

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、日本における脳死下臓器提供では、体制が整備された5類型医療施設以外が提供施設となることはできない。また、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た患者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、臓器提供施設として必要な体制を整えることができない5類型施設から、あるいは体制を整えている5類型施設における不可避の状況において、脳死下臓器提供を目的とした転院搬送のための施設連携体制のためのネットワークを構築することを目的とした。

方法と結果：脳死判定・脳死下臓器提供を目的とした患者の転院搬送すること”に関して、多職種医療関係者の意向アンケート結果および地域移植医療推進会議における議論に基づき、臓器提供施設として必要な体制を整えることができない5類型施設から、あるいは体制を整えている5類型施設における不可避の状況において、転院搬送して最大限の意思尊重をはかるための施設連携体制としてのネットワークを整備した。

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、一定の要件下における地域医療体制に応じた臓器提供施設連携体制構築は、これからの移植医療に重要なひとつの基盤となるものと思われる。本研究成果は、今後の全国におけるモデルケースとなるものとする。

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で検討される必要があると考えている。

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。

令和3年6月25日 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会委員長より、“脳死判定・脳死下臓器提供を目的とした患者の転院搬送について（依頼）”が示されている。“現在、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（平成21年法律第83号）の施行より10年が経過したことを踏まえ、施策の見直しの議論を行っているところです。……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を検討するべきであり、その際の留意点等についてご検討をお願いしたいということとなりました。”と記されており、見直しが進められようとしている。

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、臓器提供施設として必要な体制を整えることができない5類型施設、あるいは体制を整えている5類型施設における不可避の状況において、脳死下臓器提供を目的とした転院搬送のための施設連携体制のためのネットワークを構築することを目的とした。

B. 研究方法

脳死判定・脳死下臓器提供を目的とした患者の転院搬送することに関して、多職種医療関係者の意向アンケート結果および地域移植医療推進会議における議論に基づき、臓器提供施設として必要な体制を整えることができない5類型施設から、あるいは体制を整えている5類型施設における不可避の状況において、転院搬送して

最大限の意思尊重をはかるための施設連携体制としてのネットワークを整備した。

C. 研究結果

宮城県地域移植医療推進会議における議論により、県内5類型15施設中8施設によるネットワーク整備を開始した。日本小児総合医療施設協議会の会員施設も含むが、本ネットワークへは参画していない。

本ネットワークの運用に関する要件、体制、検証に関して、資料として記す。

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、臓器提供手続きに係る質疑応答集（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。

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があるものと思われる。

厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会の議論に基づく、脳死判定目的の転院搬送に関する作業班からの見解も下記のように提示されている。

- 転院搬送元も転院搬送先も5類型施設に限ること
- 患者状態について：脳死とされうる状態の診断について、搬送元及び搬送先施設スタッフの間で共通認識が持たれており、搬送元施設において、脳死とされうる状態の診断がなされていること
- 当該患者の全身状態について：「脳死移植のドナー候補となる患者の転送が可能な状態か否かの判定基準」を参考とし、転院搬送が可能であるか搬送元及び搬送先施設スタッフで判断すること
- 同意取得について：本人又は家族の臓器提供の意思の確認が必須であり、同意取得に際しての説明には、搬送中の危険性があること；法的脳死判定の項目を満たさない等の医学的理由等により搬送後に臓器提供が行えない可能性や心停止後臓器提供へ移行する可能性があること；搬送先スタッフに引き継いだ時点で主治医が交替となること
- 搬送体制について：搬送元施設と搬送先施設との間において、連携体制を構築した施設間のみでの搬送とするため事前の体制構築が必要であること

宮城県臓器提供施設連携ネットワークはこれらの要件を備えるとともに、今後のモデルとなる活動となるものと思われる。

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
- ・ 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があるものと思われる。

一定の要件下における地域医療体制に応じた臓器提供施設連携体制構築は、これからの移植医療に重要なひとつの基盤となるものと考ええる。

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
- ・ 久志本成樹. 脳死下臓器提供を前提とした転院搬送への地域体制整備 宮城県臓器提供施設連携ネットワーク 第23回宮城県救急医療研究会. 2022年9月24日. 仙台

