

博士論文

救急医療の現場で臓器提供の意思確認率を高める試み

Attempts to increase the rate of organ donation confirmation at
emergency medical department

富山大学大学院 医学薬学教育部 生命臨床医学専攻
危機管理医学

高橋 絹代

目次

I 論文要旨

II 緒言

III 背景

- 1) 日本の移植医療の歴史
- 2) 臓器提供に対する世論の動き
- 3) 移植医療の進歩
- 4) 臓器、組織の提供の流れ
- 5) 日本の移植の問題点
- 6) 富山県の移植医療の歴史

IV 対象・方法

V 倫理的配慮

VI 結果

- 1) 救急の外来お呼び入院後の死亡者数の推移
- 2) 臓器と眼球のポテンシャルドナーに対する意思確認率
- 3) 眼球の意思確認数、ポテンシャルドナー及び眼球提供数
- 4) 臓器の意思確認数、ポテンシャルドナー及び臓器提供数
- 5) ポテンシャルドナーに対する意思確認方法
- 6) 臓器提供の実績

VII 考察

- 1) 本研究の特徴
- 2) ドナーアクションプログラムの有効性
- 3) 死亡調査から現状認識が促進され行動変容に繋げる
- 4) 継続した教育プログラムと意思確認率の維持
 - ① 都道府県COが実施する意思確認のための実践的教育
 - ② 救急外来での意思確認の実践
 - ③ 入院後の意思確認の実践
 - ④ 口頭での意思確認の推進と患者家族へのアプローチ
 - ⑤ 臓器提供と意思確認のタイミング
- 5) 研究の限界と課題

VIII 結論

IX 謝辞

X 引用文献

XI 資料

I 論文要旨

目的：日本では、1997年に「臓器の移植に関する法律」が整備され、各病院では脳死判定委員会、臓器提供委員会などの体制が整えられた。また、内閣府が行う世論調査では臓器提供に対する肯定的な意見の増加が見られる。しかし、人口100万人あたり（PMP）の死体ドナー数は0.8～0.9で推移し、OECD諸国（平均18PMP）で最も低いのが現状である。本研究の目的は、ドナーアクションプログラムとして臓器提供医療機関での死亡調査を行い、各施設救急部門のポテンシャルドナー（臓器組織提供の可能性のある患者）数や死亡症例への臓器組織の提供に関する意思確認率を把握するとともに、施設職員に対して教育的介入を行うことが臓器提供の増加に結び付くことを証明することである。

研究デザイン：観察研究 ケースシリーズ研究

対象と方法：富山県内の救命救急センターを有する2病院（A病院、B病院）の救急部門（救急外来及び救急入院病棟）を対象とし、ドナーアクションプログラムの手法を用いて2007年から2017年までの救急部門の死亡調査を基に、医学的に臓器組織提供が可能なポテンシャルドナーの発生状況、患者家族への臓器提供意思確認の有無、および実際の臓器提供に至った症例の本人意思の有無や意思確認方法について調査した。2010年からは対象病院スタッフに対して、富山県移植コーディネーターより、患者自身の臓器提供意思確認を確実にし、患者家族へ適切な時期に分かりやすく臓器提供に関する情報を伝える方法に関する継続的教育を実施し、これらドナーアクションプログラムによる介入前後での各施設での眼球および臓器提供意思確認率の変化について調査を行った。

結果：2007年にはA病院20%、B病院36%であった臓器提供の意思確認率は経年的に上昇し、2012年以降はA病院、B病院ともに80%以上を維持した。救急部門での眼球のポテンシャルドナーの割合は80%であり、ポテンシャルドナーに対する意思確認率は72.2%であった。ポテンシャルドナーの0.9%が実際に眼球提供となっていた。臓器提供については死亡者の10%がポテンシャルドナーであり、ポテンシャルドナーに対する臓器提供の割合は3.4%であった。臓器提供に対する意思確認方法は、入院時間診票によるものが76.3%を占め、口頭で確認が行われたものは21.3%、家族の申し出は2.4%であった。実際の提供は口頭による確認と家族の申し出によるものであり、口頭での情報提供により11.1%が臓器提供に結びついた。

考察：ドナーアクションプログラムは臓器提供に向けた院内体制の整備、提供意思確認率向上に有効であった。救急部門の実態を表す死亡調査により、ポテンシャルドナーの発生状況や情報提供の現状を把握することで、院内コーディネーターがデータから課題を明らかに

し、PDCA サイクルを用いて次の事業計画策定、実践することが可能となり、こうした活動の継続により、意思確認率の上昇と維持に繋げることができた。

救急部門で死亡する患者家族は、悲嘆家族の側面と代理意思決定者の側面を有する。先ず悲嘆家族の側面をしっかりと支援し、次に代理意思決定者としての家族にアプローチする技術が、家族の現状理解を促進し、自己の意思を伝えられない患者に代わって代理意思決定を行うための環境づくりに繋がる。臓器提供数の増加に向けては医療スタッフに対して、こうした技術を継続的に教育することが有効であることが本研究でも示された。

短時間で死が迫る救急患者に対し悲嘆にくれる家族への説明は、医療者にとって負担感があるが、「臓器提供をしたい」という患者の意思、権利を守るために医療スタッフは、患者の最善利益を念頭に口頭による情報提供、意思確認を行わなければならない。こうした認識が持てるように、継続してスタッフ教育を行って行くことで患者の臓器組織を提供する権利は守られ、結果として臓器組織提供数の増加に繋がると考えられる。

II 緒言

日本のヒトへの臓器移植は1956年の腎移植に始まる[1][2]。これを受けて臓器移植に関する法整備が進められた。1980年に角膜と腎臓の移植に関する法律が施行され、1997年「臓器の移植に関する法律」の施行により脳死下での臓器提供が可能となった。この法律で脳死下臓器提供の要件は、本人の書面による臓器提供の意思表示及び家族による同意とされた。又、15歳未満の書面の意思表示は、民法の定める遺言可能年齢の制限により有効とされず脳死下臓器提供できない仕組みであった[3]。

2008年のイスタンブール宣言[4]、2010年のWHO移植に関する指導指針の改定[5]を受け、2010年に臓器の移植に関する法律は改正された。これにより、本人の拒否の意思がなければ家族の決定で臓器提供が可能となり、本人意思が不明の場合や小児においても脳死下臓器提供が可能となった[6]。

内閣府で実施されている臓器提供に関する世論調査[7]～[14]では臓器提供に対して肯定的意見は増加しているが、実際に臓器提供に至ることは稀である。1996年の人口100万人当たり(PMP: Par Million Population)の死体ドナーは、0.8であったが、2017年でも0.9と増加を認めることなく、OECD諸国平均17.9PMPに比較して低いままである。[15][16]。

環境が整えられたにも関わらず、臓器組織提供が増加しない現状の解決は、その理由を検討する必要がある。本研究では、臓器提供施設において継続した死亡調査を行うとともに、医療スタッフに対して、臓器提供を希望する患者の最前利益を尊重するために必要な意思確認の方法や時期に関して教育を行うことで、臓器組織提供の増加に繋げることが可能であるかを明らかにする。

III 背景

1) 日本の移植医療の歴史

日本の臓器移植は1956年(S31)新潟大学の生体腎移植に始まる【表1】。脳死患者からの臓器移植は1968年(S43)札幌医科大学で和田寿郎医師によって行われた心臓移植が最初である。生存は83日であった。患者死亡後にこの心臓移植は刑事告発され、マスコミに大きく取り上げられた。その後行われた筑波大学や信楽園病院での移植も東大患者権利検討会(東大PRC)に告発を受ける[17]。これらの事例を受け日本国内で、脳死臓器提供に対する法整備を求める声が大きくなっていった。雨宮浩医師は、「法律として脳死臓器提供を正当化しないかぎり、脳死臓器移植に踏み切りにくい事情があった」と述べている[18]

移植医療における法整備を【表2】に示す。角膜移植に関する法律が1958年(S33)に施

行され、業とした眼球のあっせんについて法律が運用されている。1975年（S54）には、心停止後の腎臓の提供についても法整備がされ、角膜及び腎臓の移植に関する法律（法律第63号）が施行された[19][20][21]。

同種移植	日本	世界
角膜	1949（S24）岩手医科大学 DCD	1837 アイルランド
腎臓	1956（S31）新潟大学 LD	1936（S11）ウクライナ DCD
肝臓	1964（S39）千葉大学 DCD	1963（S38）USA
肺	1965（S40）東京医科大学 LD	1963（S38）USA DCD
心臓	1968（S43）札幌医科大学 DCD	1967（S42）南アフリカ DCD
ラ島	1979（S54）千葉大学 自家移植	1967（S42）USA
膵臓	1991（H3）東京女子医 DCD	1966（S41）USA 膵腎同時
小腸	1996（H8）京都大学 LD	1964（S39）USA

【表1】日本移植学会50周年記念誌 P8-24より著者が作成（LD:生体ドナー DCD:死体ドナー）

脳死下からの臓器提供については「脳死を人の死とするか」を争点に議論された。1985年（S60）超党派における生命倫理研究議員連盟が構成され[22]、1988年（S63）1月には日本医師会生命倫理懇談会は「脳死をもって個体死とする」と答申を出した[23]。1990年（H2）2月1日、臨時脳死及び臓器移植調査会（脳死臨調）は「脳死は人の死か」「脳死体からの臓器移植はどのような条件で認められるか」「法整備は必要か」などについて議論し[24]、「脳死をもって人の死とすることは概ね社会的に受容され、合意されていると言っていい」としている。また、脳死を「脳幹を含む全脳の不可逆的機能停止」と定義し、脳死判定基準については「竹内基準が今の医学的水準からみて妥当」の答申が出された[25]。

その後、脳死下臓器提供の法整備に向けての動きは、国会において何度も継続審議や廃案が繰り返され、1997年（平成9）4月24日に衆議院通過、6月17日に参議院通過し、同日衆議院に戻され可決、臓器移植に関する法律は成立した。法成立にあたり参議院での修正による妥協点として、中山氏は参議院での修正による妥協点は、「脳死を人の死」としていた点を「臓器提供に限り脳死を人の死」とした点、「本人の生前の書面による意思表示」を必要とした2点であとしている[26]。本人の生前の書面による意思表示は、また民法上の遺言可能年齢15歳以上の要件により、15歳未満の臓器提供の意思は行えない法律であった。

日本で脳死下臓器提供が可能となった1997年の臓器の移植に関する法律施行後も、渡航

移植は減らなかった [27]。なぜなら 15 歳未満は臓器提供ができない法律であったため、サイズマッチが必要な心臓移植は日本で行えない状況が続いたためである。臓器移植法制定から 13 年後の 2009 年 (H21) に法律は改正され、2010 年 (H22) に施行となった。この改正の骨子は、本人の拒否の意思がなければ、家族の推定同意により臓器提供ができるようになったことである。これにより小児の臓器提供が可能となり、また 1 親等と夫婦に限り親族優先提供が可能となった。この法改正を後押ししたのは、渡航移植を禁止したイスタンブール宣言の存在がある [4]。

イスタンブール宣言後、ドイツやオーストラリアは海外からの渡航移植の道を閉ざし、アメリカのみ外国人に移植全体の 5% を割り当てた。こうした動きも後押しとなって、法律は改正され、「臓器の移植に関する法律」で定める心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸、眼球の臓器提供が小児からも可能となった。

