

厚生労働科学研究費補助金（移植医療基盤整備研究事業）

令和2年度～令和4年度 総合研究報告書

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。本分担研究では選択肢提示における諸問題、現場の課題、労務状況を検討してきた。

神経学的予後が極めて不良と見込まれる症例についてご家族が臓器提供を希望した際に、時に呼吸循環維持については必ずしも積極的でない場合があり、医療者も悩ましく診療にあたっていた。脳死下の臓器・組織提供の可能性と心停止後の臓器・組織提供の両方の情報を提供しておくことが一助となる可能性があるが現時点では引き続き難しい問題である。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）前の様々なタイミングで行われる。当然ながら臓器提供は死亡後に行われること、選択肢提示は、死後に臓器提供を行ってからか、行わずに葬儀のプロセスに進むかという選択肢でもあることを医療者は再認識しておくのと良いと考える。

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。

依然として、信頼関係を十分に構築する前に、選択肢提示(移植医療に関する情報提供)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。

初年度には、不可逆的な状況に陥った患者さんのご家族とお話をする中で、臓器提供に関心がある、あるいは漠然と臓器提供を希望されるご家族の事例の解析から、各立場からの理解、院内外の連携についての課題を検討した。また2年目には、不可逆的な状況に陥った患者さんのご家族と医療機関スタッフが意思疎通する中での課題につき、引き続き検討した。

最終年度には、労務負担との関連につき検討した。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。これまでに、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。そこで、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、実態を検討した。

B. 研究方法

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。

(1) 情報提供後に、臓器提供に関する詳しい話を聞いてみたい、あるいは臓器提供を希望するとしたご家族の事例から、その時々判断材料を収集した。

(2) 情報提供の際に、医療スタッフがどのような理解で説明等を行っているかを特定のフォームによらず、カンファレンスや回診時に個別に収集した。合わせてその際に、図3に示す臓器提供・移植のプロセスについて説明を行った。

(3) 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。

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。つまり脳死とされう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。

①臓器提供に関する詳しい話を聞いてみたい、あるいは臓器提供を希望するとしてご家族の事例でのやりとりのうち、典型的な例のうち一事例を図 2 に示した。脳血管障害が重篤で、手術によっても神経学的予後の改善が期待できない場合がしばしばで、さらに瞳孔散大や血圧低下が認められる場合には、近々心停止をきたすであろうということをご家族に前もって伝える場面は多いと思われる。またその際、仮に生存した場合の神経症状や全身の状態について合わせて説明することが多いと考えられ、図 2 の④⑦がこれにあたる。ご家族には状況を説明するとともに、状態変化時の対応についても医療者とあらかじめ共通認識を持っておくことが多く、特に心停止時の対応について丁寧に説明している(図 2 の⑦⑧)。この、脳死に陥る可能性がある、心停止に陥る可能性がある、という説明過程は、臓器提供を希望するかどうか、という判断をご家族に問いかけるタイミングともなる。

脳死とされうる状態に陥るまでの時間が短い場合、キーパーソン単独で決定できない家族は他のご家族とのご相談の中で意思決定していくためある程度の検討期間が必要である一方で、脳死とされ得る状態と直ちに言えないが生命予後は極めて悪いと予想される例については、ご家族の視点からは、死亡までの長い

間人工呼吸器になどにつながれたくない、また臓器提供を希望されるご家族であっても、臓器提供のために人工呼吸器で維持されたくはない、という言葉が聞かれた(図 2 の⑭⑯)。

移植医療に関する情報提供を行う医療スタッフの図 1 を説明すると、死亡後に臓器提供を行う、という基本的なプロセスよりも、臓器が生き続ける、移植を受けた方に役立つという意識がほとんどを占めていた。根本的には脳死下臓器提供、心停止後臓器提供にかかわらず、死亡後に臓器提供を行い、提供を受ける方に移植される(図 3)、という過程は押さえておいていただくのがよいと考えられた。

労務負荷を評価するために院外心停止例 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、そのままで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

