

終末期医療から脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究

研究代表者 横堀 将司 日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野 大学院教授

研究要旨:

臓器移植法が施行されてから四半世紀が経過し、研究事業等の取り組みの結果、脳死下臓器提供数は増加傾向にあるが、施設間・地域間の臓器提供数の差が顕在化しており、依然大きな地域差が存在する。本研究では、終末期医療から臓器提供に関わる医療を客観的に評価する手法を確立し、臓器提供を行うに当たっての障壁や、施設間・地域間格差を生み出す因子を解析した。

まず、令和5年度は、臓器医療提供体制の評価にかかわる調査においては、臓器提供施設や地域での救急・集中治療における終末期医療、臓器提供の選択肢提示、法的脳死判定、ドナーの全身管理等のプロセスを解析し、臓器提供の障壁となる因子の抽出と臓器提供医療を客観的に評価した。また、脳死が疑われる終末期患者にかかわる実態調査においては、厚生労働省より管轄の5類型病院を所轄する学会や学術団体にアンケート調査を依頼し、かつ、全病院に1週間の該当患者数の評価を行うアンケート調査を行った上で、急性期の患者終末期が疑われる脳の不可逆的障害を持つ患者数等の実態の調査に務めた。世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査においては、各施設・地域・国で評価を実施し、終末期医療から臓器提供までのプロセスを円滑に行い臓器提供数増加に寄与する戦略を開発すべく、国毎の臓器移植に関する制度の違いや、臓器移植医療に繋がる終末期医療にかかわる制度、医療支援の方法などにおいて、わが国と諸外国の制度を比較し、我が国の終末期医療から臓器提供につながるシームレスな医療提供体制の強化に資する情報を収集した。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

研究分担者

西山 慶 新潟大学医歯学総合研究科 教授
林 宗博 日本赤十字社医療センター
救命救急センター センター長
黒田 泰弘 香川大学医学部救急災害医学講座
教授
内藤 宏道 岡山大学学術研究院医歯薬学域
救命救急・災害医学 准教授
伊藤 友弥 あいち小児保健医療総合センター
小児救命救急センター 副センター長
渥美 生弘 浜松医科大学救急災害医学講座
教授
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
伊藤 香 帝京大学医学部外科学講座
病院准教授

研究協力者

中安ひとみ 聖隷浜松病院救命救急センター

A. 研究目的

臓器移植法が施行されてから四半世紀が経過し、研究事業等の取り組みの結果、脳死下臓器提供数は増加傾向にある。しかし施設間・地域間の臓器提供数の差が顕在化しており、登録地域

がレシピエント選択基準に含まれる腎移植において腎移植の機会に地域間格差が生じている。例えば、2021年の腎移植臨床登録集計報告(日本臨床腎移植学会・日本移植学会)においても、関東甲信越(全国の34.5%)と北海道の比較では(5.8%)依然、7倍の地域差が存在する。また腎移植に限らず、47都道府県の人口100万人当たりの脳死下臓器提供数においても大きな地域差が存在する。

ドナー側の要因についても、解決せねばならない問題が多数存在する。日本救急医学会 脳死・臓器組織移植に関する委員会によるアンケート調査においても、全国救命センターにおける脳死判定や脳死下臓器移植に関わる現状と問題点を調査しているが、臓器提供を行った施設とそうでなかった施設において、休日夜間帯に勤務をしている専門医数に差が見られた(平均3.04人 対 2.44人)。また、コロナ禍によって臓器提供に関する事項が影響を受けたと回答した施設は全国救命センターの43施設(19.6%)に及び、患者個室管理、家族の面会制限、チームの参集困難など、感染対策による影響と回答した施設が39施設(90.7%)に見られた。「脳死下臓器提供」を目的とした転院に関し、他施設に転送したいと回答した施設群(60施設:27%)は、院内連携が手薄く、マンパワーが少なく、また、脳死判定医が少ないこと、脳死判定の費用に関わる経済的問題にも要因があると思われた。現在、脳死判定を目的とした転院搬送の是非に関する議論も始まっているが、国民全体に移植医療の恩恵を享受させるためにも、地域格差、施設間格差の

