

## 家族への情報提供としての選択肢提示のあり方と提供に至らない事例に関する研究

研究分担者 織田 順 東京医科大学 救急・災害医学分野 客員教授

### 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）は脳死下臓器提供の可能性のある患者さんから、その可能性はなくとも心停止後に臓器・組織提供に至る可能性のある患者さんまで対象を広く行うべきであるが、臓器・組織提供の意思を示した後も様々な事情で臓器・組織提供に至らない場合がある。本年度の分担研究では提供意思を示した後の経過につき、観察研究を行った。2 年間で提供に承諾された連続 13 例では、2 例で臓器組織提供、5 例で眼球の提供に至ったが、他の例では提供に至らない様々な理由があった。臓器提供の機会があることを告げること、を当該事例に関して実施することとあわせて、こういった事案を理解する必要がある。

### 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）では、脳死とされうる状態にある患者に対し、臓器提供の機会があることや、承諾に係る手続においては主治医以外の者（コーディネーター）による説明が行われることを、口頭または書面により告げることが求められている。また、その説明は強制してはならないことや、本人の意思表示（意思表示カードの所持等）の有無について確認に努めることも併せて示されている。

このような指針のもと、五類型施設をはじめとする医療機関では、脳死とされうる状態に至った、あるいはその可能性が高い患者に対し、適切なタイミングで臓器提供の機会があること

を告げ、ご家族から臓器・組織提供の希望が示された場合には、その実現に向けた調整が進められている。しかし現実には、臓器・組織提供の希望が示されたすべての事案が臓器提供に至るわけではなく、事例によっては様々な状況や課題が存在する。

本研究では、これまでの検討において指摘されてきた情報提供過程における困難や、医師の時間外労働上限規制を踏まえたタスクシフトや人員体制の課題を踏まえつつ、臓器・組織提供の希望が示されたにもかかわらず、最終的に提供に至らなかった事案に着目した。その背景や要因を明らかにすることにより、今後の臓器提供機会の確保や、家族支援、医療体制のあり方について検討することを目的とする。

## B. 研究方法

本研究において分担研究者らは、脳死とされうる状態に至った患者に対し、標準的な方法として、平坦脳波や脳幹反射消失が認められた時点で、移植医療に関する情報提供を実施している。具体的には、臓器提供という選択肢について詳細な説明を希望するご家族に対して、主治医以外の者(コーディネーター)との面談を設定し、臓器提供に関する説明や調整を行う方法を基本としている(図1参照)。

なお、患者の入院時あるいは入院後の病状が急速に悪化し、予後が極めて厳しいと判断される場合には、この標準的な手順に先立って早期に情報提供を行うことや、ご家族からの質問等により臓器提供に関する説明が行われる場合もある。

本研究では、上記の情報提供のプロセスを経た上で、ご家族が臓器・組織提供の希望を表明された事案のうち、臓器(組織)提供に至った事例と至らなかった事例の主な経過、患者の病状、提供に至らなかった要因等について、症例ごとに整理・検討を行った。

(倫理面への配慮)

本研究におけるデータの収集・分析にあたっては、個人情報保護法および疫学研究に関する倫理指針に基づき、症例台帳やデータベースを用いて匿名化された非連結データセットを作成し、個人が特定されない形での解析を実施した。

## C. 研究結果

単施設における2年間の検討において、臓器・組織提供を希望された症例は13例であった(表1)。このうち2例は脳死下での複数臓器(腎・肺・肝など)の提供に至り、5例は眼球(角

膜)のみの提供に至った。提供に至らなかった症例の主な要因としては、悪性疾患の既往や感染症(敗血症、ATLA陽性)、臓器機能障害、司法解剖の対象となったことなどが挙げられた。一方で、院外心停止後の症例や外来死亡例であっても、眼球提供が実現した事例も含まれていた。

また、臓器・組織提供の希望が示された13例のうち、主治医以外の者(コーディネーター等)による説明が実施されていたのは8例であった。

## D. 考察

本研究から、予後不良を伝えた段階でご家族から自主的に眼球提供の申し出があった症例が一定数認められたことが明らかとなった。さらに、そこから医療者側が臓器・組織提供に関する追加情報を提供し、より広い選択肢を提示できた事例もあった。

一方で、ご家族が患者の治療歴を十分に把握していない場合もあり、後から悪性腫瘍の治療歴や感染症の既往が判明し、結果的に臓器提供に至らなかった事例も認められた。また、五類型施設においては循環動態の維持技術は一定程度確立されつつあるものの、極度の循環不全を伴う事例では、臓器機能の維持やコーディネーションそのものが困難となる場合があることも確認された。

さらに、院外心停止の場合に検視を要する事例が多く含まれる背景から、担当警察や五類型施設との事前の調整が有効に機能するケースが増加している一方で、司法解剖の対象と判断された場合は、臓器提供が不可能となることも再確認された。

