設の更なる負担軽減に繋げることを目的とする。

### B. 研究方法

平成29年度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）））分担研究報告書に記載した通り、小児脳死下臓器提供の制度に於ける課題として以下のような点が挙げられた。

- ① 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 虐待児童の除外、意思表示困難な小児からの臓器提供に関する課題
- ④ 小児科医における脳死判定手法の習熟
- ⑤ 長期脳死など小児の臓器提供に関わらない病態に関する課題

平成22年の臓器移植法改正後、18歳未満の患者からの脳死下臓器提供は30例（平成31年3月31日現在）を数え、緩徐ながら経験が蓄積されつつある。臓器提供に至る端緒として、医療スタ

ッフからの選択肢提示により臓器提供を承諾する数に比べ、家族からの提供申し出による数が明らかに多いことが知られる。このことから、最終意思決定に至るまでの家族の心理的葛藤は想像に難しくなく、同時に肉体的疲労も伴うであろうことが予測される。質的物的双方からの支援が極めて重要であると考えられる。

小児の脳死に関する問題は臓器の提供に関わらず、治療限界を判断する上で重要な医学的状態である。当研究では、わが国において「家族に対するケアの不備」は長きに渉り、救急・集中治療施設の重要課題として指摘されながら、具体的方策については一定の見解や資料などが存在する訳ではない。

臓器提供を前提とする法的脳死判定の制度としての家族ケアの充実を図る。そのための具体的な改善策についても考察する。

日本小児救急医学会脳死問題検討委員会（委員長：荒木尚、担当理事：長村敏生）は、例年の学術集会に併せて、小児医療従事者を対象とした「脳死と臓器提供に関する研修」を目的とする教育機会「脳死判定セミナー」を企画してきた。2018年度には第8回を迎え473名が受講しており、一定の教育実績を築きつつある。

同セミナーにおいては、例年受講生全員を対象として「小児の脳死診断と臓器提供」に関す

るプレテスト・ポストテストを実施し、過去8回集積されたデータから、各設問における正解率をセミナー受講前後で比較した。統計はカイ二乗検定を用いた。(資料1)

また家族ケアに関する議論を通して課題を抽出しケアに必要な要件や環境を考察した。さらに、被虐待児の除外に関する議論を通して得られた課題について、マニュアルの内容や位置付けについて考察を加えた。

この研究はテスト結果の解析であり、個人特定に至る情報は取り扱わない。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研究である。患者への侵襲は一切なく、データ解析による探索的臨床研究となる。

平成22年度から平成30年度受講生473名のテスト結果を集積した。各設問は一般的知識(General Knowledge: GN)、除外項目(Confounders: CF)、前提条件(Prerequisites: PR)、脳死判定(Clinical Examination: CE)、無呼吸試験(Apnea Test: ApT)、補助試験(Ancillary Test: AT)、以上6領域に区分され、其々正解率を求めた。その上で、受講前後の正解率を比較し、セミナーの教育効果を評価した。

次に家族ケアについては、臨床心理士による講義と模擬症例を用いた討議から、問題点を質的に検討する手法を用いた。

### C. 研究結果

過去8年間のセミナー受講生が提出したデータを解析し、教育効果について総合的に検討した。全ての設問を含んだ総合比較では、セミナー受講前後のテスト正解率は受講前64%、受講後80%と統計学的有意差( $p < 0.01$ )を以て向上した。GNは65%が82%へ向上( $p < 0.01$ )、CFは72%が75%( $p = 0.25$ )、PRは64%が69%( $p < 0.01$ )、CEは66%が86%( $p < 0.01$ )といずれも効果が認められた。またApTは59%が92%( $p < 0.01$ )と最大幅の向上が認められた。ATは66%が69%( $p = 0.22$ )であった。

次に、模擬症例を提示し、臨床倫理検討シートを用いたシミュレーション討議から、家族ケアに関する意見聴取を行ったところ以下のようなものが述べられた。

医学的判断・標準的最善の判断について

- 両親の反発はあるが臓器提供を終末期の方針決定のオプションとして提示する
- このまま治療継続することも選択肢として在ってよい
- 家族が何故怒りを表出させたのか医療者側で話し合う必要がある
- 家族説明の内容を家族がどれくらい理解できていたのか振り返る必要がある
- 脳死という救命困難の医学的評価は厳密に行われていたのか。

医療側の対応として

- 家族と医師の間に臨床心理士の介在などがあると良い

家族への配慮として

- 両親の意見を尊重すべきである
- 脳死という言葉が強すぎる
- 決められないという答えも立派な答え
- 受容にかかる時間は無限である
- せかすような雰囲気は負担が大きい
- どんな子だったか話せることが大切

今後の対応の方針として

- 家族との信頼関係を構築する
- 子どものエピソードをもっと知る
- 家族と和解を試みていく
- 家族との融和、共有、合意
- 多職種を交えた機会にする
- 医学用語と一般常識の距離を埋める

以上のような回答を踏まえ、医学的判断、医療側の体制整備、家族ケアの実践について考察を展開した。

### D. 考察

脳死判定セミナーの受講は少なくとも脳死診断のテクニカルな疑問の解決や判定手技の習熟、不明な点の確認などには明らかに有用であると考えられた。特に無呼吸試験の正解率の改善は他の項目と比較して著しく、無呼吸試験自体の非日常的需要と、一般的知識の不足が関係した結果と思われる。

シミュレーション討議を通し、家族ケアに関

する問題点を抽出することが出来た。先ず終末期である医学的判断・標準的最善をいかに行うかについては、あくまでも正確な脳死診断を前提とするかどうか意見が分かれたが、施設の特性によっては無呼吸試験を含めた脳死診断が実施可能ではないところもあり、いわゆる「脳死とされうる状態」の段階で家族に終末期を告げるという傾向にあった。

脳死の病態を家族に告げる際に、医療施設側の対応として、「混乱や悲嘆を抱える人間の心理的葛藤や回復のための段階・手順、あるいは説明を正しく理解できているかについて評価を行うことの出来る」臨床心理士の介入等があれば、より質の高い家族ケアを開始できると考えられた。

小児の脳死下臓器提供の特殊性のひとつとして被虐待児の除外が挙げられる。北米の虐待診断は非常に進んでおり、実情を把握し現地の医療スタッフとの意見交換を行うため、アメリカマサチューセッツ総合病院脳神経外科のDr. Duhaimeを訪問し、虐待による頭部外傷の知見を学ぶ機会を得た。当方からは日本における小児の脳死下臓器提供の特殊性について講演の機会を授かり、極めて有用な意見交換を行うことが出来た。

#### E. 結論

小児医療従事者が脳死について学び考えるための機会を提供しつつ、提示される多くの意見を集約しながら、重篤な中枢神経疾患のケアが行われている医療現場のニーズを捉えることが実行可能な家族ケアを考察する上で極めて重要であることが改めて認識できた。今後より体系的な教育ツールの開発を目指し、研究を進めていく。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他

## 「小児脳死判定セミナー」 プレテスト

- Q1 : 2009 年の改正臓器移植法成立により, 15 歳未満の全ての小児から脳死下臓器移植が可能となった.
- Q2 : 18 歳未満の小児において, 過去に虐待の疑いがあったとしても, 脳死に至った原因が虐待でなければ, 脳死下臓器移植は可能である.
- Q3 : 15 歳以上であれば, 本人の意思表示は有効なものとして扱う.
- Q4 : 15 歳未満の法的脳死判定では, 1 回目の脳死判定が終了してから 24 時間以上あけて行う.
- Q5 : 深昏睡・平坦脳波・瞳孔散大が確認できれば, 脳死に至る原疾患が診断されていなくても脳死判定はできる.
- Q6 : 6 歳未満であっても, 深部体温が 32 度以上あれば脳死判定は可能である.
- Q7 : 脊髄反射や脊髄自動反射が見られた場合は, 脳死とは言えない.
- Q8 : 脳幹反射では次の 7 つの項目を確認する. 対光反射・角膜反射・毛様脊髄反射・眼球頭反射・前底反射・咽頭反射・咳反射の 7 つである.
- Q9 : 鼓膜損傷が確認された場合は, 氷水の注入ができないので, 前庭反射の検査は不可能である.
- Q10 : 前庭反射では片方の耳の検査が終了後, すぐに反対側の耳で検査を行う.
- Q11 : 無呼吸テストとは PaCO<sub>2</sub> 80mmHg に上昇させたときに自発呼吸しているかどうかを見るテストのことである.
- Q12 : 無呼吸テスト施行中に酸素化能低下・血圧低下等により継続が危険と判断した場合はテストを中止する.
- Q13 : 無呼吸テストは必ずしも脳死判定の最後に行わないといけないわけではない.
- Q14 : 無呼吸テストを行う前に 100%酸素で 5 分間人工呼吸をする.
- Q15 : 6 歳未満の小児では無呼吸テスト中の低酸素を防ぐために気管内に吸引管を入れ酸素を 6L/min で流す.
- Q16 : 6 歳未満での脳波は電極間を 5cm 以上とる.
- Q17 : 脳波検査の際の感度は, 標準感度 10  $\mu$ V/mm のみでなく高感度 2.5  $\mu$ V/mm (またはこれよりも高い感度) の記録を必ず行う必要がある.
- Q18 : 平坦脳波と ABR (聴性脳幹誘発反応) での II 波以降の消失を確認しないと法的脳死判定を行えない.
- Q19 : 悲嘆反応のピークは死別後 6 か月までで, その後順次軽減され 24 か月までに 27% まで減少という報告もある.
- Q20 : 知的障害者等の有効な意思表示が困難となる障害を有する児は, 父母, 祖父母, 同居の親族すべての承諾を得る必要がある.

「小児脳死判定セミナー」 プレテスト解答用紙

問題	回答
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	
16	
17	
18	
19	
20	

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

分担研究報告書

家族への情報提供としての選択肢提示のあり方に関する研究

研究分担者 織田 順 東京医科大学 救急・災害医学分野 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。さらに移植医療に関する用語や情報提供に際しては平易でかつイメージの偏りのない用語、啓発が期待され、提案を行った。

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。

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た上で意見交換を行った。

(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

まず臓器・組織提供は提供のご意志のある方が行えることが重要であるという(図 1)点では異論は聞かれなかった。一方、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、臓器提供の話を持ち出すことは、話の方向が正反対に感じられ、行いにくい(図 2)と感じることが多いということであり、特に直接診療に携わる若手スタッフで顕著であった。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 3)のがその要因ではないか、という点にも賛成する声が多く、昨年度の研究と洞様の傾向であった。

急性発症・受傷の経過をとった場合、ご家族による状況の受け入れや心情は察するにあまりあり、受け入れ可能になるまでは移植医療に関する情報提供を行いにくいという声がある。以前の調査で実施した、内因性くも膜下出血による死亡事例の死亡病日を記載した結果では入院 3 日目までの症例が最も多い結果であった。必ずしも死亡までの時間は長くなく、また 4 日～10 日までに分布する症例においても、早期から血圧低下を来している例がほとんどであることが明らかとなった。つまりご家族が落ち着くまでの時間は十分ではないのが一般的であろうと思われた。

分担研究者らがとっている選択肢提示に関する方法は、平坦脳波・脳幹反射消失が認められた時点で、標準的な方法により、移植医療に関する情報提供を行い、詳細を聞いても良いというご家族にはコーディネーターとの面談を設定する、というものである(図 5)。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。また、コーディネーターとの連携問題や、施設の類型に関する意見、また神経予後が極めて悲観的な場合には現実的にはそもそも蘇生に積極的にはならないのではないかという意見も聞かれた。

## 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、中にはスタッフの疲弊を伴うものもあったと言うことであった。

五類型以外の施設で、脳死下臓器提供の希望が判明したり、申し出があった場合の対処について、同じく臓器提供を希望しても治療を受ける施設の類型が異なるだけで希望が叶う、叶わない、という差があるのは問題ではないか、という議論も聞かれた。また、脳死下の臓器提供では脳死判定には循環の安定化が必要と

なるが、神経予後が望めない場合に循環維持のための蘇生に消極的にある例がしばしばであり、かといってその可否を断じるのは困難であるという議論もあった。

選択肢提示あるいはオプション提示の語は「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」、つまり告げるだけで良い、ということであるが、これらの語は既にそのイメージになっていないのではないかと思われた(一部を表 2 に記載)。言葉の指すイメージを修正するのは容易ではなく、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昨年引き続いて追加の考察を行った(表 2)。脳死下臓器提供、心停止後の臓器提供とその移植については、厳格・厳密な死亡判定(確認)後に行われるものである。いのちのリレー、あるいはいのちの贈り物、という言い回しは響きとしては決して悪いものではないが、実際には亡くなってから提供される臓器・組織が、提供者が生きた状態で受け渡されるイメージが完全には消えず、脳死状態が受け入れがたい状況のご家族にとっては葛藤を助長する可能性が危惧される。また、脳死判定のだいぶ前の段階の患者さんをポテンシャルドナーと称する自体も、家族への寄り添いがおろそかにならないよう十分配慮すべきであろう。

特定の施設だけにおいて”臓器提供の説明に熱心なスタッフ”がいてもその他の地域において提供の意思がある方の希望は実現しない。広く全国で有効な方法として移植医療に関する情報提供があると考えられる(図 6)。

## 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. 臓器提供. 臨床工学技士集中治療テキスト. 克誠堂出版株式会社. 179-184, 2019

### 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。
- ・選択肢提示をコーディネーターに委ねる段階がうまくいかない。
- ・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

- ・判定医の招集、予定確保に難渋した経験が語られた。
- ・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

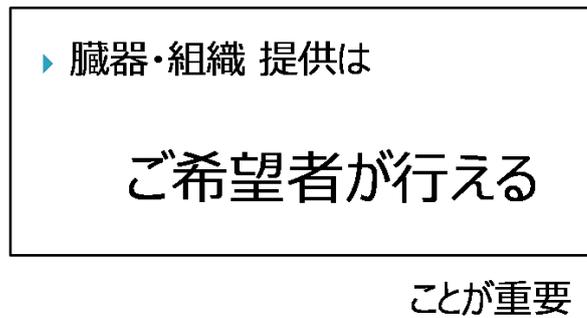
- ・神経領域では、選択肢提示に対する躊躇というより、院内体制に対する不安が先立つ場合もある。
- ・控え室ひとつとっても、また当日の人員配置は予定通り行かないことが多いとのことであった(しかしシミュレーションを否定するものではないと申し添えられた)。
- ・コーディネーターのフットワークや資質は極めて重要という声が多かった。
- ・後類型以外での施設において脳死下臓器提供の希望が叶えられないことは今後も改善されないのかという質問があった。

(表 2) 平易で誤解、偏りのない用語に関する考察と提案

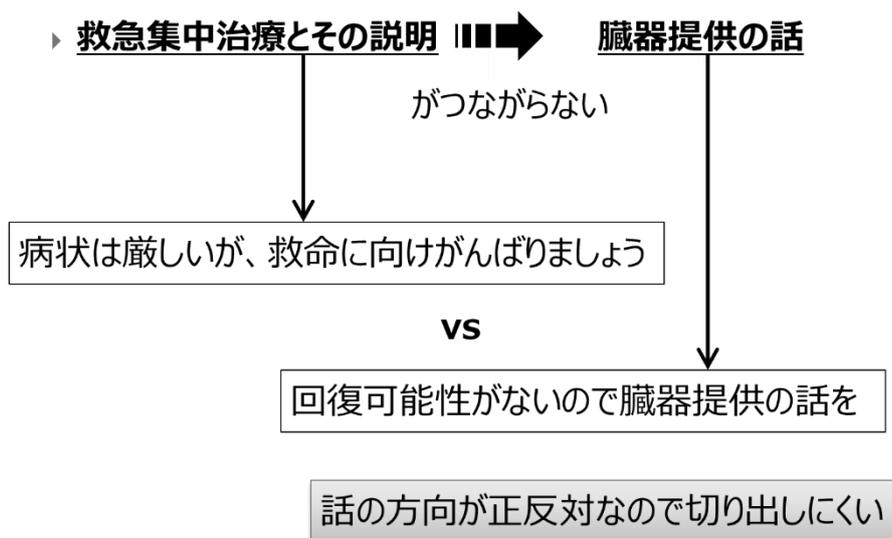
用語	解説
五類型施設、あるいは、いわゆる五類型施設	臓器提供の意思表示があった際に、主に臓器提供に関わる機会が多いと考えられる部署は救急・集中治療や脳神経診療に関わる部署であるが、これらを持つ医療機関は、時に「臓器提供施設」と呼ばれることがあった。五類型施設と称するのが適切であると考えられる。脳死下臓器提供が行える施設、というのが最も適切であるが長いので五類型施設ということでよいと考える。
臓器提供施設	一方、臓器摘出が行われるまさにその時においては、臓器摘出が行われるあるいは行われたその施設という意味で「臓器提供施設」と称することには問題ないと思われる。臓器移植を行うあるいは行った施設を臓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」あるいはまた「臓器提供をお願いすること」と誤って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

(表 2 続き)	
	のことを「臓器移植」、と誤って呼んでしまうことがある。言い間違いが好ましくない場面であり、一層注意したい。
移植医療は“いのちのリレー”あるいは“いのちの贈りもの”	移植でしか助からない命があることは確かである。一方、脳死下臓器提供、心停止後の臓器提供とその移植については、厳格・厳密な死亡判定(確認)後に行われるものである。脳死状態では脳の機能が失われているが循環は保たれている状況があり、そこに家族の葛藤が伴うことがしばしばである。いのちのリレー、あるいはいのちの贈り物、はそれ自体のワードはとして悪いものではないが、実際には亡くなってから提供される臓器・組織が、提供者が生きた状態で受け渡されるイメージが完全には消えず、上記の葛藤に反する語感が残ることが危惧される。
ドナー、ポテンシャルドナー	回復可能性に乏しい、あるいは可能性のない、また臓器提供を行うかもしれない患者さんに、ドナー、ポテンシャルドナーといった語でなく、さらに寄り添う呼称を用いたいものである。ただし臓器・組織提供の段階になった際の“ドナー”の語は受け入れやすい。

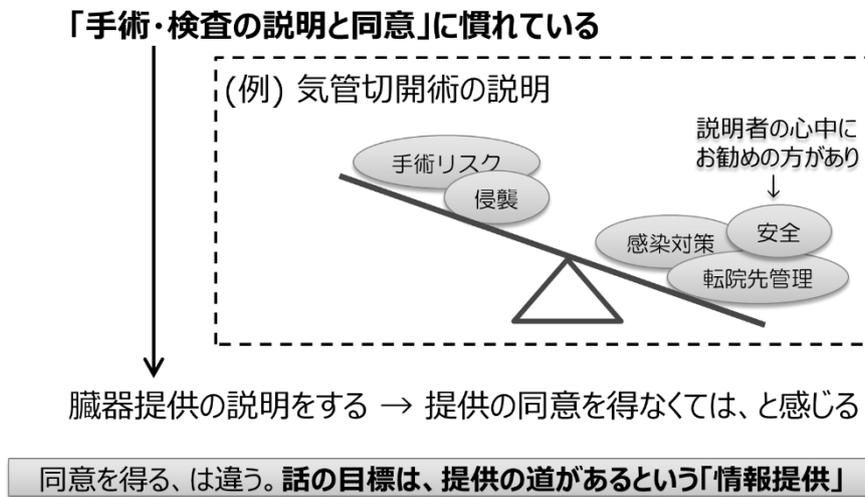
(図 1) 臓器・組織提供を行う方について大切なこと



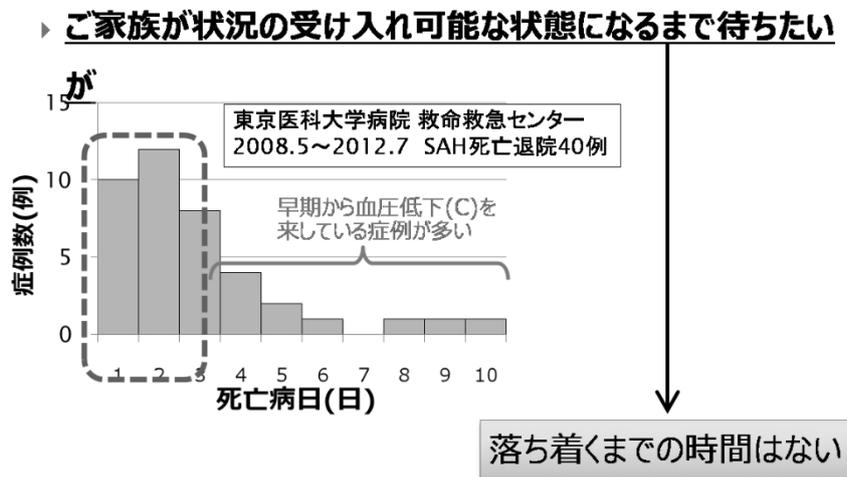
(図 2)ご家族に選択肢提示の話を持ち出しにくいと感じる際のイメージ



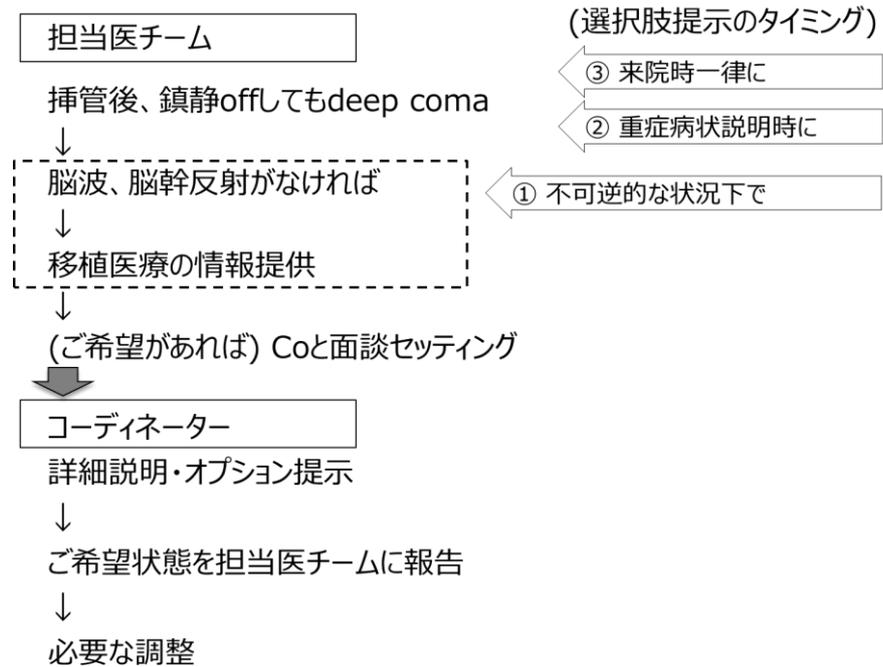
(図 3) 話を切り出しにくいことについての考察



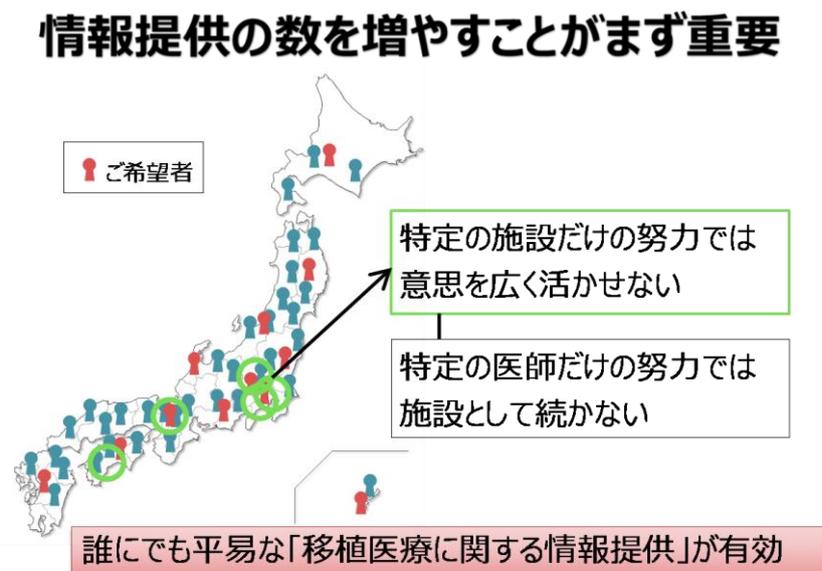
(図 4) ご家族の心情が落ち着いてから切り出したいとすることについて



(図 5) 活動脳波、脳幹反射が失われた患者さんに関する選択肢提示のタイミング



(図 6) 情報提供の数を増やすことの重要性



## 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：

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、以下、2項目を目的とした。

目的1：脳死下臓器提供経験に関連する施設および診療体制因子を明らかにすること。

目的2：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。

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を対象としたアンケート調査を実施した。

結果：アンケート回収率 210/382 (55.0%)であった。目的1に関して、脳死下臓器提供経験の有無を目的変数とした解析を行い、独立寄与因子は担当医のみに依存する選択肢提示、年間脳死判定 = 0であった。目的2に関して、151/205 (74.9%)において施設内における循環動態維持と臨床的脳死判定支援依頼の可能性依頼の可能性ありの回答であった。依頼の可能性あり151施設中94 (62.2%)の回答において、脳死下臓器提供が増加することが予想された。

結論：脳死下臓器提供経験があることが施設としての支援体制に対する協力依頼に寄与し、その結果提供増加が期待される。“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は、ポテンシャルドナーの可能性を広げる可能性につながるものと思われる。

### A. 研究目的

脳死下臓器提供施設における体制整備に関して、施設としての整備と方向性の確認 — マニュアル整備とシミュレーションの実施による方向性の明確化、さらに、臓器提供に関する選択肢提示と意思確認の方法など、多くの議論がされてきた。また、法的脳死判定手続きとドナー管理は、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、法的脳死下臓器提供体制の適切な構築のためには、ポテンシャルドナーに対する呼吸・循環管理を行い、日常的に臨床的な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。

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）。限られた脳神経外科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・循環管理、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可能性がある。呼吸・循環動態の維持を行うこと、選択肢提示と調整等の手続きのためには救急・集中治療医などによる施設内他部門から

の支援があることにより、“脳死とされうる状態”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、以下、2項目を目的とした。

目的1：脳死下臓器提供経験に関連する施設および診療体制因子を明らかにすること。

目的2：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。

## 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；詳細は2017年度報告書に記載済み）。

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。

### 方法

#### 目的1に関して

アンケート回答施設を脳死下臓器提供経験の有無により2群に分け、調査項目を説明変数、提供経験の有無を目的変数とした単変数および多変数解析を行い、寄与因子を統計的に示す。

#### 目的2に関して

アンケート回答一次性脳損傷および二次性脳損傷患者への対応状況を明らかにするとともに、施設内における循環動態維持と臨床的脳死判定支援体制への依頼の可能性、およびこれに伴う臨床的脳死判定患者増加の可能性を集計呈示する。

## C. 研究結果

### アンケート回答

アンケート回収率は 210/382 (55.0%)であった。

#### 地方別回答数と回答率

北海道	8/17 (47.1%)
東北	22/31 (71.0%)
関東	41/94 (43.6%)
中部	46/71 (64.8%)
近畿	38/69 (55.1%)
中国	19/35 (54.3%)
四国	14/20 (70.0%)
九州	22/36 (61.1%)

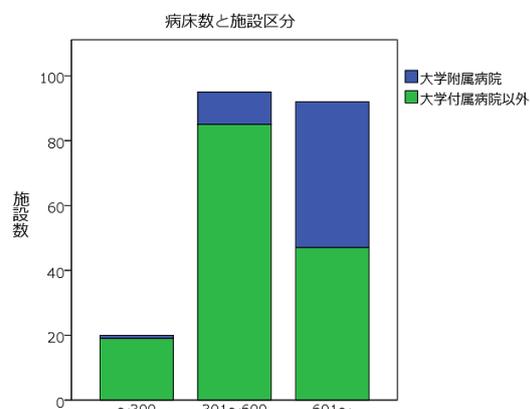
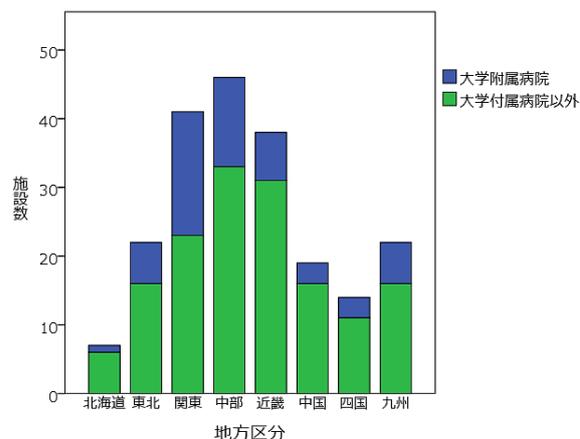
#### 施設分類からみた回答状況

大学附属病院	57 (27.1%)
大学附属病院以外	153 (72.9%)

#### 病床数からみた回答状況

～300	: 20 (13.7%)
301 - 600	: 95 (44.2%)
601～	: 92 (42.8%)

地方および病床数と施設分類からみた回答状況を図に提示する。

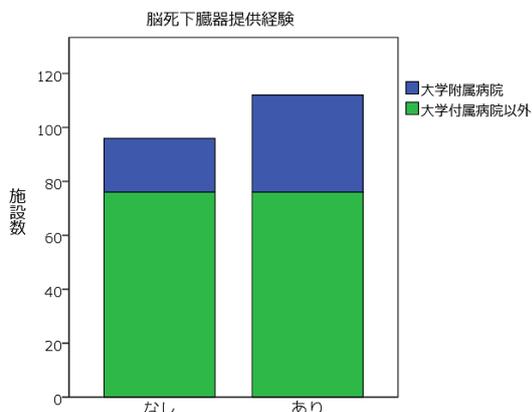


目的1：脳死下臓器提供経験に関連する施設および診療体制因子

脳死下臓器提供経験

あり：112 (53.3%)

なし：98 (46.7%)



器提供経験を単変量にて検討した。

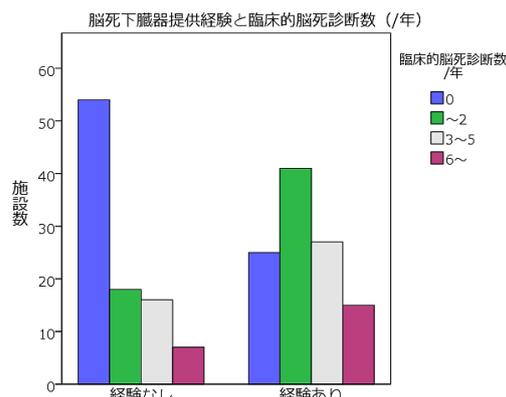
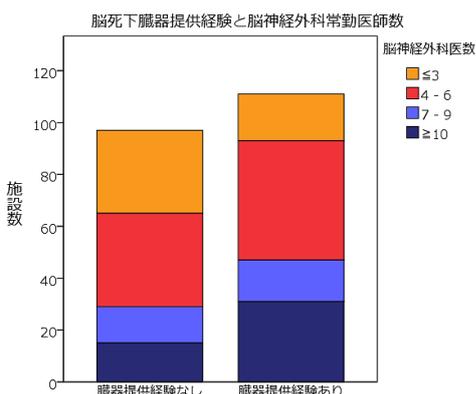
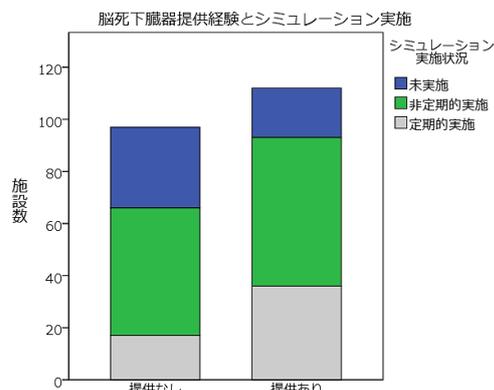
定期実施あり/臓器提供経験あり

36/112 (32.1%)

定期実施あり/臓器提供経験なし

17/97 (17.5%)

p=0.017



(1) 施設分類および脳神経外科医常勤医数と臓器提供

脳神経外科医 ≤3名あるいは4名以上であることと提供経験との関連を単変量にて解析した。

脳神経外科医数3人以下：臓器提供経験あり  
—18/50 (36.0%)

脳神経外科医数4人以上：臓器提供経験あり  
—93/158 (58.9%)

p=0.005

脳神経外科4名以上であることは臓器提供経験の有意な関連を有する (オッズ比 2.544, 95%CI 1.316-4.915)。

(2) 臓器提供に関するシミュレーション施行と臓器提供

シミュレーション定期実施の有無と脳死下臓

器提供経験を単変量にて検討した。  
シミュレーションの定期的開催な臓器提供経験と有意な関連を有する (オッズ比 2.229, 95%CI 1.162-4.271)。

(3) 1年あたり臨床的脳死診断患者数と臓器提供

1年あたり臨床的脳死診断患者数と脳死下臓器提供経験を単変量にて検討した。

脳死診断症例数/年の分布を以下に示す。

0: 79 (38.7%)

1 - 2: 60 (29.4%)

3 - 5: 43 (21.1%)

6~: 22 (10.8%)

年間臨床的脳死診断数0あるいは1名以上と

脳死下臓器提供経験を単変量にて検討した。  
 臨床的脳死診断数0人：臓器提供経験あり  
 —25/79 (31.6%)  
 臨床的脳死診断数≧1人：臓器提供経験あり  
 —87/136 (64.0%)  
 p<0.001

臨床的脳死診断患者数と脳死下臓器提供経験と有意な関連を認めた (オッズ比 4.370, 95%CI 2.408 - 7.929)。

(4) 臓器提供の意思確認方法と臓器提供  
 臓器提供の意思確認をだれが行うのか：事前作成資料による施設としての確認；担当診療チームとしての判断；担当主治医ひとりによる判断、および脳死下臓器提供経験を単変量にて検討した。

担当医判断：脳死下臓器提供経験あり  
 —22/112 (19.6%)

担当医判断：脳死下臓器提供経験なし  
 —40/97 (41.2%)

p=0.001

担当医のみの判断による意思確認は臓器提供経験の低下と有意な関連を認めた (オッズ比 0.348, 95% CI 0.189 - 0.643)。

(5) 脳死下臓器提供経験への寄与因子解析：多重ロジスティック解析

目的変数を脳死下臓器提供経験の有無、説明変数を下表内事項として解析を行った。

	P値	オッズ比	95% 信頼区間
施設区分:大学附属病院	.076	1.968	.932 4.155
一般の脳死判定の日常的施行	.716	1.144	.553 2.369
常勤脳外科医3人以下	.123	.544	.251 1.179
担当医のみによる選択提示判断	.008	.368	.176 .771
年間臨床的脳死診断数=0	.000	.252	.128 .498
院内コーディネーターあり	.630	.818	.362 1.849
シミュレーション定期実施あり	.508	.772	.359 1.662

独立寄与因子は担当医のみに依存する選択肢提示、年間脳死判定=0であり、これら2因子への対応と施設体制による提供増加の可能性がある。

目的2：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臨床的脳死判定の支援体制

背景と研究目的に示したように本アンケートは脳神経外科医を対象としたものである

1) 法的脳死と脳死下臓器提供に関わる患者の診療を担当する主な診療科に関して—

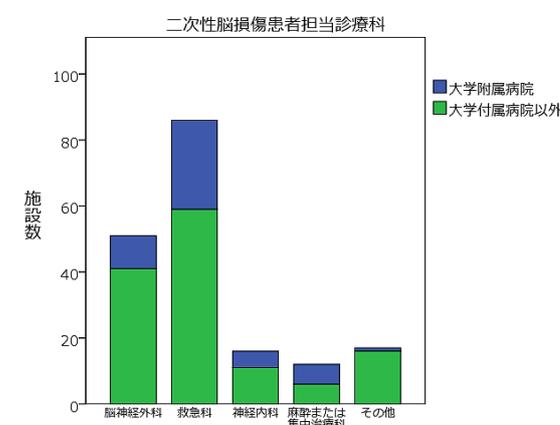
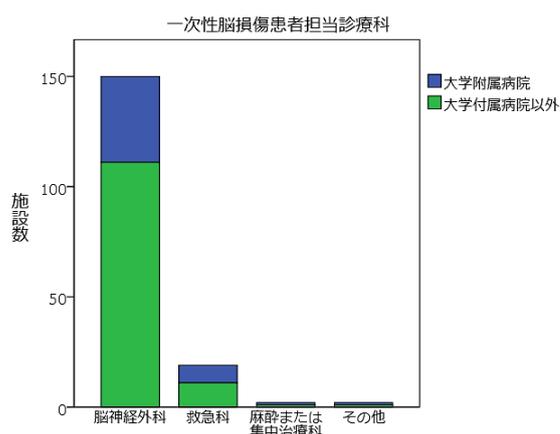
- ① 一次性脳損傷患者 (脳血管障害や頭部外傷など)、②二次性脳損傷患者 (低酸素脳症など) に分けると

一次性脳損傷 脳神経外科担当150/210 (71.4%)

二次性脳損傷 脳神経外科担当 51/210 (24.3%)

P<0.001

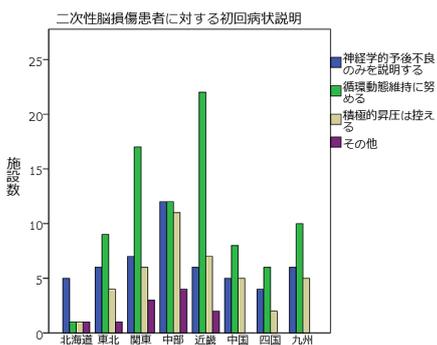
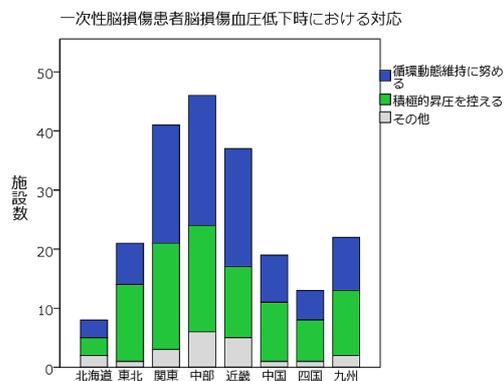
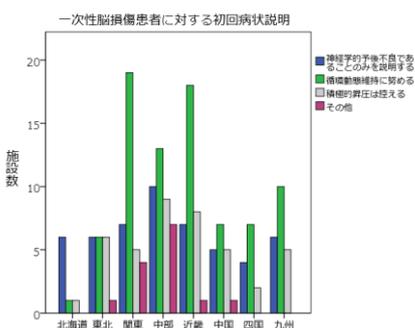
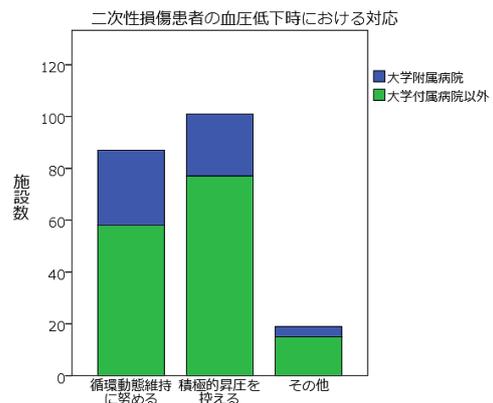
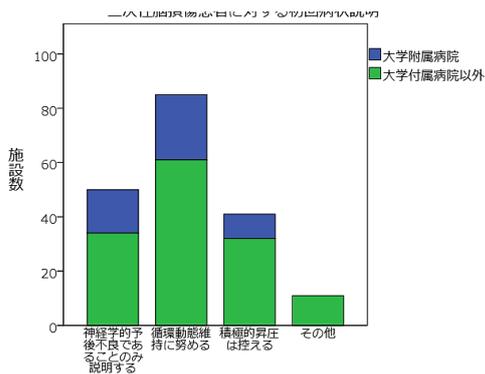
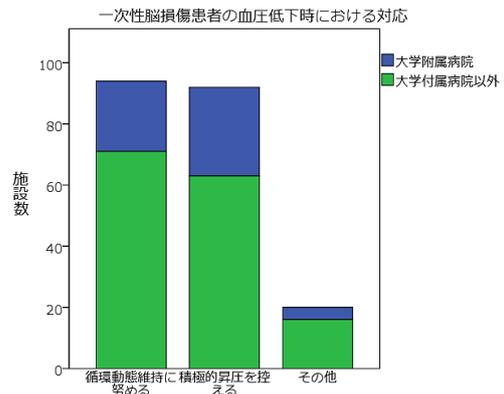
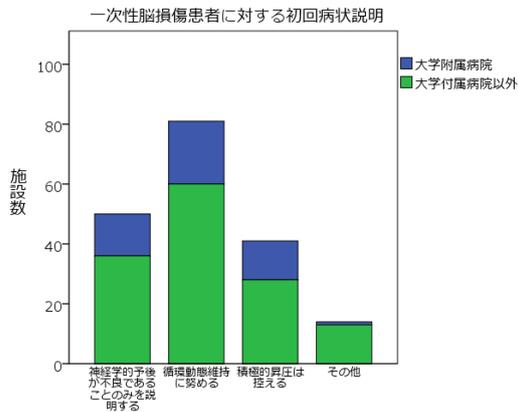
であり、脳死下臓器提供にいたる患者の診療における脳神経外科による関連頻度が高いことが示唆される。

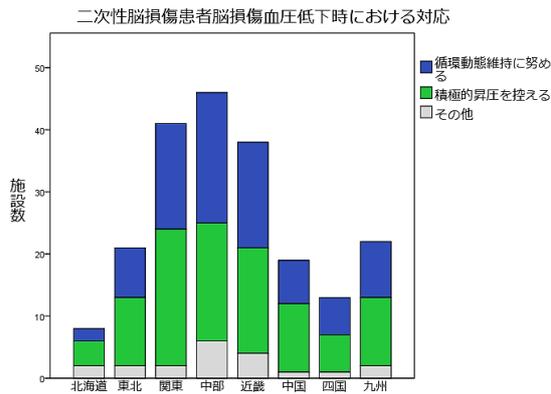


2) 初回病状説明時対応：一次性脳損傷患者、二次性脳損傷患者のいずれにおいても、初回病状説明時には昇圧に努めるとする回答が多いものの、地方間の差異が多く認められている。

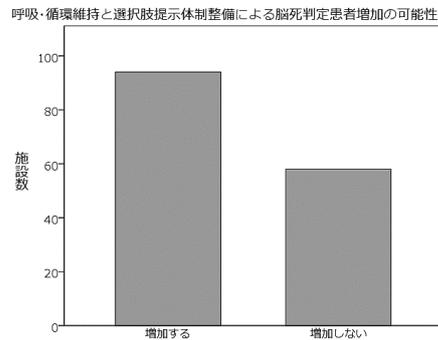
3) 血圧低下時における対応：血圧低下時には積極的昇圧を控えるとするものが半数近くに及ぶ。一次性・二次性損傷のいずれであっても血圧低下時の対応に違いはない。しかし、この対応に関しても地方間の差異が多く認められている。

(全脳死ではADH枯渇が生じうることから、





することが予想されている。



経過中に低血圧や多尿が生じる可能性が高い  
 ➡ 血圧低下に対応することが脳死判定に不可欠である)

4) 施設内における循環動態維持と臨床的脳死判定支援体制が存在するか？：

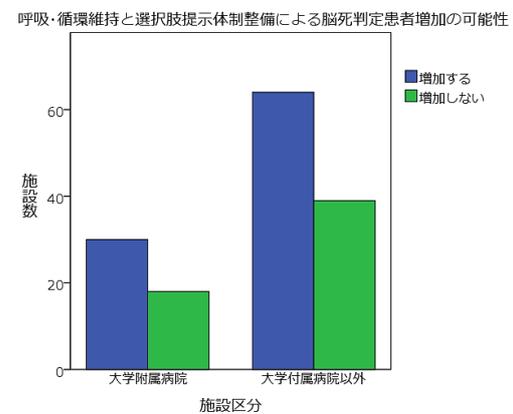
約6割の施設で協力が体制あり、中部以西で高率である。また、脳死下臓器提供経験有無により支援体制をみると

脳死下臓器提供経験あり—支援体制あり  
 76/112 (67.9%)

脳死下臓器提供経験なし—支援体制あり  
 48/97(49.5%)

P<0.001

脳死下臓器提供経験を有する施設において施設内支援体制整備が高率である。

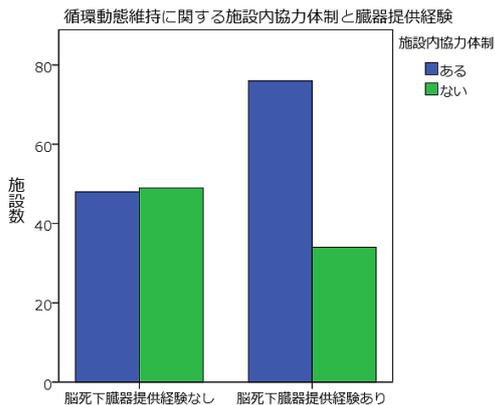


さらに脳死下臓器提供経験の有無別に体制整備による提供数増加の可能性をみると、地方間による違いはあるが、以下のように有意な相違がみられた。

脳死下臓器経験なし—体制整備による増加可能性あり  
 35/68 (51.5%)

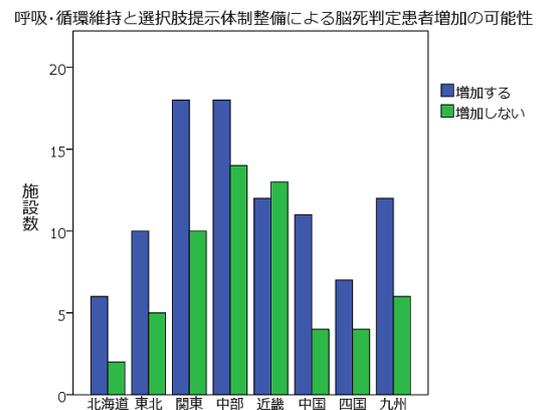
脳死下臓器経験あり—体制整備による増加可能性あり  
 58/83 (69.9%)

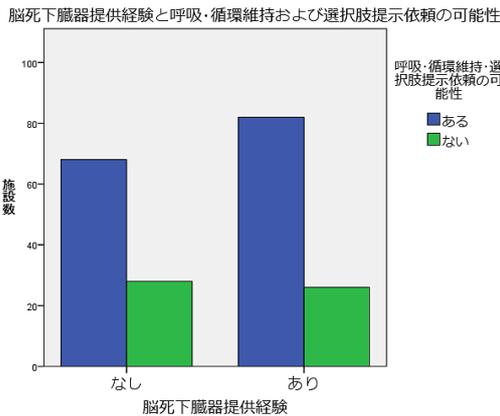
P=0.005



5) 施設内における循環動態維持と臨床的脳死判定支援依頼の可能性：

151/205 (74.9%)において依頼の可能性ありの回答である。依頼の可能性あり151施設中94 (62.2%)の回答において、脳死下臓器提供が増加





#### D. 考察

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、臨床的な脳死診断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、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支えることにつながることを期待できる。

#### E. 結論

脳死下臓器提供経験があることが施設としての支援体制に対する協力依頼に寄与し、その結果提供増加が期待される。

“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は、ポテンシャルドナーの可能性を広げる可能性につながるものと思われる。