1958 年 (S33)	角膜移植に関する法律
1975 年 (S54)	角膜及び腎臓の移植に関する法律
1985 年 (S60)	生命倫理研究議員連盟 発足
1988 年 (S63)	日本医師会生命倫理懇談会 答申
	脳死・生命倫理及び臓器移植の問題に関する調査会
1990 年 (H2)	臨時 脳死及び臓器移植調査会設置 (脳死臨調)
1992 年 (H4)	第 123 回通常国会、125 回臨時国会法案提出見送り
1993 年 (H5)	衆議院解散にて法案提出できず
1994 年 (H6)	法案提出も審議なく、継続審議へ
1996 年 (H8)	法案提出も衆議院解散となり廃案
1997 年 (H9)	4 月衆議院通過、6 月参議院通過、同日衆議院で可決
1997 年 (H9) 10 月	臓器の移植に関する法律 施行
2009 年 (H21)	衆議院、参議院 可決
2010 年 (H22)	改正 臓器移植に関する法律 施行

【表 2】 日本の移植に関する法律の歴史

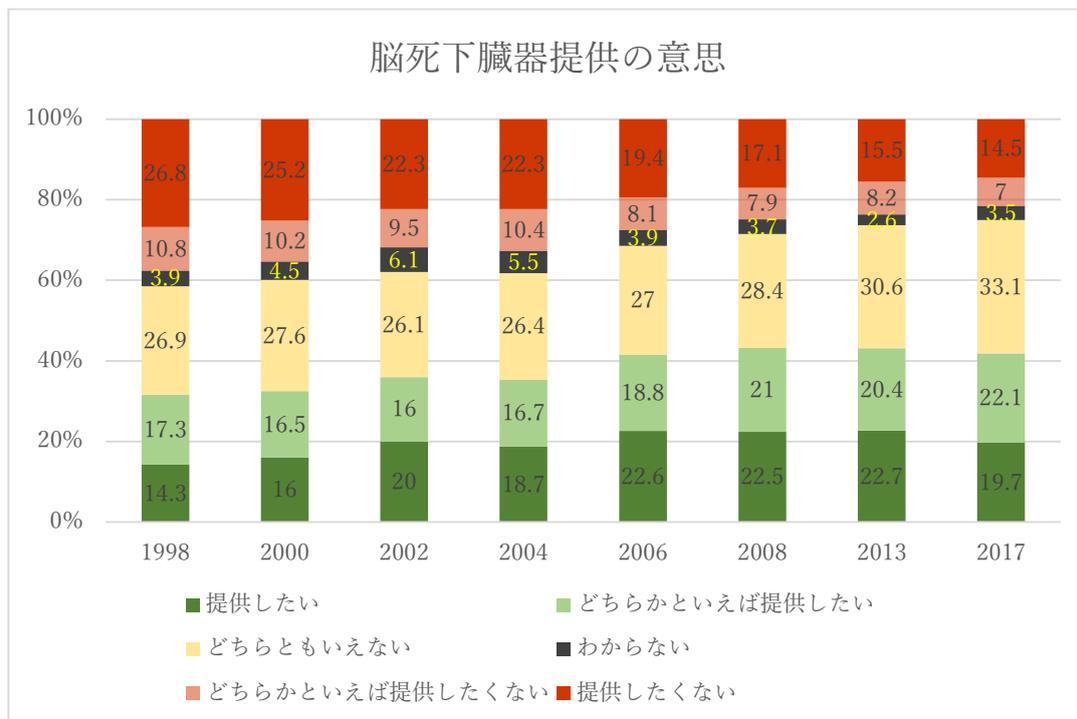
2) 臓器提供に対する世論の動き

内閣府が実施する「臓器提供に関する世論調査」は脳死下臓器提供の意思に関して、「提供したい」意見は、1998 年 31.6% から 2017 年 41.8% まで増加している一方、「提供したく

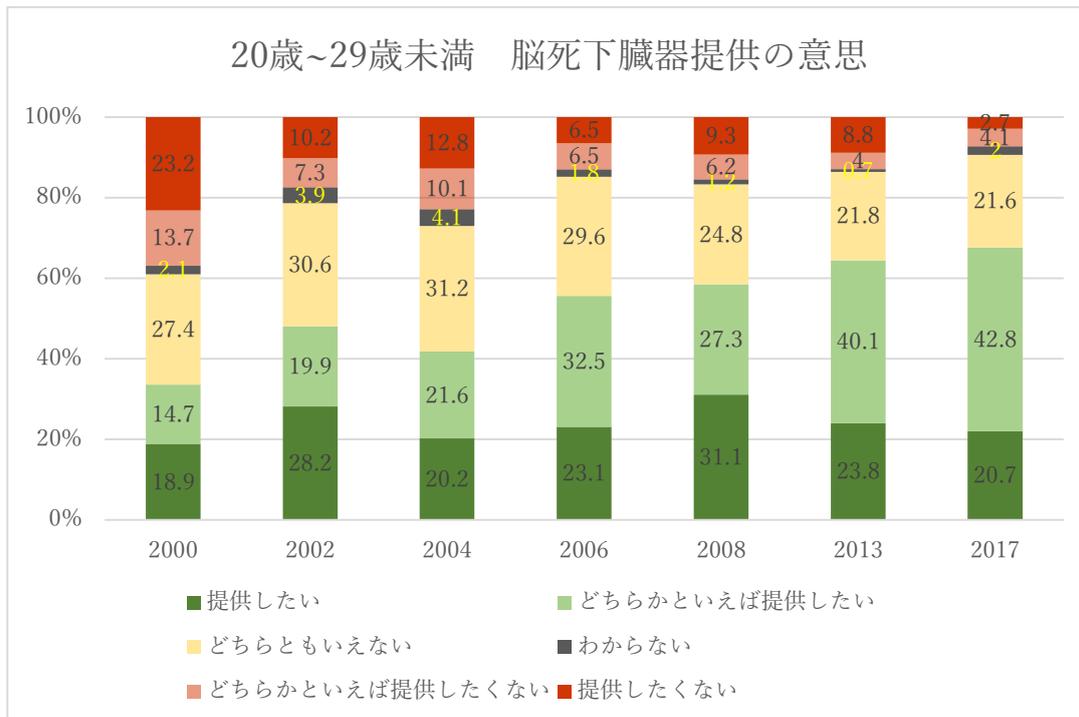
ない」は 37.6%から 11.5%に減少している。【図 1】

特に、20 代を中心とした若い世代の「提供したい」意見は、2000 年 33.6%から 2017 年 63.5%と 2 倍近い増加が見られ、「提供したくない」は 36.9%から 4.8%と減少している。

【図 2】



【図 1】 脳死下臓器提供の意思について 内閣府世論調査より作成



【図2】20歳～29歳未満の 脳死下臓器提供意思 (2017年は18歳以上20歳未満でデータが取られている)



【図3】全国の小児の臓器提供の推移
(JOTNW ホームページより作成 http://www.jotnw.or.jp/datafile/offer_brain.html)

若い世代の臓器提供したいという意見は、小児の臓器提供数にも表れており、18歳未満の小児の提供は年々増加し、2014年までは年間1～2例であった小児の臓器提供は、2018年

は7件、2019年6月1日現在で10例となっている。【図3】[7]～[14][28]

3) 移植医療の進歩

免疫抑制剤の開発が進んだことにより1983年以降、移植の成績は良くなっている。腎臓移植の1983年から2000年の5年生着率は64.8%であったが、2010年から2016年の群では88.0%に上がっている[29]。また、2017年の心臓移植報告では、10年生存率88.2%、15年生存率83.4%であり世界の成人の10年生存率約35%、15年生存率約30%と比較しても良い結果が得られている[29][30]。

法律の整備、移植実績の積み重ね、移植成績の向上などから順次保険医療として認められ、現在は臓器の移植に関する法律に定める全ての臓器移植（心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸、角膜）が保険医療として実施されている。

4) 臓器、組織の提供の流れ

提供された臓器は日本臓器移植ネットワークがあっせんを行い、眼球は各県のアイバンクがあっせんを行っている。

病院から連絡を受けて、コーディネーターは病院に出向き、適応の評価し、絶対禁忌がないことを確認する[31]。司法解剖の有無や療育手帳所持なども確認する。司法解剖事例は法第7条「臓器摘出の制限」、刑事訴訟法を根拠に臓器提供を行うことができない[32][33]。療育手帳を持つ者の提供の制限については、質疑応答集[34]の「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」や臓器移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）の第1臓器提供に係る意思表示等に関する事項[35]を根拠として、臓器組織提供の適応外の判断がされる。

その後、コーディネーターは家族に臓器や組織提供の説明の希望があれば、臓器提供の是非を判断するための情報提供を行う。その上で本人及び家族に臓器提供の希望があれば、承諾書の作成を行い、提供の手順に進む。脳死下臓器提供の場合には、脳死判定承諾書、臓器摘出承諾書が作成され、心停止下提供の場合には、臓器摘出承諾書、眼球提供の場合には、眼球提供承諾書がそれぞれ作成される。

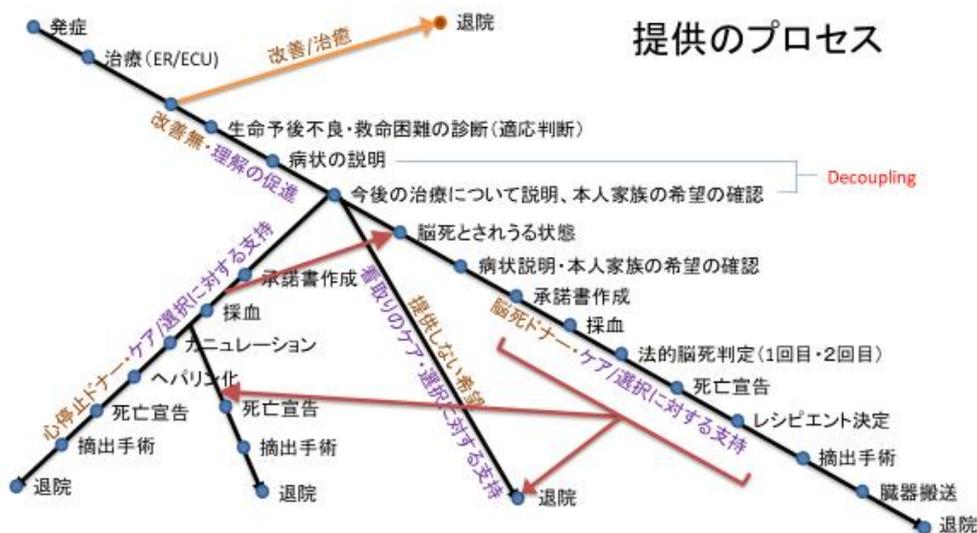
脳死下提供では、本人の事前の臓器提供意思表示がない場合には、拒否の意思表示が無い事の確認及び家族の承諾が必要となる。提供が可能な条件は【表3】に示すように、本人意思があり家族も希望した場合、本人意思があり家族がいない場合、本人意思は不明だが家族が希望した場合であり、承諾は家族の総意を必要とする。家族の範囲はガイドライン第3に、

原則として配偶者、子、父母、祖父母及び同居の親族とされている。

図	本人意思あり	本人意思 拒否	本人意思不明
家族提供希望	提供可能	提供不可能	提供可能
家族提供拒否	提供不可能	提供不可能	提供不可能
家族なし	提供可能	提供不可能	提供不可能

【表 3】臓器提供の本人意思と家族承諾の関係

患者や家族が脳死下臓器提供を希望した場合でも、ガイドライン第 4 臓器提供施設に関する事項に示す施設要件を満たし、院内体制が整備できている病院以外は脳死下臓器提供はできない。この要件を満たさない施設は、心停止下の腎臓、膵臓及び眼球の提供のみが可能である。また、患者家族が脳死下臓器提供の可能な病院への転院搬送を望んだとしても、厚生労働省が出している質疑応答集 [34] を根拠に 2019 年現在は転院は行えない。



