

脳死下での臓器提供事例に係る検証会議 500 例の検証のまとめ

令和 4 年 2 月 24 日

(注) 平成 27 年 5 月に公表した「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議
200 例の検証のまとめ」に、さらに検証した 300 例の検証結果を追加し、
改訂を行ったものである。

目次

はじめに.....	2
I 救命治療、法的脳死判定等の状況.....	2
1. 提供者の背景.....	3
2. 原疾患の診断、治療に関すること.....	3
3. 脳死とされうる状態の診断.....	6
4. 法的脳死判定.....	10
5. 医学的検証のまとめ.....	15
II 日本臓器移植ネットワークによる臓器あっせん業務の状況の検証結果.....	17
1. 初動体制並びに家族への脳死判定・臓器提供等の説明および承諾.....	17
2. ドナーの医学的検査及びレシピエントの選択等.....	32
3. 脳死判定中、脳死判定終了後の家族への支援および説明等.....	46
4. 臓器の搬送.....	49
5. 臓器提供後の家族への支援.....	50
6. 直近の300例の臓器あっせん状況.....	57
7. 臓器あっせんのまとめ.....	58
III 最後に.....	60

はじめに

平成9年10月に臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「臓器移植法」という。）が施行されて以降、令和3年12月31日までに796例の臓器提供が行われた。脳死下での臓器提供事例については、救命治療、法的脳死判定等の状況及び公益社団法人臓器移植ネットワーク（以下、「ネットワーク」という。）による臓器あっせん業務の状況の検証を行っている。検証総数は、脳死下での臓器提供事例に係る検証会議（以下「検証会議」という。）の第118回（令和3年12月3日開催）までに、旧公衆衛生審議会疾病対策部会臓器移植専門委員会（以下「臓器移植専門委員会」という。）で検証を行った事例を含め507例になる（提供に至らなかった2例を含む。）。

これまで、検証会議では、

- ・平成20年に、「ドナー家族の心情把握等の作業班」（以下「心情把握作業班」という。）によるドナー家族（9家族）の心情の聞き取り結果や今後の課題の公表
- ・平成24年3月に、102例の脳死下での臓器提供事例の検証のまとめ（以下「102例のまとめ」という。）の公表
- ・平成25年5月に、150例の脳死下での臓器提供事例の検証のまとめ（以下「150例のまとめ」という。）の公表
- ・平成27年7月に、200例の脳死下での臓器提供事例の検証のまとめ（以下「200例のまとめ」という。）の公表

を行ってきた。今般、検証会議では、「200例のまとめ」に、その後行った300例の検証結果を追加して情報のアップデートを行い、臓器移植法が施行されて以降行われた500例について、これまで検証されてきた救命治療、法的脳死判定等の状況及び臓器あっせん業務の状況全体を総括することとした。

I 救命治療、法的脳死判定等の状況

脳死下での臓器提供事例のうち、最初の4例については、臓器移植専門委員会で、それ以降は検証会議で検証を行っている。臓器移植専門委員会では臓器提供施設より主治医を招聘して医学的検証を行い、検証会議に移行してからは、検証会議の下に設置された医学的検証作業グループが臓器提供施設より提出された「脳死下臓器移植に関する検証資料フォーマット」（以下、「検証資料フォーマット」という。）を基に検討を行い、これを踏まえて検証会議で医学的検証を行っている。

ここでは、これまで臓器移植専門委員会及び検証会議にて検証が行われた500例の検証事例（以下「検証事例」という。）について、医学的検証の観点から総括する。

1. 提供者の背景

【基本データ】

性別：男性 288 人 女性 212 人

年齢：平均 44 歳（6 歳未満～70 歳代）

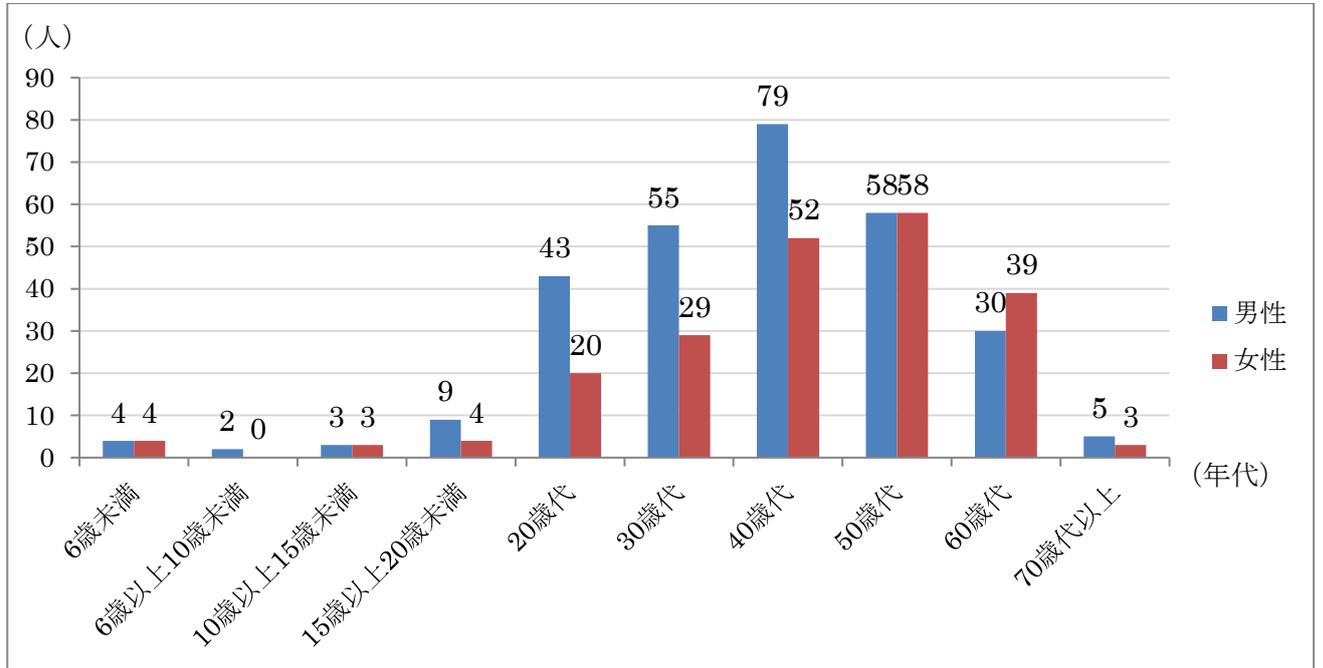


図 I - 1) 臓器提供者の年齢分布

2. 原疾患の診断、治療に関すること

【基本データ】

くも膜下出血	169	} 脳血管障害 247
脳出血	68	
脳梗塞	10	
蘇生後脳症（低酸素脳症）	154	
頭部外傷	94	
急性脳症	3	
脳腫瘍	2	

表 I - 1) 原疾患一覧

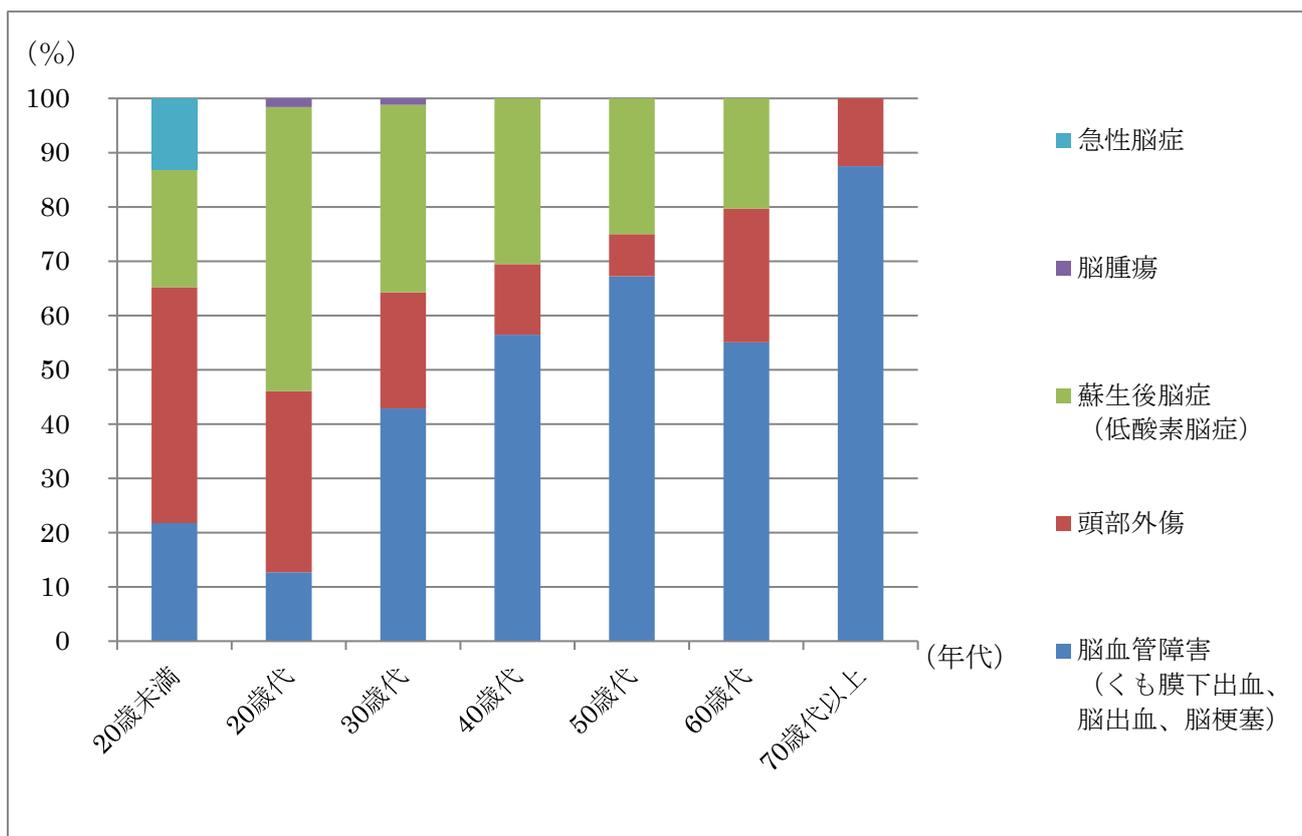


図 I -2) 年代別原疾患分布

(1) 原疾患の概況について

器質的脳障害の原因となる疾患（以下「原疾患」という。）は、くも膜下出血が169例と最も多く、脳出血及び脳梗塞と合わせると脳血管障害が247例¹と約5割を占めている。次いで、蘇生後脳症（低酸素脳症）²が154例³、頭部外傷が94例⁴だった。

(2) 原疾患の診断・治療について

臓器の移植に関する法律施行規則（平成9年厚生省令第78号。以下「施行規則」という。）では、脳死判定を行う前提条件として、

- ① 器質的脳障害⁵により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態であると認められること
- ② 原疾患が確実に診断されていること
- ③ 行い得る全ての適切な治療を行った場合であっても回復の可能性がないと認められること

¹ 119例（「200例のまとめ」で該当した事例数（以下、脚注末尾に(200)と記す。））

² 蘇生後脳症（低酸素脳症）：心停止が3～5分以上続いた後に心拍が再開した場合にみられる脳障害。脳への酸素供給が途絶えることで起こる。

³ 44例(200)

