

## 世界の終末期医療支援と臓器提供にかかわる調査

研究分担者 平尾 朋仁 佐世保市総合医療センター 救急集中治療科 診療科長

### 研究要旨:

日本の臓器提供数は米国やスペイン等の諸外国と比較して極端に少ない。その背景には脳死の法的・社会的扱いや報告制度の未整備など複合的な要因がある。本研究は、日本の終末期医療から臓器提供へと繋がる体制構築の参考とするため、二つの目的を設定した。第一に、臓器提供数が多い諸外国(米国、スペイン、韓国、オーストラリア)を対象に、臓器移植・提供に関する制度、終末期医療におけるドナー候補者の報告基準、脳死判定の手順等を調査し、日本と比較検討すること。第二に、日本の臓器提供現場で重要な役割を担う院内コーディネーターの現状を明らかにすることである。

海外の調査対象国ではドナー候補となりうる重篤な状態(例:GCS 5 以下など)に至った段階で、公的あっせん機関等へ報告する制度が確立されていた。報告基準や法的義務化の有無は国により異なるが、脳死がほぼ確実となる前に報告される点が日本と大きく異なっていた。法的脳死判定については、脳幹反射消失と無呼吸の確認は各国共通だが、判定回数、脳波検査の要否、補助検査の運用には差異が見られた。日本の院内コーディネーターは全国の医療機関に約3,000名が配置され、院内体制整備、潜在的ドナー発生時の初期対応、家族支援、院内外連携等を担うが、多くは本来業務との兼務である。そのためコーディネーター業務の時間的制限、教育・研修機会の少なさ、症例対応時の精神的負担、活動に対する評価・認知の不足、所属施設における役割・権限の曖昧さ等の課題が明らかとなった。

諸外国における早期報告制度は、臓器提供機会の増加のために日本にも応用可能と思われた。また、今後 JOT の業務があっせんへ集約されていく中で院内コーディネーターが果たす役割はますます大きく、業務に専念できる環境整備(兼務負担軽減、待遇改善、研修機会の確保等)、活動に対する正当な評価を行う体制を構築することが、日本の移植医療推進における喫緊の課題である。

### A. 研究目的

臓器移植は、末期臓器不全患者に対する根治的治療選択肢として極めて重要な医療である。日本は世界有数の医療先進国であるといえるが、移植医療に注目した場合、諸外国と比較し臓器提供数が極端に少ないという現状がある。IRODaTの公表データによると、たとえば2023年のスペインにおける人口100万人あたりの提供数は49.38、アメリカでは48.04、隣国の韓国は9.32であるのに対し、日本は1.18とその差は歴然としている。これは、現在日本において、移植に必要な臓器を自国内で十分に供給できていないこと、言い換えれば臓器移植によってのみ救うことのできる患者が、移植医療の恩恵を未だ十分享受できていないことを示している。

その理由として、脳死という医学的現象に対する倫理的、社会的、あるいは宗教的な捉え方の多様性に由来する“脳死を人の死”とすることの是非、さらには臓器提供や移植医療そのものに対する社会の受容状況、加えて臓器提供や移植手術が可能な医療機関が限定していること等、様々な要因が影響していると思われる。しかしとりわけ重要なことは、そもそも日本において脳死の取り扱いを含めた法的基盤が諸外国と異なっており、脳死状態とな

った場合の報告制度が整備されていないこと、そしてその結果として臓器提供に対する本人の意思が十分に活かされていないという現状である。

本研究では、日本における終末期医療から臓器提供へと繋がる体制構築のための参考とするべく、諸外国における臓器移植・臓器提供に関する制度の違いや、移植医療につながる終末期医療における報告制度、医療支援の方法を調査することを目的とした。

一方で、日本における臓器提供に目を向けた場合、提供が行われる現場においては様々な職種が関与し、各々がその役割を果たすことで滞りなく移植までのプロセスが進行する。その中でも全ての過程に関与しその進行を調整するコーディネーターは、臓器移植の円滑な遂行を担うキーパーソンである。日本には複数の種類のコーディネーターが存在するが、とりわけ臓器提供施設内で活動する院内コーディネーターは、潜在的ドナーが発生した際の初期対応や院内体制整備において重要な役割をもっている。しかし、院内コーディネーターは各施設で職種や役割、勤務形態もさまざまであり、その活動実態や課題について十分に明らかにされていない部分がある。今後、日本臓器移植ネットワーク(JOT)の業務があっせん業務へと集約されていく