2019/4/17

【図 4】臓器提供のプロセス

脳死及び心停止の臓器提供のプロセスを【図4】に示す。脳死下臓器提供のプロセスで準備を行っていても急変等により、提供できない、若しくは心停止後の腎提供、眼球のみ提供となる可能性もある。また、心停止のプロセスで経過していたが、脳死状態となり脳死下臓器提供に移行する場合もある。

5) 日本の移植の問題点

法律や病院の体制など、臓器提供に関する環境が整備されたが日本の100万人あたりの提供者数（PMP：per million population）は約0.8前後を推移し増加は見られない。2016年のOECD諸国の平均は18.0であり、世界で最も多いスペインは43.4であった。【図5】

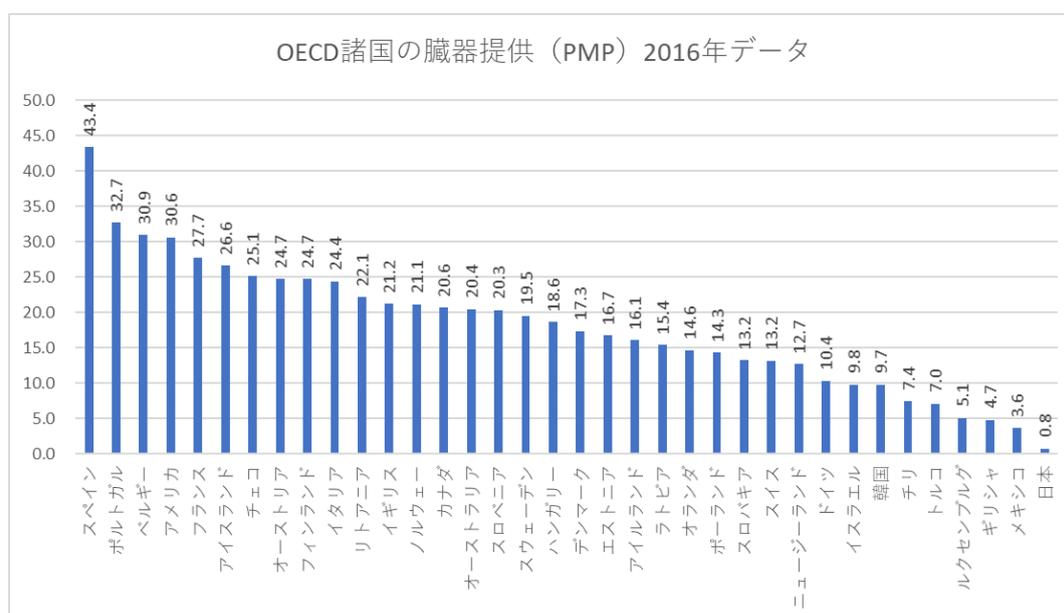


図5. OECD 諸国の臓器提供（PMP）2016年データ

日本の臓器提供が伸びない理由としては、様々な指摘がされている。中村らは人、時間、経済、精神的な負担が膨大であり、日常業務に支障を来す。また、オプション提示はベクトルの違う説明を行うことそのものに、主治医を含む医療チーム全体が困惑を感じている [36]。また、有賀は脳死の病態と薬剤の血中濃度、終末期となった者に対する延命措置中止に対する政治責任やマスメディアからの批判、チーム医療の実践の可否、延命措置中止、医療者の気持ちの上でのハードル、現場での財政的負担、小児の課題、オプション提示の意義、危機管理の側面も含めた組織的な医療の展開、倫理的問題などを指摘している [37]。

小野は救急現場は多忙で、臓器提供は負担とリスクがある。また、救急医療現場には終末期医療の考え方が必要。一般の理解の不足が医療スタッフに負担、拒否を生み「自分たちの仕事ではない」と否定させると指摘している [38]。

6) 富山県の移植医療の歴史

富山の移植の歴史は、1975年(S50)2月の富山県立中央病院で行われた生体腎移植から始まる [39]。1986年(S61)には、県内の病院から提供された死体腎移植が富山大学附属病院で行われた。1989年(H1)8月に富山県腎臓バンクが設置され1997年(H9)には富山県臓器移植コーディネーターの設置となった。2008年(H20)腎臓バンクは多臓器に対応した組織改変を行っている。【表4】

1997年(H9)10月16日臓器移植に関する法律の施行後、富山県内の臓器提供施設として該当する病院は順次体制を整えた。、現在は脳死下臓器提供施設の体制整備率は100%となっている。1999年に設置された院内移植コーディネーターは2006年(H18)4月1日より県知事からの委嘱状交付を受け活動を行っている。

富山県の移植の歴史

1975年(S50)	富山県立中央病院	生体腎移植(北陸初)
1986年(S61)	富山医科薬科大学附属病院	献腎移植
1989年(H1)	財団法人富山県腎臓バンク	設立
1997年(H9)	移植コーディネーター	設置
1999年(H11)	院内移植コーディネーター	の設置(北陸初)
2001年(H13)	ドナーアクションプログラム	に参加
2006年(H18)	富山県立中央病院	脳死下臓器提供(本邦44例目・北陸初)
2008年(H20)	公益財団法人富山県移植推進財団	に組織改変
2012年(H24)	富山大学附属病院	6歳未満のドナー(本邦初)

【表4】富山県の移植の歴史

IV 対象・方法

富山県の人口は約106万人であり、2つの救命救急センター(A病院、B病院)がある。本

研究ではこの2病院を対象とした。これら病院の概要を【表5】に記す。

2017年度実績	A病院	B病院
病床数	733	533
救急車搬入患者数(人/年間)	5390	3500
救急部門での死亡者数(人)	240	207
医療圏の人口(人)	507,770	325,431
院内コーディネーター数	9	5
院内コーディネーター職種	スタッフ看護師	師長
院内コーディネーター設置部署	ER, ICU, ECU, HCU	ER, ECU, ICU, 脳外科, OR
死亡調査の実施の参加者構成	院内CO, 外部COや医師、 師長らを含む20人程で 実施	院内CO, 外部COで実施

【表5】対象病院の概要

A病院、B病院への臓器提供の働きかけには、ドナーアクションプログラム(DAP : Donor Action Program) [9] [10]の手法を用いた。まず、①病院の院長に面会し、ドナー調査の概要と、病院での説明会の開催を依頼、②移植医、財団理事長、県コーディネーター、行政担当者が説明を実施し、調査対象部署を決定、③実務者と実施内容について打ち合わせ、④死亡調査の回収と病院ごとに検討会を実施、の4段階で行った。

各病院で脳死臓器提供に関わる救急部門(A病院はER、ECU、ICU、HCUを対象とし、B病院はER、ECU、ICU、脳外科病棟)を対象とし、ERを外來死亡、その他を入院死亡として纏めて集計した。

集計項目は、外來及び入院の死亡数と臓器・組織提供に関する意思確認数、臓器提供のポテンシャルドナー数とその意思確認方法及び臓器提供数、眼球のポテンシャルドナー数とその意思確認数、眼球提供数、臓器提供者の年代、疾患、担当科、入院期間、意思確認方法とした。

潜在的な臓器提供者となり得るポテンシャルドナーの判断は、JOTNW(日本臓器移植ネットワーク)の示すドナー適応基準[11]に基づき、全身性活動性感染症、HIV抗体、HTLV-1抗体、HBsAg抗原、クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)及びその疑い、悪性腫瘍(原発性脳腫瘍及び治癒したものは除く)を禁忌とした。これに加え、年齢は70歳以上を臓器の

ポテンシャルドナーから除いた。また、入院から死亡まで12時間以内についても、拒否の意思登録がないことの確認と摘出チームの集合に時間を要するため、ポテンシャルドナーから除いた。

臓器提供意思確認方法については、入院時間診票による確認を「書面」とし、ポテンシャルドナーとなった時説明した場合を「口頭」、及び「家族申し出」の3つに分類した。調査で用いる用紙と集計用紙を【資料1】【資料2】に示す。これらの調査結果を用いて各病院において検討会を行い、ポテンシャルドナー数、意思確認率の推移について認識を共有した。

2010年から臓器提供数を増加させることを目的として、教育プログラムを開始した。内容は、【資料3】に示すとおり①選択肢提示の必要性の理解、②臓器提供適応基準の理解、③臓器提供の流れの理解の3つのパートで構成し、講義と演習を組み合わせ30分で構成して、同じ内容を年に2~3回実施することで多くの参加が得られるよう配慮した。この教育開始前の2007年から2009年の3年間と教育開始後の2010年から2017年の核施設での臓器提供意思確認率をt検定を用いて比較した。

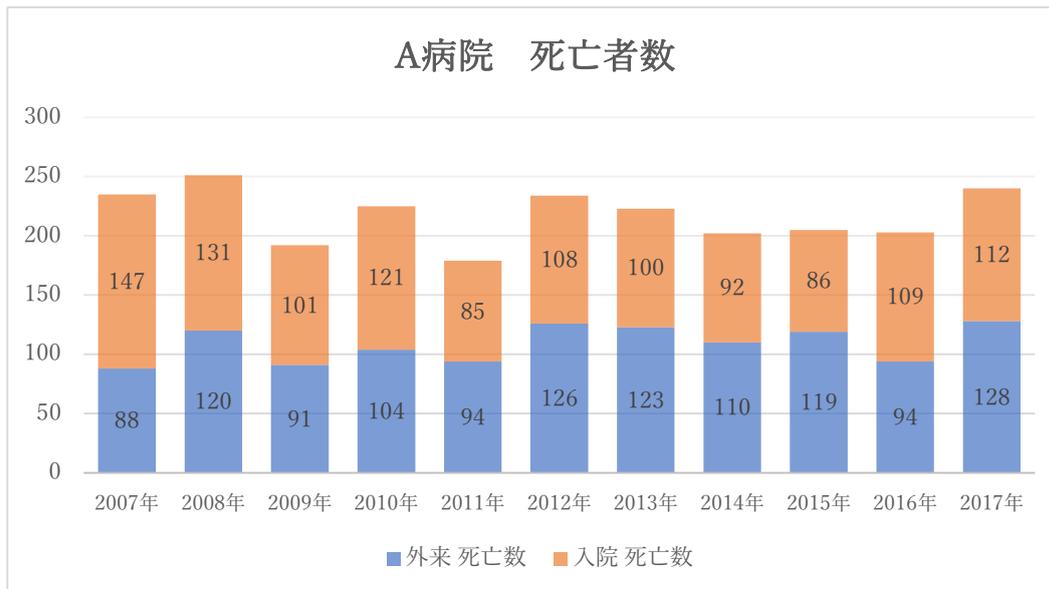
V 倫理的配慮

各病院の死亡調査は、開始前に各病院において許可を受け実施されている。死亡調査では氏名や生年月日などの個人情報を含まない統計資料のみ用いている。また、富山大学の倫理審査（利臨30-135）を受けている。