これらの結果をもとに提供施設および関連学術団体への提言をすることを考慮したい。

#### F. 健康危険情報

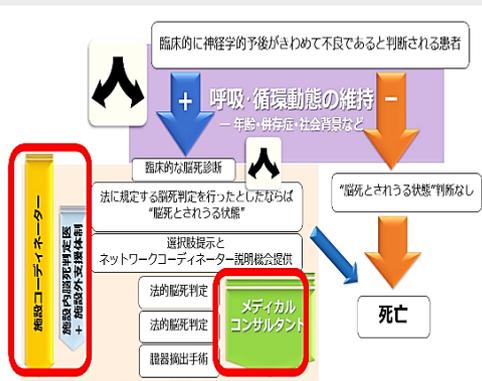
#### G. 研究発表

- 論文発表  
なし
- 学会発表  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

- 特許取得  
なし
- 実用新案登録  
なし
- その他  
なし

脳死下臓器提供における現在の支援体制



“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  
 ⇒ “脳死とされる状態”（臨床的な脳死診断）の前提条件

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整備の可能性  
 （主治医以外のチームによる呼吸・循環管理と選択肢提示支援）

## 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 藤田医科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:

全国の5類型施設(904施設)を対象に、院内移植コーディネーターの設置状況や課題について、自記式質問紙調査を実施した。回収率は37%、院内移植コーディネーターを設置している施設は65%、多くの施設で複数人設置していた。職種としては、看護師が最も多く、次いで医師であった。日常業務では、マニュアル作成・改訂、会合の開催・参加、シミュレーションといった体制整備に注力していた。提供時業務では、院外移植コーディネーターや院内関係部署への連絡調整、家族説明の同席や質問対応を、主に行っていた。直属の上司や病院のトップは院内移植コーディネーターとしての活動に理解や支援を示してくれる反面、院内移植コーディネーターになっても業務手当はなく、キャリア上有利になることもなく、院内での認知度が十分あるとも言えず、勤務環境としては厳しく、困難感を抱いていることが明らかになった。死後(脳死下・心停止下)の臓器・組織提供において、院内移植コーディネーターは医療機関内のキーパーソンとなるため、勤務環境の改善や困難感の払しょくにつながるような施策が必要であることが示唆された。

### A. 研究目的

死後(脳死下・心停止下)の臓器提供は年間100例ほどで、ほとんどの医療機関において日常的なことではない。しかしながら、臓器提供の希望がある患者や家族に対応すべく体制を整えるという社会的使命に応じ、院内体制整備を行うことは、医療機関に課せられた責務である。特に、臓器移植法ガイドラインに定められる「5類型施設」は高度な医療を行う施設であるため、臓器提供に対して適切に対応することが当然求められているといえる。

臓器提供が可能であっても、臓器提供症例の経験がない、あるいは非常に少ない医療機関がたくさん存在する。そこで、非日常的な臓器提供に対して、全職員が熟知するのは到底難しく、院内移植コーディネーターと呼ばれる専門職員(多くが兼任)を設置することで体制整備とする医療機関が多く存在する。

この院内移植コーディネーターは、多くの都道府県で設置されており、知事や臓器バンクの委嘱状が出されていることが多い。職務としては、日常的には院内スタッフに対する普及啓発(移植医療に関する知識の伝達)、提供体制整備(マニュアル作成、シミュレーションや勉強会の実施等)を行い、症例発生時は院外の移植コーディネーターとともに

に患者家族の対応や院内調整を行う。

このように、死後(脳死下・心停止下)の臓器・組織提供において、院内移植コーディネーターは医療機関内のキーパーソンといえるが、その活動状況、困難、課題を明らかにした調査はこれまでほとんど行われていない。

そこで、本研究では、日本全国の院内移植コーディネーターの活動状況と職務遂行上の困難・課題等を質問紙により調査し、明らかにし、院内移植コーディネーターの在り方を考える資料とし、政策提言につなげることである。それにより、院内移植コーディネーターに対する公的支援が得られ、より良い臓器提供体制整備、ひいては、臓器提供を希望する家族の支援につながると考える。

### B. 研究方法

#### 1. 研究対象者

臓器移植法ガイドライン上の5類型に該当する施設(2018年12月現在904施設、内訳[重複あり]:大学附属病院134施設、日本救急医学会の指導医指定施設120施設、日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設827施設、救命救急センターとして認定された施設285施設、日本小児総合医療施設協議会の会員施設30施設)に所属す

る院内移植コーディネーターである。

## 2. 研究方法

当該施設の長に研究依頼を文書で行い、施設内の院内移植コーディネーターに無記名自記式質問紙を回してもらい、郵送で回収した。また、同じ内容の質問をオンラインアンケート(匿名)で答えられるようにした。

## 3. 調査期間

2019年2月。

## 4. 調査項目

病床数、移植実施の有無、臓器・組織提供経験数、院内移植コーディネーターの設置の有無と人数、院内移植コーディネーターの業務内容、業務上の課題・困難、職務特性。

## 5. 倫理面への配慮

本研究は藤田医科大学医学倫理審査委員会の承認を得て実施した(HM18-380)。調査への協力は自由意思により、協力を断っても、また、回答内容により、一切の不利益は生じないこと、調査は無記名とし、結果公表の際には施設や個人が特定されないよう配慮すること、質問紙を投函するまで、またはオンラインアンケートの場合は結果を送信するまでは、いつでもやめることができることを文書で説明した。調査協力の承諾については、質問紙前文内にチェック項目を設け(オンラインアンケートでも同様)、チェックをつけてもらうことで研究対象施設長の了承のもと自由意思により回答するという承諾を得た。

## 6. 言葉の定義

院内移植コーディネーター:死後の臓器提供に関連する業務の担当者。「コーディネーター」という名称以外に、「移植情報担当者」等類似の名称も含む。都道府県や臓器バンクからの委嘱状の有無は問わない。

## C. 研究結果

### 1. 有効回答率

回収及び有効回答は、335施設(37%)であった。うち、34施設はオンラインで回答した。

施設カテゴリーごとの回収率は、大学附属病院43%、日本救急医学会の指導医指定施設41%、日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設26%、救命救急センターとして認定された施設44%、日本小児総合医療施設協議会の会員施設70%であった。

### 2. 属性(図1-1、1-2)

病床数は、301~600床が最多で51%、20~300床26%、601~1000床20%であった。

5類型のカテゴリーは、日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設65%、救命救急センターとして認定された施設37%、大学附属病院17%、日本救急医学会の指導医指定施設15%、日本小児総合医療施設協議会の会員施設6%であった(複数回答)。

臓器・組織の移植をしている施設は32%、死後の臓器・組織提供の経験がある施設は56%であった(合計で脳死下提供264件、心停止下提供約550件)。

### 3. 院内移植コーディネーターの設置状況(図2)

院内移植コーディネーターを設置している施設は、65%にのぼった。都道府県や臓器バンクからの委嘱状が出ているのは80%、設置人数は中央値3人(1~22人)、職種は看護師92%、医師37%、事務職員21%であった。設置していない施設のうち、今後設置する予定があるのは5%であった。

### 4. 院内移植コーディネーターの業務

#### (1) 日常業務(図3)

臓器・組織提供のマニュアル作成・改訂 83%、院内移植コーディネーター等の関係者の定期的な会合の開催・参加 70%、臓器・組織提供のシミュレーション 59%、スタッフ教育(研修の企画・開催等) 54%、患者からの臓器・組織提供に関する質問への対応 53%であった。

#### (2) 提供時の業務(図4)

院外の移植コーディネーター(JOT・都道府県・臓器バンク)への連絡調整 82%、院内関係部署への連絡調整 75%、院外の移植コーディネーターの家族説明の同席 70%、臓器・組織提供に関する情報を希望する家族への説明や質問への対応 64%、院外の移植コーディネーターのデータ記載の支援(電子カルテ閲覧手続き、電子カルテの見方を教える等) 57%、家族の臓器・組織提供の意向の確認(返事の確認等) 57%、患者家族への情報提供(臓器・組織提供の選択肢提示) 52%であった。

### 5. 院内移植コーディネーターの課題・困難

#### (1) 組織の体制(図5)

直属の上司は、院内移植コーディネーターの業務に携わることに理解がある 73%(「直属の上司は、院内移植コーディネーターの業務に携わることに理解がある」に対し、あてはまる 33%、ややあては

まる 40%)。病院のトップ(院長や所属部署の長等)は院内移植コーディネーターの活動を支援してくれる 71%(「病院のトップ(院長や所属部署の長等)は院内移植コーディネーターの活動を支援してくれる」に対し、あてはまる 34%、ややあてはまる 37%)。臓器・組織提供に関係する部署のスタッフの協力が得られやすい 65%(「臓器・組織提供に関係する部署のスタッフの協力が得られやすい」に対し、あてはまる 22%、ややあてはまる 43%)。病院は、院内移植コーディネーターからの提案を真剣に取り扱ってくれる 63%(「病院は、院内移植コーディネーターからの提案を真剣に取り扱ってくれる」に対し、あてはまる 20%、ややあてはまる 43%)。

院内移植コーディネーターとしての業務手当がない 95%(「院内移植コーディネーターとしての業務手当がある」に対し、あてはまらない 91%、あまりあてはまらない 4%)。院内移植コーディネーターになることはキャリア上有利ではない 87%(「院内移植コーディネーターになることは、キャリア上有利である」に対し、あてはまらない 46%、あまりあてはまらない 41%)。院内移植コーディネーターとして、ふさわしい評価を受けていない 70%(「院内移植コーディネーターとして、ふさわしい評価を受けている」に対し、あてはまらない 32%、あまりあてはまらない 38%)。院内移植コーディネーターとしての活動をしやすい環境にない 62%(「院内移植コーディネーターとしての活動をしやすい環境にある」に対し、あてはまらない 28%、あまりあてはまらない 34%)。

## (2)業務等の困難さ(図6)

各項目に対し、どの程度業務上の困難さを感じるかどうか尋ねた。院内移植コーディネーターの院内での認知について、困難を強く感じる32%、少し感じる41%。本職と院内移植コーディネーターの業務のバランスについて、困難を強く感じる32%、少し感じる38%。院内移植コーディネーターとしての症例対応について、困難を強く感じる31%、少し感じる39%。院内移植コーディネーターとしてのスキルアップについて、困難を強く感じる29%、少し感じる41%。院内移植コーディネーターとしての活動時間の確保について、困難を強く感じる36%、少し感じる30%。患者家族の対応について、困難を強く感じる30%、少し感じる35%。院内各部署の調整について、困難を強く感じる21%、少し感じる43%。臓器提供に関わる医師(特に主治医)とのやり取り・

対応について、困難を強く感じる23%、少し感じる40%。

## 6. 院内移植コーディネーターの職務特性(図7)

肯定的評価としては、「院内移植コーディネーターの業務を通じて、自己成長ができる」79%(あてはまる29%、ややあてはまる50%)。「院内移植コーディネーターの業務に、自分の専門性を活かせる」64%(あてはまる21%、ややあてはまる43%)。「院内移植コーディネーター業務に携われてよかったと思う」73%(あてはまる26%、ややあてはまる47%)。「院内移植コーディネーターでいることは有意義だ」58%(あてはまる19%、ややあてはまる39%)。

一方、「臨機応変に対応しなければならない」88%(あてはまる43%、ややあてはまる45%)。「高度な知識やスキルが求められている」81%(あてはまる36%、ややあてはまる45%)。「かなり注意を集中する必要がある」75%(あてはまる37%、ややあてはまる38%)。「非常にたくさんの業務をしなければならない」64%(あてはまる22%、ややあてはまる43%)。

人間関係も課題で、「とてもたくさんの人や職種と関わることができる」71%(あてはまる29%、ややあてはまる42%)一方で、「院内の関係者との関係維持に努力しなければならない」79%(あてはまる35%、ややあてはまる44%)。多くの人と関わらなければならないのに、院内での認知度は十分あるとは言えないと答えたのが7割以上居た(「院内での認知度は十分ある」に対し、あてはまらない35%、あまりあてはまらない41%)。

## D. 考察

5類型施設の院内移植コーディネーターに対する調査から、課題が浮き彫りになった。

5類型施設の65%で院内移植コーディネーターが設置されているにも関わらず、認知度は高くなく、活動しやすい環境にもない、業務手当もない、キャリア上有利とも言えず、ふさわしい評価を受けていないことが分かった。また、人数も1名の施設もあるが、多くは複数設置していた。職種としては、看護師が最も多く、院内移植コーディネーター設置施設の96%を占めた。それ以外の職種では、次いで医師が多かったが、37%であった。臓器提供の可能性のある患者の主治医に対する働きかけや主治医へのサポートを考えると、医師である院内移植コ

ーディネーターは主治医との関係性をより築き易く、また、施設内で物事を進める際に発言力が大きいのではないかと考える。その意味では、コメディカルだけでなく、医師を院内移植コーディネーターチームに入れることは有用であると考えられる。

日常業務としては、主に臓器・組織提供のマニュアル作成・改訂、院内移植コーディネーター等の関係者の定期的な会合の開催・参加、臓器・組織提供のシミュレーションがあげられ、体制整備に注力していた。一方、臓器・組織提供の可能性のある患者の把握(ディテクション)やカンファレンス参加は少なかった。院内移植コーディネーターの所属部署にも拠るが、医師でなかったり、コメディカルであっても救命救急センターやICU等臓器提供の可能性のある患者が居るような部署になじみがないと、ディテクションやカンファレンス参加は難しいのかもしれない。

提供時の業務では、院外移植コーディネーターへの連絡調整が最多で、次いで院内の連絡調整であり、文字通り「コーディネーション(調整)」を担っていた。また、家族説明の同席や質問対応といった家族対応業務も多く、院内移植コーディネーターが院内移植コーディネーターが患者家族への情報提供(臓器・組織提供の選択肢提示)をしている施設も半数ほど存在した。患者家族への情報提供に対して、負担やストレスを感じる医師がいることは以前より報告されているが、院内移植コーディネーターがその業務を実際にカバー(業務分掌)していることが今回の調査で明らかになった。

院内移植コーディネーターの課題・困難としては、直属の上司や病院のトップは院内移植コーディネーターとしての活動に理解や支援を示してくれる反面、院内移植コーディネーターになっても業務手当はなく、キャリア上有利になることもなく、院内での認知度が十分あるとも言えず、勤務環境としては厳しいことが明らかになった。また、院内での認知度や本職との業務バランス、症例対応、患者家族対応、院内調整、活動時間確保、主治医との対応に困難感を抱いていた。

死後(脳死下・心停止下)の臓器・組織提供において、院内移植コーディネーターは医療機関内のキーパーソンとなる。院内移植コーディネーターの勤務環境の改善、困難感の払しょくにつながるような施策が必要であることが示唆された。具体的には、院内移植コーディネーターの公的な位置づけや施

設基準への取り入れ、診療報酬化などが考えられる。また、継続的かつ段階的な教育研修の機会の提供も不可欠である。

なお、今回の回収率が5類型施設全体の37%であったため、全国的な傾向を表しているとは言い難い点が研究限界であると考えられる。

## E. 結論

5類型施設の65%で院内移植コーディネーターが設置されていた。職種としては、看護師が最多であった。直属の上司や病院のトップは院内移植コーディネーターとしての活動に理解や支援を示してくれる反面、院内移植コーディネーターになっても業務手当はなく、キャリア上有利になることもなく、院内での認知度が十分あるとも言えず、勤務環境としては厳しく、困難感を抱いていることが明らかになった。死後(脳死下・心停止下)の臓器・組織提供において、院内移植コーディネーターは医療機関内のキーパーソンとなるため、勤務環境の改善や困難感の払しょくにつながるような施策が必要であることが示唆された。

## F. 健康危険情報

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 朝居朋子,竹田昭子,横田裕行:日本人の臓器移植に対する考え方と死後の臓器提供の選択肢提示に対する受容性に関する調査研究,移植(in press).

### 2. 学会発表

- 1) 朝居朋子,竹田昭子:死後の臓器提供の意思決定に際し、患者の家族が必要とする情報に関するインターネット意識調査,第54回日本移植学会総会,2018年10月.
- 2) 朝居朋子,竹田昭子:臓器移植コーディネーターの認知度と印象に関する意識調査,第52回日本臨床腎移植学会,2019年2月.
- 3) 朝居朋子,竹田昭子:臓器提供者やその家族に対する措置についての意識調査,第52回日本臨床腎移植学会,2019年2月.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

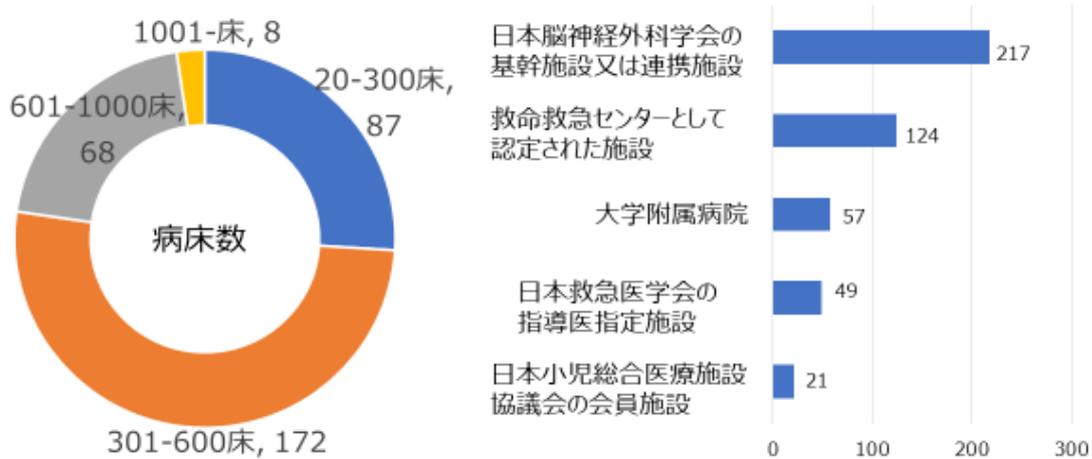


図1-1 回答施設の属性 (n=335)

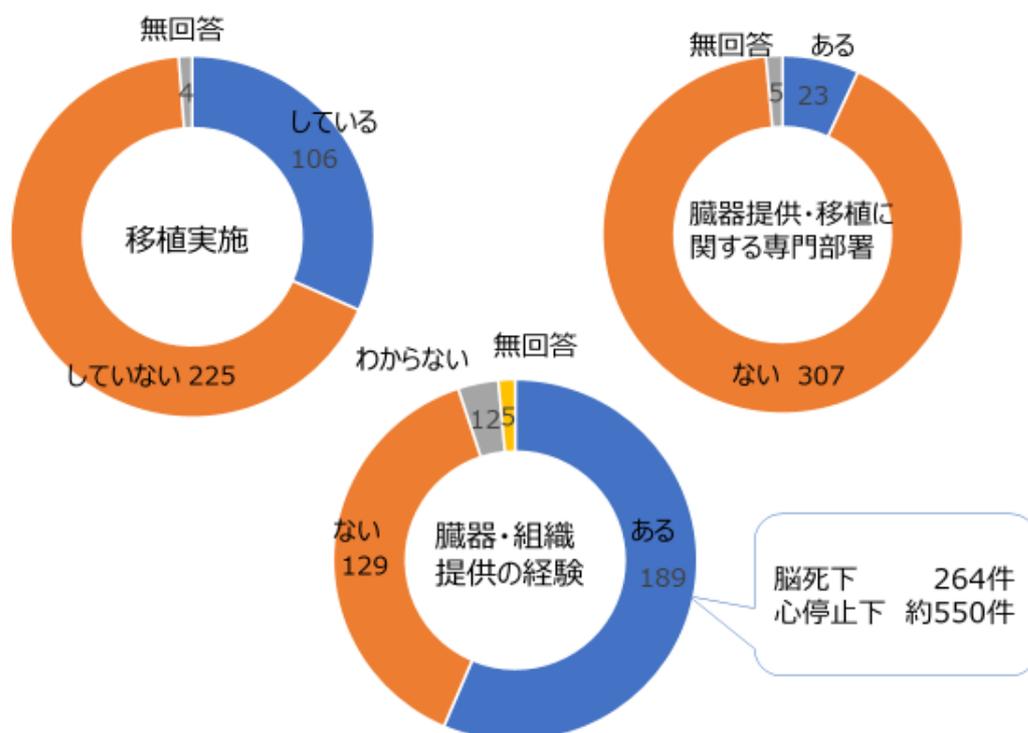


図1-2 回答施設の属性 (n=335)

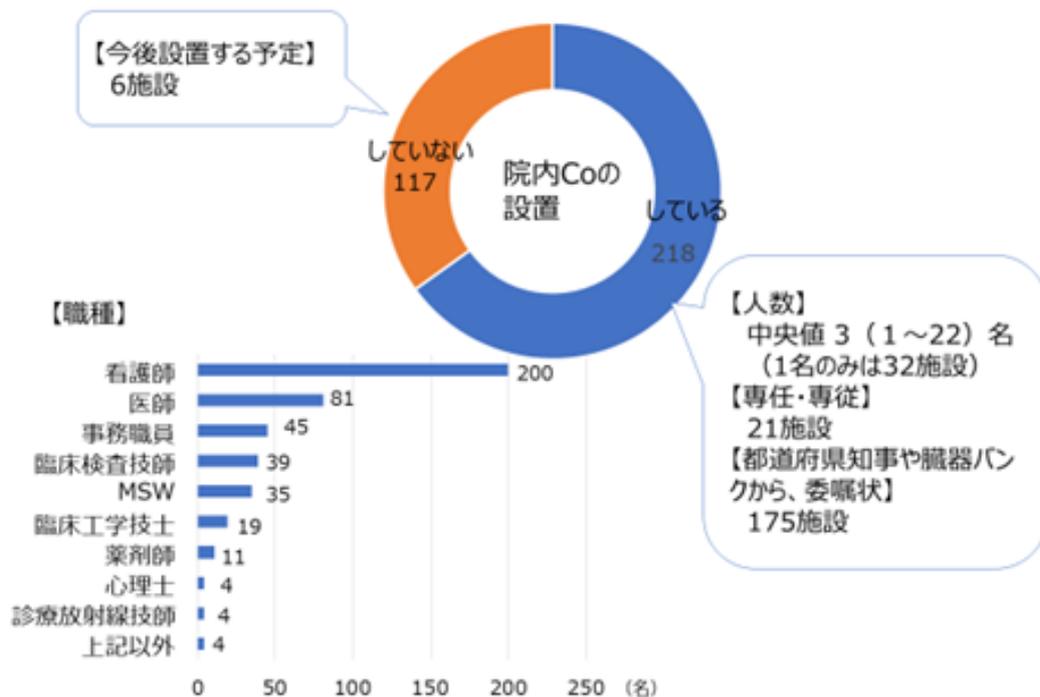


図2 院内移植コーディネーターの設置状況 (n=335)

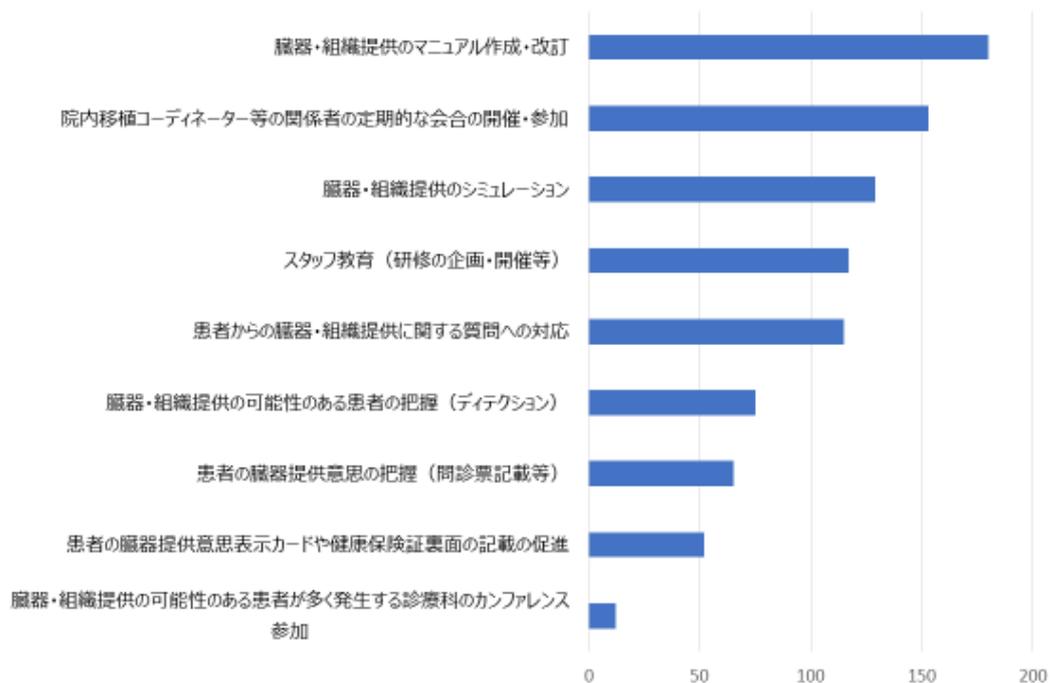


図3 日常業務内容 (複数回答) 院内Co設置施設218施設



図4 提供時業務内容（複数回答）院内Co設置施設218施設

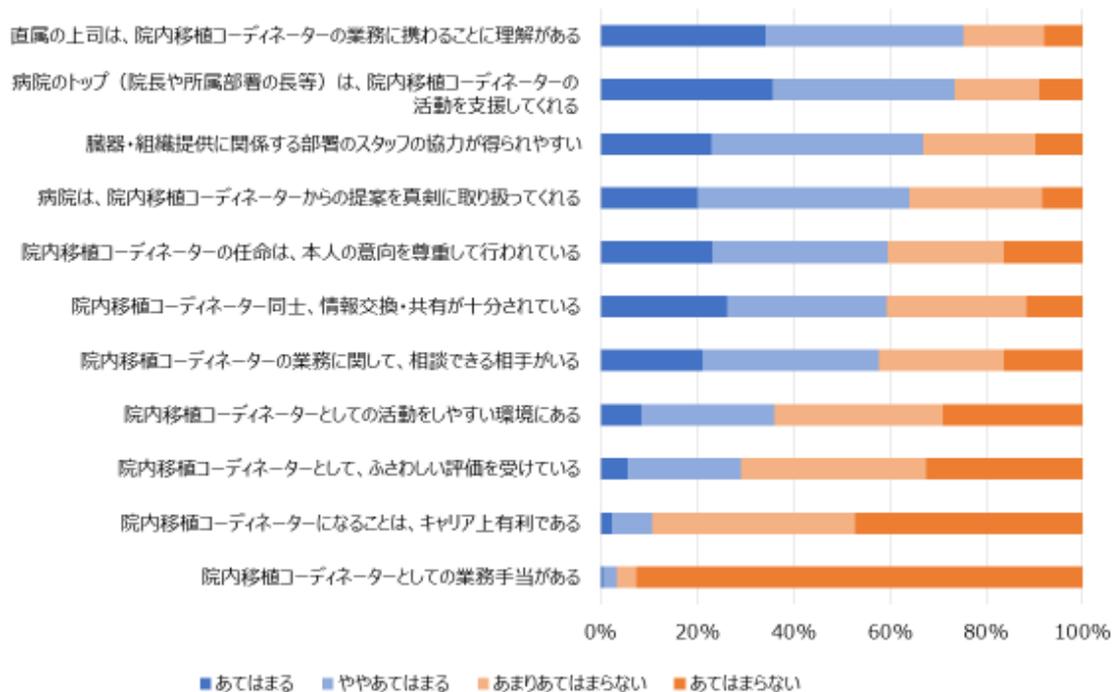


図5 院内移植コーディネーター業務を行う上での困難や課題：組織の体制

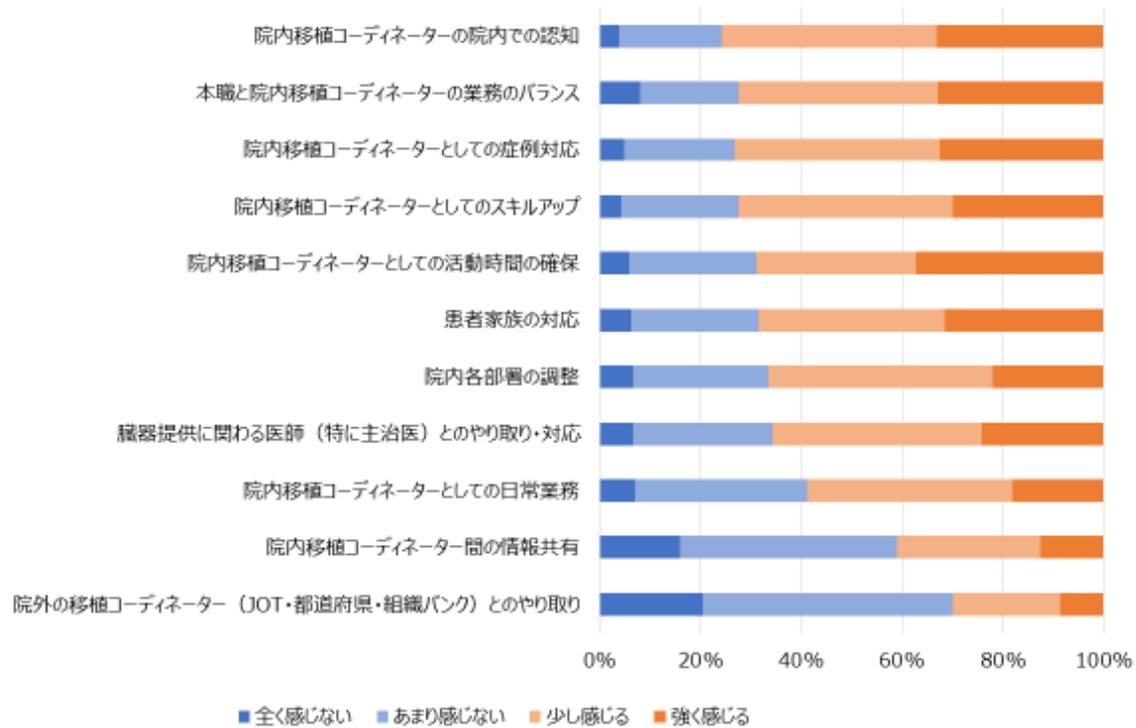


図6 院内移植コーディネーター業務を行う上での困難や課題：業務等の困難さ

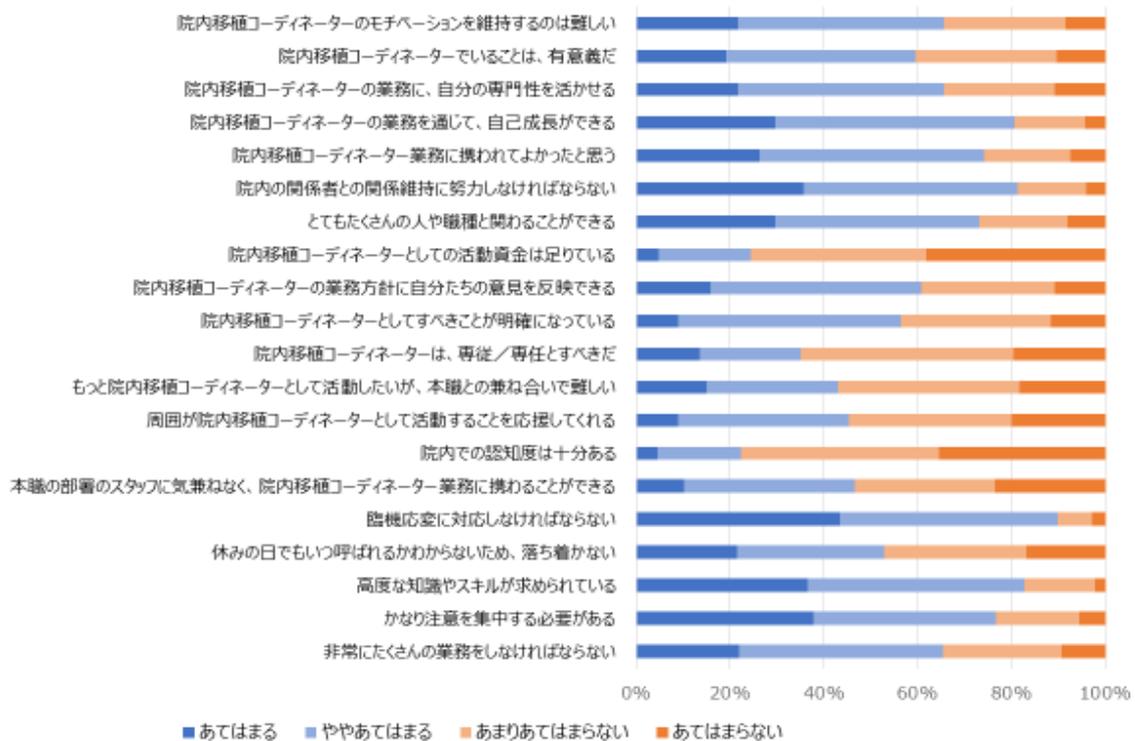


図7 院内移植コーディネーター業務の職務特性

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
楠美 祐翼	東京大学医学部附属病院 組織バンク
明石 優美	藤田医科大学医療科学部 看護学科

研究要旨：

「臓器の移植に関する法律」の一部改正がなされた平成 22 年以降、組織提供数は減少傾向にあり多くの課題に直面した。とくに 1) 組織移植コーディネーターの組織的な育成 2) 組織提供保険点数の改善 3) 組織移植のネットワーク化 4) 臓器提供と連携したフォーカスドナーアクションなどを協働で進めるための具体的な体制づくりが改善のために急務と考えられている。これまでの本研究でも、より多くの組織を提供いただけるための方策を検討してきたが、今回、2017 年組織提供の実態を調査し、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。またコーディネーター育成モデルケースの作成と教育方法の開発など個別の組織バンクが取り組みするよりも確実なコーディネータを地域で検討していきたい。

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。家族にとって、臓器・組織の分け隔てなく提供できることが望ましい。一方で、組織提供数は、法改正後も臓器提供数と比べ、増加していないのが現状である。

本研究では、組織提供の実態を調査し現状の把握を行う。そのデータ分析より、過去に提供のあった県、施設を Focus し、組織提供増加の具体的方策の検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

本年度は、下記の点にて研究を行った。

1. 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、東日本組織移植ネットワーク (EJTTNW) 情報データ分析を行った。

2. 過去の実績や活動範囲から Focus し活動した (Focus Donor Action) 県、施設における活動実績を、1. の分析結果と比較した。
3. 総合病院での Routine Referral System の有用性の検討
4. 現場で対応するコーディネーターの技術改善プログラムの調査

1. ドナー情報の分析

・EJTTNW 情報分析

東日本地域における、組織提供の情報窓口となっている EJTTNW 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  
2018年1月1日～2018年12月31日までにEJTTNW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「情報提供」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」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. Focus Donor Action (F-DA) の分析  
昨年度の研究より、過去の組織提供分析により、ドナー情報数や組織提供数が多い都道府県や施設に焦点を当て、システムの構築や勉強会実施など、いわゆる病院開発を行っていく方策が提言されたが、本年度は、上記より、日本スキンバンクネットワーク活動範囲拡大地域状況から、神奈川県、千葉県に Focus し県 Co.と同行での活動、また JSBN 参加施設を中心に病院開発を行った。その活動結果とともに、1. の東日本全体のデータ結果との分析を行い、有用性の検討を行った。
- 3. 総合病院における Routine Referral System の有用性の分析  
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、データの分析、具体的な導入方法の調査を行い、本年度はさらに、実施に当たり、コーディネーターのトレーニングプログラムの調査、システムとしての導入の実用性、効果をさらに検討した。
- 4. 現場で対応するコーディネーターの一元的な教育、育成が課題となっているが、今回、日本組織移植学会で実施されているトレーニングプログラムを調査し、コーディネーター技術改善プログラムを検討した。本年度はさらに、実施に当たり、コーディネーターのトレーニングプログラムの構築とその有効性の調査、トレーニングシステムとしての導入の実現性を検討した。

## C. 研究結果

- 1. ドナー情報の分析
  - I. 2018年（2018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  
21件・・・①-1

都道府県コーディネーター  
19件・・・①-2  
 施設担当医  
5件・・・①-3  
 院内コーディネーター  
13件・・・①-4  
 (その他、問合せ3件)

② 情報の適応の有無  
「適応あり」41件・・・②-1  
「適応なし」17件・・・②-2  
 うち、  
「悪性腫瘍」3件  
「原因不明の死」4件  
「敗血症・感染症」4件  
「ハンク判断適応なし」2件  
「年齢」2件  
「意思表示判断能力」1件  
「海外渡航歴」1件

③ 選択肢提示／家族の申し出  
 ② うち、「適応あり」41件中、  
「情報提供」21件・・・③-1  
「家族の申し出」7件・・・③-2  
「意思表示カード」8件・・・③-3  
「不明」5件・・・③-4

④ I.C 施行／非施行  
 ③ -1 「選択肢提示」21件中、  
「家族に I.C」16件・・・④-1  
「家族に I.C せず」5件  
 うち、  
 「家族辞退」 4件  
 「時期間早」 1件

③ -2 「家族の申し出」7件中、  
「家族に I.C」4件・・・④-2  
「家族に I.C せず」3件  
 うち、  
 「家族辞退」 1件  
 「施設都合」 1件  
 「検視・解剖」 1件

③ -3 「意思表示カード」8件中、  
「家族に I.C」6件・・・④-3  
「家族に I.C せず」2件  
 うち、  
 「適応外情報発覚」 2件

③-4 「不明」5件中、

「家族に I.C」0件・・・④-4  
「家族に I.C せず」5件  
 うち、  
 「家族辞退」 2件  
 「一報後連絡なし」 2件  
 「検視・解剖」 1件

⑤ 承諾／辞退  
 ④-1 「家族に I.C」16件中、  
「承諾」10件・・・⑤-1  
「承諾に至らず」6件

うち、  
 「家族辞退」 3件  
 「検視・解剖」 1件  
 「判断能力なし」 1件  
 「適応外情報発覚」 1件

④-2 「家族に I.C」4件中、  
「承諾」4件・・・⑤-2  
「承諾に至らず」0件

④ -3 「家族に I.C」5件中、  
「承諾」5件・・・⑤-3  
「承諾に至らず」1件  
 うち、  
 「家族辞退」 1件

⑥ 脳死下提供／心停止後提供  
 ⑤ -1 「承諾」10件中、  
「心停止後提供」7件・・・⑥-1  
「脳死下提供」3件・・・⑥-2

⑤-2 「承諾」5件中、  
「心停止後提供」4件・・・⑥-3  
「脳死下提供」0件

⑤-3 「承諾」5件中、  
「心停止後提供」4件・・・⑥-4  
「脳死下提供」0件  
「提供至らず」1件  
 うち、  
 「検視・解剖」1件

⑦ 提供組織  
 選択肢提示 (⑥-1、⑥-2)

	心臓 弁	血 管	皮 膚	骨	膝 島
⑥-1	2	2	5	3	0
⑥-2	0	1	0	0	2

家族の申し出 (⑥-3)

	心臓 弁	血 管	皮 膚	骨	臍 島
⑥-3	3	3	2	2	0

意思表示カード (⑥-4)

	心臓 弁	血 管	皮 膚	骨	臍 島
⑥-4	4	4	2	2	0

⑧ 組織別提供件数

表1 組織別提供件数 (件)

2018年	
心臓弁	9
血管	10
皮膚	9
骨	7
臍島	2

2. Focus Donor Action の分析

本年度、JSBN の活動範囲拡大エリアの神奈川県、千葉県を中心に実施した病院開発活動は以下の通り。



院内勉強会の実施

(2018/4/1~2018/11/30)

実施回数	施設	内容
3回	JSBN参加施設	・スキンバンク活動について ・ドナー発生時の対応について

病院訪問の実施

実施回数	施設	内容
24回	提供施設 JSBN参加施設	・提供後報告 ・スキンバンク活動協力依頼

上記のうち、千葉県での院内勉強会実施は 2 回、病院訪問は千葉県で 10 回、神奈川県で 8 回であった。

一方、1. の分析より県毎の情報数では神奈川県が大多数を占めた。



ドナー情報分析 (県別)

(N=61, 2018/1/1~2018/12/31)

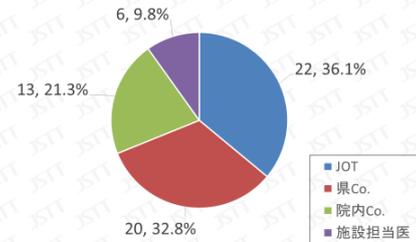


さらに、全情報と神奈川県情報の比較を行った。



ドナー情報分析 (情報経路)

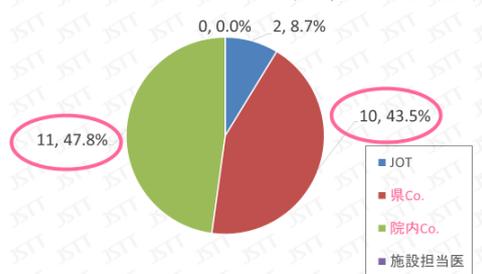
(N=61, 2018/1/1~2018/12/31)

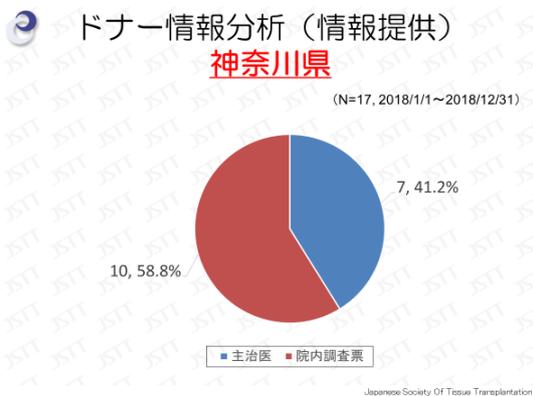
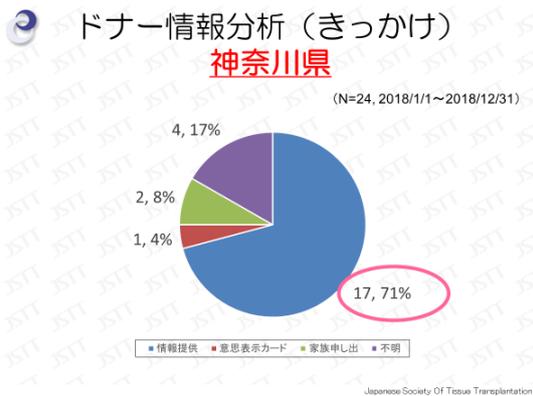
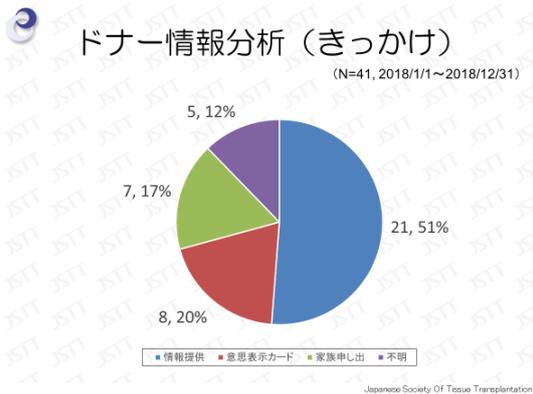


ドナー情報分析 (情報経路)

神奈川県

(N=24, 2018/1/1~2018/12/31)





### 3. 市川総合病院 Routine Referral System (RRS) の分析

#### I. システム導入について

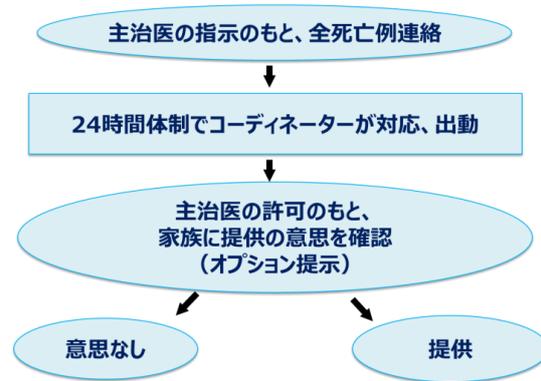
東京歯科大学市川総合病院では、2004年8月よりRRSを試験導入し、2004年10月より、院内において「全死亡例臓器提供意思確認システム」とよばれる、Routine Referral System (RRS)を導入している。このシステムは、死亡例に際し、全例において故人の臓器提供に関する意思を確認することである。

#### 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2018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2018年12月までの14年2か月で、7,931例の死亡例があり、当センターに7,125件（89.8%）の連絡が入った。

7,125件中、ドナー適応基準を満たす4,504例（63.2%）について意思確認を実施し、その結果、412例の提供に至り、その割合は、9.1%だった。

図3. 提供意思確認システムの結果



IV. 意思確認のためのコーディネーター教育  
市川総合病院角膜センターでは、RRS によりアイバンクコーディネーターが家族への意思確認を実施しているが、その教育システムについて調査した。

以下のプログラムにより実施している。

大項目	小項目	具体的内容
講義	移植コーディネーターについて	移植コーディネーターに求められる役割 確認テストおよび復習
	角膜センターについて	コーディネーターに必要な倫理 確認テストおよび復習
	コンプライアンス	角膜センターについて 臓器の移植に関する法律 確認テストおよび復習
	ドナースクリーニング	確認テストおよび復習
	ルーティンリファラル	臓器提供意思確認システムの紹介 確認テストおよび復習
	QA/QCについて	品質管理について 確認テストおよび復習
	病院開発	病院開発について 確認テストおよび復習
施設案内	病院施設紹介	
	角膜センター施設紹介	
角膜移植関連業務	オーダー	外来にて情報収集 オーダーシート作成 移植者リスト作成 オペート記入
	インボイス作成	
	角膜評価	スベキュラ・マイクロスコブ測定 スリトランプ検査
アイバンク業務	記録	移植者リスト記録
	ルーティンリファラル	情報収集 主治医への連絡 遠隔に対する意思確認への同行
	インフォームドコンセント	説明 家族について ロールプレイによる実演 臓器提供への連絡
	眼球摘出	採血 眼球摘出 強角膜切片作成 血液検査オーダー
	臓器ドナー発生時	記録
	角膜評価	臓器ごとの出勤について スベキュラ・マイクロスコブ測定 スリトランプ検査
	あっせん	
	製品化	
	シフトアップ	
	外来・病棟との調整	移植者リストへの記録等 待機患者リスト、ドナー情報、あっせん台帳等
オペ出し	記録 家族、カード作成	
ドナーファミリーへの報告	ドナーファミリーへの報告	
カンファレンス	シフト交代からの手続の整理	
術後ケア	移植者カード作成	
	患者説明会	
実習	角膜移植術	手術見学
	強角膜切片作成	トメーターを用いた実習
	経骨下静脈採血	採血マシキにて実習

#### 4. 日本組織移植学会コーディネーター技術改善プログラム

日本組織移植学会では2004年より、年2回コ

ーディネーターセミナーを開催している。  
座学に関する項目は以下の通り。

### セミナー教育項目

我が国の組織移植	歴史 / 現状 / 法的問題 / 倫理的問題
組織移植学会	役割
コーディネーション	組織移植の承諾プロセスとコーディネーターの役割とIC 他組織に渡るコーディネーションの特徴
ドナー適応	組織提供におけるドナー適応基準 各組織のドナー適応基準
各組織の採取・保存・供給	組織保存テクニックの役割と業務 - 肺臓、心臓弁・血管、皮膚、骨・軟骨・靭帯、角膜・強膜、羊膜
各組織の移植適応と移植術、臨床効果	- 肺臓、心臓弁・血管、皮膚、骨・軟骨・靭帯、角膜・強膜、羊膜

また、座学のほか、以下の項目に関するロールプレイも実施している。

- ・ 第一報受信
- ・ 主治医との情報収集
- ・ インフォームドコンセント
- ・ 院内調整

また、2018年7月には、日本組織移植学会が発刊するテキストとしては第2版となる、「組織移植 TEXT BOOK」が発刊された。

### D. 考察

#### 1. ドナー情報の分析

全ドナー情報数・組織提供症例数は前年とほぼ同数となった。

約7割が臓器移植ネットワークか都道府県臓器移植コーディネーターからの連絡であり、約2割が院内Co.などの医療スタッフからの連絡であった。

第一報受信時に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43.9%(18/41)であった。

心臓弁・血管提供数は減少したが、皮膚・骨提供数は増加した。

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36.6%であった。(15/41)