選択肢提示(移植医療に関する情報提供)については、一般的には表 1 に示すような、

- ・ご家族に臓器提供の機会があることを告げる
- ・ご家族が臓器提供を希望する
- ・法的脳死判定を行う
- ・臓器提供が実施される

のステップがあると考えられるが、ご家族が臓器提供を行うかどうかについて検討する時間は必要なだけ確保する必要がある。

一方で、脳死判定は循環の状態が許す状況でないと行えない。また、脳死とされうる状態にある患者さんは年齢や病態により差はあるものの比較的短期間のうちに循環不全に陥る。これに対して循環維持あるいは呼吸管理を行うことは集中治療の技術からは可能な場面が多いが、神経予後が悪いと考えられる症例においては、現実的には緩和的な治療方針がとられるほか、ご家族が呼吸管理・循環維持に時に消極的となる。これは心情的にもよく理解できる。臓器提供をご希望になったときには神経学的予後、生命予後が極めて不良と考えられるが脳死とされうる状態とは言えない場合の対応は時に悩ましい。これには直ちに有効な手段はないが、脳死下の臓器・組織提供の可能性と心停止後の臓器・組織提供の両方の情報を提供しておくとも良いのかもしれない。

臓器提供・移植のプロセスは生体間移植でなければ、死亡(脳死あるいは心臓死)があり、その後、臓器提供の具体的な方法である臓器摘出があり、その後移植を受ける方への臓器移植と続く。つまりご家族が移植医療に関

する情報提供あるいは選択肢提示を受ける時点では患者さんご本人は生存している。その時点で、脳死とされ得る状態と考えられるため、移植医療、臓器提供に関する詳しい話をお聞きになるかどうか、という説明がなされる。

従ってこの時点で、「死後に」臓器提供する(図 3)かどうかについて検討する、のところが曖昧に想像されていることがないとはいえない。つまりご家族のイメージとしてはあたかも生体から臓器摘出されて、移植に供される、という感覚に陥らせている可能性はないかということである。もしそうであれば必要以上に辛い検討をお願いしていることになる。当然、臓器が生き続ける、移植を受けた方に役立つということは正しい。一方で例えば「いのちのリレー」「いのちのおくりもの」などのキャンペーンひとつをとっても生体が生体に命を渡して死亡するような誤ったイメージにならないような配慮が必要であろう。選択肢提示は、臓器提供する、しない、を提示してどちらの判断も尊重するものであるが、さらに正確を期すると、死後に臓器提供を行うか、そのまま葬儀のプロセスにのるか、という選択肢となると考えられるが、死亡前の辛い状況下で説明を受けることにより、正確に選択肢提示ができていない場合があるかもしれない。

またこれとは別に、脳死判定は循環の状態が許す状況でないと行えない。脳死とされうる状態にある患者さんは年齢や病態により差はあるものの比較的短期間のうちに循環不全に陥る。これに対して循環維持あるいは呼吸管理を行うことは集中治療の技術からは可能な場面が多いが、神経予後が悪いと考えられる症例においては、現実的には緩和的な治療方針がとられるほか、ご家族が呼吸管理・循環維

時に時に消極的となりこれも心情的にもよく理解できる。この病状の説明と並行して情報提供を行うことは、治療の方向が逆向きの印象を与えることもあり時に困難となりうる。

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の調査検討では、延べ医師 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、体外循環式的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

神経学的予後が極めて不良と見込まれる症例についてご家族が臓器提供を希望した際に、時に呼吸循環維持については必ずしも積極的でない場合があり、医療者も悩ましく診療にあたることもある。これには直ちに有効な手段はないが、脳死下の臓器・組織提供の可能性と心停止後の臓器・組織提供の両方の情報を提供しておくことが一助となる可能性があるが現時点では引き続き難しい問題である。

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)前の様々なタイミングで行われる。当然ながら臓器提供は死亡後に行われること、選択肢提示は、死後に臓器提供を行ってからか、行わずに葬儀のプロ

セスに進むかという選択肢でもあることを医療者は再認識しておくといふと良いと考える。

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)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

- ・選択肢提示、でなく「移植医療の情報提供」の心得. 第 21 回神戸大学医学部附属病院移植医療フォーラム. 2021 年 1 月, 神戸(web 開催).