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 宮城県臓器提供施設連携ネットワーク

現在行いうる最善の治療にかかわらず救命することができない患者さんの最期をどのように迎えるか - 患者さんご家族にとってもっとも大切であり、ひとつの選択肢として脳死下臓器提供がある。本人と家族、あるいは家族による臓器提供の意思が明確であるとき、この意思を最大限に尊重することは医療者として努める必要がある。

臓器提供施設として必要な体制を整えることができない 5 類型施設、あるいは体制を整えている 5 類型施設における不可避の状況において、このような患者を転院搬送して最大限の意思尊重をはかるための施設連携体制が本ネットワークである。

対象となる患者：下記のいずれも満たすもの

- 中枢神経抑制薬、筋弛緩薬その他の薬物が影響することなく臨床的に脳死（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）であると判断され、かつ、現在行いうる全ての適切な医療をもってしても回復の可能性がないと判断されること

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

自発的呼吸の消失を含む脳死判定の前提条件に該当することを認めた上で、

- ① 深昏睡
- ② 瞳孔の固定・瞳孔径左右とも 4 mm 以上
- ③ 脳幹反射（7 項目）の消失
- ④ 平坦脳波

の 4 つの確認が必要であるが、各施設において治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定と同様の取扱いで差し支えない（法的脳死判定マニュアル「脳波検査の実施例」等への準拠は必須ではない）。また、脳死とされうる状態にあるとの判断を行う医師は 1 人で足り、通常は主治医が行うこととなる。

以下に示す、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の前提条件と除外基準の確認を要する。

- 器質的脳障害により深昏睡および自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ、器質的脳障害の原疾患が確実に診断されていて、原疾患に対して行い得るすべての適切な治療を行った場合であっても回復の可能性がないと認められること
- 以下、a)～f)は除外すること
 - a. 生後 12 週未満
 - b. 急性薬物中毒により、深昏睡、及び自発呼吸を消失した状態
 - c. 直腸温が 32℃未満（6 歳未満の者にあっては 35℃未満）
 - d. 代謝性障害、または内分泌性障害により、深昏睡、及び自発呼吸を消失した状態
 - e. 知的障害者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
 - f. 被虐待児

- 本人と家族、あるいは家族による臓器提供の意思が明確であること

対象施設：下記のいずれかに該当するもの

- 臓器提供施設として必要な体制を整えることができない5類型施設
- 臓器提供施設として必要な体制を整えている5類型施設：脳死判定医の派遣支援を受けることが不可能である、あるいは自施設での脳死判定・脳死下臓器提供が困難である状況

搬送事前要件

- 『現在行いうる全ての適切な医療をもってしても回復の可能性がないと判断されること』に関する搬送元病院と搬送先病院医療チームに共通認識があること：搬送先医療機関チームの訪問あるいはウェブ会議等により確認する
- 安全に搬送可能な呼吸・循環動態であること：搬送先医療機関チームの訪問あるいはウェブ会議により確認する
- 脳死臓器提供等について患者家族によるインフォームドコンセントがあること

搬送方法と安全管理

- 消防・民間救急車、病院所有ドクターカーあるいは宮城県ドクターヘリを利用し（搬送元および搬送先医療機関等により事前調整を行う）、集中治療室に準じた対応が可能な医師が同乗する。搬送先医療機関による医師を含むチームが同乗することを基本とするが、状況に応じた調整を行う。

搬送に際しては、集中治療を要する重症患者の搬送に係る指針

https://www.jsicm.org/news/upload/220310JSICM_scyjkhks.pdf に準ずることが好ましい。

1. 患者家族への説明に関して

患者の臓器を提供する意思表示が明確であり家族がそれを拒否しない場合、あるいは患者の臓器を提供する意思が明確でないが患者家族が患者の臓器を提供する意思が明確であることが前提となる。患者および患者家族と搬送元、搬送先の担当医師が面談したうえで明確な意思表示を確認する。

- 『現在行いうる全ての適切な医療をもってしても回復の可能性がないと判断されること』に関して、搬送元病院と搬送先病院スタッフによる共通した認識があり、患者家族が理解していること
- 搬送方法および搬送に伴う危険性について