要因を基にした体制の整備は喫緊の課題である。本研究では、終末期医療から臓器提供に関わる医療を客観的に評価する手法を確立し、臓器提供を行うに当たっての障壁や、施設間・地域間格差を生み出す因子を解析する。これをもって今後の施設・地域医療構想に関する施策に活用する。得られた研究成果を元に臓器提供施設や地域の評価を継続的に実施し、データベースを構築したうえで、施策を立案、実施する。実施した施策の効果を確認するために再度評価を行い、ドナー患者、レシピエント患者双方の希望に沿った体制整備をすすめ、臓器提供数の増加にもつなげていく。具体的には下記のように年度ごとに目的を定める。

「令和5年度の目的」

前述の如く、終末期医療から臓器提供に関わる医療を客観的に評価する手法を確立し、臓器提供を行うに当たっての障壁や、施設間・地域間格差を生み出す因子を解析する。

「令和6年度の目的」

臓器医療提供体制の評価にかかわる調査、脳死が疑われる終末期患者にかかわる実態調査、世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査を継続し、ドナー患者、レシピエント患者双方の希望に沿った体制整備を進める。

上記により、脳死下臓器提供が円滑に進められている施設・地域とそうでない施設・地域の、終末期医療への介入から臓器提供までの医療支援体制を評価することで、施設間・地域間の臓器提供数の格差を生む因子を抽出することができる。それら因子をもとに臓器提供医療の質を客観的に評価する手法を開発し、定期的に施設・地域の医療の評価を行うことで、患者、患者家族支援を強化するとともに、支援施設・地域間格差の是正や今後の臓器提供数増加のための施策立案の一助とすることが可能となる。また、本研究では臓器提供体制の国際的な趨勢についても調査し、我が国の終末期医療の改善を促進する。

B. 研究方法

本研究は大きく分けて3つの調査に分けた。

① 臓器医療提供体制の評価にかかわる調査

令和5年度は、臓器提供施設や地域での救急・集中治療における終末期医療、臓器提供の選択肢提示、法的脳死判定、ドナーの全身管理等のプロセスを解析し、臓器提供の障害となる因子の抽出と臓器提供医療を客観的に評価する手法を確立する。例えば救命センター充実度評価などのドナー施設側のインディケータを集約し、臓器提供数と紐づけ、その差異を評価した。

令和6年度は、重症患者メディエータの整備状況なども後ろ向きに収集し新規の施策との関連性を評価したうえで、終末期医療から連なるシームレスな臓器提供体制を考案する。データを班員全員でレビューし、終末期医療支援と臓器提供体制に資する方略を検討した。

具体的には意識調査(救命救急センター 295施設を対象、220施設より回答)を二次解析した。都

道府県別腎臓提供数は過去臓器提供を行った全施設を対象とし日本臓器移植ネットワークの情報を用いた。

また、令和6年はコーディネーターへの聞き取り、および既存の公開資料・調査結果に基づいて日本における臓器移植コーディネーターの種類と役割分担を整理した。特に院内コーディネーターに焦点を当て、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した。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、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。さらに、今後JOTの業務がマッチング関連業務へほぼ特化されていく方向性のなかで、新たな動きとして厚生労働省で議論されている「ドナー関連業務実施法人」構想についても、その概要と院内コーディネーターへの影響を検討した。

② 脳死が疑われる終末期患者にかかわる実態調査

国内の臓器提供可能施設における「潜在的なドナー候補者数」の実態を把握するための質問紙を作成した。質問項目は、各施設の患者の年間受け入れ数や死亡数、年間の「脳死とされうる状態」を経て死亡した症例数、年間の法的脳死判定数、意識障害患者の把握状況(有無および、行っている場合は年間の把握数)、施設での院内コーディネーターの介入のタイミングなどを集計した。さらに直近の1週間で施設において発症した「不可逆的脳機能障害」の数を集計した。潜在的なドナー候補者数を評価することは難しく、評価者による基準が異なる可能性がある。そのため、異なる視点から調査するために、年間の「脳死とされうる状態」と直近1週間の「不可逆的脳機能障害」を調査し、その数から全国の「潜在的なドナー候補者数」の実態を推定した。「不可逆的脳機能障害」は下記4項目をすべて満たす例と定義した。①深昏睡(JCS300あるいはGCS3)かつ瞳孔散大。②代謝性疾患や内分泌疾患を除外している。③器質的脳障害の原疾患が確実に診断されている。④適切な治療を行ったが病状の改善が得られない。

また、令和6年度は知的障害等を有する患者さんの臓器提供に関する「有効な意思表示」に関するWEBを使用したアンケート調査を実施した。これは都道府県コーディネーターに任意で以下を質問した。