⁴ 35例(200)

⁵ 器質的脳障害：脳に起きた、構造上の変化を伴う障害。対義語は機能的脳障害。

を満たすこととされている。2例⁶で診断・治療の経過中、画像診断が行われていなかった。これについては臨床症状及び神経学的所見等から医学的に脳に器質的病変を来していることは間違いないと判断されているが、法に基づく脳死判定の実施に際して満たすべき前提条件として、器質的脳障害の確認のためにCT等の画像診断を行うよう注意喚起している。「200例のまとめ」で言及した上記2例を含め、検証事例のいずれについても上記3つの前提条件を満たしており、原疾患に対する診断・治療は適正に行われていた。

(3) 18歳未満の者における虐待の除外について

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（平成21年法律第83号。以下「改正臓器移植法」という。）附則第5項においては、虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されることのないよう、移植医療に係る業務に従事する者がその業務に係る児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかどうかを確認し、その疑いがある場合に適切に対応する必要がある、とされている。18歳未満の21事例については、いずれも当該施設において院内体制の下、虐待防止委員会等で虐待の疑いがないことを確認し、倫理委員会等の委員会において適切な手続を経ていることを確認していた。

⁶ 2例(200)

3. 脳死とされうる状態の診断

【基本データ】（平均値±標準偏差）

入院から脳死とされうる状態（臓器移植法改正前は「臨床的脳死」）の診断までの日数：

6.8日（中央値：4日、最長319日⁷、最短2時間15分）

脳死とされうる状態の診断に要した時間：5時間48分（中央値：2時間30分、最長：317時間35分⁸、最短15分）

瞳孔径：右：6.1±1.1mm（最大：9mm、最小：4mm） 左：6.0±1.1mm（最大：10mm、最小：4mm）

収縮期血圧：117.6±24.7mmHg（最高：225mmHg、最低：35mmHg）⁹

拡張期血圧：69.2±16.8mmHg（最高：130mmHg、最低：11mmHg）

体温：36.5±1.0℃（最高：39.7℃、最低：32.3℃）

（測定部位：膀胱：219例、直腸：127例、腋窩：101例、鼓膜：6例、食道/咽頭：5例、鼻腔：1例、血液：1例、記載なし：40例）

深部温：36.5±1.1℃（最高：39.7℃、最低：32.3℃）

腋窩温：36.4±1.0℃（最高：39.5℃、最低：34.2℃）

脳波記録時間：40.9±20.1分（中央値：38分、最長：210分、最短：5分）

聴性脳幹誘発反応（ABR）¹⁰の消失の確認：344例で施行

(1) 脳死とされうる状態の診断について

脳死とされうる状態の診断は、「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）（平成9年10月8日健医発第1329号厚生省保健医療局長通知別紙。令和3年6月30日最終改正。以下「ガイドライン」という。）において、提供者の家族に臓器提供の機会があることを伝える契機とされている。

脳死とされうる状態とは、法的脳死判定の項目から無呼吸テストを除いた項目をいずれも満たしている状態である。具体的な診断の方法に関しては、厚生労働省が作成した脳死下での臓器提供手続に係る質疑応答集（平成27年9月改訂版。以下「質疑応答集」という。）において、当初は法的脳死判定に準じた方法で行うことが望ましいとしていたが、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会（以下「臓器移植委員会」という。）の第43回（平成27年7月30日開催）での議論を踏まえ、平成27年9月以降の事例において、その具体的検査方法については特段の定めはなく、各臓器提供施設において治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定

⁷ 救急搬送後より集中治療室にて長期間治療を継続したが、最終的に脳死に至った事例。

⁸ 脳幹反射消失の確認が1週間にわたって分割施行されており、また脳波検査と神経学的検査の間隔が約2週間の期間を要していた事例。神経学的検査、脳波検査に関して、一連の検査として再度行うことが望ましかったことを指摘した。

⁹ 6歳未満の8事例を除く。

¹⁰ 聴性脳幹誘発反応（ABR）：聴覚神経系を興奮させることによって得られる脳幹部での電位を頭皮上より記録したもの。

と同様の取扱いで差し支えないと変更した。

(2) 入院から脳死とされうる状態の診断までの日数について

入院から脳死とされうる状態の診断までの平均日数は 6.8 日であった。診断に要した時間は平均で 5 時間 48 分と、「200 例のまとめ」の際より約 1 時間の短縮を認めた。これは、臓器提供施設の経験の習熟や、上述の質疑応答集の記載の変更の影響と考えられた。

(3) 生命徴候の確認について

法的脳死判定を行う際の生命徴候の確認として、①深部温が 32℃未満（6 歳以上）でないこと、②収縮期血圧が「施行規則」で定める基準（例えば、13 歳以上の場合は 90mmHg）未満でないこと、③重篤な不整脈がないことの確認が求められており、脳死とされうる状態の診断の際も確認することが望ましい。

① 体温

体温は、いずれの検証事例も 32℃（6 歳未満では 35℃）を超えている。なお、体温測定部位の記載があった 460 例中、101 例¹¹が深部温ではなく、腋窩（腋の下）で測定されていた。腋窩で測定される体温は直腸温に比べ、約 1℃ほど低くなるとされている。腋窩で測定された体温はいずれも 34.0℃を超えているため、直腸温などの深部温で測定された場合には 35℃を超えていると推測される。

② 収縮期血圧

検証事例の開始時収縮期血圧の平均は 117.6mmHg であり、多くの事例では施行規則で 13 歳以上の基準として定めている 90mmHg 以上であることが示された。しかし、平成 27 年 8 月以前の事例のうち 28 例¹²が施行規則で定めた基準未満の血圧であった。一方、平成 27 年 9 月以降に施行規則で定めた基準未満の血圧であった事例は認めなかった。

③ 重篤な不整脈

重篤な不整脈は、いずれの検証事例についても認められなかった。

(4) 診断の各項目について

① 深昏睡

ジャパン・コマ・スケール（Japan Coma Scale JCS）¹³で 300、グラスゴー・コマ・スケール（Glasgow Coma Scale GCS）で 3 に該当する状態であることが求められている。

¹¹ 57 例(200)

¹² 22 例(200)

¹³JCSもGCSもいずれも昏睡の度合いを示す尺度である。JCSは意識清明の場合は0とし、痛みや刺激に反応しない深昏睡の場合が 300 と3桁以内の数字で表す。また、GCSは、意識清明に近いほど数が大きくなり、満点が 15 点、深昏睡の場合は3点となる。

診断においては、全ての検証事例で JCS300、GCS3 であった。

② 瞳孔の固定等

瞳孔が固定し、瞳孔径が 4 mm 以上であることが求められている。診断においては、全ての検証事例について、瞳孔が固定し、瞳孔径が 4 mm 以上であった。

③ 脳幹反射¹⁴

脳死とされうる状態の診断に当たっても、脳幹反射の消失の確認は、対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射の消失の確認が求められている。これらの消失に当たっては、適切な検査ができるかどうかの確認が併せて行われており、例えば、頸椎損傷の疑いがあり眼球頭反射が行えない可能性があるために慎重に頸椎の検査を行った事例等がある。前庭反射の消失を確認する際、「エアー・カロリックテスト¹⁵」を施行した事例が 1 例¹⁶、さらに、聴性脳幹誘発反応の消失の確認で代用した事例が 4 例¹⁷認められた。前者の事例については、「エアー・カロリックテスト」は、脳死判定の際に行うことは不適切であるとされ、今後は冷水を用いたカロリックテスト¹⁸を行うべきであると指摘を行った。後者の事例については、聴性脳幹誘発反応の消失の確認では前庭反射の消失の確認を代用できるものではなく、前庭反射の消失を確認すべきであったと指摘した。また、咽頭反射の消失の確認を行わなかった 1 事例については、実施が望ましかったこと、脳幹反射の消失の確認を 1 週間にわたり分割して実施した 1 事例に対しては、同時の実施が望ましいことを指摘した。また、眼球提供時にソフトコンタクトレンズの装着が判明した事例については、コンタクトレンズを装着したまま角膜反射の消失の確認を行った可能性があり、コンタクトレンズの装着の有無を確認すべきであったことについて指摘を行った。

④ 平坦脳波

脳の電氣的活動については、脳波活動の消失（いわゆる平坦脳波）の確認を求めており、法的脳死判定マニュアル（平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究」研究代表者：有賀徹）では単極導出¹⁹及び双極導出²⁰で標準感度及び高感度の記録を全体で 30 分以上継続すること、呼名刺激・疼痛刺激を行うこと、心電図・頭部外導出の同時記録を行うことを求めている。平均記録時間は約 41 分であり、多くの事例で 30 分以上の記録が行われていた。平成 27 年 8 月以前の事例で平均記録

¹⁴ 脳幹の機能を評価できる反射。対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射、咳反射の 7 種類がある。

¹⁵ エアー・カロリックテスト：カロリックテストを冷水ではなく、冷やした空気を使用して行う方法。

¹⁶ 1 例(200)

¹⁷ 2 例(200)

¹⁸ カロリックテスト：脳幹反射のなかの前庭反射の有無を判定するための検査。通常、冷水を使用する。

¹⁹ 単極導出：基準となる電極と身体（頭部）のある部分におかれた電極から得られる記録。

²⁰ 双極導出：身体（頭部）の異なった部位におかれた 2 つの電極により得られる記録。

時間が30分未満であった46例²¹のうち、30例²²について、30分以上記録することが望ましかったと指摘をしている。また、脳波記録時間以外で法的脳死判定マニュアルに準拠していなかった38例²³に対し、法的脳死判定マニュアルに準拠した方法で施行することが望ましかったと指摘した。その他、神経学的所見の確認に引き続き、脳波を測定することが望ましい旨を指摘した事例が6例²⁴、脳波の再検査後に神経学的所見を再度確認すべきであった旨を指摘した事例が1例²⁵あった。さらに、脳波検査の結果に直接的な影響は及ぼさないが、一部の導出²⁶に電極間距離が短い事例があり、その旨を指摘した。また、臓器提供施設が脳死とされうる状態の診断における標準感度記録の脳波記録を紛失し、高感度記録のみの検証となった1例について指摘を行った。脳波測定中に、アーチファクトを除去するため、脳死判定に影響しうる薬剤である筋弛緩薬を投与していた事例²⁷、脳波検査について、一旦脳波検査を行った後、検査結果について確認したところ、接触抵抗（インピーダンス）²⁸が高い電極が一部にあると考えられたため、再検査を行った事例については、それぞれ適切に指摘しており、「200例のまとめ」において言及した。それ以降は同様の事例は起きていない。

なお、平成27年9月以降の全160事例のうち、134事例が法的脳死判定マニュアルに準拠した方法で平坦脳波の確認を実施していた。

(5) まとめ

脳死とされうる状態の診断については、多くの事例で法的脳死判定における検査方法に準じて行われている。平成27年8月以前で法的脳死判定マニュアルに定められた方法と一致せず指摘を行った事例、平成27年9月以降の事例においても、脳死とされうる状態の診断は後に行われる法的脳死判定に影響したものはなかった。結果として、脳死とされうる状態の診断については、いずれの検証事例についても妥当に行われたと判断した。

²¹ 38例(200)

²² 28例(200)

²³ 30例(200)

²⁴ 5例(200)

²⁵ 1例(200)

²⁶ 具体的に指摘をした導出は、T3-A1、T4-A2である。

²⁷ 1例(200)

²⁸ 接触抵抗（インピーダンス）：脳波検査において、交流障害（基線の揺れ）に大きく影響する因子。接触抵抗が高い場合、交流障害が脳波に入るとされており、法的脳死判定マニュアルにおいても、皿電極の場合、接触抵抗は可能であれば2kΩ以下にすることとなっている。

4. 法的脳死判定

4-1) 第1回法的脳死判定

【基本データ】(平均±標準偏差)

入院から第1回法的脳死判定開始までの時間：8.3日(中央値：5日、最長323日²⁹、最短12時間45分)

脳死とされうる状態の診断から第1回法的脳死判定開始までの時間：1.5日(中央値：1日、最長44日、最短：30分)

判定に要した時間：2時間27分(最長：9時間24分、最短：56分)

瞳孔径：右：6.3±1.1mm(最大：10mm、最小：4mm)左：6.3±1.1mm(最大：10mm、最小：4mm)

収縮期血圧：124.2±23.0mmHg(最高：250mmHg、最低：90mmHg)³⁰

拡張期血圧：70.4±15.1mmHg(最高：131mmHg、最低：35mmHg)

体温：36.6±1.0°C(最高：41.5°C、最低：33.6°C)

測定部位：膀胱；231例、直腸；199例、腋窩；22例、食道/咽頭；6例、鼓膜；3例、血液；1例、記載なし；38例

深部温：36.6±1.0°C(最高：41.5°C、最低：33.6°C)

腋窩温：36.9±1.0°C(最高：39.2°C、最低：35.2°C)

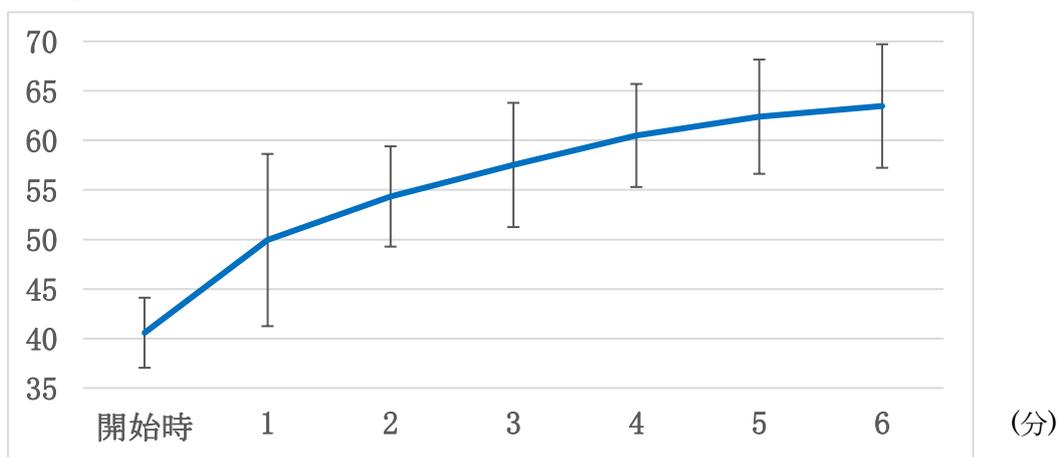
脳波記録時間：42.1±9.6分(中央値：40分、最長：104分、最短：30分)

聴性脳幹誘発反応(ABR)の消失の確認：375例で施行

無呼吸テスト³¹：5.5±3.8分(最長：53分、最短：1分)で検査終了。

開始時 PaO₂³²：405.9±134.2mmHg(最大：660.9mmHg、最小：61.1mmHg)

(mmHg)



²⁹ 救急搬送後より集中治療室にて長期間治療を継続したが、最終的に脳死に至った事例。

³⁰ 6歳未満の8事例を除く。

³¹ 無呼吸テスト：脳死判定において、自発呼吸(自分自身で呼吸していること)がないことを確認するテスト。PaCO₂が60mmHg以上になった時点で、胸腹部の視触診により、自発呼吸の有無を判断して無呼吸を確認する。

³² PaO₂：動脈血における酸素の分圧。

図 I -3) 第 1 回法的脳死判定における無呼吸テスト時の平均 PaCO₂³³の推移

4-2) 第 2 回法的脳死判定

【基本データ】(平均±標準偏差)

入院から第 2 回法的脳死判定開始までの時間 : 9.8 日 (中央値 : 6 日、最長 369 日³⁴、最短 1 日)

第 1 回法的脳死判定から第 2 回法的脳死判定までの時間 : 9 時間 36 分 (中央値 : 7 時間 1 分、最長 : 156 時間 18 分、最短 : 6 時間)³⁵、27 時間 15 分 (中央値 : 24 時間 32 分、最長 : 40 時間、最短 : 24 時間 7 分)³⁶

判定に要した時間 : 1 時間 57 分 (最長 : 12 時間 37 分、最短 : 54 分)

瞳孔径 : 右 : 6.3±1.1mm (最大 : 10mm、最小 : 4mm) 左 : 6.3±1.1mm (最大 : 10mm、最小 : 4 mm)

収縮期血圧 : 129.0±24.4mmHg (最高 : 217mmHg、最低 : 90mmHg)³⁷

拡張期血圧 : 73.4±15.6mmHg (最高 : 131mmHg、最低 : 40mmHg)

体温 : 36.7±1.0°C (最高 : 41.5°C、最低 : 33.8°C)

測定部位 : 膀胱 ; 225 例、直腸 ; 205 例、腋窩 ; 21 例、食道/咽頭 ; 7 例、鼓膜 ; 3 例
血液 ; 1 例、記載なし ; 38 例

深部温 : 36.6±1.0°C (最高 : 41.5°C、最低 : 33.8°C)

腋窩温 : 36.7±1.1°C (最高 : 38.7°C、最低 : 34.3°C)

脳波記録時間 : 42.3±10.8 分 (中央値 : 40 分、最長 : 137 分、最短 : 30 分)

聴性脳幹誘発反応 (ABR) の消失の確認 : 366 例で施行

無呼吸テスト : 5.5±2.5 分 (最長 20 分、最短 1 分) で検査終了。

開始時 PaO₂ : 408.6±132.8mmHg (最大 : 655.5mmHg、最小 : 52mmHg)

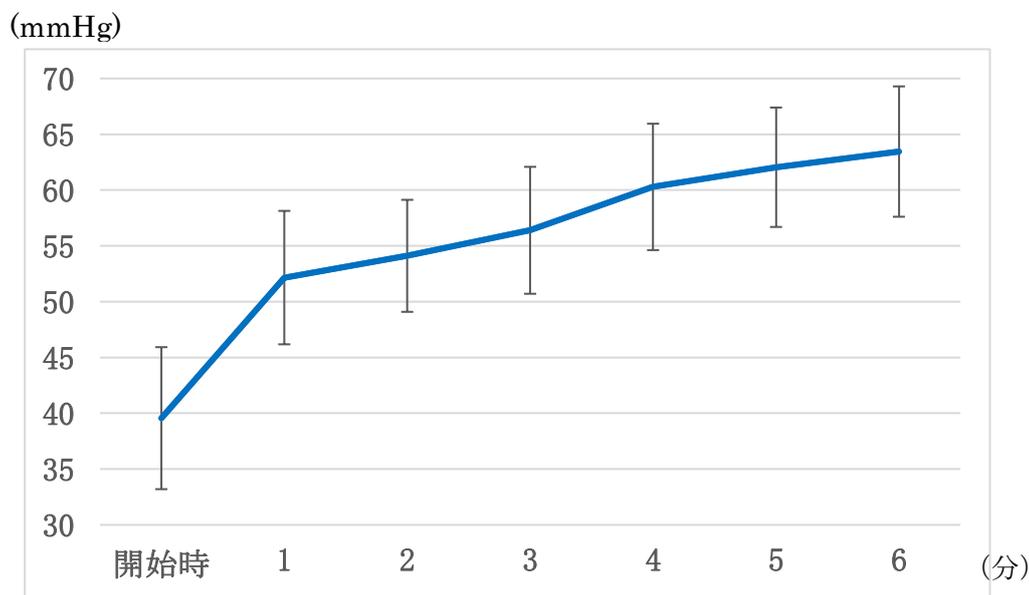


図 I -4) 第 2 回法的脳死判定における無呼吸テスト時の平均 PaCO₂ の推移

³³ PaCO₂ : 動脈血における二酸化炭素の分圧。

³⁴ 救急搬送後より集中治療室にて長期間治療を継続したが、最終的に脳死に至った事例。

³⁵ 6 歳未満の 8 事例を除く。

³⁶ 6 歳未満の 8 事例。

³⁷ 6 歳未満の 8 事例を除く。

(1) 法的脳死判定について

法的脳死判定は、臓器移植法に基づき臓器提供を行うことを前提として、当該者が脳死であるかどうかを判定するものである。具体的な判定基準については施行規則において、具体的な検査方法等についてはガイドラインや法的脳死判定マニュアルにおいて定められている。

(2) 判定間隔について

法的脳死判定は、施行規則により6歳以上では6時間以上、6歳未満で24時間以上の間隔をとり、2回実施することとされている。

第1回法的脳死判定は入院から平均8.3日後、第2回法的脳死判定は入院から平均9.8日後に開始されている。法的脳死判定に要した平均時間は、第1回は2時間27分、第2回は1時間57分であった。第1回から第2回までの間隔の平均時間は、6歳以上の事例で9時間36分、6歳未満の事例で27時間15分であり、全ての事例において施行規則に定める基準を満たしていた。

(3) 生命徴候の確認について

法的脳死判定を行う際の生命徴候の確認として、①深部温が32℃未満でないこと、②収縮期血圧が施行規則で定める基準（例えば、13歳以上の場合は90mmHg）未満でないこと、③重篤な不整脈がないことの確認が求められている。

① 体温

体温については、いずれの検証事例も施行規則で定める基準（例えば、13歳以上で32℃以上）を超えている。なお、体温測定部位の記載があった462例中、第1回では22例³⁸、第2回では21例³⁹が深部温ではなく、腋窩で測定されていた。腋窩で測定される体温は直腸温に比べ、約1℃ほど低くなるとされている。腋窩で測定された体温はいずれも34℃を超えているため、直腸温などの深部温で測定された場合には35℃を超えていると推測される。また、記載のなかった38例についても、いずれも34℃を超えているため、深部温は35℃を超えていると推測される。

② 収縮期血圧

開始時の収縮期血圧については、検証事例の平均は第1回が124.2mmHg、第2回が129.0mmHgであり、開始時の収縮期血圧は全ての事例で、施行規則で定める基準を超えていた。

③ 重篤な不整脈

重篤な不整脈はいずれの検証事例についても認められなかった。

³⁸ 21例(200)

³⁹ 20例(200)

(4) 法的脳死判定の各項目について

① 深昏睡

全ての検証事例で JCS300、GCS3 であった。

② 瞳孔の固定等

全ての検証事例で第1回、第2回法的脳死判定の際に瞳孔が固定し、瞳孔径は4mm以上であった。

③ 脳幹反射

脳幹反射の消失の確認は全ての検証事例で行われている。しかしながら、前庭反射の確認に「エアー・カロリックテスト」を施行した事例が1例⁴⁰認められた。「エアー・カロリックテスト」は脳死判定の際に行うことは不適切であるとされ、今後は冷水を用いたカロリックテストを行うべきであると指摘を行った。また、前述した眼球提供時にソフトコンタクトレンズの装着が判明した事例については、一部、法的脳死判定マニュアルに準拠していなかったおそれがあることについて指摘を行い、「臓器の移植に関する法律の規定による脳死判定のための検査の適正な実施等について」（平成30年3月1日付け健移発0301第2号厚生労働省健康局難病対策課移植医療対策推進室長通知）において、改めて臓器提供施設に対して、法的脳死判定マニュアルに準拠した適正な方法が実施されるよう周知した。

④ 平坦脳波⁴¹

脳波活動の消失（いわゆる平坦脳波）の確認は全ての検証事例で行われている。いずれの検証事例も30分以上の記録が行われていた。第1回法的脳死判定で双極導出での記録が欠けていたことを指摘した1例⁴²、第1回、第2回とも高感度のみの脳波測定を行っていた1例⁴³、臓器提供施設が法的脳死判定における脳波記録を紛失し、直接検証ができなかった1例⁴⁴については、「150例のまとめ」において言及した。それ以降は同様の事例は起きていない。呼名刺激・痛み刺激を行った記録、心電図・頭部外導出の同時記録については、全ての事例で行われていた。

⑤ 自発呼吸の消失

自発呼吸の消失の確認（無呼吸テスト）については、全ての検証事例で行われている。法的脳死判定マニュアルでは、PaCO₂が60mmHg以上になった時点で、視触診により自発呼吸の有無を確認することとされているが、全ての検証事例で終了時のPaCO₂が60mmHgを超えて終了し

⁴⁰ 1例(200)

⁴¹ 平坦脳波：脳波測定をした際に脳の電氣的活動が認められない状態。

⁴² 1例(200)

⁴³ 1例(200)

⁴⁴ 1例(200)

ている。しかしながら、法的脳死判定マニュアルで超えないことが望ましいとされる 80mmHg を超えるまで検査を継続した事例（第1回3例⁴⁵、第2回で2例⁴⁶）が認められ、今後は超えることがないように指摘を行い、それ以降は同様の事例は起きていない。

また、法的脳死判定マニュアルでは、「低酸素、低血圧、著しい不整脈により、テストの続行が危険であると判断された場合」はテストを中止するとされており、検査中に PaO₂ や血圧が著しく低下しているものに関しては、不整脈の出現は認めていなかったが、「無呼吸テストの中止、再判定の検討を含め、慎重な対応が必要である」旨の指摘を行った。

法的脳死判定マニュアルでは無呼吸テストの採血間隔として、2-3分ごとに行うこととされている。「150例のまとめ」では、最初の採血までの間隔が長い事例（第1回4例⁴⁷、第2回で3例⁴⁸）があったため、法的脳死判定マニュアルに従って、開始後2-3分後に採血すべきであった旨の指摘を行った。「200例のまとめ」では、検査開始後、2回目以降の採血間隔については、検査機器の不具合、検査手順、検査手技等の問題により採血間隔の長い事例が散見され、採血や検査機器等について準備を確実にし、手順を確認した上で実施されるよう指摘を行った。

また、「200例のまとめ」において、無呼吸テストについては、体温の低下・上昇が採血結果（PaO₂、PaCO₂）に影響を及ぼすとされており、40度以上の高体温であった事例について、高体温を考慮した体温補正を行った上で検査をすることが望ましい旨の指摘を行った。

(5) まとめ

法的脳死判定は全ての検証事例についていずれも妥当に行われていたと判断した。

法的脳死判定の検査については、体温の測定部位、無呼吸テストの際の PaO₂、血圧管理について指摘がなされた。体温測定部位に関しては、「200例のまとめ」以降に検証した300例においては、1例を除き全例、深部温で体温測定がされており、深部温での体温測定を行うことが周知されている。無呼吸テストに関しては、採血間隔についてはほぼ全例において検査の開始時から検査終了時まで2-3分ごとに実施されており、法的脳死判定マニュアルに則った検査が実施されていたが、検査中の PaO₂、血圧については、極度に低下しているものもみられ、個別の事例の状況も考慮しながら、慎重な対応が望まれる。

⁴⁵ 3例(200)

⁴⁶ 2例(200)

⁴⁷ 4例(200)

⁴⁸ 3例(200)

5. 医学的検証のまとめ

令和3年12月3日開催の第118回検証会議までに検証を終えた500例について総括した。いずれの検証事例も原疾患に対する的確な診断と適切な治療がなされていた。

脳死とされうる状態の診断は、法的脳死判定の項目から無呼吸テストを除いた項目がいずれも確認された状態である。具体的な判定方法については、平成27年8月以前は法的脳死判定と同様に、法的脳死判定マニュアルに準拠して行うことが望ましいとされていた。しかし、法的脳死判定マニュアルに規定する項目については、日常診療で行われる検査に比し、厳密な規定となっていることから、第43回臓器移植委員会（平成27年7月30日開催）の議論に基づき、平成27年9月以降は、各臓器提供施設において治療方針決定等のために行われる一般の脳死判定と同様の取扱いで差し支えないこととされた。いずれの検証事例においても、脳死とされうる状態の診断が後に行われる法的脳死判定に影響したものはなく、現在の運用を継続する妥当性が示されたものと考えられる。

法的脳死判定においては、体温の測定部位、無呼吸テストの際のPaO₂や血圧について、施行規則、ガイドライン、法的脳死判定マニュアル等の基準を満たしていない場合は、その旨、指摘を行った。しかし、「200例のまとめ」以降の300例の事例については、法的脳死判定の判定時間は第1回、第2回の判定ともに短縮されており、各検査項目についても、その検査結果や手順に関し、指摘を行うような事例も少なかった。これについては、平成26年2月より使用しているチェックシートの機能を盛り込んだ改定版の法的脳死判定記録書、臓器提供施設における臓器提供経験の習熟や、院内体制整備支援事業におけるシミュレーションの実施等の効果があったのではないかと考えられる。法的脳死判定に関しては、全例が、適切に実施され、検査の手順や検査結果の解釈に問題ないとされた。

脳死下での臓器提供事例に関する検証結果のとりまとめは、世界的に見ても非常に希少なものである。自然科学の一分野である医学においては脳死の概念は国際的にも共通して確立している。各国で生命徴候と神経所見を中心に種々の脳死判定基準が作られているが、本邦では、脳死は、従来の三徴候（①呼吸の停止、②心臓の停止、③瞳孔散大固定（対光反射の消失））で判定される死（いわゆる心臓死）と比べると十分に理解されていない。さらに、脳死判定に関しては、検査が厳密で時間を要することが指摘されている。この問題については、これまでに公表を行った、102例のまとめ、150例のまとめ、200例のまとめの結果を踏まえ、患者や医療機関の負担軽減とともに、迅速かつ確実な脳死判定が可能になるよう、脳死判定のチェックシートの作成、法的脳死判定記録書の改定、脳死とされうる状態の診断における検査方法の見直し等が行われてきた。今後、これらがより一層活用され、法的脳死判定の手順や検査結果の解釈について周知され、臓器提供施設における脳死下臓器提供について理解が深まることが望まれる。今回のまとめを踏まえ、臓器提供施設におけるさらなる負担軽減策を講じること、今後の検証のあり方についても検討していくことが必要である。

臨床における法的脳死判定に過誤は許されない。これまで検証された脳死下での臓器提供の事例については、全て適切な脳死判定が行われていたことが改めて証明された。このまとめにより、国民の法的脳死判定への理解がさらに定着し、今後の脳死下での臓器提供に資するものになることを期待したい。

(「200例のまとめ」公表以降の取り組みについて)

脳死下臓器提供においては、法的脳死判定記録書、脳死判定のチェックシート及び検証資料フォーマットの3つの書類を作成することを御願いしてきた。提供施設における負担軽減を考慮し、平成25年5月の「150例のまとめ」において、法的脳死判定記録書にチェックシートの機能を盛り込む形で、脳死判定記録書の改定を行うことを提案し、同年12月に開催された第41回臓器移植委員会において了承され、平成26年2月より、改定された法的脳死判定記録書をご活用頂いている。また、平成27年7月に開催された第43回臓器移植委員会において、臓器提供施設の負担軽減に向けた検討についての議論を行い、平成27年9月以降は、脳死とされうる状態の診断の具体的検査方法については、各臓器提供施設において治療方針決定等のために行われる一般の脳死判定と同様の取扱いで差し支えないこととされた。さらに、当該施設において過去5年以内に脳死下臓器提供を行ったことがあり、また、それ以降継続して当該施設において脳死下臓器提供を行う体制をとっていること、臓器提供者が18歳以上であること、特に慎重な検証が必要となるような特段の事情が無いこと、の3条件に該当する事例に関して、検証資料フォーマット及びその他の提出資料の内容の見直しを行った。その後、検証資料フォーマットに関しては、平成29年～令和元年度厚生労働科学研究費補助金移植医療基盤整備研究事業「脳死下・心停止下における臓器・組織提供ドナー家族における満足度の向上及び効率的な提供体制構築に資する研究」(代表研究者:横田裕行)において検証に必要な項目を網羅し、選択肢形式で記載できる欄を設ける等、作成による負担を軽減することに繋がる、新たな検証資料フォーマットを作成し、令和3年3月より運用を開始した。

II 日本臓器移植ネットワークによる臓器あっせん業務の状況の検証結果

公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（以下、「ネットワーク」という。）による臓器あっせん業務は、ネットワークの中央評価委員会で評価を行った後、検証会議にその結果を報告し、検証を行っている。なお、臓器あっせん業はドナー家族の心情への配慮が極めて重要であることから、平成20年の心情把握作業班の報告は、ネットワークにも提供され、コーディネーターの業務の改善に役立てられた。

これまで臓器移植専門委員会及び検証会議にて検証が行われた500例の検証事例について、臓器あっせん業務の検証について総括する。

1. 初動体制並びに家族への脳死判定・臓器提供等の説明及び承諾

(1) 初動体制

ネットワークは、患者が脳死とされうる状態（改正臓器移植法施行前は「臨床的脳死」と診断された後、医療機関から臓器提供に関する家族への説明の依頼を受け、コーディネーターを派遣する。派遣されたコーディネーターは、院内体制（脳死下臓器提供を行うことに関して院内の倫理委員会等の委員会で承認が行われており、かつ適切な脳死判定を行う体制があること。）等の確認、および医療機関から患者の治療経過や現在の病状等の医学的情報を収集しドナー候補者の一次評価（臓器提供者（ドナー）適応基準（局長通知）に照らし合わせて、医学的に臓器提供が可能か否かの初期判断を行うこと。）を行い、家族と面談する。コーディネーターは、家族面談に当たり、家族構成、患者の臓器提供意思の有無、家族の臓器提供に対するその時点の考え等を医療者から聞き取り、把握している。

① 改正臓器移植法施行前後及び本人の書面による意思の有無・種類の内訳

500例の検証事例は、87例（17.4%）が改正臓器移植法施行前、413例（82.6%）が改正臓器移植法施行後であった。また、本人の書面による意思表示があった事例（以下「本人意思事例」という。）は182例（36.4%）であり、その内訳は本人の書面による意思表示が必須であった改正臓器移植法施行前が87例全例、改正臓器移植法施行後が95例であった。182例のうち、119例は意思表示カード、57例は健康保険証の意思表示欄、22例は運転免許証の意思表示欄への記載であり、1例はアイバンク登録、1例は腎臓提供者カード（旧社団法人腎臓移植普及会が発行した登録カード）であった。なお、6例は意思表示カードと健康保険証の意思表示欄の両方に、2例は意思表示カードと運転免許証の意思表示欄の両方に、8例は健康保険証と運転免許証の意思表示欄の両方に、1例は意思表示カードと健康保険証と運転免許証の意思表示欄の3つに意思が表示されていた。

さらに、改正臓器移植法施行により可能となった、本人の書面による意思が不明であり、かつ家族の承諾により提供に至った事例（以下「家族承諾事例」という。）が318例（63.6%）であった（表Ⅱ-1）。

	改正臓器移植法 施行前	改正臓器移植法 施行後	合 計
本人意思事例	87	95	182 (36.4%)
意思表示カード	85	34*	119*
健康保険証	2	55*	57*
運転免許証	0	22*	22*
アイバンク登録	0	1	1
腎臓提供者カード**	0	1	1
家族承諾事例	—	318	318 (63.6%)
合 計	87 (17.4%)	413 (82.6%)	500 (100.0%)

*意思表示カードと健康保険証の意思表示欄の両方に意思が表示された事例6例、
 意思表示カードと運転免許証の意思表示欄の両方に意思が表示された事例2例、
 健康保険証と運転免許証の意思表示欄の両方に意思が表示された事例8例、
 意思表示カードと健康保険証と運転免許証の意思表示欄の3つに意思が表示された事例1例
 を含む。

**腎臓提供者カード：旧社団法人腎臓移植普及会が発行した登録カード

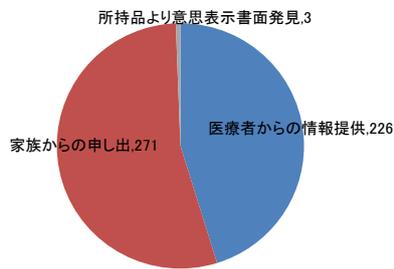
表Ⅱ－１）検証事例500例の改正臓器移植法施行前後及び本人の書面による意思の有無・種類の内訳

② 臓器提供の意思を把握するきっかけ

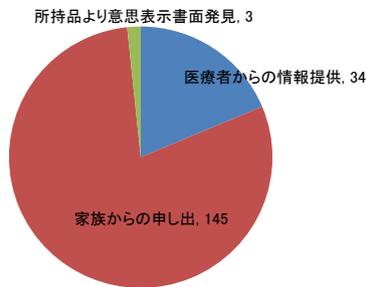
医療機関が、患者又は家族の臓器提供の意思を把握するきっかけは、家族から自発的な申出をする場合と主治医等が今後の治療についての選択肢を説明する際に臓器提供の可能性を提示する場合（以下「医療者からの情報提供」⁴⁹という。）に大別される。検証が終了した全事例500例では、家族の自発的な申出が271例（54.2%）と多くを占めている（図Ⅱ－1）。本人意思事例182例では、家族の自発的な申出が145例（79.7%）であったが、家族承諾事例318例では、家族の自発的な申出が126例（39.6%）、医療者からの情報提供が192例（60.4%）と割合が変化していた（図Ⅱ－2、3）。

⁴⁹ 医療者からの情報提供：当まとめにおいては、主治医等の医療者から患者家族へ、臓器提供の機会があること、及び承諾に係る手続きについてコーディネーターからの説明を希望するかどうかを確認することを「医療者からの情報提供」という。

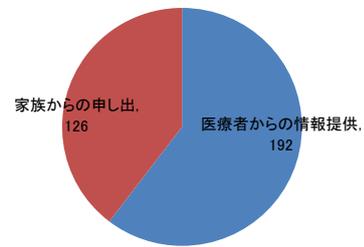
○臓器提供の意思を把握するきっかけ



図Ⅱ－１）全事例（500例）



図Ⅱ－２）本人意思事例（182例）



図Ⅱ－３）家族承諾事例（318例）

（２）家族への脳死判定・臓器提供等の説明および承諾

患者が脳死とされうる状態と診断された後、家族が脳死下臓器提供の説明を聴くことを希望する場合に、医療機関の依頼を受けて、コーディネーターは家族面談を行っている。

事例によっては、患者が脳死とされうる状態と診断される前に、家族が臓器提供に関する一般的な情報提供（以下「事前説明」という。）を希望する場合がある。その際にも、コーディネーターは説明を行っている。事前説明は500例中225例（45.0%）に対して行い、本人意思事例は182例中65例（35.7%）、家族承諾事例は318例中160例（50.3%）であった。

① 入院から承諾書を作成するまでの期間

入院から脳死下での臓器提供の承諾書を作成するまでの期間は、家族の心情等、個々の事例により大きく異なるが、全500例では中央値が約5日であった（表Ⅱ－2）。本人意思事例の中央値は4日強、家族承諾事例の中央値は5日強であり、1日長い傾向があった。

検証全事例（500例）			
中央値	4日 20時間 38分	平均値	8日 20時間 3分
最長	321日 13時間 14分*	最短	14時間 40分
本人意思事例（182例）			
中央値	4日 1時間 6分	平均値	6日 13時間 7分
最長	97日 20時間 50分	最短	15時間 31分
家族承諾事例（318例）			
中央値	5日 10時間 1分	平均値	10日 3時間 29分
最長	321日 13時間 14分*	最短	14時間 40分

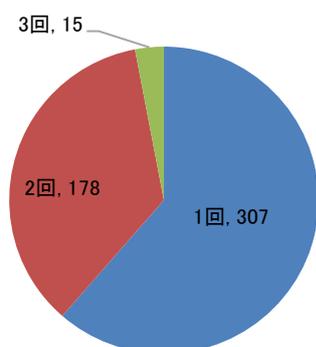
*低酸素脳症にて入院後、長期の治療経過を経て脳死に至った事例

表Ⅱ－２）入院から承諾書を作成するまでの期間

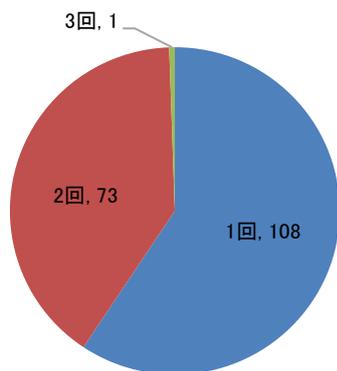
② 家族面談の回数および要した時間

コーディネーターが1～3回面談を行っている（事前説明を除く。）が、2回以上家族と面談した事例は193事例（38.6%）であった（図Ⅱ－4、5、6）。また、家族がコーディネーターとの面談開始から承諾書の作成に至るまで、家族面談に要した平均の時間は、1時間25分であった（表Ⅱ－3）。

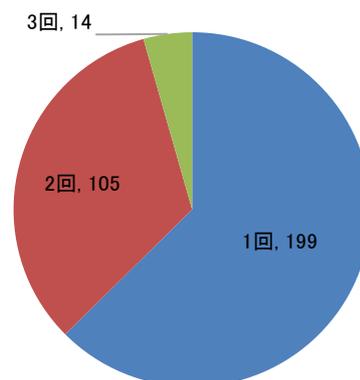
○家族面談の回数



図Ⅱ－４）全症例（500例）



図Ⅱ－５）本人意思事例（182例）



図Ⅱ－６）家族承諾事例（318例）

	中央値	平均値
1回目面談時間	65分	65±26分
2回目面談時間	45分	49±25分
3回目面談時間	40分	42±22分
面談合計時間	77分*	85±40分*

*面談合計時間の中央値及び平均値が1回目＋2回目＋3回目の合計時間と一致しないのは、1回ないし2回で面談が終わっている事例があるためである。

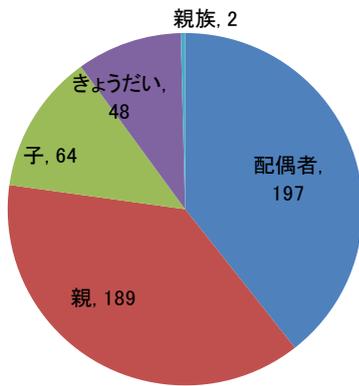
表Ⅱ－３）家族面談に要した時間

③ 承諾者

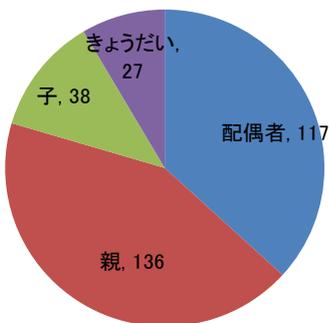
臓器提供の承諾に際しては、ガイドラインにおいて、家族の代表となるべき者が総意を取りまとめることが適当であるとされ、家族の範囲は原則として配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族と定められている。500例全例における臓器提供の承諾者（家族の代表となるべき者）は、配偶者197例（39.4%）、親189例（37.8%）、子64例（12.8%）であった（図Ⅱ-7、8、9）。また、立会人としてその範囲以外の親族、友人、同僚が家族面談に同席する事例もあった。

ドナー候補者と承諾者が同居していたのは、205家族（41.0%）であった。

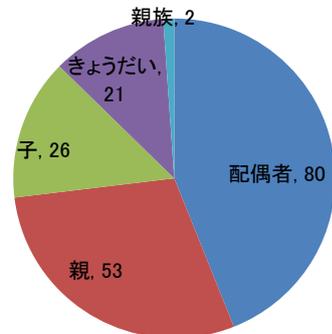
○承諾者



図Ⅱ-7) 全事例 (500例)



図Ⅱ-8) 本人意思事例 (182例)



図Ⅱ-9) 家族承諾事例 (318例)

④ 家族との面談においてコーディネーターが特に留意した点

家族への対応については、それぞれの家族の事情が異なるだけに個別性が強い。検証会議では、コーディネーターの対応を事例ごとに確認した。心情把握作業班の報告においては、コーディネーターにドナー家族の心理的・身体的負担を踏まえ、その心情をよく理解し、職務に当たることを求めている。具体的には、家族との面談の際、ドナー家族がコーディネー

ターに対し、冷たい印象を持ったり、医師の説明を受けているような印象を持ったりしていたと指摘している。そのような指摘も踏まえ、コーディネーターは以下のような点に配慮している。

○ 総括的な留意点

家族面談での説明は、説明用冊子「ご家族の皆様方にご確認いただきたいこと」に沿って説明を行っている。

- ・ 途中で話を聴きたくないと思った時はいつでも中止できることを伝えている。
- ・ 医学的な表現は可能な限り一般的な表現に言い換え、家族の理解の程度を観察しながら進めている。
- ・ 説明の合間に質問や疑問がないか確認し、その都度回答することで、家族の不安や疑問の解消に努めている。
- ・ 不明なことがあれば再度説明を聴くことができ、今回同席していない家族も改めて説明を聴くことができることを伝える。また、コーディネーターへ常に連絡できることを伝えている。

○ 家族の心情や体調への配慮

面談には時間を要するため、家族の心情や疲労の程度を十分観察し家族のペースに合わせて進めている。

- ・ 疲労の様子が伺える場合は、「お疲れではないですか。明日改めて面談しましょうか。」などと声かけを行い、一度中断して休息を促す配慮を行っている。
- ・ 病状の理解や受け止めが十分でない場合は、「もう一度、今の病状や疑問に思っていることを先生に聴いてみてはいかがですか。もし希望されるようでしたら、私達から先生に伝えることもできます。」と伝え、主治医から再度病状の説明を聴く機会を調整している。

○ ドナー候補者の年齢等を考慮した個別的な対応

- ・ ドナー候補者が未成年者（20歳未満）場合は、コーディネーターは個別の事例ごとの特性を考慮しながら対応している。

親は子どもの生命を守り、健康に育てていくという役割があり、子どもは未来や夢ある存在として認知されているため、子どもが予後不良と診断された親は大きなショックを受けると言われている。

ドナー候補者が未成年者の場合、家族間での思いを共有できるように家族それぞれの気持ちを表出できるように声かけをし、臓器提供が家族やドナー候補者にとってどのような意味をもたらすか、気付きを促すことにより、ドナー候補者の意思が推察できるよう支援している。さらに、これらの意思決定のプロセスが十分な熟度を保てるよう、可能な限り時間的余裕を持った対応を心掛けている。

さらに、ドナー候補者の発症により、家族の構成員間の関わりが変化するため、コ

ーディネーターは家族及び親族間や友人等身近な人たちのサポートが得られているかどうかを医療機関のスタッフとともに確認し、父母が孤立しないように配慮している。

- ・ ドナー候補者が未成年の場合の父母への説明について、ガイドラインでは、父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握し対応することが求められている。この場合、ドナー候補者と両親との関係性、夫婦間関係性から、家族という大きな枠組みで父母と一緒に面談を行う場合と、父母別々に行う場合とでは父母の答え方が異なる可能性について、検証会議で議論があった。コーディネーターは、この点に留意し、臓器提供の承諾後でも、父母の様子を見ながら個別に面談の機会を設け、経過に伴い、父母それぞれの意向や気持ちの変化の把握に努めている。
- ・ ドナー候補者の年齢等から生じる臓器提供の制約について、臓器提供者（ドナー）適応基準により各臓器について望ましい年齢が示されている。望ましい年齢を超えていても移植が可能と判断される場合もあるので、あくまで個別の判断となる。このため、ドナー候補者または家族ができるだけ多くの臓器を提供したいと希望しても、家族面談の際に、あらゆる検査や診察を行った上で最終的に臓器提供ができない場合もあることを伝えている。

○ ドナー候補者の家族に未成年の子どもがいる場合の説明と支援

特に、ドナー候補者に幼児期から学童期の子どもがいる場合、家族（多くは配偶者）は子どもに対して親（ドナー候補者）の病状や臓器提供を考えていることについて伝えるべきか否か判断が難しい場合がある。最終的に伝えるか否かは家族の意向に従うことになるが、個別性が強い問題であることから、コーディネーターは、家族から質問や意見を求められた時には、子どもへの精神的な影響について説明するとともに、どのようにすることが家族にとって良いことか、医療者も含め共に考える姿勢で臨んでいる。

○ 本人意思が不明の場合の対応

- ・ 臓器の提供は、任意にされたものでなければならず、コーディネーターは、本人意思が不明の場合には、特に、家族が臓器提供を希望した動機をより具体的に把握するよう努めている。家族が最良の決断ができるように、コーディネーターは家族の心情を把握しながら面談を行っている。具体的には「コーディネーターの説明を聴きたいと思ったきっかけは何か」、「家族自身の臓器提供に対する考え方はどうか」、「本人は臓器提供についてどう考えると思うか」などを尋ね、家族それぞれが発言できるように促している。家族との対話を丁寧に重ねながら家族の本心を把握し、さらには家族個々人の思いを家族皆が理解し認め合っているかどうか確認しながら、面談を進めてきた。
- ・ 拒否の意思については、ガイドラインにより、年齢に関わらず、本人が臓器提供に対する拒否の意思表示をしている場合は臓器を摘出することはできないとされた。家族には意思表示カード、健康保険証や運転免許証を持参してもらい、コーディネーター

は面談時に拒否の意思表示がないことを、家族と一緒に確認している。拒否の意思表示は書面によらないものでも有効であるため、臓器提供についてドナー候補者と話をしたことがあったか、口頭で拒否の意思を表している可能性がないかについて確認している。また、別居している場合は、本人の居住先に行き、所持品の確認を依頼している、また、所持品が警察にある場合には警察からの受け取りを依頼している。さらに、ネットワークの臓器提供意思登録システムに登録していないかを確認している。

- ・ 家族が脳死下臓器提供を希望する理由の一つとして、「本人が延命を希望していない」といったことを挙げる場合がある。本来、「最期の迎え方」と「臓器提供の意思」は、別の価値判断に基づき決定されるものであり、このような場合において、コーディネーターは、家族がどのように判断して本人の意思を推察し臓器提供の希望があるのか、慎重に把握するよう努めている。
- ・ 家族の総意については、同居している家族のみならず、同居していない家族についても家族の代表者を通じるなどして確認し、ドナー候補者は臓器提供を拒否することが推察されるか、家族として臓器提供に反対していないか慎重に把握している。

⑤ 脳死下臓器提供の承諾に至るまでの家族の心情

家族がコーディネーターから臓器提供に関する説明を受けた後、承諾に至る過程は、家族構成、家族内の関係性、本人意思の存在、家族の価値観等により、一例一例異なる。

検証を行った500例の多くで共通する点は、家族は、臓器提供意思表示カード、健康保険証、運転免許証、マイナンバーカードや口頭による本人の臓器提供の意思の把握に努め、さらに、本人の人柄や価値観等から臓器提供意思を推定し、承諾をするか否かを判断していたことである。

家族総意について、大切な家族の最期にあたり、家族間で慎重に話し合いを重ね、臓器提供の総意をまとめていた。コーディネーターとの面談回数は、1回であることが多いが、家族の総意の取りまとめに時間を要する場合には、コーディネーターとの面談が複数回になる場合もあった。

コーディネーターは、臓器移植法の基本的理念の元、インフォームドコンセントの適切性、本人の臓器提供意思確認の適切性、家族の代理判断や総意の適切性等、倫理的配慮に基づき意思決定支援を行ってきた。

インフォームドコンセントの適切性に関し、コーディネーターは、患者の病状や状態及び臓器提供に関する情報について、家族の理解の程度を把握した。また、情報提供は医療者やコーディネーターからの一方的なものではなく、家族の求める内容が開示され、家族との対話のプロセスによりなされ、家族が納得しているか確認した。

意思確認の適切性に関し、コーディネーターは、本人の書面による意思表示の他、本人の意思が不明である場合や小児の場合は本人の推定意思を把握した。また、本人が有効な意思を表示することが可能であったかどうかを医療者に確認した。

家族の代理判断や総意の適切性に関し、コーディネーターは、患者や家族の置かれている

状況や立場が、臓器提供を承諾すること又はしないことについて任意性を阻害していないか、代理判断者となる家族の判断能力や家族関係に問題はないかを確認した。また、家族総意の範囲と家族総意とした根拠を把握した。

家族は、コーディネーターからの説明を聞き、総意のとりまとめの重要性を認識し、臓器提供に関し伝えておくべき家族の範囲を確認し合い、同意を得ていた。

家族から聞かれた言葉は、以下の通りである。

- ・ コーディネーターから聞いた臓器提供に関する話について、同席していない家族と話し合いたい。
- ・ 本人の最期の時期を決めるのは負担。他の家族と再度話し合いたい。
- ・ 体が温かいので決められない。
- ・ 前向きに考えているが、もう一度家族で話し合いたい。
- ・ 本人は美意識が高いので傷口はできるだけ小さくしたい。提供する臓器の範囲を決めたいので、少し考えたい。
- ・ 発症する少し前に意思表示カードに署名をしたが、十分に考えずにサインをしてしまった。今日の話聞いて、家族で考えたい。

脳死下臓器提供と心停止後臓器提供、どちらの方法を選択するか悩む家族もいた。

- ・ たくさんの人を助けたいので脳死下で臓器を提供したいと思うが、家族の中には最期まで（心臓が止まるまで）見届けたいと思う者もあり、家族内で相談したい。
- ・ 本人の意思を尊重したいが、心拍動があるままで死亡宣告がなされ、臓器摘出手術が開始されることには抵抗感がある。しかし、心停止後の臓器提供では提供できる臓器が限られるので、本人意思を最大限活かすためには、脳死下臓器提供が良いと思った。
- ・ 脳死下での臓器提供を決断すると、本人の死亡時刻を決定するようで重い決断である。

また、脳死下での臓器提供については、ドナーの年齢（10歳階級別）、性別、原疾患、医療機関名等、一定の事柄について報道機関を通じて公表（以下「情報公開」という。）しているが、以下のように、情報公開によりプライバシーが保護されない可能性への懸念を示す家族もいた。

- ・ 情報公開をすると、本人が特定されてしまうのではないかと心配。
- ・ 狭い地域なので、情報公開をすることで近所にわかってしまうのではないか。
- ・ 周囲から、何を言われるのかわからず不安。
- ・ 本人の意思があるのでできるだけ多くの臓器を提供したいが、情報公開はしたくない。でも、心停止後の臓器提供は提供できる臓器が限られるため、どうしたらよいか迷う。

⑥ 家族が脳死下臓器提供を承諾した理由

家族は、コーディネーターからの説明を受け、家族の中で話し合っただけで家族の総意として承諾に至っている。コーディネーターは、家族の発言により、以下の通り、承諾の具体的な理由を把握している。

本人の気持ちに関する家族の主な発言

<本人意思事例の場合>

- ・ 本人が元気な頃に家族間で臓器提供について話し合い、本人の臓器提供の意思を直接聞いていた。
- ・ 本人の意思があるなら本人の希望通りに臓器提供の意思を叶えてあげたい。

<家族承諾事例の場合>

- ・ 数年前に家族で臓器提供について話をした時、本人は「臓器提供は良いことだね」と言っていた。
- ・ 家族が臓器提供意思登録システムに登録していることを知り、本人は「自分も登録したい、意思表示カードを持ちたい」と言っていた。
- ・ 本人が元気な時に「もしもの時は誰かの役に立てたい」と言っていた。
- ・ テレビで臓器移植のニュースを見て、本人は「待っている人のために役に立つならば提供したい」と言っていた。
- ・ 本人は人の役に立つのが好きな人だったので、臓器提供は本人も「提供してもいい」と言うと思う。
- ・ このままの状態が続くことは本人にとっても可哀想であり、本人も望んでいないと思う。
- ・ 本人は日頃から人助けをしていた人だった。家族として最後に本人らしいことをしてあげたいと考えた。
- ・ 本人は家族に人のためになることを勧めていた。本人と過ごした日々や言葉を考えると、本人も希望したと思う。
- ・ 本人は無理な延命は希望しないと話していた。

家族自身の思いについての家族の主な発言

<本人意思事例の場合>

- ・ 当初は家族の一部で本人の体を傷つけないなどの不安があったが、コーディネーターの説明を聞いたことでわからないことや不安が解消でき、家族間で十分に話し合った結果、本人の意思を活かしてあげることが我々にできる最後のことだということになった。
- ・ 本人の強い意思を尊重し実現させてあげることが残された家族のつとめだと思う。また、本人の命が誰かによって生かされていくという、明るい光が私たち家族の大きな救いになる。

<家族承諾事例の場合>

- ・ 臓器提供で社会に貢献させてあげたい。
- ・ 本人の一部がどこかで生きていてほしい。
- ・ 何もかも無くなるより、人の役に立ってほしい。このまま亡くなるのは忍びない。
- ・ 助からないのであれば、最後に人の役に立つことをさせてあげたい。
- ・ 本人は幼い時に入院しており医療に助けてもらったので、何らかの形でお返しができたらと思った。
- ・ 小児の臓器提供の報道を見て、病に苦しんでいる方の役に立ってもらいたいと思い決断した。
- ・ 本人が亡くなることは家族にとって大変悲しいことであるが、臓器提供という大きな希望を残してくれた。
- ・ 国民の皆様の理解が深まれば嬉しい。それぞれの人が考えるきっかけとして欲しい。

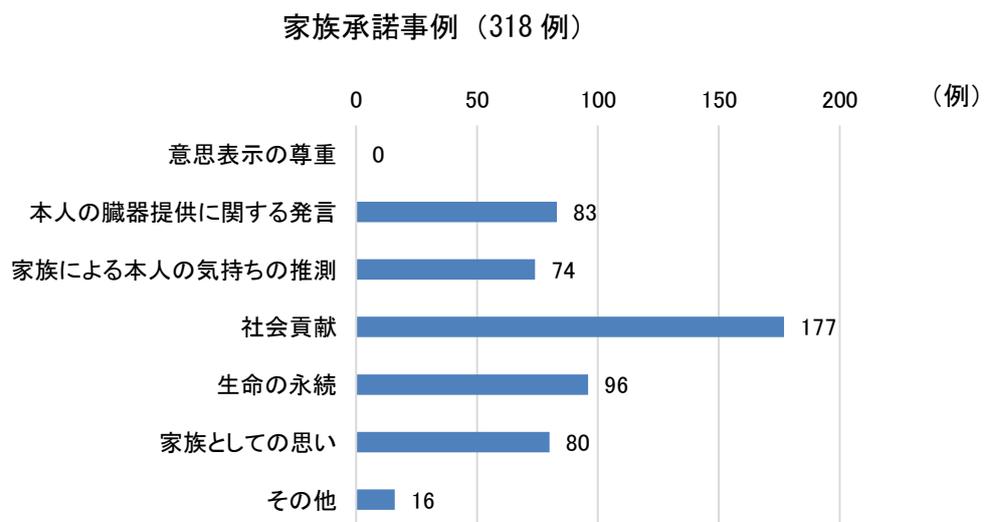
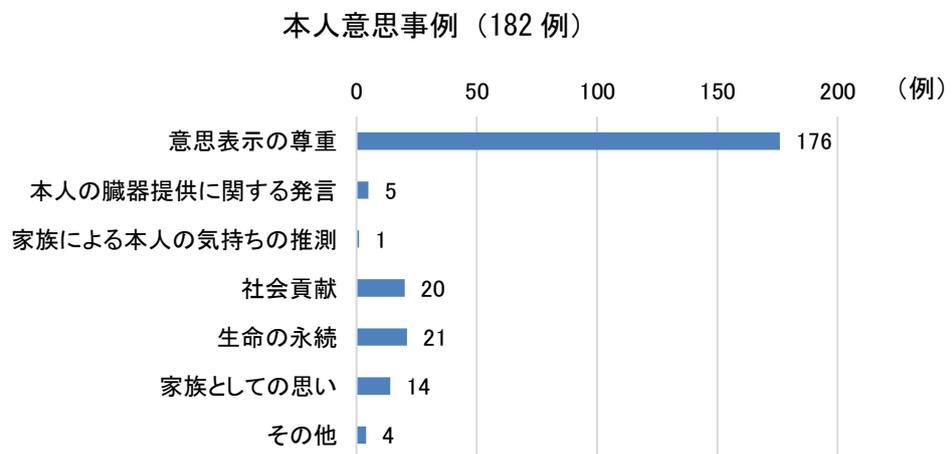
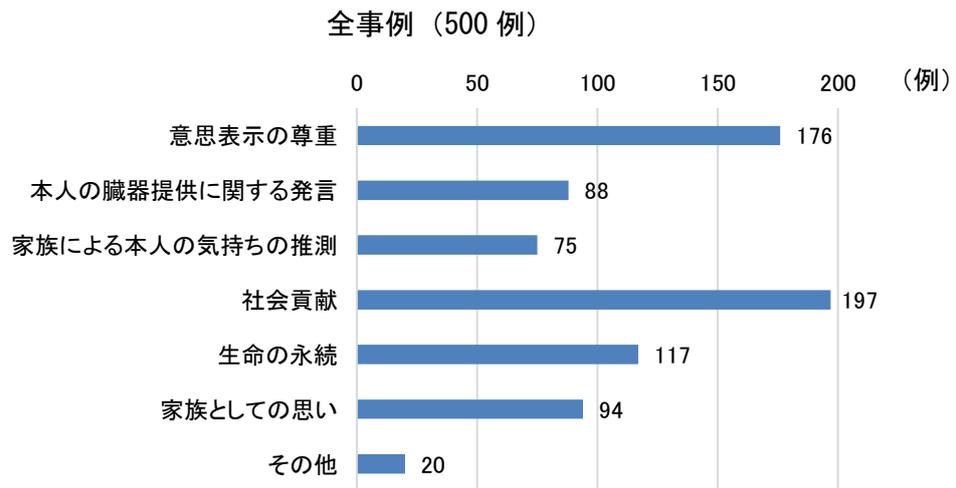
コーディネーターが把握した家族の承諾理由について分類したところ（表Ⅱ-4）、500例全事例では『本人の臓器提供意思の尊重』、『社会貢献』、『生命の永続』、『本人の臓器提供に関する発言』、『家族としての思い』で承諾される事例が多くみられた（図Ⅱ-10）。

500例全事例を本人意思・家族承諾で分類した場合、本人意思事例（182例）では、176例（96.7%）で『本人の臓器提供意思の尊重』を承諾理由として挙げており、他の理由を挙げる割合は少なかった。

家族承諾事例（318例）では、177例（55.7%）で『社会貢献』を承諾理由として挙げており、次いで『生命の永続』、『家族としての思い』、『本人の臓器提供に関する発言』、『本人の気持ちの推察』の順で承諾される事例が多かった。

分 類	内 容
意思表示の尊重 (本人の書面による 意思表示の尊重)	本人の意思表示を活かしたい、尊重したい
本人の臓器提供に関 する発言 (本人の臓器提供に 関する発言の尊重)	本人が役に立ちたいと言っていたのを尊重したい
	本人が意思表示カードを持ちたいと言っていたのを尊重したい
家族による本人の気 持ちの推測 (家族によって人柄 等から推測される本 人の気持ち)	本人が望む(望んでいた)と思う、喜ぶと思う
	本人らしい選択であり、このような生き方をする人だった
	本人は日頃から他人の世話をするのが好きだった
	本人は意味ある人生を送りたいと思っていた
社会貢献	本人の人柄から考えて、本人は臓器提供したいと思う
	誰かの役に立ちたい
	たくさんの人を助けたい
	人の役に立つなら
生命の永続	病で苦しんでいる方の役に立ってほしい
	誰かの中で生き続けてほしい
家族としての思い	臓器提供を成し遂げたことが誇りに思える
	本人を失う悲しみから救われる
	本人の死を無駄にしたくない
	家族が最期にできること
	誰かの中で生き続けていると考えられるなら家族の支えとなる
	最期に本人らしいことをしてあげたい
	臓器提供は、本人を失うという悲しみ中での大きな希望であつた
その他	臓器提供、移植はよいこと
	レシピエントにとって新たなスタートになる
	今後の移植医療に繋がりたい
	自国では特別なこと
	本人は今の状態が続くことを希望していない
	身内に臓器提供をした人がいる
	身近に臓器移植を受けた人がいる
	移植医療への理解が深まってほしい
	当たり前の医療になってほしい

表Ⅱ-4) 家族が脳死下臓器提供を承諾した理由の分類



図Ⅱ－１０）家族が脳死下臓器提供を承諾した理由（重複理由あり）

(3) まとめ

コーディネーターによる初動体制並びに家族への脳死判定、臓器提供等の説明及び承諾は、適切に行われたと判断できる。説明及び承諾の際には、家族の体調や疲労に配慮し、インフォームドコンセントの適切性、本人の臓器提供意思確認の適切性、家族の代理判断や総意の適切性等、倫理的配慮に基づく意思決定支援を行っていることが確認された。本人意思事例と家族承諾事例との間には、家族が脳死下臓器提供を承諾した理由に違いがみられた。コーディネーターは、家族が最良の決断ができるよう、本人意思表示の有無の他にも、患者の年齢、死因等の違いによる家族心情の理解に努め、家族が臓器提供を希望した理由をより具体的に把握し、家族個々人の本心にも配慮しながら、丁寧な面談を行っていた。

2. ドナーの医学的検査及びレシピエントの選択等

(1) ドナーの医学的検査

ドナーの医学的検査については、臓器提供者（ドナー）適応基準に従って行われている。臓器提供者（ドナー）適応基準は、臓器移植法施行時に局長通知として発出されている。内容としては、全身性の活動性感染症にかかっていないことや、肝臓、腎臓、小腸の基準では、HCV抗体陽性ドナーからの移植は適応を慎重に検討することのほか、望ましい年齢などについて定められている。こうした基準に基づき、全臓器において、提供前4週間以内に海外渡航歴がある場合は、ウェストナイルウィルスの検査を実施し、陰性を確認することとなっている。

また、ネットワークからメディカルコンサルタント医師を派遣し、提供施設の主治医等とともに臓器提供者の循環動態の安定や全身状態の改善を行うことによって、結果的により多くのレシピエントが移植を受けるに至っており、そのことにより臓器提供者及び家族の意思が尊重されることとなっている。

(2) レシピエントの選択

レシピエントの選択は、臓器移植希望者（レシピエント）選択基準（局長通知。以下、「選択基準」という。）に従って行われる。当該基準は臓器移植法施行時（平成9年）に定められ、臓器移植委員会の承認を経て改正されるが、これまで主に、改正臓器移植法施行時（平成22年）の親族優先提供の改正、小児臓器提供者において小児レシピエントを優先する改正、登録者の医学的理由等により一時的に待機リストから除外される改正、心臓や肝臓移植における医学的緊急性の改正等が行われている。

レシピエント選択の業務については、選択基準に基づく移植検索システムのリスト順に従い、臓器ごとの担当コーディネーターから各移植施設へ意思確認が行われる。平成29年10月以前は第2回法的脳死判定終了後にレシピエントの選択を開始していたが、それ以降は、室長通知に従い、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臓器摘出手術までの時間の短縮によるドナー家族の負担軽減等を図ることを目的とし、移植施設へ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に早期化している。

レシピエントの選択は、概ね選択基準に従って適切に行われていたものの、これまでに運用に誤りがあり適正に行われなかった事例があった。

平成27年以前に、リンパ球交差試験結果の誤判読による腎臓あっせん誤り、選択基準誤認による連絡誤り、移植検索システムの誤操作による腎臓あっせん誤りがあったが、第三者委員会による改革方針の報告書がまとめられ、執行体制の刷新など組織改革が進められた。