ICを実施するも承諾に至らなかった症例は26.9%であった。(14/26)

「適応あり」41件中、「選択肢提示」は21件(51%)約半数であった。

「きっかけ」において、「選択肢提示」21件中、10件が提供に至った(脳死下3件、心停止後7件)

「意思表示カード」8件中、4件が提供に至った(脳死下0件、心停止後4件)

「家族申し出」7件中、4件が提供に至った(脳死下0件、心停止後4件)

脳死下提供は、すべて「選択肢提示」からの提供となった

組織提供に至った 18 件のうち、「脳死下」3 件(16.7%)、「心停止後」15 件(83.3%)であり、8 割が「心停止後提供」であった。

## 2. Focus Donor Action (F-DA) の分析

本年度フォーカスした神奈川県.analysisによると、全情報数の 37.7%が神奈川県からの情報であり、「情報経路」に関しては、JOT からの連絡よりも県コーディネーター、院内コーディネーターからの割合が 90%となっている。

「きっかけ」に関しては、主治医等からの「情報提供」が全体より 20%ほど高く、システムとしての確立がされていた。

さらに、「情報提供」を実施しているのは、主治医が 41.2%、院内調査票が 58.8%であった。

また、千葉県においては、県コーディネーターと連携した啓発活動を実施することにより、院内マニュアルの整備や流れをまとめて説明することができ、施設にとっても 2 度手間にならずに、かつ効率的な活動が実施されたと推察される。

## 3. 市川総合病院 Routine Referral System (RRS) の分析

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改めて考えられる。

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

様々な家族に対応する必要があるコーディネーターの教育システムは、座学からロールプレイまでのカリキュラムが組まれていた。特に、RRS が導入されている本施設においては、年間 300 件ほどの情報提供を 2 名のアイ

バンクコーディネーターが実施しており、この件数はおそらく日本一であり、他に類を見ないと思われる。

教育面においても、情報提供の場面に同行することにより、OJT が最も効果的に積み重ねられることは明白であるとともに、長年の蓄積された 1 例毎の情報提供における家族対応データによる、コーディネーターとしての教育に大きく貢献しているものと考えられる。

## 4. 日本組織移植学会コーディネーター技術改善プログラム

現場で対応する組織移植コーディネーターは、各バンク内での教育のほか、日本組織移植学会で実施されているコーディネーターセミナーを受講している。

日本組織移植では、実務経験、セミナー受講回数など一定の条件を満たし、かつ認定試験受験によって、コーディネーターを「認定」している。

本年度は、日本組織移植学会が行っているセミナープログラムを調査し、実施内容をカテゴライズし、項目毎にまとめた。

座学にて知識を得るもののほか、より実践的な効果が得られるロールプレイなど盛り込んだ内容となっていた。

多くの専門分野に分かれて活動している組織移植分野において、バンク内だけでのコーディネーター教育には限界があるようにも思われる。それゆえ各分野の Specialist が講義を行うセミナーはコーディネーターにとって欠かせない知識取得には効果的であると思われる。

さらに、ロールプレイにおいては、経験豊富なコーディネーターによるインフォームドコンセントや手術室調整などを実施しており、各バンクで雇用されている少人数では、実施できない内容を、学会のセミナーでは取り上げることにより、効果をもたらしている。

このことから、日本組織移植学会が中心となり、コーディネーター育成のための教育プログラムの立案、実施が有効であると示唆される。

## E. 結論

平成 22 年に「臓器の移植に関する法律」の一部改正が行われ、これにより、脳死下臓器提供数は増加したが、一方で、組織提供数は、法改正後も臓器提供数と比べ、増加していないのが現状であることから、本研究では、組

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。さらにその分析から、Focus Donor Action (F-DA) として活動を実施した。実施した県での効果を、東日本全体の情報数分析と比較、検討を行った。

昨年度までの研究により、ここ数年の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増加傾向にあり、直近2年ではほぼ同数であった。この要因の1つとして、長年活動の中心的存在であった(一社)日本スキンバンクネットワークが活動を一時休止後、再開した事による増加、さらには活動範囲拡大によるものと推察されるだろう。

また、提供施設内職員による「情報提供」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「情報提供」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。特に情報数、提供数ともに多い神奈川県では、県コーディネーター、院内コーディネーターが機能的に稼働し、さらには「情報提供」においても、システム的に実施されていることが、データ分析からも明白となった。JSBN活動範囲拡大に伴い、JSBN参加施設への訪問や勉強会実施などの病院開発はF-DAとして効果的に働くものと推察される。

一方、組織提供増加のためのシステムの調査に関しては、東京歯科大学市川総合病院での提供に対する意思確認システムの取り組み、具体的な導入方法や、データの分析により、一律なシステムとして、「情報提供」することにより提供数が増加するというデータを昨年同様に得ることができた。やはり「きっかけ」の重要性がより一層増すこととなるであろう。

その反面、実際に現場で従事するコーディネーターの一元的な教育、育成は僅々の課題であることから、実際に導入されている教育プログラムを調査した。日本組織移植学会におけるコーディネーターセミナー実施プログラムより、座学およびロールプレイによる実践に即した教育がなされており、年2回定期的に開催されるコーディネーターセミナーは我が国において唯一のものである。さらに、市川総合病院角膜センターでのプログラムから、RRSでの、より効果的な実践経験を積めることは教育においても、他に類を見ないものと思われる。

臓器組織提供数増加に対する取り組みは、

「情報提供」などのシステム導入により、「きっかけ」が作られ、提供数に結びつくことは実証され、何らかの「情報提供システム」と「誰が、どのタイミングで」連動するか、が重要課題であり、さらに、現場で活躍するコーディネーターの教育システムの両輪が、今後の提供数増加に繋がる歯車であることは間違いない。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

総説：

1. 明石優美「バンキングの実際」、災害整形外科 61：1553-1563, 2018
2. 明石優美「本邦の臨床臓器移植における課題と将来展望」Organ Biology 25 No. 2:51-54, 2018
3. 田中秀治「認定組織バンクの役割と現状」、組織移植 Text Book、51-58、2018
4. 青木 大「移植コーディネーターの概要」、組織移植 Text Book、63-67、2018
5. 青木 大「各組織のドナー適応基準「皮膚」」、組織移植 Text Book、123-128、2018
6. 明石優美「組織提供の流れ、他組織にわたるコーディネーションの特徴」、組織移植 Text Book：69-77、2018

### 2. 学会発表

1. 青木 大「組織バンクと組織移植コーディネーターの役割」、(公社)日本臓器移植ネットワーク新人コーディネーター研修、東京都港区、2018/4/25
2. 青木 大「スキンバンクとは、歴史と活動実績、倫理的・法的・社会的問題、シナリオを用いたロールプレイ、スキンバンクの新体制について」、第19回スキンバンク摘出・保存講習会、東京都千代田区、2018/5/16
3. 青木 大「我が国におけるスキンバンクの役割」、第44回日本熱傷学会総会学術集会、パネルディスカッション7、東京都千代田区、2018/5/18
4. 金城亜哉「日本スキンバンクネットワーク2017年活動報告」、第44回日本熱傷学会総会学術集会、東京都千代田区、2018/5/18
5. 青木 大「移植コーディネーターとしての院外活動～病院開発の経験から～」、東京歯科大学市川総合病院師長会、千葉県市川市、2018/6/13

- |     |  |           |
|-----|--|-----------|
| 6.  | 明石優美「認知度をあげる為の認定コーディネーターの役割」第17回日本組織移植学会総会・学術集会、千葉県千葉市、2018/08/24  | なし        |
| 7.  | 青木 大 「我が国のTissue Bankingにおける日本スキンバンクネットワークの役割」、第17回日本組織移植学会総会・学術集会、千葉県千葉市、2018/8/25  | なし        |
| 8.  | 金城亜哉 「日本スキンバンクネットワーク2017年度活動報告」、第17回日本組織移植学会総会・学術集会、千葉県千葉市、2018/8/25   | 2. 実用新案特許 |
| 9.  | 明石優美「本邦の臨床膵島移植における現状と課題」、第54回日本移植学会、東京都港区、2018/10/4  | なし        |
| 10. | 青木 大 「組織提供について」、第17回日本移植コーディネーター協議会(JATCO)総合研修会、東京都大田区、2018/11/4   | 3. その他    |
| 11. | 明石優美、「本邦の臨床膵島移植における現状と課題」第45回日本臓器保存生物医学学会学術集会、愛知県名古屋市、2018/11/10   | なし        |
| 12. | 明石優美「日本組織移植学会ガイドライン改定について」、日本組織移植学会平成30年度第2回Co合同セミナー、大阪府吹田市、2019/1/19  |           |
| 13. | 金城亜哉 「日本スキンバンクネットワーク2017年度活動報告」、第27回日本熱傷学会関東地方会、埼玉県、さいたま市、2019/2/9   |           |
| 14. | Y. AKASHI 「Current Status and Outcome of Clinical Islet Transplantation in Japan」 The1 <sup>st</sup> Congress of Asian Pancreas and Islet Transplant Association, Souel, 2019/2/21 |           |
| 15. | 明石優美「中部地区の臨床膵島移植実施にむけて」第46回日本膵・膵島移植研究会、愛知県名古屋市、2019/3/8  |           |
| 16. | 明石優美「本邦の臨床膵島移植の保険適用に向けて」第46回日本膵・膵島移植研究会、愛知県名古屋市、2019/3/8   |           |
| 17. |  |           |

## 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

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

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：

昨年の研究で、臓器提供の意思確認は、諸外国では治療を担当した医師以外の医療スタッフが行っており、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には大きな隔たりがあった。また、本研究の別の分担班では、医師からの相談することが望ましい趣旨の研究報告がなされた。そのギャップを埋めるべく、急性疾患で不幸にも死亡退院した患者家族にアンケート調査を実施し、患者家族の相談相手に医師・看護師などの治療スタッフが適切であるのかを分析した。現時点での返信数が限られているので、統計解析を行えないが、医師・看護師以外の職種（MSW など）の介入が有効に働いた事例が見られることがわかった。次年度も調査を継続し、統計解析を行いたい。

A. 研究目的

昨年度後半から行っていた「脳神経外科領域で死亡退院した患者家族へのアンケート調査」を継続し、不幸な転帰を取った患者家族の満足度調査から、臓器提供の意思確認に適切な人材を分析する。

B. 研究方法

【急性期疾患で死亡退院した患者家族へのアンケート調査】

昨年の研究で、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昨年度末から引き続いて行った。

実施は昨年度同様で以下の通り。

- 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（昨年度報告書 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、アンケート用紙（昨年度報告書 別紙2）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) 返信率

全体送付45例中、19件で返信があった。返信率は42%であった。同時期の一般の調査（転院もしくは自宅退院した患者に対しての同様の退院時調査）の返信率が34%であった。

### 2) 返信された回答の患者の解析

患者の年齢分布は図1、患者の入院期間は図2に示す。

## 患者年齢

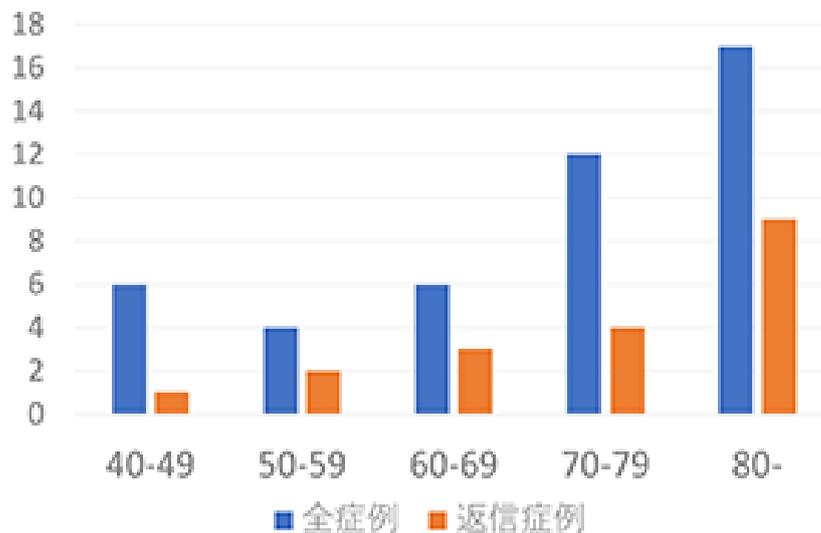


図1

## 入院期間

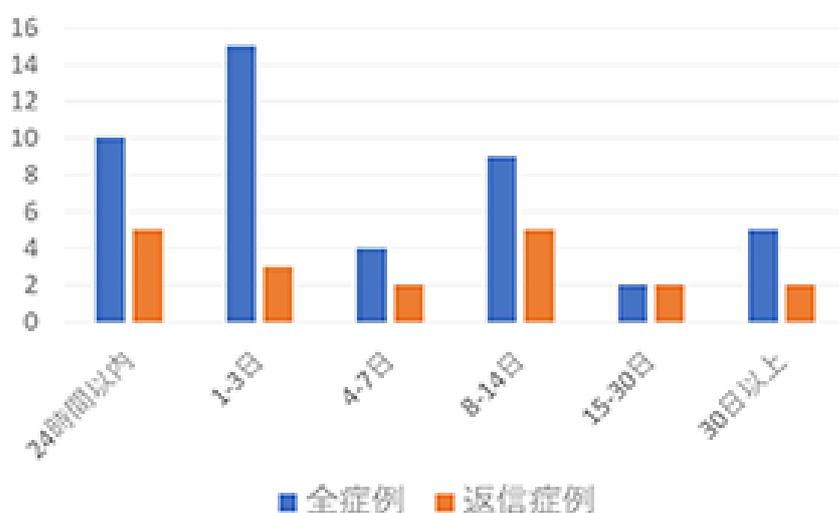


図2

### 3) 患者家族の満足度

当院の同時期の一般調査と比べ殆ど変わりがない評価であった。

### 4) 多職種介入の患者家族の認識

返信症例中、担当医師・担当看護師以外の介入を3家族で希望していたが、介入ありと認識があったのは、1例のみであった。介入なしの2例は、24時間以内の死亡退院例であった。

入院期間が短期間であった症例を除き、ほぼ全例で病棟看護師長の家族への介入があったが、家族が担当医師・担当看護師以外の介入を認識していたのは、3例のみであった。2例はリハビリ療法士で、1例は医療ソーシャルワーカーであった。家族が介入を認識していた3例では、医療に対する満足度はいずれも最高評価を受けていた。

## D. 考察

### 1) 返信率

本調査の返信率は42%で、同時期の一般退院患者の調査の34%を上回っていた。年度半ばでの返信率は、36%で一般調査と大きな差が無かったが、その後に上昇したのは、死亡退院から期間が経ったことでの患者家族の心境の変化が背景にあったものと推察される。本研究のアンケート用紙の送付は、死亡退院から50日を経過してから行っていたが、半年以上経過してからの返信が確実にあったことから、返信が1年以上経たのち（一周忌の後）にもある可能性が示唆される。

### 2) 返信された回答の患者の解析

患者の年齢分布から、50歳前の返信率が低く高年齢に行くほど返信率が高かつ

た。この傾向は年度半ばの中間解析時にも同様の傾向があった。

患者の入院期間と返信率の関係は、中間解析時には、入院期間が長いほど返信率が良く、短いほど悪い傾向があった。その後の症例と合わせると、24時間以内の死亡例でも5割の返信率があった一方で、1日から3日の返信率が2割と低さが際立っていた。この点は引き続き注目する点である。

### 3) 患者家族の満足度

当院の同時期の一般調査と比べ殆ど変わりがない評価であった。細部を見ると、平均的に本調査（死亡退院）の方がわずかに高い傾向があったが、有意差は出なかった。

### 4) 多職種介入の患者家族の認識

担当医師・担当看護師以外の介入を希望する家族は存在し、それも早期の介入を期待していることが明確となった。医療資源としての人材の配置と働き改革という問題に配慮しながら、24時間以内の超急性期からの対応を行うことには、現行の保険医療制度での解決は困難と考えられ、何らかの措置が行われることが必要と考えられる。

病棟看護師長の家族への介入があったにも関わらず、家族が担当医師・担当看護師以外の介入があったと認識されていないのは、病棟看護師長と担当看護師の間の識別が出来ないことに起因していると考えられる。名札のみが違い、ユニフォームが一緒の病院（当院）では、病棟看護師長や他の部署の看護師が介入する際には、何らかの工夫を要すると考えられる。また、介入されたと認識された職種は、リハビリ療法士と医療社会福祉士であった。後者は想像していたもの、前者が出てくるとは想像は困難であった。しかし、患者の固縮予防などで早期にリハビリ療法士は介入するため、介入中のスキンシップを家族と共に行うという、家族と時間を共にすることの重要性が現れているものと推察される。

改めて、急性疾患の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重要であると示唆された。この第三者は、既に多くの病院で設置されている「臓器提供の院内コーディネーター」と一緒に考えてはならないと考える。倫理的に、同一であると、臓器提供に対しての患者家族の自由選択権を侵害していると考えられるからである。別途に急性期病院の終末期における患者家族サポートとして組織し介入することが重要であり、その点では、医療社会福祉士がふさわしいと考える。介入で、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が望まれる。

## E. 結論

急性疾患の終末期では、担当医師・担当看護師以外の第三者の存在が超急性期から望まれていることが、患者家族に対する死亡退院後調査によって明らか

になってきた。継続的に研究を行う必要性が示唆された。

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。

## 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

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

### 研究要旨:

脳死とされる患者家族の心理状態を捉えた脳死下臓器提供の選択肢提示において、看護師に求められる役割、コーディネーターとの連携方法などについて事例を通して演習するワークショップを開催した。ワークショップは、グループワーク形式で行い、ロールプレイを通して臓器提供の選択肢提示における看護師の役割について検討した。ワークショップの参加者は38名の臨床看護師であった。グループワークによるロールプレイを通し、臓器提供の選択肢提示を含めた一連の看護師の役割を認識することができ、具体的な家族への対応の問題点と対策を浮き彫りにすることができた。

### A. 研究目的

2010年に臓器移植法が改正され脳死下臓器提供数が増加した。その背景には、家族の承諾のみで臓器提供が可能となったことがある。改正後6年間で337件の脳死下臓器提供があり、その内訳は、家族からの申し出が165件と医療者側からの意思確認が172件であった。

クリティカルな状態にある患者は、救命が不可能と判断された場合、医療者が家族に終末期の宣告を行い、延命処置についての代理意思決定やその人らしい終末期についても家族は検討しなくてはならない。そのなかのひとつに臓器提供があり、本人の意思表示または家族の代理意思決定により臓器提供に至ることがある。脳死と判断された場合、主治医は、脳死下臓器提供の有無を家族に確認することができる。

このような家族に対して看護師は、家族の心理状態を把握したケアが必要とされる。脳死患者家族の心理過程は、「驚愕期」、「混乱期」、「現実検討期」を経て「受容期」に至るといわれている。各期では様々な心理的反応がみられ、看護師はそのような家族の心理状態を理解したうえで臓器提供の意思確認をすることが必要である。選択肢提示では、特に揺れ動く家族の心理状況を把握しながら

家族に対応しなければならない。ケースによっては、日本臓器ネットワークコーディネーターと連携しながら選択肢提示を行うこともある。

そこで今回、脳死とされる患者家族の心理状態を捉えた脳死下臓器提供の選択肢提示において、看護師にはどのような役割が求められるのか、また、コーディネーターとの連携をどのようにすればいいのかを事例を通してロールプレイするワークショップを開催した。このワークショップより、脳死下臓器提供における看護師の役割を検討した。

### B. 研究方法

2018年6月30、31日に開催された第14回日本クリティカルケア看護学会学術集会のセッションでワークショップを企画開催した。

講義をした後に、臨床看護師の参加型のグループワーク形式で実施し、事例に対する看護実践のロールプレイを通して臓器提供の選択肢提示における看護師の役割を検討した。また、最後にワークショップに参加しての感想と意見をアンケートによって収集した。

スケジュールは、講義とグループワークによる2時間の進行で実施した(資料1)。講義では、「終末期におけるひとつの選択肢」、「脳死とされる患者

家族の心理状態と看護師の対応」(資料2)、「臓器提供についての情報説明における看護師の役割」(資料3)をレクチャーした。

事例は以下の架空事例とした。

#### 【事例】

山口一郎 50代男性(会社役員)、診断:クモ膜下出血Grade V、既往歴:高血圧

入院1日目:救急搬送され緊急手術後(クリッピング・減圧術)に集中治療室に入室。入院2日目:JCS 300 瞳孔散大、収縮期血圧90mmHg 自発呼吸なし、気管吸引時咳反射なし。1年前に臓器提供をしてもいいことを妻に伝えていたが、書面はない(妻は、医療者に伝えていない)。

妻の反応:入院してから、夫の傍から離れたがらない。食事も睡眠もとれていない状況。看護師に昨日まで元気だったと時折感情的に話す。面会時には、患者の傍で「お父さん、頑張って」と声をかけている。説明後は、ベッドサイドで泣いている。脳死でも生きてほしい、などの発言があり。

#### 【医療者の対応】

医師の方針は、臓器提供の適応があると考えているが、他の医療者には相談していない。妻には入院2日目に、脳死であることを説明した。

受け持ち看護師は、脳死とされうる状態にあることから、あと数日しか生きられないと思っている。妻は日に日に疲労感が増してきて、感情的になったり、泣いたりするため心理状態が不安定であるとアセスメントしている。

この事例に対し、入院3日目の時期に医師が説明室で妻に病状説明をするときの看護師の役割をファシリテーターがロールプレイ(悪い例)を行った。

[グループディスカッション]

ロールプレイを見た参加者は、各グループで、良くなかった点、改善するための具体的な対応をディスカッションした。

[参加者によるロールプレイ]

グループ内で家族、医師、看護師の役割を決め、ディスカッション内容を取り入れ良いロールプレイをしてもらった。ロールプレイ後、実施した看護師の役割についてさらにディスカッションし、もっと良くするにはどうしたらいいかを検討した。

[振り返り]

看護師の家族への役割として目標が達成できたのか、家族の心理状態の理解はできたのか、臓器提供の意思確認について医療者間のコンセンサス

を得られるように関わりをしたのか、看護師の役割の実践は適切であったかを振り返った。

(倫理面への配慮)

ワークショップに参加した臨床看護師には、参加は自由であること、ワークショップの目的、参加者の個人情報収集しないこと、参加しても不利益は無く看護師の役割について知見を得られる利点があること、終了時に無記名のアンケート記入をしてもらうことを説明した。

#### C. 研究結果

参加者:38名。

[事例に対する対応で取り上げられた問題]

<医療チーム>

・終末期にあるということを踏まえ、治療方針についてチーム全体で目標を共有していない。

・医師と看護師は、臓器提供についての情報提供説明をするうえで患者と家族の情報を確認していない。

<医師>

・主治医一人で脳死と判断している。

・臓器提供の手順からみて、検査の前に臓器提供についての情報を説明をしている。

<看護師>

・妻の心理状態について、医師に情報提供していない。

[各グループでのロールプレイとディスカッションによる具体的な対応における問題と対策]

1、看護師の座る場所が妻にとって対立を示す席になっており、妻に威圧感を与えると共に妻を支える立場になっていない。

(対策)看護師は妻に協力的な立場であることを示すため隣に座り、反応の確認や支援ができるようにする。

2、妻は、まだ夫が脳死状態であることを受け入れられない。

(対策)無理な励ましや勇気づけはしない。

3、看護師は妻に共感的な言動がとれていない。

(対策)共感的・支持的態度で対応する。妻の思いを表出できるように促す。

4、妻が医師の説明を理解していないにも関わらず理解を助けるような援助ができていない。

(対策)妻が患者の状況を理解できるように情報提供を行う。

5、妻が病状の理解ができていないが、看護師が

理解しやすい言葉で情報提供できていない。

(対策)妻にわかりやすい言葉で情報を伝える。

6、看護師が妻の心理状態をアセスメント出来ないため関りができていない。

(対策)妻の心理過程をアセスメントし、介入を行う。

7、看護師が妻の心情を捉えないまま医師と共に臓器提供の話をしている。医師が臓器提供とカードの有無のみ確認し、移植コーディネーターなどから受けられる支援に関して説明していない。

(対策)妻が臓器提供の話を知る心理状態かを把握する。看護師が妻の気持ちの代弁者になる。移植コーディネーターなどの人的資源を活用する。  
8、妻は精神的に衝撃を受けている段階であるが、看護師は頑張ると声をかけている。意思表示されている書面だけに向いており、夫の思いや妻の思いを聴こうとしていない。看護師は妻の気持ちに目を向けず、聞きたいことだけを聞いている。

(対策)共感的応答と妻の思いを引き出す。医師が退室したあとは、妻の気持ちに共感する態度で接し、妻の思いを傾聴し、妻を支えていくことを示す。そして代理意思決定支援に繋げていく。

[アンケート結果]

1、臓器提供の機会がある説明の看護師の役割が理解できたか。

理解できた 35名、少し理解できた 3名、あまり理解できない 0名、全く理解できない 0名。

2、実践に活用できると感じたか。

とても感じた 32名、少し感じた 6名、あまり感じない 0名、全く感じない 0名。

3、ワークショップ参加の感想と意見

- ・ 他施設の看護師と話ができて良かったです。
- ・ このような会に参加するのは初めてでしたが、他病院の方と協力することが出来てとても有意義でした。
- ・ ロールプレイを通してディスカッションからイメージできました。
- ・ 他施設の臓器提供の状況を聞ける時間が欲しかった。
- ・ ロールプレイの人数も多すぎず、細かなところまで密に話せてよかったですと思います。移植の場面だけでなく、実践に繋がられるセミナーだったと思います。
- ・ 改めて看護師の役割の見直しや、今後の部署での情報共有をしていきたいと思った。
- ・ ロールプレイングの役割を通して、学ぶことが

多かった。

- ・ ロールプレイをしてみて、それぞれの立場の感情や困難さなど実感できて、次に活かせる気がしました。
- ・ ドナー側の家族のことについてはなかなか良い機会でした。どちらかというドナー側じゃない方にスポットが向いている学会も多いので脳死判定までの経過の中での家族の関りについてまたワークショップをしてもらえるといいなあと思いました。他の終末期ケアにも活用できると感じました。
- ・ 家族の思いを改めて感じた。家族によって対応は多様であると感じた。
- ・ ロールプレイニングは、自分だったらと振り返る良い機会となった。
- ・ とてもいい企画でした。参加して良かったです。また機会がありましたら参加したいです。気がたくさんありました。
- ・ すぐに実践に活用できる内容だったので、とても勉強になりました。ありがとうございました。
- ・ 看護師の立場、医師の立場、家族の思いをロールプレイを通し、振り返ることが出来た。
- ・ 医療者間の連携のために日ごろの関係性の構築が大切だと感じました。
- ・ 他施設の話も聞いて良かった。
- ・ 医師や看護師の家族への関り方を学ぶことが出来た。チーム間(医師と看護師)の事前の打ち合わせが非常に重要であることが分かった。
- ・ 他施設の現状がわかり、とても参考になった。悪い例を見てからのワークでやりやすかった。
- ・ グループでディスカッションし、看護師の気持ち、家族の気持ち、心理状況が分かった。
- ・ JOTコーディネーターと看護師との連携につながるワークショップでした。勉強になりました。
- ・ ロールプレイ、グループワークが非常に勉強になりました。時間もちょうど良かったです。
- ・ 家族のたどるプロセスなどロールプレイングを通して具体的に学べた。初めてこのような内容を学んだので、もっと深めたい。
- ・ 実践の場面で、とても難渋する課題であったので、とても良い学びになりました。
- ・ 悪い例を始まりとしてやることで、より分かりやすい。
- ・ ディスカッションできたことが良かった。
- ・ 実際にグループワークをしてみるとあつという

間でした。勉強になりました。

- ・ ロールプレイを行ったことで、行動レベルの学びを得ることが出来ました。臨床で、今回の学びを活かしていきたいと思います。
- ・ グループワークで色々な意見が聞けて勉強になった。ロールプレイで実践することで難しさや家族の気持ちを改めて実感する機会となり、自己の行動が変わる気がしました。
- ・ 勉強になりました。ありがとうございました。
- ・ 声かけの方法等、具体的な関わり、役割を学ぶことが出来ました。
- ・ 貴重な体験が出来てよかったです。いつまでも家族に寄り添える看護師でいたいと思いました。
- ・ 時間はもっと長くても良いと感じた。他のグループの様子も見てみたいと思った。
- ・ 大切なことがわかりました。引き出したくさん持ちたいと思います。

#### D. 考察

ワークショップへの参加者は、クリティカルケアで日頃から臨床で家族対応をしている看護師で、脳死下臓器提供での看護に関心があった。

提示した事例とその事例での医師、看護師の家族への対応は、悪い例のロールプレイを示すことによって、講義で押さえたポイントに基づいて問題点をリストすることができた。医療チームの問題では、治療方針についてチーム全体で目標を共有していないことや、患者と家族の情報を確認していないことが取り上げられ、チーム医療上の問題を把握することができた。医師の問題は、主治医一人で判断していることが重要な問題点として取り上げられ、学会のガイドライン等でも示されている複数の医師や医療者で脳死状態を判断する基本が守られていないことを確認できていた。看護師は、妻の心理状態について、医師に情報提供していなく、チームとしての関わりの重要性を認識していないなどの問題点が浮き彫りになった。

こうした問題点を各グループで共有し、ロールプレイとディスカッションによる具体的対応における問題と対策を検討することができた。家族の理解を深める関わり、看護師が家族に共感と支持する姿勢、家族のおかれている状況と心理状態をアセスメントすること、看護師が妻の気持ちの代弁者になり、移植コーディネーターを含む人的資源を活用するこ

と、代理意思決定を支援していくことなどの看護師の役割が検討された。

参加者のアンケート結果では、全員が理解することができ実践にも活用できると回答し、ワークショップでの学びが大きかったことを示していた。

#### E. 結論

このワークショップでのグループワークによるロールプレイを通し、臓器提供の選択肢提示を含めた一連の看護師の役割を認識することができ、具体的な家族への対応の問題点と対策を浮き彫りにすることができた。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

- ・ 田戸朝美 山勢博彰他: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、第20回日本救急看護学会学術集会プログラム抄録集、288p、2018.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

資料1 ワークショップ進行表

時間	内容
15:40~15:45	挨拶
15:45~15:55 (10分)	(講義1) 終末期におけるひとつの選択肢
15:55~16:05 (10分)	(講義2) 脳死とされうる患者家族の心理状態と看護師の対応
16:05~16:15 (10分)	(講義3) 臓器提供についての情報説明における看護師の役割
16:15~16:20 (5分)	事例紹介 事例資料を配布
16:20~16:30 (10分)	悪い例のロールプレイ 家族の心情を把握しないまま、看護師が同席し、医師が臓器提供の意思確認をするロールプレイをインストが行う。 ・場面「説明室で泣いている家族に臓器提供の選択肢提示を医師が行っている」
16:30~16:50 (20分)	グループディスカッション 配布資料シートに各グループで、よくなかった点、改善するための具体的な対応をディスカッションしながら記載する。
16:50~17:20 (5分)	グループ内で家族、医師、看護師の役割を決める ディスカッション内容を取り入れ良いロールプレイをする。 役をしないメンバーは、観察者役となる。
(10分)	ロールプレイについてディスカッション もっとよくするにはどうしたらいいか。
(10分)	良いロールプレイ 観察者役が交代して実践する。
(5分)	振り返り：目標が達成できたのか ・家族の心理状態の理解 ・臓器提供の意思確認について医療者間のコンセンサス ・看護師の役割の実践
17:20~17:35 総括	グループワークコメントと総括

**講義2**  
**脳死とされる患者家族の心理状態**  
**と看護師の対応**

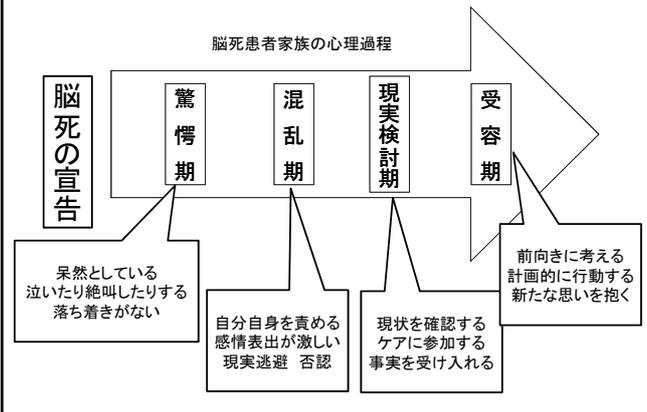
山勢博彰

**脳死という終末期にある患者家族への看護**

- 脳死患者家族の看護は、終末期にある患者家族への看護と大きく変わることはない
- 脳死患者であっても、患者の尊厳を守り、家族の人権を尊重し、アドボケートとしての役割を發揮する
- 家族の心理プロセス、ニーズを踏まえたまた看護を提供する必要がある
- 家族の意思決定支援が重要

**脳死患者家族の心理**

脳死患者家族の心理過程



**患者・家族への接遇**

- 自分の名前と役割を告げる(初めて対応する時)
- 家族に対するねぎらいの言葉かけ
- 情報のニーズを満たす
- 落ち着いた対応——相手は安心感を覚える
- 互いの距離を置かない(寄り添う者がいることをわかってもらう)
- 立ち位置に気を配る、座って話を聞く(落ち着いた環境)

**座る姿勢**

- 自分自身がリラックスすること
- 両足を床に付けて楽に座ること
- 肩の力を抜く
- 両手は膝の上に置く
- 足を組んでイスの背にもたれている姿勢はくだけすぎで、緊張感がない

**大変厳しい病状説明を医師から受けている家族への対応**

- 看護師は、家族の支えになる存在であることを示す
  - ◆ 家族にとって看護師は決して対峙するような関係ではなく、「あなたの見方ですよ」というメッセージが伝わるように
- 家族の反応に迅速に対応する
  - ◆ 厳しい宣告を聞いた家族は、意識を失い卒倒したり、力が抜けて崩れるように倒れてしまうことがある
  - ◆ 家族の急激な身体症状や激しい感情表出があった場合に、迅速な対応ができるように

**共感に必要な応答の基本**

- 攻撃的/敵意のある応答:非生産的で、時に破滅的
  - ◆ 患者「こんな状態になったのは、あなたのせいだ。役立たずの医者と看護師だ！」
  - ◆ 医師/看護師「そうですか。私が役立たずだと言うのなら他の病院に行ってください。」
  - ◆ お好きなように・・・:この応答は、ドアを閉ざしている状態
- 判断的応答:答えを出すことに焦点化
  - ◆ 家族:「あのとき、私が薬を飲ませたのがいけなかったのでしょうか？」
  - ◆ 医師:「はいそうです。飲ませてはいけなかった薬でしたね。」
  - ◆ 判断的応答は、コミュニケーションの糸を絶ってしまう。
  - ◆ 価値や判断を求めていない限り、判断的応答は控える

**共感に必要な応答の基本**

- 安心のための応答
  - ◆ 家族「呼吸が止まってしまうのではないですか。とても心配です」
  - ◆ 看護師「医学的に難しいことなので、今の状況を知らなくても大丈夫です。何も心配することはありません。」
  - ◆ 感情に寄り添うことなく、相手の心配事に根拠をもって答える前に、直ぐに安心させようとする

**共感に必要な応答の基本**

- 共感的応答:感情に寄り添うことができる最も重要な方法
  1. 患者が経験している感情に気づくこと
  2. その感情の根源となる原因を確認すること
  3. 感情とその原因との関連性について相手に話すこと
  - ◆ 家族:処置のあいだ、心配でいても立ってはいられませんでした
  - ◆ 医師:待っている間にどんなことが起きているのか、さぞかし心配されたことでしょう。

**言わない方が良いとされている言葉**

- これが最善だったと思います。
- 寿命だったのでしょう。
- がんばってこれを乗り越えないと。
- (患者さんが) 苦しくないのは良かったですね。
- 時間がたてば楽になります。
- できるだけことはやりましたよ。
- 耐えられないようなことは、起こらないものです。  
(サイコソジカル・ファーストエイド実施の手引き)

**感情表出**

- 感情表出は、情動的エネルギーを放出する作業であり、感情の抑制によって生じる緊張を緩和させることが出来る。
- 不安、恐怖、怒り、悲しみなどを封じ込めないで良いことを伝える。
- カタルシス:精神の浄化作用  
心の中に溜まっていた感情が解放され、気持ちが浄化されること
- 抑圧されていた心理を意識化させ、鬱積した感情を除去することで症状を改善しようとする

**起こりそうな問題**

- 家族へ医療者の役割を告げていない
- 看護師が慌てている
- ねぎらいの言葉がけが無い
- 寄り添わず、対峙した位置で話す
- 情報ニードと希望にニードに応えられていない
- 家族の感情を顧みず、医療者の提案を一方的に話す
- 判断的応答(答えを出すことに焦点)ばかりになっている
- 頑張っ乗り越えることを要求する
- チーム医療が機能していない

## 臓器提供についての情報提供における看護師の役割

山本 小奈実

## 脳死患者家族の看護師の役割

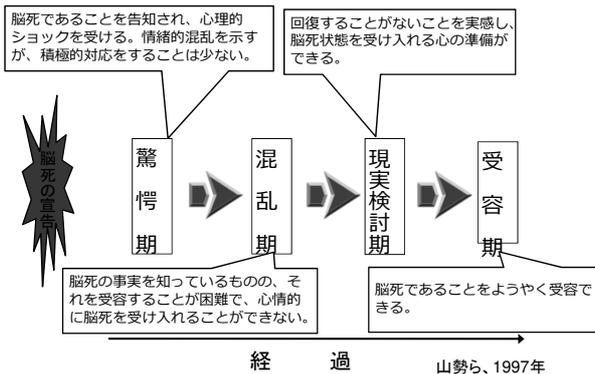
### ◇家族のケア

- ・ 家族の心理反応を確認する
- ・ 脳死の病状の受け入れ
- ・ 説明への同席、反応・理解の確認

### ◇医療者の調整

- ・ 患者の治療方針の確認
- ・ 医師と看護師で家族の情報を共有
- ・ 家族のサポート体制の構築

## 脳死患者家族のたどる心理過程モデル



## 驚愕期にある家族の看護

- ▶ 無理な励ましや勇気づけはしない
- ▶ 共感的、支持的態度で接する
- ▶ 安全を確保する
- ▶ 信頼関係の確立に努める

## 混乱期にある家族の看護

- ▶ 素直な感情表現を促す
  - ▶ 心理的混乱は、異常ではない事を認識させる
  - ▶ 現実を押し付けない
  - ▶ 適切で正確な情報を提供する
  - ▶ 患者が適切にケアされていることを認識させる
  - ▶ 共感的・支持的態度で接する
- 相手の感情（気もち）や状況に配慮した声かけ

## 現実検討期にある家族の看護

- ▶ 現状の正確な情報の提供する
- ▶ 問題を解決するためのさまざまな物的、人的資源を提供する
- ▶ 患者ケアへの参加を促す
- ▶ 励ましの言葉かけをする

### 受容期にある患者の看護

---

- ▶患者に対する人生のまとめが出来るように促す
- ▶患者の死後の新たな家族のあり方について考えられるように促す

### 看護師による医療者間の調整

---

- ▶医療者に家族の情報を提供し共有する
- ▶治療方針について、チームで認識し共有する
- ▶説明の準備や同席するメンバーの確認
- ▶家族と医療者間の橋渡し
- ▶人的資源の活用

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

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:

我々の平成 29 年度の研究では、院内で臓器移植を普及啓発するためには、院内ドナーコーディネーター(院内ドナーCo)の養成プログラムを確立することが必要と考えた。そのため、プログラムを確立するために、まずは本邦の臓器提供施設となっている 5 類型施設の現状を把握するためのアンケート調査を行うこととした。その結果から、本邦の各施設の問題点および院内ドナーCo の問題点を抽出し、その問題点を解決できるような座学やシミュレーションなどを含めた院内ドナーCo 養成プログラムを確立することとした。

A. 研究目的

本邦の臓器提供施設である5類型施設における臓器提供に関する問題点および院内ドナーCoの問題点を抽出すること。および、それらの問題点を基に各問題点を解決できるような院内ドナーCo養成プログラムを確立することが研究目的である。

B. 研究方法

まずは、アンケート作成のために、臓器移植に関する勉強会などに参加し、各施設が抱えている問題点をある程度把握した。

また、和歌山県の院内ドナーCoと繰り返し話し合いを行い、院内ドナーCoが抱えている問題点もある程度把握した。

そのうえで、自分なりに本邦の院内における臓器移植の普及啓発における問題点を仮設してみた。

その仮説の問題点としては、以下の2つを考えた。

①医療従事者においても「移植医療」が終末期における1つの選択肢になり得ることがあることの認識が低い。そのため、ポテンシャルドナーが発生しても、「臓器移植」の話はなされず、看取りの方針となり、患者及び患者家族の思いに添い遂げられず最後を迎えるケースが存在する。

②ポテンシャルドナーが発生した場合、その説明や患者管理などにおける精神的・時間的・技術的問題が多い。特に、300床程度の中規模病院では、経験的にもマンパワー的にもこれらの問題点はより大きいのではないかと考える。

これらの問題点を解決する方法の1つとして、充実した院内ドナーCo養成プログラムを確立すること

ではないかと考える。つまり、臓器移植件数が少ない施設であっても、充実した養成プログラムを行えば、院内ドナーCoによる院内研修会などで①の問題点が解決され、またポテンシャルドナー発生時であっても院内ドナーCoによるサポートにより②の問題点も解決へ近づくのではないかと考える。

これらの仮説のもとに、5類型施設へのアンケートと院内ドナーCoへのアンケートを作成。

現在本邦で存在する5類型施設933施設へ郵送し、回答の上、返送していただくようにした。

(倫理面への配慮)

アンケートは匿名化するために、無記名調査としている。また、倫理的配慮に関してはアンケート依頼書に明記させていただいている。

C. 研究結果

アンケートの作成およびアンケート送付先リスト作成に時間を要したため、現在アンケートを回収できたところである。そのため、5類型施設および院内ドナーCoの問題点抽出および院内ドナーCo養成プログラム(仮)を作成するところまでは至っておらず、平成31年度に行うこととしている。

D. 考察

平成29年度の研究における文献調査でも、一連の院内ドナーCo養成プログラム(「臓器移植に関する座学」「臓器移植のワークショップ、シミュレーション」)を行うことにより、移植に対する知識やドナー患者に接する技術が向上し、臓器提供が円滑に行わ

れている。

和歌山県でも院内ドナーCo養成プログラムが存在し、当院にもそれらを研修した院内ドナーCoが複数名存在する。その結果、問題仮説②は比較的解決されている。しかし、当院では院内ドナーCoによる院内啓発活動はまだあまり行えておらず、問題仮説①が未解決の状態であり、院内における移植医療の普及にまでは至っていない。

まずは、本アンケート結果を基に本邦における院内ドナーCo養成プログラムを確立(平成31年度)し、それを基に院内ドナーCoが各施設において院内啓発活動を行っていけば、院内における移植医療の普及につながると考える。当院でも平成31年度からより積極的に院内啓発活動を行っていく予定である。

#### E. 結論

充実した院内ドナーCo養成プログラムを確立することが、院内での「移植医療」の普及啓発および「移植医療」に伴う精神的・時間的・技術的ストレス軽減に繋がると考える。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

本研究をはじめとした臓器移植に関する論文発表は行っていない。

##### 2. 学会発表

本研究をはじめとした臓器移植に関する学会発表は行っていない。

#### 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。

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

スペインの臓器提供体制視察

研究分担者 渥美 生弘 聖隷浜松病院 救命救急センター長  
研究協力者 吉川 喜美子 神戸大学 腎臓内科学講座  
尾迫 貴章 岡山大学 地域救急・災害医療学講座  
小川 直子 水戸医療センター 移植医療研究室

研究要旨:

本邦の臓器提供数は諸外国と比し少ないことが知られている。医療者が患者の思いを拾い上げ臓器提供につなぐことができている可能性が高い。そこで、移植先進国スペインにおける臓器提供体制の視察を行った。

2018年4月9日から3日間、スペインのカタルーニャ州を訪れ、スペインの臓器提供システムの構築を行うDTI(Donation Transplant Institute)、臓器提供病院であるHospital Clinic、地域オフィスであるOCATT(Organització Catalana de Trasplantaments)、臓器提供体制整備中であるGirona県の中核病院を視察した。

スペインでは終末期患者の看取りの方法のひとつとして臓器提供がしっかり根付いていると強く感じた。救急・集中治療にかかわる医療者には臓器提供に関する教育が行き届いており、患者の思いを拾い上げ確実に臓器提供につなげていた。院内に臓器提供部門が存在し早期から患者家族ケアが行われていること、臓器提供を担当するスタッフが明確であることが効果的であると思われた。また、OCATTにより提供病院におけるTPM(Transplant Procurement Management)の管理が行われ地域全体での質改善につなげられていた。さらに、臓器、組織、血液、骨髄などが一つのバンクで扱われ、効率的な管理体制になっていた。

終末期患者の思いに応えるためには、急性期重症患者に対し患者家族ケアを行うシステムの構築が必要である。院内に臓器提供の部門を整備するために、救急・集中治療の分野にいる医療者への教育体制を整備すること、地域全体で質改善を行うシステムを構築することが求められる。さらには、臓器、組織、血液、骨髄などの生体由来試料を管理するシステムの再構築を行い業務の効率化についても検討する必要がある。

A. 研究目的

本邦の臓器提供数は諸外国に比し少ないことが知られている。2018年の臓器提供数は脳死下、心停止下を合わせ全国で95例であった。これを人口100万人あたりの数とすると0.9であり、スペインの46.9(2017年)とは比較にならない。一方で、平成28年の世論調査によると、自分が脳死となった際には臓器提供しても良いと考える人は41.8%であった。臓器提供の可能性のある脳死患者は年間2000例～5000例程度あると想定されている。そのうち40%が臓器提供の希望があるとすると年間800例～2000例の脳死下臓器提供があってもおかしくないことになる。しかし、実績値とは大きな隔たりがあり、脳死となった患者の思いに医療側が応えられていない可

能性が高い。

本邦の臓器提供体制の問題点を明らかにすべく、移植先進国スペインにおける臓器提供体制の視察を行った。

B. 研究方法

2018年4月9日～11日の3日間、スペインの臓器提供体制の視察を行った。

- ① DTI(Donation Transplant Institute)訪問  
DTIの代表であるDr Marti Manyalichによるスペインの臓器提供体制に関する解説と、DTIスタッフと共に日本の臓器提供体制に関するディスカッションを行った。
- ② 臓器提供病院の体制視察

Hospital Clinic of Barcelona を訪問し、Procurement teamのチーフであるDr Ramon Adaliaによる院内の臓器提供体制やProcurement teamの解説、施設、設備の見学を行った。

### ③ 臓器移植地域オフィスの視察

カタルーニャ地方の地域オフィスであるOCATT(Organització Catalana de Trasplantaments)を視察し、地域オフィスの活動の解説があった。

