

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(移植医療基盤整備研究事業)

終末期医療から脳死下・心停止後臓器提供に
関わる医療の評価に関する研究

令和5年度～6年度
総合研究報告書

研究代表者 横堀 将司
(日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野)

令和7(2025)年3月

目 次

I. 総括研究報告書

終末期医療から脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究	----3
横堀 将司	

II. 分担研究報告書

臓器医療提供体制の評価にかかわる調査	-----13
--------------------	---------

西山 慶、林 宗博

脳死が疑われる終末期患者に関わる実態調査	-----15
----------------------	---------

内藤 宏道、伊藤 友弥、黒田 泰弘

脳死が疑われる終末期患者に関わる実態調査	-----17
----------------------	---------

伊藤 友弥

世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査	-----19
----------------------------	---------

渥美 生弘

世界の終末期医療支援と臓器提供にかかわる調査	-----23
------------------------	---------

平尾 朋仁

世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査に関する研究	-----27
----------------------------------	---------

伊藤 香

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	-----31
----------------	---------

I . 総括研究報告書

終末期医療から脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究

研究代表者 横堀 将司 日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野 大学院教授

研究要旨:

臓器移植法が施行されてから四半世紀が経過し、研究事業等の取り組みの結果、脳死下臓器提供数は増加傾向にあるが、施設間・地域間の臓器提供数の差が顕在化しており、依然大きな地域差が存在する。本研究では、終末期医療から臓器提供に関わる医療を客観的に評価する手法を確立し、臓器提供を行うに当たっての障壁や、施設間・地域間格差を生み出す因子を解析した。

まず、令和5年度は、臓器医療提供体制の評価にかかわる調査においては、臓器提供施設や地域での救急・集中治療における終末期医療、臓器提供の選択肢提示、法的脳死判定、ドナーの全身管理等のプロセスを解析し、臓器提供の障壁となる因子の抽出と臓器提供医療を客観的に評価した。また、脳死が疑われる終末期患者にかかわる実態調査においては、厚生労働省より管轄の5類型病院を所轄する学会や学術団体にアンケート調査を依頼し、かつ、全病院に1週間の該当患者数の評価を行うアンケート調査を行った上で、急性期の患者終末期が疑われる脳の不可逆的障害を持つ患者数等の実態の調査に務めた。世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査においては、各施設・地域・国で評価を実施し、終末期医療から臓器提供までのプロセスを円滑に行い臓器提供数増加に寄与する戦略を開発すべく、国毎の臓器移植に関する制度の違いや、臓器移植医療に繋がる終末期医療にかかわる制度、医療支援の方法などにおいて、わが国と諸外国の制度を比較し、我が国の終末期医療から臓器提供につながるシームレスな医療提供体制の強化に資する情報を収集した。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

研究分担者

西山 慶 新潟大学医歯学総合研究科 教授
林 宗博 日本赤十字社医療センター
救命救急センター センター長
黒田 泰弘 香川大学医学部救急災害医学講座
教授
内藤 宏道 岡山大学学術研究院医歯薬学域
救命救急・災害医学 准教授
伊藤 友弥 あいち小児保健医療総合センター
小児救命救急センター 副センター長
渥美 生弘 浜松医科大学救急災害医学講座
教授
平尾 朋仁 佐世保市総合医療センター
救急集中治療科 診療科長
伊藤 香 帝京大学医学部外科学講座
病院准教授

研究協力者

中安ひとみ 聖隷浜松病院救命救急センター

A. 研究目的

臓器移植法が施行されてから四半世紀が経過し、研究事業等の取り組みの結果、脳死下臓器提供数は増加傾向にある。しかし施設間・地域間の臓器提供数の差が顕在化しており、登録地域

がレシピエント選択基準に含まれる腎移植において腎移植の機会に地域間格差が生じている。例えば、2021年の腎移植臨床登録集計報告(日本臨床腎移植学会・日本移植学会)においても、関東甲信越(全国の34.5%)と北海道の比較では(5.8%)依然、7倍の地域差が存在する。また腎移植に限らず、47都道府県の人口100万人当たりの脳死下臓器提供数においても大きな地域差が存在する。

ドナー側の要因についても、解決せねばならない問題が多数存在する。日本救急医学会 脳死・臓器組織移植に関する委員会によるアンケート調査においても、全国救命センターにおける脳死判定や脳死下臓器移植に関わる現状と問題点を調査しているが、臓器提供を行った施設とそうでなかった施設において、休日夜間帯に勤務をしている専門医数に差が見られた(平均3.04人 対 2.44人)。また、コロナ禍によって臓器提供に関する事項が影響を受けたと回答した施設は全国救命センターの43施設(19.6%)に及び、患者個室管理、家族の面会制限、チームの参集困難など、感染対策による影響と回答した施設が39施設(90.7%)に見られた。「脳死下臓器提供」を目的とした転院に関し、他施設に転送したいと回答した施設群(60施設:27%)は、院内連携が手薄く、マンパワーが少なく、また、脳死判定医が少ないこと、脳死判定の費用に関わる経済的問題にも要因があると思われた。現在、脳死判定を目的とした転院搬送の是非に関する議論も始まっているが、国民全体に移植医療の恩恵を享受させるためにも、地域格差、施設間格差の

要因を基にした体制の整備は喫緊の課題である。本研究では、終末期医療から臓器提供に関わる医療を客観的に評価する手法を確立し、臓器提供を行うに当たっての障壁や、施設間・地域間格差を生み出す因子を解析する。これをもって今後の施設・地域医療構想に関する施策に活用する。得られた研究成果を元に臓器提供施設や地域の評価を継続的に実施し、データベースを構築したうえで、施策を立案、実施する。実施した施策の効果を確認するために再度評価を行い、ドナー患者、レシピエント患者双方の希望に沿った体制整備をすすめ、臓器提供数の増加にもつなげていく。具体的には下記のように年度ごとに目的を定める。

「令和5年度の目的」

前述の如く、終末期医療から臓器提供に関わる医療を客観的に評価する手法を確立し、臓器提供を行うに当たっての障壁や、施設間・地域間格差を生み出す因子を解析する。

「令和6年度の目的」

臓器医療提供体制の評価にかかわる調査、脳死が疑われる終末期患者にかかわる実態調査、世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査を継続し、ドナー患者、レシピエント患者双方の希望に沿った体制整備を進める。

上記により、脳死下臓器提供が円滑に進められている施設・地域とそうでない施設・地域の、終末期医療への介入から臓器提供までの医療支援体制を評価することで、施設間・地域間の臓器提供数の格差を生む因子を抽出することができる。それら因子をもとに臓器提供医療の質を客観的に評価する手法を開発し、定期的に施設・地域の医療の評価を行うことで、患者、患者家族支援を強化するとともに、支援施設・地域間格差の是正や今後の臓器提供数増加のための施策立案の一助とすることが可能となる。また、本研究では臓器提供体制の国際的な趨勢についても調査し、我が国の終末期医療の改善を促進する。

B. 研究方法

本研究は大きく分けて3つの調査に分けた。

① 臓器医療提供体制の評価にかかわる調査

令和5年度は、臓器提供施設や地域での救急・集中治療における終末期医療、臓器提供の選択肢提示、法的脳死判定、ドナーの全身管理等のプロセスを解析し、臓器提供の障害となる因子の抽出と臓器提供医療を客観的に評価する手法を確立する。例えば救命センター充実度評価などのドナー施設側のインディケータを集約し、臓器提供数と紐づけ、その差異を評価した。

令和6年度は、重症患者メディエータの整備状況なども後ろ向きに収集し新規の施策との関連性を評価したうえで、終末期医療から連なるシームレスな臓器提供体制を考案する。データを班員全員でレビューし、終末期医療支援と臓器提供体制に資する方略を検討した。

具体的には意識調査(救命救急センター 295施設を対象、220施設より回答)を二次解析した。都

道府県別腎臓提供数は過去臓器提供を行った全施設を対象とし日本臓器移植ネットワークの情報を利用した。

また、令和6年はコーディネーターへの聞き取り、および既存の公開資料・調査結果に基づいて日本における臓器移植コーディネーターの種類と役割分担を整理した。特に院内コーディネーターに焦点を当て、その具体的な業務内容、全国的な配置状況と活動実態、直面する課題を明らかにした。具体的には、都道府県コーディネーターや院内コーディネーターへの聞き取り調査、厚生労働省の報告書や各コーディネーターが所属する機関ウェブサイト等で公開されている情報、日本臓器移植ネットワーク(JOT)が公表している統計データや事業報告、関連学術団体のガイドラインや提言、過去に実施された臓器移植コーディネーターに関する調査研究報告(特に院内コーディネーターに関する全国調査等)、および関連する学術論文や記事を対象とした。

これらの情報源から、日本における臓器移植コーディネーターの類型(JOTコーディネーター、都道府県コーディネーター、院内コーディネーター、レシピエント移植コーディネーター)ごとの定義、役割、所属、人数、設置根拠などを整理した。特に院内コーディネーターについては、その具体的な業務内容、全国的な配置状況(設置施設数、人数、職種構成)、労働条件(兼任状況等)、活動の実態に関するデータを収集・分析した。さらに、今後JOTの業務がマッチング関連業務へほぼ特化されていく方向性のなかで、新たな動きとして厚生労働省で議論されている「ドナー関連業務実施法人」構想についても、その概要と院内コーディネーターへの影響を検討した。

② 脳死が疑われる終末期患者にかかわる実態調査

国内の臓器提供可能施設における「潜在的なドナー候補者数」の実態を把握するための質問紙を作成した。質問項目は、各施設の患者の年間受け入れ数や死亡数、年間の「脳死とされうる状態」を経て死亡した症例数、年間の法的脳死判定数、意識障害患者の把握状況(有無および、行っている場合は年間の把握数)、施設での院内コーディネーターの介入のタイミングなどを集計した。さらに直近の1週間で施設において発症した「不可逆的脳機能障害」の数を集計した。潜在的なドナー候補者数を評価することは難しく、評価者による基準が異なる可能性がある。そのため、異なる視点から調査するために、年間の「脳死とされうる状態」と直近1週間の「不可逆的脳機能障害」を調査し、その数から全国の「潜在的なドナー候補者数」の実態を推定した。「不可逆的脳機能障害」は下記4項目をすべて満たす例と定義した。①深昏睡(JCS300あるいはGCS3)かつ瞳孔散大。②代謝性疾患や内分泌疾患を除外している。③器質的脳障害の原疾患が確実に診断されている。④適切な治療を行ったが病状の改善が得られない。

また、令和6年度は知的障害等を有する患者さんの臓器提供に関する「有効な意思表示」に関するWEBを使用したアンケート調査を実施した。これは都道府県コーディネーターに任意で以下を質問した。

質問1:2019年(令和元年)度以降、15歳以上の方において、「知的障害等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者である」ために脳死下・心停止後臓器提供を断念したケースは何件ありましたか。

質問2:その患者さまは療育手帳をお持ちでしたか。

質問3:「知的障害等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する」のは具体的にどのような障害でしたか。

質問4:「知的障害等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難な障害を有する」と判断され、ご家族が感想等をおっしゃっていた場合、その内容を可能な範囲で教えて下さい。

また、18歳未満の小児脳死下臓器提供のプロセスにも焦点を当て、脳死下臓器提供の体制整備状況を把握することで、よりよい小児の終末期医療が提供できる環境整備にむけた課題を抽出した。これについては厚生労働省が実施している5類型施設を対象とした臓器提供施設の体制整備状況等に関するアンケート(以下、厚労省アンケート)の2年分(令和5年度、令和6年度)の結果を分析した。