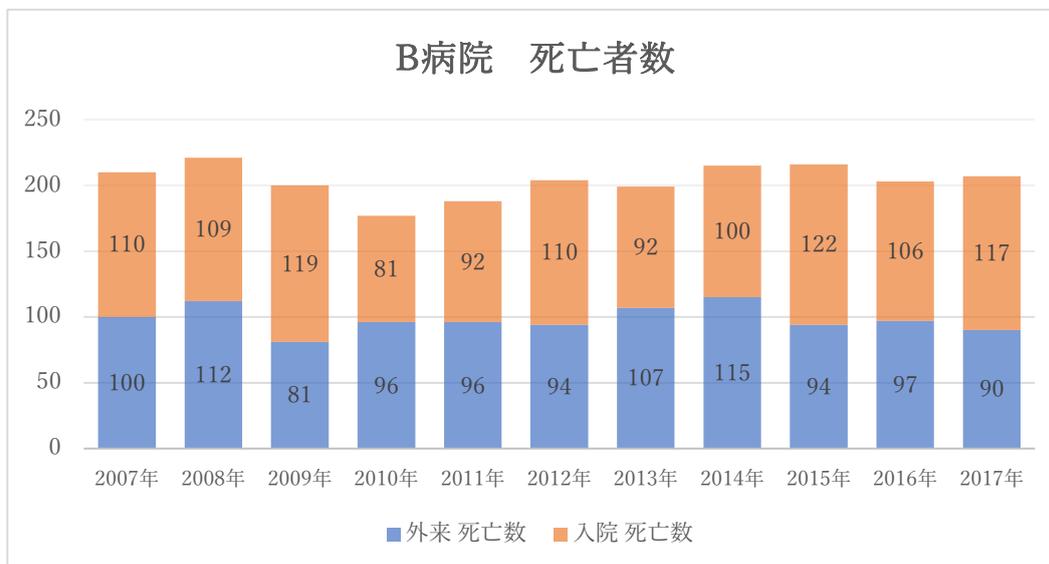
VI 結果

1) 救急の外来及び入院後の死亡者数の推移

2007年から2017年の11年間のA病院の死亡数は2398人、年平均は217人（最小179・最大251）、ER外来での死亡数は1197人、年平均は108（最小88・最大128）、救急入院後死亡数は1192人、年平均108人（最小85・最大147）であった。B病院の死亡数は2240人、年平均203人（最小177・最大221）、ER外来での死亡数は1082人、年平均98人（最小81・最大115）、救急入院後死亡は1158人年平均105人（最小81・最大122）であった。【図6-1/図6-2】



【図6-1】A病院 死亡者数



【図6-2】B病院 死亡者数

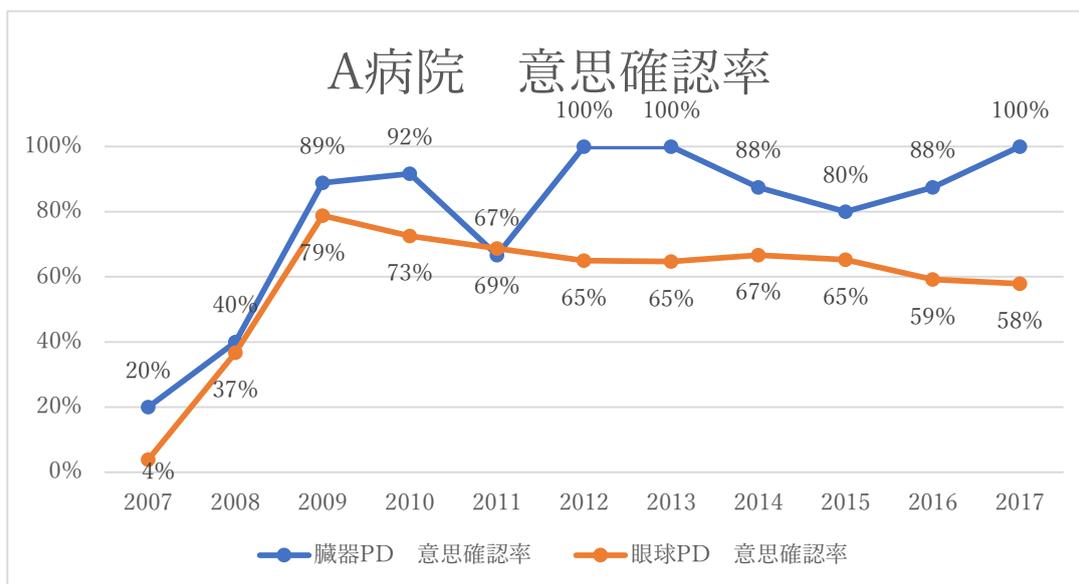
2) 臓器と眼球のポテンシャルドナーに対する意思確認率

A病院の臓器の意思確認は2007年に20%であったが、2009年に80%を超えた。2011年に一旦70%を切ったが2012年には再び80%以上となっている。眼球の意思確認は2007年4%であったが2009年に79%と最高となりその後徐々に低下し60%前後で推移している。

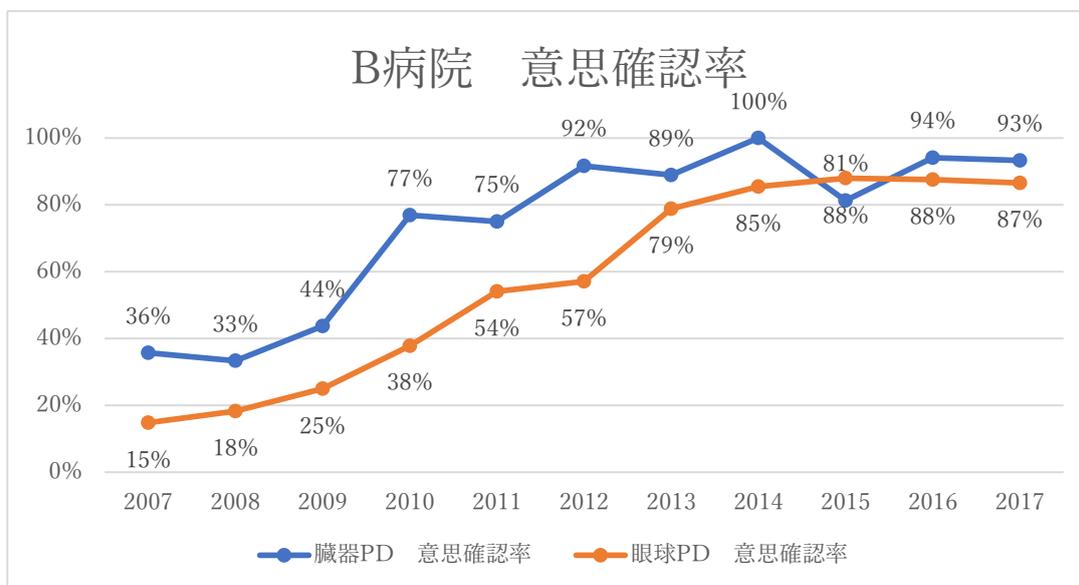
B病院の臓器のポテンシャルドナーに対する意思確認率は2007年36%であったが2010年より上昇し2014年からは80%以上を維持している。眼球のポテンシャルドナーに対して

も徐々に上昇があり、2014年以降は80%以上を維持している。【図7-1/図7-2】

意思確認率において毎年実施の教育プログラム実施前の2007年から2009年と、実施後の2010年から2017年の統計的に有意水準5%で両側検定のt検定を行ったところA病院は有意差は認められず、B病院には有意差が認められた。【表6】



【図7-1】 A病院 意思確認率



【図7-2】 B病院 意思確認率

	p値	t 値	自由度	f 検定
A臓器PD意思確認率	0.188925	1.4214	9	0.021891255
A眼球PD意思確認率	0.365357	0.9533	9	6.72834E-05
B臓器PD意思確認率	0.000023	7.973	9	0.595774062
B眼球PD意思確認率	0.000070	6.9047	9	0.135482205

【表 6】 2007 年から 2009 年と 2010 年から 2017 年の比較

3) 眼球の意思確認数、ポテンシャルドナー及び眼球提供数

調査期間中の両病院の総死亡数は 4638 人（A 病院：2398/B 病院 2240）のうち、ポテンシャルドナー総数は 3687 人（A 病院：1845/B 病院 1842）であり、総死亡数に占めるポテンシャルドナーの割合は 80%（A 病院：77.2/B 病院 82.2）であった。意思確認数は 2105 人（A 病院：1032/B 病院 1073）、ポテンシャルドナーに対する意思確認率は 78%であり、実際の眼球提供は 32 人（A 病院：17/B 病院 15）であった。意思確認に対する提供の割合は、1.5%（A 病院：1.6%/B 病院 1.4%），ポテンシャルドナーに対する提供の割合は、0.9%（A 病院：0.9%/B 病院 0.8%）であった。眼球提供に至ったのは、救急外来が 18 人（A 病院：11 人/B 病院 7 人）、救急入院が 14 人（A 病院：6 人/B 病院 8 人）で救急外来で死亡した例の提供が多い。【表 7-1/表 7-2】

A病院 眼球PD/PDに対する意思確認/提供

	A病院	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	合計
外来	ER:死亡数	88	120	91	104	94	126	123	110	119	94	128	1197
	ER:眼球PD	82	109	75	88	75	91	101	84	96	79	108	988
	ER:意思確認数	4	33	60	50	48	44	50	41	52	29	39	450
	ER:眼球提供	0	0	1	0	1	3	0	0	0	2	4	11
入院	入院:死亡数	147	131	101	121	85	108	100	92	86	109	112	1192
	入院:眼球PD	124	106	76	83	56	69	69	66	65	68	75	857
	入院:意思確認数	4	46	59	74	42	60	60	59	53	58	67	582
	入院:眼球提供	0	0	1	2	0	1	0	0	1	0	1	6

【表 7-1】 A 病院 眼球提供データ

B病院 眼球PD/PDに対する意思確認/提供

	B病院	2007年	2008年	2009年	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	合計
外来	ER:死亡	100	112	81	96	96	94	107	115	94	97	90	1082
	ER:眼球PD	78	90	69	75	71	70	82	92	74	78	72	851
	ER:意思確認数	1	18	10	8	12	11	54	71	66	61	58	370
	ER:眼球提供	0	0	0	0	0	0	2	3	1	0	1	7
入院	入院:後死亡	110	109	119	81	92	110	92	100	122	106	117	1158
	入院:眼球PD	84	96	99	65	77	93	83	87	109	91	107	991
	入院:意思確認数	23	16	32	45	68	82	76	82	95	87	97	703
	入院:眼球提供	1	1	0	0	0	0	2	1	1	1	1	8

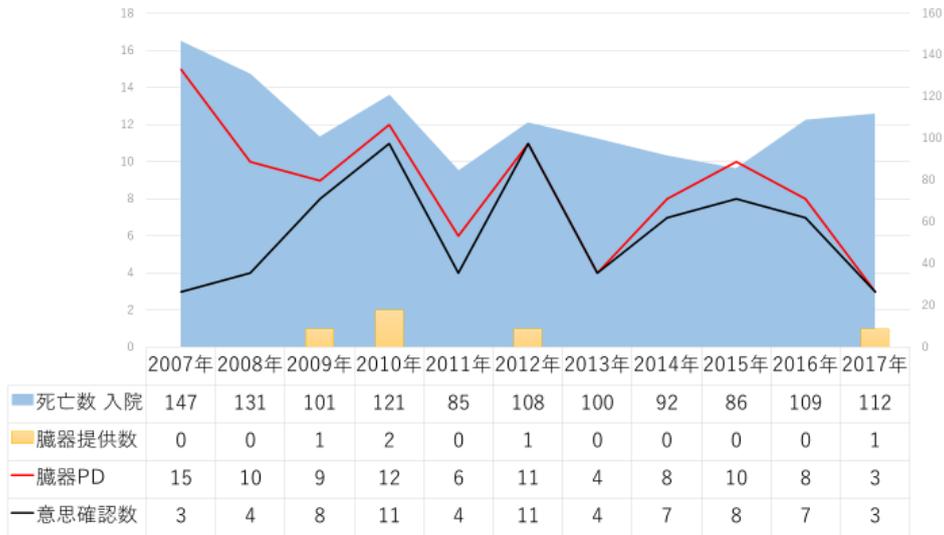
【表7-2】B病院 眼球提供データ

4) 臓器の意思確認数、ポテンシャルドナー及び臓器提供数

臓器提供では救急入院の死亡総数は2350人(A病院:1192/B病院1158)を母数とした。うちポテンシャルドナーは234人(A病院:96/B病院138)で、入院全死亡に対する割合は10%(A病院8.1%/B病院は11.9%)であった。臓器提供の意思確認数は169人(A病院:70/B病院99)であり、全死亡患者に対する意思確認率は7.2%(A病院5.9%/B病院8.5%)であり、ポテンシャルドナーに限っての意思確認率は72.2%(A病院72.9%/B病院71.7%)であった。A病院は2009年以降、B病院は2010年以降、ポテンシャルドナーに対する意思確認数はほぼ一致していた。ポテンシャルドナーの中で臓器提供者の割合は、A病院5.2%、B病院2.2%であった。ポテンシャルドナーの発生は年によって差があり、A病院の平均は8.7名(最大15名、最小3名)B病院の平均は12.5名(最大17名、最小4名)であった。