質問1:2019年(令和元年)度以降、15歳以上の方において、「知的障害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である」ために脳死下・心停止後臓器提供を断念したケースは何件ありましたか。

質問2:その患者さまは療育手帳をお持ちでしたか。

質問3:「知的障害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」のは具体的にどのような障害でしたか。

質問4:「知的障害等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難な障害を有する」と判断され、ご家族が感想等をおっしゃっていた場合、その内容を可能な範囲で教えて下さい。

また、18歳未満の小児脳死下臓器提供のプロセスにも焦点を当て、脳死下臓器提供の体制整備状況を把握することで、よりよい小児の終末期医療が提供できる環境整備にむけた課題を抽出した。これについては厚生労働省が実施している5類型施設を対象とした臓器提供施設の体制整備状況等に関するアンケート(以下、厚労省アンケート)の2年分(令和5年度、令和6年度)の結果を分析した。

本アンケートのうち、日本小児総合医療施設(以下、JACHRI施設)に該当する施設から、さらに独立病院型の小児専門病院(JACHRI施設の分類でいう1型施設)回答結果を抽出し、分析を行った。

調査項目として、「脳死とされる状態となった事例数」、「脳死とされる状態の診断事例の数」、「家族に臓器提供に関する情報提供を実施した事例数」、「法的脳死判定を実施した患者数」、「脳死下臓器提供実施数」を抽出した。

③世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査

令和5年度は、各施設・地域・国で評価を実施し、終末期医療から臓器提供までのプロセスを円滑に行い臓器提供数増加に寄与する戦略を開発する。臓器提供の同意取得としてオプトインを採用している米国や、オプトアウトを採用しているスペインなど、国毎の臓器移植に関する制度の違いや、臓器移植医療に繋がる終末期医療にかかわる制度、医療支援の方法も各国には差異があると思われる。

令和6年度は、我が国と諸外国の制度を比較し、我が国の終末期医療から臓器提供につながるシームレスな医療提供体制の強化に資する情報を収集した。

以上、臓器提供施設や地域での救急・集中治療における終末期医療支援、臓器提供の選択肢提示、法的脳死判定、ドナーの全身管理等のプロセスを解析し、臓器提供の障害となる因子の抽出と臓器提供医療を客観的に評価する手法を確立する。また、各施設・地域・国で評価を実施し、終末期医療から臓器提供までのプロセスを円滑に行い臓器提供数増加に寄与する戦略を開発する。

(倫理面への配慮)

本研究において、アンケートデータを利用したものに関しては、患者情報は使用していない。よって所属機関の倫理委員会による承認は必要とせず、個人情報に基づく匿名化も必要ない。

C. 研究結果

①臓器医療提供体制の評価にかかわる調査

救命救急センターにおける脳死下臓器移植の有無と、救命救急センター充実段階評価における「救急での人生の最終段階における医療の整備」が有意に関連していた(71.1% vs 53.8%, $p=0.04$)。また、人口10万あたり腎臓提供数が少ない地域ではそうでない地域と比して、「救急での人生の最終段階における医療の整備」を行っている割合が少なかった(Q1+Q2+Q3 vs Q4; 85.6% vs 66.7%, $p=0.01$)。

③ 脳死が疑われる終末期患者にかかわる実態調査

5類型施設(896施設)にアンケートを送付し、585施設(65%)より回答を得た。1年間の期間で、脳死とされる状態を経て死亡、あるいは転医となったと考えられる症例は、2,509例(一施設平均4.6例)あった。そのうち、実際に脳死とされる状態の判定を行なった症例は、787例(一施設平均1.4例)、脳死下臓器提供の選択肢提示をした例は667例(一施設平均1.2例)、法的脳死判定は118例(一施設平均0.2例)であった。また、直近1週間の脳死とされる状態と推定される患者数は155例(一施設平均0.3例)であった。

直近の1週間での不可逆的全脳機能不全の症例数は184人との回答があった。これを年間(52週)に直すと9568人となった。

また、令和4年度は5類型施設601施設で2978名が脳死とされる状態を経て死亡している。不可逆的全脳機能不全を経た症例のうち、実際に不可逆的全脳機能不全(脳死とされる状態)を診断された症例は923名(30.9%)で、そのうち家族に臓器提供に関する情報が提供されたのは761名(82.4%) (不可逆的全脳機能不全を経て死亡した症例の25.6%)であった。