高齢者に対する情報提供のあり方や、感染症・炎症等により除外基準が想定される事例への対応についても課題が示唆された。過度に除外基準を意識しすぎると、情報提供機会そのものが減少する懸念があることから、可能な限り幅広く情報提供の機会を設定する運用方針の重要性が再確認された。

また、労務上の課題としては、コーディネーターや医療メディエーター等の人員配置が十分でない現状において、主治医による情報提供から主治医以外の者による説明への移行フロー(図 1)を維持することが、医療現場における大きな負担となっている実態も浮き彫りとなった。

## E. 結論

本研究により、臓器・組織提供を希望されたにもかかわらず、提供に至らなかった事例には、様々な医療的・倫理的・社会的要因が存在することが示された。臓器提供の機会があることを適切に告げ、その意思を尊重しつつも、現場ではその実現に至らない背景を理解し、今後の臓器提供推進のための支援体制や情報提供の在り方について、引き続き検討を進める必要がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

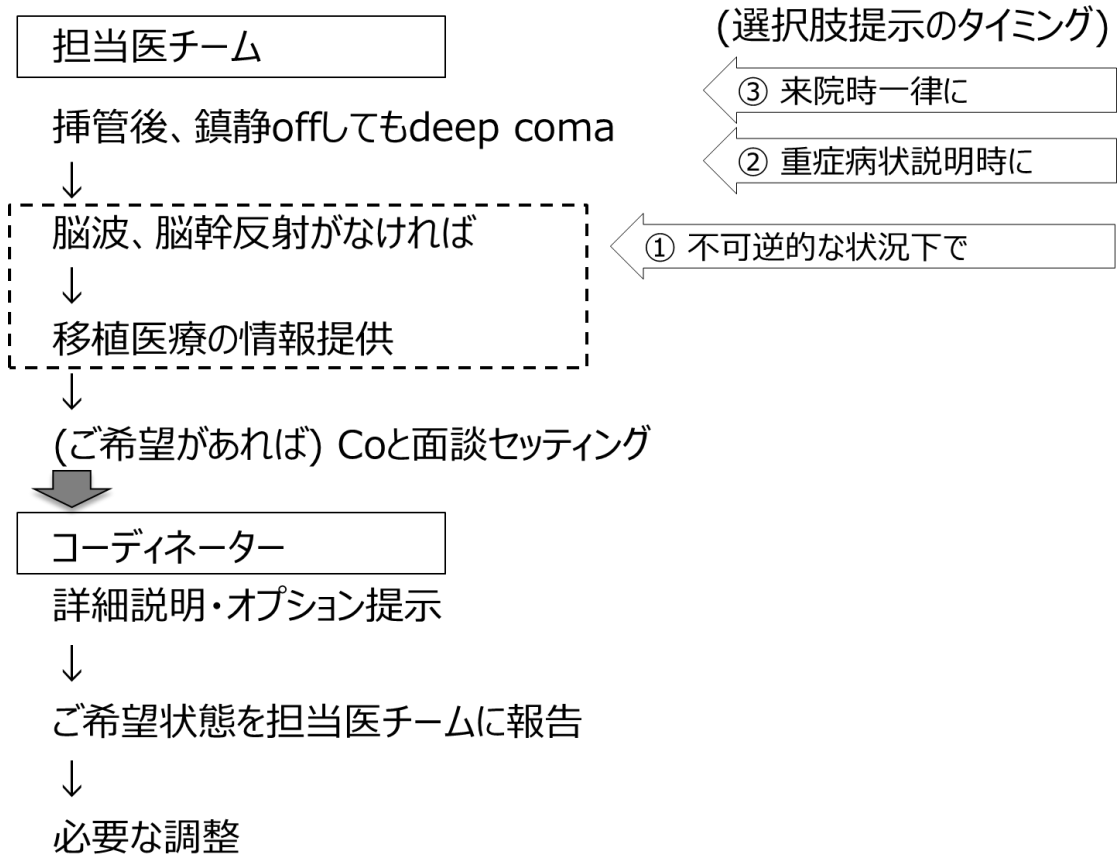
### 2. 学会発表

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



(表 1) 移植医療に関する情報提供を行い、臓器組織提供希望ありとなった事例

提供希望	提供	年齢	主な経過
あり	眼球	50代	癌治療5年未済が判明した
あり	眼球	70代	循環動態が極度に不安定
あり	腎、角膜、心臓弁、血管	50代	
あり		60代	JOT面談・心停止後提供を希望された、腎機能が良くなかった
あり	左肺、右肺、肝腎同時・腎・心臓弁・血管	50代	
あり		30代	司法解剖となった事案
あり	眼球	80代	心停止後提供を希望
あり	眼球	90代	外来での提供
あり	眼球	20代	
あり		40代	JOT面談日まで返事を持ち帰ってもらっていたところ急激な経過で心停止した
あり		80代	眼球提供の申し出があったが敗血症なので不可
あり		70代	眼球提供の申し出があったがATLA陽性なので不可
あり		40代	自発呼吸消失のタイミングでJOT面談となったがその後脳死とされうる状態に陥らず転院