なかで、厚生労働省は臓器提供施設に所属する院内コーディネーターの業務拡大を見据えており、今後その役割の重要性はますます高まると考えられる。そこで、院内コーディネーター活動のありかたの検討に資するべく、日本における院内コーディネーターの現状を調査し、その具体的な業務内容、全国的な配置状況と活動実態、直面する課題を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

### ①海外における移植医療制度、終末期患者の報告基準、脳死判定に関する調査(令和5年度)

諸外国のなかで臓器提供数が恒常的に多く、かつドナー候補者が発生した場合の報告制度や、そこから続く臓器提供までの医療提供体制および社会的基盤が十分確立していると考えられる4ヶ国(アメリカ、スペイン、韓国、オーストラリア)を調査対象国として選定した。それぞれの国における移植医療に関する制度やドナー候補者の報告基準、報告後の流れ、臓器移植医療に繋がるような終末期医療に関わる制度、臓器提供に対する意思表示の取り扱い(Opt-In/Opt-Out)について、各国の臓器あっせん機関や政府機関による公開情報、移植関連学会、さらに調査対象国に関わりのある内外の医療従事者等からのヒアリングにより調査し、さらに諸外国における脳死判定に関する手順の違いや補助検査の現状についても医学文献による情報収集を行い、日本と比較・検討した。

### ②日本における臓器移植コーディネーター、とくに院内コーディネーターの現状に関する調査(令和6年度)

臓器移植コーディネーターへの聞き取り、および関係機関の公開資料等に基づく調査を行った。具体的には、都道府県コーディネーターや院内コーディネーターへの聞き取り調査による情報収集、厚生労働省の報告書や各コーディネーターが所属する機関のウェブサイト等で公開されている情報、日本臓器移植ネットワーク(JOT)が公表している統計データや事業報告、関連学術団体のガイドラインや提言、過去に実施された臓器移植コーディネーターに関する調査研究報告(特に院内コーディネーターに関する全国調査等)、および関連する学術論文や記事を対象とした。これらの情報源から、日本における臓器移植コーディネーターの類型(JOTコーディネーター、都道府県コーディネーター、院内コーディネーター、レシピエント移植コーディネーター)ごとの定義、役割、所属、人数、設置根拠などを整理した。特に院内コーディネーターについては、その具体的な業務内容、全国的な配置状況(設置施設数、人数、職種構成)、労働条件(兼任状況等)、活動の実態に関するデータを収集・分析した。

(倫理面への配慮)

本調査は個々の患者情報を取得する研究に該当しないため、特段の配慮は要しない。

## C. 研究結果

### ①-a:海外におけるドナー候補者発生時の報告のしくみ

調査対象とした諸外国および日本における2023年の人口100万人あたりの脳死・心停止後臓器提供数、およびドナー候補者発生時の報告のしくみについての概要を【表1】に示す。

調査国のうち臓器提供の意思表示に対する取り扱いはアメリカ、韓国、オーストラリアが日本と同じOpt-In、スペインがOpt-Outであった。また脳死についてはアメリカ、スペイン、オーストラリアは脳死イコール人の死であることが法律で規定されているのに対し、韓国は日本と同様に脳死下臓器提供時に限り脳死が人の死とされていた。

ドナー候補者が発生した場合の報告については、調査国のいずれも、報告を要する患者の基準や報告者、報告先、報告後の流れに関する制度が確立していた。このうちアメリカと韓国は法律等により報告が義務化されていたが、スペインとオーストラリアについては義務化はなされておらず、学会等における努力義務とされていた。報告を要する患者の基準は国によって違いがあり、報告を行う意識レベルはアメリカではGCS5未満、スペインはGCS5~8以下、オーストラリアにおいてはGCS5以下と差異がみられた。一方韓国においては、脳死と考えられる状態(人工呼吸器で呼吸が維持されている、重篤な脳損傷により回復不可能、5項目以上の脳幹反射消失)と規定されているものの、具体的なGCSの数値には言及されていなかった。なおオーストラリアについては報告対象となる年齢を80歳以下と定めていた。

報告者はいずれも医療機関に所属するスタッフであり、報告先はアメリカ、韓国、オーストラリアが公的な臓器あっせん機関、スペインは医療機関に所属するコーディネーターとなっていた。報告後は、報告を受けた機関に所属するコーディネーターが現地へ赴き、禁忌事項の有無や適応の確認、家族に対する臓器提供の情報提供といった臓器提供のプロセスを進めていく流れとなっていた。