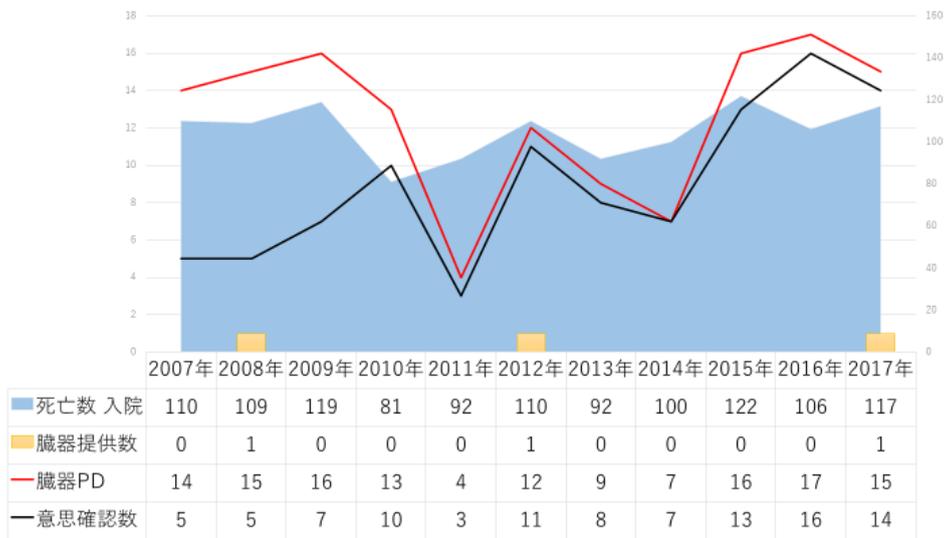
【図8-1】【図8-2】

A病院 臓器PD/PDに対する意思確認/提供



【図8-1】A病院入院 臓器提供データ

B病院 臓器PD/PDに対する意思確認/提供

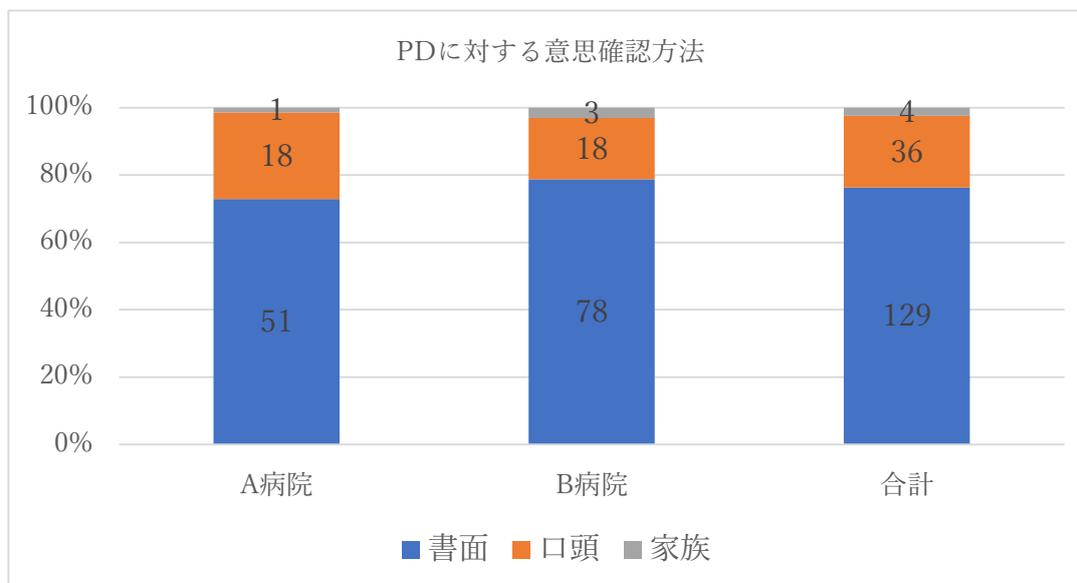


【図8-2】B病院入院 臓器提供データ

5) ポテンシャルドナーに対する意思確認方法

ポテンシャルドナーに対する臓器提供意思の確認方法は、A、B 病院とも入院時の書面による確認のみ、入院時間診票に加えての口頭での意思確認、入院時間診票に加えての家族

からの申し出の順に多く、病院間で確認方法に差は認められなかった。【図9】



【図9】ポテンシャルドナーに対する意思確認方法

6) 臓器提供の実績

調査期間中の両病院での臓器提供実績は8例であった。実際の臓器提供例での臓器提供意思確認方法は、口頭による確認が4件、家族からの申し出が4件で入院時間診票のみでの確認によるものはなかった。【表8】

2007年-2017年の臓器提供承諾の実績

年代	性別	疾患	担当科	入院期間	意思確認方法	備考	
40	M	肺塞栓症	心臓外科	10日	口頭	A	
50	F	CPA蘇生後	腎臓内科	15日	口頭	A	
30	M	窒息による低酸素脳症	麻酔科	2日	口頭	A	
50	F	SAH	脳外科	6日	家族申し出	A	
50	M	AMI/SAH	循環器	5日	口頭	A	
60	M	心不全/CPA蘇生後脳症	麻酔科	21日	家族申し出	B	意思表示カードあり
50	M	低酸素性脳症脳症	麻酔科	2日	家族申し出	B	
30	M	低酸素性脳症	麻酔科	5日	家族申し出	B	意思表示カードあり

【表8】2007年—2017年 臓器提供承諾の実績

VII 考察

1) 本研究の特徴

日本において、臓器移植のデータの蓄積はあるが、一つの地域における救急外来と救急入院部門の長期間に亘る死亡調査において、臓器組織のポテンシャルドナーの割合と、意思確認の割合等、詳細に調査されている文献は他に見ない。

本研究は同一地区の救命救急センターを有する2つの病院に対して、同じアプローチを実施し、その前後での臓器提供意思確認率の推移について継続的な調査を行い、変化について検討を行ったものであり、客観性、信頼度が高くなったと考える。

2) ドナーアクションプログラム (DAP) の有効性

DAP はマーケットリサーチ、総合的質経営 (total quality management :TQM) の手法に基づいて開発された、病院における臓器提供の増加を図る手法であり、デミングの PDCA サイクルを繰り返すことで臓器提供システムの向上を図るものである。病院全体として臓器提供システム改善の合意を得て、委員会を組織し啓発活動を実施する。死亡調査や職員の意識調査などを実施して現状を把握する。病院の実態を把握し、改善点を検討、システム改善を図ることができる。

今回の研究で A 病院における臓器提供の意思確認率は DAP による介入から 2 年で 20% から 89% に、B 病院も 36% から 77% まで上昇した。この手法は、病院開発が未だ十分行えていない地域が病院内の仕組みづくりに活用する有効な手段であると考えられる [40] [41]。

3) 死亡調査から現状認識が促進され行動変容に繋げる

死亡調査により、病院救急部門での死亡数、ポテンシャルドナー数、意思確認の有無など詳細に把握し、院内コーディネーターと共有することで、各病院の課題を抽出しデータ分析を行うことが可能となった。

死亡調査を始める以前は、富山県の院内コーディネーターからはポテンシャルドナーは少ないという印象が語られていた。しかし調査によって、ポテンシャルドナーが確実に発生している事実を実数として知ることができた。救急部門の約 80% が眼球のポテンシャルドナー、入院後死亡の約 10% が臓器のポテンシャルドナーであることから、ポテンシャルドナーの早期認知と臓器移植の情報提供および意思確認の重要性を医療スタッフに意識付けすることが臓器提供増加に向けて重要であると考えられた。病院開発の横展開にも利用が可能である。これを受けて A 病院においては、アメリカの OPO (Organ Procurement

Organization)で行われている連絡の仕組みに習い、Glasgow coma scale (GCS) 3点をトリガーとしたポテンシャルドナーの把握と、その後院内コーディネーターに連絡、医療チームで検討するクリティカルパスも開発され、人に依らない仕組みとしての運用が始まっている。

看護師や院内コーディネーターがポテンシャルドナーを把握し、主治医らと情報共有を行い、実際に口頭で家族に情報提供することが重要であるが、このためにはポテンシャルドナーに関する知識、多職種の共通認識に基づく連携や説明のためのコミュニケーションスキルが必要であり、これを実践するためには教育が今後の課題となる。現在、

トレーニングされた院内コーディネーターが死亡調査の用紙を作成しているが、今後、死亡患者を担当したそれぞれの医療者が調査用紙を記載し、この内容について院内コーディネーターが指導を行うことで、一般医療スタッフの教育は一層進んでいくことが期待できる。

4) 継続した教育プログラムと意思確認率の維持

① 都道府県COが実施する意思確認のための実践的教育

富山県内で実施している救急部門の医療スタッフへの教育は、臓器提供のドナー適応の理解と臓器提供の説明実施の意義の理解を主目的としている。

内容は講義を約15分、ワークを15分とし、双方向の講義を行い解りやすく身に付くように内容を工夫するとともに、勤務後の疲れた中や、帰宅間際であっても参加しやすい時間設定とし、1週間のうちに2～3回、同じ講義を繰り返すことによって、医療スタッフ全員が参加して理解できるように取り組んできた。この内容を【資料3】に示す。

Adrian T. Billeterらは、①シニアメンバーへの教育、②早い段階でのドナーの認知とトレーニングされたスタッフによる家族へのアプローチ、③ドナーマネージメントのためのICUスタッフの教育によりドナーの増加に繋げている [43]。

臓器や組織の提供を希望する患者や患者家族がいたならば、正しく情報提供されていくことにより提供意思は繋がり、結果として臓器提供が増加すると考える。

院内に臓器提供のマニュアルが準備され、病院として体制が整えられても、現場でドナーの認識がなければ、臓器組織提供に繋がらない。現在の医療教育の中でドナー適応について解説している教科書はない。従って、現場での行動変容に繋がるより実践的なトレーニングが必要である。救急部門の全ての者が「なぜ臓器提供の可能性のある患者の家族に、その説明

をしなければならないか」という価値と、適応を知っている環境を作ることは重要である。

② 救急外来での意思確認の実践

救急外来という最も悲嘆の大きい、衝撃の時期にある家族に対し眼球の提供の希望について高率に意思確認が行われていた。殆どが口頭での確認である。救急外来では、患者家族と医療スタッフの関係性の構築が難しい部署である。ここでは、患者の権利擁護の立場で「聞く」事が行われる。家族の希望でなく、患者の希望を確認する立場である。また「提供をしない」立場も十分尊重する事が重要である。