### ④ 地方における臓器提供体制整備の視察

Gironaの中核病院(Hospital Universitari Josep Trueta)を視察した。

## C. 研究結果

### ①DTI訪問

スペインの臓器提供体制は、院内にTPM(Transplant Procurement Management)を学んだProcurement teamがあることが重要であると強調された。TPMとは臓器・組織提供の質改善を目指した、システム、教育、研究事業である。臓器提供に関わるチームが院内に存在し、早期から臓器提供の可能性がある患者をピックアップ、患者管理、家族ケアに関わることによって臓器提供が増加することのこと。重症の脳損傷がある段階(GCS 5~8)で介入を開始し、脳死診断、ドナー適応の判断、ドナーとしての患者管理、を行ったうえで家族に臓器提供の意思確認をするといった手順を踏むことの大切さを繰り返し話された。ドナーになる患者は救急・集中治療部門にすることが多いため、救急・集中治療に関わるスタッフになるためには臓器提供に関する教育を受けることが必須条件になっていた。

スペインの医療費は全て国費で賄われ、臓器提供に関わる経費も国からの支出であった。国が透析を減らし臓器提供を増やす方針を明確に打ち出し財政支出を行っており、臓器提供の体制整備に費やす資金は他部門より潤沢ということであった。

### ②臓器提供病院の体制見学

臓器提供拠点病院のであるHospital Clinic of BarcelonaにはDivision of Organ donationというProcurement teamが存在し、6名の医師と5名の看護師が所属していた。24時間体制で院内のICUの回診や、症例対応をしていた。また、拠点病院のProcurement teamは連携病院に臓器提供事例が発生した際にも出向いての支援や患者の受け入れを行っ

ていた。

Procurement teamのメンバーはほぼ専属のスタッフであるが、チーフだけはICUの責任者と兼務していた。臓器提供する患者はICUにすることが多く、その連携が非常に重要であるためチーフはICUと兼務しているということであった。

スペインでは脳死下臓器提供はもう増加する余地が少なくなっているため、近年は心停止下の臓器提供に力を入れていた。その一環として、心停止で搬入される症例においてECMOを用いた臓器保護、提供に取り組んでいた。そのプロトコルや使用する資機材もみることが出来た。

### ③臓器移植地域オフィスの視察

OCATTは血液・組織バンクと同じ建物の中であった。バンクでは血液・骨髄・角膜・骨・腱・心臓弁、血管、皮膚、臍帯血、母乳を扱っており、ヒト由来の試料の管理が一か所に集約されていた。その上で、臓器に関する地域オフィスも連携をとって対応できる体制が出来ていた。

院内のOrgan Procurement teamが臓器のあっせんを行うため、OCATTはあっせんを行わず、移植者リストの作成、マッチング、臓器の配分、などのマネジメントを行っていた。また、臓器提供病院の活動評価、移植プログラムの評価などを行い、移植医療の成績向上のための施策につなげていた。さらに、一般市民への啓蒙、医療者への教育などを行っていた。

### ④ 地方における臓器提供体制整備の視察

バルセロナから100kmほど離れたGironaのHospital Universitari Josep Truetaを視察した。この地方はカタルーニャの中でも臓器提供体制整備が遅れている地方であったとのこと。3年前からこの地方の中核病院である同病院にTPMを学んだ医師が就職しProcurement teamを立ち上げ体制整備をすすめておられた。同時にこの地方には組織バンクがなかったため、同院内に組織バンクも設立したとのこと。これにより、地域で臓器・組織提供が行われる際に、地域内で対応可能なスタッフを集めることが可能になったそうである。

GCS8以下の脳損傷症例が発生するとProcurement teamがコールされ家族ケアに介入、引き続き脳死となった際には臓器提供に関する一連の流れをサポートしているという事であった。Procurement teamには医師1名と組織バンクの看護師5名、そこにICUのレジデントが協力し活動を行っていた。多

くの症例はERからコールされ家族対応に関わっていた。

#### D. 考察

スペインでは終末期患者の看取りの方法のひとつとして臓器提供がしっかり根付いていると強く感じた。救急・重症患者のなかには残念ながら救命できず看取らざるを得ない患者が少なからず存在する。救急・集中治療に携わる医療者は臓器提供の知識を持ち、患者・家族と臓器提供について共に考えることの重要性を共通認識として持っているようであった。臓器提供にかかわる仕事は、患者に治療を行うチームとは違う部門であるProcurement teamが担当し円滑にすすめられていた。臓器提供は救急・集中治療における重要な一部門として国を始め医療者、国民全体に認められており、これには、救急・集中治療に関わる医療者への教育体制が確立されていることが大きく影響していると感じた。

Gironaでの視察の際に話をしたER医が、「院内にProcurement teamができてから患者の看取りが改善した」と話していたのが最も印象に残った。終末期の患者にProcurement teamが適切な家族ケアを提供するため、臓器提供も含めた看取りの質が改善していると説明されていた。

本邦でも救急・集中治療に関わる医療者への教育体制の確立が必要であり、そのためには救急学会、集中治療学会、脳神経外科学会など、この分野に関わる学会が臓器提供の重要性を認識し教育体制の確立を通して体制整備をすすめていく必要があると考える。

視察をした3日間を通して繰り返し話に出たのが臓器提供の機会を逸することのない患者管理の重要性であった。臓器提供の可能性があれば臓器保護の患者管理をしっかり行った上で家族に話をする必要があると説明された。

スペインでは脳死が人の死であり、脳死診断をした上で臓器提供をしないことになったらその時点で治療が終了となる。しかし、本邦では脳死診断ができるのは臓器提供の場合だけなので、臓器保護を目的とした患者管理は基本的に臓器提供の方針が確立するまでできない。この事が、臓器提供にまで至る患者の数が少ないことの大きな原因のひとつであると感じた。臓器提供をしたいという患者の思いに応えるためには、脳死診断の法整備も必要

であると考え。

臓器提供システムが確立され、そのシステム自体がPDCAサイクルに則り改善できる形が作り上げられているのを強く感じた。臓器提供が決まる前、可能性がある段階から患者家族に関わるため、また患者の治療スタッフと密な連携が必要なことから臓器提供病院内にあっせんの部門が存在することは重要なだという印象を得た。さらに、その活動内容が地域オフィスに報告されモニタリングされることでシステム全体の質改善につなげられていた。また、臓器、組織、骨髄、血液などが同じ施設で管理されているのは、業務の重複をなくし、連携がとりやすく、臓器・組織提供の負担感の改善のため、今後予想される症例数の増加に対応するためにも参考になる知見であった。

本邦でも地域内の連携を取りながら、病院内であっせんも含めたシステムを確立していく方向性は参考になるのではないだろうか。また、臓器、組織、血液、骨髄などを管理するシステムの統合は検討に値すると思われた。

#### E. 結論

終末期患者の思いに応えるためには、急性期重症患者に対し患者家族ケアを行うシステムの構築が必要である。院内に臓器提供の部門を整備するために、救急・集中治療の分野にいる医療者への教育体制を整備すること、地域全体で質改善を行うシステムを構築することが求められる。さらには、臓器、組織、血液、骨髄などの生体由来試料を管理するシステムの再構築を行い業務の効率化についても検討する必要がある。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

- ・渥美生弘、横田裕行:患者の意思に寄り添い治療を行うために.第54回日本移植学会総会
- ・吉川喜美子、小川直子、尾迫貴章、渥美生弘、江川裕人、横田裕行:本邦の臓器提供体制整備に必要なこと-アメリカ、スペインモデルとの比較から考察する-.第54回日本移植学会総会

- ・小川直子、吉川喜美子、尾迫貴章、渥美生弘、江川裕人、横田裕行:臓器提供を増やすためのシステムの構築-都道府県臓器移植コーディネーターの在り方を考える-。第54回日本移植学会総会
- ・尾迫貴章、小川直子、吉川喜美子、渥美生弘、江川裕人、横田裕行:臓器提供増加へのシステマティックな対応-スペインにおける院内・地域連携体制の視点から-。第54回日本移植学会総会
- ・渥美生弘、尾迫貴章、吉川喜美子、小川直子、横田裕行:死を意識した時に臓器提供についても考える。第46回日本救急医学会総会学術集会
- ・吉川喜美子、渥美生弘、尾迫貴章、小川直子、横田裕行:我が国の終末期医療と臓器提供システムに関する検討.第46回日本救急医学会総会学術集会
- ・渥美生弘、横田裕行:患者の思いに応えるために。第24回脳神経外科救急学会
- ・渥美生弘、吉川喜美子、尾迫貴章、小川直子、江川裕人、横田裕行:臓器提供における集中治療医の重要性-スペインでの臓器提供体制視察から-。第46回日本集中治療医学会

#### 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

## 臓器提供に関するマニュアル作成

研究分担者 渥美 生弘 聖隷浜松病院 救命救急センター長

### 研究要旨:

繰り返し脳死下臓器提供を行っている施設は限られている。臓器提供は病院にとって極稀なイベントであり、スタッフの入れ替わりも考慮すると、提供を複数回経験し一連の流れを把握しているスタッフは少ない。どのようにしたら臓器提供ができるのか、病院スタッフが自分の役割を理解しやすいように、また、病院スタッフが経験不足からくる不安を軽減できるように臓器提供のマニュアルの作成を行うこととした。

成人脳死下臓器提供における一連の流れを15項目に分け記載することにした。また、小児に関する事項、心停止下臓器提供について別項目として記載する方針とした。

日本救急医学会の脳死・臓器組織移植に関する委員会の協力を得て、委員に各項目を割り振り原稿を作成した。原稿の内容は、臓器提供の経験が豊富な施設から経験が少ない施設に対するアドバイスの様に作成した。経験して初めてわかる注意点、改善点を項目ごとに箇条書きにし、それを解説していく形とした。文章が長くなりすぎず簡潔に記載するよう注意した。施設の経験値によってどの項目から目を通すべきなのか分かりやすい様に各項目に優先度を明示する方針である。また、各項目に記載される内容が一目で分かるように、冒頭に漫画の挿絵を入れる予定である。文字ばかりでなく、柔らかな漫画が入ることによって、本書を手にする方々にとって親しみやすい本となる事を期待している。

臓器提供に係わりのある、日本救急医学会、日本脳神経外科学会、日本麻酔科学会、日本集中治療医学会、日本臨床救急医学会、日本移植学会、日本神経救急学会、日本脳死・脳蘇生学会、の協力を得て校正作業をすすめ、パブリックコメントも募集、反映した後に発刊する予定である。臓器提供事例がある際には、このマニュアルを片手に行うことによって提供が円滑に進めることができるようなものにしていきたい。

### A. 研究目的

平成27年のデータによると、臓器提供が可能な5類型施設は約860施設である。その中で、臓器提供体制が整っている施設は390施設であった。平成29年9月時点では、脳死下臓器提供を経験している施設は204施設、複数回の提供を経験している施設は107施設であった。

繰り返し脳死下臓器提供を行っている施設は限られている。臓器提供は病院にとって極稀なイベントであり、スタッフの入れ替わりも考慮すると、提供を複数回経験し一連の流れを把握しているスタッフは少ない。

どのようにしたら臓器提供ができるのか、病院スタッフが自分の役割を理解しやすいように、また、病院スタッフが経験不足からくる不安を軽減できるように臓器提供のマニュアルの作成を行うこと

した。

### B. 研究方法

成人脳死下臓器提供における一連の流れを15項目に分け記載することにした。また、小児に関する事項、心停止下臓器提供について別項目として記載する方針とした。

日本救急医学会の脳死・臓器組織移植に関する委員会の協力を得て、委員に各項目を割り振り原稿を作成した。

原稿の内容は、臓器提供の経験が豊富な施設から経験が少ない施設に対するアドバイスの様に作成した。経験して初めてわかる注意点、改善点を項目ごとに箇条書きにし、それを解説していく形とした。文章が長くなりすぎず簡潔に記載するよう注意した。

## C. 研究結果

マニュアルの題は「臓器提供ハンドブック-終末期から臓器の提供まで-」とした。

17の項目とその要点を示す。

### 1. 急性期重症患者への患者・家族支援

- 急性期重症患者・家族ケアチームを配置する
- 入院早期から患者・家族支援が必要である
- 患者の治療と並行して患者家族のケアも行う
- メディカルソーシャルワーカー(MSW)、臨床心理士などの介入も有用である
- 患者が救急・集中治療における終末期であると判断した際には、患者・家族の意思に沿った選択をする

### 2. 終末期の患者を把握する

- 終末期となる可能性がある患者を早期に把握しチームで情報を共有する
- 対象患者の治療方針を主治医と確認する
- 終末期の判断は多職種で行う
- 家族への情報提供の前に、臓器・組織提供の禁忌事項の有無を確認する
- 終末期となりうる患者をリストアップし経過を記載することで、臓器提供だけでなく終末期医療や家族支援の振り返りに有用である

### 3. 院内体制と情報共有

- 主治医の負担が大きくなりすぎないように配慮する
- 家族ケアチームを配置する
- 臓器提供サポートチームを配置する
- 患者情報を共有する
- 臓器提供の進行状況を共有する

### 4. ネットワークコーディネーター(NWCO)と都道府県コーディネーター(CO)との連携

- 臓器提供の可能性のある症例がある際には、いつでも相談が可能である
- NWCO・都道府県COに連絡する際には、患者情報と共に臓器提供の適応を判断できる情報を準備する
- NWCO・都道府県COが来院する際には、院内で活動しやすい様に準備する
- NWCO・都道府県COと相談しつつ、臓器

提供全体の流れを確認する

### 5. 臓器提供患者の全身管理

- 脳死特有の生理学的変化を理解した上で管理を行う
- 脱水を避け、臓器の灌流を保つ全身管理が重要である
- 抗利尿ホルモン(ADH)は、血管抵抗の維持、使用するカテコラミンの減量に有用である
- 気管支鏡による吸痰、無気肺の解除は有用である
- 低体温に陥りやすいため保温に注意する
- 肺炎、カテーテル感染などに注意し、抗菌薬の投与が遅れないように努める
- 患者の治療を担当する主治医とは別に、臓器提供患者の全身管理を行う担当者がいることが望ましい

### 6. 脳死とされうる状態の判断

- 脳死とされうる状態の判断の前に法的脳死判定の前提条件を確認する
- 脳死とされうる状態の判断は主治医等が施設で行う通常の方法で実施しても良い
- 脳死とされうる状態と判断したら、患者家族に臓器提供の情報提供を行う

### 7. 患者家族への情報提供

- 終末期であることについて患者家族へ情報提供するのは医療チームの責務である
- 家族の悲嘆は深く、家族ケアが必須である
- 患者の病状が終末期であることを確認する
- 主治医より患者の病状が終末期にあることを伝える
- 臓器提供の可能性のあることを伝える
- 臓器提供についての情報提供を行う
- 医療ケアチームと、患者・家族ケアチーム、臓器提供サポートチームが連携して行うことが重要である

### 8. 警察との連携

- 原疾患が外因であった時には警察への連絡を考慮する
- 司法解剖が必要な時は、脳死下臓器提供はできない
- 検視が必要な場合は、事前に警察と調整

- し必要最低限の時間で終了できるよう準備する
  - 警察と家族とが話をする際には、患者・家族ケアチームのメンバーが同席するのが望ましい
9. 法的脳死判定
- 脳死判定に係わる医師を指名する
  - 法的脳死判定マニュアルを準備し、読み上げながら記載通りを行う
  - 脳波を最初に行うと時間を短縮できる
  - 血圧・体温を維持する
  - 家族の立ち合いに配慮する
  - 法的脳死判定のシミュレーションを行い、具体的な方法を確認しておく
10. メディカルコンサルタント(MC)
- 第1回法的脳死判定後に来院する
  - 都道府県CO、NWCOが使用する部屋で情報収集する
  - ドナーの評価(二次評価)を行う
  - ドナー管理の支援を行う
  - MCは臓器摘出手術における呼吸循環管理の支援をする
11. 手術室準備
- 手術室担当のコーディネーターと準備の調整を行う
  - 摘出手術の開始時間は臓器の搬送を見越して決定する
  - 手術室は広い部屋(心臓手術で使用する部屋など)が望ましい
  - 通常勤務への影響を考慮して病院スタッフを選定する
  - 術中に病理検査が必要である
  - 術後ポータブルレントゲンが必要である
12. 摘出チームへの対応
- 待機室を確保する
  - ドナーを診察するための情報を準備する
  - 三次評価の為に物品を準備する
  - ドナー入室前に手術室で摘出前ミーティングを行う
13. 摘出術
- ドナー入室前の確認事項
  - 摘出前ミーティング
  - ドナー入室から執刀までに行うこと
  - 執刀から大動脈遮断まで
  - 大動脈遮断から心臓摘出まで
- 肺摘出
  - 腹部臓器摘出
  - 眼球摘出
  - 閉創
  - ドナー退室
14. お見送り
- 患者家族が搬出される臓器のお見送りを希望することがある
  - 家族が遺体と対面したときの心情に配慮し死後の処置を行う
15. 臓器摘出終了後の必要事項
- 病理解剖の選択肢があることを家族に伝える
  - 保険診療と保険外診療とにわけて請求する
  - 移植施設からの問い合わせがJOT経由で寄せられる可能性がある
  - 提供施設内での振り返りを行うとよい
  - 厚生労働省に提出する検証資料の作成は、できるだけ早期に行う
16. 小児に関する事項
- 小児特有の注意点に留意して、成人の脳死下・心停止下臓器提供の手順と同様に進める
  - 臓器提供に関連する法規に示される「児童」の定義に従った判断を行う
  - 例) 虐待の除外は18歳未満の患者において行う→児童福祉法の定義による(表1)
  - 虐待の有無の確認は日常臨床における施設判断と同様に行う
  - 「有効な意思表示が困難となる障害」に関する判断について指針はなく、診療過程において主治医などが行った判断が基調とされる
  - 小児の急性期重症患者・家族ケアの経験が豊富なスタッフの参加を必要とする。
  - 小児例を想定したシミュレーションを行う
17. 心停止下臓器提供
- 心停止下臓器提供は脳死診断を経ない場合も提供可能である
  - 心停止下臓器提供の家族対応や全身管理については脳死下臓器提供と異なる部分がある
  - 心停止下臓器提供では、終末期における倫理的対応が重要である

#### D. 考察

脳死下臓器提供の流れに沿って、1～15の項目を記載した。しかし、臓器提供にかかわるスタッフは全部の項目を知っておく必要はない。このマニュアルでは、その施設の経験値によってどの項目から目を通すべきなのか分かりやすい様に各項目に優先度を明示する方針である。また、各項目に記載される内容が一目で分かるように、冒頭に漫画の挿絵を入れる予定である。文字ばかりでなく、柔らかな漫画が入ることによって、本書を手にする方々にとって親しみやすい本となる事を期待している。

臓器提供に係わりのある、日本救急医学会、日本脳神経外科学会、日本麻酔科学会、日本集中治療医学会、日本臨床救急医学会、日本移植学会、日本神経救急学会、日本脳死・脳蘇生学会、の協力を得て校正作業をすすめ、パブリックコメントも募集、反映した後に発刊する予定である。

#### E. 結論

臓器提供の経験がない、または少ない施設のスタッフを対象としたマニュアルの作成をすすめている。臓器提供事例がある際には、このマニュアルを片手に行うことによって提供が円滑に進めることができるようなものにしていきたい。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

- ・渥美生弘、横田裕行:患者の意思に寄り添い治療を行うために.第54回日本移植学会総会
- ・渥美生弘、尾迫貴章、吉川喜美子、小川直子、横田裕行:死を意識した時に臓器提供についても考える. 第46回日本救急医学会総会学術集会
- ・渥美生弘、横田裕行:患者の思いに応えるために. 第24回脳神経外科救急学会

#### 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

## 静岡県における臓器提供地域内連携体制の構築

研究分担者 渥美 生弘 聖隷浜松病院 救命救急センター長

### 研究要旨:

2018年、本邦での臓器提供数は95例であった。この数では一施設で臓器提供を繰り返し経験しノウハウを蓄積することは難しい。また、臓器提供を円滑に進めるためには人的、物的資源が必要であり、日常診療に支障をきたすことも少なくない。静岡県では臓器提供の経験がない(少ない)施設において安心して提供ができるように、臓器提供が日常診療の妨げにならないように、地域内の相互支援体制の構築にむけた話し合いを開始した。

静岡県健康福祉部医療健康局疾病対策課にて5類型施設で臓器提供が発生した場合に担当する診療科を対象に、臓器提供の際の支援体制の必要性について調査を行った。

対象28施設全ての施設、82の診療科から回答があった。臓器提供の際に支援医師を希望したのは62.2%であった。支援医師に依頼したい内容は、全体の手順(47.6%)、ドナー管理(41.5%)が多かった。

アンケート結果より臓器提供の際に支援する医師がいると、一連の流れを円滑に進めることが出来る様になるのではないかと考える。静岡県ではこのアンケート結果を受けて、静岡県臓器提供支援チームを立ち上げることにした。5類型病院の医師の中から臓器提供の経験があり趣旨に賛同する者をチームメンバーとし支援医師の会を立ち上げた。

静岡県では静岡県臓器提供支援チームを立ち上げ、臓器提供がある際に現場の要望に応じて院外からの支援を行う体制の整備をすすめている。

### A. 研究目的

2018年、本邦での臓器提供数は95例であった。この数では一施設で臓器提供を繰り返し経験しノウハウを蓄積することは難しい。また、臓器提供を円滑に進めるためには人的、物的資源が必要であり、日常診療に支障をきたすことも少なくない。これは災害対応に似て、院内だけでの対応では限界があり、地域での相互支援が必要だと考える。

静岡県では臓器提供の経験がない(少ない)施設において安心して提供ができるように、臓器提供が日常診療の妨げにならないように、地域内の相互支援体制の構築にむけた話し合いを開始した。

### B. 研究方法

静岡県健康福祉部医療健康局疾病対策課と話し合いを行い、臓器提供における地域内での相互支援体制の必要性について共有した。

静岡県健康福祉部医療健康局疾病対策課にて5類型施設で臓器提供が発生した場合に担当する

診療科を対象に、臓器提供の際の支援体制の必要性について調査を行った(図1)。

### C. 研究結果

対象28施設全ての施設、82の診療科から回答があった(図2)。臓器提供の際に支援医師を希望したのは62.2%であった。支援医師に依頼したい内容は、全体の手順(47.6%)、ドナー管理(41.5%)が多かった。医師以外に支援してほしい内容では事務手続き(52.4%)、家族看護(50.0%)の要望が高かった。

A群:臓器提供の体制整備が出来ており、臓器提供の経験がある施設、B群:臓器提供の体制整備が出来ているが、臓器提供の経験がない施設、C群:臓器提供の体制整備が出来ていない施設、の3群に分けて解析を行った。B群の病院が支援医師の必要性を最も感じていた(76%)。A群の病院でも支援医師の必要性を感じていたが(65.6%)、C群の病院では支援医師の要望が少なかった(44.0%)。B群、C群では手順について支援の要望が高かつ

たが、A群ではドナー管理の要望が最も高かった。

#### D. 考察

アンケート結果より臓器提供の際に支援する医師がいると、一連の流れを円滑に進めることが出来る様になるのではないかと考える。臓器提供の経験がない施設では、全体像が把握できない漠然とした不安感を軽減することが出来、患者家族に対しても臓器提供について話をしやすくなる可能性がある。また、経験がある施設にとっても、臓器提供は診療スタッフに負担を強いるイベントである。支援医師の存在によってこの負担を少しでも軽減し日常診療に支障を来さないようにするのも重要であろう。経験がある施設、ない施設、それぞれのニーズを理解し支援する必要がある。

静岡県ではこのアンケート結果を受けて、静岡県臓器提供支援チームを立ち上げることとした。5類型病院の医師の中から臓器提供の経験があり趣旨に賛同する者をチームメンバーとし支援医師の会を立ち上げた。さらに、相談内容に個人的に対応するのではなく、チームとして対応できるように、県内の臓器提供事例の概要を共有し、話し合える場を設定した。臓器提供の現場から要請を受けた際には、このメンバーの中から対応する医師を選定し、メンバー同士で相談しながら対応できる体制を準備している。

#### E. 結論

臓器提供における院外からの支援の必要性についてアンケート調査を行った。アンケートの結果、臓器提供の経験がない施設、ある施設、両方とも院外からの支援が必要との答えが多かった。

静岡県では支援医師の会を立ち上げ、臓器提供がある際に現場の要望に応じて院外からの支援を行う体制の整備をすすめている。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

- ・石川牧子、渥美生弘、後藤幹生、指出昌秀：  
静岡県臓器提供支援体制構築の取り組み。  
第54回日本移植学会総会

#### 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

図1

臓器提供に関する支援についてのアンケート

日頃、本県の臓器移植推進に御理解と御協力をいただきありがとうございます。  
 本県の脳死下臓器提供については平成28年度は3例、平成29年度は6例と倍増しています。臓器提供事例はどの医療機関でも起きる可能性が高くなっており、対応する際は事前に準備をしていたとしても患者家族への対応、法的脳死判定、ドナー管理等、対応医療機関の負担が大きくなっています。  
 臓器提供対応医療機関の負担軽減、スムーズな臓器提供を進めていくために、初めて脳死下臓器提供する医療機関のスタッフに対し、臓器提供の経験がある県内の他の医療機関の医師が助言を行う等臓器提供の協力体制を検討していきたいと考えています。  
 そのために、該当医療機関の皆様へ臓器提供を進めていくため、貴院において課題となっていること等について調査をさせていただきますので、ご協力をお願いします。  
 また、この臓器提供時の協力体制については、厚生労働省でも議論がされています。  
 なお、この調査結果は臓器提供の協力体制を検討していく上で資料として病院名がわからない形で関係者に公表することもありますのでご承知おきください。  
 本アンケートについては、臓器提供が発生した場合に担当する診療科（脳神経外科、神経内科、救急科、麻酔科、小児科）の責任者に記載をお願いします  
 このアンケートは、脳死下臓器提供が可能とされる5類型の医療機関すべてに送付させて頂いております。体制整備について検討中の施設もご回答をお願いします。

静岡県健康福祉部医療健康局疾病対策課

病院名	
記載者所属科名	
記載者名	
記載者連絡先	

- 1 脳死下臓器提供の事例が発生した際、支援医師※1がいたら協力※2を依頼したいと思いますか。ア～ウのうち該当するもの1つに○をつけてください。  
 ※1 支援医師とは、県内の医療機関において既に脳死下臓器提供を経験したことのある医師。  
 ※2 支援医師の協力内容としては、脳死判定、ドナー管理等について、支援医師に対し、電話による相談を受けられる又は必要時、貴施設に支援医師が訪問しその場で助言を行う。  
 ※3 支援医師の協力にかかる費用負担をどのようにするかは検討中。

ア はい    イ いいえ    ウ わからない  
 ウ わからないと回答した場合は、理由がありましたら（ ）内に記載してください。

- 2 1で「はい」と回答した場合、支援してほしい内容（協力を依頼したい内容）を教えてください。ア～ウのうち該当するもの全てに○をつけ、その他は（ ）内に記載してください。

- ア 臓器提供に係る全体的手順
- イ 脳死判定手順
- ウ 脳波の判読
- エ ドナー管理
- オ 摘出術中の循環等の管理
- カ その他

- 3 脳死下臓器提供の事例が発生した際、医師以外で支援を必要とするスタッフ、支援してほしい内容がありましたら教えてください。ア～ウのうち該当するもの全てに○をつけ、その他は（ ）内に記載してください。

- ア 生理検査技師による脳波の測定・記録
- イ 事務職による事務手続き
- ウ 看護職等による家族への対応
- エ その他
- オ 特になし

- 4 その他、臓器提供に関しての貴院の課題等がありましたら（ ）内に記載してください。

- 5 体制整備準備中（検討中）の施設にお尋ねします。支援医師体制があれば、体制整備を整えることが可能でしょうか。ア～ウのうち該当するものに○をつけ、その他は（ ）内に記載してください。

- ア 支援医師体制があれば可能と思われる
- イ 支援医師体制があっても難しい
- ウ その他

- 6 臓器移植対策について、県への要望等がありましたら（ ）内に記載してください。

ご協力ありがとうございました

図2

平成30年11月29日

臓器移植に関する支援についてのアンケート調査結果まとめ

(医療健康局疾病対策課)

- 1 概要  
 臓器提供の協力体制を検討していくため、静岡県内の臓器提供が可能とされる5類型の医療機関に対し、平成30年5月に調査を実施した。  
 調査結果の概要について報告する。
- 2 調査項目について  
 ・脳死下臓器提供の事例が発生した際、支援医師の協力を依頼したいかどうか、支援してほしい内容  
 ・脳死下臓器提供の事例が発生した際、医師以外の支援を必要とするスタッフ（職種）や、支援してほしい内容  
 ・臓器提供に関する自施設の課題  
 ・臓器移植対策についての県への要望  
 ・（体制整備準備中・検討中施設のみ）支援医師体制があれば体制整備を整えることが可能か。
- 3 調査方法  
 各医療機関の長に対し、静岡県疾病対策課から依頼通知を郵送。  
 医療機関の長あての通知に、臓器提供が発生した場合に担当する診療科（脳神経外科、神経内科、救急科、麻酔科、小児科）の責任者に回答を依頼、回答票は1医療機関に対し、複数枚送付した。  
 回答は、メール又はファックスにより疾病対策課へ直接返送を依頼した。

- 4 調査結果  
 (1) 回答率  
 ア 28医療機関対象 28医療機関回答あり (100%)  
 イ 診療科別回答数  
 脳神経外科 (23)、神経内科 (15)、救急科 (13)、麻酔科 (16)、小児科 (13)、小児集中治療科 (1)、外科 (1)  
 計 82

- (2) 調査項目の結果  
 調査結果は、回答いただいた施設を以下の分類別にし、集計する。

表記	説明
A (体制整備済・経験有)	臓器提供体制整備済みで、脳死下臓器提供経験がある施設
B (体制整備済・経験無)	臓器提供体制整備済みだが、施設としては脳死下臓器提供経験がない施設
C (体制整備未)	臓器提供体制が未整備の施設

ア 支援してほしい内容等

	臓器提供体制整備 脳死下臓器提供 経験	体制整備済		C 体制整備未 12施設 25人 回答	計 28施設 82人 回答
		A 経験有 8施設 32人 回答	B 経験無 8施設 25人 回答		
支援医師希望		21 (65.6%)	19 (76.0%)	11 (44.0%)	51 (62.2%)
頼 り たい 医 師 に 依 る 支 援 内 容	全体的手順	12 (37.5%)	15 (60.0%)	12 (48.0%)	39 (47.6%)
	脳死判定手順	10 (31.3%)	11 (44.0%)	6 (24.0%)	27 (32.9%)
	脳波の判読	13 (40.6%)	11 (44.0%)	5 (20.0%)	29 (35.4%)
	ドナー管理	15 (46.9%)	11 (44.0%)	8 (32.0%)	34 (41.5%)
し た い 医 師 以 外 に 依 る 支 援 内 容	摘出術中の循環等の管理	11 (34.4%)	12 (48.0%)	8 (32.0%)	31 (37.8%)
	生理検査技師による脳波の測定・記録	14 (43.8%)	10 (40.0%)	10 (40.0%)	34 (41.5%)
	事務職による事務 手続き	13 (40.6%)	16 (64.0%)	14 (56.0%)	43 (52.4%)
	看護職等による家 族への対応	13 (40.6%)	15 (60.0%)	13 (52.0%)	41 (50.0%)

- 支援医師に希望する支援内容 その他 自由記載  
 A (体制整備済・経験有)  
 ・人員不足時での緊急対応の支援（神経内科）  
 ・倫理的問題や法的問題についての助言及び家族への指導。県からの派遣として主治医よりも前に出て活動してほしい（麻酔医）  
 ・当院で数例の経験があり、当院で完結できているが、改善すべき点があるかどうかは不明。改善すべき点があるなら、支援医師の協力を得たい。（麻酔科）  
 ・判断に悩む臨床所見を一緒に確認してほしい（小児科）

- 医師以外のスタッフにしてほしい支援内容 その他 自由記載  
 A (体制整備済・経験有)  
 ・摘出チーム受け入れに関する準備（脳神経外科）  
 ・全体手順の指導助言。倫理的問題や法的問題についての指導助言（救急科）  
 B (体制整備済・経験無)  
 ・胸部外科が無いため、摘出術が困難で、応援が必要。（小児科）  
 C (体制整備未)  
 ・家族等へのメンタルケア（麻酔科）

## 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 藤田医科大学ばんだね病院脳神経外科 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より脳死下臓器提供数は増加している。しかし臓器提供全体数は減少もしくは増加していない。その原因の1つには心停止下臓器提供の減少がある。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おり、法改正後の改善点の1つでもある。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ついて本研究では臓器提供における負担軽減のため、心停止下臓器提供時の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主眼を置き研究を進める。

### A. 研究目的

医療機関において臓器提供への負担軽減は必要であるが、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てきた。しかし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にある。本研究では特に心停止下臓器提供に対する選択肢提示と対応についての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希望を踏まえた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

2018年11月2日、場所:藤田医科大学ばんだね病院において組織移植セミナーとして勉強会を開催した。座長:加藤庸子(ばんだね病院脳神経外科)、朝居朋子(藤田医科大学)田中秀治(国士舘大学)、明石優美(藤田医科大学)、講師:井澤浩之(はちや整形外科) 剣持敬(藤田医科大学) 上山昌史(JCHO中央病院) 平野耕治(藤田医科大学)

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;わが国の組織移植のこれまでの将来像/同種骨移植の現状などの臓器提供と組織提供における選択肢提示や現状について学習した。

### D. 考察

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)。組織提供については徐々に提供数が増加している。臓器提供時に至る場合とは別に組織コーディネーターの説明が必要でありかなりの手間となり、一緒に説明して行くことで組織提供の増加が可能。

### E. 結論

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。組織提供も臓器提供と同様に家族への選択肢提示を積極的に行う必要がある。課題の中心は国民が通常医療と同じように、臓器提供を含めた終末期の選択肢提示から、臓器提供に限らない選択を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

- ・小野元、佐瀬泰玄、高砂浩史、吉田泰之、  
田中雄一郎、加藤庸子：臓器提供に対する臨床倫理的考察.脳死・脳蘇生 2018;30:51-6

## 2. 学会発表

- ・小野元、田中雄一郎、加藤庸子：臓器提供を含めた終末期医療への臨床倫理による具体的な対応. 第46回日本救急医学会総会学術集会（横浜）

## 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・一般外科 教授

### 研究要旨:

1) 救急医、腎臓内科医、県コーディネーター合計 4 名をスペインバルセロナ DTI に派遣し、研修成果を国内で発表するとともに成果をもとに臓器提供ハンズオンセミナーを展開した。31年度拠点施設の発案に貢献した。2) 移植施設負担実態調査の結果に基づき負担軽減策を立案し実現に向けて準備を開始した。3) 救急関連学会にブース展示を行い情報共有に努め臓器提供現場での認識を共有することで、脳神経外科学会、脳外科救急学会年次総会における移植医療に関する特別講演や臓器提供に関するシンポジウムの機会を得ることができた。

### A. 研究目的

移植医療を構成する臓器提供領域と移植領域に関わる医療人に共通の基盤概念を明らかにして両領域で共有することで安定した移植医療が恒常的に行われるシステムを構築すること。

### B. 研究方法

1) 救急医2名、腎臓内科医1名、県コーディネーター1名合計4名を、臓器提供人口比率が世界最高のスペインの臓器提供主幹施設 Donation & Transplantation Institute (DTI)に派遣し、講義だけでなく臨床研究をすることで生の情報を収集する。2) 平成29年度に実施した移植施設負担実態調査の結果に基づき負担軽減策を立案する。3) 救急関連学会にブース展示を行い情報共有に努めることで、脳神経外科・救急関連医療人の移植への理解を進めるとともにその情報を移植医・レシピエントコーディネーターに共有させ提供現場の実情を理解させる。

(倫理面への配慮)

展示、発表時の個人情報保護に留意する。

### C. 研究結果

1) 研修成果を国内で発表するとともに成果をもとに臓器提供ハンズオンセミナーを展開した。厚労省の31年度提供拠点施設構想の発案に貢献した。

2) 提供施設に集合する外科医の数を減らすことで外科医の負担を減らし受け入れる提供施設

の負担を減らすことができる。

3) 脳神経外科学会、脳外科救急学会年次総会における移植医療に関する特別講演や臓器提供に関するシンポジウムの依頼を受け、情報提供をすることで移植医療への理解を深めることができた。救急関連学会開催中や地域の医療施設からの依頼で臓器提供ハンズオンセミナーを開催し人材育成に貢献した。

### D. 考察

平成29年政府の世論調査で30歳未満成人の70%、30代、40代の市民の60%が、脳死になった際には臓器提供を希望していることが報告された。臓器提供の対象となる成人の過半数に提供の意思があることを救急現場で重く受け止めることが重要である。一方で、「提供の意思を尊重する」ことは単に提供につなげるのではなくその臓器を滞りなく移植し移植後1日でも長く健やかに保つことが移植医・レシピエントコーディネーターなどの移植側医療人の責務である。そのためには、医療スタッフの意識改革だけではなく、無理なく継続できる体制構築が重要である。

提供施設に集合する外科医の数を減らすためには、搬送機材の簡略化・業者代行または提供施設での手術機器提供、臓器搬送業者委託、移植医の互助制度の確立が有効であるとの結論に至った。

## E. 結論

「提供の意思を尊重する」ことが移植医療を構成する医療人に共通の基盤概念であり、この概念に立脚し無理なく継続できる体制構築が重要である。

## F. 健康危険情報

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- ・臓器提供数増加へのシステムティックな対応～スペインモデル視察から見えた課題～  
尾迫貴章、小川直子、吉川美喜子、渥美生弘、江川裕人、横田裕行. 移植 投稿中

### 2. 学会発表

- ・「移植医の立場から」臓器移植セミナー. 江川裕人. 日本脳神経外科学会第77回学術総会 (2018/10/10～10/12) 宮城県・仙台市
- ・「臓器提供を増やすためのシステムの構築 都道府県臓器移植コーディネータ在り方を考える」シンポジウム. 小川直子、吉川美喜子、尾迫貴章、渥美生弘、湯沢賢治、江川裕人、横田裕行. 日本移植学会総会 (2018/10/3～10/5) 東京都・港区・ホテルオークラ
- ・「本邦の臓器提供体制整備に必要なこと アメリカ、スペインモデルとの比較から考察する」吉川美喜子、小川直子、尾迫貴章、渥美生弘、江川裕人、横田裕行. 日本移植学会総会 (2018/10/3～10/5) 東京都・港区・ホテルオークラ
- ・「臓器提供増加へのシステムティックな対応 スペインにおける院内・地域連携体制の視点から」尾迫貴章、小川直子、吉川美喜子、渥美生弘、江川裕人、横田裕行. 日本移植学会総会 (2018/10/3～10/5) 東京都・港区・ホテルオークラ
- ・「日本の臓器移植の現状と臓器提供推進の取り組み」Session1【Organ Donation and Transplantation】1st International Transplant Network Congress / 6th National Transplant Coordination Symposium(2018/10/16～10/20)

トルコ・アンタルヤ

- ・「臓器提供数増加のためにすべきこと」シンポジウム3 第4. 渥美生弘、尾迫貴章、小川直子、吉川美喜子、渥美生弘、江川裕人、横田裕行. 第5回日本臓器保存生物医学会学術集会 (11/9) 愛知県・名古屋市

- ・「臓器移植における今後の展望」江川裕人. 鶴舞臓器移植カンファレンス～移植治療を臓器横断的に考える～(2018/11/16) 愛知県・名古屋市・名古屋大学医学部 医系研究棟1号館

- ・「臓器移植の未来」シンポジウム 江川裕人. 第24回日本脳神経外科救急学会 (2019/2/1～2/2) 大阪府・大阪市

- ・「臓器提供における集中治療医の重要性—スペインでの臓器提供体制視察から」渥美生弘、吉川美喜子、尾迫貴章、小川直子、江川裕人、横田裕行. 第46回日本集中治療医学会学術集会 (京都) 2019年3月1日～3日

### 3. その他の講演

- ・特別講演Ⅱ「臓器移植の現状と課題」. 江川裕人. 第4回千葉Transplantation Conference 2018 (2018/4/27) 千葉県・千葉市・ホテルスプリングス幕張 本館3階カトレア
- ・「臓器移植の現状と課題」特別講演 江川裕人. 臓器移植フォーラム2018 in MIE(2018/5/10) 三重県・津市・三重大学

### \* 企画

- ・日本移植学会総会 (2018/10/3～10/5) 東京都・港区・ホテルオークラ
- ・特別シンポジウム1「メディカルコンサルタントの現状と課題」(10/3)
- ・特別シンポジウム2「救急医学会を中心とした供側学会合同の臓器提供体制整備事業にするシンポジウム」(10/3)
- ・臓器別シンポジウム8「脳死肝摘出オールジャパン体制は是可否か」(10/4)

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

## ファクトブック 2018

### Fact book 2018 of organ transplantation in Japan

#### はじめに

昨年 2017 年で「臓器移植に関する法律（臓器移植法）」が施行されて 20 年が経過しました。1997 年 10 月にこの法律ができた時点では、本邦の脳死下よりの臓器移植は欧米なみに増加すると推測されましたが、実際は予想に反して脳死下での臓器移植数は低迷をつづけ、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た海外渡航移植を余儀なくされていたのが現状でした。2007 年 7 月になり、臓器移植法が改正されて、最も問題とされていた生前の本人の意思表示が必須とされていた点が、意思表示が不明な場合は家族の承諾で臓器提供が可能となりました。その後、少しずつではありますが脳死下での臓器提供数は増加傾向を示し、2011 年には初めて小児よりの臓器提供もありました。また最近では、臓器提供 5 類型医療機関の大きな負担を減少するために 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の方策がなされるようになりました。最近では脳死下での臓器提供が増加している反面、心停止下での臓器提供が減少傾向にはありますが、これからは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が期待されます。

今回、各臓器における 2017 年の移植実施件数とその成績をファクトブック 2018 として報告いたします。2017 年に施行された全臓器移植の詳細な報告は、日本臨床腎移植学会、日本肝移植研究会、日本心臓移植研究会、日本肺および心肺移植研究会、日本膝・髌島移植研究会、日本小腸移植研究会の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「2017 年移植症例登録統計報告：わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績（2018）」に掲載されましたが、このデータを参考にファクトブック 2018 としてファクトブック各臓器担当者にご執筆いただきました。ここに各移植施設の登録に尽力された関係者とファクトブック 2018 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 2018

はじめに

2017年は本邦でいわゆる「臓器移植法」の施行後20年にあたる年になり、その間いろいろな変遷はありましたが、脳死下臓器提供を中心として症例数は増加してきております。臓器移植の成績に関しては、本邦は世界に冠たる成績で、免疫抑制剤などの開発や周術期の周到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が増加し、心移植分野においては本邦でも施行可能となりました。このような状況下で脳死下臓器提供数は2016年は64例でありましたが2017年では76例と増加し、心停止下での臓器提供も2016年の32例に比較して2017年では35例と漸増を示しています。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	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
脳死ドナー	13	7	32	44	45	47	50	58	64	76
心停止ドナー	96	98	81	68	65	37	27	33	32	35
合計	109	105	113	112	110	84	77	91	96	111

2017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133例、心停止下65例、生体1,544例で総数が1,742例となり、2016年に比較して脳死下で17例、心停止下で4例、生体で73例増加しており心停止下腎移植が増加してきたことは以後の献腎移植が期待できると思われまます。肝臓移植は脳死下69例、生体347例で総数が416例となっており、2016年に比較して脳死下は12例増加していますが、生体が34例減少しています。心臓移植は脳死下がすべてで56例となっており、2016年の51例より5例増加しています。肺移植は脳死下56例、生体10例の総数66例でありました。膵臓移植は脳死下42例で、2016年の総数38例より増加しています。小腸は2017年では実施がありません。全臓器の移植数は2,322例となっています。

表2 臓器別移植数

	脳死	心臓死	生体	総数
腎臓	133	65	1,544	1,742
肝臓	69	0	347	416

心臓	56	0	0	56
肺	56	0	10	66
脾臓	42	0	0	42
小腸	0	0	0	0
全臓器	356	65	1,901	2,322

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。2017年には脳死ドナー数は76例となり、さらに増加すると思われます。日本臓器移植ネットワークでの統計では、脳死ドナー数は77例となっていますが、そのうち1例は脳死判定されましたが、医学的理由で臓器移植にはいたっておらず、日本移植学会の報告では76例となっています。

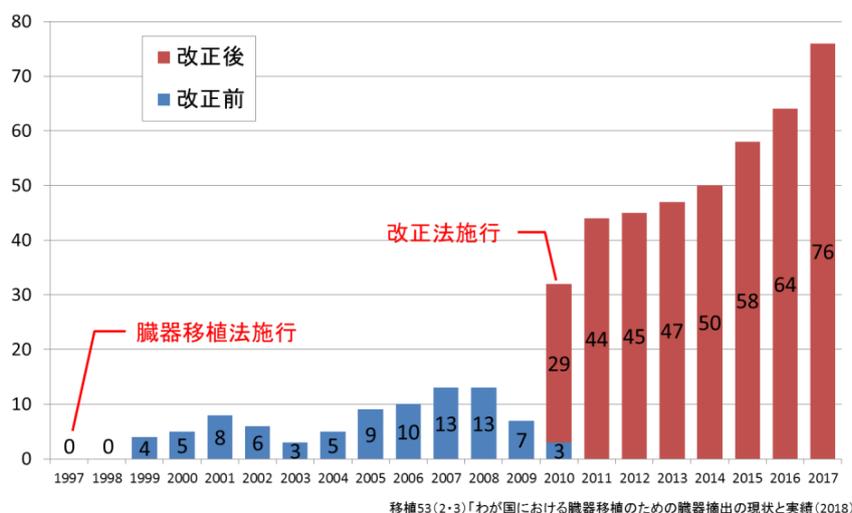


図1 脳死下ドナー数の推移

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。その後は微増して2016年では32例となりましたが、2017年では35例と漸増しています。しかし改正法施行前年の2009年98例に比較して約1/3となっています(図2)。法改正によりドナー数の増加が期待されましたが、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。しかし最近では心停止下ドナー数の漸増がみられています。

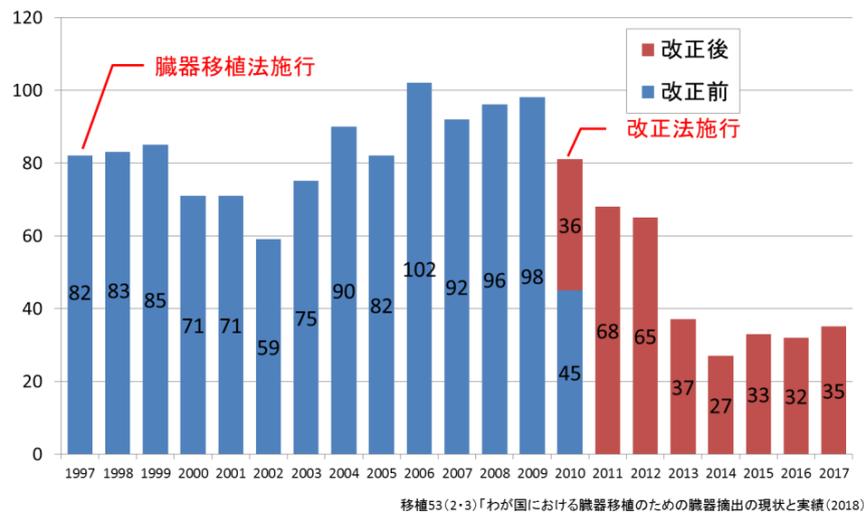


図2 心停止ドナー数の推移

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。2017年には111例と増加しており、更なる増加が期待されます。