知的障害等を有する患者さんの臓器提供に関する「有効な意思表示」に関するWEBを使用したアンケート調査については2024年度都道府県臓器移植コーディネーター 62名に調査を行い、44名からの有効な回答を得た

(回答率 71%)。この約5年間の期間で、都道府県臓器移植コーディネーターが、「知的障害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である」ために脳死下・心停止後臓器提供を断念したケースは少なくとも24件あり、回答したコーディネーターの34%が該当事例を経験していた。該当事例を経験したコーディネーターの経験数は1-4例であり、知的障害などを理由として臓器提供を断念した24例のケースのうち、15例(62.5%)が療育手帳を持っていた。有効な意思表示が困難となる障害の内容は、「知的障害や発達障害」「知的障害と精神疾患」「療育手帳」などがあつたが、

関係者の協議が不十分と思われる例が散見された。療育手帳のみを理由とした断念が33.3%にあった。有効な意思表示が困難と判断されたときの家族の反応は、「ルールなら仕方ない」「残念な気持ち」「臓器提供すらできないのですね」などであった。

また、小児について、日本小児総合医療施設(JAC HRI施設)施設の独立病院型小児専門病院からの回答数は14施設であった。

令和5年度分

「脳死とされうる状態となった事例数」は51名、「脳死とされうる状態の診断事例の数」は22例、「家族に臓器提供に関する情報提供を実施した事例数」は19例、「法的脳死判定を実施した患者数」は6例、「脳死下臓器提供実施数」は6例であった。

令和6年度分

「総死亡数」は284例、「脳死とされうる状態となった事例数」は36名、「脳死とされうる状態の診断事例の数」は35例、「家族に臓器提供に関する情報提供を実施した事例数」は19例、「法的脳死判定を実施した患者数」は4例、「脳死下臓器提供実施数」は4例であった。

2年間の結果から、

「脳死とされうる状態となった事例」は88名
「脳死とされうる状態と診断された事例」は57名
「家族に臓器提供に関する情報提供を実施した事例」は38例
「脳死下臓器提供実施例」は10例であった。

これらから、

「脳死とされうる状態と診断された事例」は65%
うち、選択肢提示がされた事例は67%

さらにその中で実際に脳死下臓器提供が実施された事例は26%であった。

③世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査

スペインの臓器提供体制は、院内にTPM(Transplant Procurement Management)を学んだProcurement teamがあることが重要であると強調された。TPMとは臓器・組織提供の質改善を目指した、システム、教育、研究事業である。臓器提供に関わるチームが院内に存在し、早期から臓器提供の可能性がある患者をピックアップ、患者管理、家族ケアに関わることによって臓器提供が増加すること。重症の脳損傷がある段階(GCS 5~8)で介入を開始し、脳死診断、ドナー適応の判断、ドナーとしての患者管理、を行ったうえで家族に臓器提供の意思確認をするといった手順を踏むことの大切さを繰り返し話された。ドナーになる患者は救急・集中治療部門にいたることが多いため、救急・集中治療に関わるスタッフになるためには臓器提供に関する教育を受けることが必須条件になっていた。

米国の臓器提供システム

サンフランシスコ州のOPO(Organ Procurement Organization)であるOne Legacyを訪問、見学した。

出来るだけ病院の負担が少なくなるように、OPOのスタッフが地域の病院に行き、臓器提供になる可能性のある患者を拾い上げ情報をOPOに集めていた。OPOでは、地域全体の臓器提供の可能性のある患者リストの一覧を見ることが出来るようにな

っていた。患者が脳死になった際にはその診断までは病院の医師が担当するが、診断後に臓器提供に関する情報提供はOPOのスタッフが行うとのこと。外傷外科で診療している医師より話を聞くと、病院の医療スタッフは臓器提供・移植に関して家族に話をしないようにしているとのことであった。脳死診断の後、臓器提供に向けたプロセスは病院から切り離しOPOが担うシステムになっている。患者管理は病院スタッフからOPOスタッフに引き継がれ、病態の安定している患者はOPOの施設に移送し管理され、摘出手術、臓器管理も行われている。家族ケアについても病院スタッフからOPOスタッフに引き継がれていた。