富山県の場合は、救急外来で提供できる臓器組織は眼球のみである。眼球は死亡後の情報提供であっても間に合う。したがって、家族らが「泣く」「亡くなった患者に話かける」など、死別の感情を表出した後、医療スタッフは退院準備の中で家族と患者について語り、患者の提供意思について聞く事ができる。

眼球は死亡後の情報提供、提供意思の確認であっても間に合うため、救急外来で提供できる唯一の臓器組織である。しかし、救急外来死亡は病院に到着して数分から数時間の短い時間で死亡宣告が行われ、患者家族と医療スタッフの関係性の構築ができないうちに、悲嘆状況の中で眼球提供についての代理意思決定を求められる。家族はコントロールできない感情で揺れる時期であり「怒り」に繋がる可能性も高い。医療スタッフもこうした状況を想像し、説明をすることに不安を抱く。

今回の研究では、A病院、B病院とも眼球のポテンシャルドナーは70～80%であり、実際の眼球提供はポテンシャルドナーに対して約1%であり、眼球提供は外来死亡の方が、入院死亡の場合より眼球提供が多い結果となった。多くの脳死臓器提供を前提とした研究では、臓器提供のオプション提示のタイミングとして入院から数日経ち、家族が状況を受け入れられた後に選択肢の提示を行うのが良いと考えられているが、本調査では、これに反して発症、来院からの時間経過と臓器提供には関連が低いことが示唆された。

家族は、患者の臓器組織提供意思の有無についての問いであれば、生前に臓器組織提供の話をしてきたかを、この時点で思い出し、「提供の意思があったか、なかったか」を答えるのみである。提供について迷った場合にも、医療スタッフが相談相手となることができれば臓器提供に至る状況が生まれると考えられた。臓器提供に向けては、家族の「死の受容」というより「死の理解」が鍵となると考えられる。医療スタッフが「患者の死について理解できる説明を行う」ようにコミュニケーション技術の向上を図ることが重要と考える。

③ 入院後の意思確認の実践

臓器提供については、入院後死亡の約 10%がポテンシャルドナーであり、実際提供された数はポテンシャルドナーの 3%であった。臓器提供は年齢制限や禁忌事項の確認、心停止前に行う処置の準備が必要であり、眼球に比べてポテンシャルドナー数は少ない。

臓器提供の意思確認は、まず入院時の問診票で行われているが、その記載時は、入院直後の混乱や様々な用紙、同意書の記載に忙殺されている時期であり患者が救命処置を受けて、本人に意識が無いなどで確認できない場合、臓器提供の意思について多くの場合、「不明」「空欄」「意思無」とされる。従って、救命不能の状況に陥って、患者に臓器や組織提供の適応があるポテンシャルドナーと判断した場合に、医療スタッフは改めて本人の最善利益に基づき、臓器組織提供の意思確認を行う事を意識しなければならない。

ポテンシャルドナーの家族に意思確認する上で、既に救命不能と診断されているが、心臓が未だ動いている状態で臓器提供に向けた情報提供、意思確認を行う必要がある。家族は心停止前に死後の事を代理意思決定する必要があり、臓器提供に際して死亡宣告は行われるが心臓が動いている状態で手術室に向かう事を理解していただいた上で準備を始めることとなる。

救急医療現場には、こうした口頭でオプション提示を行うことに心理的抵抗が指摘されている。小野らは、これまで治療して来た ICU スタッフの意識、臓器提供時の現場の負担とリスク [38]などを指摘しているが医療現場をサポートできていない日本の移植医療体制にも課題があると考えられる [45] [46]。また、アプローチの失敗は複雑悲嘆を作るとされており、その責任への不安が考えられる [44]。アメリカで実施されている Organ Donation Toolbox [47]のように現場に必要な様々な情報が移植医療の専門サイトから手に入れられるような仕組みの構築や、スペインのように救急医療現場に移植コーディネーターの役割を持つ医師と看護師を配置するなど、日本でも医療現場、スタッフの負担軽減策の検討が必要である。

今回 A 病院、B 病院ともに、臓器提供の可能性のある患者家族には、概ね適切に意思確認が行われるようになった。DAP として意思確認することについて継続的に教育を行うとともに、富山県では院内コーディネーターを養成して、院内体制整備を整備、マネジメントするとともに、医療スタッフの近くにおいて、救命不能と判断されたタイミングで提供意思の口頭確認をする事を推進していることが効果を上げたと考える。

④ 口頭での意思確認の推進と患者家族へのアプローチ

救急医療現場で救命不能を宣告された患者家族には「悲嘆家族」としての側面と、「代理意思決定者」の側面がある。

ガイドライン タイトル	発行	年月日
終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン	厚生労働省	2007/5
救急医療における終末期医療に関する提言	日本救急医学会	2007/11/5
終末期医療の指針	全日本病院協会	2007/11/17
終末期に関するガイドライン	医師会	2008/2
終末期の在り方について～亜急性期の終末期について～	日本学会議	2008/2/14
終末期医療に関するガイドライン～よりよい終末期を迎えるために～	全日本病院協会	2009/5
集中治療領域における終末期家族のこころのケア指針	日本集中治療医学会	2011/11
重篤な疾患を持つこどもの医療をめぐる話し合いのガイドライン	日本小児科学会	2012/4/20
高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン～人工的水分、利用補給の導入を中心として	日本老年医学会	2012/6/27
救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～	日本集中治療医学会 日本救急医学会 日本循環器学会	2014/11/4
世界医師会倫理マニュアル	世界医師会	2015/改訂
人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン	厚生労働省	2004/2014/2018 改訂
脳卒中における終末期医療に関するガイドライン	日本脳卒中学会	2018/12

【表 9】 終末期に関するガイドライン

【表 9】に示すように、2004 年（H16）以降、終末期に関するガイドラインが出されている。最新のガイドラインは 2018 年 12 月に一般社団法人日本脳卒中学会から出された「脳卒中における終末期に関するガイドライン」である[48]。これらガイドラインは代理意思決定に対する対応の仕方も示されている。

病院救急部門で家族に代理意思決定をしてもらうには、まず悲嘆家族の側面への対応を適切に行い、患者家族が情報を正しく理解できる環境を整える事が重要である。

数時間から数日で患者に死が訪れることを知った家族の心情は驚き、脱力、無力感、混乱、虚無など、いわゆる「頭の中が真っ白」の状況となることがある。こうした悲嘆家族を支えるために、医療スタッフは家族の社会背景や理解力などを把握した上で、医療情報を判りやすく提供し援助する必要がある。

臓器提供に関する代理意思決定で、家族は大切な家族の死に関する選択をしなければならぬという大きな負担を担うこととなる。他の家族との調整、混乱の中、短時間での決定、難しい医療用語も聞き返す時間的余裕がない等の状況にある。そこで重要となるのは、本人の意思はどうであったか、事実を確認する。選択肢のメリット、デメリットを伝え、一緒に考え、代理意思決定が行えるように支援することである。

⑤ 臓器提供と意思確認のタイミング

本調査で臓器提供の意思が確認されていたのは 75%以上で、入院時の書面のみでの確認であった。入院時の承諾書類や問診票など家族らには多くのペーパーワークが発生しており、臓器提供の意思の記載は多くの質問の一つに過ぎない。臓器提供の意思の有無について、家族と話を進めていた場合には気づくかもしれないが、そうでない場合には、家族は不明として書類を提出することになる。2017 年に実施された内閣府の世論調査で、「臓器移植について家族と話したことはあるか」の設問に「ある」とした者は 35.4%に過ぎなかった[59]。

実際の臓器提供に至った事例はすべて、ポテンシャルドナーとなった時点で改めて口頭での意思確認を行ったもの、あるいは家族申し出でされたものであり、臓器提供の可能性が発生した時点で改めて情報提供することの必要性が示された。

本調査で口頭での情報提供の承諾率は 11.1%であった。名取らはポテンシャルドナーの家族に意思確認のパンフレットを渡す方法で 15.9%の承諾を得ている [60] [61]。患者に臓器提供の適応があるとされた場合には、より解りやすい方法で適切に情報を伝えることが、患者の臓器提供をしたいという権利擁護の観点 [38] から重要と言える。

5) 研究の限界と課題

本研究は富山県内の2つの救命救急センターのみで行った、後ろ向き観察研究によるデータで選択バイアスの可能性もあり、県内全体の傾向を俯瞰してみることはできない。また交絡因子を除外してドナーアクションプログラムの効果を直接評価する事も困難である。今後、富山県全体の院内コーディネーターに協力を得て、他の二次救急を担う病院においても調査を前向きに行うことができれば、普遍的で日本全体でも活用できる結果が得られると考える。

今回の結果を受けて実際に臓器提供増加に向けて取り組む上での問題点としては、富山県内の院内コーディネーターは看護師が主であり、医師の参加は見られないことが上げられる。臓器提供をチーム医療として展開していく中で、医師を含めた看護師以外の医療スタッフの理解と協力が不可欠であり、県内医療機関内で多職種に向けた啓発活動を行っていく必要がある。

医療の在り方は、医師のパターナリズム医療の反省から [62]、十分な説明を行い同意を得るインフォームドコンセント (IC: Informed Consent) の考え方を経て、現在はシェアード・ディシジョン・メイキング (SDM: Shared decision Making) の考え方へと変化してきている [63]。本研究では、ドナーアクションプログラムの一環として、救急部門において悲嘆家族が代理意思決定者として臓器提供の意思決定を行うことに対して医療者からのアプローチの方法について提案を行ったが、救急の場面における終末期医療では、SDMが示す情報交換や話し合いなど時間の余裕がなく、意思決定のあり方やコミュニケーションスキルについて更に検討が必要である。

政府は終末期の医療を考える、アドバンスド・ケア・プランニング (ACP: Advance care planning) [64]を推奨しているが、一般の人がACPを理解し、救急医療における終末期においても医療の考え方を医療者に示し共に意思決定を行えるように、社会教育をおこなうことも課題となる。

VII 結論

救急医療機関における臓器提供体制整備にはドナーアクションプログラムは有効である。

院内の死亡調査を行い、実態を客観的に評価してフィードバックを行うこと、継続的に医療スタッフへ臓器提供に関する実践的教育を行うことは、代理意思決定者である家族への支援、適切な時点での臓器提供の選択肢提示を可能とする。また、患者の最善利益を守り、臓器提供意思確認率向上に寄与する。

IX 謝辞

本研究に多大なご協力をいただいた、富山県院内コーディネーターや医療スタッフの皆様、厚生労働科学研究において死亡調査、移植コーディネーター教育でご指導いただきました、篠崎尚史先生、長谷川友紀先生、藤田民生先生、高原史郎先生、研究環境を整備していただいた救急災害医学講座の方々に深謝いたします。