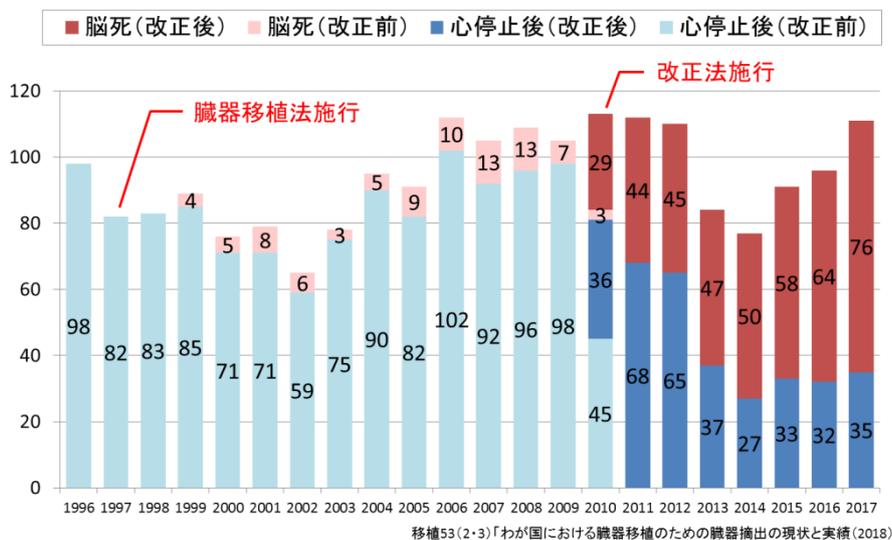


図3 死体臓器提供の推移

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。2017年の15歳未満の臓器提供数は心停止下ドナー0例、脳死下ドナー3例となっています。心移植をはじめとして臓器移植の必要な小児レシピエントは多数待機

しており、さらなる増加が期待されます。

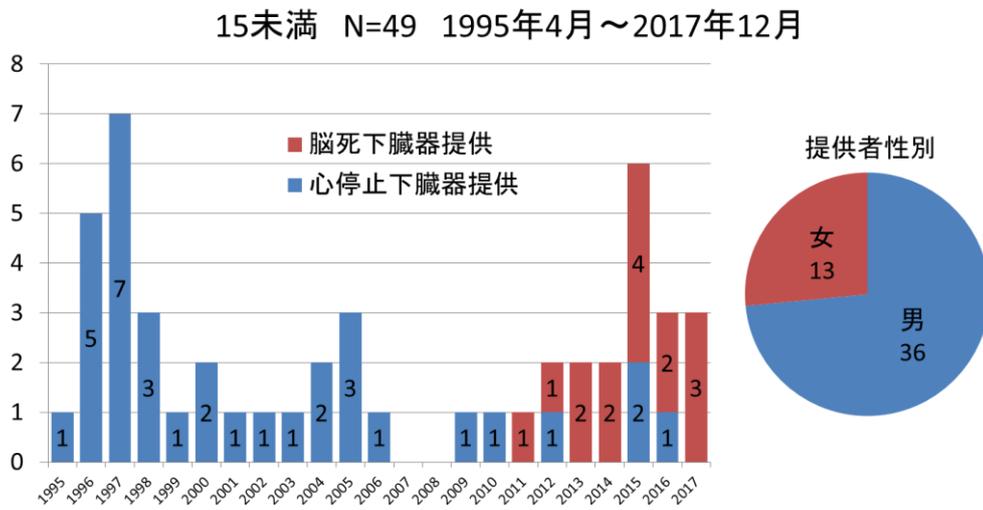


図4 小児臓器提供件数・提供者性別

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、千葉大学の11施設です（2018年12月15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いい施設は、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（2018年12月31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、2017年は56件（心肺同時移植は0件）でした。2018年は53件（心肺同時移植0件）と若干減少しました。（図1）



図1

- 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19年が過ぎ、2018年12月末までに426人の心臓移植が実施され（国立循環器病センター116人、大阪大学108人、東京大学111人、東京女子医科大学27人、九州大学27人、東北大学18人、埼玉医科大学10人、北海道大学5人、岡山大学1人、名古屋大学3人）、もっとも新しく認定を受けた千葉大学を除く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）

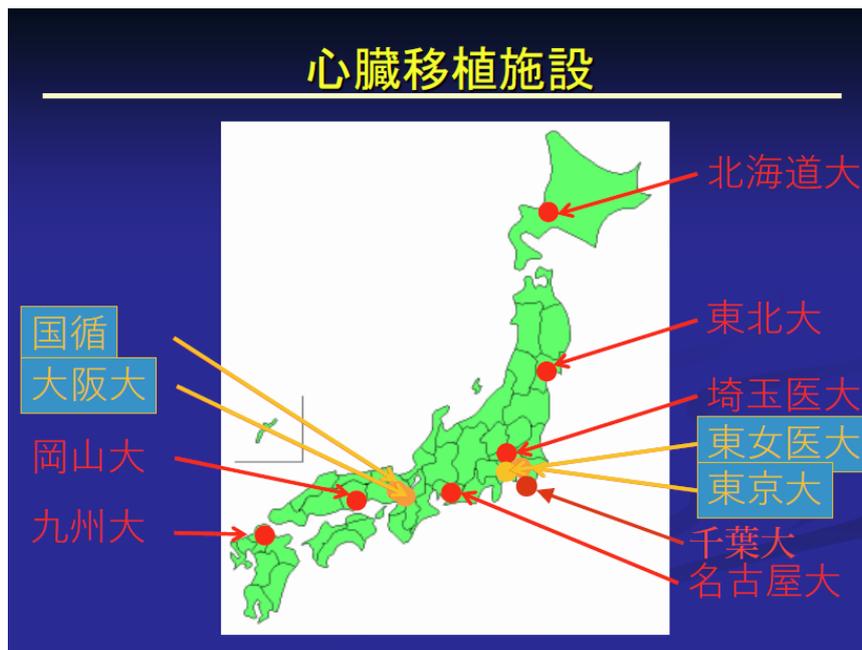


図2

- 2018年8月31日までに心臓移植を受けた408人の原疾患は、拡張型心筋症278人（68%）、拡張相肥大型心筋症41人（10%）、心筋炎後心筋症14人（3.4%）、虚血性心疾患35人（8.6%）で大半を占めます。（図3）

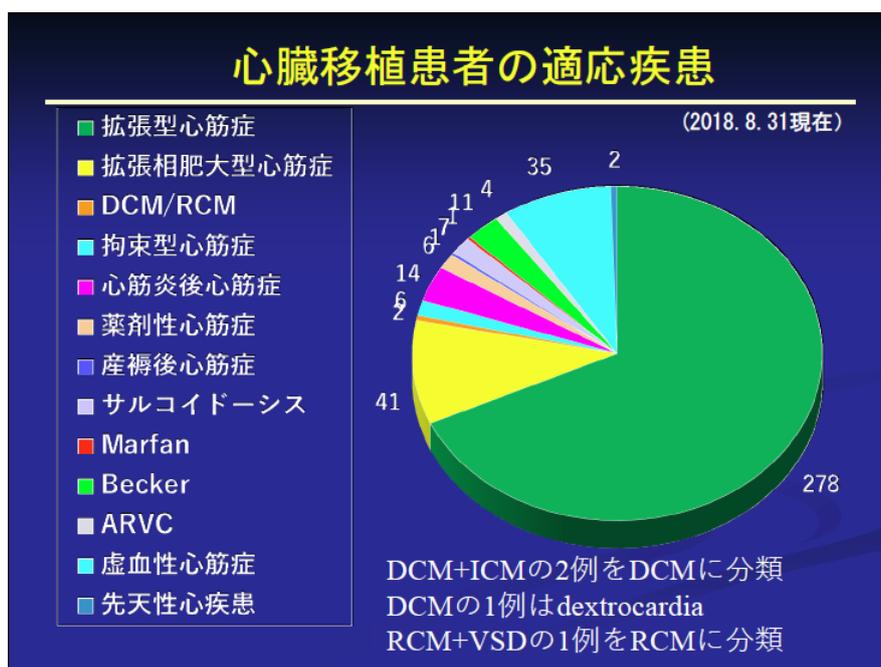


図 3

#### ◎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 2018 年 8 月 31 日までに 28 件ありました。（図 4）



図 4

- 2012年6月15日に、6歳未満小児の心臓移植が行われました。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22人から、32人の小児（18歳未満登録、移植時平均11.3歳）が心臓移植を受けています（2018年8月31日現在）。（図5）

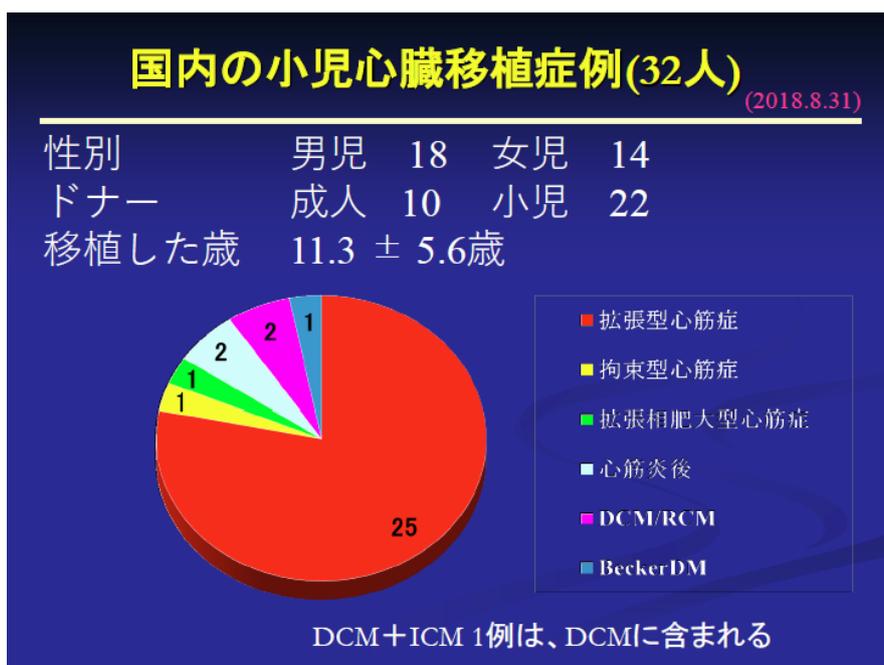


図 5

- 原疾患は、拡張型心筋症 25 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 2 人、DCM/RCM 2 人、Becker 型筋ジストロフィー 1 人で、男児 18 人でした。
- 32 人の待機期間は 117-1764 日(平均 653 日)、VAD 装着期間は 45-1165 日(平均 667 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 30 人は生存中で、10 年生存率は 95.5%です。(図 6)

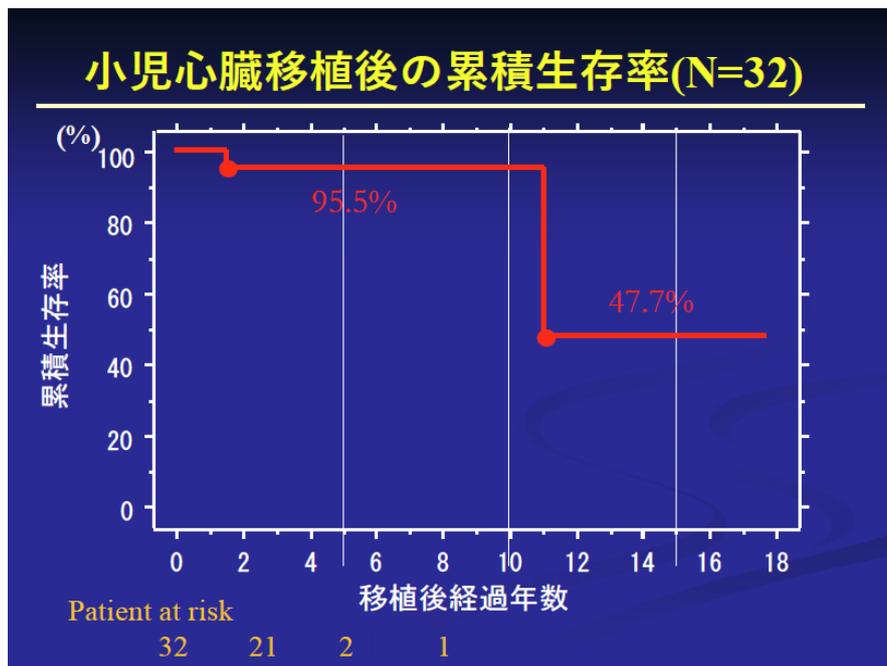


図 6

### ◎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、国内の心臓移植実施率も増加しましたが、2017 年は 56 件でしたので、0.44 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、2018 年 8 月 31 日時点で心臓移植を受けた 408 例のうち 386 人（94.6%）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、臓器移植法改正前は平均 779 日（29～1,362 日）でしたが、法改正後、平均 1,002 日（134～1,711 日）と著明に延長しました。2017 年に移植を受けた人では平均 1,173 日（213～1,711 日）であり、3 年を大きく超えたこととなります。同様に機械的補助期間（VAD の装着期間）は平均 989 日（21 日～1,802 日）でしたが、2017 年に移植に至った人の平均補助期間は 1,211 日（237～1,802 日）で、66%にあたる 37 人は補助期間が 3 年を超えていました。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）

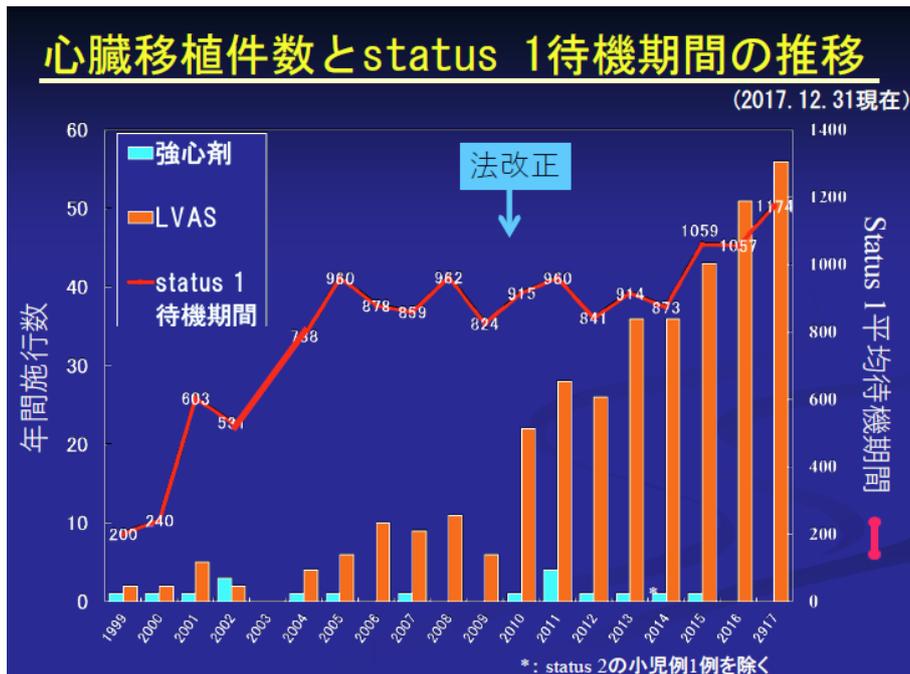


図 7

- 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技術研究所の 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 2011 年 4 月 1 日から使用できるようになりました。さらに 2012 年 5 月にはソラテック社（現在はアボット社）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。もっとも最近では、2018 年 11 月に、メドトロニック社の HVAD が認可を受けました。（図 8）

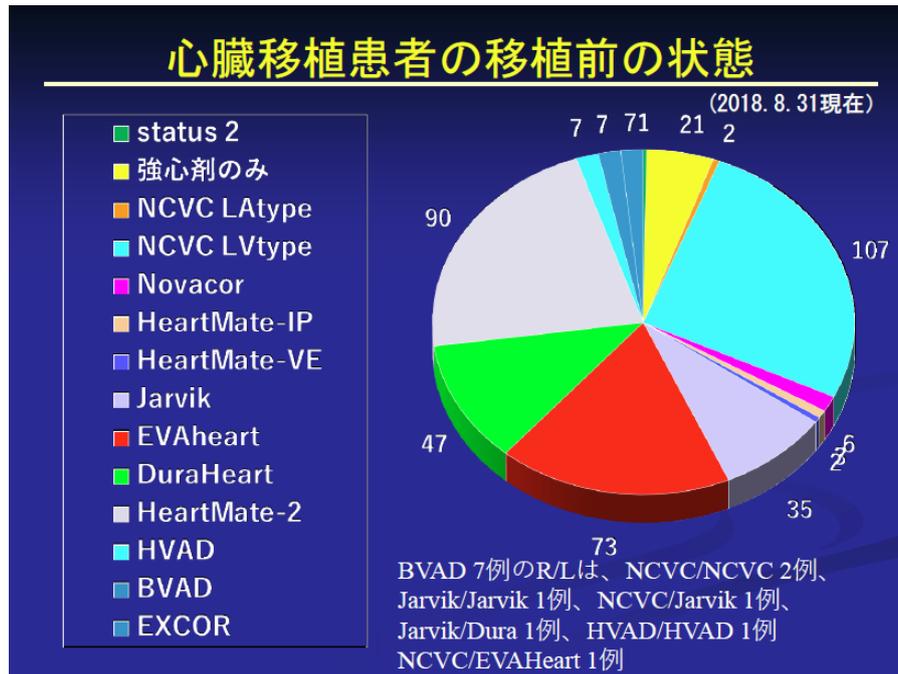


図 8

#### 4. 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 500-1300 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、2018 年 11 月末現在の登録患者は 730 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。

## 5. 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 1,613 人の中で、22.5%に相当する 364 人が亡くなっています。

## 6. 移植成績

- 国内で 2017 年 8 月 31 日までに心臓移植を受けた 408 人の生存率は 5 年 92.5%、10 年 89.1%、15 年 85.1%です。（図 9）

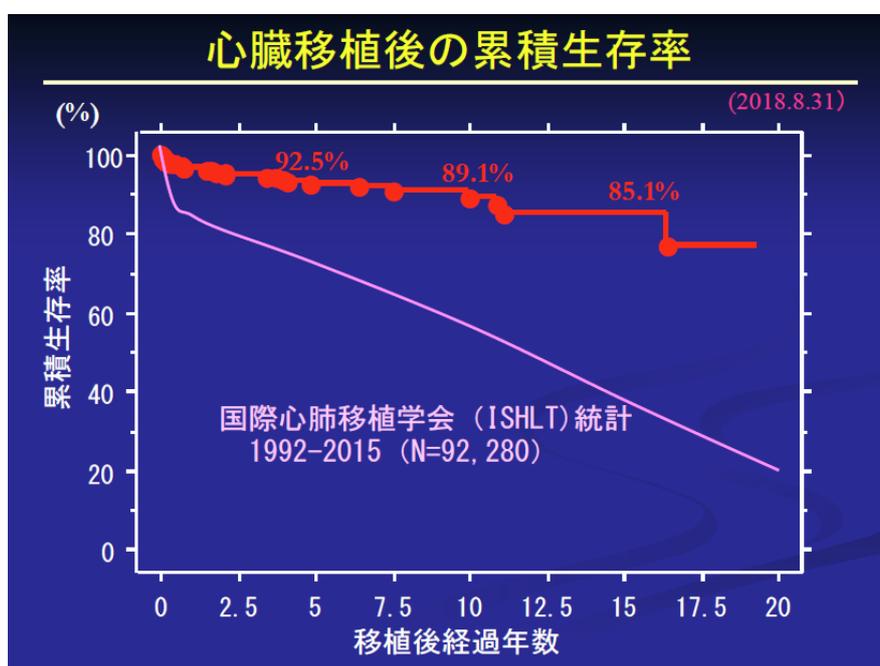


図 9

- 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の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)。

## 7. 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
臓器斡旋費	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。

## 8. 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くれています。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2018年11月までに497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（2018年11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。本邦では最近の生体肝移植数の増減はありませんが、本邦同様脳死ドナーの少ないアジアや中東においてはその数は爆発的に増加しております。日本ではこれまで生体肝移植施行から30年が経過し、生体ドナーにおける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

- 2017年末までに成人・小児を合わせ総移植数は9,242例であり、初回移植8,936, 再移植291, 再々移植15でした（死体移植がおのおの364, 74, 9, 生体移植がおのおの8,572, 217, 6）。ドナー別では、死体移植が447（脳死移植444, 心停止移植3）、生体移植が8,795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2017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にとどまっていたのですが、改正法が年度半ばに施行された2010年に30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2017年も69例となり、今後の脳死ドナー数の増大が期待されます。

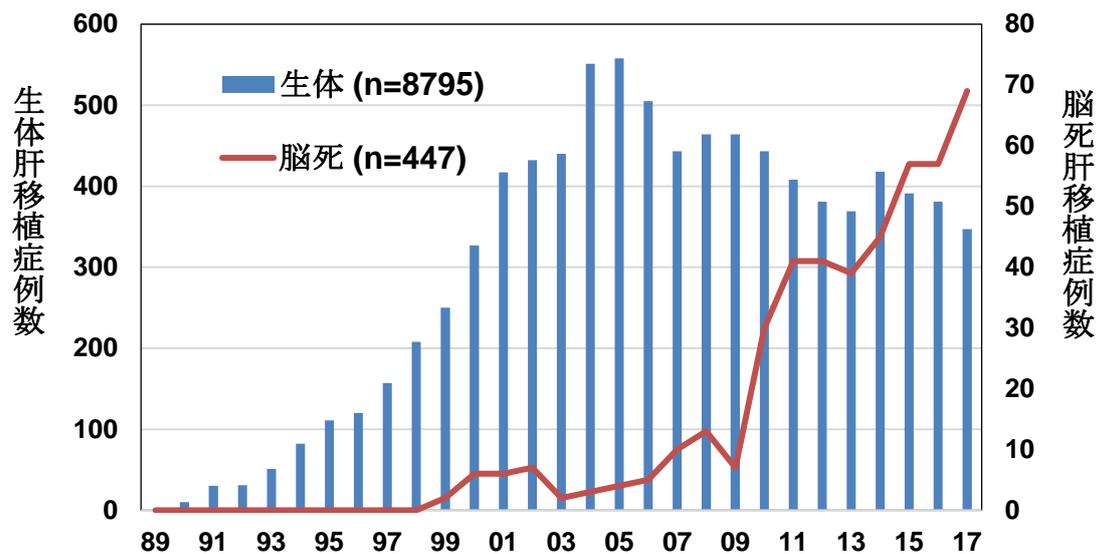


図1 日本における肝移植数

- 米国のOrgan Procurement and Transplantation Network (OPTN)の統計によると、米国で2017年の一年間に8,082件の肝移植が行われ、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7,715例、生体肝移植が367例でした。肝移植全体では2005年以降は6000例超が一定して施行されており、経時的にその数は増加し、2017年には年間8,000件を超えました。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）。

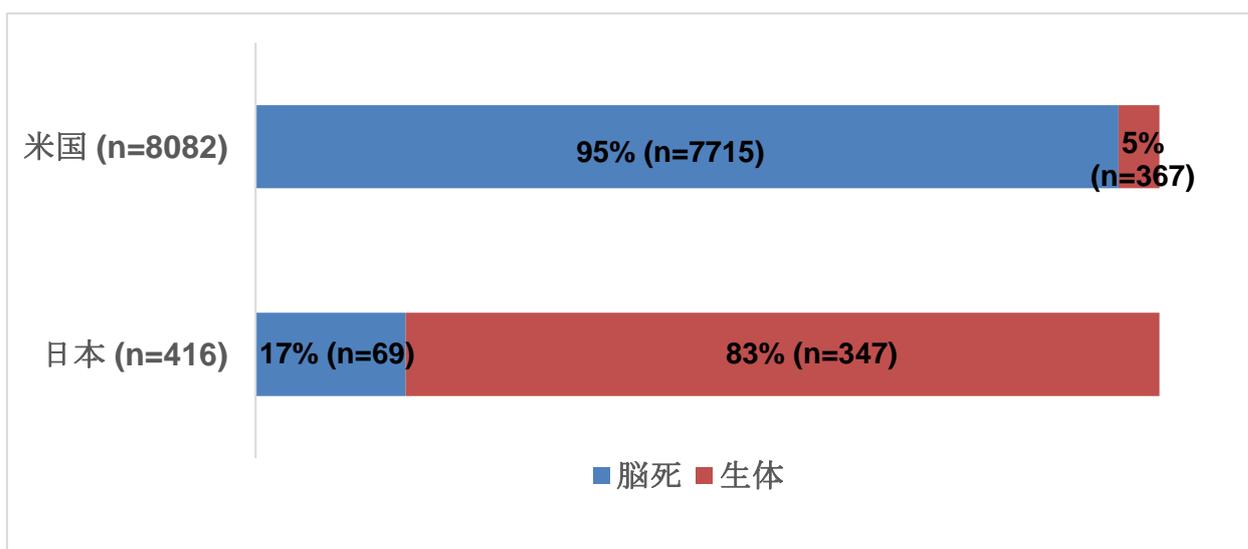


図2 脳死肝移植と生体肝移植の割合：2017年の日米の症例数の比較

#### 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368例（82.3%）とほぼ大半を占めています。小児においては全肝26例、分割肝が37例であり、成人では全肝342例、分割肝42例でした。小児レシピエントは63例、18歳以上の成人レシピエントでは384例に脳死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24例、左葉グラフト12例、右葉系グラフト41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

- 2018年11月30日の時点で、331人が脳死肝移植を希望して待機中です。またその内、24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

の患者様のみを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、2018年11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御確認ください。
- 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2,907名(累計登録)のうち、2018年10月31日の時点で既に1,225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。トータルで見ると、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482名(16.5%)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。

## 8. 移植成績

- 2017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92%、3年90%、5年88%、10年82%、15年76%です。一方、生体肝移植後の累積生存率は、1年86%、3年82%、5年79%、10年74%、15年69%です。脳死移植と生体移植の差はありません(2017年集計、図3)。

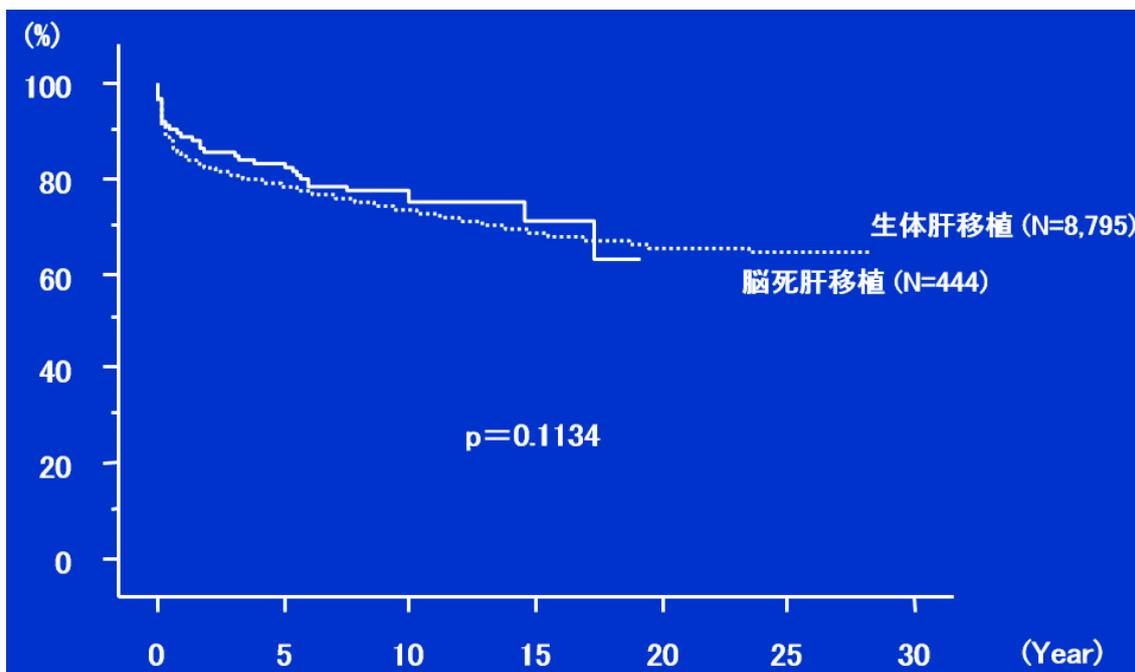


図3 日本における肝移植の患者生存率 —生体肝移植 vs. 脳死肝移植—

- 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84%、3年82%、5年78%、10年78%であるのに対し、成人の累積生存率は、1年90%、3年86%、5年84%、10年75%であり、小児と成人の差はありません。(図4；2017年集計)

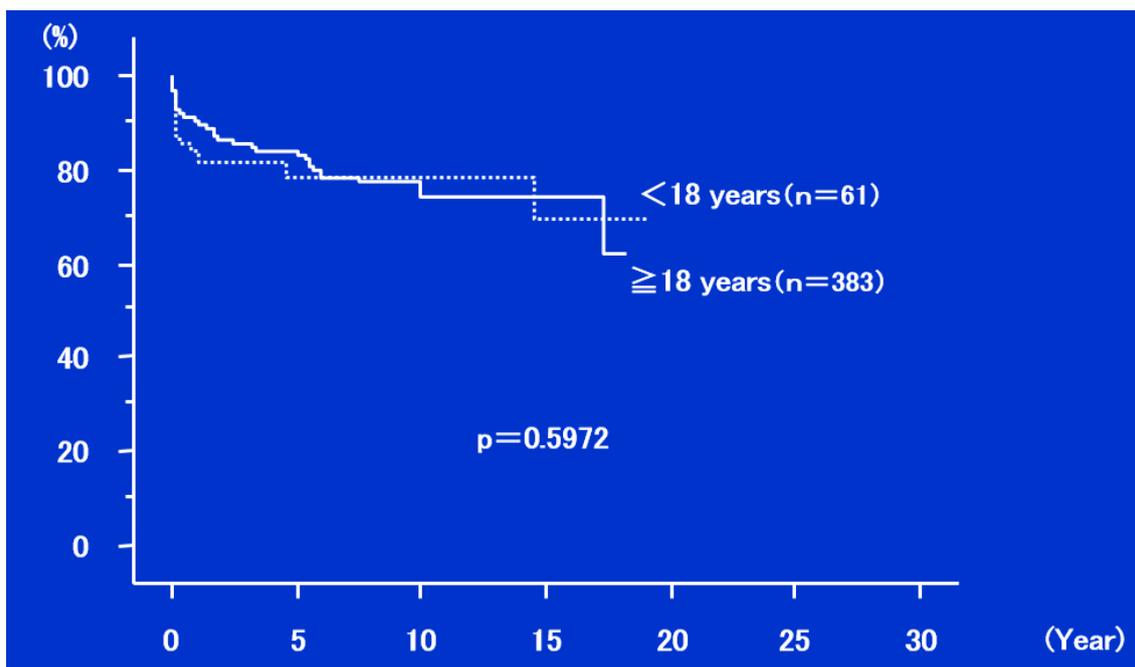


図4 脳死肝移植における年齢別の患者生存率 —小児 vs. 成人—

- 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74%、10年67%であり、小児肝移植の成績が有意に良好です (図5 ; 2017年集計)。

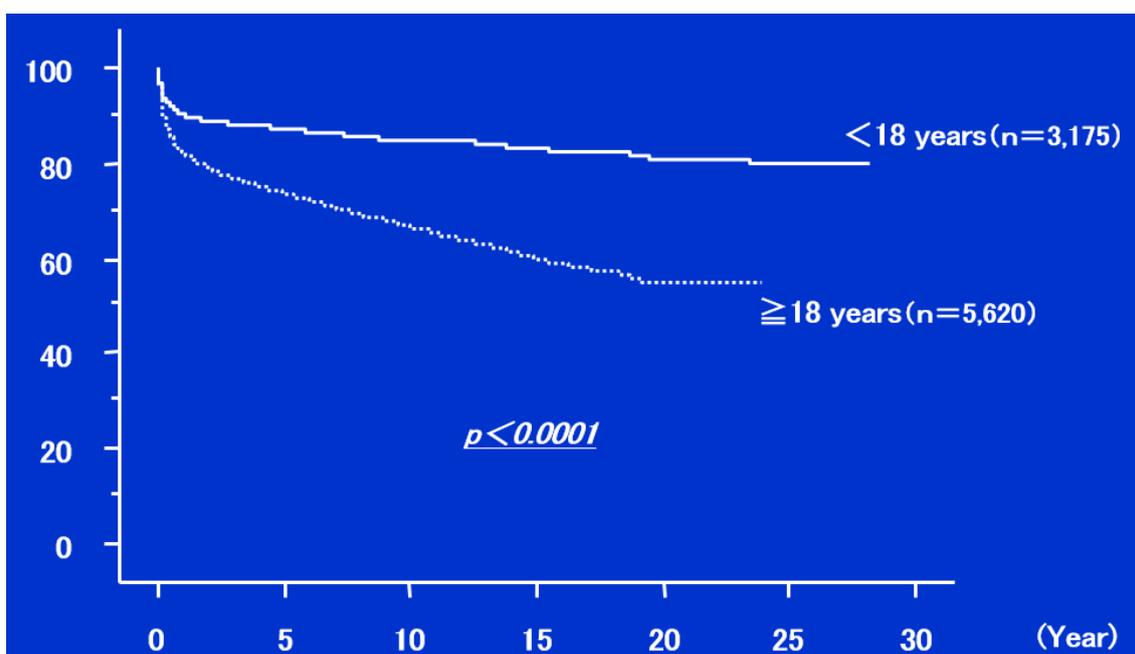


図5 生体肝移植における年齢別の患者生存率 —小児 vs. 成人—

- 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6) (一致：1年86%，3年82%，5年79%，適合：1年86%，3年82%，5年79%，不適合1年80%，3年75%，5年74%)。
- 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。

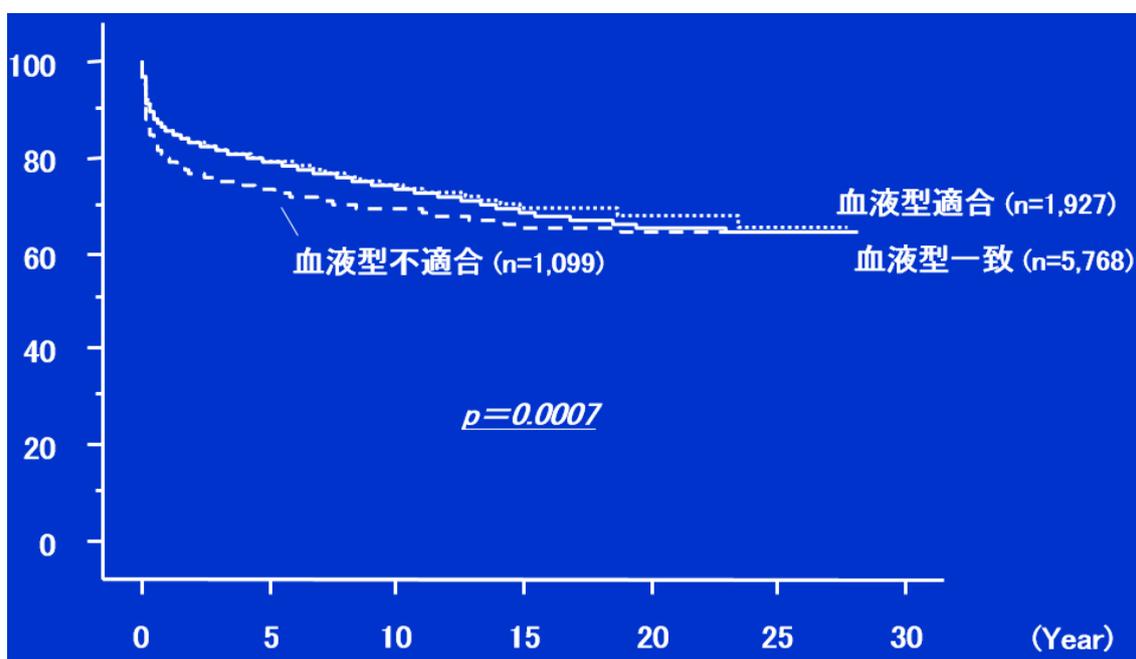


図6 生体肝移植におけるABO血液型適合度別の直近5年間の患者生存率  
—血液型一致 vs. 適合 vs. 不適合—

- 2017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291例、再々移植が15例でした。再肝移植での累積生存率は、脳死83例で1年75%、3年66%、5年63%、10年50%である一方で、生体223例でも1年62%、3年58%、5年57%、10年52%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とならないよう、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の差がないことが報告されています。今後、肝細胞癌の肝移植の保険適応に関しては、生体肝移植脳死肝移植ともに拡大される予定です。小児の肝芽腫も適応となります。なお、上記以外の疾患に対する肝移植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になります。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しますが、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。2017年に行われた第二回生体肝移植ドナー調査（回答数2,230人）では、手術説明の満足度や術後の受診体制などの面では改善が見られており、これまでの移植施設における努力に一定の成果がみられた。またSF-8を用いた生体ドナーの身体的・精神的サマリースコアにおいて、生体ドナーの術後QOLは国民標準値と同等であることが示された。

- 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いない場合には、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

### 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）

- 2017年の国内での腎臓移植件数を表1に示します。2017年の1年間で、生体腎移植1,544例(89.6%)、献腎移植198例(11.4%)、合計1,742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65例(3.7%)、脳死下133例(7.6%)の提供でした。2016年の移植件数、生体腎1,471例、献腎177例、計1,648例と比較すると、それぞれ、生体腎移植73例の増加、献腎移植21例の増加で、合計では94例増加しました。献腎移植のうち、脳死下提供は17例増加し、心停止下提供は4例増加しました。

表1. 2017年の腎移植実施症例数

	腎移植件数
生体腎	1,544 (88.6%)
献腎(心停止下)	65 (3.7%)
献腎(脳死下)	133 (7.6%)
計	1,742

### 4. 移植患者の性別・年齢（図1、2）

2018年6月30日時点での2017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1,613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917例(64.2%)、女性512例(35.8%)、献腎移植では男性113例(61.4%)、女性71例(38.6%)、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47.1歳、献腎が50.2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24.7%を占めています。10歳未満への腎移植数は生体腎移植が26例ですが、献腎移植は5例で、合計では31例(1.9%)と非常に少ないのが現状です。

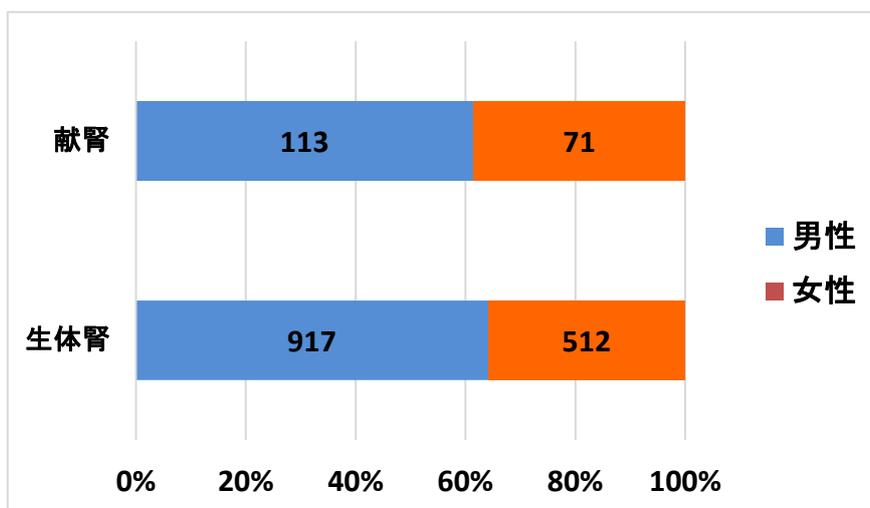


図1. 2017年症例 レシピエントの性別

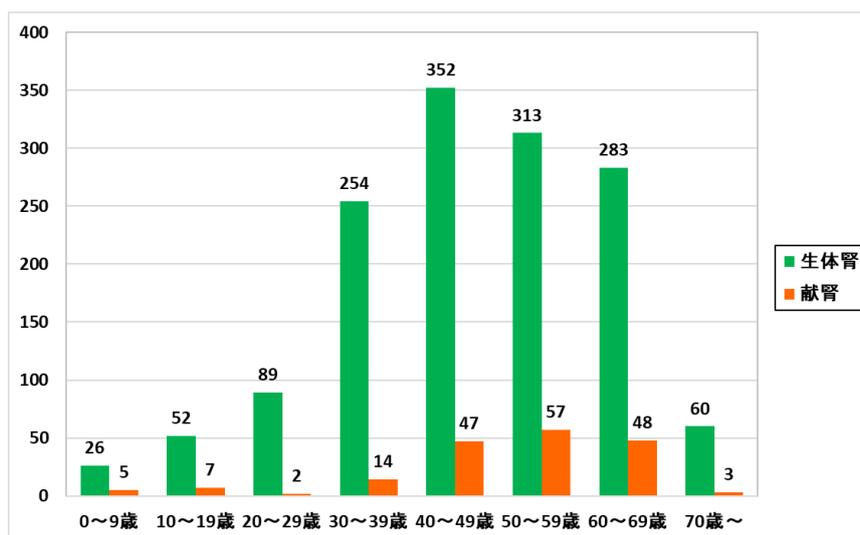


図2. 2017年症例 レシピエントの年齢

### 5. 腎移植数の推移 (図3, 表2)

- 2017年の腎移植数は1,742例で、前年より94例増加しています。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。2017年は生体腎移植が73例、献腎移植も21例増加したため、前年度に比べて増加しました。2017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198例で2016年の177例より21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、2017年末の透析患者数は334,505例で年々増加していますが、献腎移植希望登録数は2017年末で12,449名となっています。

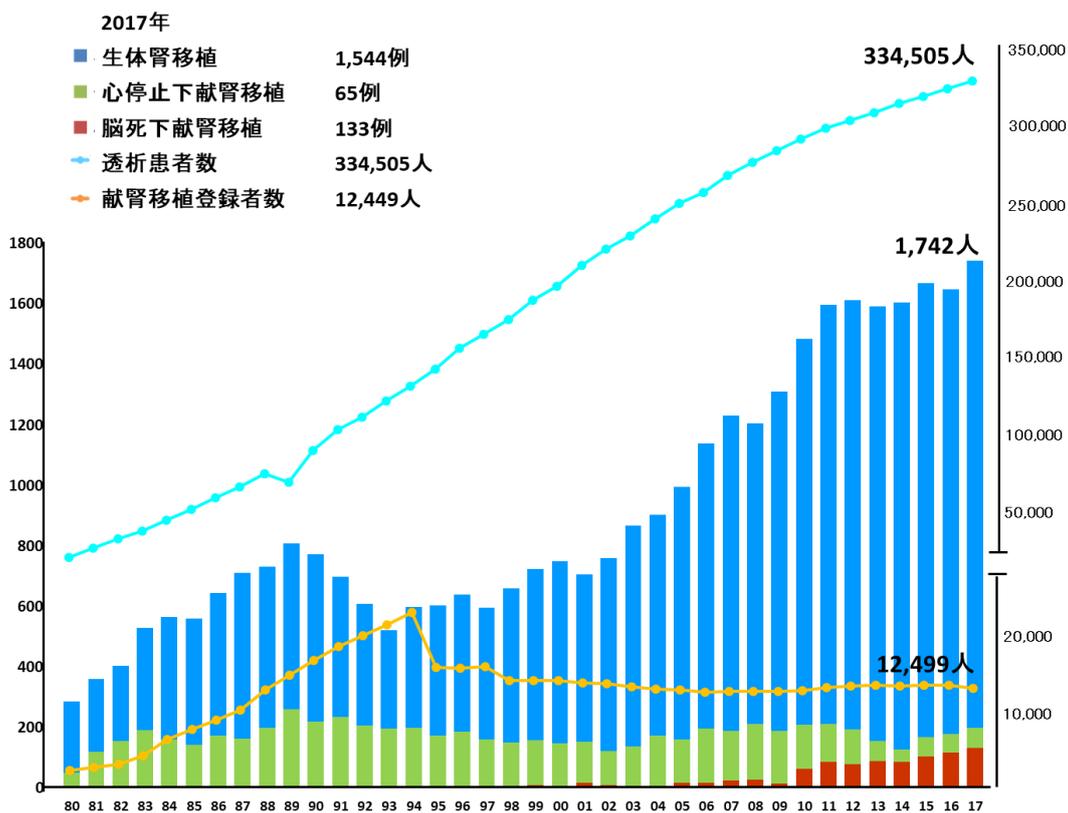


図 3. 腎移植数の推移

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	178	238	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	281	220	234	207	187
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	17
生体腎移植	399	432	453	437	510	556	603	554	637	728	731	835	941	1043	994	1122	1277	1386	1420	1438	1479	1503	1471	1544
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	83	61	65
脳死下腎移植					8	7	16	10	4	6	16	16	24	26	14	62	86	77	88	85	104	118	133	
計	598	604	639	596	559	724	749	705	759	868	904	995	1138	1230	1204	1311	1485	1598	1613	1593	1606	1670	1648	1742

## 6. 献腎移植待機者数・待機日数

- 2017 年末で 334,505 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 378.8 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」2017年12月31日現在)。透析患者のうち12,449人(2017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、2017年は待機者12,449人に対して198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、2017年に献腎移植を受けた方の平均待機日数は4,850日(13.3年)でした。そのうち16歳未満は1,185日(3.2年)で、16歳以上では5,066日(13.9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12,449人(2017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2017年12月31日現在3,858人となっており、同時期までに献腎移植を受けられた3,934人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)

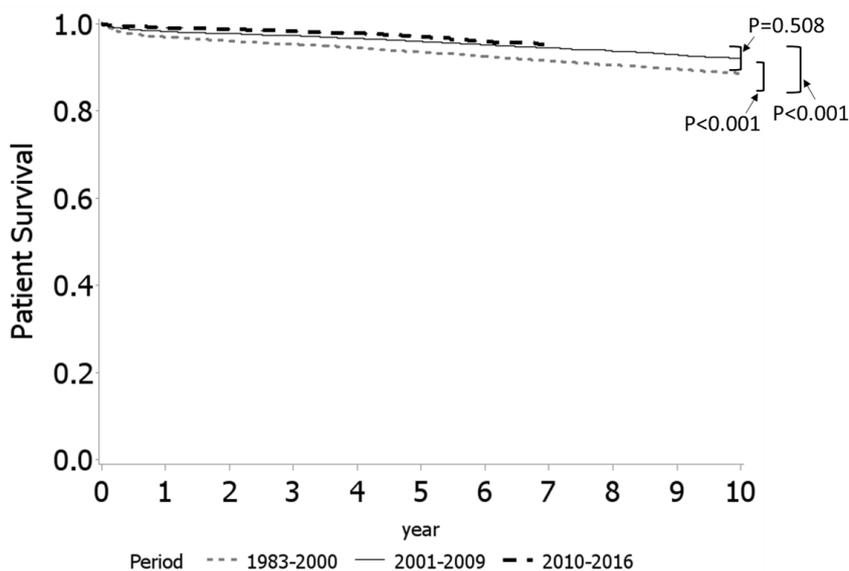
- 2018年6月30日までに得られた累積追跡調査データのうち、日付や転帰の記載(入力)に関して不備のない症例について、2018年6月30日時点での患者および移植腎の転帰について調査しました。その結果、生存生着中が17,415例、生存しているが移植腎は廃絶している症例が3,566例、生存しているが移植腎の転帰が分からない症例が619例、すでに死亡している症例が4,733例、追跡不能が6,774例ありました。

#### 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、2010～2016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、2010～2016年では99.2%、97.1%に上昇しています。献腎においても同様に1983～2000年の92.5%、