本アンケートのうち、日本小児総合医療施設(以下、JACHRI施設)に該当する施設から、さらに独立病院型の小児専門病院(JACHRI施設の分類でいう1型施設)回答結果を抽出し、分析を行った。

調査項目として、「脳死とされうる状態となった事例数」、「脳死とされうる状態の診断事例の数」、「家族に臓器提供に関する情報提供を実施した事例数」、「法的脳死判定を実施した患者数」、「脳死下臓器提供実施数」を抽出した。

③世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査

令和5年度は、各施設・地域・国で評価を実施し、終末期医療から臓器提供までのプロセスを円滑に行い臓器提供数増加に寄与する戦略を開発する。臓器提供の同意取得としてオプトインを採用している米国や、オプトアウトを採用しているスペインなど、国毎の臓器移植に関する制度の違いや、臓器移植医療に繋がる終末期医療にかかわる制度、医療支援の方法も各国には差異があると思われる。

令和6年度は、我が国と諸外国の制度を比較し、我が国の終末期医療から臓器提供につながるシームレスな医療提供体制の強化に資する情報を収集した。

以上、臓器提供施設や地域での救急・集中治療における終末期医療支援、臓器提供の選択肢提示、法的脳死判定、ドナーの全身管理等のプロセスを解析し、臓器提供の障害となる因子の抽出と臓器提供医療を客観的に評価する手法を確立する。また、各施設・地域・国で評価を実施し、終末期医療から臓器提供までのプロセスを円滑に行い臓器提供数増加に寄与する戦略を開発する。

(倫理面への配慮)

本研究において、アンケートデータを利用したものに関しては、患者情報は使用していない。よって所属機関の倫理委員会による承認は必要とせず、個人情報に基づく匿名化も必要ない。

C. 研究結果

①臓器医療提供体制の評価にかかわる調査

救命救急センターにおける脳死下臓器移植の有無と、救命救急センター充実段階評価における「救急での人生の最終段階における医療の整備」が有意に関連していた(71.1% vs 53.8%, $p=0.04$)。また、人口10万あたり腎臓提供数が少ない地域ではそうでない地域と比して、「救急での人生の最終段階における医療の整備」を行っている割合が少なかった(Q1+Q2+Q3 vs Q4; 85.6% vs 66.7%, $p=0.01$)。

③ 脳死が疑われる終末期患者にかかわる実態調査

5類型施設(896施設)にアンケートを送付し、585施設(65%)より回答を得た。1年間の期間で、脳死とされうる状態を経て死亡、あるいは転医となったと考えられる症例は、2,509例(一施設平均4.6例)あった。そのうち、実際に脳死とされうる状態の判定を行なった症例は、787例(一施設平均1.4例)、脳死下臓器提供の選択肢提示をした例は667例(一施設平均1.2例)、法的脳死判定は118例(一施設平均0.2例)であった。また、直近1週間の脳死とされうる状態と推定される患者数は155例(一施設平均0.3例)であった。

直近の1週間での不可逆的全脳機能不全の症例数は184人との回答があった。これを年間(52週)に直すと9568人となった。

また、令和4年度は5類型施設601施設で2978名が脳死とされうる状態を経て死亡している。不可逆的全脳機能不全を経た症例のうち、実際に不可逆的全脳機能不全(脳死とされうる状態)を診断された症例は923名(30.9%)で、そのうち家族に臓器提供に関する情報が提供されたのは761名(82.4%)(不可逆的全脳機能不全を経て死亡した症例の25.6%)であった。

知的障害等を有する患者さんの臓器提供に関する「有効な意思表示」に関するWEBを使用したアンケート調査については2024年度都道府県臓器移植コーディネーター 62名に調査を行い、44名からの有効な回答を得た

(回答率 71%)。この約5年間の期間で、都道府県臓器移植コーディネーターが、「知的障害等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者である」ために脳死下・心停止後臓器提供を断念したケースは少なくとも24件あり、回答したコーディネーターの34%が該当事例を経験していた。該当事例を経験したコーディネーターの経験数は1-4例であり、知的障害などを理由として臓器提供を断念した24例のケースのうち、15例(62.5%)が療育手帳を持っていた。有効な意思表示が困難となる障害の内容は、「知的障害や発達障害」「知的障害と精神疾患」「療育手帳」などがあつたが、

関係者の協議が不十分と思われる例が散見された。療育手帳のみを理由とした断念が33.3%にあった。有効な意思表示が困難と判断されたときの家族の反応は、「ルールなら仕方ない」「残念な気持ち」「臓器提供すらできないのですね」などであった。

また、小児について、日本小児総合医療施設(JACHRI施設)施設の独立病院型小児専門病院からの回答数は14施設であった。

令和5年度分

「脳死とされうる状態となった事例数」は51名、「脳死とされうる状態の診断事例の数」は22例、「家族に臓器提供に関する情報提供を実施した事例数」は19例、「法的脳死判定を実施した患者数」は6例、「脳死下臓器提供実施数」は6例であった。

令和6年度分

「総死亡数」は284例、「脳死とされうる状態となった事例数」は36名、「脳死とされうる状態の診断事例の数」は35例、「家族に臓器提供に関する情報提供を実施した事例数」は19例、「法的脳死判定を実施した患者数」は4例、「脳死下臓器提供実施数」は4例であった。

2年間の結果から、

「脳死とされうる状態となった事例」は88名
「脳死とされうる状態と診断された事例」は57名
「家族に臓器提供に関する情報提供を実施した事例」は38例
「脳死下臓器提供実施例」は10例であった。

これらから、

「脳死とされうる状態と診断された事例」は65%
うち、選択肢提示がされた事例は67%

さらにその中で実際に脳死下臓器提供が実施された事例は26%であった。

③世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査

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。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・集中治療部門にいたることが多いため、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。

米国の臓器提供システム

サンフランシスコ州のOPO(Organ Procurement Organization)であるOne Legacyを訪問、見学した。

出来るだけ病院の負担が少なくなるように、OPOのスタッフが地域の病院に行き、臓器提供になる可能性のある患者を拾い上げ情報をOPOに集めていた。OPOでは、地域全体の臓器提供の可能性のある患者リストの一覧を見ることが出来るようにな

っていた。患者が脳死になった際にはその診断までは病院の医師が担当するが、診断後に臓器提供に関する情報提供はOPOのスタッフが行うとのこと。外傷外科で診療している医師より話を聞くと、病院の医療スタッフは臓器提供・移植に関して家族に話をしないようにしているとのことであった。脳死診断の後、臓器提供に向けたプロセスは病院から切り離しOPOが担うシステムになっている。患者管理は病院スタッフからOPOスタッフに引き継がれ、病態の安定している患者はOPOの施設に移送し管理され、摘出手術、臓器管理も行われている。家族ケアについても病院スタッフからOPOスタッフに引き継がれていた。

また、分担研究者は2025年2月23日から25日まで米国フロリダ州で開催された米国集中治療医学会(Critical Care Congress 2025)に参加し、関連するセッション6つ(Tear in Review: Neurosciences, The Rise of the Organ Donor Center, Contestation of Pediatric Brain Death; Practical Strategies for Clinicians and Hospital Personnel, Patient and Family-Centered Care or Resort Management: Is the Customer Always Right? Goal-Concordant Care, Palliative Care, End-of-Life Care in the Older ICU Patients, 他)を聴講した。2023年に脳死判定のガイドラインが改訂された米国においては、脳死判定に関する認識に関してさらに標準化が進んだように思われたが、実際には州ごとに脳死判定の解釈に関して揺らぎがあり、また、国民の脳死に関する受け取り方にも多様性があることが分かった。また、米国ではdonorとなる脳死患者が臓器提供するまでの間の集中治療管理を専門的に行うOrgan Donor Center(ODC)の整備が進んでおり、ODCを所有する施設がどのような設備や人員配置でセンターを運営しているかなどの具体的な情報交換もなされていた。また、米国においては、脳死判定されたのちの患者に対する臓器提供の説明は診療チームからは行わず、移植コーディネーターに相当する専門職種が行うことになっていた。脳死下臓器提供は重症脳神経疾患患者の治療のゴールを達成するための重要な選択肢ともなり得るため、患者家族と適切なコミュニケーションをとりながら、脳死下臓器提供に関する意思決定支援をしていくことが重要であることが再認識された。

また、欧米との比較の中で日本における臓器移植コーディネーターの種類と役割分担の整理においては、以下のようにまとめられた。

① 臓器移植コーディネーターの種類と役割

日本におけるコーディネーターは、主に所属と活動範囲に基づき、以下の4種類に分類される。

・JOTコーディネーター

JOTに所属し、全国的な臓器あっせん業務(ドナー評価、レシピエント選定、搬送調整等)の中核を担う(2024年9月時点で27名)。

・都道府県コーディネーター

都道府県等に所属し、JOTから委嘱を受けて地域のあっせん業務の一部(JOT支援、普及啓発、体制整備支援等)を担う(2024年9月時点で61名)。多くは単年度契約等で雇用形態が不安定である。

・院内コーディネーター

臓器提供施設(医療機関)に所属し、院内の体制整備、スタッフ教育、潜在的ドナー発生時の初期対

応・院内調整、家族支援、外部コーディネーターとの連携等を担う。2017年調査では866病院に2,690名が配置されていた。また令和6年3月時点において、脳死下臓器提供が可能な5類型施設906施設のうち、院内コーディネーターを配置している施設は513施設(56.6%)であった。名称は院内コーディネーターのほか、院内臓器提供連絡調整員、移植情報担当者など地域や施設毎にさまざまである。

・レシピエント移植コーディネーター(RTC)

移植施設に所属し、移植希望者やレシピエントへの説明、待機中・移植後の支援等を専門に行う。

②院内コーディネーターの役割と機能

院内コーディネーターは所属する医療機関内で、臓器提供プロセスを円滑に進めるための多岐にわたる役割を担う。具体的には、(1)院内体制の構築・維持(マニュアル整備、院内教育・啓発)、(2)潜在的ドナー特定と初期評価への関与、(3)家族支援とコミュニケーション促進(病状説明同席、情報提供、精神的サポート、意思決定支援補助)、(4)提供決定後の院内調整(多部署連携、スケジュール管理)、(5)提供後の調整(死後ケア、情報共有)などである。院内外(医療スタッフ、JOT/都道府県コーディネーター、家族)との効果的な連携が求められる。

② 院内コーディネーターの現状

配置状況:院内コーディネーターの設置は進んでおり、2024年9月時点で全国に約3,000名が配置しているとされる。職種の内訳は看護師が最も多く約6割を占め、次いで医師が約2割、その他には臨床検査技師、臨床工学技士、MSW、事務職員等)となっていた。

活動実態:大部分が本来の臨床業務や管理業務との兼務であり、専従者は極めて少ない。この兼任状態が、院内コーディネーターの活動実態を規定する重要な要素となっている。臓器提供事例発生時には、本来業務に加えて集中的な対応が必要となり、業務負荷が増大する傾向にある。活動に対する特別な手当や公式な評価・認知が不足している場合が多かった。

D. 考察

①臓器医療提供体制の評価にかかわる調査

オプション提示、脳死判定を含めた移植医療はドナーにとっては終末期ケアの一環であるが、本研究では明文化された基準・手順が整備され、多職種による患者・家族などの意向を尊重した対応を行っている施設のほうがより脳死下臓器提供が行われていることが示された。このことは救命救急センターでの急性期医療における終末期ケア充足そのものが移植医療を適正化する可能性があることを示している。

