

地域の中核機関と周囲の医療機関との連携のあり方に関する研究

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：

現在、我が国において、体制整備にされた5類型医療施設以外が脳死下臓器提供施設となることはできない。さらに、これらの施設以外において脳死が疑われる状態となっても、臓器提供を目的としての転院搬送は控えるべきとされている。一方、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律施行より10年が経過し、脳死下臓器提供の希望者の「臓器を提供する権利」を尊重するため、脳死判定・脳死下臓器提供を目的とした患者の転院搬送を一律に控えるべきとされている現在の運用の見直しが検討されている。

本研究においては、“脳死下での臓器提供を目的として、その体制が整備されている臓器提供施設へ患者を搬送すること”に関して、地域多施設・多職種医療関係者の意向をwebアンケート調査した。1725人（約22%）からの回答があり、1291人（75%）から本手続きを認める意向が示され、転院搬送を望ましくないとする回答は4%のみであった。

本人あるいは家族の脳死下臓器提供への意思が明確であるとき、一定の要件下における地域医療体制に応じた検討をすることが必要であると思われる。

A. 研究目的

現在、日本においては、体制整備が行われたいわゆる5類型医療施設以外が脳死下臓器提供施設となることはできない。さらに、これらの施設以外において脳死が疑われる状態となっても、臓器提供を目的としての転院搬送は控えるべきであることが示されている。

「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）平成29年12月26日一部改正臓器提供施設に関する事項

法に基づく脳死した者の身体からの臓器提供については、当面、次のいずれの条件をも満たす施設に限定すること。

1 臓器摘出の場を提供する等のために必要な体制が確保されており、当該施設全体について、脳死した者の身体からの臓器摘出を行うことに関して合意が得られていること。なお、その際、施設内の倫理委員会等の委員会で臓器提供に関して承認が行われていること。

2 適正な脳死判定を行う体制があること。

3 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う次のいずれかの施設であること。

- ・ 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

臓器提供手続に係る質疑応答集（平成27年9月改訂版）

問5 臓器提供施設以外で脳死が疑われる状態となった患者を臓器提供施設へ搬送することや、小児の脳死下臓器提供を行う体制が整備されていない臓器提供施設から、体制が整備された臓器提供施設へ小児患者を搬送することは、認められるのか。

答1. 移植医療が国民の理解を得つつ望ましい形で定着していくためには、脳死下での臓器提供は、生前に可能な限り高度な救急医療等を受けたにもかかわらず不幸にして脳死となった方について、確実に脳死と判定された場合に行われる必要があることから、ガイドライン第4において、当面、これらの条件を満たす一定の施設に限定されている。したがって、脳死下での

臓器提供のみを目的として、その体制が整備されている臓器提供施設へ患者を搬送することは、控えるべきである。

2. ただし、患者の救命治療を目的としたいわゆる高次の医療施設への搬送は、日常救急医療でも行われており、これを否定するものではない。

3. また、臓器提供施設で法的脳死判定が終了した後において、次の要件をすべて満たす場合に限り、手術室の効率的活用等の観点から、臓器摘出のために他の臓器提供施設へ患者の搬送を行うことは差し支えない。なお、その場合には、具体的な搬送の手続等を含めた臓器摘出時における協力について、事前に両施設間で協定等が結ばれていることが望ましい。

① 搬送先も臓器提供施設であること

② 両施設が同一の建物内又は敷地内に存在しており、かつ、搬送が当該患者の容態に悪影響を及ぼさないと判断できる場合であること

問6 脳死下での臓器提供を目的として臓器提供施設までドナー候補者を搬送することは、臓器提供の意思を尊重するという観点からは認めるべきであると考えますが、今後、どの時期に又はどのような条件が整えば可能となるのか。

答 質問の点については、今後、臓器移植の普及や脳死・臓器移植についての国民全体の理解の状況を見極めつつ、臓器提供施設の在り方の中で検討される必要があると考えている。

2020年5月 東北大学病院に入院中の40歳代の女性（原疾患：くも膜下出血）から、心臓、肺、肝臓、膵臓、腎臓の脳死下臓器提供が行われた（脳死判定日 2020年5月15日）。