また、分担研究者は2025年2月23日から25日まで米国フロリダ州で開催された米国集中治療医学会(Critical Care Congress 2025)に参加し、関連するセッション6つ(Tear in Review: Neurosciences, The Rise of the Organ Donor Center, Contestation of Pediatric Brain Death; Practical Strategies for Clinicians and Hospital Personnel, Patient and Family-Centered Care or Resort Management: Is the Customer Always Right? Goal-Concordant Care, Palliative Care, End-of-Life Care in the Older ICU Patients, 他)を聴講した。2023年に脳死判定のガイドラインが改訂された米国においては、脳死判定に関する認識に関してさらに標準化が進んだように思われたが、実際には州ごとに脳死判定の解釈に関して揺らぎがあり、また、国民の脳死に関する受け取り方にも多様性があることが分かった。また、米国ではdonorとなる脳死患者が臓器提供するまでの間の集中治療管理を専門的に行うOrgan Donor Center(ODC)の整備が進んでおり、ODCを所有する施設がどのような設備や人員配置でセンターを運営しているかなどの具体的な情報交換もなされていた。また、米国においては、脳死判定されたのちの患者に対する臓器提供の説明は診療チームからは行わず、移植コーディネーターに相当する専門職種が行うことになっていた。脳死下臓器提供は重症脳神経疾患患者の治療のゴールを達成するための重要な選択肢ともなり得るため、患者家族と適切なコミュニケーションをとりながら、脳死下臓器提供に関する意思決定支援をしていくことが重要であることが再認識された。

また、欧米との比較の中で日本における臓器移植コーディネーターの種類と役割分担の整理においては、以下のようにまとめられた。

① 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 院内コーディネーターの現状

配置状況:院内コーディネーターの設置は進んでおり、2024年9月時点で全国に約3,000名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)となっていた。

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かった。

D. 考察

①臓器医療提供体制の評価にかかわる調査

オプション提示、脳死判定を含めた移植医療はドナーにとっては終末期ケアの一環であるが、本研究では明文化された基準・手順が整備され、多職種による患者・家族などの意向を尊重した対応を行っている施設のほうがより脳死下臓器提供が行われていることが示された。このことは救命救急センターでの急性期医療における終末期ケア充足そのものが移植医療を適正化する可能性があることを示している。

③ 脳死が疑われる終末期患者にかかわる実態調査

1年間の期間で、脳死とされうる状態を経て死亡した、あるいは脳死となったと考えられる症例は、2,509例あり、この症例数が全5類型施設の65%からの回答であることを考慮すると最大で3,843例程度の脳死とされうる状態を経ての死亡がある推定となる。また、直近1週間の評価で同様の推定を行うと、年間に12,379例程度の脳死とされうる状態症例の発生がある可能性がある。この数は、わが国に

おける年間の脳死死亡が約1万名と推測した過去の報告と大きく変わらない。また、年間ポテンシャルドナーは約1万人と推定される。不可逆的全脳機能不全を経た症例のうち、実際に不可逆的全脳機能不全(脳死とされうる状態)を診断された症例は30.9%にすぎない。脳死とされうる状態をしっかりと診断してポテンシャルドナーを認識すべきであると思われる。

知的障害等を有する患者さんの臓器提供に関する「有効な意思表示」のアンケートからは、都道府県臓器移植コーディネーターの約3分の1が、知的障害等を理由として臓器提供を断念した事例を過去に経験していたことが明らかとなった。また、該当する24例のうち過半数(62.5%)が療育手帳を所持しており、特に療育手帳の有無が「有効な意思表示が困難」と判断される一要素として強く影響していた可能性が示された。さらに、療育手帳の所持のみを理由とした断念が33.3%に上ったことから、以前は、現場では療育手帳の存在自体が判断材料として重く受け取られている実態が浮き彫りとなった。

しかしながら、ガイドラインには「療育手帳」に関する明確な記載はなかった、「主治医等から家族への説明の中で有効な意思表示が困難かどうかを確認する」とあるのみであった。現場の判断とガイドラインとの間に乖離が存在していたことがうかがえる。これは、医療者側にとって、意思決定能力の有無を判断する明確な基準が不足していることや、法的な解釈に対する不安感から、より保守的な判断がなされている可能性があった。

また、家族からは「ルールなら仕方ない」「残念」「臓器提供すらできないのか」といった声があったことから、臓器提供の意思が家族側に存在していたにもかかわらず、障害を理由に提供が実現しなかったことに対する無念や不満も一定数あったことがわかる。これは、患者本人や家族の意思を尊重するという観点から、運用のあり方を再考する必要性を示唆している。