③ 脳死が疑われる終末期患者にかかわる実態調査

1年間の期間で、脳死とされうる状態を経て死亡した、あるいは脳死となったと考えられる症例は、2,509例あり、この症例数が全5類型施設の65%からの回答であることを考慮すると最大で3,843例程度の脳死とされうる状態を経ての死亡がある推定となる。また、直近1週間の評価で同様の推定を行うと、年間に12,379例程度の脳死とされうる状態症例の発生がある可能性がある。この数は、わが国に

おける年間の脳死死亡が約1万名と推測した過去の報告と大きく変わらない。また、年間ポテンシャルドナーは約1万人と推定される。不可逆的全脳機能不全を経た症例のうち、実際に不可逆的全脳機能不全(脳死とされうる状態)を診断された症例は30.9%にすぎない。脳死とされうる状態をしっかりと診断してポテンシャルドナーを認識すべきであると思われる。

知的障害等を有する患者さんの臓器提供に関する「有効な意思表示」のアンケートからは、都道府県臓器移植コーディネーターの約3分の1が、知的障害等を理由として臓器提供を断念した事例を過去に経験していたことが明らかとなった。また、該当する24例のうち過半数(62.5%)が療育手帳を所持しており、特に療育手帳の有無が「有効な意思表示が困難」と判断される一要素として強く影響していた可能性が示された。さらに、療育手帳の所持のみを理由とした断念が33.3%に上ったことから、以前は、現場では療育手帳の存在自体が判断材料として重く受け取られている実態が浮き彫りとなった。

しかしながら、ガイドラインには「療育手帳」に関する明確な記載はなかった、「主治医等から家族への説明の中で有効な意思表示が困難かどうかを確認する」とあるのみであった。現場の判断とガイドラインとの間に乖離が存在していたことがうかがえる。これは、医療者側にとって、意思決定能力の有無を判断する明確な基準が不足していることや、法的な解釈に対する不安感から、より保守的な判断がなされている可能性があった。

また、家族からは「ルールなら仕方ない」「残念」「臓器提供すらできないのか」といった声があったことから、臓器提供の意思が家族側に存在していたにもかかわらず、障害を理由に提供が実現しなかったことに対する無念や不満も一定数あったことがわかる。これは、患者本人や家族の意思を尊重するという観点から、運用のあり方を再考する必要性を示唆している。

本調査は任意回答であり、報告されなかった事例が存在する可能性や、判断過程の詳細が不明であるなどの限界はあるが、今後、知的障害等を有する方の臓器提供について、倫理的・法的な枠組みを整理し、判断の標準化と透明性の向上を図る必要があると考えられる。

また、令和6年度には18歳未満の脳死下臓器提供のプロセスを、厚労省アンケートからまとめたが、本分担研究では選択肢提示がされた事例のうち26%が臓器提供に至ったという結果であり、全体の推計よりは高い結果であった。しかし、これは北米の調査結果よりはかなり低い結果であった。背景として、抽出された施設に地域の重症小児の集約化拠点であるPICUを有する施設が含まれていることが考えられた。18歳未満の脳死下臓器提供のプロセスに絞った調査結果の分析やPICUとの関連性については、今後の調査が必要である。

③世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査

世界的にも臓器提供が多いスペインと米国のシステムについて調査した。

スペインは病院内に臓器提供の専門家がおり、院内で一連の臓器提供のプロセスをすすめられる

体制である。集中治療医が中心となり臓器提供体制の整備が進められているとともに、終末期における家族支援に注力し、その中で臓器提供があることを強調されていた。

米国では病院医療スタッフへの負担を最小限にすべく、病院外組織であるOPOが臓器提供の実務を担うシステムが構築されている。患者・家族には負担が増える体制と思われるが、より質の高い家族支援が出来るように取り組んでいた。

ISODPでは世界的に集中治療医が臓器提供体制構築の中心的役割を担っていると感じた。ここでも家族支援の重要性と、臓器提供を行った家族、臓器提供を受けた患者とともに、より良いシステム構築をすすめている点が印象的であった。

スペインでは、TPMが家族支援から脳死診断、患者管理、臓器摘出までの一連の流れを管理している。一方で、米国では脳死診断までは院内の医療スタッフが行うが、臓器提供への一連の流れは院外のOPOが管理している。よって、スペインでは集中治療医を中心に医療者教育が充実している。米国では、脳死診断の後の管理に医師がかかわることは少なく、患者管理のプロトコルの管理をOPOの医師が行っているものの、現場の管理は看護師が行っている。

家族支援に注力しているのは双方に共通していた。また、ISODPでもドナー家族やレシピエントの参加の下、臓器提供体制の質改善に努めていた。終末期にある患者家族支援を充実させていくことが重要である。

また、米国においては脳死が「死」として法的に認められている点で、脳死判定が2重基準となっている日本とは大きく異なり、脳死と判定されると、臨床医は死亡宣告を行うが、その後の臓器提供に関する意思決定の会話は、臓器摘出団体の専門職の者が行っていた。脳死下臓器提供を行うことでdonorの命がrecipientの命を救うということが、患者の価値観に合致するのであれば患者にとって重要な選択肢となるため、その選択肢を適切なコミュニケーションをとりながら提示し、意思決定支援を行うことは、集中治療終末期におけるshared decision makingのそれに倣うものであり、日本においても、脳死下臓器提供に関する意思決定のあり方を整備する必要があると思われる。

また、海外との比較の中で、日本における臓器移植コーディネーターの種類と役割分担の整理においては、以下のように考察された。

①院内コーディネーターが直面する課題

調査結果から、院内コーディネーターはその重要性が認識されつつも、多くの構造的な課題に直面していることが示唆された。

・人材・育成面

兼任による業務負荷、精神的負担、キャリアパスの不明確さや院内異動の事情から、人材の確保・定着が困難である。全国的に標準化された質の高い研修プログラムも不足しており、地域や施設による格差が大きい。また、とくに兼任の場合においては研修会等に参加する機会が得られにくく、知識やスキルの維持向上も容易ではない。

・運営・システム面

役割や権限が曖昧であり、院内での公式な位置づけが不明確な場合が多い。多忙な臨床現場におい

て、各部署との連携調整は困難を伴う。兼任のため活動時間の確保が難しく、予算や事務サポートも十分ではない。法的・倫理的な判断の難しさや複雑な家族状況への対応も負担となる。

・心理的・精神的負担

悲嘆にくれる家族への対応、生命に関わる緊迫した状況、複雑な調整業務は、高い精神的ストレスと燃え尽きのリスクをもたらす。法的・倫理的な判断の難しさや複雑な家族状況への対応も負担となる。これらの負担に対する組織的なサポート体制は現状で不十分と言わざるを得ない。

これらの課題は相互に関連しており、例えば人員不足や地位の低さが兼任による過重労働や研修不足を招き、それが心理的負担を増大させ、結果として人材定着を困難にし、結果として院内体制の脆弱化につながるという悪循環を生んでいる可能性がある。院内コーディネーターに求められる高度な専門性(臨床知識、コミュニケーション能力、調整力、倫理観等)と、現状の支援体制(研修、心理的サポート)の間には大きなギャップが存在する。

②今後の取り組みと方向性

これらの課題に対し、国やJOTによる院内体制整備支援事業や研修プログラム、都道府県レベルでの連携強化、関連学会による提言など、様々な取り組みが行われている。しかし、兼任体制や不安定な雇用といった部分に対し、根本的な問題解決には至っていない。教育機会については、現在日本移植コーディネーター協議会(JATCO)により、様々な研修会や症例検討会が開催され、知識のアップデートやコーディネーター同士の情報交換の場が提供されている。しかし勤務調整や移動・受講費用の負担等の事情もあり、多くの院内コーディネーターが受講するには至っていない。

厚生労働省で検討されている「ドナー関連業務実施法人」構想は、JOTへの業務集中を緩和し、地域の実情に応じた対応を目指すものであり、実現すればコーディネーションシステムの大きな転換点となりうる。この構想では、院内コーディネーターは潜在的ドナー発生時の初期対応(早期認識、家族支援、臓器提供の情報提供・意思確認、同意書作成補助等)に重点を置き、新設される法人のコーディネーターと連携・分担することが想定されている。これにより院内コーディネーターの役割が明確化され専門性が高まる可能性がある一方、新たな連携体制への適応や、新法人の質担保、財源、現行システムからの移行など、多くの検討課題も残されている。

E. 結論

5類型施設へのアンケート調査から、わが国では、年間で3,000～12,000例程度の脳死とされる状態を経ての死亡があると推測された。

総じて脳死とされる状態の診断およびポテンシャルドナーの認識における課題があきらかになった。

また、本調査により、日本における臓器移植コーディネーター、特に院内コーディネーターの役割の重要性と、その活動を支える上での現状の課題が明らかになった。院内コーディネーターは、臓器提供施設内での体制整備、スタッフ教育、初期対応、院内調整、家族支援など、移植医療の入口において不可欠な役割を担っている。しかしながら、その

多くが他業務との兼任であり、役割や権限の曖昧さ、標準化された研修機会の欠如、過重な業務負荷、深刻な精神的負担といった複合的な課題に直面している。

救命救急センターでの人生の最終段階における医療体制整備は地域・病院間で格差があり、臓器提供件数が少ない病院や都道府県で体制の整備が遅れている傾向が示された。人生の最終段階における医療体制整備を医療計画に基づいて支援することは臓器提供機会の適正化に寄与する可能性が示唆された。また臓器提供に関する「有効な意思表示」に関し、さらに検討していく必要がある。

小児においては、選択肢提示がされた事例のうち26%が臓器提供に至ったという結果であり、全体の推計よりは高い結果であったが、北米の調査結果よりはかなり低い結果であり、18歳未満の脳死下臓器提供のプロセスに絞った調査結果の分析やPICUとの関連性については、更なる調査が必要であると思われた。欧米と我が国におけるコミュニケーション手法の差異についても更なる調査を重ね、我が国に即したドナー患者、ドナー患者家族支援を確立する必要性が確認された。今後は院内コーディネーターの自施設における地位の確立、専門性向上のための標準化された教育・認定制度の整備と受講機会の確保、兼任体制の見直しや業務負荷の軽減策、精神的サポート体制の充実、さらには関連機関とのシームレスな連携を強化し、院内コーディネーターがそのモチベーションを高め、能力を最大限に発揮できる環境を整備することが重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ・脳死下臓器移植から見た救急での人生の最終段階における医療の整備の必要性 出内主基, 上村 夏生, 本田 博之, 山口 征吾, 大橋 さとみ, 本多 忠幸, 西山 慶:
日本救急医学会雑誌 34(12) 727-727
2023年12月
- ・臓器提供増加のための施策 脳死下臓器移植から見た救急医療における終末期ケア体制 整備の必要性 西山慶 移植 58(総会臨時) 112-112
2023年9月

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

(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

Ⅱ. 分担研究報告書

臓器医療提供体制の評価にかかわる調査

研究分担者 西山 慶 新潟大学 救急医学講座 教授

研究分担者 林 宗博 日本赤十字社医療センター救急科部長/救命救急センター長

研究要旨:【目的・方法】臓器医療提供体制の整備には一般的な終末期医療への体制整備が重要であるという仮説を立て検討を行った。2021年に日本救急医学会の脳死・臓器組織移植に関する委員会報告(救命救急センター 295 施設を対象, 220 施設より回答)を二次解析した。【結果】救命救急センターにおける脳死下臓器移植の有無と, 救命救急センター充実段階評価における「救急での人生の最終段階における医療の整備」が有意に関連していた(71.1% vs 53.8%, $p=0.04$)。また, 人口 10 万あたり腎臓提供数が少ない地域では「救急での人生の最終段階における医療の整備」を行っている割合が少なかった(Q1+Q2+Q3 vs Q4; 85.6% vs 66.7%, $p=0.01$)。【結語】救命救急センターでの人生の最終段階における医療体制整備は地域・病院間で格差があり, 臓器提供件数が少ない病院や都道府県で体制の備が遅れている傾向が示された。