当初、患者は脳神経外科診療を中心とした二次救急指定医療施設において入院加療した。しかし、神経学的予後が極めて不良であると判断されるとともに、脳死下臓器提供に関する患者・家族の明確な意思があったため、脳死が疑われる状態において東北大学病院への搬送を行った。法的脳死下臓器提供手続きを開始することおよびその妥当性を審査するために2回の倫理委員会による審査を行い、脳死とされうる状態の判断、法的脳死判定、および脳死下臓器提供を遂

行した。

一方、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律施行より10年が経過し、脳死下臓器提供の希望者の「臓器を提供する権利」を尊重するため、脳死判定・脳死下臓器提供を目的とした患者の転院搬送を一律に控えるべきとされている現在の運用の見直しが検討されている。

本人あるいは家族の脳死下臓器提供への意思が明確であるとき

- ・ 脳死が疑われる状態となった患者を
 - ・ 脳死下臓器提供を目的として
 - ・ いわゆる5類型医療施設以外、あるいは、5類型医療施設であっても必要な体制整備が困難な施設から
 - ・ 搬送に伴うリスクを家族および医療者が十分に認識し、かつ回避対策を講じた上
 - ・ 体制が整備されている臓器提供施設へ患者を搬送する
- に関して、地域医療体制に応じた検討をすることが必要であると思われる。

本研究においては、“脳死下での臓器提供を目的として、その体制が整備されている臓器提供施設へ患者を搬送すること”に関する医療関係者の意向を調査し、地域の中核医療機関として医療機関連携体制のあり方を検討し、臓器提供に関わる課題解決につなげることを目的とした。

B. 研究方法

研究デザイン

ウェブアンケート調査：無記名回答（回答をもって同意とする）

対象施設：東北大学病院を含む宮城県内地域医療支援病院

対象：医師、歯科医師、看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師、MSW、その他のコメディカルスタッフ、事務担当者など、診療に関わるすべての方が対象とする。

除外基準：特になし

以下を調査項目として、データ収集を行った。

職種：医師、歯科医師、看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師、MSW、その他のコメディカルスタッフ、事務担当

➡ いずれかにをする

年齢：～30歳、31歳～40歳、41～50歳、51

～60歳、61歳～

- ➡ いずれかにをする
- 勤務されている病院は脳死下臓器提供のためのマニュアル整備、手続きのシミュレーションなどを行っていますか？
- ➡ はい/いいえ/わからない
- 脳死が疑われる患者さんの診療に携わったことがありますか？
- ➡ はい/いいえ/答えたくない
- 臓器提供に関する書面などによる意思表示をしていますか？
- ➡ はい/いいえ/答えたくない
- 本人あるいは家族の意思が明確であるとき、脳死下臓器提供を目的としての転院搬送をしてもいいと思いますか？
- ➡ はい/いいえ/わからない
- “はい”とお答えいただいた方 - 脳死下臓器提供を目的としての転院搬送ための条件として必要と思うものはどれですか？：
- 家族・親族による総意としての同意があること
 - 家族・親族に反対する方がひとりもないこと
 - 脳波検査などによって脳死とされうる状態であることが診断されていること
 - 昇圧薬の投与を必要としないこと
 - 施設内あるいは臓器移植ネットワークコーディネーターからの説明を受けていること
 - 施設間の連携体制が構築されていること
- ➡ それぞれの項目に関して、はい/いいえ/わからない のいずれかにをする
- “いいえ”“わからない”とお答えいただいた方 - どのような理由ですか？：
- 移動に伴うリスクが高いから
 - 治療を目的とするものではないから
 - 回復を望めない患者さんに人工呼吸や昇圧薬投与をすることに抵抗があるから
 - その他
- ➡ それぞれの項目に関して、はい/いいえ/わからない のいずれかにをする

統計解析：記述統計解析のみを行う。

回答者を追跡することのできないアンケート調査であることから、回答内容の追認はできず、

また欠損データの代入は行わない。

選択肢からの回答とするため、群間差の比較にはカイ二乗検定を用いる。

(倫理面への配慮)