本調査は任意回答であり、報告されなかった事例が存在する可能性や、判断過程の詳細が不明であるなどの限界はあるが、今後、知的障害等を有する方の臓器提供について、倫理的・法的な枠組みを整理し、判断の標準化と透明性の向上を図る必要があると考えられる。

また、令和6年度には18歳未満の脳死下臓器提供のプロセスを、厚労省アンケートからまとめたが、本分担研究では選択肢提示がされた事例のうち26%が臓器提供に至ったという結果であり、全体の推計よりは高い結果であった。しかし、これは北米の調査結果よりはかなり低い結果であった。背景として、抽出された施設に地域の重症小児の集約化拠点であるPICUを有する施設が含まれていることが考えられた。18歳未満の脳死下臓器提供のプロセスに絞った調査結果の分析やPICUとの関連性については、今後の調査が必要である。

③世界の終末期医療支援と臓器提供システムにかかわる調査

世界的にも臓器提供が多いスペインと米国のシステムについて調査した。

スペインは病院内に臓器提供の専門家がおり、院内で一連の臓器提供のプロセスをすすめられる

体制である。集中治療医が中心となり臓器提供体制の整備が進められているとともに、終末期における家族支援に注力し、その中で臓器提供があることを強調されていた。

米国では病院医療スタッフへの負担を最小限にすべく、病院外組織であるOPOが臓器提供の実務を担うシステムが構築されている。患者・家族には負担が増える体制と思われるが、より質の高い家族支援が出来るように取り組んでいた。

ISODPでは世界的に集中治療医が臓器提供体制構築の中心的役割を担っていると感じた。ここでも家族支援の重要性と、臓器提供を行った家族、臓器提供を受けた患者とともに、より良いシステム構築をすすめている点が印象的であった。

スペインでは、TPMが家族支援から脳死診断、患者管理、臓器摘出までの一連の流れを管理している。一方で、米国では脳死診断までは院内の医療スタッフが行うが、臓器提供への一連の流れは院外のOPOが管理している。よって、スペインでは集中治療医を中心に医療者教育が充実している。米国では、脳死診断の後の管理に医師がかかわることは少なく、患者管理のプロトコルの管理をOPOの医師が行っているものの、現場の管理は看護師が行っている。

家族支援に注力しているのは双方に共通していた。また、ISODPでもドナー家族やレシピエントの参加の下、臓器提供体制の質改善に努めていた。終末期にある患者家族支援を充実させていくことが重要である。

また、米国においては脳死が「死」として法的に認められている点で、脳死判定が2重基準となっている日本とは大きく異なり、脳死と判定されると、臨床医は死亡宣告を行うが、その後の臓器提供に関する意思決定の会話は、臓器摘出団体の専門職の者が行っていた。脳死下臓器提供を行うことでdonorの命がrecipientの命を救うということが、患者の価値観に合致するのであれば患者にとって重要な選択肢となるため、その選択肢を適切なコミュニケーションをとりながら提示し、意思決定支援を行うことは、集中治療終末期におけるshared decision makingのそれに倣うものであり、日本においても、脳死下臓器提供に関する意思決定のあり方を整備する必要があると思われる。

また、海外との比較の中で、日本における臓器移植コーディネーターの種類と役割分担の整理においては、以下のように考察された。

①院内コーディネーターが直面する課題

調査結果から、院内コーディネーターはその重要性が認識されつつも、多くの構造的な課題に直面していることが示唆された。

・人材・育成面

兼任による業務負荷、精神的負担、キャリアパスの不明確さや院内異動の事情から、人材の確保・定着が困難である。全国的に標準化された質の高い研修プログラムも不足しており、地域や施設による格差が大きい。また、とくに兼任の場合においては研修会等に参加する機会が得られにくく、知識やスキルの維持向上も容易ではない。

・運営・システム面

役割や権限が曖昧であり、院内での公式な位置づけが不明確な場合が多い。多忙な臨床現場におい

て、各部署との連携調整は困難を伴う。兼任のため活動時間の確保が難しく、予算や事務サポートも十分ではない。法的・倫理的な判断の難しさや複雑な家族状況への対応も負担となる。

・心理的・精神的負担

悲嘆にくれる家族への対応、生命に関わる緊迫した状況、複雑な調整業務は、高い精神的ストレスと燃え尽きのリスクをもたらす。法的・倫理的な判断の難しさや複雑な家族状況への対応も負担となる。これらの負担に対する組織的なサポート体制は現状で不十分と言わざるを得ない。