A. 研究目的

本研究は臓器提供に至る施設の特徴や地域間格差の原因を探索することを目的とした。臓器医療提供体制の整備には一般的な終末期医療への体制整備が重要であるという仮説を立て検討を行った。

B. 研究方法

上記の意識調査(救命救急センター 295 施設を対象, 220 施設より回答)を二次解析した。都道府県別腎臓提供数は過去臓器提供を行った全施設を対象とし日本臓器移植ネットワークの情報を用いた。各都道府県の人口に関しては, 総務省統計局発表の令和 4 年 10 月 1 日現在の都道府県人口⁷⁾を参照した。

この研究は, 多施設後ろ向き観察研究である。救命救急センター機能評価合計点数, 人口 10 万人あたりの年間重篤患者受入数, 人口 10 万人あたりの年間救急患者搬送数, 所轄人口, 休日及び夜間帯における医師数ならびに救急専従医師数, 救命救急センター専従医師数ならびにそれに占める救急科専門医数について, それぞれ成人脳死下臓器提供の実施経験ありの群となしの群に分けて中央値ならびに四分位範囲(interquartile range: IQR)を算出した。アンケート項目における質的変数については, 成人脳死下臓器提供の実施経験について差があるかをFisherの正確確率検定で評価した。アンケート項目における量的変数については, 成人脳死下臓器提供の実施経験について差があるかをWilcoxonの順位和検定で評価した。

次に, 各都道府県における腎臓臓器提供の過去 10 年間の実施件数について, 人口 10 万人あたりの件数に補正したのち, 四分位で分類を行った。

なお, 医学的に腎臓移植ドナー候補となる患者

割合は全国的に大きな差は認めにくいと考えられ, 評価指標を都道府県別人口あたり移植件数とした。

(倫理面への配慮)

本論文は日本救急医学会により実施されたアンケートデータを利用しており, 患者情報は使用していない。よって所属機関の倫理委員会による承認は必要とせず, 個人情報に基づく匿名化も必要ない。

C. 研究結果

救命救急センターにおける脳死下臓器移植の有無と, 救命救急センター充実段階評価における「救急での人生の最終段階における医療の整備」が有意に関連していた(71.1% vs 53.8%, $p=0.04$)。また, 人口 10 万あたり腎臓提供数が少ない地域では「救急での人生の最終段階における医療の整備」を行っている割合が少なかった(Q1+Q2+Q3 vs Q4; 85.6% vs 66.7%, $p=0.01$)。

D. 考察

人生の最終段階における医療体制整備を医療計画に基づいて支援することは臓器提供機会の適正化に寄与する可能性が示唆された。

E. 結論

救命救急センターでの人生の最終段階における医療体制整備は地域・病院間で格差があり, 臓器提供件数が少ない病院や都道府県で体制の整備が遅れている傾向が示された。臓器医療提供体制の整備には一般的な終末期医療への体制整備が重要であることが示された。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

出内 主基, 西山 慶ら 脳死下臓器移植から見た救急での人生の最終段階における医療の整備の必要性.

日本救急医学会雑誌 34(12) 727-727

2023年1月

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

脳死が疑われる終末期患者に関わる実態調査

研究分担者 内藤 宏道 岡山大学病院・救命救急科 准教授
研究分担者 伊藤 友弥 あいち小児保健医療総合センター・小児救命救急センター・副センター長
研究分担者 黒田 泰弘 香川大学医学部・救急災害医学講座・教授

研究要旨:本邦は海外に比べて臓器提供者数が少なく、潜在的なドナー候補者数の把握が課題である。本調査では、日本の現状を把握するため、全国の臓器提供可能施設(5 類型施設)における「脳死とされうる状態」の患者数および「不可逆的脳機能障害」の患者数について調査を行った。896 施設にアンケートを送付し、585 施設(回答率 65%)から回答を得た。過去 1 年の事務記録や推定数を基にし、「脳死とされうる状態」を経て死亡または転医した症例数は年間 2509 例であった。また、アンケート実施直前 1 週間の期間における「不可逆的脳機能障害」(深昏睡、瞳孔散大、代謝性疾患や内分泌疾患の除外、器質的脳障害の原疾患の診断、適切な治療後も病状の改善が見られない状態)の患者数を調査した結果、1 週間で 155 の症例が確認された。この結果を全国規模で推定すると、年間 3843～12379 例程度の潜在的なドナー候補症例が発生している可能性が示唆された。さらに、調査では、臓器提供に至るまでの潜在的な患者把握プロセスが依然として限定的であることが明らかになった。施設間での取り組みには大きな差があり、潜在的なドナー候補症例の把握状況や院内コーディネーターの関与も限定的であることが確認された。本調査で得られたデータは、臓器提供体制の改善に向けた基礎資料として活用されることが期待される。

A. 研究目的

全国規模で脳死が疑われる終末期患者の発生頻度を把握することは、臓器移植医療の現状を正確に理解する上で欠かせない。また、日本全国の臓器提供可能施設が各施設において基盤整備を進めることも重要であり、その問題点を抽出することには意義がある。

本調査では、日本における脳死が疑われる終末期患者の発生状況を明らかにするとともに、臓器提供可能施設の基盤整備の実態を調査し、臨床現場での支援体制の構築や、今後の方策提言に資する基礎的な知見を得ることを目的とする。

B. 研究方法

国内の臓器提供可能施設における「潜在的なドナー候補者数」の実態を把握するための質問紙を作成した。質問項目は、各施設の患者の年間受け入れ数や死亡数、年間の「脳死とされうる状態」を経て死亡した症例数、年間の法的脳死判定数、意識障害患者の把握状況(有無および、行っている場合は年間の把握数)、施設での院内コーディネーターの介入のタイミングなどを集計した。さらに直近の1週間で施設において発症した「不可逆的脳機能障害」の数を集計した。潜在的なドナー候補者数を評価することは難しく、評価者による基準が異なる可能性がある。そのため、異なる視点から調査するために、年間の「脳死とされうる状態」と直近1週間の「不可逆的脳機能障害」を調査し、その数から全国の「潜在的なドナー候補者数」の実態を推定した。「不可逆的脳機能障害」は下記4項目をすべて満たす例と定義した。①深昏睡(JCS300あるいは

GCS3)かつ瞳孔散大。②代謝性疾患や内分泌疾患を除外している。③器質的脳障害の原疾患が確実に診断されている。④適切な治療を行ったが病状の改善が得られない。

(倫理面への配慮)
アンケート調査であり、特に配慮を必要としない。

C. 研究結果

1. 施設背景および施設の潜在的なドナー候補者数

全国の臓器提供可能な5類型施設896施設に対してアンケートを送付した結果、585施設(回収率65%)から回答を得た。回答施設における年間の入院数の中央値(四分位)は9738(2821-18519)名であり、死亡数の中央値(四分位)は283.5(94-483.5)名であった。「脳死とされうる状態」を経て死亡した、または他施設に転医となったと推測される症例数は合計2509例であった。さらに、「脳死とされうる状態」の判定を実施した症例は合計787例であり、このうち脳死下臓器提供に関する選択肢を家族に提示した症例数は合計667例であった。実際に法的脳死判定を実施した症例は合計118例であった。直近1週間の調査では、「不可逆的全脳機能不全」が疑われる患者数は155例であった。

2. 全国の潜在的なドナー候補者数の推定

上記の結果を基に全国の5類型施設における年間の「脳死とされうる状態」患者の発生数を回答率から推定、算出すると、3843名に達する可能性が示唆された。また、アンケート実施直前1週間の期間における「不可逆的脳機能障害」患者数を全国

規模で同様に推定、算出すると、年間12379例の「不可逆的脳機能障害」患者が発生している可能性が示唆された。

3. 重度意識障害患者の把握や取り組みに関して

調査では、重度意識障害患者の把握状況やその具体的な症例についても検討を行った。一部の施設(アンケート回答施設中71施設:12%)では、重度意識障害患者数を独自に把握するための取り組みが進められており、数名から最大で500例程度の症例を把握していた。しかし、重症意識障害を把握するための取り組みに標準的な基準はなく、把握している患者数にも大きな幅があった。多くの施設では重症意識障害患者の把握が困難であり(298施設:51%が困難と回答)、他診療科の症例把握や、症例把握のための体制構築が困難であることなどが挙げられた。重症意識障害患者把握のための取り組みとして、カンファレンスや回診などが挙げられた。また、院内コーディネーターが不在の施設が29%あり、院内コーディネーターの関与のタイミングは、家族からの申し出や連絡があり介入がはじまる場合が多かった。院内コーディネーターが積極的に予後不良患者の診断時から介入できている印象には乏しく、標準化された介入手法が求められる現状が浮き彫りとなった。

D. 考察

本調査は、日本全国の臓器提供可能施設における「潜在的ドナー候補患者」の実態を調査し、現状の課題や改善点を明らかにすることを目的とした。65%という回収率で、国内の5類型施設における「潜在的ドナー候補患者」の数や、その早期認知体制に関する包括的なデータを得ることができた。本調査の結果から、年間で2509例の「脳死とされうる状態」を経て死亡した症例が確認された。この値を全国の全施設に当てはめた場合、3843例に達する可能性が示唆された。潜在的なドナー候補者数の病態認識には、各施設や担当医師による解釈の幅が存在する可能性がある。また、年間の症例数に関しては記録が不十分であったり、推定値に抜けが生じたりする場合も考えられる。このため、直近1週間の「不可逆的全脳機能不全」が疑われる患者数についても調査を実施した。このデータを年間発生数として推定した結果、約12379という数値が算出され、脳死発生数の潜在的規模を改めて認識する結果となった。本調査で得られた数値は、2006年に報告された厚生労働研究班(有賀班)のデータと大きな乖離は見られなかった。

本調査で注目すべき点として、重度意識障害の把握に関し、施設間での体制や取り組みに差異があることが挙げられる。一部の施設では、多職種カンファレンスや回診を通じて臓器提供の可能性を高めている。一方で、多くの施設では、潜在的なドナーの認識や「脳死とされうる状態」を含む重度意識障害患者数の把握が困難であることが確認された。本邦における課題として、臓器提供候補者を適切に抽出するプロセスの整備が必要であることが浮き彫りとなった。臓器提供プロセスに精通した救急・集中治療医の育成が急務であり、さらに、院内コーディネーターをはじめとする臓器提供に関わる医療スタッフの育成も重要である。

E. 結論

年間で約2509例の「脳死とされうる状態」例が確認され、1週間の期間における「不可逆的脳機能障害」の患者数は155例であった。この結果を全国規模で推定すると、年間3843~12379例程度の潜在的なドナー候補症例が発生している可能性が示唆された。さらに、調査では、重度意識障害患者の把握プロセスが依然として限定的であることが明らかになった。施設間での取り組みには大きな差があり、情報共有体制の問題があることが示唆された。院内コーディネーターの早期関与も限定的であることが示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働行政推進調査事業（移植医療基盤整備研究事業）
令和5年度～令和6年度 総合研究報告書
分担研究報告書