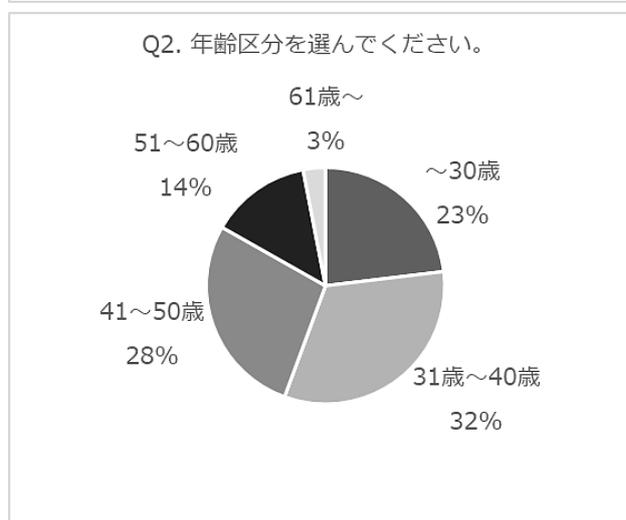
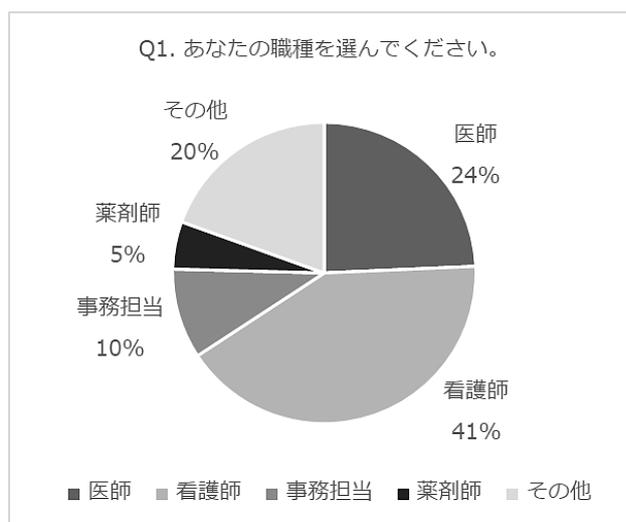
本研究は東北大学大学院医学系研究科倫理委員会審査に基づき、研究機関長の許可を得た。さらに参加全施設の倫理委員会における承認を得て実施した。

アンケートへのご回答は任意であり、本アンケートによる調査への回答の如何による特別な診療上、経済上の利益および不利益はない。

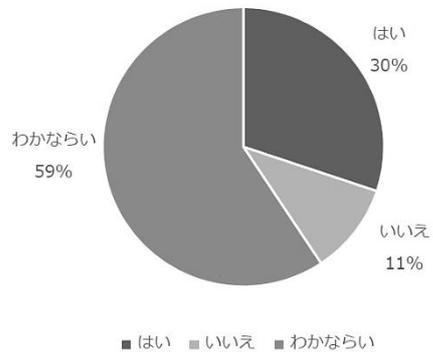
C. 研究結果

東北大学病院を含む宮城県内地域医療支援病院職員を対象として実施した。対象となる職員約8000名のうち、1725名からの回答を得た。

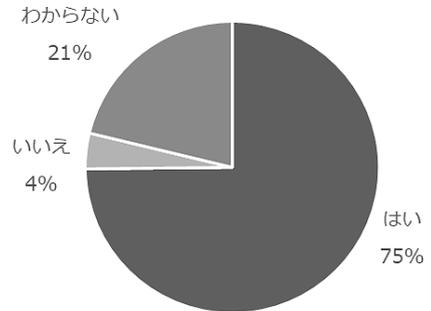
各質問に対しての回答を示す。



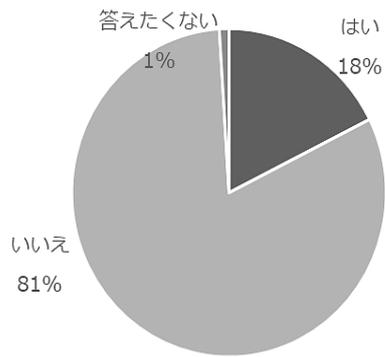
Q3. 勤務されている病院は脳死下臓器提供のためのマニュアル整備、手続きのシミュレーションなどを行っていますか？