これらの課題は相互に関連しており、例えば人員不足や地位の低さが兼任による過重労働や研修不足を招き、それが心理的負担を増大させ、結果として人材定着を困難にし、結果として院内体制の脆弱化につながるという悪循環を生んでいる可能性がある。院内コーディネーターに求められる高度な専門性(臨床知識、コミュニケーション能力、調整力、倫理観等)と、現状の支援体制(研修、心理的サポート)の間には大きなギャップが存在する。

②今後の取り組みと方向性

これらの課題に対し、国やJOTによる院内体制整備支援事業や研修プログラム、都道府県レベルでの連携強化、関連学会による提言など、様々な取り組みが行われている。しかし、兼任体制や不安定な雇用といった部分に対し、根本的な問題解決には至っていない。教育機会については、現在日本移植コーディネーター協議会(JATCO)により、様々な研修会や症例検討会が開催され、知識のアップデートやコーディネーター同士の情報交換の場が提供されている。しかし勤務調整や移動・受講費用の負担等の事情もあり、多くの院内コーディネーターが受講するには至っていない。

厚生労働省で検討されている「ドナー関連業務実施法人」構想は、JOTへの業務集中を緩和し、地域の実情に応じた対応を目指すものであり、実現すればコーディネーションシステムの大きな転換点となりうる。この構想では、院内コーディネーターは潜在的ドナー発生時の初期対応(早期認識、家族支援、臓器提供の情報提供・意思確認、同意書作成補助等)に重点を置き、新設される法人のコーディネーターと連携・分担することが想定されている。これにより院内コーディネーターの役割が明確化され専門性が高まる可能性がある一方、新たな連携体制への適応や、新法人の質担保、財源、現行システムからの移行など、多くの検討課題も残されている。

E. 結論

5類型施設へのアンケート調査から、わが国では、年間で3,000～12,000例程度の脳死とされる状態を経ての死亡があると推測された。

総じて脳死とされる状態の診断およびポテンシャルドナーの認識における課題があきらかになった。

また、本調査により、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役割の重要性と、その活動を支える上での現状の課題が明らかになった。院内コーディネーターは、臓器提供施設内での体制整備、スタッフ教育、初期対応、院内調整、家族支援など、移植医療の入口において不可欠な役割を担っている。しかしながら、その

多くが他業務との兼任であり、役割や権限の曖昧さ、標準化された研修機会の欠如、過重な業務負荷、深刻な精神的負担といった複合的な課題に直面している。

救命救急センターでの人生の最終段階における医療体制整備は地域・病院間で格差があり、臓器提供件数が少ない病院や都道府県で体制の整備が遅れている傾向が示された。人生の最終段階における医療体制整備を医療計画に基づいて支援することは臓器提供機会の適正化に寄与する可能性が示唆された。また臓器提供に関する「有効な意思表示」に関し、さらに検討していく必要がある。

小児においては、選択肢提示がされた事例のうち26%が臓器提供に至ったという結果であり、全体の推計よりは高い結果であったが、北米の調査結果よりはかなり低い結果であり、18歳未満の脳死下臓器提供のプロセスに絞った調査結果の分析やPICUとの関連性については、更なる調査が必要であると思われた。欧米と我が国におけるコミュニケーション手法の差異についても更なる調査を重ね、我が国に即したドナー患者、ドナー患者家族支援を確立する必要性が確認された。今後は院内コーディネーターの自施設における地位の確立、専門性向上のための標準化された教育・認定制度の整備と受講機会の確保、兼任体制の見直しや業務負荷の軽減策、精神的サポート体制の充実、さらには関連機関とのシームレスな連携を強化し、院内コーディネーターがそのモチベーションを高め、能力を最大限に発揮できる環境を整備することが重要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ・脳死下臓器移植から見た救急での人生の最終段階における医療の整備の必要性 出内主基, 上村 夏生, 本田 博之, 山口 征吾, 大橋 さとみ, 本多 忠幸, 西山 慶:
日本救急医学会雑誌 34(12) 727-727
2023年12月
- ・臓器提供増加のための施策 脳死下臓器移植から見た救急医療における終末期ケア体制 整備の必要性 西山慶 移植 58(総会臨時) 112-112
2023年9月

2. 学会発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