脳死が疑われる終末期患者に関わる実態調査

研究分担者 伊藤 友弥 あいち小児保健医療総合センター

研究要旨：

本邦の脳死下臓器提供数は増加傾向にあるが、18歳未満の脳死下臓器提供にいたるプロセスに関する調査報告は少ない。本研究では厚生労働省が実施している5類型施設を対象とした臓器提供施設の体制整備状況等に関するアンケート調査の2年分の結果から小児病院による臓器提供のプロセスを抽出し分析した。小児病院では脳死とされうる状態の診断例のうち、選択肢提示された事例が66%、実際に臓器提供にいたった事例は選択肢提示された事例の26%であったことが示された。北米での調査よりは低いものの、本研究班が行った本邦の推計値よりは高い結果ではあった理由として、抽出対象とした小児病院ではPICUが整備されており、終末期医療の提供体制が充実している等の影響が考察された。引き続き、18歳未満の脳死下臓器提供事例のプロセス調査による実態把握が必要である。

A. 研究目的

本邦の脳死下臓器提供数は増加傾向にあり、18歳未満の脳死下臓器提供も徐々に増加している。しかし、全国の臓器提供のデータを精査すると、地域格差や施設間格差があることが指摘されており、脳死とされうる状態に該当した症例数と、臓器提供が実施された症例数から、潜在的にドナーとなりうる症例数は、多いであろうことが指摘されている。

本研究では18歳未満の小児脳死下臓器提供のプロセスに焦点を当て、脳死下臓器提供の体制整備状況を把握することで、よりよい小児の終末期医療が提供できる環境整備にむけた課題を抽出することを目的とする

B. 研究方法

厚生労働省が実施している5類型施設を対象とした臓器提供施設の体制整備状況等に関するアンケート(以下、厚労省アンケート)の2年分(令和5年度、令和6年度)の結果を分析した。

本アンケートのうち、日本小児総合医療施設(以下、JACHRI施設)に該当する施設から、さらに独立病院型の小児専門病院(JACHRI施設の分類でいう1型施設)回答結果を抽出し、分析を行った。

調査項目として、「脳死とされうる状態となった事例数」、「脳死とされうる状態の診断事例の数」、「家族に臓器提供に関する情報提供を実施した事例数」、「法的脳死判定を実施した患者数」、「脳死下臓器提供実施数」を抽出した。

(倫理面への配慮)
特になし。

C. 研究結果

JACHRI施設の独立病院型小児専門病院からの回答数は14施設であった。
令和5年度分

「脳死とされうる状態となった事例数」は51名、「脳死とされうる状態の診断事例の数」は22例、「家族に臓器提供に関する情報提供を実施した事例数」は19例、「法的脳死判定を実施した患者数」は6例、「脳死下臓器提供実施数」は6例であった。
令和6年度分

「総死亡数」は284例、「脳死とされうる状態となった事例数」は36名、「脳死とされうる状態の診断事例の数」は35例、「家族に臓器提供に関する情報提供を実施した事例数」は19例、「法的脳死判定を実施した患者数」は4例、「脳死下臓器提供実施数」は4例であった。

2年間の結果から、
「脳死とされうる状態となった事例」は88名
「脳死とされうる状態と診断された事例」は57名
「家族に臓器提供に関する情報提供を実施した事例」は38例
「脳死下臓器提供実施例」は10例であった。

これらから、
「脳死とされうる状態と診断された事例」は65%
うち、選択肢提示がされた事例は67%
さらにその中で実際に脳死下臓器提供が実施された事例は26%であった。(図)

D. 考察

5類型施設(n=895)の有効回答から欠損データを推計した本研究班の令和5年度の研究成果からは、移植コーディネーターから臓器提供の説明を聴くか確認された者1,113名のうち、実際に臓器提供を選択した事例は105例(9%)であると推計されている。

本分担研究の分析では選択肢提示がされた事例のうち26%が臓器提供に至ったという結果であり、全体の推計よりは高い結果であった。とはいえ、独立型小児病院(例:国立成育医療センターやあいち小児保健医療総合センター、兵庫県立こども病院など)での実績を集計し、厚労省アンケートの質

問に沿って臓器提供に至るプロセスでの回答をまとめたものであるため、本邦の18歳未満小児例の臓器提供例の実態が反映されたものとは言い難い。

一方で、本分担研究で調査対象として抽出した独立型小児病院は小児集中治療医が管理するPICUを有する施設が含まれている。PICUを有する小児病院のなかには、地域の小児重症患者が集約され終末期医療の経験が豊富な施設が含まれている。そのため、患者の尊厳や権利を守るという視点で終末期医療を行う際には、脳死とされうる状態であることの診断や、そのプロセスの先にある選択肢提示が自ずと行われることとなる。

また、北米では、18歳未満で臓器提供が可能である事例に対し、74.5%の事例が臓器提供に同意し、実際に同意した事例のうち96.5%で臓器提供が実施されたと報告されている¹⁾ため、文化的背景等が異なるとはいえ、本研究での臓器提供の実施率は低いといわざるを得ない。

ただし、選択肢提示がされた事例の26%で脳死下臓器提供が行われたという事実が、本邦の成人を含めた推計値よりも高いということで、現在の体制でよいということにはならない。「脳死とされうる状態と診断」されながら、33% (57例中19例)は選択肢提示がされていないということに注目すべきである。前述の北米での調査では、臓器提供の適応とされうる事例の93.3%に臓器提供の意思確認がされているため、その部分では本邦と大きな開きがある。もちろん、単純に北米との比較は困難であろうし、事例ごとに個別の理由があると思われるが、終末期医療のプロセスとして臓器提供という選択肢が提示されることが、標準となるように啓発していくことも必要と思われる。

厚労省アンケートでは18歳未満の事例についての臓器提供プロセスは明らかとなっていないため、本分担研究での結果が18歳未満の脳死下臓器提供を反映しているわけではない。また、PICUとの関連性は推測である。PICUを有する施設は独立型小児病院以外にもあるため、PICUの有無との関連性については、今後のさらなる調査が必要となる。

E. 結論

18歳未満の脳死下臓器提供のプロセスを、厚労省アンケートからまとめた。本分担研究では選択肢提示がされた事例のうち26%が臓器提供に至ったという結果であり、全体の推計よりは高い結果であったが、北米の調査結果よりはかなり低い結果であった。背景として、抽出された施設に地域の重症小児の集約化拠点であるPICUを有する施設が含まれていることが考えられた。18歳未満の脳死下臓器提供のプロセスに絞った調査結果の分析やPICUとの関連性については、今後の調査が必要である。

参考文献

- 1) Godown J, Butler A, Lebovitz D, Chapman G. Predictors of deceased organ donation in the pediatric population. *Pediatrics*. May 7, 2021. Epub ahead of print. doi:10.1542/peds.2020-009506

- F. 研究発表
1. 論文発表
なし

2. 学会発表
なし

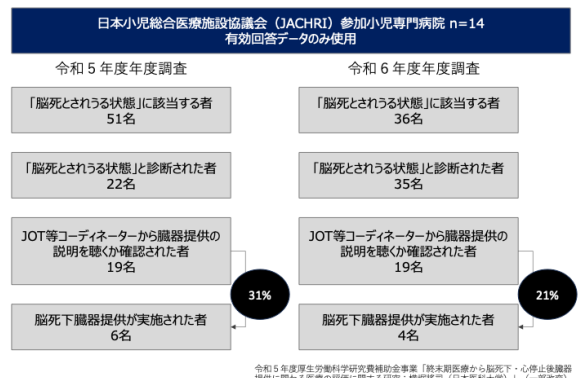
- G. 知的所有権の取得状況 (予定を含む。)

1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

小児病院における脳死下臓器提供にいたるプロセス



図：小児病院における脳死下臓器提供プロセス

厚生労働行政推進調査事業(移植医療基盤整備研究事業)
令和5年度～令和6年度 総合研究報告書
分担研究報告書

世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査

研究分担者 渥美 生弘 浜松医科大学救急災害医学講座 教授
研究協力者 中安 ひとみ 聖隷浜松病院 救命救急センター

研究要旨:

臓器移植法が施行されてから四半世紀が経過し、研究事業等の取り組みの結果、脳死下臓器提供数は増加傾向にある。しかし施設間・地域間の臓器提供数の差が顕在化しており、47 都道府県の人口 100 万人当たりの脳死下臓器提供数においても大きな地域差が存在する。本邦の臓器提供体制の構築をすすめていくために、世界の臓器提供システムの在り方、また、臓器提供につながる終末期医療における患者家族支援のあり方について調査した。

スペインは病院内に臓器提供の専門家がおり、院内で一連の臓器提供のプロセスをすすめられる体制である。集中治療医が中心となり臓器提供体制の整備が進められているとともに、終末期における家族支援に注力し、その先に臓器提供があることを強調していた。

米国では病院医療スタッフへの負担を最小限にすべく、病院外組織である OPO が臓器提供の実務を担うシステムが構築されている。患者・家族には負担が増える体制と思われるが、より質の高い家族支援が出来るように取り組んでいた。

本邦の現実的な対応としては、院内の臓器提供体制整備を進めると共に、早期からの家族支援に注力するスペイン型がより参考になるとのではないかと考えた。

その知見を得たうえで大学病院での臓器提供体制の構築に携わった。脳機能予後が悪いことが予想される中で、適切な集中治療を提供しつつ、家族が患者の病状を理解する時間を作ることができた。その先に臓器提供につながる可能性があることを経験し、院内体制の整備がすすみ、臓器提供につながった。

臓器提供が可能な患者を早期に認識し、適切な集中治療が出来る人材を院内に置く、スペイン型の体制整備は本邦でも有効に機能すると考える。

A. 研究目的

本邦の臓器提供体制の構築を進めために、移植先進国の終末期医療における支援体制、臓器提供システムについて調査した。

B. 研究方法

世界的に臓器提供数が多いスペインと米国について調査した。

スペインについては過去の調査記録を参考に、米国については、2023年に米国で開催されたISO DP (International Society for Organ Donation) に参加するとともにサンフランシスコ州のOPOであるOne Legacyを訪問し調査した。

その知見をもとに、大学病院での体制整備に取り組んだ。

C. 研究結果

スペインの臓器提供システム
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。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。

米国の臓器提供システム

サンフランシスコ州のOPO(Organ Procurement Organization)であるOne Legacyを訪問、見学した(図1-4)。

出来るだけ病院の負担が少なくなるように、OPOのスタッフが地域の病院に行き、臓器提供になる可能性のある患者を拾い上げ情報をOPOに集めていた。OPOでは、地域全体の臓器提供の可能性のある患者リストの一覧を見ることが出来るようになっていた。患者が脳死になった際にはその診断までは病院の医師が担当するが、診断後に臓器提供に関する情報提供はOPOのスタッフが行うとのこと。外傷外科で診療している医師より話を聞くと、病院

の医療スタッフは臓器提供・移植に関して家族に話をしないようにしているとのこと。脳死診断の後、臓器提供に向けたプロセスは病院から切り離しOPOが担うシステムになっている。患者管理は病院スタッフからOPOスタッフに引き継がれ、病態の安定している患者はOPOの施設に移送し管理され、摘出手術、臓器管理も行われている。家族ケアについても病院スタッフからOPOスタッフに引き継がれていた。

大学病院での体制整備

浜松医科大学は19年前に臓器提供を1例経験しているが、近年は臓器提供が行われていなかった。静岡県内では聖隷浜松病院が拠点施設となり、14の連携施設と臓器提供施設連携体制構築事業を展開しているが、その拠点施設を聖隷浜松病院から浜松医科大学に移す事を目標とした。