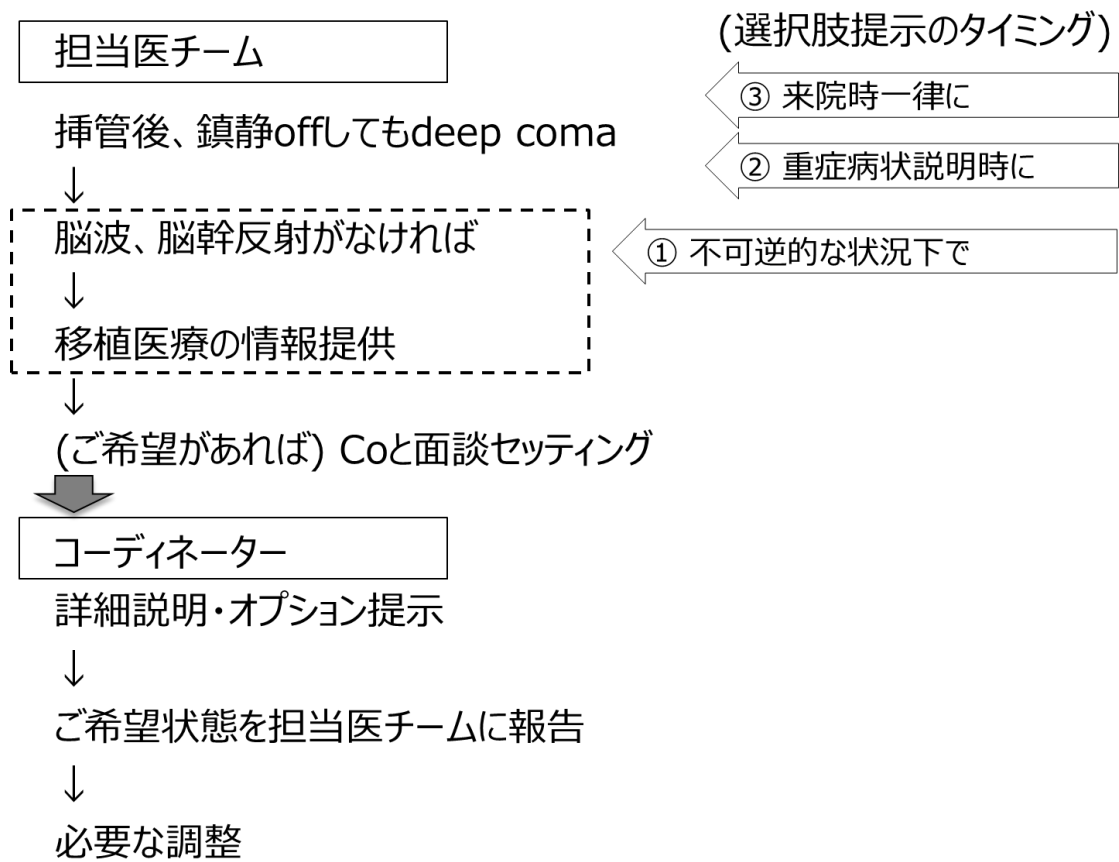
- ・臓器組織提供に関する意思確認の実際～移植医療の情報提供～. 臓器移植 web 講演会. 2021 年 12 月, 愛知(web 開催).

