

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）
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と院内連携に関する研究

研究分担者 織田 順 東京医科大学 救急・災害医学分野 兼任教授

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。移植医療に関する情報提供（選択肢提示）は死亡（脳死あるいは心臓死）から臓器提供意思決定のプロセスについては様々な労務が発生する。令和 6 年 4 月 1 日から施行される特例水準あるいは追加的健康確保措置に向けた対応が迫られている中で事例調査を行ったところ延べ 120 時間以上の労務が追加発生していた。また事例では体外式膜型人工肺（ECMO）管理下の状況であったため現時点では脳死判定を実施できなかったが、院外心停止症例に体外循環式の人工心肺装置を用いた心肺蘇生法（ECPR）が施行される機会も増えてきていることから ECMO 施行中の患者の脳死判定のあり方を検討しておく必要がある。

A. 研究目的

平成 24 年 5 月 1 日に一部改正された「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）の中では、臓器提供の機会があること、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者（コーディネーター）による説明があることを口頭又は書面により告げること、とされている。あわせて、その際、説明を聴くことを強制してはならないこと、臓器提供に関して意思表示カードの所持等、本人が何らかの意思表示を行っていたかについて把握するように努めることと記載されている。本分担研究では、移植医療に関する情報提供に関して困難な点、意思疎通する中での課題や対策について考察してきた。

各医療機関では、令和 4 年 1 月に公布され

た「医師の働き方改革に関する政省令・告示」による改正事項のうち、令和 6 年 4 月 1 日から施行される特例水準あるいは追加的健康確保措置に向け対応を迫られており、労務実態の把握やあるいは改善を図ろうとしている最中である。これまでの報告では、脳死下・心停止後臓器摘出手術における臓器摘出に関わる勤務状況が検討されているものの、移植医に対する実態調査がほとんどであり、臓器提供に至るまでのプロセスに対しての実態は明らかではない。

本年度は、事例を対象とした労務状況の調査を行い、また課題抽出を随時行いつつ、実態を検討した。

B. 研究方法

(1) 分担研究者らは選択肢提示に関して、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、臓器提供についての詳細を聞いてみ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、という方法をとることを基本としている(図 1)。ただし入院時あるいは入院後の病状が極めて悪い場合には、前倒しに情報提供を行ったり、あるいはご家族の方から質問をされた場合に、臓器提供という選択肢もある、という内容が説明の中で出てくることも少なくない。

(2) 入院から、移植医療に関する情報提供、コーディネーター連絡、臨床倫理的な検討、多職種カンファレンス、の際に、関係した医師に、移植医療に関する労務負荷がどれくらい増加したかを収集した。合わせてその際に課題と感じる点の聞き取りも随時行った。

(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。なお結果の項でタイムスタディーを扱う検討は東京医科大学病院以外での入院例につき実施した。

C. 研究結果

移植医療に関する情報提供は図 1 中の矢印内①として示す活動脳波、脳幹反射が消失し、概ね不可逆的であることが客観的にも推測できる場合、ならびに図 1 中の②で示す生命を脅かす重症病態にあることを説明する際にそれに連続して行われていた。つまり脳死とされる状態かそれ以前に脳死と判定されたとするとその後どのような意思を活かせる可能性

があるかということに関する情報提供を行っていた。

うち、院外心停止例 1 例につきタイムスタディーを行った。本例では入院後、不可逆的な状況と判断された時点でご家族に病状を説明し、さらに移植医療に関する情報提供を行い、ご家族のご希望に沿ってコーディネーターとの面談の機会を持った。体外循環式の人工心肺装置を用いた心肺蘇生法(ECPR)が施行され、この時点でも体外式膜型人工肺(ECMO)管理下であったため、そのままの脳死判定の是非あるいは可否につき議論された。話し合いの中でご家族は心停止後臓器提供を希望されることとなり、入院後約 2 週間で死亡確認となり臓器組織提供となった。

この事例についての労務状況を表 1 に示す。医師延べ 142 人・日で 120 時間以上で対応に当たっていた。ECMO 下での法的脳死判定は国内での実施例がなく検討も不十分であること、ECMO の能動的な停止は特に臓器提供を前提とした場合の検討や停止基準については議論不十分ということが議論された。検査については脳波診断への労務負担が大きいという声が聞かれた。

D. 考察

移植医療に関する情報提供から臓器提供に至るプロセスにおいての労務実態を調査検討した。延べ 140 人・日以上、120 時間以上の労務が新たに発生しており、来たるべき働き方改革への対応を考えると労働状況の改善を要するものと思われた。事例では ECMO 管理下の状況であったため現時点では脳死判定を実施できなかった。近年、院外心停止症例に対して、特に目撃があり bystander CPR が施行さ

れている例について、体外循環式の人工心肺装置を用いた心肺蘇生法(ECPR)が施行される機会が増えてきていることからこれまでにおそらく国内での実施例がない、ECMO 施行中の患者の脳死判定のあり方につき検討しておく必要がある。

E. 結論

移植医療に関する情報提供(選択肢提示)は死亡(脳死あるいは心臓死)前の様々なタイミングで行われていた。心停止後臓器提供の事例検討では、移植医療に関する情報提供から臓器提供後までに延べ医師 140 人・日以上、120 時間以上の労務が追加発生していた。また事例では ECMO 管理下の状況であったため現時点では脳死判定を実施できなかったが、院外心停止症例に ECPR が施行される機会も増えてきていることから ECMO 施行中の患者の脳死判定のあり方を検討しておく必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

臓器・組織提供に関する意思確認の実際.
第 58 回日本移植学会総会. 2022 年 10 月,
愛知.

G. 知的財産権の出願・登録情報

なし

(表 1) 入院時から臓器提供に至るまでの労務時間(タイムスタディー)、移植医療に関わる労務のみの集計

診療の時期	関わったの べ 医 師 数 (人)	医師就労時 間計(分)	処置等の内容
入院～おおよそ不可逆的な状況が強く疑われるまで(約4日間)	5	165	不可逆的な状況が強く疑われ そうであるということの再確認、 ご家族ご対応
家族への情報提供～JOT コーディ ネーターからのご 説明(約2日間)	14	690	ご家族への情報提供、コーディ ネーターへの連絡、コーディ ネーターからの説明立ち会い
診療倫理委員会での審議、多職種カ ンファレンス(約2 日間)	24 (診療倫理委 員会のメンバ ーは除く、救 命救急センタ ー医師のみ)	1515	ECMO 管理下での法的脳死判 定の是非あるいは可否の審議、 脳波検査実施と判定
ECMO 離脱まで (約3日間)	26	1570	倫理的問題検討の継続、ご家 族説明、脳死下臓器提供希望 を受けての院内手続き開始、 ECMO 離脱前の緊急停止時を 想定したシミュレーション
ECMO 離脱～死 亡確認(約10日)	64	2655	倫理的問題検討の継続、ご家 族説明、循環維持、手順確認と シミュレーション、各関係部署と の調整、ご家族対応
警察対応～臓器 提供、提供後	9	825	検視対応、手術室までの移送、 手術後からお見送りまで、ご家 族ケア
計	142 人・日	7,420 分	

(図 1) 活動脳波、脳幹反射が失われた患者さんに関する基本的な選択肢提示(移植医療に関する情報提供)のタイミング