救急外来、ICUで臓器提供に関する体制整備について部門長の医師、看護師長と共有した。また、院内の脳死判定委員会の中でも方針を共有した。

着任3か月後に40代女性の心肺停止事例が搬送された。救急外来における蘇生処置にて心拍再開したものの、頭部CTにてくも膜下出血であることが判明し、神経学的予後が悪いことが予想される症例であった。蘇生後の循環動態は不安定であったが、脳死患者を管理する際に必要なホルモン補充療法のひとつであるピトレンシンを用いると共に、十分な補液を行い、カテコラミンを併用して循環動態を整えた。全身状態が落ち着いた後に患者の家族に脳死であることを告げ、臓器提供が可能であることについてもお話した。ご家族は静かな看取りを希望され、個室に移り看取る方針となった。

2か月後、窒息後の心停止症例が来院した。来院後の蘇生処置により心拍再開しICUにて蘇生後の集中治療を行った。脳死とされる状態となり、ご家族に市が避けられない状況にあることを伝えたのちに臓器提供が可能である事を説明した。家族は患者であれば臓器提供を希望するであろうと話し、臓器提供を行う方針となった。

法的脳死判定を行う際には脳波測定が問題になった。臨床検査技師が日常診療でポータブル脳波検査を行っておらず、脳波室での脳波検査しか経験がなかった。しばらく使っていなかった脳波計を点検直し、連携体制構築事業の枠組みで慣れた施設から脳波の経験が豊富な技師を派遣して頂きECIを確認して法的脳死判定を行った。

臓器提供を行い、法的脳死判定、摘出手術など、多くの学生、初期研修医、若手医師が見学に訪れた。また、提供だけでなく摘出した腎の移植も行われた。大学が臓器移植に積極的にかかわる重要性を理解し臓器移植支援室を立ち上げることとなった。

D. 考察

世界的にも臓器提供が多いスペインと米国のシステムについて調査した。

スペインは病院内に臓器提供の専門家がおり、院内で一連の臓器提供のプロセスをすすめられる体制である。集中治療医が中心となり臓器提供体制の整備が進められているとともに、終末期における家族支援に注力し、その中で臓器提供があることを強調されていた。

米国では病院医療スタッフへの負担を最小限にすべく、病院外組織であるOPOが臓器提供の実務を担うシステムが構築されている。患者・家族には負担が増える体制と思われるが、より質の高い家族支援が出来るように取り組んでいた。

ISODPでは世界的に集中治療医が臓器提供体制構築の中心的役割を担っていると感じた。ここでも家族支援の重要性と、臓器提供を行った家族、臓器提供を受けた患者とともに、より良いシステム構築をすすめている点が印象的であった。

スペインでは、TPMが家族支援から脳死診断、患者管理、臓器摘出までの一連の流れを管理している。一方で、米国では脳死診断までは院内の医療スタッフが行うが、臓器提供への一連の流れは院外のOPOが管理している。よって、スペインでは集中治療医を中心に医療者教育が充実している。米国では、脳死診断の後の管理に医師がかかわることは少なく、患者管理のプロトコルの管理をOPOの医師が行っているものの、現場の管理は看護師が行っている。

家族支援に注力しているのは双方に共通していた。また、ISODPでもドナー家族やレシピエントの参加の下、臓器提供体制の質改善に努めていた。終末期にある患者家族支援を充実させていくことが重要である。

大学で19年ぶりの臓器提供を行うことが出来た。それには、脳死とされる状態で臓器提供についてもご家族と話し合い看取りを選択した患者を経験したことが大きく影響していたと感じた。神経学的予後が悪いことが予想される中で集中治療を行うことに関し疑問を呈するスタッフもあったが、その集中治療を行うことによって臓器提供の可能性が生まれることに気づくと、次の症例では非常に強力的であった。脳損傷が強い症例が臓器提供につながることを実感できたように思う。

脳機能予後が悪いことが予想される中で、適切な集中治療を提供しつつ、家族が患者の病状を理解する時間を作ることができた。その先に臓器提供につながる可能性があることを経験し、院内体制の整備がすすみ、臓器提供につながった。

臓器提供が可能なる患者を早期に認識し、適切な集中治療が出来る人材を院内に置く、スペイン型の体制整備は本邦でも有効に機能すると考える。

E. 結論

移植先進国であるスペインと米国の臓器提供体制の調査を行った。スペインでは拠点病院内で臓器提供を完結する体制が、米国では院外の組織であるOPOが臓器提供を行う体制が整備されている。両国とも集中治療医がシステム構築の中心的役割を担っていた。また、家族支援に注力し臓器提供への理解を得ていた。

大学病院で19年ぶりの臓器提供事例を経験した。臓器提供の体制整備には実例を経験することが重要である。スペイン型の体制整備は本邦でも有効に機能すると考える。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし

- 2. 学会発表
渥美生弘:臓器提供体制の効率化-スペイン
米国の視察から- 移植学会総会 (2024.9.14)

G. 知的所有権の取得状況

- 1. 特許取得
なし
- 2. 実用新案登録
なし
- 3. その他
なし

図1



図2

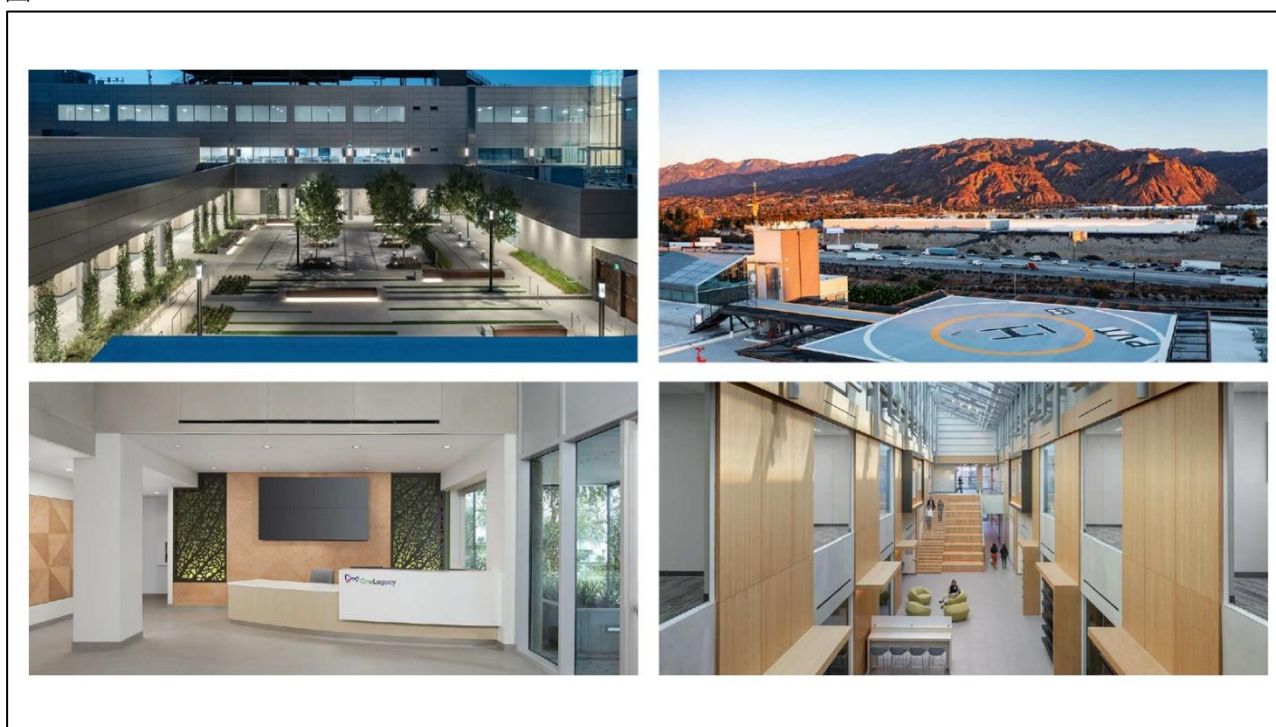


图3



图4



世界の終末期医療支援と臓器提供にかかわる調査

研究分担者 平尾 朋仁 佐世保市総合医療センター 救急集中治療科 診療科長

研究要旨:

日本の臓器提供数は米国やスペイン等の諸外国と比較して極端に少ない。その背景には脳死の法的・社会的扱いや報告制度の未整備など複合的な要因がある。本研究は、日本の終末期医療から臓器提供へと繋がる体制構築の参考とするため、二つの目的を設定した。第一に、臓器提供数が多い諸外国(米国、スペイン、韓国、オーストラリア)を対象に、臓器移植・提供に関する制度、終末期医療におけるドナー候補者の報告基準、脳死判定の手順等を調査し、日本と比較検討すること。第二に、日本の臓器提供現場で重要な役割を担う院内コーディネーターの現状を明らかにすることである。

海外の調査対象国ではドナー候補となりうる重篤な状態(例:GCS 5 以下など)に至った段階で、公的あっせん機関等へ報告する制度が確立されていた。報告基準や法的義務化の有無は国により異なるが、脳死がほぼ確実となる前に報告される点が日本と大きく異なっていた。法的脳死判定については、脳幹反射消失と無呼吸の確認は各国共通だが、判定回数、脳波検査の要否、補助検査の運用には差異が見られた。日本の院内コーディネーターは全国の医療機関に約3,000名が配置され、院内体制整備、潜在的ドナー発生時の初期対応、家族支援、院内外連携等を担うが、多くは本来業務との兼務である。そのためコーディネーター業務の時間的制限、教育・研修機会の少なさ、症例対応時の精神的負担、活動に対する評価・認知の不足、所属施設における役割・権限の曖昧さ等の課題が明らかとなった。

諸外国における早期報告制度は、臓器提供機会の増加のために日本にも応用可能と思われた。また、今後 JOT の業務があっせんへ集約されていく中で院内コーディネーターが果たす役割はますます大きく、業務に専念できる環境整備(兼務負担軽減、待遇改善、研修機会の確保等)、活動に対する正当な評価を行う体制を構築することが、日本の移植医療推進における喫緊の課題である。

A. 研究目的

臓器移植は、末期臓器不全患者に対する根治的治療選択肢として極めて重要な医療である。日本は世界有数の医療先進国であるといえるが、移植医療に注目した場合、諸外国と比較し臓器提供数が極端に少ないという現状がある。IRODaTの公表データによると、たとえば2023年のスペインにおける人口100万人あたりの提供数は49.38、アメリカでは48.04、隣国の韓国は9.32であるのに対し、日本は1.18とその差は歴然としている。これは、現在日本において、移植に必要な臓器を自国内で十分に供給できていないこと、言い換えれば臓器移植によってのみ救うことのできる患者が、移植医療の恩恵を未だ十分享受できていないことを示している。

その理由として、脳死という医学的現象に対する倫理的、社会的、あるいは宗教的な捉え方の多様性に由来する“脳死を人の死”とするものの是非、さらには臓器提供や移植医療そのものに対する社会の受容状況、加えて臓器提供や移植手術が可能な医療機関が限定していること等、様々な要因が影響していると思われる。しかしとりわけ重要なことは、そもそも日本において脳死の取り扱いを含めた法的基盤が諸外国と異なっており、脳死状態とな

った場合の報告制度が整備されていないこと、そしてその結果として臓器提供に対する本人の意思が十分に活かされていないという現状である。

本研究では、日本における終末期医療から臓器提供へと繋がる体制構築のための参考とするべく、諸外国における臓器移植・臓器提供に関する制度の違いや、移植医療につながる終末期医療における報告制度、医療支援の方法を調査することを目的とした。