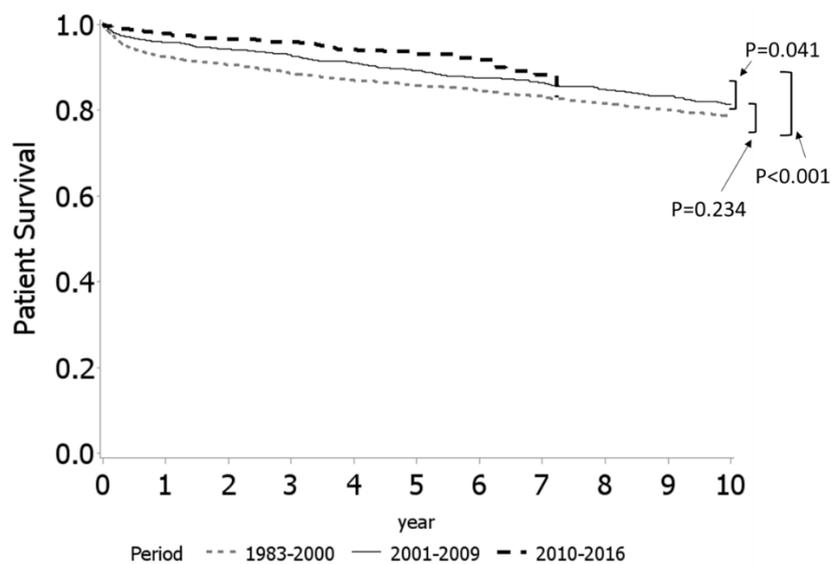
85.8%から2010～2016年では98.0%、93.1%と上昇がみられています。生着率についてはさらに伸び幅が大きく、生体腎では1983～2000年で1年生着率92.9%、5年生着率が82.0%でしたが、2010～2016年では98.7%、93.1%に上昇しており、献腎では1983～2000年の81.6%、64.8%から2010～2016年では96.5%、88.0%へと著明に上昇していました。

- 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。最近では、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。



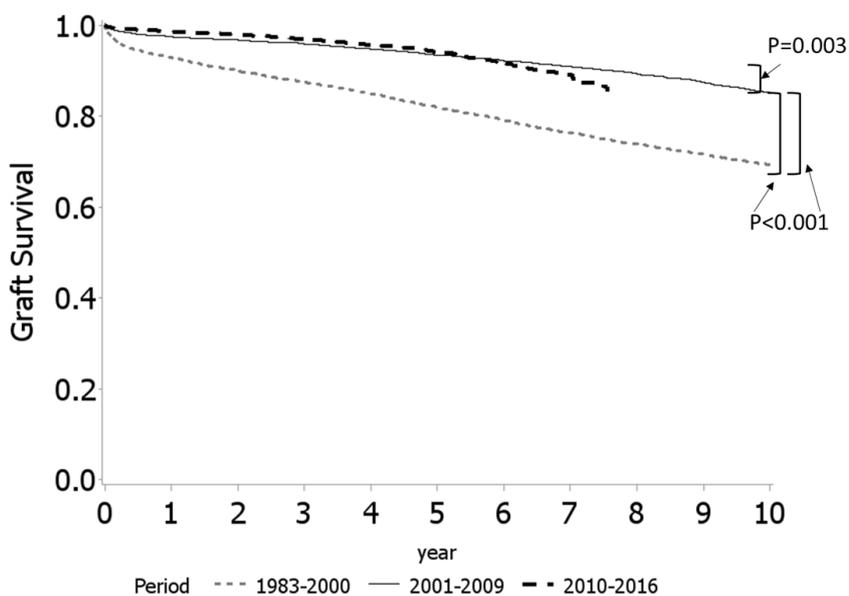
	症例数	1年	5年	10年	15年
1983～2000年	7,417	97.0%	93.5%	88.7%	84.2%
2001～2009年	6,863	98.2%	96.0%	92.0%	88.4%
2010～2016年	7,434	99.2%	97.1%	-	-

図4. 年代別生存率（生体腎）



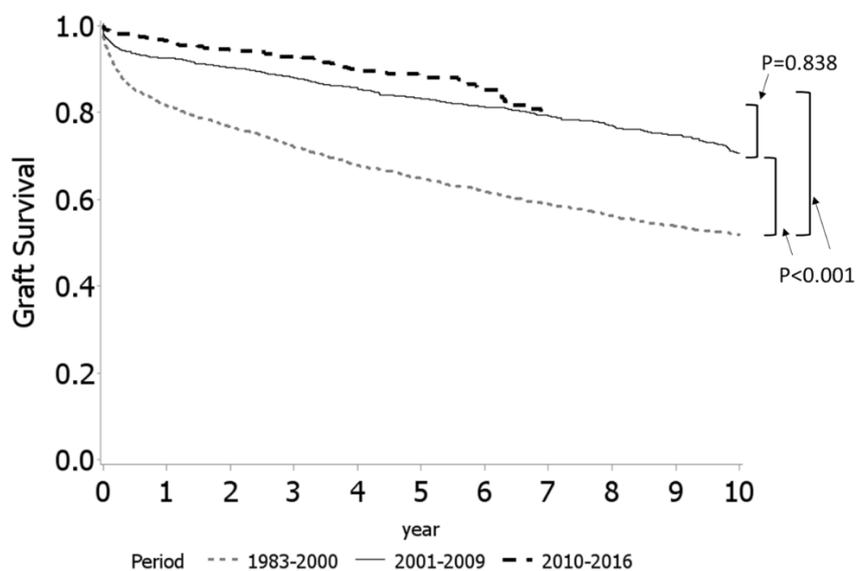
	症例数	1年	5年	10年	15年
1983~2000年	2,790	92.5%	85.8%	78.7%	71.0%
2001~2009年	1,326	95.9%	89.2%	81.4%	67.9%
2010~2016年	926	98.0%	93.1%	-	-

图5. 年代別生存率（献腎）



	症例数	1年	5年	10年	15年
1983~2000年	5,557	92.9%	82.0%	69.4%	60.3%
2001~2009年	6,304	97.5%	93.5%	85.2%	73.9%
2010~2016年	7,117	98.7%	94.3%	-	-

图6. 年代別生着率（生体腎）



	症例数	1年	5年	10年	15年
1983～2000年	2,280	81.6%	64.8%	51.8%	42.7%
2001～2009年	1,183	92.6%	83.2%	70.7%	50.6%
2010～2016年	878	96.7%	88.0%	-	-

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、2010～2016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		2010～2016年	
感染症	334	12.6%	136	18.0%	39	17.8%
心疾患	369	13.9%	106	14.0%	26	11.9%
悪性新生物	281	10.6%	128	17.0%	32	14.6%
脳血管障害	313	11.8%	51	6.8%	13	5.9%
その他の循環器疾患	52	2.0%	14	1.9%	8	3.7%
その他の中枢神経系疾患	19	0.7%	2	0.3%	0	0.0%
消化器疾患	232	8.7%	41	5.4%	14	6.4%
呼吸器疾患	132	5.0%	46	6.1%	17	7.8%
血液・造血管器疾患	34	1.3%	13	1.7%	0	0.0%
自殺	29	1.1%	10	1.3%	3	1.4%
事故	24	0.9%	13	1.7%	3	1.4%
腎・泌尿器疾患	21	0.8%	16	2.1%	1	0.5%
その他	256	9.6%	87	11.5%	29	13.2%
不明	527	19.8%	88	11.7%	32	14.6%
未入力	38	1.4%	4	0.5%	2	0.9%
合計	2,661		755		219	

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61.8%、2001～2009年で26.5%、2010～2016年16.0%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

移植腎廃絶原因	1983～2000年		2001～2009年		2010～2016年	
慢性拒絶反応	3504	61.8%	359	26.5%	58	16.0%
急性拒絶反応	347	6.1%	68	5.0%	24	6.6%
原疾患の再発によるもの	137	2.4%	69	5.1%	7	1.9%
Primary Nonfunction	119	2.1%	69	5.1%	15	4.1%
拒絶反応に感染症、多臓器不全などが合併	101	1.8%	49	3.6%	6	1.7%
患者自身による免疫抑制剤の中止	59	1.0%	41	3.0%	7	1.9%
医学的理由による免疫抑制剤の中止	56	1.0%	15	1.1%	2	0.6%
薬剤性腎障害	21	0.4%	5	0.4%	0	0.0%
技術的問題	15	0.3%	14	1.0%	1	0.3%
その他	519	9.2%	345	25.5%	98	27.0%
不明	303	5.3%	56	4.1%	32	8.8%
未入力	485	8.6%	263	19.4%	113	31.1%
合計	5,666		1,353		363	

## 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 2016 年までに施行された生体腎移植 11,096 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 2 名、1 年で 7 名、2 年で 4 名、3 年で 5 名、4 年で 6 名、5 年で 7 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 444 例(6.9%)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 55 名(0.9%)、1 年の時点で 46 例(0.6%)に認められましたが、移植後 5 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

	移植後3か月 (入力済n=7,528)		移植後1年 (入力済n=6,468)		移植後2年 (入力済n=4,584)		移植後3年 (入力済n=3,792)		移植後4年 (入力済n=2,862)		移植後5年 (入力済n=2,040)	
生存	7,134	94.8%	6,468	93.0%	3,977	86.8%	3,171	83.6%	2,286	93.0%	1,529	75.0%
死亡	2	0.0%	7	0.1%	4	0.1%	5	0.1%	6	0.2%	7	0.3%
死亡理由												
悪性新生物	1				1		3		2		1	
脳血管障害			2						1		1	
消化器疾患												
呼吸器疾患	1		1				1		1			
血液・造血管器疾患							1					
自殺			2						1			
事故			1						1			
その他			1		3						4	
未入力											1	
不明	392	5.2%	444	6.9%	603	13.2%	616	16.2%	570	19.9%	504	24.7%
不明理由												
患者自身による来院中止	92		211		284		300		364		379	
その他	188		100		56		29		27		22	
未入力	112		133		263		287		179		103	

対象：2009～2016 年実施生体腎移植症例 11,096 例

表 6. 生体腎移植ドナーの合併症

	移植後3か月 (入力済n=7,528)		移植後1年 (入力済n=6,468)		移植後2年 (入力済n=4,584)		移植後3年 (入力済n=3,792)		移植後4年 (入力済n=2,862)		移植後5年 (入力済n=2,040)		
尿蛋白													
—	2,355	31.3%	2,012	31.1%	886	19.3%	680	17.9%	476	16.6%	328	16.1%	
±	193	2.6%	178	2.8%	89	1.9%	73	1.9%	57	2.0%	39	1.9%	
+	51	0.7%	41	0.6%	24	0.5%	18	0.5%	15	0.5%	8	0.4%	
++	2	0.0%	5	0.1%	4	0.1%	3	0.1%	3	0.1%	3	0.1%	
+++	2	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
不明	176	2.3%	236	3.6%	30	0.7%	33	0.9%	17	0.6%	11	0.5%	
未入力	4,749	63.1%	3,996	61.8%	3,551	77.5%	2,985	78.7%	2,294	80.2%	1,651	80.9%	
透析													
あり	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	
なし	6,095	81.0%	5,328	82.4%	3,528	77.0%	2,783	73.4%	1,965	68.7%	1,252	61.4%	
不明	1,023	13.6%	793	12.3%	582	12.7%	602	15.9%	569	19.9%	545	26.7%	
未入力	410	5.4%	347	5.4%	474	10.3%	407	10.7%	328	11.5%	243	11.9%	
高血圧 (登録時)													
あり	1,836(16.7%)	909	12.1%	838	13.0%	576	12.6%	509	13.4%	385	13.5%	271	13.3%
なし	7,672(69.8%)	4,773	63.4%	4,040	62.5%	2,718	59.3%	2,103	55.5%	1,456	50.9%	893	43.8%
不明	720(6.6%)	1,427	19.0%	1,229	19.0%	808	17.6%	769	20.3%	695	24.3%	635	31.1%
未入力	762(6.9%)	419	5.6%	361	5.6%	482	10.5%	411	10.8%	326	11.4%	241	11.8%

対象：2009～2016年実施生体腎移植症例 11,096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が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となりました。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か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

## 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、この様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。2018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、埼玉医科大学総合医療センター、名古屋第二赤十字病院、藤田医科大学、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19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、2018年10月現在、以下に示す様に211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689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338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、死亡された方は60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75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、2018年10月31日現在、全国で211人の登録待機患者がいます。膵全摘後の1名以外はすべて1型糖尿病患者です。男性87人、女性124人で、年齢別では40歳代が93人と最も多く、次いで50歳代75人、30歳代の32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32人で、PTAが11人です。

表

A	66
B	48
O	74
AB	23
計	211

男性	87
女性	124
計	211

膵腎同時移植 (SPK)	168
腎移植後膵移植 (PAK)	32
膵単独移植 (PTA)	11
計	211

0-9歳	0
10-19歳	0
20-29歳	2
30-39歳	32
40-49歳	93
50-59歳	75
60-69歳	9
70歳-	0
計	211

1年未満	44
1年以上2年未満	42
2年以上3年未満	25
3年以上4年未満	16
4年以上5年未満	24
5年以上	60
計	211

1型糖尿病	210
2型糖尿病	0
膵全摘後	1
その他	0
計	211

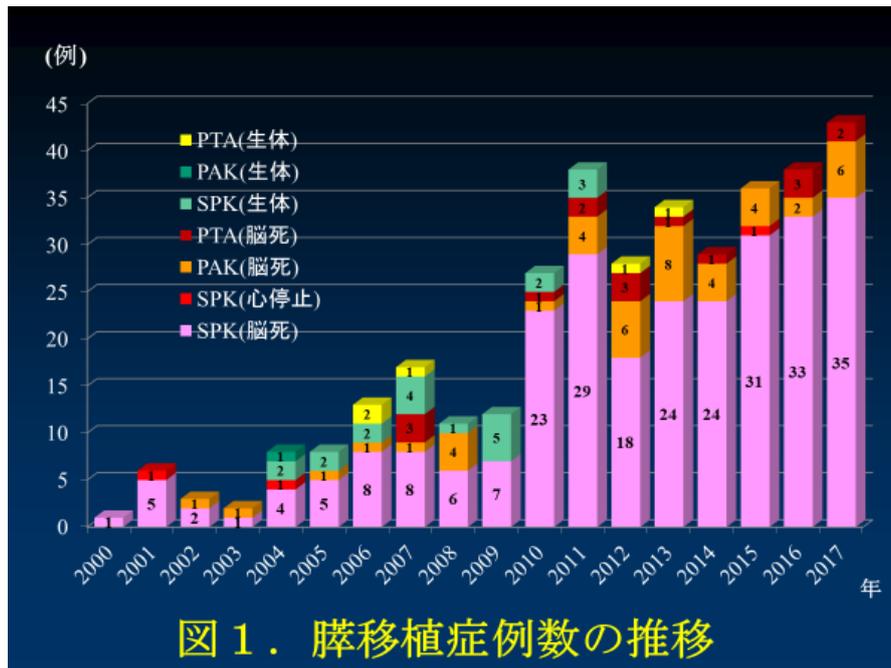
2018年10月31日現在

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、2018年10月31日現在60人の方が糖尿病性合併症等にて亡くなっています。また75人がなんらかの理由で登録を取り消しています。

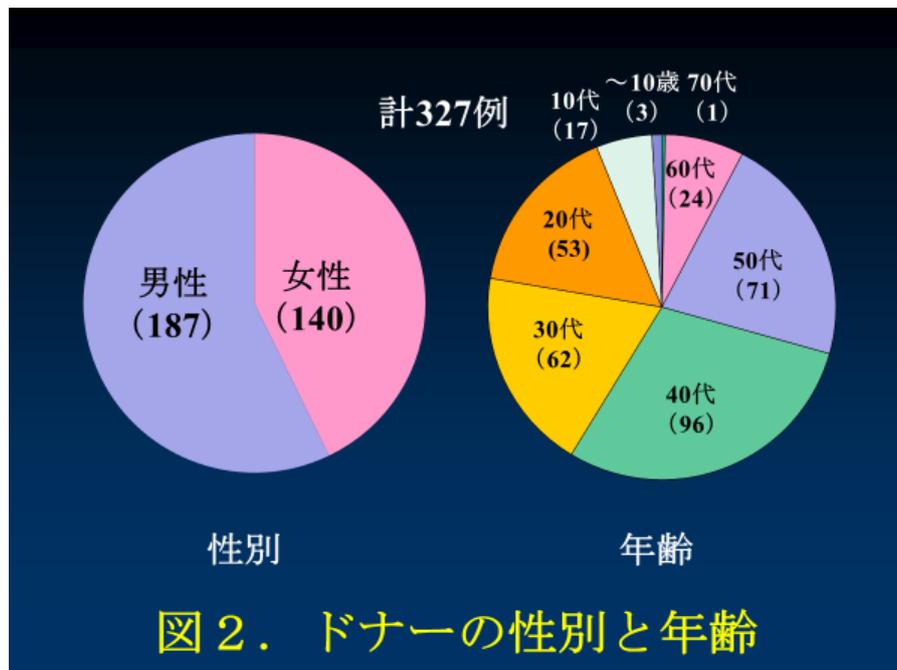
5. 年間移植件数

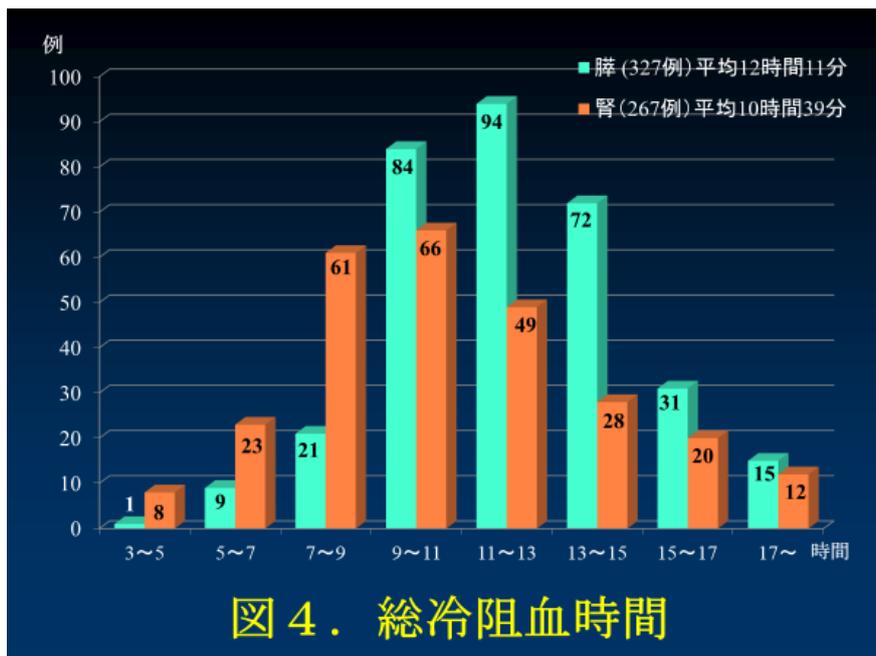
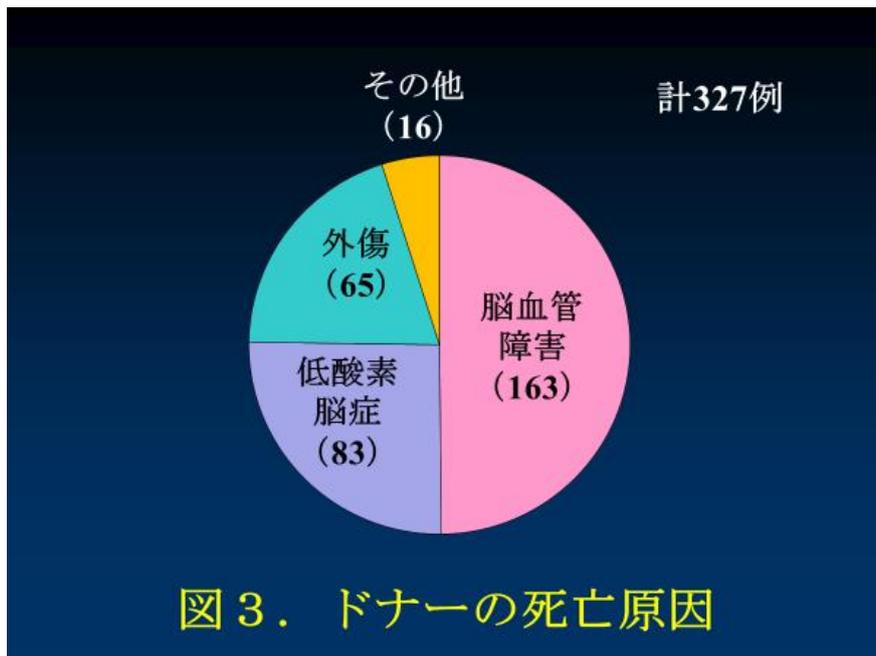
- 1997年10月「臓器の移植に関する法律」の施行後、2000年4月25日に第1例のSPKが行われてから、2017年12月末日までに324例の脳死下での膵臓移植（うち264例のSPK、44例のPAK [腎移植後] および16例のPTA）と3例の心停止下でのSPKが行われています（図1）。なお、生体ドナーからの膵臓移植も27例行われました。前述しましたが、2010年7月の改正臓器移植法の施行後、脳死ドナーからの移植が急増しています。



#### 6. ドナー・レシピエントプロフィール

- ドナー；性別は女性140例、男性187例でした。年齢は60歳以上が25例、50代が71例、40代が96例と59%が40歳以上の高年齢層でした（図2）。また、死因の50.0%（163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11分、腎が平均10時間39分でそれぞれ許容範囲内でした（図4）。





- レシピエント；性別は女性209例、男性118例でした。年齢は30歳代が92例、40歳代154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7.2年であり、糖尿病歴（図7）は平均28.1年でした。また登録から移植までの待機期間は最短で10日、最長で4,974日です。平均待機期間は1,287日と昨年の集計（1,305日）と比べやや短くなっています（図8）。

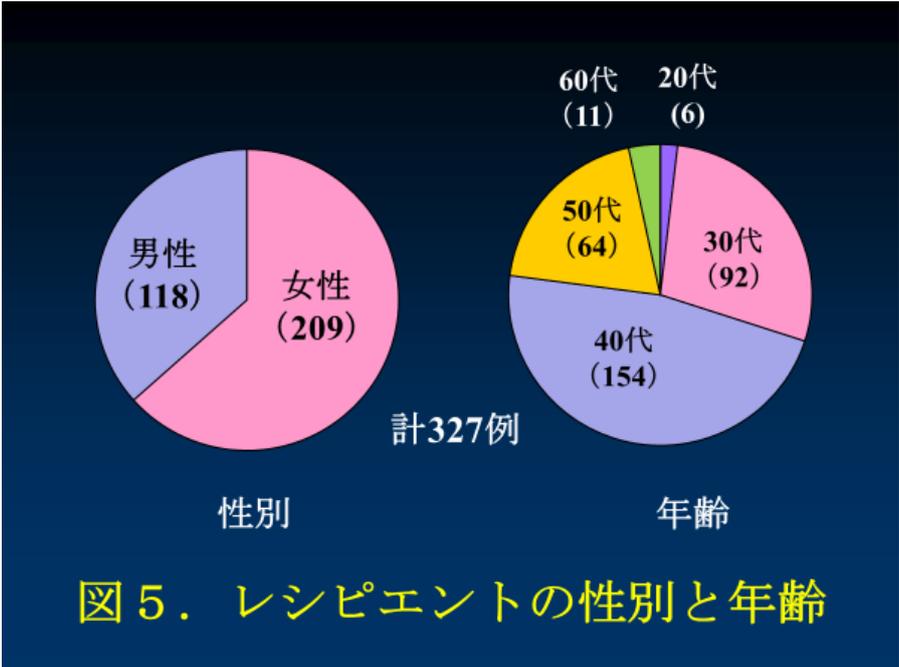


図5. レシピエントの性別と年齢

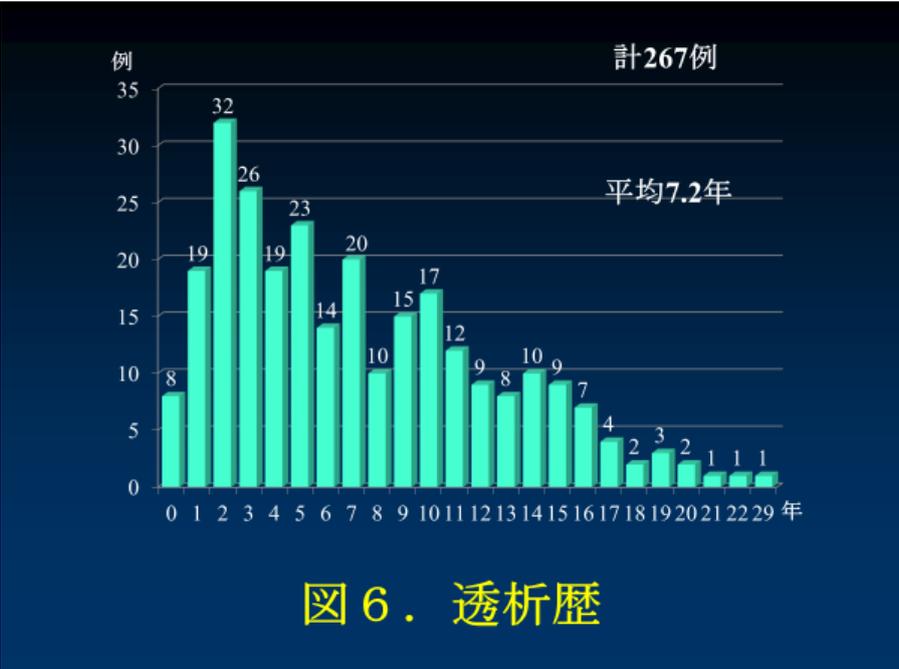
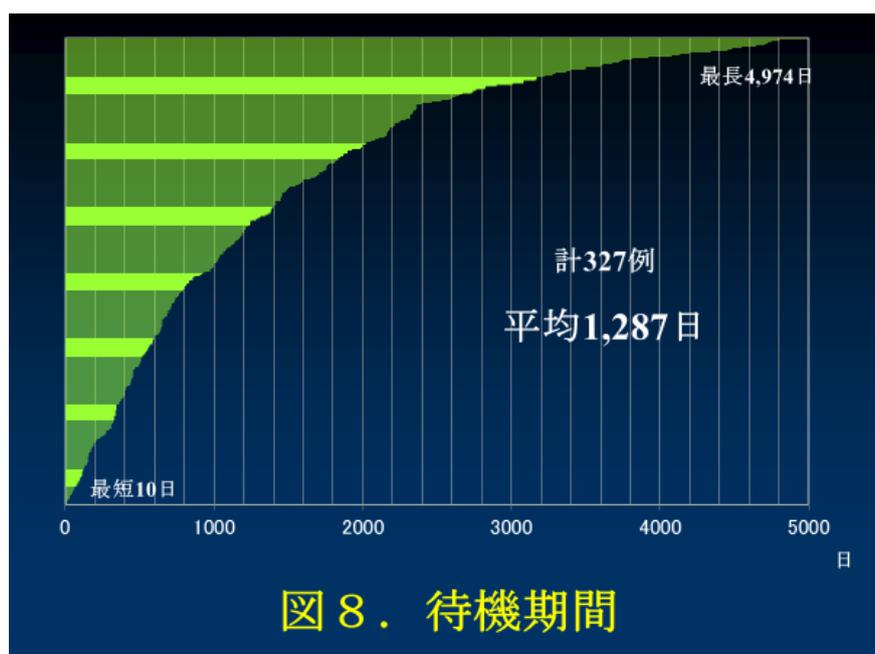
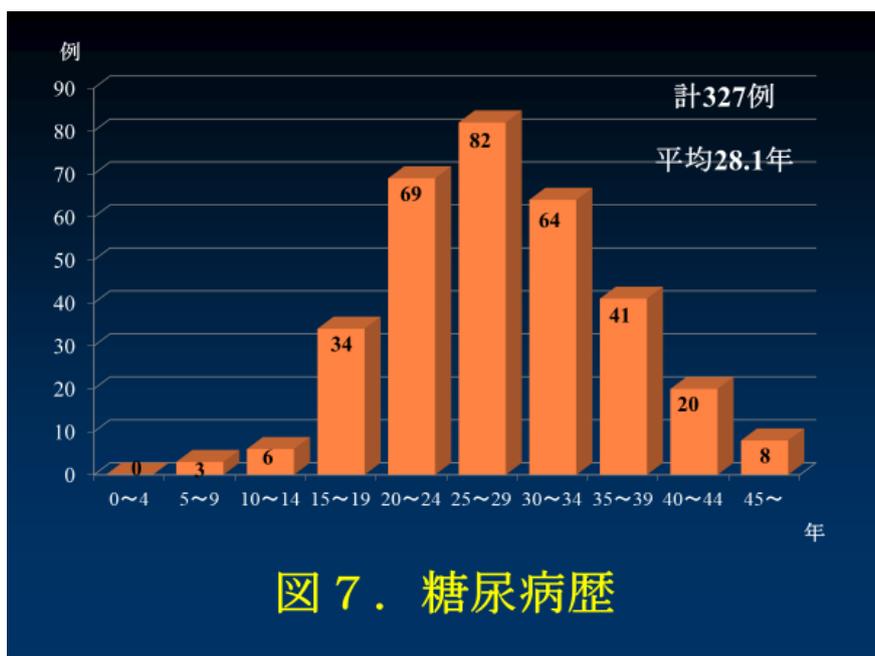


図6. 透析歴

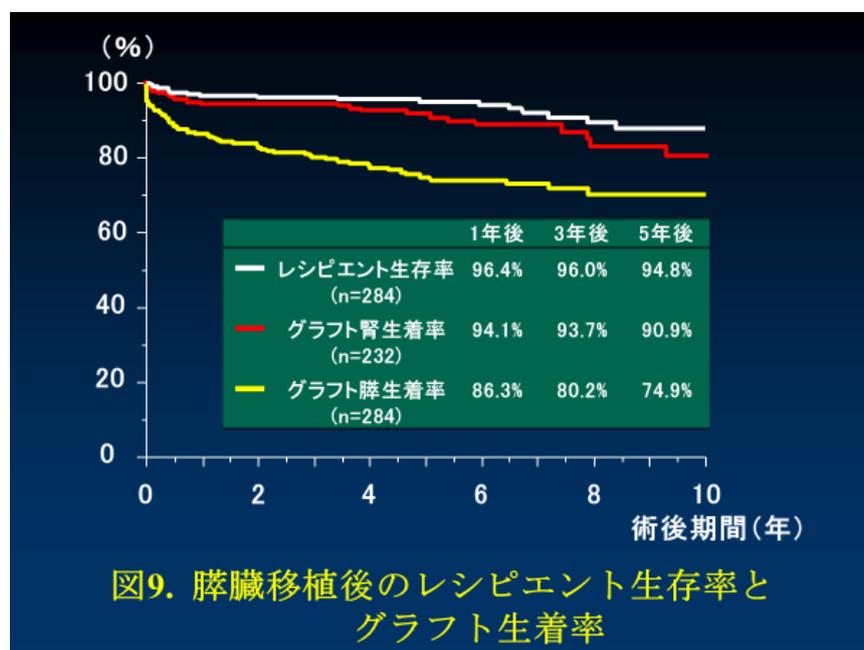


## 7. 移植成績

- 327例の脳死・心停止下臓器移植のうち、22例が亡くなっています（SPK15例、PAK4例、PTA3例）。6例が感染症、3例が脳出血、3例が心不全で亡くなっており、その他不慮の事故、脳腫瘍、回盲部腫瘍、呼吸不全、肝硬変、消化管出血、全身状態悪化にて1例ずつが亡くなっています。移植臓の正着については、15例がグラフト血栓症にて、24例が慢性または急性の拒絶反応、9例が1型糖尿病再発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6例、グラ

フト十二指腸出血にて1例が移植膵臓機能喪失となっています。亡くなった例を除くと、計55例が移植膵臓の機能喪失となっています。移植した膵臓の1年、3年、5年生着率はそれぞれ86.3%、80.2%、74.9%です（図9）。

- 一方、同時に移植した腎臓267例の正着については、死亡例15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。膵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94.1%、93.7%、90.9%です（図9）。



## 8. 生体膵臓移植について

- 生体膵臓移植は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：4名が亡くなっています。死因はそれぞれ脳梗塞1例、脳腫瘍1例、原因不明2例です。移植膵臓機能については、10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、5例が慢性拒絶でした。

## 9. 費用

- 2006年4月1日より、生体以外の膵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

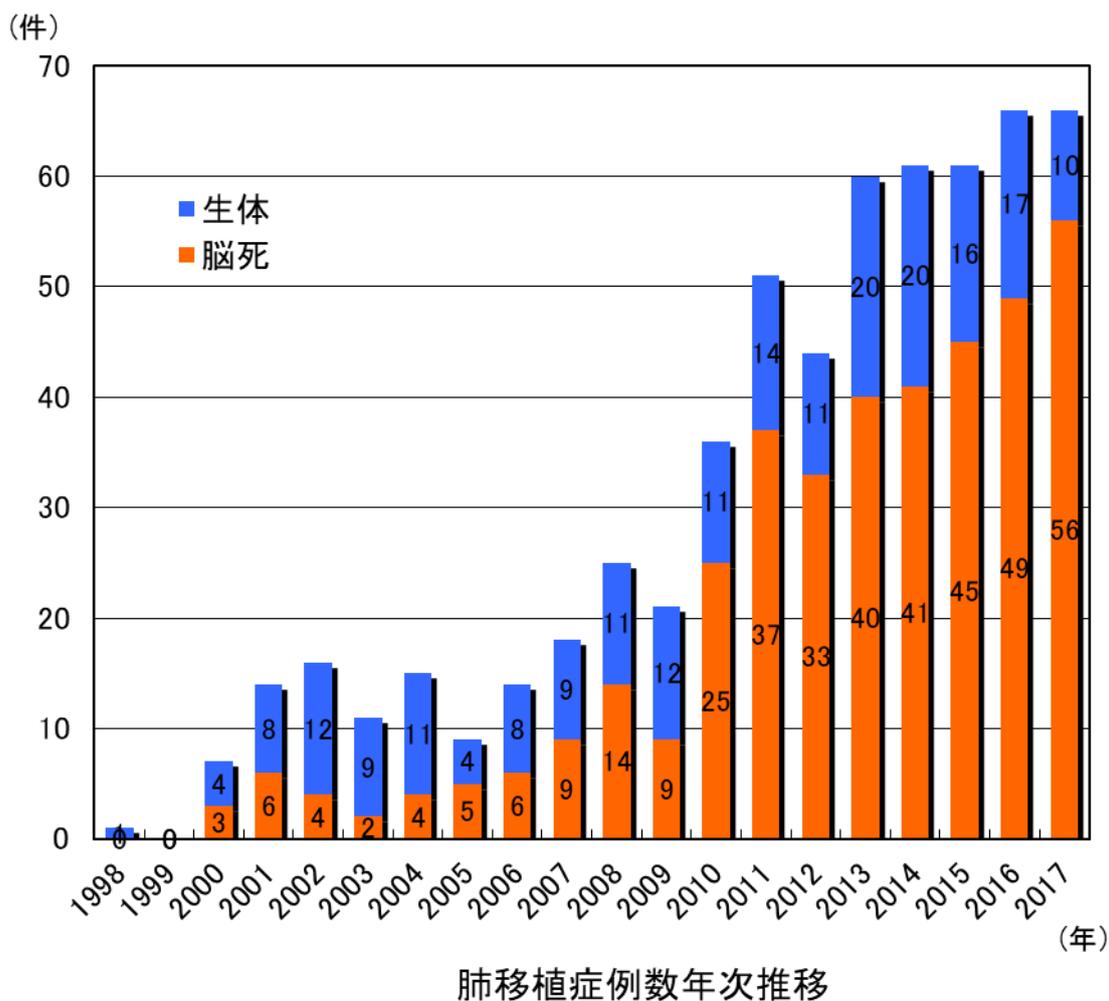
- 1.1 特発性／遺伝性肺動脈性肺高血圧症
- 1.2 薬物／毒物誘発性肺動脈性肺高血圧症

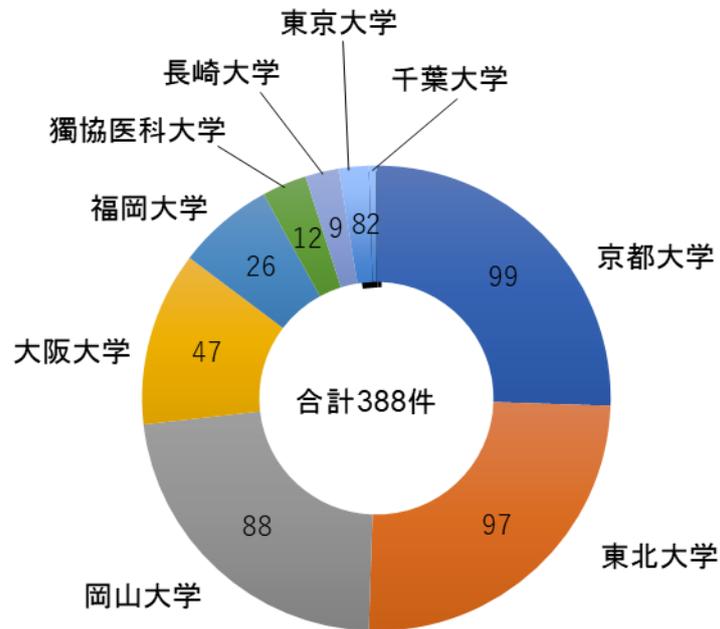
- 1.3 膠原病に伴う肺動脈性肺高血圧症
  - 1.4 門脈圧亢進症に伴う肺動脈性肺高血圧症
  - 1.5 先天性短絡性心疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症（アイゼンメンジャー症候群）
  - 1.6 その他の疾患に伴う肺動脈性肺高血圧症
  - 1.7 肺静脈閉塞症（PVOD）／肺毛細血管腫症（PCH）
  - 1.8 慢性血栓塞栓性肺高血圧症
  - 1.9 多発性肺動静脈瘻
  - 1.10 その他の肺高血圧症
- 2 特発性間質性肺炎（IIPs）
    - 2.1 特発性肺線維症（IPF）
    - 2.2 特発性非特異性間質性肺炎（INSIP）
    - 2.3 特発性上葉優位型間質性肺炎（IPPF）
    - 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，

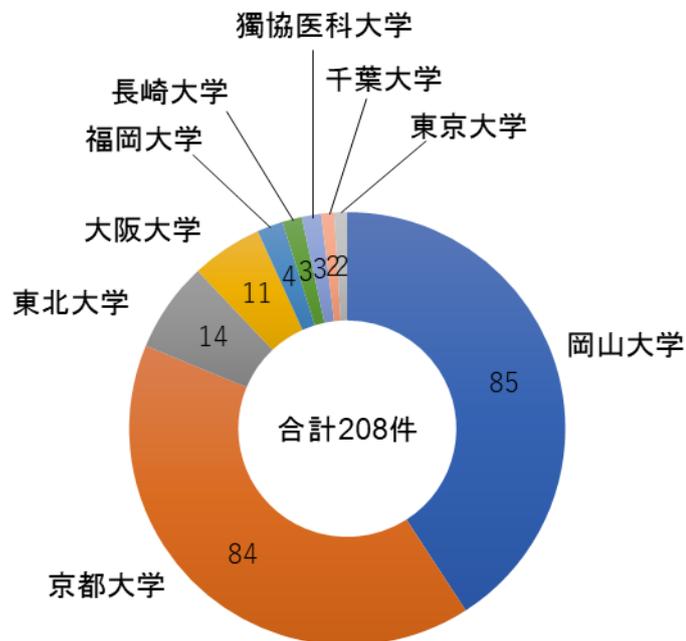
生体肺移植は登録を必要としません。

- 脳死肺移植の国内での実施件数は、2017年12月まで388件です。図に示すように改正臓器移植法が施行された2010年より実施件数が増加しています。2017年には過去最多となる年間56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、京都大学99件、東北大学97件、岡山大学88件、大阪大学47件、福岡大学26件、長崎大学9件、獨協医科大学12件、東京大学8件、千葉大学2件です。
- 生体肺移植の国内での実施件数は、2017年12月まで208件です。施設別の実施件数の累計は、岡山大学85件、京都大学84件、東北大学14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2件です。
- 脳死・生体肺移植全例を合計しますと、2017年12月までにわが国では596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。





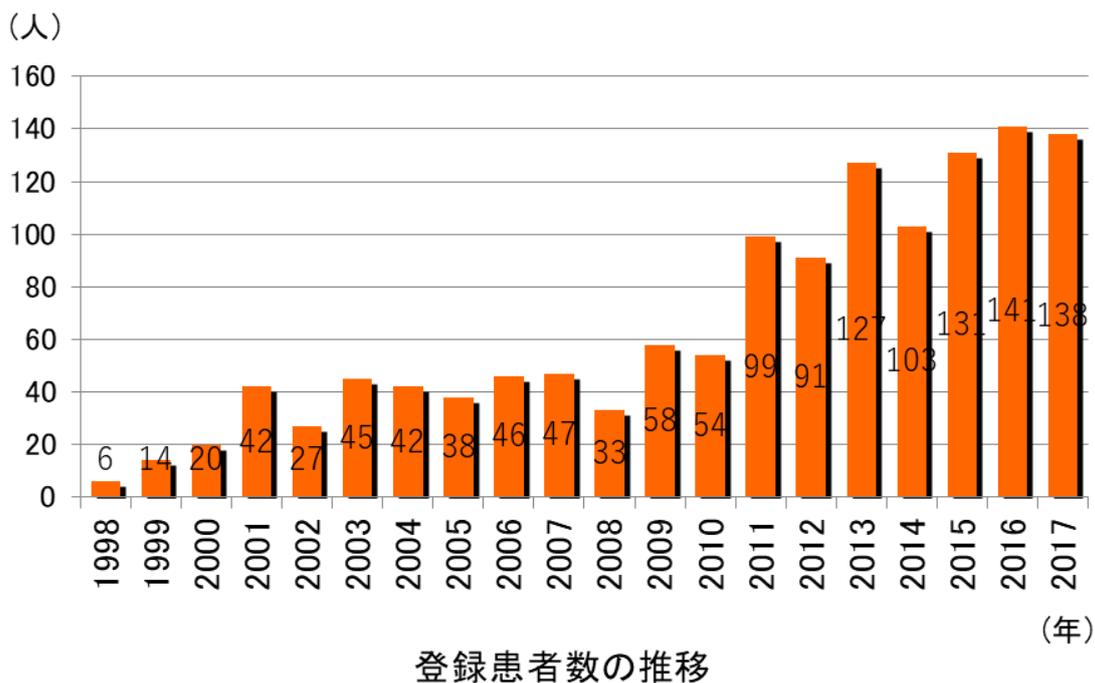
施設別脳死肺移植実施件数  
(2017年12月末日現在)

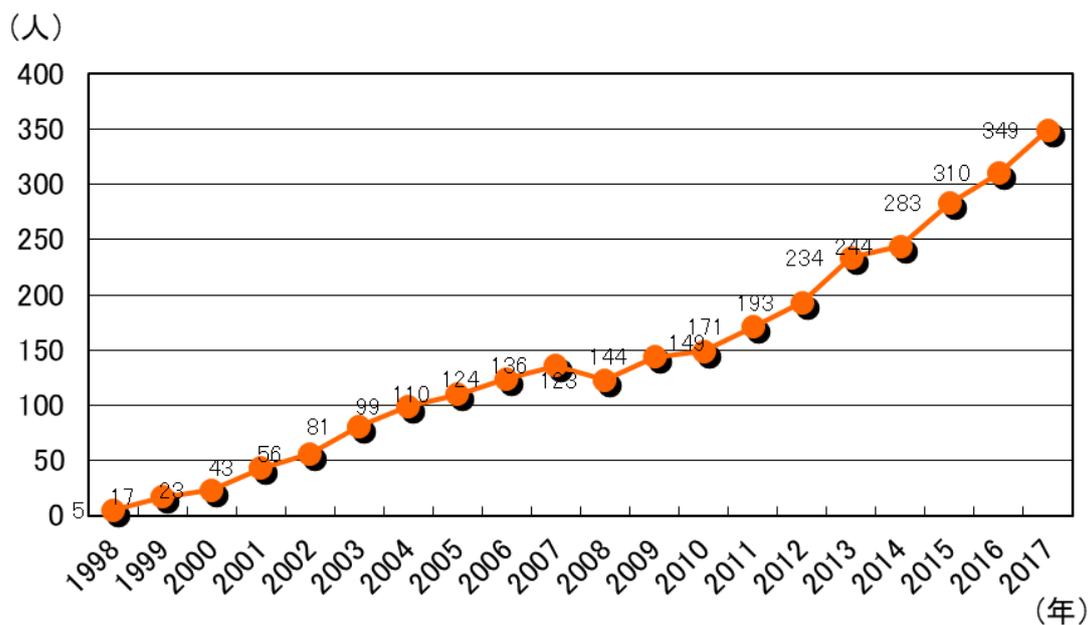


施設別生体肺移植実施件数  
(2017年12月末日現在)

#### 4. 移植待機数

- 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2017年12月までの18年4ヶ月間で合計1,302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、2017年12月末では待機数は心肺同時移植の3人を含めて349人となっています。





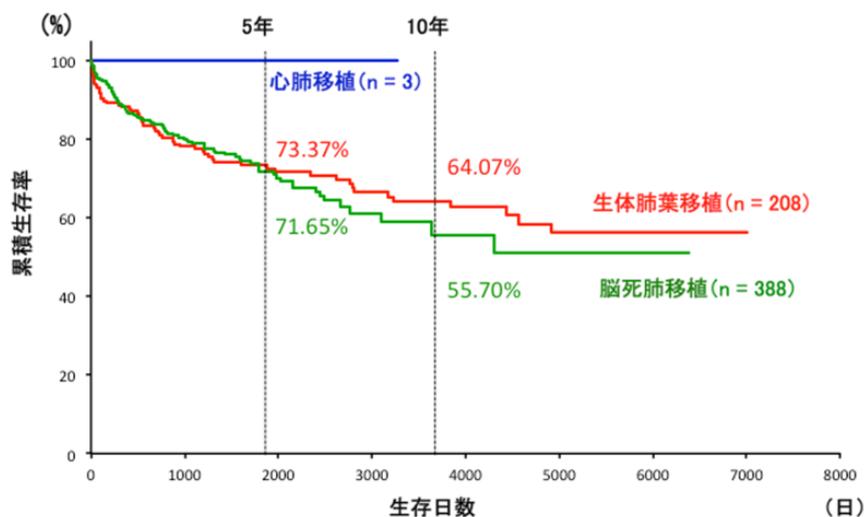
待機患者数の推移

#### 5. 待機期間と待機中の死亡

- 2017 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 1,284 日、登録 ON にしている患者のみ（263 人）では 833 日です。
- 2017 年 12 月までの 18 年 4 ヶ月の期間中に登録された 1,302 人のうち 490 人（37.6%）が待機中に亡くなっています。

#### 6. 移植成績

- 肺移植実施 596 件のうち、これまで 157 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。
- 2017 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 2017 年の報告で公表されている成人肺移植の 5 年生存率約 54.2%、10 年生存率約 32.5%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 2017 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入れ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2017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2018年4月より脳死、生体ともに健康保険で治療を受けることができます。重症例の腸管不全の患者が適切に小腸移植による治療を受けられることが期待されます。