X 参考文献

- [1]新潟大学医歯学総合研究科附属腎研究センター基礎部門. ”施設の沿革”
<http://www.med.niigata-u.ac.jp/npa/neph/histor.html>, (検索 2018-10-1)
- [2]厚生労働省.”つながっていく臓器移植の輪”.
https://www.mhlw.go.jp/houdou_kouhou/kouhou_shuppan/magazine/2017/10_01.html, (参照 2018-10-1)
- [3]中山太郎. 臓器移植法への道. 移植 2010. vol. 06, no. 45, P223-229.
- [4]小林英司. 国際移植学会 (翻訳: 日本移植学会アドホック翻訳委員会). 臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言 (2008年5月2日、イスタンブール). 移植 2008, vol. 43, p. 408-410.
- [5]高原史郎, 小林英司, 篠崎尚史. イスタンブール宣言後のWHO・国際移植学会の取組み. 医学のあゆみ. 2011, vol. 237, no. 5, p. 368-372.
- [6]厚生労働省 健康局疾病対策課臓器移植対策室. 臓器移植法. 中央法規, 2012, p. 83-90
- [7]内閣府世論調査 平成10年度 移植医療に関する世論調査 <https://survey.gov-online.go.jp/h10/zouki-isyoku.html> (検索 2019-1-31)
- [8]内閣府世論調査 平成12年 移植医療に関する世論調査
<https://survey.gov-online.go.jp/h12/zouki/2-3.html> (検索 2019-1-31)
- [9]内閣府世論調査 平成14年 移植医療に関する世論調査
<https://survey.gov-online.go.jp/h14/h14-zouki/images/zu17.gif> (検索 2019-1-31)
- [10]内閣府世論調査 平成16年 移植医療に関する世論調査
<https://survey.gov-online.go.jp/h16/h16-zouki/images/z18.gif> (検索 2019-1-31)
- [11]内閣府世論調査 平成18年 移植医療に関する世論調査
<https://survey.gov-online.go.jp/h18/h18-isyoku/images/z14.gif> (検索 2019-1-31)
- [12]内閣府世論調査 平成20年 移植医療に関する世論調査

<https://survey.gov-online.go.jp/h20/h20-zouki/images/z13.gif> (検索 2019-1-31)

[13]内閣府世論調査 平成 25 年 移植医療に関する世論調査

<https://survey.gov-online.go.jp/h25/h25-zouki/zh/z10.html> (検索 2019-1-31)

[14]内閣府世論調査 平成 29 年度 移植医療に関する世論調査

<https://survey.gov-online.go.jp/h29/h29-ishoku/index.html> (検索 2019-1-31)

[15]公益社団法人日本臓器移植ネットワークホームページ”移植に関するデータ臓器移植に関する提供件数と移植件数” <https://www.jotnw.or.jp/datafile/offer/index.html>
(検索 2018-12-1)

[16]Global Observatory on Donation and Transplantation,

<http://www.transplant-observatory.org/download/2016-activity-data-report/> (検索 2018-12-1)

[17]和田壽郎. 神から与えられたメス. メディカルトリビューン, 2000, 147p

[18]雨宮浩. 移植と法律—私的 35 年の歴史—. 移植 2009. vol. 4, p. 31-34.

[19]厚生労働省 健康局疾病対策課臓器移植対策室. 臓器移植法. 旧角膜移植に関する法律. 中央法規, 2012, p. 99

[20]厚生労働省 健康局疾病対策課臓器移植対策室. 臓器移植法. 旧角膜及び腎臓の移植に関する法律. 中央法規, 2012, p. 100

[21]厚生労働省 健康局疾病対策課臓器移植対策室. 臓器移植法. 臓器の移植に関する法律. 中央法規, 2012, p. 83-88

[22]中山太郎. 脳死と臓器移植. サイマル出版会, 1989. 5p.

[23]中山太郎. 脳死と臓器移植. サイマル出版会, 1989. 15-16p.

[24]中山太郎. 国民的合意を目指した医療. はる書房, 2011. 77p

[25]若杉長英. 脳死及び臓器移植に関する重要事項について (答申) (要旨); コーディネーターのための臓器移植概説. 日本医学館, 1997. 105p

[26]中山太郎: 脳死と臓器移植. サイマル出版会, 1989. 89-118p.

[27]種市尋宙. こどもの脳死下臓器提供の現状と小児科医の役割. 日本小児循環器学会雑誌. 2017, vol. 33, no. 2, p. 91-99.

[28]公益社団法人日本臓器移植ネットワークホームページ”移植に関するデータ” <https://www.jotnw.or.jp/datafile/offer/index.html> (検索 2019-6-1)

[29] 腎移植臨床登録集計報告 (2018) 2017 年実績症例の集計報告と追跡調査結果. 移植 2018, vol. 53, no. 2-3, p. 89-108.

[30] ファクトブック 2018 Fact book 2018 of organ transplantation in Japan “心臓”

<http://www.asas.or.jp/jst/pdf/factbook/factbook2018.pdf> (検索 2019-6-1)

[31] 公益社団法人日本臓器移植ネットワークホームページ”ドナー適応基準”

https://www.jotnw.or.jp/jotnw/law_manual/pdf/DonorAdjustmentStandard.pdf (参照 2018-10-1)

[32] 公益社団法人日本臓器移植ネットワークホームページ”臓器移植に関する法律” http://www.jotnw.or.jp/jotnw/law_manual/pdf/organtransplant-law.pdf (検索 2019-6-1)

[33] e-Gov”刑事訴訟法” (昭和 23 年法律第百三十一号) 第二百二十九条第 1 項”

https://elaws.e-gov.go.jp/search/elawsSearch/elaws_search/lsg0500/detail?lawId=323AC0000000131

(検索 2019-6-1)

[34] 厚生労働省“質疑応答集” http://www.jotnw.or.jp/jotnw/law_manual/pdf/situgi.pdf

(検索 2019-6-1)

[35] 公益社団法人日本臓器移植ネットワークホームページ”臓器移植に関する法律の運用に関する指針 (ガイドライン)”

http://www.jotnw.or.jp/jotnw/law_manual/pdf/guidelines.pdf (検索 2019-6-1)

[36] 中村俊介, 有賀徹. 脳死移植-提供側における諸問題-. 日本消化器病学会雑誌. 2011, vol. 108, no. 2, p. 729-734.

[37] 有賀徹. 臓器移植法改正後の臓器移植の推進と救急医学. 今日の移植. 2012, vol. 25, No. 2, p. 133-144.

[38] 小野元. 承諾から臓器提供までの家族対応とドナー管理の現状と問題点. 今日の移植. 2011, vol. 24, No. 3, p. 235-241.

[39] 富山県立中央病院”地域連携室だより” no. 191.

http://www.tch.pref.toyama.jp/cms/wp-content/uploads/2018/06/renkei_191.pdf (検索 2019-6-29)

[40] 長谷川友紀, 篠崎尚史, 大島伸一. 特集, ド”ナー不足対策”ドナーアクションプログラム. 移植. 2009, vol. 44, p. 217-220.

[41] 長谷川友紀, 篠崎尚史, 大島伸一. ドナーアクションプログラム・良質で確実な臓器提供をめざした院内体制の構築. 医学のあゆみ. 2011, vol. 237, no. 5, p. 381-388

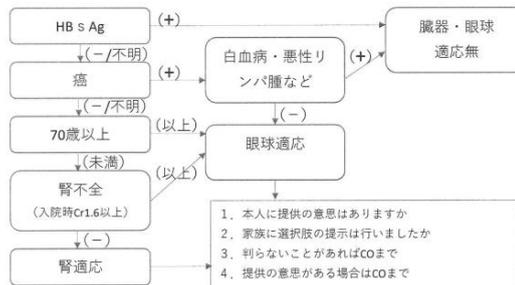
- [42] 世界医師会倫理マニュアル. http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/mem/wma_mem_d.pdf
(検索 2018-10-1)
- [43] Adrian T. Billeter, Seth Skklare, Glen A. Franklin et al. Sequential improvements in organ procurement increase the organ donation rate. *Injury*. 2012, vol. 43, p. 1805-1810
- [44] Carolina B. Maciel, David M. Greer. ICU Management of the Potential Organ Donor: state of the Art. *Current Neurology and Neuroscience Reports*. 2016, vol. 16
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27498101>
- [45] 高橋絹代, 奥寺敬, 若杉雅浩: 臓器移植に関する法律の運用に関する指針 (ガイドライン) 変更の提言. *日本脳死・脳蘇生学会機関紙*. vol. 30, no. 1, p. 31.
- [46] 高橋絹代, 前田昭治, 飯田博行: 小児臓器提供における虐待否定の課題. *脳蘇生学会機関紙*. 2018. vol. 31, no. 1, p. 33.
- [47] Christopher P. Michetti, Thomas A Nakagawa, Darren Malinoski. Organ donation education initiatives: A report of the Donor Management Task Force. *Journal of Critical Care*. 2016. vol. 35, p. 24-28.
- [48] 日本救急医学会. 救急医療における終末期医療に関する提言
<http://www.jaam.jp/html/info/info-20071116.pdf> (検索 2019-6-1)
- [49] 全日本病院協会. 終末期医療の指針
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/05/dl/s0521-5e.pdf> (検索 2019-6-1)
- [50] 医師会. 終末期医療に関するガイドライン. http://dl.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20070822_1.pdf (検索 2019-6-1)
- [51] 日本学術会議. 終末期の在り方について～亜急性期の終末期について.
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-20-t51-2.pdf> (検索 2019-6-1)
- [52] 全日本病院協会. 終末期医療に関するガイドライン～より良い終末期を迎えるために
https://www.ajha.or.jp/voice/pdf/161122_1.pdf (検索 2019-6-1)
- [53] 日本集中治療医学会. 集中治療領域における終末期家族の心のケア指針
<https://www.jsicm.org/pdf/110606syumathu.pdf> (検索 2019-6-1)
- [54] 日本小児科学会. 重篤な疾患を持つ子供の医療をめぐる話し合いのガイドライン
https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/saisin_120808.pdf (検索 2019-6-1)
- [55] 高齢者ケアの意思決定プロセスに関するガイドライン 人工的水分・栄養補給の導入を中心として. https://www.jpn-geriat-soc.or.jp/proposal/pdf/jgs_ahn_gl_2012.pdf

- [56] 日本集中治療医学会, 日本救急医学会, 日本循環器学会. 救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン～3学会からの提言～, <https://www.jsicm.org/pdf/1guidelines1410.pdf> (検索 2019-6-1)
- [57] 厚生労働省, 人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/05/dl/s0521-11a.pdf> (検索 2019-6-1)
- [58] 日本脳卒中学会, 脳卒中における終末期医療に関するガイドライン http://www.jsts.gr.jp/img/terminalcare_guideline.pdf (検索 2019-6-1)
- [59] 内閣府世論調査 平成 29 年度 移植医療に関する世論調査” 臓器提供に関する家族との共有について “
<https://survey.gov-online.go.jp/h29/h29-ishoku/2-2.html> (検索 2019-1-31)
- [60] 名取良弘, 野田佐代美, 野見山由美子ら. 臓器提供の意思確認の標準化と指標. 医療マネジメント学会雑誌. 2016, vol. 17, p260
- [61] 名取良弘, 中島明美, 仲祐司ら. 脳死下臓器提供 10 年間の総括と今後の課題 臓器提供意思確認 (オプション提示) の標準化. 移植. 2009, vol. 44, p. 158
- [62] R. フェイドン, T. ビーチャム. インフォームド・コンセント. みすず書房, 2007. 219-239p
- [63] 中山健夫. 臨床の場で「患者の意向・希望」どう応えるか? -Shared decision making (SDM) の視点から. 薬局. 2018, vol. 69, no. 5, p. 15-19.
- [64] Kinuyo T, Masahiro W, Takashi O. Importance of Continuous Education for medical staff to improve the Confirmation Rate of Intent for Organ donation: Transplantation proceedings. 2019. vol. 51, p. 3213-3218