### ①-b:各国における法的脳死判定の差異

主要な海外諸国における法的脳死判定の概要について、日本との比較も含め【表2】に示す。

いずれの国も脳死判定に関する法律が定められており、脳幹反射消失の確認と無呼吸テストを実施することは共通していた。ただし脳死診断に必要な脳死判定の実施回数や、脳波検査の要否ならびに脳波記録の回数、脳死判定を行う医師の数については国により異なっていた。また脳死判定の補助検査については、日本のように脳波検査を必須とする国がある一方で、既定の検査が完遂できない場合等において適宜補助検査を実施するもの、あるいはイギリスのように補助検査は不要とされている国もみられた。

Lewisら(Neurology, 2020)による世界各国78の脳死判定プロトコル収集に基づく解析によると、脳幹反射において瞳孔反射を行うよう定めたものは90%、このほか角膜反射87%、前庭反射86%、咽頭反射または嘔吐反射79%、眼球頭反射74%、顔面への疼痛刺激47%、四肢への疼痛刺激28%と、プロトコルによってその評価項目に大きな差異がみられた。一方、無呼吸テストは91%で実施されていたが、近年日本でも話題となっている体外式膜型人工肺(ECMO)装着例の判定に関する言及があるものはわずか3%であった。なお補助検査に

おける電気生理学的検査のうち、脳波の実施を定めたプロトコルは72%、その他の誘発電位が40%であった。また脳血流検査として脳血管造影を行うよう定めたものが72%、経頭蓋超音波が56%、核医学検査47%、CT血管撮影31%、MR血管撮影15%であった。

このように、脳死判定について定めた法律やプロトコルは各国で整備されているものの、具体的な脳死判定項目やその結果の解釈については国ごとに大きな差異がみられた。

## ②-a: 日本における臓器移植コーディネーターの種類と役割

日本におけるコーディネーターは、主に所属と活動範囲に基づき、以下の4種類に分類される。

### ・JOTコーディネーター

JOTに所属し、全国的な臓器あっせん業務(ドナー評価、レシピエント選定、搬送調整等)の中核を担う(2024年9月時点で27名)。

### ・都道府県コーディネーター

都道府県等に所属し、JOTから委嘱を受けて地域内のあっせん業務の一部(JOT支援、普及啓発、体制整備支援等)を担う(2024年9月時点で61名)。多くは単年度契約等で雇用形態が不安定である。

### ・院内コーディネーター

臓器提供施設(医療機関)に所属し、院内の体制整備、スタッフ教育、潜在的ドナー発生時の初期対応・院内調整、家族支援、外部コーディネーターとの連携等を担う。2017年調査では866病院に2,690名が配置されていた。また令和6年3月時点において、脳死下臓器提供が可能な5類型施設906施設のうち、院内コーディネーターを配置している施設は513施設(56.6%)であった。名称は院内コーディネーターのほか、院内臓器提供連絡調整員、移植情報担当者など地域や施設毎にさまざまである。

### ・レシピエント移植コーディネーター(RTC)

移植施設に所属し、移植希望者やレシピエントへの説明、待機中・移植後の支援等を専門に行う。

## ②-b: 院内コーディネーターの役割と機能

院内コーディネーターは所属する医療機関内で、臓器提供プロセスを円滑に進めるための多岐にわたる役割を担う。具体的には、(1)院内体制の構築・維持(マニュアル整備、院内教育・啓発)、(2)潜在的ドナー特定と初期評価への関与、(3)家族支援とコミュニケーション促進(病状説明同席、情報提供、精神的サポート、意思決定支援補助)、(4)提供決定後の院内調整(多部署連携、スケジュール管理)、(5)提供後の調整(死後ケア、情報共有)などである。院内外(医療スタッフ、JOT/都道府県コーディネーター、家族)との効果的な連携が求められる。

## ②-c: 院内コーディネーターの現状

配置状況:2024年9月時点で全国の各医療機関に約3,000名の院内コーディネーターが配置しているとされる。職種の内訳は看護師が最も多く約6割を占め、次いで医師が約2割、その他には臨床検査技師、臨床工学技士、MSW、事務職員等)となっている。

活動実態:大部分が本来の臨床業務や管理業務との兼務であり、専従者は極めて少ない。この兼

任状態が、院内コーディネーターの活動実態を規定する重要な要素となっている。臓器提供事例発生時には、本来業務に加えて集中的な対応が必要となり、業務負荷が増大する傾向にある。活動に対する特別な手当や公式な評価・認知が不足している場合が多い。