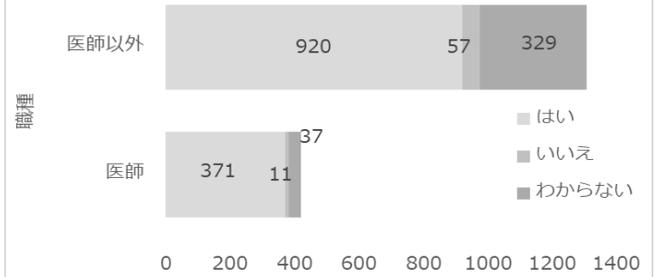
Q6. 本人あるいは家族の意思が明確であるとき、脳死下臓器提供を目的としての転院搬送をしてもいいと思いますか？



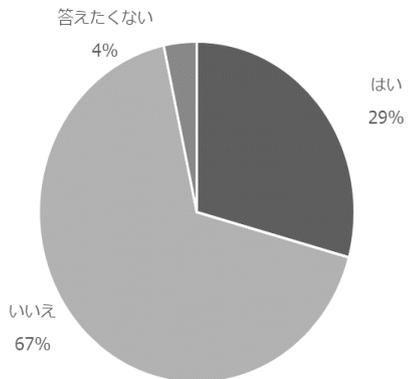
Q4. 脳死が疑われる患者さんの診療に携わったことがありますか？

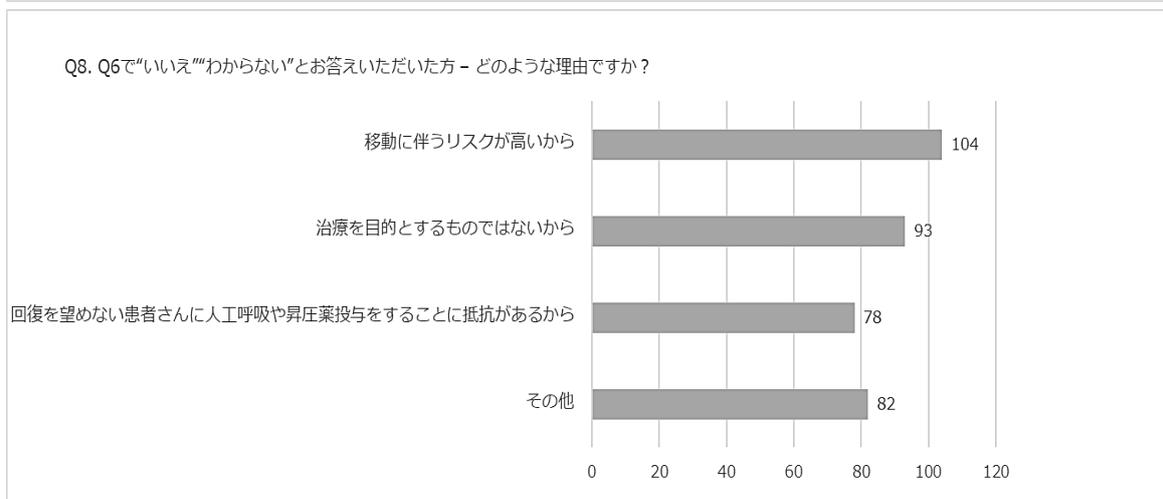
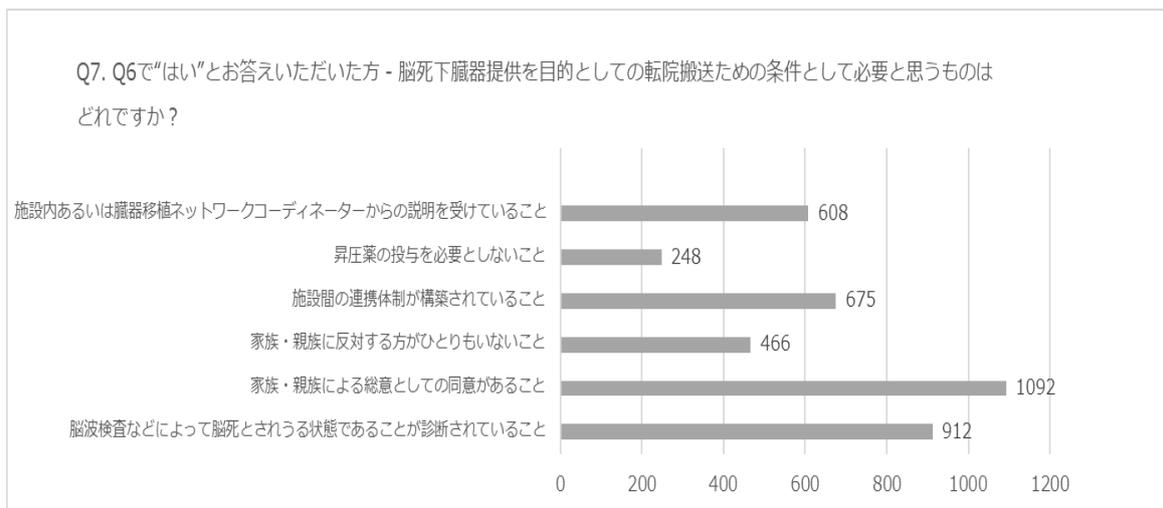