- ・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

(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



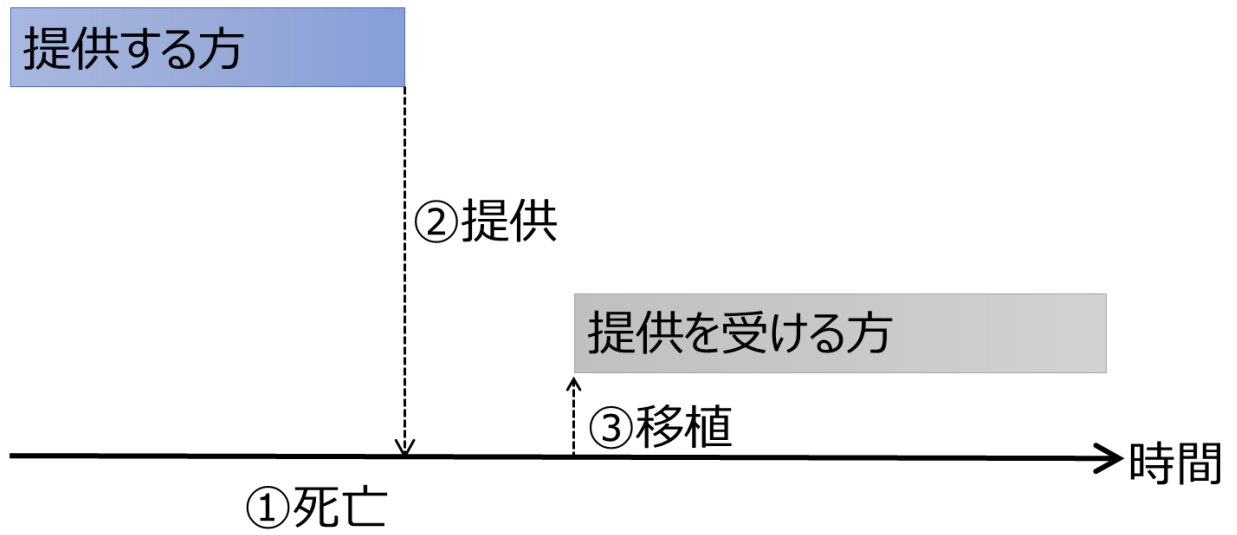
(図 2) 脳死とされ得る状態より前に、臓器提供のご希望が表明された場合の例

患者さんの状態	医師など医療スタッフ	ご家族	コーディネーター
① 急性発症の意識障害のため救急搬送された。	② 深昏睡であったためただちに気管挿管・人工呼吸として安定化した上で診察を進めると重症脳出血が判明した。		
③ 脳ヘルニアの進行のためか循環動態が不安定であった。鎮痛・鎮静されている。	④ 循環動態が不安定、かつ手術によっても神経学的予後あるいは生命予後すら極めて不良と予想され、ご家族にその旨説明した。	⑤ 病状を理解した。非手術療法となることを承諾した。	
⑥ 自発呼吸・咳嗽反射が認められる。脳ヘルニアが進行して心停止に至る可能性がある。	⑦ 急な心停止があり得るため、その旨をご家族に説明した。心停止時の蘇生処置についての説明を行った。また、心停止よりも先に脳死に近い状態に陥る可能性について説明し、移植医療についてのお話を聞きたいかどうかを尋ねた。	⑧ 病状を理解した。心停止時には心臓マッサージや電気ショック、アドレナリン投与は希望しない。臓器提供の希望については他の家族とも相談させてほしい。	

(図2の続き)			
⑨夜間になり、VTが出現し、洞調律に回復するエピソードが数回あった。	⑩致死性不整脈のエピソードについて家族に説明した。脳ヘルニアに直接関係しない事象については処置を行う旨をお伝えした。	⑪理解した。臓器提供希望に関しては家族で相談中である。	
⑫発熱あり。脳出血に関連するものか、誤嚥性肺炎によるものかどちらとも言いきれない。自発呼吸が残存している。血圧が保たれるようになった。	⑬遷延性意識障害の状態であるが血圧が保たれるようになったため、気管切開を施行して後療法目的に転院、という経過があり得る。	⑭臓器提供を希望する。	
⑭呼吸器サポートを低下させていくと自発呼吸残存が確認できる。	⑮自発呼吸がなくなった時点でコーディネーターへ連絡することとした。自発呼吸や咳嗽反射が残存していることを家族に説明した。	⑯理解した。	
⑰血圧低下をきたし昇圧剤を要する。炎症所見が著明となってきた。	⑱コーディネーターに状況を共有した。		⑲敗血症の状況であれば臓器提供は不可、菌血症治療後となる。
	⑳現在の状況では人工呼吸を中止すると短時間で死に	㉑臓器提供を希望しているが、本人は人工呼吸器につ	

	至るので、中止できない。	ながれるのは希望しないと言っていたので、長くなるようなら人工呼吸器による治療は中止してほしい。薬物治療は継続してほしい。	
		②臓器を欲している一がいればと思いい臓器提供を希望したが、臓器提供のために昇圧剤を使用して長く生きるみたいなのはちょっと・・・	
	④移植医療に詳しいコーディネーターにコンタクトする	③コーディネーターのお話を伺って決めたい。希望を途中で変更するのは可能か。	⑤家族と面談して相談に乗る。状況より腎臓・角膜提供は可能だと思われる。
⑦菌血症の状況に陥った。	⑧まず菌血症治療が終わらないと臓器提供できる状況でない。	⑥コーディネーターへ、心臓マッサージをしながら臓器提供へ向かうことはやめてほしい、とのご発言があった。	
⑧血圧が低下し死亡確認となった。			

(図 3) 臓器提供・移植のプロセス



(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	