## D. 考察

### ①海外における移植医療制度、終末期患者の報告基準、脳死判定の現状

臓器提供に関する制度は大きく「Opt-In方式」と「Opt-Out方式」に分けられる。Opt-Inは本人の生前の意思表示や家族の同意が必要な制度で、日本やアメリカなどが採用している。一方、Opt-Outは、本人が反対の意思を示していない限り臓器提供を認める制度で、スペインやフランスなどで導入されている。一般にはOpt-Outの方が提供数が多くなる傾向にあるが、制度の型にかかわらず高い提供数を持つ国も存在する。日本では、脳死を人の死とみなすことに対する文化的・倫理的抵抗が根強く、臓器提供は本人または家族の自由意思に基づくべきという考えが定着している。そのため、現時点でOpt-Out制度の日本への導入は社会的な理解が得られにくく、慎重な対応が必要と考えられる。

今回調査した諸外国では、ドナー候補となりうる重篤な状態に至った段階での報告制度が整備されており、基準も明確に規定されていた。報告対象は一般的に、器質的脳損傷によりGCSが5以下であり、かつ人工呼吸器管理中の症例である。特にGCS3に至る以前の段階から報告対象とされている点は重要である。日本では法整備がなされておらず、明確な報告基準は存在しないが、日本臓器移植ネットワークの「脳死下臓器提供フローチャート」では、深昏睡・自発呼吸の消失・瞳孔散大固定・脳幹反射の消失・平坦脳波など、すでに脳死状態であることがほぼ確認された段階で初めて、提供の可能性とコーディネーターからの説明が伝えられることが一般的である。これは他国と比べてより厳格な基準であり正確性は高いが、判定までに時間や人的資源を要し、提供の機会を逃しやすくなる可能性がある。

法的脳死判定に関しては、すべての国で脳幹反射と自発呼吸の消失確認が必要とされていたが、それ以外の判定項目や補助検査の運用は国によって異なっていた。脳波検査は多くの国で用いられているが、必須とされていない国もあり、たとえばイギリスでは脳幹死の概念に基づくため脳波の確認は不要とされる。補助検査としての脳血流検査も多様であり、従来の脳血管造影に加えて、経頭蓋超音波、核医学検査、CT・MR血管撮影などが用いられている。それぞれのモダリティには特性があり、どの検査をゴールドスタンダードとするかは明確にされておらず、症例や医療機関ごとに適宜選択されているのが現状である。また脳血流検査で「No filling」と判定する所見の解釈や、撮影血管の選定、検査中の血圧・体温管理などにも各国で違いがあり、国際的に統一された基準は定められていない。日本では2023年12月の法改正により、眼球・鼓膜・高位脊髄損傷などのために一部の脳幹反射が確認できない場合でも、脳血流の消失確認

によって法的脳死判定が可能となった。またECMO装着症例における脳死判定についても、自発呼吸の消失確認はSweep gas流量の調整を行うことで実施可能であることが明記された。これらの変更点を踏まえ、2025年に法的脳死判定マニュアルの改訂版が公表された。従来提供の機会がなかった(法的脳死判定ができなかった)症例において、今後臓器提供の可能性が生まれた点は特筆すべきである。

## ②日本における院内コーディネーターの現状と課題

調査結果から、日本の院内コーディネーターはその重要性が認識されながらも、多くの課題に直面していることが明らかとなった。人材面では、臨床業務との兼任による業務・精神的負担、キャリアパスの不明確さや異動の影響により、人材の確保と定着が困難である。さらに、標準化された研修制度が不足しており、その受講機会も地域差が大きい。兼任者は特に研修参加が難しく、知識・技能の維持が困難である。運用面では、所属する医療機関における役割や権限が曖昧な場合が多く、活動時間や予算、事務支援も不十分である。加えて、悲嘆にくれる家族への対応や生命に関わる場面での複雑な調整業務は高い精神的ストレスを生み、燃え尽き症候群のリスクすら秘めている。こうした要因は互いに悪循環を生み、人材確保困難や体制の脆弱化にも繋がりがかねない。コーディネーターに求められる高度な専門性に対する評価や支援体制は、現状では不十分である。

これらの課題に対して、国(厚生労働省)やJOTによる院内体制整備や研修支援、都道府県や関連学会による取り組みが進められている。しかし、兼任体制や不安定な雇用といった根本的問題については、各所属施設個々の事情もあり依然として解決に至っていない。教育の面では、日本移植コーディネーター協議会(JATCO)による研修会や症例検討会が開催されているが、勤務調整や費用負担などの理由で参加できないケースも多く、現場への普及には課題が残る。