Q6. 本人あるいは家族の意思が明確であるとき、脳死下臓器提供を目的としての転院搬送をしてもいいと思いますか？



Q5. 臓器提供に関する書面などによる意思表示をしていますか？





D. 考察

“脳死下での臓器提供を目的として、その体制が整備されている臓器提供施設へ患者を搬送すること”に関して、多施設・多職種医療関係者にアンケート調査を行い、75%を超える回答者から本手続きを認める意向が示され、転院搬送を望ましくないとする回答は4%のみであった。

現在の示されている「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）- 平成29年12月26日一部改正 には、臓器提供施設へ患者を搬送することの可否は明記されていない。しかし、臓器提供手続に係る質疑応答集（平成27年9月改訂版）において、“脳死下での臓器提供のみを目的として、その体制が整備されている臓器提供施設へ患者を搬送することは、控えるべきである。”と明確に記されていることから、これまでは実施されていない。

今回、“今後、臓器移植の普及や脳死・臓器移植についての国民全体の理解の状況を見極め

つつ、臓器提供施設の在り方の中で検討される必要があると考えている”との質疑応答集記載事項を検討するべく、調査を行ったものである。

現在、脳死下臓器提供の体制整備が困難である5類型施設が一定数存在している。そのような施設及び5類型に該当しない施設においては、脳死下臓器提供の希望者の「臓器を提供する権利」を尊重できない。脳死下臓器提供の希望者の「臓器を提供する権利」を尊重するため、脳死判定・脳死下臓器提供を目的とした患者の転院搬送を一律に控えるべきとされる運用の見直しが検討されている。

脳死下臓器提供を目的としての転院搬送ための条件としては、家族・親族による総意としての同意、脳死とされうる状態であることの診断、施設間連携体制構築、コーディネーターからの事前説明が、いずれも50%を超える回答者から示された。これらの回答に職種、脳死が疑われる患者への診療経験、回答者の臓器提供に関す

る意思表示の有無による違いは認められていない。

転院搬送に関する地域連携体制整備、患者家族からの同意取得における留意等、適切な準備を手続きに基づき、本取り組みが行われる必要医があるものと思われる。

E. 結論

本人あるいは家族の脳死下臓器提供への意思が明確であるとき

- ・ 脳死が疑われる状態となった患者を
- ・ 脳死下臓器提供を目的として
- ・ いわゆる5類型医療施設以外、あるいは、5類型医療施設であっても必要な体制整備が困難な施設から
- ・ 搬送に伴うリスクを家族および医療者が十分に認識し、かつ回避対策を講じた上
- ・ 体制が整備されている臓器提供施設へ患者を搬送する

に関して、地域連携体制整備、患者家族からの同意取得における留意等、適切な準備を手続きに基づき、本取り組みが行われる必要医があるものと思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

川副 友、藤田基生、久志本成樹. 脳死下臓器提供を目的として5類型医療機関への転院搬送の可能性～コロナ禍においても脳死下臓器提供の意思を尊重するために～. 第49回日本救急医学会学術集会 パネルディスカッション17. 2021年11月21～23日. 東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし