

臓器提供施設の負担軽減に関する論点について

<趣 旨>

- 平成 22 年 7 月に改正臓器移植法が全面施行されてから 5 年目を迎えている中、臓器提供事例数の推移を見ると、脳死下での提供が横ばいとなっているのに対し、心停止下での提供が減少しており、全体としては減少傾向にある。
- 一方、平成 25 年 8 月に内閣府が実施した世論調査によれば、臓器提供を希望される方の割合が 4 割程度と、これまでの調査結果と同様の水準で推移しており、そのような臓器提供の希望が実現されるよう適切な対策を講ずることが必要である。
- 現場からは、臓器提供施設の負担が大きすぎることから国民の臓器提供の希望が実現される環境になっていないという意見が寄せられている。先般「臓器移植関連学会協議会」（以下「協議会」という。）から提言をいただいております（※）、その内容を中心に、関連する論点について、次のとおり整理した。

※「臓器移植関連学会協議会臓器提供施設体制整備委員会からの提言」（平成 26 年 10 月 10 日付文書、11 月 6 日移植医療対策推進室受領）（参考資料 1）

○ 協議会からの提言のポイント

- I. 第 1 回法的脳死判定後にレシピエント候補者に対する意思確認を開始することにより、臓器摘出までの時間を短縮する。
- II. 脳死下提供が可能な臓器提供施設（5 類型施設）同士であって、両施設が同一建物内にある場合、又は同一敷地内に設置されている場合には、法的脳死判定、臓器摘出を目的とした患者搬送を可能とする。
- III. 法的脳死判定医 2 名のうち、1 名を他施設からの支援医師でも可能とする。

※ 支援医師は、予め支援の意思を表明している関連学会の医師の中から、例えば、JOT が仲介し選定。

I レシピエント候補者への意思確認の早期化

【学会からの提言要旨】

- ・ 第1回法的脳死判定後にレシピエント候補者に対する意思確認を開始することにより、臓器摘出までの時間を短縮する。

【現状の取扱】

これまで、一定時間（6歳以上の場合には6時間以上、6歳未満の場合には24時間以上）をおいて2回行うこととされている法的脳死判定のうち、2回目の判定後（死亡が法的に確定した後）にレシピエント候補者に対する意思確認を開始することを事実上の運用として行っている。

本件については、過去の臓器移植委員会でも議論されている。

<H16. 10. 15 第18回臓器移植委員会>

（町野委員）

…レシピエントへの通知を早めるという議論が随分昔からあったというご紹介がありました。…私はそのときには早めていいのではないかと考えていたのですが多くの人は、時期がそこまで熟していないという判断でした。

きょうの御議論を承っていますと、かなり昔とは雰囲気違ってきているという感じがしましたけれども、一つは、第2回目の脳死判定の前にレシピエントに通知するということは、本人の死ということを前提にした行動であるからよくないのではないかと議論があったのですが、必ずしもそうではないということを皆さんが認識をされたと思います。

…最後に、…世論がそのことを受け入れるという最大の問題が残っていると思います。…パブリックコメントをやるかどうかは別として、そういったことをやってからでなければ話が進まないのではないかと思います。

（黒川委員長）

…そういうことで今日は結論を出さずに、結論を出すための雰囲気づくりとっておかしいですが、町野先生がおっしゃるとおり、より広いと言っても、関係者といったあたりもそういうことを認識しているという話が広がってこない、全員一致ということは世の中にあり得ないと思いますが、そういったプロセスを取ることが大事だと思います。

【今回の提言の趣旨】

意思確認の開始を1回目の法的脳死判定後に前倒しすることによって、レシピエント側の負担軽減（レシピエント候補者の意思確認や臓器提供施設に移植担当医が集まる時間の確保）やドナー家族の負担軽減（摘出手術の終了時間の早期化）につながる。

→ 今回の提言を踏まえ、「法的に死亡したことが確定するのは第2回目の判定終了時になること」及び「臓器提供自体はまだ確定ではないこと」を伝えることを条件とした上で、レシピエント候補者の意思確認のタイミングを第1回目の法的脳死判定終了後とする取扱いに変更することが考えられるが、どうか。

II 脳死下臓器提供希望者の限定的な他施設搬送

【学会からの提言要旨】

- ・ 脳死下提供が可能な臓器提供施設（5類型施設）同士であって、両施設が同一建物内にある場合、又は同一敷地内に設置されている場合には、法的脳死判定、臓器摘出を目的とした患者搬送を可能とする。

【現状の取扱】

救命治療に対応した施設から、法的脳死判定・臓器提供のみを目的とした患者の臓器提供施設（5類型施設）への搬送は認めていない。

<臓器提供手続に係る質疑応答集（平成21年改正反映版）>

問5 臓器提供施設以外で脳死が疑われる状態となった患者を臓器提供施設へ搬送することや、小児の脳死下臓器提供を行う体制が整備されていない臓器提供施設から、体制が整備された臓器提供施設へ小児患者を搬送することは、認められるのか。

答 移植医療が国民の理解を得つつ望ましい形で定着していくためには、脳死下での臓器提供は、生前に可能な限り高度な救急医療等を受けたにもかかわらず不幸にして脳死になった方について、確実に脳死と判定された場合に行われる必要があることから、ガイドライン第4において、当面、これらの条件を満たす一定の施設に限定されている。したがって、法的脳死判定・臓器提供のみを目的として、その体制が整備されている臓器提供施設へ患者を搬送することは、控えるべきである。（以下略）

【今回の提言の趣旨】

5類型に該当する別の施設が同一建物内又は同一敷地内にあり、当該施設間の患者の搬送を施設内における搬送と同様に行うことも可能な場合があるが、現在の取扱では、形式的に別施設である場合には一切搬送を認めていないため、同一建物（敷地）内の別施設で対応可能な場合でも、ドナーが入院した施設で何らかの理由でやむを得ず体制を整えることができない場合、臓器提供につながらないことになる。そのような場合に限り、施設間における搬送を認めるべきではないか。

→ 今回の提言を踏まえ、同一建物又は同一敷地内にあり、渡り廊下などによりドナーの移動を安全に行うことができる複数の5類型施設間においては、脳死下の臓器提供事例において一方の施設で臓器摘出を行う際に停電や緊急手術などにより手術室の都合がつかない等の緊急の場合に他方の施設にドナーを移動させることを認めることが考えられるが、どうか。

なお、上記の場合でも、少なくとも法的脳死判定まではドナーが入院した施設で完了させることが適切と考えられるが、どうか。

Ⅲ 法的脳死判定医の他施設からの支援

【学会からの提言要旨】

- ・ 法的脳死判定医 2名のうち、1名を他施設からの支援医師でも可能とする。
※ 支援医師は、予め支援の意思を表明している関連学会の医師の中から、例えば、JOTが仲介し選定

【現状の取扱】

脳死判定は、ガイドラインで定める専門医であって、かつ、脳死判定に関して豊富な経験を有し、臓器移植に関わらない医師が2名以上で行うこととされており、当該医師はすべて各臓器提供施設において確保することとされている。

<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）>

（4）判定医

脳死判定は、脳神経外科医、神経内科医、救急医、麻酔・蘇生科・集中治療医又は小児科医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植に関わらない医師が2名以上で行うこと。

臓器提供施設においては、脳死判定を行う者について、あらかじめ倫理委員会等の委員会において選定を行う…ものとする。

【今回の提言の趣旨】

5類型に該当する施設のうち比較的規模が小さいところでは、いざという時に法的脳死判定（特に小児の判定）を行うことができる医師を常時2名以上確保しておくことは非常に難しい場合がある。したがって、複数の判定医のうち1名は当該施設に所属する医師を確保した上で、残り1名は他施設からの支援医師でも可能とすべきではないか。

→ 法的脳死判定は各臓器提供施設の責任において行われるものであること、判定医はあらかじめ倫理委員会等においてガイドラインの条件を満たした医師から選定することを前提としつつ、今回の提言を踏まえ、常時2名以上の判定医を当該施設に所属する医師だけで確保することが困難な施設においては、当該施設で確保するのは1名とした上で、残り1名は当該施設が予め倫理委員会等において選定を行った他施設からの支援医師でも可能とすることが考えられるが、どうか。

なお、他施設からの支援医師の活用にあたっては、予め当該施設が当該医師と非常勤の雇用契約等を結ぶことによる責任関係の明確化が必要と考えられるが、どうか。また、現在JOTから関係学会に要請している法的脳死判定にあたっての応援派遣のスキームの活用を検討することが必要と考えられるが、どうか。

(参考) 現在の脳死下臓器提供に係る手続に対するその他のご意見

ガイドライン上の「脳死とされうる状態」の扱いについて

- ガイドラインでは、法に規定する脳死判定を行ったとしたならば患者が脳死とされうる状態にあると判断した場合以後において、家族等の脳死についての理解の状況等を踏まえ、臓器提供の機会があること等を口頭又は書面により告げることとされているが、この判断に当たっては、治療経過の中で自発呼吸の消失が確認されていることを前提として、法的脳死判定と同様の形で①深昏睡②瞳孔散大③脳幹反射の消失④平坦脳波の確認を行うこととされている。
- これらは、まずは患者に対して全力で救命治療を行うべきであり、それでもなお回復の見込みがないことがはっきりした時点で臓器提供等に係るオプション提示・家族の意向確認等を行うべきという観点から設けられているルールであるが、
 - ・ 家族からの申出等により早い時点でその意向が確認されていたとしても、「脳死とされている状態」の検査を行った上ではないと法的脳死判定に進めない扱いとなっており、これは事実上脳死判定を（制度上定められた2回ではなく）3回行うことと等しく、臓器提供施設の負担になっている。
 - ・ 法的脳死判定についてはルールに従って厳密にやることは当然であるが、家族へのオプション提示・意向確認の前に行うものは、通常の医療において治療方針の決定等のために各施設の判断で行われている一般の脳死判定（ガイドライン第7に規定）で足りるのではないか。

との趣旨のご意見をいただいている。

(* ガイドライン第7の記述)

第7 脳死下での臓器移植にかかわらない一般の脳死判定に関する事項

法は、臓器移植の適正な実施に関して必要な事項を定めているものであり、脳死下での臓器移植にかかわらない一般の脳死判定について定めているものではないこと。このため、治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定については、従来どおりの取扱いで差し支えないこと。