### 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

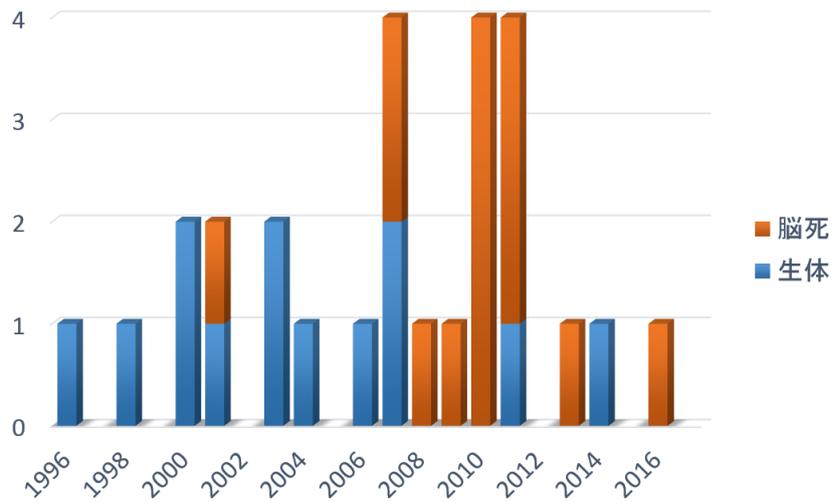
- ①特発性慢性偽小腸閉塞症
- ②広汎腸無神経節症

3) その他

- ①micro villus inclusion 病
- ②その他

3. 年間移植件数

- 2017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。



N=27

図.1 小腸移植実施件数

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。

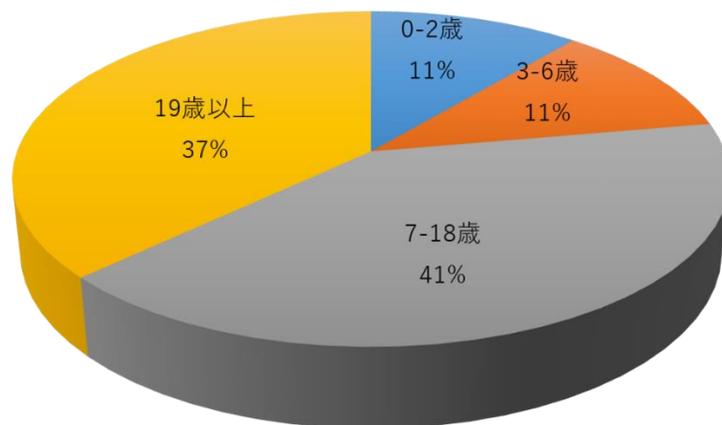


図.2 レシピエントの年齢分布

## 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。

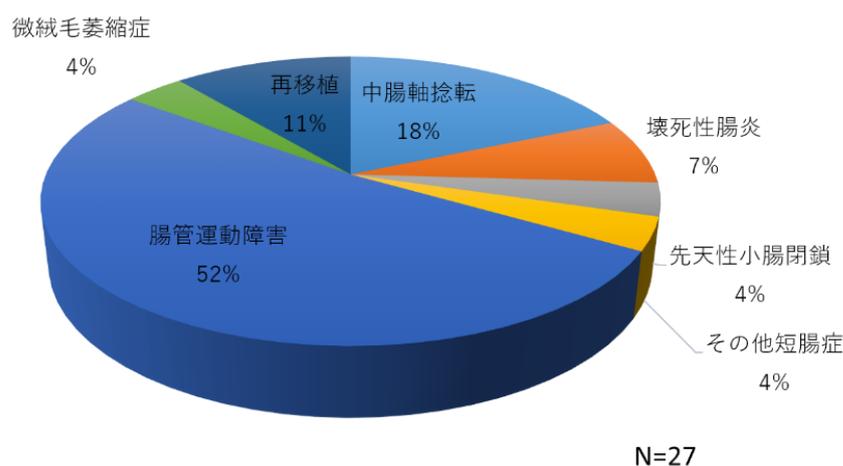


図.3 原疾患

- 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、2019年1月7日現在1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

- 2017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51%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%、58%、39%と短期成績は向上したものの、長期成績はまだ十分とは言えません。(図4b)。

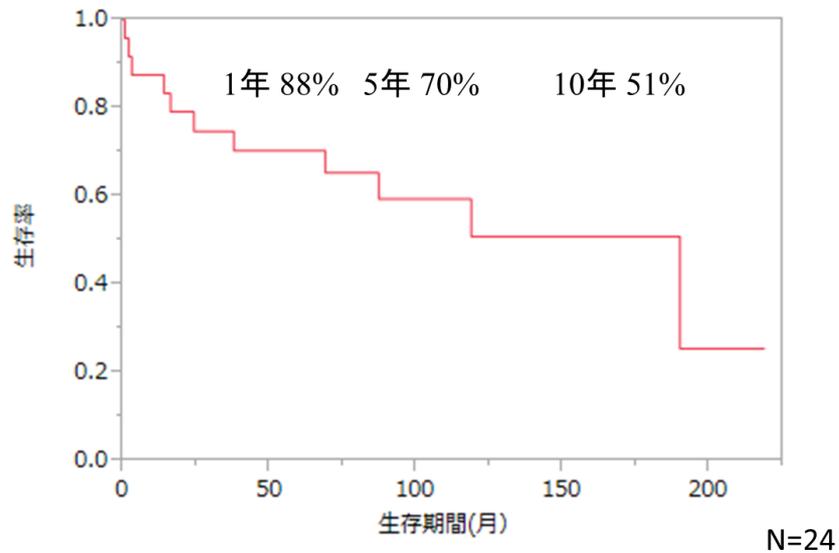


図.4a 患者生存曲線

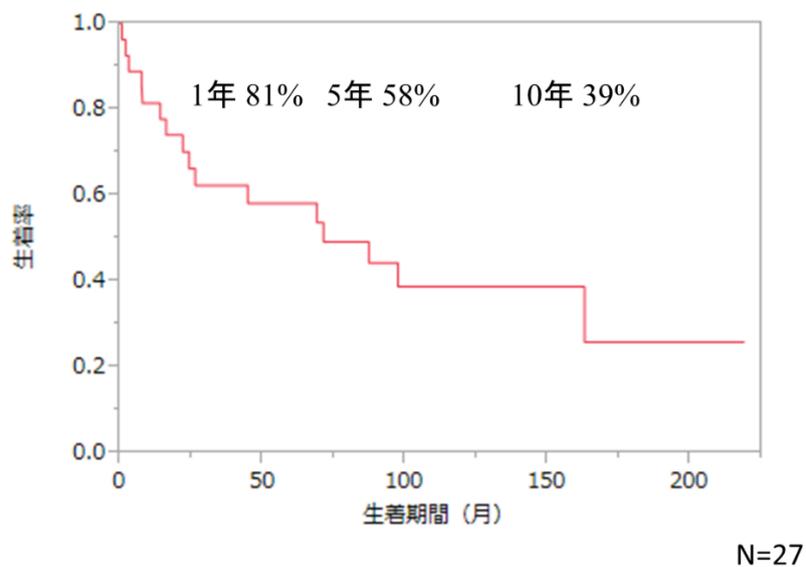


図.4b グラフト生着曲線

- 死亡原因を図5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ので、小腸移植の術後では感染症の管理が重要になります。

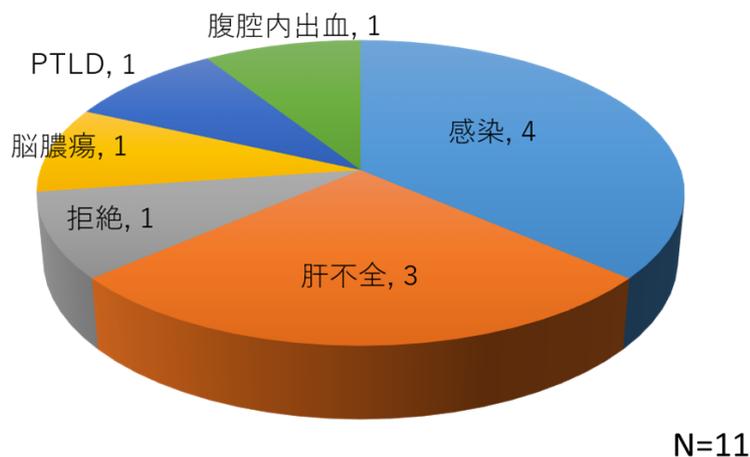


図.5 死亡原因

- 2017年12月現在のグラフト生着患者の小腸移植の効果を図6に示します。2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、2名を除き補液の必要もなくなっています

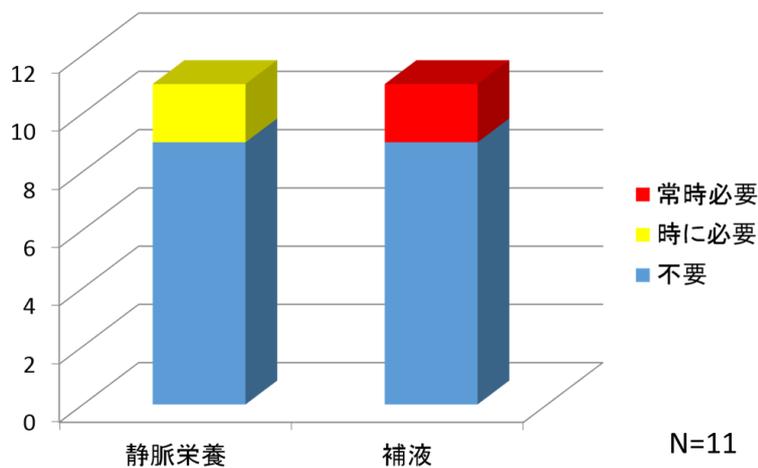


図.6 グラフト機能(静脈栄養、補液からの離脱)

- 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小腸移植後は制限がなく、日常生活に支障のない状態まで回復しています。(図7)

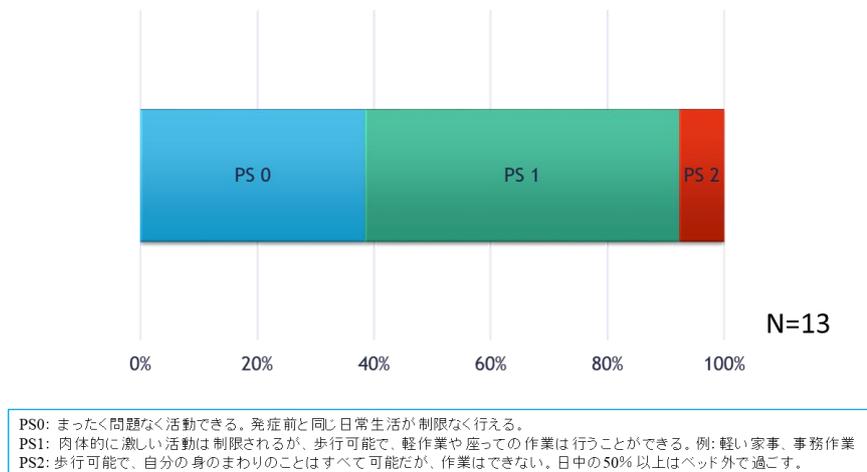


図.7 小腸移植後パフォーマンスステータス(PS)

## 8. 費用

- 2018年4月より脳死ドナー、生体ドナーともに小腸移植は健康保険でまかなわれます。脳死臓器提供を受ける場合は登録費用や、搬送費用など一部負担いただく費用があります。
- 小児慢性特定疾患など公費負担で医療費がまかなわれていた場合には、そちらも適用となります。

## 9. 終わりに

小腸移植の成績は1年生存率9割近く、5年生存率が約70%であり、肝障害などの経静脈栄養の合併症に苦しんでいる患者にとっては許容できる成績になってきました。小腸移植が保険診療となったため、適切なタイミングでの移植施設への紹介と、肝不全を伴った患者に対する肝小腸同時移植の実施や、長期成績の改善が今後の課題となります。

執筆 上野 豪久

## VII. 膵島移植

### 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、さらには生命予後にも影響する場合があります。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と重症低血糖発作からの解放をもたらす治療として位置づけられている低侵襲な組織移植治療です。
- 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。現時点（2018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肝内門脈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、安全性が高く合併症の少ない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、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」の成功報告を機に盛んになりました。その後、欧州の幾つかの国やカナダの一部の州では、膵島移植は1型糖尿病に対する移植医療の一つとして一般的に実施されており、免疫抑制法の改良等により、その臨床成績は年々改善されてきているとされています。国際的な膵島移植のレジストリーグループである Collaborative Islet Transplant Registry (CITR: <https://citregistry.org/>) に登録された膵島移植症例に基づく報告によると、1999年から2002年までに実施した症例での移植後3年でのインスリン離脱率は27%であったのに対し、2007年から2010年までに実施された症例では44%にまで改

善していました。また、インスリン離脱が維持されていない症例においても、重症低血糖発作からの解放は長期間に維持されることが報告されました。

米国では、移植する膵島を生物製剤 (Biologics License Application) として承認するために、標準化された同一の膵島分離工程を設定し、多施設臨床試験が行われました。この試験では、T cell depleting antibody と可溶性 TNF $\alpha$  レセプター製剤を導入免疫抑制療法に、カルシニューリン阻害剤に mTOR 阻害剤またはミコフェノール酸モフェチルを組み合わせる方法を維持免疫抑制療法に採用し、主要エンドポイントである、「移植後 1 年における血糖コントロールの安定化 (HbA1c 7.0% 未満) かつ重症低血糖発作の消失」を 87.5% で達成して膵島移植の血糖安定化と重症低血糖発作改善効果を証明しました。現時点での欧米での膵島移植の臨床効果に対する認識は、移植を受けたインスリン依存糖尿病 (主に 1 型糖尿病) 症例の全例がインスリン不要となるような治療ではないものの、生命の危機を及ぼすような無自覚性低血糖や重症低血糖発作に苦しむ患者を救う、安全・低侵襲で高い効果を有する治療法であるとされています。

- 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。2018 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。膵島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 歳以下で、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0.2mg/dL以下で、ステロイド内服量10mg/日以下、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（藤田医科大学医学部移植・再生医学内）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。
- 2018年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。年齢は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25kg/m<sup>2</sup>以上、インスリン必要量が0.8IU/kg/日以上あるいは55U/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 60mL/min/1.73m<sup>2</sup>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2017年12月末の時点で延べ189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、待機中死亡が11名あり、レシピエント候補者として121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。

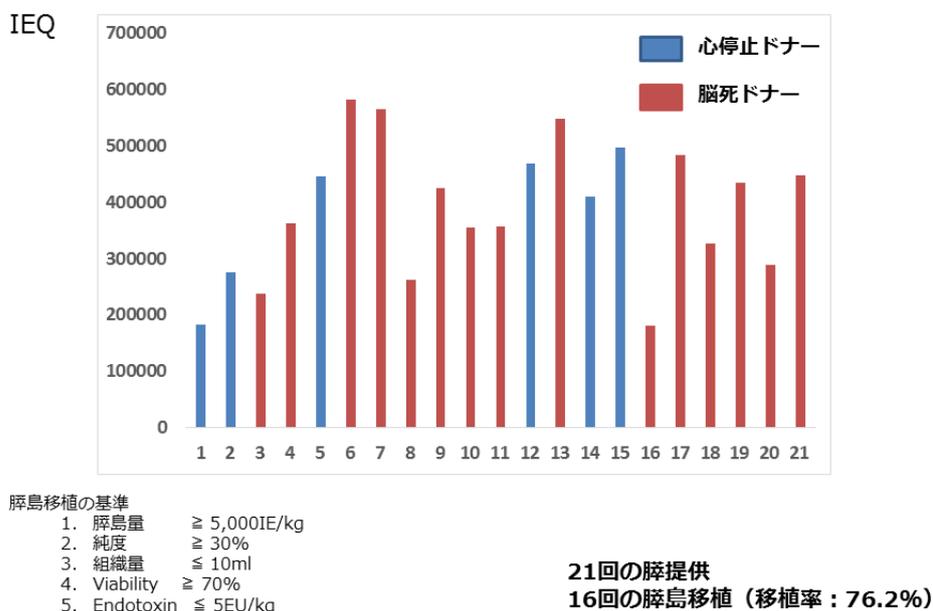
### 4. 膵島移植成績

- 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年に初めて臨床膵島移植が実施されました。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。2018 年 12 月までに 86 回の膵島分離が行われ、このうち 50 回が移植の条件を満たしていたため、28 症例に対して膵島移植が行われました。2013 年以降は、脳死ドナーからの提供も可能となり、近年は脳死ドナーからの提供が主となっています。2003 年から 2007 年 12 月までは、本邦でも「エドモントン・プロトコール」に準じて臨床実施されてきました。この間には 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、導入療法にバシリキシマブ を、維持療法はシロリムスを中心に低容量のタクロリムスを組み合わせ、ステロイドは使用しない方法としました。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。この当時の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 回移植を受けられたレシピエントは 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。

- 後述する臨床試験は、まだ継続中であり、試験の臨床結果は報告されていませんが、膵島分離酵素の改良や脳死ドナー膵の導入等も加わり、提供された膵から移植に至る確率は改善が見られます（図 1）。臨床成績においても、複数のインスリン離脱症例や長期生着症例が確認されており、前述の欧米での臨床試験成績に匹敵するものとなることが期待されています。

**図1. 臨床試験開始後の本邦の膵島分離成績**



### 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率改善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、抗胸腺抗体グロブリンによる導入療法に続いて、低用量タクロリムスに、シロリムスまたはミコフェノール酸モフェチルを用いた維持免疫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ールを取り入れ、多施設共同で臨床試験を実施しています (図2)。このプロトコールは、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。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ール

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。保険適用部分の詳細は複雑ですので、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

分担研究報告書

臓器提供時の院内コミュニケーションに関する研究

研究分担者 三宅 康史 帝京大学医学部救急医学 教授

研究要旨：

救命救急センターに入院し、その病態ゆえに長期的(不可逆的)に意識障害が遷延する例では、治療を行う医療スタッフと家族を含む患者関係者との間で十分な意思疎通を図る必要がある。しかし現実には、医療スタッフ側の多忙、配慮不足の一方で、患者関係者側の動転、短い時間での患者本人、関係者（親族）間での価値観の相違など多くの因子が複雑に絡まり合っており、患者本人の推定意思の確認、関係者それぞれの病勢への理解度、今後の治療方針に関する全員のコンセンサスが深まらず、結果的に医療担当者と患者関係者との間の成熟した信頼関係構築の遅延や相互不信が広がる危険性がある。入院当初からその間に入り、医療カンファレンスへの参加と情報収集、患者家族との綿密な話し合いを持つことにより、医療スタッフ側の説明内容の細かな解説、患者家族の理解度の進み具合、そして現時点での問題と考えられる部分を把握した上で、中立的な立場に立ってその調整にあたる立場として、新たに“入院時重症患者対応メディエーター(仮称)”という役割を設定し臨床現場に適切に配置する事は、その解決策の一つとして医療スタッフ、患者関係者の双方にとって満足度の向上と言う点で大いに意味があると考えられる。その第一歩として、入院後に重度の意識障害が遷延する患者の家族・関係者に、疾患内容、今後の治療方針とケアの必要度、経済的・心理的問題を含め全面的にサポートする“入院時重症患者対応メディエーター”育成のための①研修テキストの作成、②育成・資格付与のための研修会の実施、③この職種の役割が現場で認められ更なる活躍の場を全国的に拡げるために診療報酬を算定出来るように準備すること、④研修会の展開と研修内容のブラッシュアップ、などを本研究の最初の目標とする。患者が、最終的に脳死に至った場合は、家族関係者に対して、その精神的な支援活動の一つとして臓器提供の機会が存在することの情報提供も行う。

研究協力者	笠原 俊志 熊本大学 救急・総合診療医学分野 教授
横田 裕行 日本医科大学 高度救命救急センター 教授	林 昇甫 JOT あっせん事業部
和田 仁孝 早稲田大学 大学院法務研究科 教授	別所 晶子 埼玉医科大学 総合医療センター 小児科
会田 薫子 東京大学大学院 死生学・応用倫理センター 特任教授	
北村 愛子 大阪府立大学 地域保健学域 急性看護学分野 教授	
佐藤 圭介 帝京大学医学部附属病院 医療連携相談室	A. 研究の目的
池田 弘人 帝京大学 医学部 救急医学 准教授	救命救急センターを中心とする重症患者受入れ医療

機関では、地域の救急医療機関の機能分化、ドクターヘリやドクターカーなど搬送方法の高速化、さらに高齢化、孤立化、貧困化の進行、異常気象なども相まって、より多くの重症患者が集中的に搬送されるケースが増えつつある。搬送後は、先進的な救命救急・集中治療医療が施され、超早期死亡は免れ一命は取り留める一方で、その後、本人・家族にとって大きな困難を伴う治療の選択とケアが長期にわたって継続される事になる。入院直後の超急性期においては、担当医療者は画像診断を含む初期評価と救命蘇生処置に続いて、他科を巻き込んだ根本的治療を施行し、その後は遷延性意識障害の評価、傷害を受けた各重要臓器の保護療法、重症感染症への対応、栄養管理、持病の悪化予防を続行することとなる。この間、近しい家族の一員に突如発生した非常事態に動揺を隠せない家族とその関係者に対しては、発症から現状までの診断・治療経過の説明を丁寧に行い、今後の治療方針、予後予測などを誤解なく正確に伝える使命がある。ただ、重症患者の集中治療と管理を少ないスタッフで交替しつつ継続し、スタッフ以上に動揺し疲労困憊した患者家族に対して十分な時間を取ってわかりやすく説明することは決して容易ではない。最も家族が説明を必要としその置かれた非情な立場に強く理解を求めている時に、患者治療に専念することに時間を取られてしまい、信頼される大切な医療者-患者家族関係を構築することが容易ではない状況は、現場経験の多い医療者にとっては日常的である。その上、発症段階から重症であるが故に、その予後が家族の期待を大きく裏切ることも少なくない。結果として重篤な病態に陥ってしまったことを患者家族に説明するに当り、相互の理解が進まない短時間のうちに、今後の厳しい予後を説明し理解を得る機会を作る事そのものが、担当する医療スタッフにとっては気が重く、説明のための時間を取るモチベーションを上げることが簡単ではない事もある意味真実であろう。

このような重症患者における急性期の医療者-患者家族間の、現状ではどうしても避けられない溝を埋めるために、その間に入って必要な情報共有を促進し、相互理解を深めつつ最終的に短時間での信頼関係を構築していくための手段として、両者間のメディエーションを行

う専属の職種を配置することは意義のあることと考えられる。

本研究では、入院後に重度の意識障害が遷延し本人から治療方針を含む意思確認が困難な症例において、その家族・関係者に、疾患内容、今後の大まかな治療方針とケアの必要度、起こってくる経済的・心理的問題を含め全面的に支援する職種を設定し、これを“入院時重症患者対応メディエーター”と呼称し、それを定義した上で専門的に行うべき役割を明確に設定すると共に、①メディエーター育成のための研修テキストの作成、②育成・資格付与のための研修会の実施、そのための講義資料の作成、講師の招聘、③この職種の役割が現場で認知され、更なる活躍の場を全国的に広げるために診療報酬を算定出来るように準備すること、④研修会の全国展開のための専門の事務局の整備と研修内容のブラッシュアップ、などを本研究の第1の目標とする。そして患者が、最終的に脳死に至った場合は、家族関係者に対して、その精神的な支援活動の一つとして臓器提供の機会が存在することの情報提供も行う。

## B. 研究方法

目標でも列記したように、まず、入院時重症患者対応メディエーターそのものを定義し、その役割を明確にする。そのためには、平成29年度からの2年間の「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」報告書を参考に、研究協力者の全面的な協力を得て、米国臨床倫理メディエーションの実際の業務とその具体例、そして本邦でも広まりつつある救急・集中治療医療領域におけるクリティカルケア看護師、救急認定ショーシヤルワーカー、臨床心理士が関与する重症患者におけるメディエーションについての情報・資料の収集を行う。

それを元に、各職種の関与の仕方、業務内容を検討した上で、職種ごとの不足部分を補完し、職種・経験年数に関係なく隔たりのない標準的な資格として認定するためのテキストブック第1版の作成を、研究協力者、分担研究者と共に行う。

## C. 研究結果

### 定義と役割

意識レベルが低下しているような重症患者においては、本人の意思決定能力は不十分であり、医療スタッフは本人の思想、心情、価値、人生観、死生観等を反映した個別で多様な人生の物語を知る家族らから話を聞き、本人がどのような人なのか、何を求めているのかを理解することが大切である。一方、入院時より意識レベルが低下しているような重症患者においては当該患者の診療に当たる医療チーム以外のスタッフによる患者家族のサポート体制の重要性が報告されている。このように意識レベルが低下しているような重症患者に特有な状況を理解した上で、メディエーション業務を行う者を「重症患者対応メディエーター」と定義する。

当事者間の対話を支援し、相互にポジティブな対話の実現するように支援するのがメディエーションであり、これを行う者はメディエーターと呼ばれている。医療現場におけるメディエーターの役割は、意思決定支援場面等での患者・患者家族と医療側の対話を支援し、信頼関係を構築・維持することである。メディエーターは、患者・患者家族に寄り添いながら、自らの見解や評価・判断は一切に示さず、ただ受け止めながら傾聴し、患者側の感情や表面的な主張にとらわれずに、その深層で患者や患者家族が本当に求めているものは何かを見極めていく。メディエーターは、医師や看護師等と異なり、医療チームの一員ではなく、第三の立ち位置を維持することが、患者家族との信頼を厳しい場面でも失わないために重要である。その上で、医療チームとの連携・協力や情報共有を行うこともメディエーターの重要な役割の一つである。

### 養成テキストブック

ここまで作成してきた入院時重症患者対応メディエーター養成テキストの目次を表1に示す。

表1

「入院時重症患者対応メディエーター」養成テキスト(案)

### <緒言>

### <総論>

1. 救急・集中治療領域における重症患者の治療限界と救命困難例の支援
2. 重症患者対応メディエーターについて：呼称、定義
3. 救急医療におけるメディエーターの必要性和役割
4. メディエーターが知っておくべき臨床倫理
5. 意思決定支援
6. メディエーターの育成とサポート体制

### <各論>

1. メディエーター業務の実際
  - a. 具体的な業務内容
  - b. 重症患者対応における患者家族との関係構築
  - c. 重症患者対応における診療チームとの関係構築(医師、看護師)
  - d. メディエーターと他職種との連携(MSW, 臨床心理士)
  - e. 起こりうる問題について考えてみよう
2. 急性期重症患者の病態と予後
  - a. 救急領域
  - b. 脳神経外科領域
  - c. 集中治療領域

実際のテキストブックの内容については、執筆者、主任研究者、分担研究者などによる調整の後に、初版として発行した上で、養成講習会を通じてブラッシュアップを繰り返し、第1版の完成版とする予定である。

## D. 考察

「入院時重症患者対応メディエーター」の必要性、役割に関しては、目的、結果の中でも記してきた。その新たな役割を担う既存の職種として、看護師、医療ソーシャルワーカー、臨床心理士が挙げられている。看護師の場合には、病態の把握や今後の状態の変化などに関しては、

深い知識と経験があり、その点では医療チームとの患者情報に関する診療情報の共有と言う点では有利である。また、チーム医療の利点に関しても十分理解が進んでいると考えられる。救急・集中治療や癌における終末期ケアにも携わることが多い。そのため、家族支援の中でも、病態の理解の促進や看護師として治療方針決定支援、寄り添える看護などでの活躍が期待できる。そして医療機関における人員そのものの数が多いことにより、互いにカバーし合うことが可能となり、役割を果たす上でも非常に有利に働く。医療ソーシャルワーカーにとっても、その業務として、療養中の心理的、社会的問題の解決、調整援助という業務が掲げられており、メディエーターとしての役割を十分に果たすことが可能と思われる。特にソーシャルハイリスクの症例で、患者とむしろ疎遠であった親族・関係者しかいない場合の、非協力的な態度に陥る原因となりがちで医療保険の有無、医療費の支払い、中長期的な経済的問題に対する相談支援を積極的に行うことにより、家族・関係者の関心を患者の病態そのものへ向かわせることで、医療側スタッフとの重大な治療方針の決定などに集中して関与してもらえる可能性が高い。臨床心理士にとっては、突然の出来事に心身共に混乱し、その後大きな疲労感と無力感、悲嘆に暮れる患者家族・関係者に対して、専門的立場から効果的なこころの支援を行うことが可能である。その中で、問題点の抽出と解決策の提示を行い、それをチームで共有して全員で解決に当る中で、患者家族・関係者の心の安定を取り戻し、医療スタッフとのスムーズな信頼関係を構築していけるのではないだろうか。そのための共通のテキストブックの作成はその根本であり、意義は非常に大きい。

バックグラウンドの違う職種に対して、育成・資格付与のための研修会の実施、そのための講義資料の作成、講師の招聘、そして研修会の全国展開のための専門の事務局の整備と研修内容のブラッシュアップ、などは次年度以降の研究となるが、これまで、外傷初期診療（JATEC）、脳卒中初期診療（ISLS）、救急現場における精神科問題の初期対応（PEEC）、母体救命アドバンスコース（J-MELSアドバンス）など、多くの医療者向け教育コースの開発、テキストブックの作成、コース開催と

そのブラッシュアップに関与してきた経験から、まずテキストブック初版を作成し、それを基にコースを開催し、そのコース開催を通じて、処々の問題や疑問点を見いだし、新たに活動を始めるメディエーターという実務経験からのフィードバックを加えて、毎年より良いテキストブックの改訂、より進化したコースの開催を継続していくことが肝要である。

これとは別に、特に早期実現のために医療機関側として重要案件となる診療報酬への算定について、日本救急医学会から「入院時重症患者対応加算」として新たに要求している事を申し添えておく。

もう一つ明確にしておく必要があるのは、医療機関の中で十分な支援と保護を受けつつ、その役割を十二分に発揮してもらうための支援体制作りと考えられる。そのために「入院時重症患者対応メディエーター」を採用する医療機関では、その役割とその効果を十分理解した医療安全担当副院長クラスの直属とし、その支援・庇護の下で、複数人の専属メディエーターが相互に情報共有しつつ、休日夜間を含めた対応が出来るような組織図の構築が必要であり、これまでのクリティカルケア看護師、救急認定ショーシャルワーカー、臨床心理士が関与する重症患者におけるメディエーションなどを参考にして、その安定した運用のためのシステムを早急に構築する必要がある。

そしてこの「入院時重症患者対応メディエーター」による活動が起動した折には、その活動が当初の目的を達成したか否かの評価を定期的に繰り返し行う行為が重要であり、その評価指標の作成も必要となる。それを基に、養成のための講習会の内容を改善し、講師及び受講者の相応しい適性・特徴を把握しつつ、臨床現場で高い評価を受けるべく、なくてはならない存在としての「入院時重症患者対応メディエーター」を養成し、臨床現場で期待に応えられる役割を担ってより一層活躍することが期待される。

## E. 結論

残念ながら、今後も入院時から病態そのものが重篤で強い意識障害が継続する症例、あるいは病態の進行により不可逆的な意識障害が生じる症例がなくなることはない。ただ、患者家族のみならず、治療に従事する医療スタッフ自身が、結果がどうであっても患者家族から感謝されるような医療を目指したいと願う。それが救急・集中治療を生業とする医療スタッフ共通の望みであり、それであってこそ新たに救急・集中治療を目指す優秀な若手研修医がこの領域を目指すモチベーションになると信じている。その中で、不幸にも最終的に脳死に至った症例の家族関係者に対して、将来にわたる精神的な支援活動の一貫としての臓器提供の機会が存在することの情報提供を行うことは、双方の満足度の向上のために必要な過程であると思われる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

2019年5月30日~6月1日第22回日本臨床救急医学会(アバローム紀の国 会長:加藤正哉 和歌山県立医大 教授)にて、「入院時重症患者対応メディエーター育成に向けて」セッションを設け詳細を報告予定。

## G. 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

## 【参考文献】

1. 救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3 学会からの提言～
2. 平成30年度厚生労働科学研究費補助金：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度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究」
3. 平成29年度厚生労働科学研究費補助金：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度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究」
4. 清水哲郎:『臨床倫理セミナーテキスト 臨床倫理エッセンシャルズ2016年春版』、東京大学大学院人文社会系研究科死生学・応用倫理センター上廣講座、2016.
5. 日本老年医学会：「高齢者の終末期の医療およびケア」に関する日本老年医学会の「立場表明」  
<http://www.jpn-geriat-soc.or.jp/tachiba/jgs-tachiba2012.pdf>
6. 会田薫子：患者の意思を尊重した医療およびケアとは：意思決定能力を見据えて。日本老年医学会雑誌 2013;50(4):487-490.
7. 清水哲郎：生物学的<生命>と物語られる<生>—医療現場から。哲学 2002;53(1):1-14.看護, 38:672-679,2015.
8. 日本医師会生命倫理懇談会：『「説明と同意」についての報告』、1990.
9. 清水直樹：小児集中治療における終末期医療の特徴と課題 — 両親とどう関わるか。ICUとCCU 31:215-221,2007.

10. Roter D: The enduring and evolving nature of the patient-physician relationship. Patient Educ Couns 39:5-15,2000.

11. 清水哲郎:『臨床倫理セミナーテキスト 臨床倫理エッセンシャルズ 2016 年春版』、東京大学大学院人文社会系研究科死生学・応用倫理センター上廣講座、2016.

12. Iserson KV: Is informed consent required for the administration of intravenous contrast and similar clinical procedure? Annals of Emergency Medicine 49:213-233,2007.

13. 前田正一:第 4 章インフォームド・コンセント、前田正一・氏家良人共編『救急・集中治療における臨床倫理』、克誠堂出版、東京、2016、pp.41-54.

14. 有賀徹:救急医療と生命倫理 — 救急医療における倫理的な視点・考え方について、有賀徹・手嶋豊共編、『シリーズ生命倫理学第 10 巻 救急医療』、丸善出版、東京、2013、pp.1-15.

15. 日本外傷学会、日本救急医学会監修：外傷初期診療ガイドライン JATEC 改訂第 5 版、2017、へるす出版

16. 日本救急医学会、日本神経救急学会、他監修：ISLS ガイドブック 2018、へるす出版

17. 日本臨床救急医学会 総監修：救急現場における精神的問題の初期対応 PEEC ガイドブック改訂第 2 版、2018、へるす出版

18. 日本母体救命システム普及協議会 総監修：母体救命アドバンスガイドブック、2017、へるす出版

#### 「入院時重症患者対応メディエーター」養成テキスト(案)

##### <緒言>

##### <総論>

1. 救急・集中治療領域における重症患者の治療限界と救命困難例の支援
2. 重症患者対応メディエーターについて：呼称、定義
3. 救急医療におけるメディエーターの必要性和役割
4. メディエーターが知っておくべき臨床倫理
5. 意思決定支援
6. メディエーターの育成とサポート体制

##### <各論>

1. メディエーター業務の実際
  - a. 具体的な業務内容
  - b. 重症患者対応における患者家族との関係構築
  - c. 重症患者対応における診療チームとの関係構築（医師、看護師）
  - d. メディエーターと他職種との連携（MSW、臨床心理士）
  - e. 起こりうる問題について考えてみよう
2. 急性期重症患者の病態と予後
  - a. 救急領域
  - b. 脳神経外科領域
  - c. 集中治療領域

表 1.PDF

「入院時重症患者対応メディエーター」養成テキスト  
括弧内は担当者（敬称略）

<緒言> （横田）

<総論>

1. 救急・集中治療領域における重症患者の治療限界と救命困難例の支援  
(横田)
2. 重症患者対応メディエーターについて：呼称、定義 （和田）
3. 救急医療におけるメディエーターの必要性と役割 （和田）
4. メディエーターが知っておくべき臨床倫理 （会田）
5. 意思決定支援 （会田）
6. メディエーターの育成とサポート体制 （三宅）

<各論>

1. メディエーター業務の実際
  - a. 具体的な業務内容 （別所）
  - b. 重症患者対応における患者家族との関係構築 （別所）
  - c. 重症患者対応における診療チームとの関係構築（医師、看護師）（北村）
  - d. メディエーターと他職種との連携（MSW, 臨床心理士）（佐藤、別所）
  - e. 起こりうる問題について考えてみよう （別所）
2. 急性期重症患者の病態と予後
  - a. 救急領域 （三宅）
  - b. 脳神経外科領域 （名取）
  - c. 集中治療領域 （笠岡）

## <総論>

### 1. 救急・集中治療領域における重症患者の治療限界と救命困難例の支援

救急・集中治療においては、適切な治療を尽くしても救命の見込みがないと思われる状況に至ることがある。その際の医療スタッフの対応は、患者の意思に沿った選択をすること、患者の意思が不明な場合は患者にとって最善と考えられる選択を優先することが望ましい<sup>1)</sup>。救急・集中治療における救命困難な状況とは、①不可逆的な全脳機能不全（脳死診断後や脳血流停止の確認後などを含む）であると十分な時間をかけて診断された場合、②生命が人工的な装置に依存し、生命維持に必須な複数の臓器が不可逆的機能不全となり、移植などの代替手段もない場合、③その時点で行われている治療に加えて、さらに行うべき治療方法がなく、現状の治療を継続しても近いうちに死亡することが予測される場合、④回復不可能な疾病の末期、例えば悪性腫瘍の末期であることが積極的治療の開始後に判明した場合等が該当する<sup>2)</sup>。

突発的な外傷や突然の疾病により、緊急入院した救急患者において、上記のような状態が生じることがあるが、その際、患者の家族は、精神的に不安定であり、治療方針やその内容の理解が困難である場合がある。一方、患者の病態変化が激しいために、救急医、集中治療医や脳神経外科医等の医療スタッフがそれらの対応に追われ、患者家族への説明に十分な時間を確保することができない状況が生じうる。結果として、患者家族が十分納得した治療とならない状況が発生しうる。

以上のような理由により、救急・集中治療の対象となるような重症患者の治療に際しては、その家族へのサポート体制が非常に重要である。急性疾患で救命困難である場合、医師、看護師以外の職種による、患者家族サポート体制の重要性も報告されており、チームとして対応することが重要である<sup>3)</sup>。

本テキストでは、救急・集中治療領域における重症患者、そしてその家族へのサポート体制を担うチームの構成メンバーとなる、重症患者対応メディエーターの役割、業務内容等について解説する。

#### 【参考文献】

1. 救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン ～3 学会からの提言～
2. 平成 30 年度厚生労働科学研究費補助金：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度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究」
3. 平成 29 年度厚生労働科学研究費補助金：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度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究」

## 【参考資料】

# 入院時重症患者、特に救命困難な患者の 対応について

- 救急・集中治療においては（中略）、適切な治療を尽くしても救命の見込みがないと思われる状況に至ることがある。その際の医療スタッフの対応は、患者の意思に沿った選択をすること、患者の意思が不明な場合は患者にとって最善と考えられる選択を優先することが望ましい（中略）。

（救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン ～3 学会からの提言～）から）

- 「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（平成14年11月29日の厚生労働省健康局長通知1129001号）」は重症患者の対応に関しても重要である。
- 急性疾患で救命困難である場合、医師、看護師以外の職種にも患者家族のサポート体制の重要性が明らかとなった。  
（平成29年度厚生労働科学研究費補助金「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」から）

## 家族支援の重要性

- 突発的な外傷や突然の疾病により入院した救急患者の家族は、精神的に不安定で治療方針やその内容の理解が困難である。
- 患者の病態変化が激しいため救急医、集中治療医や脳神経外科医等医療スタッフもそれらの対応に追われ、患者家族への説明に十分な時間を確保することができない状況がある。



患者家族が十分納得した治療とならない場合が発生



- 医師、看護師に加えて、入院時重症患者対応メディエーターがチームを編成する。
- チームで情報交換を行い、患者及び患者家族の対応を行う。
- 患者・患者家族が治療方針・内容を十分に理解することを支援する。
- 患者・家族の意向を医師等医療スタッフに伝え、患者・家族が納得した治療を選択する際意思決定を支援する。

## メディエーターの院内での役割

- 入院時重症患者対応メディエーターがチームを編成する。
- チームで情報交換を行い、患者及び患者家族の対応を行う。
- 患者・患者家族が治療方針・内容を十分に理解することを支援する。
- 患者・家族の意向を医師等医療スタッフに伝え、患者・家族が納得した治療を選択する際の意味決定を支援する。



メディエーターの位置づけが重要

## 入院時重症患者メディエーターの効果

- 救命救急センターや集中治療室等でも重症患者の対応における患者・患者家族の満足度の向上につながる
- メディエーターは、重症患者の診療過程における家族の意思決定を支援する。
- 例えば、救命不能で看取りの医療が必要となった際に、選択肢の一つとして生じうる臓器提供に関する意思決定過程にも、支援が可能となる。

平成30年度厚生労働科学研究費補助金：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度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究」（研究分担者 三宅康史）

## 2. 重症患者対応メディエーターについて：呼称、定義

当事者間の対話を支援し、相互にポジティブな対話が実現するように支援するのがメディエーションであり、これを行う者はメディエーターと呼ばれている。医療現場におけるメディエーターの役割は、意思決定支援場面等での患者・患者家族と医療側の対話を支援し、信頼関係を構築・維持することである。メディエーターは、患者・患者家族に寄り添いながら、自らの見解や評価・判断は一切に示さず、ただ受け止めながら傾聴し、患者側の感情や表面的な主張にとらわれずに、その深層で患者や患者家族が本当に求めているものは何かを見極めていく。メディエーターは、医師や看護師等と異なり、医療チームの一員ではなく、第三の立ち位置を維持することが、患者家族との信頼を厳しい場面でも失わないために重要である。その上で、医療チームとの連携・協力や情報共有を行うこともメディエーターの重要な役割の一つである。

意識レベルが低下しているような重症患者においては、本人の意思決定能力は不十分であり、医療者は本人の思想、心情、価値、人生観、死生観等を反映した個別で多様な人生の物語を知る家族らから話を聞き、本人がどのような人なのか、何を求めているのかを理解することが大切である。一方、入院時より意識レベルが低下しているような重症患者においては当該患者の診療に当たる医療チーム以外のスタッフによる患者家族のサポート体制の重要性が報告されているところである。

上記のごとく、意識レベルが低下しているような重症患者に特有な状況を理解した上で、メディエーション業務を行う者を「重症患者対応メディエーター」と定義する。

## 3. 救急・集中治療におけるメディエーターの必要性と役割

救急医療や集中治療が必要となる患者の家族は心理的に混乱していることが多く、また医療者側も急激に変化する病状に対応すべく診療に専心しなければならない結果、両者間のコミュニケーションが十分に確保されない状況が生じうる。このような状況では、情報共有の欠如や相互の状況への無理解が進む結果、患者家族が十分納得した診療につながらないという事態に陥ることがありうる。

また、救急・集中治療においては、適切な治療を尽くしても救命の見込みがないと思われる状況に至ることがある。その際の医療スタッフの対応は、①患者の意思に沿った選択をすること、②患者の意思が不明な場合は患者にとって最善と考えられる選択を優先することが望ましいが、②のように患者の意思が不明な場合は、患者の家族が治療方針を決定する機会が多くなる。

このような重症患者に対する診療における特有の状況において、意思決定支援場面等での患者・患者家族と医療側の対話を支援し、信頼関係を構築・維持するという役割を担う者として重症患者対応メディエーターが必要となる。

意識レベルが低下している患者の診療にあたり、医師、看護師等による医療チームとともに、重症患者対応メディエーターが入院時より関与し、相互に情報交換を行いながら、患者及び患者家族の対応を行いながら、患者・患者家族が治療方針・内容を十分に理解することを支援し、また、患者・家族の意向を医師等医療スタッ

フに伝えること、患者・家族が納得した治療が実施することを支援する。

#### 4. メディエーターが知っておくべき臨床倫理

##### 本項のポイント

- ・臨床倫理の中心的な役割は意思決定支援にある。
- ・意思決定は患者（患児）・家族と医療ケアチームの共同行為である。医療ケアチームは診断や治療法の選択肢について説明するだけでなく、患者（患児）本人の家族が本人の最善の利益を実現するために意思決定できるように、一緒に考えることが求められている。
- ・救急医療/集中治療においてインフォームド・コンセントを得ることが物理的に困難な場合、それは免除されるが、超急性期の介入の後などに物理的に余裕のある状況になったら、処置の内容や急いだ理由になどについて本人や家族らに説明する。説明が可能ではない場合でも、遅滞なく記録する。

#### はじめに — 臨床倫理とは

医療やケアの意思決定はどのように行われるべきか。これは臨床倫理の中核の課題である。

臨床倫理は医療とケアの現場で、医療・ケア従事者が患者・家族と対応しながら治療とケアを進めていく際に起きる諸問題について、「どうするのがよいか、どうすべきか」を、患者（患児も含め、以下、本人と記載）を中心に考える営みといえる。チーム医療が推進されている現代、臨床倫理は本人に関わるすべての職種がチームで対応すべきものである。メディエーターは臨床倫理に関する知識を身につけて、実践できるようになることが重要である。

臨床倫理の中心的な問いは、本人が直面する、あるいは直面している治療とケアに関する選択の問題であり、どのようにその選択に至るか、複数の選択肢からどのように1つを選択するか、また、そのための意思決定プロセスをどのようにたどり合意形成するのかが検討の対象となる。1)

臨床倫理が扱うのは、本人の医療やケアに関する具体的な問題であり、一人ひとりのケースごとに検討を要する。医療チームは、本人にとっての最善につながる意思決定のために何ができるのかを探り、現実的な解決策や着地点を見出すことが求められる。

#### 倫理的姿勢と倫理原則

臨床現場での倫理的姿勢にはどのようなものがあるだろうか。例えば、「患者さんにとって最善の治療法を選択しましょう」、「患者さんの意思を尊重しましょう」、「患者さんのQOLを高くしましょう」、「患者さんの苦痛を少なくしましょう」、「患者さんの気持ちを理解しましょう」、「ご家族にも理解してもらいましょう」、「どの患者さんにも公平に接しましょう」などは、すべての医療ケア従事者に共通する基本的な倫理的姿勢といえる。

こうした医療ケア従事者の倫理的な姿勢のなかで類似のものをまとめて抽象度を上げて概念化すると、清水の理論においては「人間尊重」、「与益」、「社会的適切さ」

という3つの倫理原則になる。それを米国の生命倫理学(bioethics)の4原則と対応させると以下のようなになる。

## 臨床の倫理原則

ビーチャム& チルドレスの4原則	清水の3原則
respect for autonomy (自律尊重)	人間尊重
beneficence (与益) 善行	与益
non-maleficence (無危害)	
justice (正義・資源配分の公正さ)	社会的適切さ

「人間尊重」原則は相手を人として尊重しつつ医療とケアを進めることに関連する。「与益」原則は本人の益になるように、害にならないように医療とケアを行うこと、つまり医療とケアの目的に関連する。米国の生命倫理学では「与益」と「無危害」を別々に原則化しているが、臨床現場では益と害を相対化し、本人の視点から最も益が大きい選択肢を選ぶこと求められるので、清水理論では相対化して「与益」原則として示されている。

「社会的適切さ」原則は医療とケアの資源利用や資源配分の公平さ、および法やガイドライン等の遵守などの社会的な側面に関連する。

次に、これらの原則のなかで特に米国の生命倫理学の考え方と異なる「人間尊重」原則について述べる。

### 「人間尊重」原則 — 「自律尊重」原則との異同

「人間尊重」原則には生命倫理学でいうところの「自律尊重」原則も含まれる。つまり、本人が意思決定能力を有し自己決定を望む場合にはそれを支援する。しかし、患者は疾患や外傷をもち、自己決定が困難な場合が多い。意識障害を有しない場合であっても、今後のことに関する不安などの感情は、理性的な判断を困難にする。また、特に高齢者においては意思の確認そのものが困難なことが少なくない。したがって、日本老年医学会の終末期の医療とケアのガイドラインである「立場表明 2012」2)の立場-2「個と文化を尊重する医療およびケア」が示すように、「認知機能低下や意識障害などのために患者の意思の確認が困難な場合であっても、以前の患者の言動などを家族などからよく聴取し、家族などとの十分な話し合いの下に、患者自

身の意味を可能な限り推定し、それを尊重することが重要」である。

また、高齢者の発言に限ったことではないが、日本人が何らかの言語表現を行う場合、周囲や関係者への配慮や遠慮がみられるのは通常のことである。明確な自己表現を控えることを伝統的に求められてきた日本社会においては、現代の臨床上の意思決定の場において明確な自己表現を求められても、それを躊躇する人が少なくないのはむしろ自然である。3)