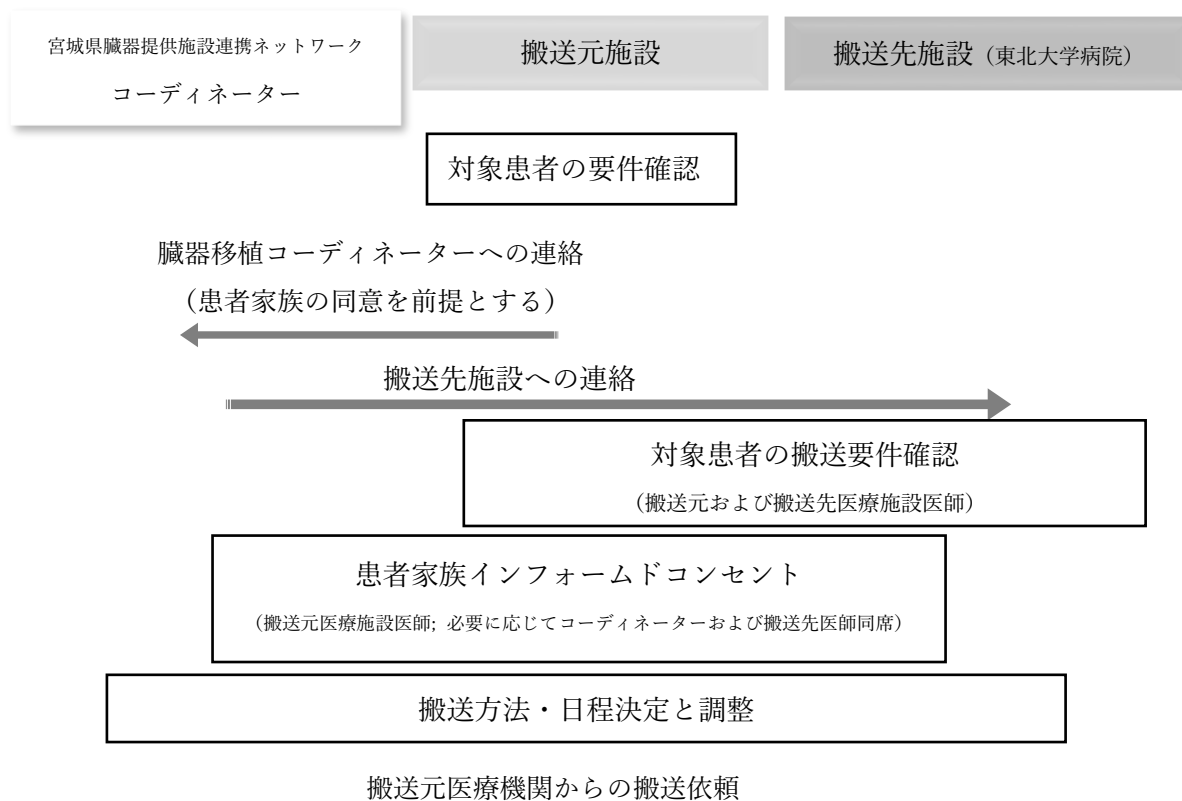
- 患者病態により搬送が中止となりうること
- 転院先病院医師に主治医が変更となること
- 患者病態により転院搬送後臓器提供に至らない場合もあること、あるいは心停止下臓器提供となる場合があること
- 臓器提供に至らない場合、終末期に関する患者家族の意向を改めて確認し、延命のための治療継続を希望する際には搬送元病院への再転院も検討しうること（ただし、2回の法的脳死判定によって脳死とされた以降に臓器提供に至らなかったものは除く）
 - 患者病態により転院搬送後臓器提供に至らず、一定期間の生命維持が見込まれ、かつ延命のための治療継続を希望する際には、家族の意向（地理的要件などを配慮する）と再度の転院搬送に伴うリスクを勘案し、適切に対応する。

添付する説明書式は、搬送先病院、搬送元病院ともに診療録に保存すること

2. 事後検証体制

宮城県移植医療推進会議参加委員および消防関連、外部委員により構成し、事後検証票を利用する。

手順



臓器提供に至らない場合における対応：

終末期に関する患者家族の意向を改めて確認し、延命のための治療継続を希望する際には搬送元病院への再転院も検討する（ただし、2回の法的脳死判定によって脳死とされた以降に臓器提供に至らなかったものは除く）