現在、厚生労働省が検討する「ドナー関連業務実施法人」構想は、JOTの業務集中を緩和し、地域に即した体制を構築することを目指している。この構想では、院内コーディネーターは潜在的ドナーの早期認識や家族支援、情報提供、同意取得など初期対応に注力し、新設法人のコーディネーターや都道府県コーディネーターと連携・役割分担することが想定されている。これにより今後、臓器提供の現場における院内コーディネーターの重要性はますます高まり、その役割の明確化と専門性向上が期待される一方、必要時にコーディネーター業務へ専念できる環境や待遇の改善、教育・研修機会の確保、インセンティブ付与等、所属施設ごとの体制整備が急務といえる。

## E. 結論

世界の移植医療システムに関する調査においては、諸外国における臓器提供の意思表示や脳死の取り扱い、終末期患者および潜在的ドナー発生時における報告対象の基準や具体的な報告手順、さらに各国ごとの法的脳死判定について、日本との

差異を含めた現状を明らかにした。また日本における臓器移植コーディネーター、特に院内コーディネーターの現況を示し、その活動における課題が明確化された。

日本人のもつ文化や死生観を大切に保持しつつわが国の移植医療をさらに推進するうえで、海外における終末期患者報告制度やその後の医療支援は、本邦においても十分応用できるものと考えられた。また、日本の臓器提供現場で活躍する院内コーディネーターは、今後その重要性がさらに高まることから、役割の明確化や業務環境改善のための体制整備が急務である。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

- ①平尾朋仁. 救急医療の終末期における臓器提供の実際と現場の課題. 第53回日本臨床神経生理学学会学術大会. 2023年12月(福岡)
- ②平尾朋仁. 移植医療と臨床神経生理 脳死判定における電気生理学的検査のいまとこれから. 第54回日本臨床神経生理学学会学術大会. 2024年10月(札幌)

## G. 知的所有権の取得状況

### 1. 特許取得

該当なし

### 2. 実用新案登録

該当なし

### 3. その他

該当なし

【表1】各国におけるドナー候補者発生時の報告のしくみ

	アメリカ	韓国	スペイン	オーストラリア	日本
人口100万人あたりの脳死・心停止後臓器提供数(2023年)	48.04	9.32	49.38	19.43	1.18
臓器提供の意思表示の取り扱い	Opt-In	Opt-In	Opt-Out	Opt-In	Opt-In
脳死の取り扱い	脳死は「人の死」と法律で規定	臓器提供時に限り「人の死」と規定	脳死は「人の死」と法律で規定	脳死は「人の死」と法律で規定	脳死下臓器提供時に限り、法的脳死判定を経て「人の死」と規定
ドナー候補者発生時の報告制度	州法等で義務化	臓器移植法で義務化	学会等のガイドライン(努力義務)	学会等のガイドライン(努力義務)	未整備
報告対象となる患者の基準	・GCS<5(鎮静剤を使用していないこと) ・生命維持装置の中止が検討されている ・家族が臓器提供を希望している	・脳死と考えられる状態(人工呼吸器で呼吸が維持されている、重篤な脳損傷により回復不可能、5項目以上の脳幹反射消失)	・GCSa5~8 ・實質的脳損傷 ・終末期であることの医学的合意	・不可逆的脳損傷 ・GCSa5 ・年齢≥80 ・人工呼吸器管理	未整備
報告を行う者	臨床医、その他医療機関のスタッフ	医長機関の長	医療機関のスタッフ(医師以外含む)	臨床医(集中治療医等)	未整備
報告を受ける機関	あっせん機関(地域のOPO、UNOS)	あっせん機関(KODA)	医療機関に所属する臓器提供コーディネーター	あっせん機関(OTA)	未整備
報告後の流れ	あっせん機関のコーディネーターが家族に臓器提供について情報提供	あっせん機関のコーディネーターが家族に臓器提供について情報提供	医療機関に所属する臓器提供コーディネーターが家族に臓器提供について情報提供	あっせん機関のコーディネーターが家族に臓器提供について情報提供	未整備

【表2】各国における法的脳死判定の概要

	アメリカ	韓国	イギリス	スペイン	イタリア	日本
脳死判定に関する法律	○(州法)	○	○	○	○	○
脳死の概念	全脳死	全脳死	脳幹死	全脳死	全脳死	全脳死
脳死判定の回数	1	2	1	1	1	2
脳幹反射消失の確認	必須	必須	必須	必須	必須	必須
解明テスト	必須	必須	必須	必須	必須	必須
補助検査	任意	必須(脳波)	不要	任意	必須(脳波)	必須(脳波)、任意(ABR) ※ 瞳孔散大・固定や脳幹反射消失の確認が困難な場合、脳血流の消失を確認することで法的脳死判定が可能
脳死判定回数	州により異なる	2名	2名	3名	1名	2名