その意味で、日本文化のなかで本人が言語化したことは「気持ちの何らかの表現」であり、そのものではないことが多いことには留意が必要である。

そのようなわけで、「人間尊重」原則に沿った医療とケアは、上記のことを念頭に、本人を人として尊重するために本人がどのような人なのかを理解しようとするることによって行われる。医療ケア従事者には、本人を中心に家族ら関係者とともに共同で意思決定プロセスを進めることが求められる。その際、重要なのはよりよいコミュニケーションと、共感をもったケア的態度で接することである。それは信頼関係の醸成にもつながる。

### 本人を理解しようとする姿勢 — 人生の物語りへの視点

本人がどのような人なのかを理解するためには、本人の人生の物語りを理解しようとする姿勢が必要となる。本人がこれまでの人生において何を大切にし、どのように生きてきたのかを知ろうとする姿勢である。

人は誰でも選好、思想信条、価値観、人生観、死生観等を持ち、それを反映した個別で多様な人生の物語りを生きている。日常の中でいつもそれに自覚的ではなくとも、一人ひとりそれぞれの選好や価値観を反映させて日々暮らしている。4)

医療ケア従事者は、本人の人生の物語りを知る家族らから話を聞き、本人がどのような人なのか、何を求めているのかを理解することが大切である。

現在、日本社会では独居老人が増えているが、ほとんどの人にはその人の人生の物語りを一部でも知る人が存在するものである。家族や知人以外でも、行政関係者らが何らかの情報を持っていることもある。

しかし、なかには天涯孤独で地域とのつながりも一切なく、本人の人生の物語り情報を知る人が誰もいない場合もある。そのときは、その地域での標準的な医療とケアで対応することが現実的な選択といえるだろう。

### 【文献】

- 1) 清水哲郎：『臨床倫理セミナーテキスト 臨床倫理エッセンシャルズ 2016年春版』、東京大学大学院人文社会系研究科死生学・応用倫理センター上廣講座、2016。
- 2) 日本老年医学会：「高齢者の終末期の医療およびケア」に関する日本老年医学会の「立場表明」 <http://www.jpn-geriat-soc.or.jp/tachiba/jgs-tachiba2012.pdf>
- 3) 会田薫子：患者の意思を尊重した医療およびケアとは：意思決定能力を見据えて。日本老年医学会雑誌 2013;50 (4) :487-490。
- 4) 清水哲郎：生物学的＜生命＞と物語られる＜生＞—医療現場から。哲学 2002;53(1):1-14. 看護, 38:672-679, 2015。

## 5. 意思決定支援

### 意思決定型の変遷と発展

臨床上的の意思決定は本人にとっての最善を実現するために行われる。歴史上の長い期間にわたり、意思決定は父権主義（パターナリズム）的な考え方によって行われてきた。これは医療の玄人である医師が、本人のために本人にとっての最善を実現しようとして採られてきた方法であったが、本人の意思が尊重されにくく、本人にとっての最善の実現につながらないことが少なくないことが問題であった。

この伝統的な方法に対し、米国で1960年代に反発が起こった。本人にとっての最善を実現するためには、本人が自分の価値や事情を考慮して自分自身で最善の道を選択することが認められるべきという運動が起こったのである。それは患者の「自律(autonomy)」を尊重し、本人の「自己決定」を実現すべきという考え方であった。これは米国で1970年代に成立した新しい学問である生命倫理学（バイオエシックス、bioethics）の思想の核となった。

本人の自律を尊重し「自己決定」を実現する意思決定モデルでは、医師は診断結果や治療法の選択肢などの医療情報を本人に説明し、本人が自分で決定する。つまり、意思決定が分業化された状態である。

その「自己決定」が日本の臨床現場に本格的に導入されたのは1990年代<sup>1)</sup>だが、ここでいう「自己決定」は日本では馴染みにくく、当惑した医師が少なくなかった。

小児救急・集中治療の分野では、患児の親に対して治療の選択肢を等価にならば、決めるのは親であるという態度をとる医師は、痛みを伴うこともある選択と責任の重荷のすべてを親に任せ、判断の責任から逃げているという指摘もみられる。<sup>2)</sup>

同様に米国でも、こうして意思決定を分業する意味とその効果について疑義が呈されるようになった。つまり、この方法は一見、本人の意思を尊重しているかのようにみえるが、本人にとって最善の選択に至っているかどうかは疑問であり、また、本人にとって最善の結果をもたらすという医療者の本来の役割を果たすことになっているかどうかも疑問であるとみなされた。

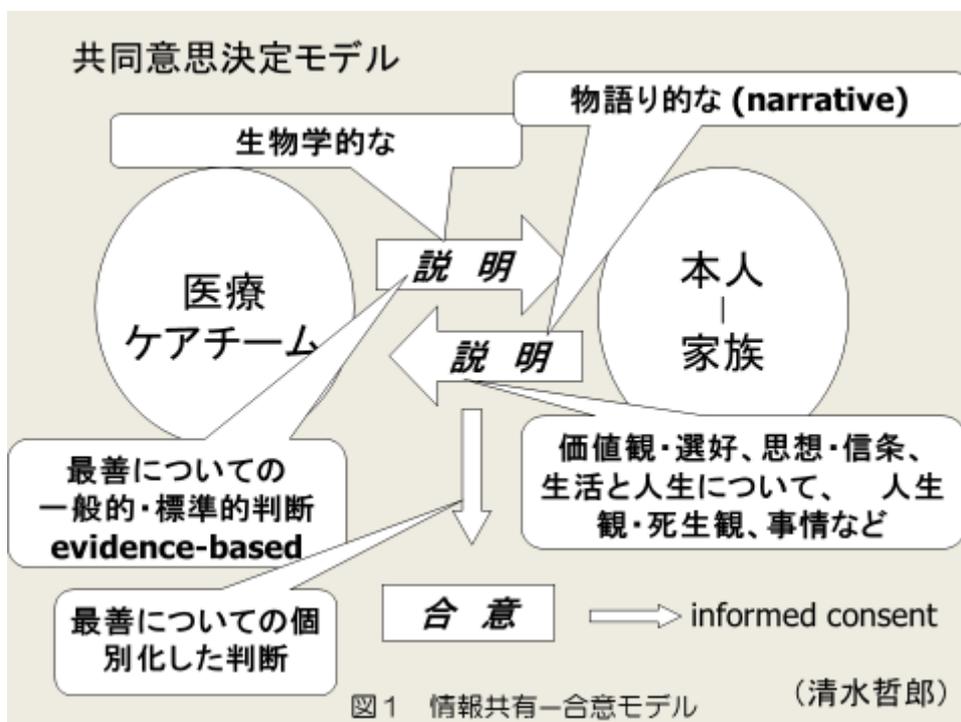
そこで、狭義の自律尊重に偏るのではなく、医療者側と本人側が情報を共有し、本人の最善の利益の実現のために一緒に考えて決定する共同意思決定（SDM：shared decision-making）という考え方が提唱されるようになった。<sup>3)</sup>

共同意思決定型（SDM）は、自己決定型からパターナリズム型へ振り子が半分戻ったものではなく、より上位の概念に収斂したとみるべきものである。それは、両者間で情報を共有し、話し合っただけで意思決定しようとするのではなく、対話によるダイナミズムが発生し、医療・ケアチーム側も本人・家族側も考え方や意思が変化しうる可能性があるからである。そうした互いの変化は更なる対話によってまた相互に影響しあう。相互に触媒になることによって、さらに思考が深化することもある。これは単に、双方で自分自身の考え方の偏りに気づく以上の変化である。

そのため、意思決定のための対話を進めていると、当初、医療者が提示した選択肢だけでなく、その選択肢を一部変化した選択肢が考案されたり、当初は検討の対象外であった方法が選択肢として浮上したりする可能性もある。対話による意思決定

は創造的なものであり、意思決定の分業化とはその性質とレベルが異なる。パターンリズム時代への逆流ということではまったくないのである。

以下の「情報共有—合意」モデル(図1)は、清水理論における共同意思決定モデルである。



### 救急医療におけるインフォームド・コンセント

意思決定上の対話を経て、検査や治療に関するインフォームド・コンセント(IC: informed consent)を本人あるいは代理人から得る。意思決定において本人の意思を尊重することは基本であり、一般にICを得ることはその具現化であるといわれる。現代では、本人からICを得ることが可能な状況においてそうすることは、臨床倫理の基本であり法理でもある。

共同意思決定型におけるICは、医療・ケアチーム側と本人側の間で情報共有しながら共同意思決定を進めていくプロセスを経たうえで双方が至った合意であるという考え方もある。<sup>4)</sup>

救急医療分野でも、「ICは医師が患者と情報を共有し、患者が情報を適切に理解していることを確認し、患者に医療を行うことについて本人から協力と許可を得るためのコミュニケーションのプロセス」と説明している文献もある。<sup>5)</sup>

しかしながら、救急医療に携わる医療者誰もが認識しているように、緊急事態においては本人からICを得ることは物理的に不可能な場合が多い。そうした場合、ICを得ることは免除される。<sup>6)</sup>

もし、ICを得ようとして治療に遅滞を来たし患者に不利益を与える結果を招いたならば、職業倫理上の責任を問われることになるだろう。ICを得ることができない状況における医療行為は「最善の利益」の原則に則って行われる。

一方、超急性期の介入の後で時間的に余裕のある状況になったら、処置の内容や

急いだ理由について、本人や家族らに説明する。説明が可能ではない場合でも遅滞なく記録する。後日、急いだ理由などを説明する際にはこうした記録が拠り所となる。<sup>7)</sup>

#### 【文献】

- 1) 日本医師会生命倫理懇談会：『「説明と同意」についての報告』、1990.
- 2) 清水直樹：小児集中治療における終末期医療の特徴と課題 — 両親とどう関わるか. ICU と CCU 31:215-221, 2007.
- 3) Roter D: The enduring and evolving nature of the patient-physician relationship. Patient Educ Couns 39:5-15, 2000.
- 4) 清水哲郎：『臨床倫理セミナーテキスト 臨床倫理エッセンシャルズ 2016 年春版』、東京大学大学院人文社会系研究科死生学・応用倫理センター上廣講座、2016.
- 5) Iserson KV: Is informed consent required for the administration of intravenous contrast and similar clinical procedure? Annals of Emergency Medicine 49:213-233, 2007.
- 6) 前田正一：第 4 章インフォームド・コンセント、前田正一・氏家良人共編『救急・集中治療における臨床倫理』、克誠堂出版、東京、2016、pp. 41-54.
- 7) 有賀徹：救急医療と生命倫理 — 救急医療における倫理的な視点・考え方について. 有賀徹・手嶋豊共編、『シリーズ生命倫理学第 10 巻 救急医療』、丸善出版、東京、2013、 pp. 1-15.

## 6. メディエーターの育成とサポート体制

入院時重症患者対応メディエーター（以下、メディエーター）を担当する職種としては、看護師、医療ソーシャルワーカー、臨床心理士等が考えられる。その中でも、重症患者が緊急入院することが多い、救命救急センター、脳神経外科病棟、集中治療部等での勤務経験があることが望ましい。

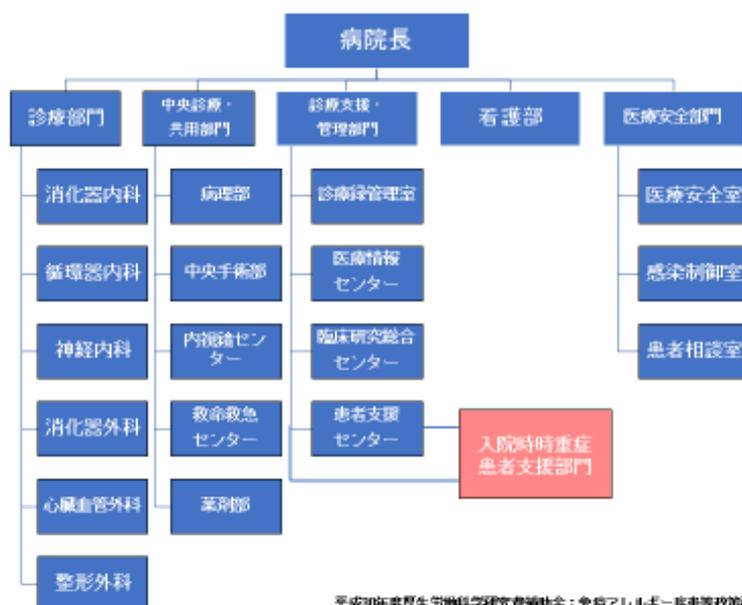
メディエーターの育成に当たっては、日本臨床救急医学会が開催する講習プログラム等を利用し、メディエーターの役割とその重要性、実際の業務の他、身につけておくべき、臨床倫理や医学的事項についても学ぶことが重要である。

メディエーターを含むチームによる重症患者・患者家族のサポート体制の確立は、各医療機関が一丸となって取り組むことが望ましいと考えられ、その為には、院内に入院時重症患者支援部門等を設置し（図1）、メディエーター業務をサポートすることが重要である。

前述のような講習プログラムに、メディエーターとして実際に従事する者のみならず、重症患者対応時にメディエーターが実際に連携する医師や各施設においてメディエーターが所属する患者支援部門等の医師が参加することで、院内でのメディエーターの位置づけ、役割が幅広く認識され、より円滑な業務につながると思われる。

(図1)

### 支援部門の位置付け（例）



平成30年度厚生労働科学研究費補助金：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度の向上及び効率的な提供体制構築に関する研究」（研究分担者 三宅史史）

## <各論>

### 1. メディエーター業務の実際

#### a. 具体的な業務内容

○本項では、救急医療、集中治療において、重症患者対応メディエーターがどのような業務を遂行すべきか、業務の実際について述べる。

- まず、救命救急センター等に意識状態の低下した重症患者が入院した際、主治医、看護師等から当日のうちに連絡をもらい、できるだけその日の内に家族と面談する（別章「家族との関係構築」参照）。次に、医師、看護師、メディエーターによるカンファレンスを開催する。そこではメディエーターが家族から聴いた話をもとに、家族に対してどのような病状説明をするか話し合う。医療スタッフによる話し合いをもとに、医師、看護師、メディエーターが同席して、家族に対してどのような治療があるかという選択肢を提示する。その場では、メディエーターは参加者全員が自分の気持ちや疑問を発言できるような環境作りを行う。その後、メディエーターと家族とで意思決定のための話し合いを行う。ここではメディエーターは、家族がその結論に至ったプロセスを注意深く聴き取ることが重要である。更に医師、看護師、メディエーターとで再度カンファレンスを開き、メディエーターは家族がその結論に至ったプロセスを説明し、家族が出した結論を医療スタッフ全員が承認できるかどうかについて話し合う。医療スタッフ全員が承認すれば、医師、看護師、メディエーターが同席して家族の意向を再確認し、メディエーターと家族が再度面談し、メディエーターは家族が医師からの説明を理解しているか確認し、フォローする。最終的に、メディエーターは患者が退院するまで継続して家族に情緒的サポートを提供する。

重要なことは、医療スタッフ全員が家族の結論を承認するのであれば、家族に対して家族の決断が最善のものであると保証することである。医師と話す「結論」になりがちだが、メディエーターはその過程の「揺れ」に付き合うことができることも重要な役割の1つである。（別所 2018）

- 筆者がトレーニングを受けた米国の緩和ケアチームにおいては、患者がいよいよターミナルフェーズに入りそうだと判断されると、必ず多職種からなるファミリーカンファレンスというものが開催される。これは、家族と医療チームが、治療とケアのゴールについて話し合う共同意思決定の場である。話し合われる内容は主に「診断」「予後」「治療のオプション」「オプションの結末」といった項目である。

ファミリーカンファレンスは医療スタッフと家族が共同意思決定するに当たって有用なモデルであり、救急医療・集中治療領域での重症患者対応の場面においても有用であると考えられる。

ファミリーカンファレンスを実施する際の手順について説明する（図1）。①計画す

る…メディエーターは、いつ・どこで・誰がカンファレンスを開催して参加するか決め、参加予定者に知らせる、②開始する…参加者全員を紹介し、その日の議題を提案し、患者の状態について参加者それぞれがどのように理解しているか明らかにする、③対話する…メディエーターは話すより聴くことに重点を置き、ケアの明確なゴールを打ち立てる努力をする。ケアの明確なゴールについて、家族と医療スタッフが合意するための方法は、a) 状況を短く再確認する、b) 警告する、c) 予後についてハッキリと話し合う、d) 沈黙を許す、e) 患者の幸せについて、医療スタッフの心配事や希望を家族に伝える、f) 家族全員がそれぞれ何を望んでいるのか探索する、g) 治療の差し控えと積極的な治療オプションについての具体的な情報を提供する、h) 合意が得られなければ、更なるミーティングを計画する、④終結する…その日の議題を見直し、全ての課題が網羅されたか確認し、合意された内容を再確認し、次にいつ会うか話し合い、カンファレンスに参加してくれたことについて全員に感謝を述べる、⑤実行とフォローアップ…メディエーターは、a) ケアのゴールについてその他の医療スタッフに伝える、b) ケアの次のステップがきちんと行われているか確認する、c) フォローアップカンファレンスを開催する。ここでも、家族の決断が最善のものであると医療スタッフが保証することが重要である (Feudtner 2007)。

(図 1)

## Family Conference

◆ 家族と医療チームが、治療とケアのゴールについて話し合う = **共同意思決定**の場。

◆ 話し合われる課題: 「診断」「予後」「治療のオプション」「オプションの結末」

①「計画する」

②「開始する」

③「対話する」 a) 状況を短く再確認する、b) 「警告」を発する、c) 予後について明確に伝える、d) 沈黙を許す、  
e) チームの心配と希望を伝える、f) 全員が何を望んでいるか探索する、  
g) 緩和ケアと積極的な治療オプションについて具体的な情報を提供する、  
h) 合意が得られなければ更なるカンファレンスを計画する。

④「終結する」

⑤「実行とフォローアップ」 a) 治療とケアのゴールについてその他の医療スタッフに伝える、  
b) 話し合われたことが実行されているか確認する、  
c) フォローアップカンファレンスを開催する。

◆ **家族の決断が最善のものであると保証する。**

(Meyer 2011)

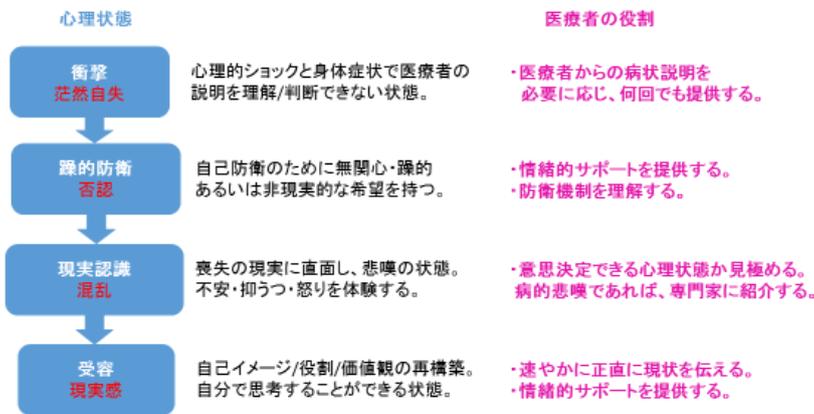
## b. 重症患者対応における患者家族との関係構築

○本項では、救急医療、集中治療において、重症患者対応メディエーターと患者家族の関係構築について述べる。

- Meyer ら (2011) は、緊急入院となった重症患者、患者家族への対応は、なるべく早く開始すべきであり、遅くとも 72 時間以内には介入を開始すべきと述べている。家族がパニック状態となっている時の方がむしろ、介入はスムーズとなり、「危機的状況を知っていてくれる人」「危機的状況を乗り越えるのを手伝ってくれた人」と陽性転移を起こしやすい。介入開始が遅れば遅れるほど、「何しに来たのか?」「予後が悪いから来たのか?」等の負の感情が生じ、信頼関係を築くことが難しくなる。(別所 2010) メディエーターと家族が初めて時間をかけて面談するプロセスは大事であり、このプロセスが、家族が正気を取り戻すきっかけとなる場合が多い。言い換えると、家族の心理状態が落ち着くまで、時間を問わず、家族の語りを区画整理しながら、何時間でも話を聴き続けることが必要となってくる。ここで家族が語る話の内容は、後々、家族が意思決定をしなければいけない場面で役に立つことが多い。
- 突然の衝撃に遭遇した患者/家族は次のような体験をしている。
  - ・心の準備がない。
  - ・年齢、性別、時間、場所、基礎疾患の有無を問わない。
  - ・容態が急に变化するため、短時間で命に直結する決断を求められる。
  - ・代理意思決定者になることが多い。
  - ・急な知らせで曖昧な情報しか持っていない。
  - ・今までの姿とのギャップに衝撃を受ける。
  - ・恐怖、後悔、自責、悲嘆、無力感が強い。
  - ・期待と絶望の間で情緒が激しく揺れ動いている。(山勢博彰 2006、別所晶子 2010)
- 患者の生命が危険にさらされていると知ると、家族はまず大きな衝撃を受ける。そこでは家族は茫然自失の状態となり、心理的ショックにより頭痛やめまいなどの身体症状を呈し、医療者の説明を理解/判断できないことが多い。この段階で医療者がすべきことは、病状説明を必要に応じ何回でも提供することである。この段階を過ぎると、家族は躁的防衛という防衛機制を発動し、現実を否認しがちになる。自己防衛のために負の感情を抑圧したり、非現実的な希望を抱いたりする。この段階で医療者がすべきことは、家族に情緒的サポートを提供し、家族の防衛機制を理解することである。この段階を過ぎると、家族は現実認識し始める。そこでは家族は喪失の現実と直面し、不安や抑うつ、怒りの感情を抱くことが多いため、医療者は、家族の意思決定できる心理状態かどうか見極める必要がある。必要があれば精神科医や臨床心理士などの専門家に紹介することである。最終的に家族は現実を受容し、自己イメージや自分の役割/価値観を再構築する。

この段階になれば、家族は自分で思考/判断することができるようになるため、ここで医療者がすべきことは、現状を再度速やかに伝え、情緒的サポートを提供することである。(中西健二 2017、別所晶子 2018)

## 家族の心理状態と医療者の役割



- 重症患者の対応において、Family-centered care=家族の意向を最大限取り入れたケア (Burns et al. 2004, その他 14 件) を行うことが重要であり、その実施のために、メディエーターが中心的役割を担うことになる。Family-centered care では、まず第一にご家族と医療スタッフとの信頼関係を構築することが大切であるが、終末期の意思決定場面でも、終末期の話題が出るまでの家族と医療スタッフとの信頼関係が、その後の意思決定のプロセスや家族の適応を左右する。家族と医療スタッフが、どのような些細なことでも良いので、なるべく密にコミュニケーションを取ることは、家族と医療スタッフが信頼関係を築く一助となる。さらに、患者の病状および予後について、正確かつ迅速に家族に伝えることが、家族との信頼関係の構築、ひいては後の意思決定場面において最も重要である。中途半端な希望を与えたり、曖昧な情報しか提供しないと、家族は後から医療スタッフに対して怒りを抱くことが多く、信頼関係が崩れてしまう。患者の病状を家族に伝えるときは、家族の理解度を慎重に評価しながら、理解できるように丁寧にわかりやすく伝える必要がある。動揺している時は医療スタッフの話を直ぐに理解することは困難なため、医療用語を使用せず、出来る限り何回も繰り返し同じ説明をする必要がある。積極的治療を続けるのか、治療を差し控えて看取りの方向に行くのか、家に連れて帰るのか、臓器提供をするのかといった意思決定を、医療スタッフと家族が共同であることを多くの家族は望んでおり、共同意思決定がスムーズにいくように調整するのが、メディエーターの重要な役割の一つである。また、下記のような希望が示されることがある。

- ・入院直後から死亡退院後のグリーフケアを含めた継続的な情緒的サポートを提供して欲しい。
- ・家族にとって居心地の良い部屋環境を用意して欲しい。
- ・親族/友人面会を自由にして欲しい。

- ・患者のケアに参加させて欲しい。
- ・希望すれば回診に家族も同席したい。
- ・希望すれば心肺蘇生時に家族も同席したい。

➤ 患者が救命救急センターに運ばれて来たり、生命予後が悪いと聞いたり、患者を亡くしたご家族の語りは、どこにも行き場がなくグルグルとあてもなくさまよい、混乱して着地点の見えない語りであり、聴くことが非常に困難な場合がある。しかし、家族と信頼関係を築くためには、メディエーターは、患者が救命救急センターにいる間を通して、家族の混乱して先の見えない語りに耳を傾け、拙速な答えを出さずに共に居続ける必要がある。そのためには、メディエーター自身が、臨床心理士から個人スーパービジョンやグループスーパービジョンを受けたり、自分自身が心理療法を受けるなどのトレーニングを常日頃から積んでおくことも重要である。最終的には家族が患者の幸せを一番に考えて出した結論だと感じられれば、「家族の決断が最善のものである」と保証することが肝心である。  
(別所晶子 2018)

### c. 重症患者対応における診療チームとの関係構築（医師、看護師）

疾病と治療が複雑になるクリティカルケア領域の医療の中で、患者と家族の心理を理解し、身体的・精神的・社会的に調和して人権を保ち支援することは、メディエーターにとって重要な仕事である。さらに本章では、患者家族の対応の基盤となる診療チームとの関係構築として、医療者とのパートナーシップを形成するために必要なメディエーターの姿勢とスキル、メディエーターの役割について述べる

#### ●重症患者対応における診療チームとの関係構築のためのメディエーターの姿勢とスキル

メディエーターは、ケアの実施責任でもなく、相談に応じて結果を導く責任者でもない。

重症患者を治療ケアする人々との間で、関係性の論理の中で、調整能力を使い、自己をもちいてチームアウトカムを出す役割を果たすということになる。そのため、チーム員の人間関係や能力の相違を理解して繋ぐという、インタープロフェッショナルな特徴をもつ役割である。よって、メディエーターは、医療者と信頼関係と結ぶためには、自分の立ち位置を確認して、誠実に対応することができるかの自己点検から始まる。診療チームにどのように入り、どのように位置して、どのように行動するのかを認識して行動する必要がある。自分の役割を明らかにする問いとして、①私はパートナーシップにおいて、自分の役割を明らかにしているか。②関係性に至らせるための価値観はどのようなものか、③協働によって得るもしくは失うものがあるかもしれないことを想定しているか、④チームへの自分の提案でよい影響があるだろうか、⑤自分が今からしようとしていることは、変化を生むことを理解しているだろうかという問いをきたすことで、自分が人々に対して押しつけがましくなく、慎重で的確な情報提供や支援をしていく人材として適切かを毎時確認して対応する姿勢をもつことができる。

さらに、その効果的なコミュニケーションを促進するための方略としては、①プロフェッショナル性と礼儀をもつ、②熱心に聞く、③他の人々のものの見方を理解する、④ゴールの配分（折り合い）と関係性の確認をする、⑤合意に達するまで（よく分かり合うまで）丁寧に対話する。⑥事柄の問題にする（問題の非人格化）⑦協力する、提案する、⑧ミーティング前に可能な解決策について考慮する、⑨私が悪かった、もしくはあなたが正しいかもしれないということを身につけることが大切である。

#### ●重症患者対応における診療チームとの協働におけるメディエーターの役割

信頼関係構築のためのコラボレーションの基本的特徴として以下のような役割を果たす。

特に、インフォームドコンセントやカンファレンスの時には、患者家族との対話の意図や内容などの情報を自分の主観を交えずに丁寧に情報提供を行い、医師と看護師の専門職の意見を理解しながら診療チームでの意思決定や検討の場に参画して、

互いの信頼関係を結ぶ役割を果たす。留意点は、①各専門職の臨床能力と責任の範囲について理解する、②目標の共有を行う、③対人関係能力と有効なコミュニケーション技術を用いる、④信頼を基盤に置く、⑤相互に価値をみとめる、⑥専門的な知識・技術、異なった価値を認め補完するために職種間の能力を繋ぐ、⑦ユーモアのセンスを必要に応じて活用する（極端に笑うことではなく、緊張を緩衝する方法として表現する）など、診療チームと関係性を持つことの繰り返りかえしによって構築していく。

さらに、チーム医療推進のためにメディエーターは、感情的に反応せず、状況に対するコントロールを失わないこと、コンフリクトを起こしている現象をよく見て情報収集し、問題を非人格化することを念頭におく。そして事柄に変えて、解決の糸口を見つけ意図的に対応する、コミュニケーションを駆使する、コミュニケーションを自己点検し、調整した仕事の先にチームの変化があることを期待して、変化のフェーズ（時間・現象）に注意を払う。メディエーターが実践する調整が、よい医療を目指すための問題解決と成長、変革の機会になっていくように努めることで、関係性を構築していくのである。

#### 【参考文献】

Hamric AB, Spross JA & Hanson CM : Advanced Nursing practice, 283-309,  
Philadelphia : W.B.Saunders Co

Hamric AB, Spross JA & Hanson CM : Advanced Nursing practice 109-295,  
Philadelphia : W.B.Saunders Co.

#### d. 重症患者対応メディエーターと他職種との連携

##### 医療ソーシャルワーカーとの連携

医療ソーシャルワーカー（MSW）は医療機関において社会福祉の立場で相談支援を行う専門職である。「医療ソーシャルワーカーの業務指針（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）」によると、MSWの業務は

「療養中の心理的・社会的問題の解決、調整援助」

「退院援助」

「社会復帰援助」

「受診・受療援助」

「経済的問題の解決、調整援助」

「地域活動」

の多岐に渡り、患者の主体性の尊重、患者・家族への直接的な個別援助、他の保健医療スタッフ及び地域の関係機関との連携等とされている。

救急・集中治療領域では、MSWは医療チームの一員として、ソーシャルハイリスク（独居・身寄り無し、家族疎遠・非協力的、身元不明、ホームレス、外国人、無保険、医療費の支払い困難、自殺企図、精神疾患、家庭内暴力・虐待、不慮の事故等）を有する患者への入院早期からの介入（緊急性）、流動的な展開での関わり（臨機応変性）、混乱した患者・家族への支援（適時性）、地域関係機関を含めた支援体制の構築（地域完結性）等の対応が求められている。

重症患者対応メディエーターは上記のMSWの業務を理解した上で、患者・家族との対話の中で、「MSWの介入を要する」と判断した場合には、MSWの介入へと繋げるといった役割も担う。

重症患者対応メディエーターとMSWが各々の業務を理解したうえで、連携を図ることで、患者・家族と医療チームでの十分なコミュニケーションの確保、患者・家族との信頼関係の構築・維持、医療チーム以外の立場での患者・家族へのサポートといった適切なメディエーション業務を実施することが可能となる。

重症患者対応メディエーターは日々の診療録等での情報共有や、MSWの参加する病棟回診やカンファレンスへの参加等を通じて、双方向での情報共有が得られやすい体制を整備することが有効である。

## 臨床心理士との連携

「臨床心理士」とは、臨床心理学にもとづく知識や技術を用いて、クライアントの“こころ”の問題にアプローチする“こころの専門家”である。クライアント自身に固有な価値観を尊重しつつ、その人がその人らしく生きられるようサポートすることを目的とする。その業務は以下の通りである（日本臨床心理士資格認定協会ホームページより抜粋）。

- ① 様々な心理テストや面談を通して、クライアントに固有な特徴や問題の所在を明らかにし、どのような方法で援助するのが望ましいか明らかにする。他の専門家とも検討を行う。
- ② クライアントの特徴や問題に応じて、その特徴/問題に最適な臨床心理学的技法を用いて、クライアントのこころの支援を行う。
- ③ クライアントの関係者に対しても助言・支援を行う。
- ④ こころの問題や支援について調査・研究・啓蒙活動を行う。

救急・集中治療領域では、臨床心理士は家族の心理状態をつぶさに観察すると同時に、医療スタッフ側の気持ちや考えも尊重しながら活動するため、両者の架け橋的役割を担う。メディエーターは、上記の臨床心理士の業務を理解した上で、次のような場合は速やかに臨床心理士に相談することが望ましい。

- ・家族と信頼関係が築けない時。
  - ・最初の面談で一定時間家族の語りを聴き続けても、家族の心理状態が安定しない時、また、家族が卒倒したり過呼吸になったり気分を悪くしたりすることも多いため、そのような場合の対処法も予め学んでおく必要がある。
  - ・年少の家族に問題行動が生じた時（例：夜尿、チック、爪噛み、抜毛、不登校、突然泣き出す、等）
  - ・家族が長期に渡り、不眠または/および食欲不振を訴える時。
  - ・家族を精神科に紹介するかどうか迷った時。
  - ・家族の本来の理解力が著しく乏しいと感じた時。
  - ・患者の死亡退院後、家族に専門的なグリーフカウンセリングが必要と感じた時。
- 上記は一例であるが、臨床心理士に相談すべきか否か迷った時に関しても、速やかに臨床心理士に連絡/相談することが重要である。

## e. 起こりうる問題

本項では、救急医療や集中治療の現場で起こりうる問題について考えるために、実際の事例を提示する。

### 事例1)

Bさんは双極性障害で通院中であったが、ビルから飛び降りて心肺停止になり、救命救急センターに搬送されてきました。夫の動揺が激しいので、救急外来から夫に付き添って欲しいと依頼され、筆者は初療室入室直後から夫に付き添いました。夫は、Bさんに関わる全ての医療スタッフに「助けて下さい！」と叫び、取りすがって泣いていました。患者は一度蘇生しましたが、硬膜外血腫が見つかり、医師が夫に「今すぐ開頭手術をするか、そのまま見守るか。手術をしても助かる可能性はほとんどない。助かったとしても、植物状態になるだろう」と救急外来の診察室でBさんの病状を説明しました。夫は即時の決断を迫られ、Bさんの実家の両親に電話で相談し、手術することを決めました。その間ずっと筆者は夫に付き添い、実家の両親との話し合いに参加したり、Bさんの蘇生の場に立ち会えるよう手配したり、医師から「夫は病状説明の内容を理解しているか」「患者が妊娠している可能性があることを、今夫に伝えても大丈夫か」といった相談を受け、集まってきた親族に対して、誰がどのタイミングでどこまでの状況を伝えるか話し合い、医師から親族に対して再度説明する場を設けたりしました。更に、配慮の足りない警察官と怒鳴り合う夫を静かな場所に移し、担当警察官を代えてもらったりもしました。

手術は無事に成功し、Bさんは救急病棟に入院することになりました。その間も筆者は、救急医、病棟看護師、ソーシャルワーカー、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、薬剤師、およびBさんの家族や親戚から、「Bが目を覚ましそう」「夫にBが植物状態のままであろうことを伝えて大丈夫？」「転院先は、家族が精神的サポートも受けられる遠くの高次機能障害専門のリハビリテーション病院が良い？家族が毎日通える家の近くの一般リハビリテーション病院が良い？」「退院後の服薬管理はこの家族に任せて大丈夫？」など、さまざまな相談を持ちかけられました。それに対する助言が的を得ていたらしく、筆者は親族や医療スタッフから「先生に会うとホッとすると」と理想化されることとなりました。

1か月ほど経った頃から病棟スタッフに対する夫の訴えが多く、「先生を呼んでくれと言っている」と主治医から連絡を受けました。夫と面接したところ、意識の無いBさんが、訴えの多い自分のいない時に邪険に扱われるのではないかと、あの時手術すると決断した自分が間違っていたのではないかと…という自責の念が強いことが分かりました。そこで、夫が来院する時は必ず筆者と一対一でゆっくり話せるよう手配し、精神科に紹介したりもしました。その結果、夫は徐々に落ち着き、Bさんの意識は戻らないままでしたが、穏やかに一般リハビリテーション病院に転院していきました。夫から後日、「動転していた時に常に側にいて支えてくれたことは一生忘れません」という手紙を頂きました。

この事例では、筆者が最初に夫や親族の語ることを区画整理しながら聴き、

夫の心理状態や理解度をアセスメントして医療スタッフに伝えたことで、医療スタッフと筆者とで家族への対応の仕方を話し合うことができ、筆者がその後の意思決定の場面においてキーパーソンの役割を担うことができたと考えられます。(別所晶子 2018)

## 事例 2)

小児救命救急センターに心肺停止で 17 歳の男の子 (A 君) が運ばれてきました。A 君は生後数か月で先天性代謝異常という診断が確定し、その後、在宅で医療的ケア児として生活していました。話すことや歩くこと口から食べることはできません。ある日、嘔吐物が喉に詰まって窒息し、心肺停止になりました。小児救命救急センターに搬送されてから、蘇生はしましたが、臨床的脳死状態と診断されました。筆者は A 君が小児救命救急センターに入院した翌日に泣き崩れているご両親と面談し、A 君の元気な時の写真や動画を見せて頂きながら、今までの 17 年間、ご家族が A 君を中心にどのように暮らしてきたのかということについて 2 時間ほどお話を伺いました。お父さんは、「自分達が A の世話をしたのではなく、自分が A に癒され支えられていた」と仰り、昨年、お父さんの父親が亡くなった時には泣かなかったのに、今は A 君を見るのが怖いと言って声を上げて泣いていました。この事例では、あまり長くもたないということで、筆者が不在の週末に、主治医から「治療をどこまでするか考えて欲しい」とご両親に話があり、ご両親は「これ以上侵襲的な治療を新たに始めることはせず、A と最期の時間を穏やかに過ごしたい」と仰ったそうです。週明けにご両親から筆者に「話したい」と連絡がありました。病室に伺い、1 時間ほど話す中で、お母さんが「何もしないという決断をしたけれど、それで良かったのか。もし A のお母さんが別の人だったら、A はもっと生きられるかもしれない。A は心臓マッサージしてでも、もっと生きていたいと思っているのかもしれない」と迷うところの内を話して下さいました。私は、「どうして何もしないと決められたのですか？」と尋ねました。すると、「元の状態に戻るなら、何でもして欲しい。でも、それは難しいと言われている。それだったら、注射や採血をして A にこれ以上痛い思いをさせたり、心臓マッサージしたりして苦しめるより、穏やかに逝かせてあげたいと思った。今まで A の人生は選択の連続でした。でも、今回の選択が一番難しい」と仰いました。筆者は、最初の面談の時にご両親が A 君をどれだけ愛して大切に育ててきたか理解しましたし、ご両親の迷いを聴いて、本当に A 君のことを一番に考えて出した結論なのだと感じたので、「ご両親の決断が一番良いのではないかと思いますよ」と伝えました。ご両親は、「これでいいんだよと言って欲しくて、貴女に話を聴いてもらいたかったんだと思います」と仰いました。「A が幸せな人生だったと思ってくれてたら良いなあ」と仰るので、「A 君の笑顔の写真を見て、本当に幸せなんだなあと感じましたよ」とお伝えしました。その日の内に A 君は穏やかに息を引き取りました。お母さんが入院費の支払いのために A 君の病室を留守にする間、お父さんが「逝っちゃいました。一人で A と一緒にいると心細いから、一緒にいて下さい」と仰り、お父さん筆者と 2 人で A 君の思い出話をしました。この事例では、最初の面談で筆者が家族の語りを時間をかけて伺ったことで、筆者

は家族と信頼関係を築くことができ、筆者の「それで良いんだよ」という保証が、その後の家族の意思決定にとって重要だったのではないかと考えられます。(別所晶子 2018)

## 2. 急性期重症患者の病態と予後

### a. 救急領域 in progress

### b. 脳神経外科領域

#### 1. 定義

脳神経外科領域で、重症度を言う場合には、意識状態を基礎にして判断することが多い。

従って、重症は昏睡状態を意味している。大脳皮質や脳幹網様体、視床下部などに存在する意識の中樞のいずれかが、広汎に傷害され生ずるものである。脳は頭蓋骨に包まれているため、傷害により脳の腫脹がひとたび生ずると、頭蓋骨内に収まらず、あふれ出すこととなる。この状態は、『脳ヘルニア』と呼ばれ、致命的となる状態である。

“急性期重症患者”は、その発症過程が脳腫瘍によるもののように緩徐であるものを除いた患者群で、その原因疾患は脳血管障害と外傷性に大きく分けられる。

#### 2. 診断

診断には、発症時の状況などの病歴と画像検査が重要視される。急性期に重症となる原因疾患の脳血管障害と外傷性は混在することがある（例えば、脳血管障害を来した後、転倒して外傷性の損傷を負ったなど）点と、生じた後の脳の状態が似通っている場合がある点から病歴聴取が重要なウエイトを占める。

#### 3. 治療

脳の損傷は、一次損傷（発症時の損傷：脳内に生じた血腫や脳挫傷など）と二次損傷（その後の経過で加わった損傷：脳浮腫など）に分けられる。二次損傷を回避する目的で治療は行われる。

血腫が脳に損傷を与えずに取り除ける場合（硬膜外血腫や硬膜下血腫）にはできるだけ手術で除去するが、脳組織内に生じた場合（脳内血腫）は、治療による新たな脳組織の損傷は避けられないので、その適応は慎重となる。また、一次損傷から時間が経過し、二次損傷が生じてしまっている場合は更に慎重となる。二次損傷回避として、頭蓋骨を外す減圧術が行われることが多いが、頭蓋骨を一旦開くと、上昇した内圧（頭蓋内圧）により開いた部分から脳がはみ出てきて收拾がつかなくなってしまうこともある。安易に外科的治療に頼ることは出来ない。一方、内科的治療は、利尿剤の点滴投与など限定的であり、効果には限りがある。そもそも、脳組織は再生しないので、一次損傷の完全回復は困難であることを念頭に置いた治療選択が重要である。

#### 4. 予後

脳疾患の予後は脳の損傷程度に規定される。今回対象にしている、急性期・重症という患者群では、脳の一次損傷が重篤である例がほとんどとなる。従って、予後は基本的に不良と考えるのが適切である。仮に救命できても遷延性意識障害の状態

になる可能性も高く存在している。

一次損傷に加えて二次損傷が連鎖的に脳に生じ、脳の機能不全に陥ると、脳による全身制御が出来なくなるため、心臓循環器系も不安定となり、容易に心停止に至る例も少なくない。脳の機能不全に陥りながら心臓循環器系の安定が保たれた状態が、いわゆる“脳死”と言われる状態である。

### c. 集中治療領域

#### ●意識障害患者における集中治療管理のポイント

意識は「覚醒」および「自分自身と周囲の環境の認識」の2つの要素から構成され、意識障害は網様体を含む脳幹部の障害あるいは広範な大脳皮質の障害により発生する。意識レベルの評価スケールとして、わが国では、Japan Coma Scale (JCS) と Glasgow Coma Scale (GCS) が広く用いられている。JCSは「覚醒度」を判定することを主眼として9段階に分けられ(表1)、さらに意識清明はJCS 0と表現する。GCSは頭部外傷の重症度評価のために作成されたスケールであり、「開眼」、「言語音声反応」、「最良運動反応」の3因子を個々に評価して点数化しその合計点で意識レベルを評価する(表2)。意識清明はGCSスコア15点、深昏睡はGCSスコア3点であり、通常、GCSスコア8点以下は重篤な意識障害と判断される。

重篤な意識障害をきたす原因は多岐にわたる(表3)。病歴や身体所見に基づき鑑別を要する疾患・病態を考慮して、適宜臨床検査を実施する。重篤な意識障害の原因診断や重症度評価のため、頭部CTや頭部MRIは必須であり、さらに必要に応じて脳波や血液生化学検査(血糖、アンモニア、尿素窒素)、髄液検査などを実施する。重篤な意識障害を合併する患者における神経集中治療のポイントは、重要臓器機能の維持を前提に、脳循環代謝を適切に維持して2次性脳障害を防止することである。そのため意識障害の原因に関わらず、低酸素血症、低血圧、高血糖、高体温など脳障害を悪化させる要因を改善させることが重要である。さらに、頭部外傷や脳出血で発生しやすい頭蓋内圧(ICP)亢進も脳障害を悪化させるため必要に応じてICPモニタリングによる管理を実施する。

重篤な意識障害患者の集中治療において、呼吸や循環、体液管理など共通する治療を行いつつ、原因疾患・病態による特異的な治療の適応を考慮する(表4)。例えば、脳梗塞に対する血栓溶解療法のように発症からの時間に制約がある治療もあるので、各疾患の治療に関するガイドラインに注意が必要である。

重篤な意識障害の原因疾患に対して行いうるすべての適切な治療を行っても回復の可能性がないと考えられる状況が発生することもある。いわゆる「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」である。集中治療室(ICU)はこのような患者が発生しうる病棟であり、必要に応じて移植コーディネーターとの連携が求められる。

#### 【参考文献】

- 1) 日本集中治療医学会 専門医テキスト 第3版
- 2) 日本救急医学会 救急診療指針 改訂第5版

## 表1. Japan Coma Scale (JCS)

### I. 刺激しなくても覚醒している (1桁で表現)

- 1) だいたい意識清明だが、今ひとつはっきりしない。
- 2) 見当識障害がある (時, 場所, または人物がわからない)。
- 3) 自分の名前, 生年月日がわからない。

### II. 刺激すると覚醒する/刺激をやめると眠り込む (2桁で表現)

- 10) 普通の呼びかけで容易に開眼する。開眼不可能な場合は, 合目的な運動 (たとえば右手を握れ, 離せ) をするし, 言葉も出るが間違いが多い。
- 20) 大声または体をゆさぶることにより開眼する。開眼不可能な場合は, 簡単な命令に応じる。たとえば離握手など。
- 30) 痛み刺激を加えつつ呼びかけを繰り返すとかろうじて開眼する。

### III. 刺激をしても覚醒しない (3桁で表現)

- 100) 痛み刺激に対し, 払いのけるような動作をする。
- 200) 痛み刺激に対し, 手足を動かしたり, 顔をしかめる。
- 300) 痛み刺激に対し, 反応しない。

表 2. Glasgow Coma Scale (GCS)

E ) 開眼	
自発的に	4
言葉により	3
痛み刺激により	2
開眼しない	1
V ) 言語音声反応	
見当識あり	5
混乱した会話	4
不適切な単語	3
無意味な発声	2
発声がみられない	1
M ) 最良運動反応	
指示に従う	6
痛み刺激部位に手足をもってくる	5
痛みに手足を引っ込める (逃避屈曲)	4
上肢を異常屈曲させる (除皮質硬直肢位)	3
四肢を異常伸展させる (除脳硬直肢位)	2
全く動かさない	1

表 3. 重篤な意識障害をきたす主な疾患・病態

- ・心停止後症候群
- ・頭部外傷
- ・脳血管障害：くも膜下出血，脳梗塞，脳出血
- ・てんかん重積状態
- ・脳炎，髄膜炎
- ・急性薬物中毒：アルコール、睡眠薬
- ・環境異常：熱中症、低体温症
- ・脳症：糖尿病昏睡，肝性脳症，尿毒症，高血圧症性脳症

表 4. 主な疾患・病態に対する特異的な治療

- ・心停止後症候群： 体温管理療法
- ・頭部外傷： 外科的治療
- ・脳出血： 開頭血種除去術
- ・くも膜下出血： 脳動脈瘤クリッピング、血管内治療
- ・脳梗塞： 血栓溶解療法、血管内治療、抗凝固療法
- ・てんかん重積状態： 抗てんかん薬（ジアゼパムなど）の投与
- ・脳炎，髄膜炎： 抗菌薬の投与



### 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	臓器提供	一般社団法人 日本集中治療医学会	臨床工学技士集中治療テキスト	克誠堂出版株式会社	東京	2019	pp179-184

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小野元、佐瀬泰玄、高砂浩史、吉田泰之、田中雄一郎、加藤庸子	臓器提供に対する臨床倫理的考察	脳死・脳蘇生	30	51-56	2018



---

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 30 年度 総括・分担研究報告書

---

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