— 一定期間の生命維持が見込まれ、かつ延命のための治療継続を希望する際には、家族の意向（地理的要件などを配慮する）と再度の転院搬送に伴うリスクを勘案し、適切に対応する。

宮城県臓器提供施設連携ネットワーク：事後検証

宮城県臓器提供施設連携ネットワーク

〇〇 〇〇 殿

私は、宮城県臓器提供施設連携ネットワークによる今回の搬送に関して、担当医師から以下について説明を受けました。

- 患者の病状、および『現在行いうる全ての適切な医療をもってしても回復の可能性がない』と判断される状態であり、治療を目的としての搬送ではないこと
- 搬送方法ならびに搬送に伴う病状の悪化や急変の可能性があること
- 病状により搬送が中止となる可能性があること
- 転院先病院医師に主治医が変更となること
- 患者病態により転院搬送後臓器提供に至らない場合もあること、あるいは心停止下臓器提供となる場合があること
- 臓器提供に至らず、延命のための治療継続を希望する際には、搬送元病院への再転院も検討しうること（ただし、2回の法的脳死判定によって脳死とされた以降に臓器提供に至らなかったものは除く）

十分納得しましたので、本搬送に同意します。なお、同意書の写しを受け取りました。

(承諾者の本人との関係) (承諾者の本人との関係)
同意年月日 西暦 年 月 日 同意年月日 西暦 年 月 日
住 所 住 所

氏 名 (印) 氏 名 (印)

別紙同意説明文書について、私が説明しました。

担当者1 〇〇 病院 記入年月日 西暦 年 月 日
氏名 (印)
連絡先

担当者2 〇〇 病院 記入年月日 西暦 年 月 日

氏名 (印)

連絡先

転院搬送前患者情報

施設および診療科名 _____

担当医名： _____

患者氏名： _____ 性別： _____ 年齢： _____

疾患名： _____

診療経過概要

臓器提供意思表示： あり/ なし

搬送前チェックリスト

- 患者要件に該当する
- 宮城県臓器提供施設連携ネットワークによる搬送に関する同意がある
- 搬送先医療機関への連絡をしている
- 搬送手段と同乗スタッフが決定している

意識レベルとバイタルサイン

GCS	E	V	M
JCS			
瞳孔径と対光反射	右	mm (+/-); 左	mm (+/-)
心拍数	/分		
血圧	/ mmHg		
体温	測定部位 () : °C		

循環作動薬使用

バソプレシン	単位/分
ドパミン	μ g/kg/分
ノルアドレナリン	μ g/kg/分
アドレナリン	μ g/kg/分
その他：	

鎮痛・鎮静薬使用

フェンタニル	μ g/kg/時
モルヒネ	μ g/kg/時
ミダゾラム	mg/kg/時
プロポフォール	mg/kg/時
デクスメデトミジン	μ g/kg/時
その他：	

人工呼吸器設定と呼吸状態

換気モード	量調節・圧調節・その他
FiO ₂	
PEEP	cmH ₂ O
1回換気量	mL
プラトー圧	cmH ₂ O

PH: ; PaCO₂ mmHg; PaO₂ mmHg; HCO₃⁻ mEq/L

搬送中におけるその他の使用薬剤:

(搬送元) 施設および診療科名 _____

担当医名: _____

記載日時: _____年 月 日 _____:

事後評価事項：搬送前チェックリスト + 搬送中状態および搬送後転帰

搬送概要

- ・ 搬送手段： 消防救急車 ; ドクターヘリ ; その他 ()
- ・ 同乗者医療機関と医師名：
- ・ 病院出発日時： 年 月 日 時 分
- ・ 病院到着日時： 年 月 日 時 分
- ・ 搬送時間（病院出発～病院到着）： 分

搬送中呼吸管理方法： 人工呼吸器 ; 用手換気

搬送中における容態変化、問題点等

(搬送元) 施設および診療科名 _____

担当医名： _____

記載日時： 年 月 日 _____

搬送後経過と転帰

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の判定

- 施行
 非施行：理由 ()

法的脳死判定

- 施行
 非施行：理由 ()

脳死下臓器提供

- 施行
 非施行：理由 ()

搬送後における経過および問題点等

(搬送先) 施設および診療科名 _____

担当医名： _____

記載日時： _____ 年 月 日 _____ :