XI 資料

【資料1】 病院で事例検討に用いる用紙

病院/		記載者/		回収資料	
患者		年齢/性別		臓器適応判断	眼球の適応判断
原疾患		生年月日		<input type="checkbox"/> 高齢	<input type="checkbox"/> 有
入院日時	年 月 日	主治医/診療科	/	<input type="checkbox"/> 癌	<input type="checkbox"/> 無
退院日時	年 月 日	呼吸器	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 医学的不適応	理由
提供意思の確認	<input type="checkbox"/> 有 (口頭・アナムネ・パンフレット・家族申し出) <input type="checkbox"/> 無 (理由:)	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 意思表示カード <input type="checkbox"/> アイバンクカード	<input type="checkbox"/> 蘇生不能	
メモ				<input type="checkbox"/> 治療の過程 <input type="checkbox"/> 死亡まで12時間 <input type="checkbox"/> PD認識なし <input type="checkbox"/> 提供/提供に至らず <input type="checkbox"/> 司法解剖	



- 絶対禁忌
- 1 全身活動性感染症
 - 2 HIV抗体, HTLV1抗体, HB s Ag
 - 3 クロイツフェルトヤコブ、及びその疑い
 - 4 悪性腫瘍 (原発性脳腫瘍及び治療したものは除く)
*眼球は血液の癌以外は提供可能
 - 5 眼球はHCV抗体

臓器担当CO氏名 (携帯番号) (臓器)
組織担当CO氏名 (携帯番号) (眼球)

【資料2】 集計に用いる用紙

連番	年	月	病棟	年齢 (歳)	年齢 (ヶ月)	年代	性別	病名	死亡原因	直接死因	滞在日数	滞在時間	診療科	主治医	呼吸器	意思確認	意思確認の結果	腎適応	理由	眼球適応	なし理由 (×)	慎重理由 (△)	備考
1																							
2																							
3																							
4																							
5																							
6																							
7																							
8																							
9																							
10																							
11																							
12																							
13																							
14																							
15																							
16																							
17																							
18																							
19																							
20																							

【資料3】 ミニレクチャースライド

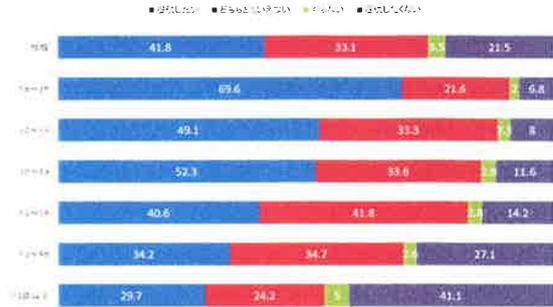
臓器提供 意義と適応の理解

終末期医療の考えの一つに臓器提供がある

2019年Ver

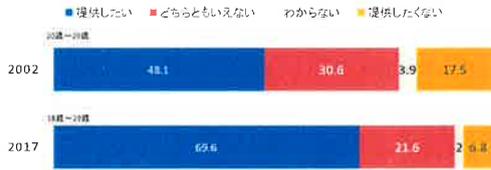
1

移植医療に関する世論調査(内閣府) 2017年



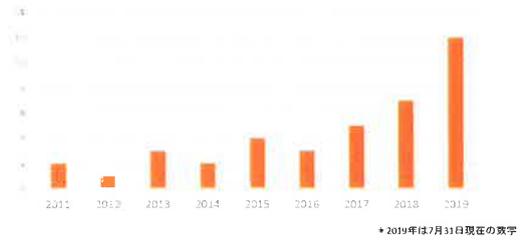
2

内閣府世論調査 2002年 VS 2017年



3

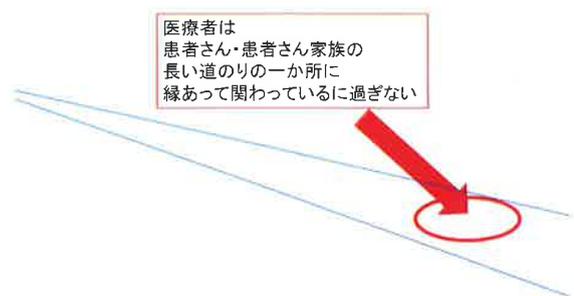
全国の小児の臓器提供の推移



4



5



6

私たちの使命は、
患者さんに**適切(良質で安全)**な
医療を提供すること

一人ひとり、適切には差がある

7

私たちの使命は、
患者さんに**適切(良質で安全)**な
医療を提供すること

- 救える命、救えない命があることは事実
- 救えない場合にも、患者に提供できること(モノ)
 - 苦痛の軽減
 - 精神的支援
 - 残された、できる事を選択 など

救命不能・脳死状態

…**臓器提供の希望があるか** **聞く**

8

認知バイアスに捉われない

判断能力のない患者の意思決定

...を知るには？

意思決定の代理人が必要

- ・ 法律上の権限を有する代理人から可能な限りにインフォームドコンセントを得る
- ・ 代理人がおらず医療介入が緊急に必要な場合は、同意があったものとして推定(確固たる**事前指示**がある場合を除く)

9

代理意思決定者での意見の総意を
どのように纏めるか

多数決？年長者？**何故を確認する**

代理意思決定者と医師との間に深刻な意見の
食い違いがある場合

異議をきちんと申し立てる

10

意思決定代理人に対するIC

医師は…

- ・ 決定するための**必要な全ての情報**を提供
- ・ 複雑な医学的診断、予後、治療法を解りやすく説明
- ・ 幾つかの治療法の長所、短所を含めて理解してもらう
- ・ 質問に答える
- ・ 決定の理由も含めて理解する

11

判断能力のない患者のための治療
決定に用いられる基準

1. 事前指示書(Advance directive)
2. 指定された代理人、医療メンバーへ伝えてある事前指示
3. 意向が解らない場合、患者の最善利益に基づき決定(現在の状況で患者ならどのように決定したか)
 - (a) 診断結果と予後
 - (b) 患者の価値観
 - (c) 患者にとって重要で最善利益を配慮できる人からの情報
 - (d) 患者の文化的宗教的要素

12

インフォームド・コンセントの法理

義務と責任を持つ

- ① 診断の正確な内容
- ② 予定される治療方法の性質と目的
- ③ その治療方法の成功の可能性とそれによる患者の利益、不利益
- ④ 他のふさわしい治療方法の代案
- ⑤ それらの治療方法がおこなわれない場合の予後

木村利人 BIOETHICS,いのちを考える,P.82

13

患者の人権を尊重すること

旧来は医師の独断により決定されていたが、新しい法理と倫理の下では、十分な情報を与えられた患者の決断によることになる

しかし、治療の見込みがあるに拒否する場合には、説得に全力を尽くすのは専門家の義務である

医師は、病気についての情報を患者に伝える義務を持つと同時に、医療の論理とは異なった構造を持つ、患者の価値観や倫理意識を理解し、尊重することが要請される

木村利人 BIOETHICS,いのちを考える,P.82

14

代理意思決定

・・・最善の利益とは何かという判断は、時代や文化もよって影響されるものであり、また**個人の価値観**によっても異なる。だからこそ、子ども**(患者)**にとって重要な人、専門知識をもった人が話し合い、答えをだすプロセスが重要であるといえる。

青は筆者が加筆

患者中心の意思決定支援 P.110

15

患者の価値観を尊重するSDM

(shared decision making)

9のステップ

1. 意思決定の必要性を認識する
2. 意思決定の過程において、対等なパートナーであることを認識する
3. 可能なすべての選択肢を同等のものとして述べる
4. 選択肢のメリット・デメリットの情報を交換する
5. 理解と期待を吟味する
6. 希望・意向を特定する
7. 選択肢と合意にむけて話しあう
8. 意思決定を共有する
9. 共有した意思決定のアウトカムを評価する時期を相談する

引用 中山健夫 臨床の場で「患者の意向・希望」にどう応えるか 薬局 2018,Vol.69,No.5,P.15-19.

16

救急領域での 終末期患者家族の特徴



17

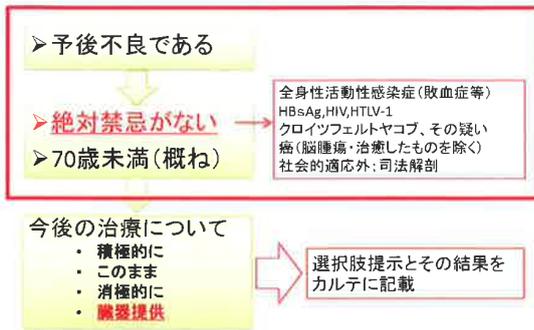
大切な事

患者さん一人ひとりが大切にされていること
そして、患者さんの最善利益を家族も含めた
チームで考え実践すること。

大切な人との死別は、大きな悲嘆となりますが
全ての情報を分かりやすく説明し、必要とする
サポートを行うことで、家族は悲嘆を乗り越える
力を備えることができます。

18

臓器のドナー 適応判断



19

「ご本人の今後の治療について」

…………ご本人に臓器提供の希望があれば、それを選ぶこともできます。健康保険証や運転免許証の裏面に意思表示欄がありますので、確認してみてください。

	本人意思あり	本人意思 拒否	本人意思不明
家族提供希望	提供可能	提供不可能	提供可能
家族提供拒否	提供不可能	提供不可能	提供不可能
家族なし	提供可能	提供不可能	提供不可能

臓器提供における家族の範囲: …原則として配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族(「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針 <ガイドライン第3>)…

20

1ベット：60歳 女性

2ベット：51歳 男性

クモ膜下出血 散歩中に倒れた所を歩行者により、救急要請入院時CPAもERにてROSC得られる JCS300、瞳孔散大5mm、対光反射(-) Cr0.9 BUN10 WBC 19000 CRP0.02 HBsAg(-) HCV(-) 人工呼吸器を装着しICU入室 BP低くドーパミン使用L90/- 保険証の裏に本人意思表示あり 3に○ 病状説明の際、家族は臓器提供を望まれた	適応判断 無 理由 3は私は臓器提供をしません の意思表示であるためポテンシャルドナーにならない
---	---

21

脳幹出血 昨年より維持透析中の患者。昨日5時間透析をしている午前2時、寢室で意識している患者を家族が発見。救急車要請し3時半入院。気管内挿管、人工呼吸器装着。入院時より瞳孔不同あり右5mm、左1.5mm 対光反射(-) CTで、脳幹出血、脳室穿破あり 10時瞳孔散大。家族に救命困難を伝えた。透析も実施しない方針。保険証裏に意思あり1に○ BP 150/98 HR98 BT36.7 RR呼吸器に同調14回 HBsAg(-) HCV(-) Cr7 BUN100 K5.52	適応判断 有 理由 脳死透折中であり、腎臓のドナーにはならないが、他の臓器の提供の可能性があり、脳死下臓器提供のポテンシャルドナーと判断
---	--

22

3ベット：91歳 女性

4ベット：40歳 男性

誤嚥性肺炎 自宅にて長男家族と同居。殆ど家の中で過ごすADLは自立していた。 昨日夕方から熱発(39.5℃)あり、家族に付き添われ救急車で来院。 敗血症ショック の状態にてICU入院。 輸液、昇圧剤、抗生物質を開始 SPO ₂ 上昇改善なく、呼吸状態悪化 CRP 5.13 HBsAg(-) HCV(-) 本人意思表示 不明	適応判断 無 理由 年齢が高いため、臓器のポテンシャルドナーではない、また、敗血症なので臓器の適応も無となる
---	--

23

総頸 部屋で物音がして妻が様子を見に行くと総頸状態となり、救急搬送。脳外科に、脳腫瘍、症候性てんかんて通院中の患者。 CRP3 WBC9800 Cr1.2、BUN35 JCS200、瞳孔不同有 BP75/- (カタボソ開始) O ₂ 7ℓ、HR130-140 家族は急変時、DNARを希望。 本人意思表示 不明 HBsAg(-) HCV(-)	適応判断 有 理由 JCS200なので脳死ドナーとはならない。心停止後腎臓と眼球のポテンシャルドナーである
--	---

24