一方で、日本における臓器提供に目を向けた場合、提供が行われる現場においては様々な職種が関与し、各々がその役割を果たすことで滞りなく移植までのプロセスが進行する。その中でも全ての過程に関与しその進行を調整するコーディネーターは、臓器移植の円滑な遂行を担うキーパーソンである。日本には複数の種類のコーディネーターが存在するが、とりわけ臓器提供施設内で活動する院内コーディネーターは、潜在的ドナーが発生した際の初期対応や院内体制整備において重要な役割をもっている。しかし、院内コーディネーターは各施設で職種や役割、勤務形態もさまざまであり、その活動実態や課題について十分に明らかにされていない部分がある。今後、日本臓器移植ネットワーク(JOT)の業務があっせん業務へと集約されていく

なかで、厚生労働省は臓器提供施設に所属する院内コーディネーターの業務拡大を見据えており、今後その役割の重要性はますます高まると考えられる。そこで、院内コーディネーター活動のありかたの検討に資するべく、日本における院内コーディネーターの現状を調査し、その具体的な業務内容、全国的な配置状況と活動実態、直面する課題を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

①海外における移植医療制度、終末期患者の報告基準、脳死判定に関する調査(令和5年度)

諸外国のなかで臓器提供数が恒常的に多く、かつドナー候補者が発生した場合の報告制度や、そこから続く臓器提供までの医療提供体制および社会的基盤が十分確立していると考えられる4ヶ国(アメリカ、スペイン、韓国、オーストラリア)を調査対象国として選定した。それぞれの国における移植医療に関する制度やドナー候補者の報告基準、報告後の流れ、臓器移植医療に繋がるような終末期医療に関わる制度、臓器提供に対する意思表示の取り扱い(Opt-In/Opt-Out)について、各国の臓器あっせん機関や政府機関による公開情報、移植関連学会、さらに調査対象国に関わりのある内外の医療従事者等からのヒアリングにより調査し、さらに諸外国における脳死判定に関する手順の違いや補助検査の現状についても医学文献による情報収集を行い、日本と比較・検討した。

②日本における臓器移植コーディネーター、とくに院内コーディネーターの現状に関する調査(令和6年度)

臓器移植コーディネーターへの聞き取り、および関係機関の公開資料等に基づく調査を行った。具体的には、都道府県コーディネーターや院内コーディネーターへの聞き取り調査による情報収集、厚生労働省の報告書や各コーディネーターが所属する機関のウェブサイト等で公開されている情報、日本臓器移植ネットワーク(JOT)が公表している統計データや事業報告、関連学術団体のガイドラインや提言、過去に実施された臓器移植コーディネーターに関する調査研究報告(特に院内コーディネーターに関する全国調査等)、および関連する学術論文や記事を対象とした。これらの情報源から、日本における臓器移植コーディネーターの類型(JOTコーディネーター、都道府県コーディネーター、院内コーディネーター、レシピエント移植コーディネーター)ごとの定義、役割、所属、人数、設置根拠などを整理した。特に院内コーディネーターについては、その具体的な業務内容、全国的な配置状況(設置施設数、人数、職種構成)、労働条件(兼任状況等)、活動の実態に関するデータを収集・分析した。

(倫理面への配慮)

本調査は個々の患者情報を取得する研究に該当しないため、特段の配慮は要しない。

C. 研究結果

①-a:海外におけるドナー候補者発生時の報告のしくみ

調査対象とした諸外国および日本における2023年の人口100万人あたりの脳死・心停止後臓器提供数、およびドナー候補者発生時の報告のしくみについての概要を【表1】に示す。

調査国のうち臓器提供の意思表示に対する取り扱いはアメリカ、韓国、オーストラリアが日本と同じOpt-In、スペインがOpt-Outであった。また脳死についてはアメリカ、スペイン、オーストラリアは脳死イコール人の死であることが法律で規定されているのに対し、韓国は日本と同様に脳死下臓器提供時に限り脳死が人の死とされていた。

ドナー候補者が発生した場合の報告については、調査国のいずれも、報告を要する患者の基準や報告者、報告先、報告後の流れに関する制度が確立していた。このうちアメリカと韓国は法律等により報告が義務化されていたが、スペインとオーストラリアについては義務化はなされておらず、学会等における努力義務とされていた。報告を要する患者の基準は国によって違いがあり、報告を行う意識レベルはアメリカではGCS5未満、スペインはGCS5~8以下、オーストラリアにおいてはGCS5以下と差異がみられた。一方韓国においては、脳死と考えられる状態(人工呼吸器で呼吸が維持されている、重篤な脳損傷により回復不可能、5項目以上の脳幹反射消失)と規定されているものの、具体的なGCSの数値には言及されていなかった。なおオーストラリアについては報告対象となる年齢を80歳以下と定めていた。

報告者はいずれも医療機関に所属するスタッフであり、報告先はアメリカ、韓国、オーストラリアが公的な臓器あっせん機関、スペインは医療機関に所属するコーディネーターとなっていた。報告後は、報告を受けた機関に所属するコーディネーターが現地へ赴き、禁忌事項の有無や適応の確認、家族に対する臓器提供の情報提供といった臓器提供のプロセスを進めていく流れとなっていた。

①-b:各国における法的脳死判定の差異

主要な海外諸国における法的脳死判定の概要について、日本との比較も含め【表2】に示す。

いずれの国も脳死判定に関する法律が定められており、脳幹反射消失の確認と無呼吸テストを実施することは共通していた。ただし脳死診断に必要な脳死判定の実施回数や、脳波検査の要否ならびに脳波記録の回数、脳死判定を行う医師の数については国により異なっていた。また脳死判定の補助検査については、日本のように脳波検査を必須とする国がある一方で、既定の検査が完遂できない場合等において適宜補助検査を実施するもの、あるいはイギリスのように補助検査は不要とされている国もみられた。

Lewisら(Neurology, 2020)による世界各国78の脳死判定プロトコル収集に基づく解析によると、脳幹反射において瞳孔反射を行うよう定めたものは90%、このほか角膜反射87%、前庭反射86%、咽頭反射または嘔吐反射79%、眼球頭反射74%、顔面への疼痛刺激47%、四肢への疼痛刺激28%と、プロトコルによってその評価項目に大きな差異がみられた。一方、無呼吸テストは91%で実施されていたが、近年日本でも話題となっている体外式膜型人工肺(ECMO)装着例の判定に関する言及があるものはわずか3%であった。なお補助検査に

おける電気生理学的検査のうち、脳波の実施を定めたプロトコルは72%、その他の誘発電位が40%であった。また脳血流検査として脳血管造影を行うよう定めたものが72%、経頭蓋超音波が56%、核医学検査47%、CT血管撮影31%、MR血管撮影15%であった。

このように、脳死判定について定めた法律やプロトコルは各国で整備されているものの、具体的な脳死判定項目やその結果の解釈については国ごとに大きな差異がみられた。

②-a: 日本における臓器移植コーディネーターの種類と役割

日本におけるコーディネーターは、主に所属と活動範囲に基づき、以下の4種類に分類される。

・JOTコーディネーター

JOTに所属し、全国的な臓器あっせん業務(ドナー評価、レシピエント選定、搬送調整等)の中核を担う(2024年9月時点で27名)。

・都道府県コーディネーター

都道府県等に所属し、JOTから委嘱を受けて地域内のあっせん業務の一部(JOT支援、普及啓発、体制整備支援等)を担う(2024年9月時点で61名)。多くは単年度契約等で雇用形態が不安定である。

・院内コーディネーター

臓器提供施設(医療機関)に所属し、院内の体制整備、スタッフ教育、潜在的ドナー発生時の初期対応・院内調整、家族支援、外部コーディネーターとの連携等を担う。2017年調査では866病院に2,690名が配置されていた。また令和6年3月時点において、脳死下臓器提供が可能な5類型施設906施設のうち、院内コーディネーターを配置している施設は513施設(56.6%)であった。名称は院内コーディネーターのほか、院内臓器提供連絡調整員、移植情報担当者など地域や施設毎にさまざまである。

・レシピエント移植コーディネーター(RTC)

移植施設に所属し、移植希望者やレシピエントへの説明、待機中・移植後の支援等を専門に行う。

②-b: 院内コーディネーターの役割と機能

院内コーディネーターは所属する医療機関内で、臓器提供プロセスを円滑に進めるための多岐にわたる役割を担う。具体的には、(1)院内体制の構築・維持(マニュアル整備、院内教育・啓発)、(2)潜在的ドナー特定と初期評価への関与、(3)家族支援とコミュニケーション促進(病状説明同席、情報提供、精神的サポート、意思決定支援補助)、(4)提供決定後の院内調整(多部署連携、スケジュール管理)、(5)提供後の調整(死後ケア、情報共有)などである。院内外(医療スタッフ、JOT/都道府県コーディネーター、家族)との効果的な連携が求められる。

②-c: 院内コーディネーターの現状

配置状況:2024年9月時点で全国の各医療機関に約3,000名の院内コーディネーターが配置しているとされる。職種の内訳は看護師が最も多く約6割を占め、次いで医師が約2割、その他には臨床検査技師、臨床工学技士、MSW、事務職員等)となっている。

活動実態:大部分が本来の臨床業務や管理業務との兼務であり、専従者は極めて少ない。この兼

任状態が、院内コーディネーターの活動実態を規定する重要な要素となっている。臓器提供事例発生時には、本来業務に加えて集中的な対応が必要となり、業務負荷が増大する傾向にある。活動に対する特別な手当や公式な評価・認知が不足している場合が多い。

D. 考察

①海外における移植医療制度、終末期患者の報告基準、脳死判定の現状

臓器提供に関する制度は大きく「Opt-In方式」と「Opt-Out方式」に分けられる。Opt-Inは本人の生前の意思表示や家族の同意が必要な制度で、日本やアメリカなどが採用している。一方、Opt-Outは、本人が反対の意思を示していない限り臓器提供を認める制度で、スペインやフランスなどで導入されている。一般にはOpt-Outの方が提供数が多くなる傾向にあるが、制度の型にかかわらず高い提供数を持つ国も存在する。日本では、脳死を人の死とみなすことに対する文化的・倫理的抵抗が根強く、臓器提供は本人または家族の自由意思に基づくべきという考えが定着している。そのため、現時点でOpt-Out制度の日本への導入は社会的な理解が得られにくく、慎重な対応が必要と考えられる。

今回調査した諸外国では、ドナー候補となりうる重篤な状態に至った段階での報告制度が整備されており、基準も明確に規定されていた。報告対象は一般的に、器質的脳損傷によりGCSが5以下であり、かつ人工呼吸器管理中の症例である。特にGCS3に至る以前の段階から報告対象とされている点は重要である。日本では法整備がなされておらず、明確な報告基準は存在しないが、日本臓器移植ネットワークの「脳死下臓器提供フローチャート」では、深昏睡・自発呼吸の消失・瞳孔散大固定・脳幹反射の消失・平坦脳波など、すでに脳死状態であることがほぼ確認された段階で初めて、提供の可能性とコーディネーターからの説明が伝えられることが一般的である。これは他国と比べてより厳格な基準であり正確性は高いが、判定までに時間や人的資源を要し、提供の機会を逃しやすくなる可能性がある。

法的脳死判定に関しては、すべての国で脳幹反射と自発呼吸の消失確認が必要とされていたが、それ以外の判定項目や補助検査の運用は国によって異なっていた。脳波検査は多くの国で用いられているが、必須とされていない国もあり、たとえばイギリスでは脳幹死の概念に基づくため脳波の確認は不要とされる。補助検査としての脳血流検査も多様であり、従来の脳血管造影に加えて、経頭蓋超音波、核医学検査、CT・MR血管撮影などが用いられている。それぞれのモダリティには特性があり、どの検査をゴールドスタンダードとするかは明確にされておらず、症例や医療機関ごとに適宜選択されているのが現状である。また脳血流検査で「No filling」と判定する所見の解釈や、撮影血管の選定、検査中の血圧・体温管理などにも各国で違いがあり、国際的に統一された基準は定められていない。日本では2023年12月の法改正により、眼球・鼓膜・高位脊髄損傷などのために一部の脳幹反射が確認できない場合でも、脳血流の消失確認

によって法的脳死判定が可能となった。またECMO装着症例における脳死判定についても、自発呼吸の消失確認はSweep gas流量の調整を行うことで実施可能であることが明記された。これらの変更点を踏まえ、2025年に法的脳死判定マニュアルの改訂版が公表された。従来提供の機会がなかった(法的脳死判定ができなかった)症例において、今後臓器提供の可能性が生まれた点は特筆すべきである。

②日本における院内コーディネーターの現状と課題

調査結果から、日本の院内コーディネーターはその重要性が認識されながらも、多くの課題に直面していることが明らかとなった。人材面では、臨床業務との兼任による業務・精神的負担、キャリアパスの不明確さや異動の影響により、人材の確保と定着が困難である。さらに、標準化された研修制度が不足しており、その受講機会も地域差が大きい。兼任者は特に研修参加が難しく、知識・技能の維持が困難である。運用面では、所属する医療機関における役割や権限が曖昧な場合が多く、活動時間や予算、事務支援も不十分である。加えて、悲嘆にくれる家族への対応や生命に関わる場面での複雑な調整業務は高い精神的ストレスを生み、燃え尽き症候群のリスクすら秘めている。こうした要因は互いに悪循環を生み、人材確保困難や体制の脆弱化にも繋がりがかねない。コーディネーターに求められる高度な専門性に対する評価や支援体制は、現状では不十分である。

これらの課題に対して、国(厚生労働省)やJOTによる院内体制整備や研修支援、都道府県や関連学会による取り組みが進められている。しかし、兼任体制や不安定な雇用といった根本的問題については、各所属施設個々の事情もあり依然として解決に至っていない。教育の面では、日本移植コーディネーター協議会(JATCO)による研修会や症例検討会が開催されているが、勤務調整や費用負担などの理由で参加できないケースも多く、現場への普及には課題が残る。

現在、厚生労働省が検討する「ドナー関連業務実施法人」構想は、JOTの業務集中を緩和し、地域に即した体制を構築することを目指している。この構想では、院内コーディネーターは潜在的ドナーの早期認識や家族支援、情報提供、同意取得など初期対応に注力し、新設法人のコーディネーターや都道府県コーディネーターと連携・役割分担することが想定されている。これにより今後、臓器提供の現場における院内コーディネーターの重要性はますます高まり、その役割の明確化と専門性向上が期待される一方、必要時にコーディネーター業務へ専念できる環境や待遇の改善、教育・研修機会の確保、インセンティブ付与等、所属施設ごとの体制整備が急務といえる。

E. 結論

世界の移植医療システムに関する調査においては、諸外国における臓器提供の意思表示や脳死の取り扱い、終末期患者および潜在的ドナー発生時における報告対象の基準や具体的な報告手順、さらに各国ごとの法的脳死判定について、日本との

差異を含めた現状を明らかにした。また日本における臓器移植コーディネーター、特に院内コーディネーターの現況を示し、その活動における課題が明確化された。

日本人のもつ文化や死生観を大切に保持しつつわが国の移植医療をさらに推進するうえで、海外における終末期患者報告制度やその後の医療支援は、本邦においても十分応用できるものと考えられた。また、日本の臓器提供現場で活躍する院内コーディネーターは、今後その重要性がさらに高まることから、役割の明確化や業務環境改善のための体制整備が急務である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- ①平尾朋仁. 救急医療の終末期における臓器提供の実際と現場の課題. 第53回日本臨床神経生理学学会学術大会. 2023年12月(福岡)
- ②平尾朋仁. 移植医療と臨床神経生理 脳死判定における電気生理学的検査のいまとこれから. 第54回日本臨床神経生理学学会学術大会. 2024年10月(札幌)

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

【表1】各国におけるドナー候補者発生時の報告のしくみ

	アメリカ	韓国	スペイン	オーストラリア	日本
人口100万人あたりの脳死・心停止後臓器提供数(2023年)	48.04	9.32	49.38	19.43	1.18
臓器提供の意思表示の取り扱い	Opt-In	Opt-In	Opt-Out	Opt-In	Opt-In
脳死の取り扱い	脳死は「人の死」と法律で規定	臓器提供時に限り「人の死」と規定	脳死は「人の死」と法律で規定	脳死は「人の死」と法律で規定	脳死下臓器提供時に限り、法的脳死判定を経て「人の死」と規定
ドナー候補者発生時の報告制度	州法等で義務化	臓器移植法で義務化	学会等のガイドライン(努力義務)	学会等のガイドライン(努力義務)	未整備
報告対象となる患者の基準	・GCS<5(鎮静剤を使用していないこと) ・生命維持装置の中止が検討されている ・家族が臓器提供を希望している	・脳死と考えられる状態(人工呼吸器で呼吸が維持されている、重篤な脳損傷により回復不可能、5項目以上の脳幹反射消失)	・GCSa5~8 ・實質的脳損傷 ・終末期であることの医学的合意	・不可逆的脳損傷 ・GCSa5 ・年齢≥80 ・人工呼吸器管理	未整備
報告を行う者	臨床医、その他医療機関のスタッフ	医長機関の長	医療機関のスタッフ(医師以外含む)	臨床医(集中治療医等)	未整備
報告を受ける機関	あっせん機関(地域のOPO、UNOS)	あっせん機関(KODA)	医療機関に所属する臓器提供コーディネーター	あっせん機関(OTA)	未整備
報告後の流れ	あっせん機関のコーディネーターが家族に臓器提供について情報提供	あっせん機関のコーディネーターが家族に臓器提供について情報提供	医療機関に所属する臓器提供コーディネーターが家族に臓器提供について情報提供	あっせん機関のコーディネーターが家族に臓器提供について情報提供	未整備

【表2】各国における法的脳死判定の概要

	アメリカ	韓国	イギリス	スペイン	イタリア	日本
脳死判定に関する法律	○(州法)	○	○	○	○	○
脳死の概念	全脳死	全脳死	脳幹死	全脳死	全脳死	全脳死
脳死判定の回数	1	2	1	1	1	2
脳幹反射消失の確認	必須	必須	必須	必須	必須	必須
解明テスト	必須	必須	必須	必須	必須	必須
補助検査	任意	必須(脳波)	不要	任意	必須(脳波)	必須(脳波)、任意(ABR) ※ 瞳孔散大・固定や脳幹反射消失の確認が困難な場合、脳血流の消失を確認することで法的脳死判定が可能
脳死判定回数	州により異なる	2名	2名	3名	1名	2名

世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査に関する研究

研究分担者 伊藤 香 帝京大学医学部外科学講座Acute Care Surgery部門 病院准教授

研究要旨:日本は全世界の中でも脳死下臓器提供の件数が少ないことが知られている。International Registry in Organ Donation and Transplantation Final number 2021 (www.irodat.org)によると、2021年の日本の脳死下臓器提供の件数は0.62pmpであった。一方、米国における同年の脳死下臓器提供の件数は41.60pmpと、全世界1位だった。研究分担者(伊藤)は米国にて外科集中治療医および移植外科チームの一員として勤務した経験から、日米の脳死下臓器提供にまつわる集中治療終末期医療のあり方やシステムの違いを比較し、とくに、臓器移植の意思決定までに至る患者家族と医療者間のコミュニケーションのあり方に関して検証し、日本で脳死下臓器提供数が少ない要因について考察する。

A. 研究目的

米国における集中治療終末期と脳死下臓器提供の現状を調査し、とくに、臓器提供の意思決定に至るまでの医療者と患者家族とのコミュニケーションの在り方に関して調査し、日本の医療現場との違いを考察する。

B. 研究方法

米国の集中治療終末期・脳死下臓器提供に関連する学術集会に参加し、当分野に関する米国での最新の知見をまとめ、日本の集中治療終末期の現状との比較をする。

(倫理面への配慮)

当研究においては、学術的な講演や文献検索により知見をまとめるため、倫理面には問題はない。

C. 研究結果

2024年1月20日から23日まで米国アリゾナ州で開催された米国集中治療医学会(Critical Care Congress 2024)に参加し、関連するセッション6つ(Pediatric and Adult Brain death/death by neurologic criteria consensus practice guidelines. Saving lives: Critical Care of the potential organ donor. Personalized decision-making: techniques to support patients and families facing difficult choice他)を聴講した。

また、2025年2月23日から25日まで米国フロリダ州で開催された米国集中治療医学会(Critical Care Congress 2025)に参加し、関連するセッション6つ(Tear in Review: Neurosciences, The Rise of the Organ Donor Center, Contestation of Pediatric Brain Death; Practical Strategies for Clinicians and Hospital Personnel, Patient and Family-Centered Care or Resort Management: Is the Customer Always Right? Goal-Concordant Care, Palliative Care, End-of-Life Care in the Older

ICU Patients, 他)を聴講した。

2023年に脳死判定のガイドラインが改訂された米国においては、脳死判定に関する認識に関してさらに標準化が進んだように思われたが、実際には州ごとに脳死判定の解釈に関して揺らぎがあり、また、国民の脳死に関する受け取り方にも多様性があることが分かった。また、米国ではdonorとなる脳死患者が臓器提供するまでの間の集中治療管理を専門的に行うOrgan Donor Center(ODC)の整備が進んでおり、ODCを所有する施設がどのような設備や人員配置でセンターを運営しているかなどの具体的な情報交換もなされていた。また、米国においては、脳死判定されたのちの患者に対する臓器提供の説明は診療チームからは行わず、移植コーディネーターに相当する専門職種が行うことになっていた。脳死下臓器提供は重症脳神経疾患患者の治療のゴールを達成するための重要な選択肢ともなり得るため、患者家族と適切なコミュニケーションをとりながら、脳死下臓器提供に関する意思決定支援をしていくことが重要であることが再認識された。

D. 考察

まず、米国においては脳死が「死」とであると法的に認められている点で、脳死判定が2重基準となっている日本とは大きく異なり、脳死と判定されると、臨床医は死亡宣告を行うが、その後の臓器提供に関する意思決定の会話は、臓器摘出団体の専門職の者が行っていた。脳死下臓器提供を行うことでdonorの命がrecipientの命を救うということが、患者の価値観に合致するのであれば患者にとって重要な選択肢となるため、その選択肢を適切なコミュニケーションをとりながら提示し、意思決定支援を行うことは、集中治療終末期におけるshared decision makingのそれに倣うものであり、日本においても、脳死下臓器提供に関する意思決定のあり方を整備する必要があると思われた。

E. 結論

米国における集中治療終末期の治療ゴール決定のためのコミュニケーションの手法は、日本における脳死下臓器提供の意思決定のためのshared decision makingに当てはまると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

- なし
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

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

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

厚生労働行政推進調査事業費補助金
(移植医療基盤整備研究事業)

終末期医療から脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究

令和5年度～令和6年度年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 横堀将司(日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野)

東京都文京区千駄木 1-1-5