平成29年に移植検索システムのプログラムの誤りにより、心臓移植登録者の選定において誤った登録者に移植が行われた。厚生労働大臣の指示書により第三者調査チームが設置され、あっせん誤りの原因、背景要因、再発防止等について提言がまとめられた。平成29年に再発防止策としてレシピエント選定専任部門が設置され、二重確認体制で優先順位付け作業が実施されており、それ以来、レシピエント選定は選択基準に従って適正に行われている。

(3) 各臓器の承諾と移植の状況

承諾が得られた各臓器について、コーディネーターによるドナー適応判断、メディカルコンサルタント医師による第二次評価、摘出チームによる第三次評価などを経て、500例より2,170名への移植に至っているが、ドナーの医学的理由、レシピエントの医学的理由、ドナーとレシピエントの体格差、適合者不在などにより、あっせんを断念する事例もあった(表Ⅱ-5)。

心臓提供の承諾が得られたのは477例であり、374例(78.4%)が移植に至っており、103例(21.6%)が至らなかった。至らなかった103例全例は、ドナーの医学的理由(循環動態不安定、昇圧剤多量使用、心機能不良、冠動脈病変など)により移植を断念した。

肺提供の承諾が得られたのは471例であり、258例(54.8%)は両方の肺の移植(1名に両肺移植、または2名に片肺移植)、71例(15.1%)は片肺の移植に至った。142例(30.1%)は両肺ともに、71例(15.1%)は片肺が移植に至らなかった。両肺または片肺が至らなかった213例のうち、207例はドナーの医学的理由(肺炎、無気肺、酸素化能の低下など)、2例はレシピエントの医学的理由、1例はドナーとレシピエントの体格差、3例は適合者不在のため、移植を断念した。

肝臓提供の承諾が得られたのは486例であり、413例(85.0%)が移植に至っており、73例(15.0%)が至らなかった。至らなかった73例全例は、ドナーの医学的理由(脂肪肝、肝炎、肝硬変、肝機能低下、循環動態不安定など)により移植を断念した。

膵臓提供の承諾が得られたのは474例であり、326例(68.8%)が移植に至っており、148例(31.2%)が至らなかった。至らなかった148例のうち、141例はドナーの医学的理由(膵炎、膵機能低下、感染、心肺停止時間の延長、循環動態不安定など)、3例はレシピエントの医学的理由(交差試験陽性、感染)、3例は適合者不在のため、移植を断念した。

腎臓提供の承諾が得られたのは486例であり、445例(91.6%)は両方の腎臓の移植、13例(2.7%)は片腎の移植に至った。28例(5.8%)は両腎ともに、13例(2.7%)は片腎が移植に至らなかった。両腎または片腎が至らなかった41例のうち、39例はドナーの医学的理由(多発性嚢胞腎、萎縮腎、腎機能低下など)により移植を断念した。

小腸提供の承諾が得られたのは443例であり、14例(3.2%)が移植に至っており、429例(96.8%)が至らなかった。至らなかった429例のうち、198例はドナーの医学的理由(腸管浮腫、電解質異常、感染、昇圧剤多量使用、循環動態不安定など)、16例はレシピエントの医学的理由(感染など)、103例はドナーとレシピエントの体格差、86例は適合者不在により移植を断念した(複数理由により断念した事例があるため、合計が一致しない)。

	心臓	肺		肝臓	膵臓	腎臓		小腸	
承諾数	477	471		486	474	486		443	
移植に至ったドナー数	374	両方の肺を移植 258*1	片肺のみを移植 71*2	413*3	326	両方の腎臓を移植 445*4	片腎のみを移植 13*2	14	
移植に至らなかったドナー数	103	両肺とも至らず 142	片肺至らず 71*2	73	148	両腎とも至らず 28	片腎至らず 13*2	429	
	ドナーの医学的理由	101	136	71	73	141	27	12	198*5
	レシピエントの医学的理由	0	2	0	0	3	0	0	16*5
	ドナーとレシピエントの体格差	2	1	0	0	0	0	0	103*5
	適合者不在	0	3	0	0	3	0	0	86*5
	その他	0	0	0	0	1	1	1	35*5

*1 両方の肺を移植：両肺を1名のレシピエントに移植したドナー数（192件）と片肺をそれぞれ2名のレシピエントに移植したドナー数（66件）の合計。

*2 肺・腎臓：片側のみを移植した事例については、対側が移植に至らなかった理由を掲載。

*3 肝臓移植：分割肝移植を行ったドナー数（32件）を含む。

*4 両方の腎臓を移植：片腎をそれぞれ2名のレシピエントに移植したドナー数（444件）と両腎を1名のレシピエントに移植したドナー数（1件）を含む。

*5 小腸：複数理由により断念した事例があるため、合計が一致しない。

表Ⅱ-5) 各臓器の承諾と移植の状況

① 心臓移植（平均値±標準偏差）

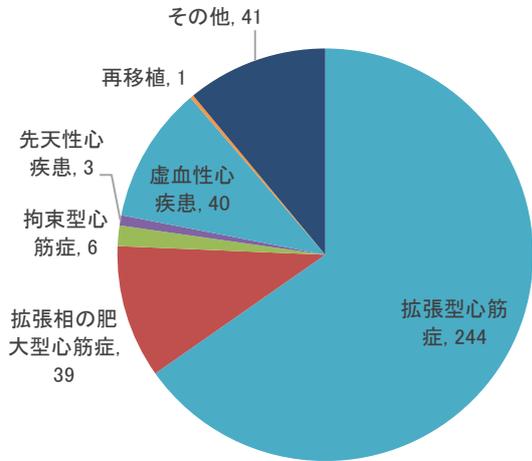
移植件数：374件（心肺同時移植3件含む）

性別：男性276人 女性98人

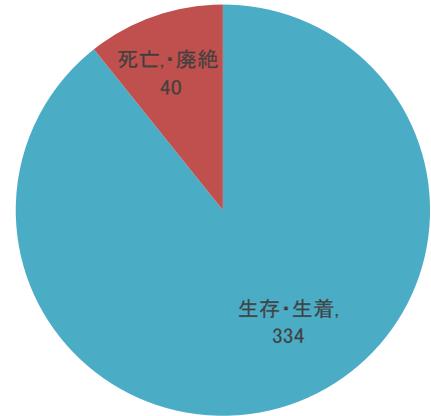
移植時年齢：38.7歳±14.1歳（10歳未満～60歳代）

待機期間：平均3年5日±1年223日、中央値2年303日（最長13年100日、最短28日）

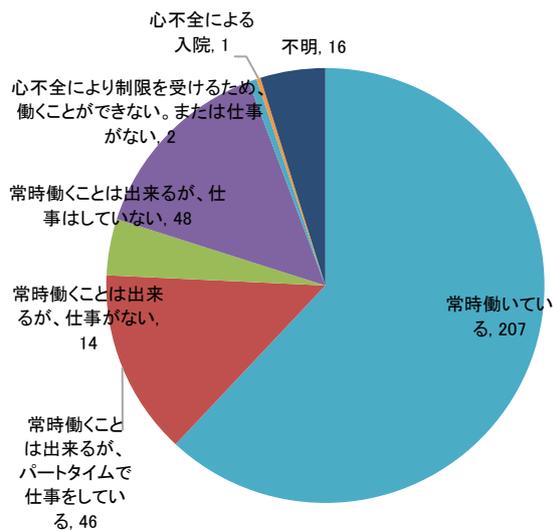
虚血時間：平均3時間41分±48分、中央値3時間44分（最大値7時間4分、最小値1時間30分）



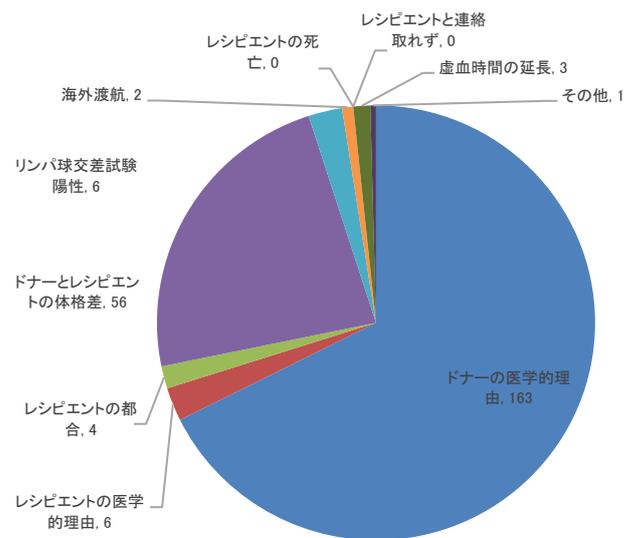
図Ⅱ-11) 心臓移植レシピエントの原疾患



図Ⅱ-12) 心臓移植レシピエントの生存及び生着状況（令和2年12月末）



図Ⅱ-13) 心臓移植レシピエントの生存者（N=334）の社会復帰状況（令和2年12月末）



図Ⅱ-14) 心臓移植を受けなかった候補者の辞退理由

心臓の移植件数は、心肺同時移植3件を含めて374件であり、平均待機期間は1,101.6日（約3年）であった。虚血時間（提供時に血流が停止してから移植時に血流が再開されるまでの時間）は、平均3時間41分であった。しかし、手術時間の延長により望ましいとされる4時間を超える事例もあった。原疾患は拡張型心筋症が244件で最も多かった（図Ⅱ-11）。移植後、令和2年12月末まで334名が生存している（図Ⅱ-12）。また、40名が死亡したが、死亡原因は感染症が16名、悪性腫瘍が5名、移植臓器不全3名、脳血管障害3名、心疾患2

名、腎不全1名、その他が3名、不明7名であった。

心臓移植を受けなかった候補者の辞退理由は、ドナーの医学的理由が最も多く、次いでドナーとレシピエントの対格差であった（図Ⅱ-14）。

平成22年に心臓移植希望者（レシピエント）選択基準が改正され、ドナーが18歳未満の場合には、登録時18歳未満の移植希望者を優先することとなったため、500例中、18歳未満のドナー17例においては、全例、登録時18歳未満の移植希望者が優先された。

② 肺移植（平均値±標準偏差）

移植件数：395件（心肺同時移植3件含む）

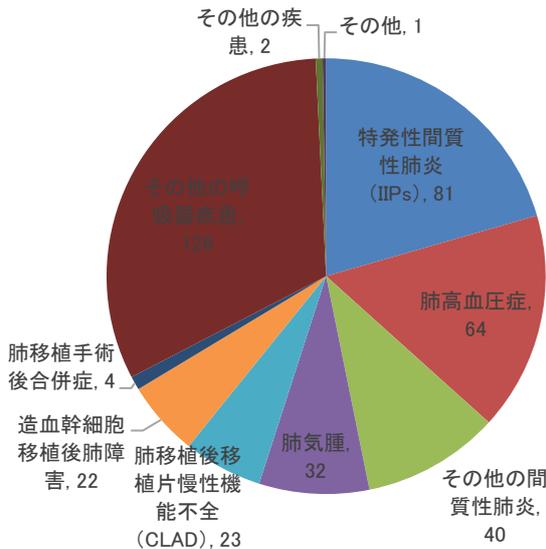
術式：両肺189人 片肺203人 心肺同時3人

性別：男性187人 女性208人

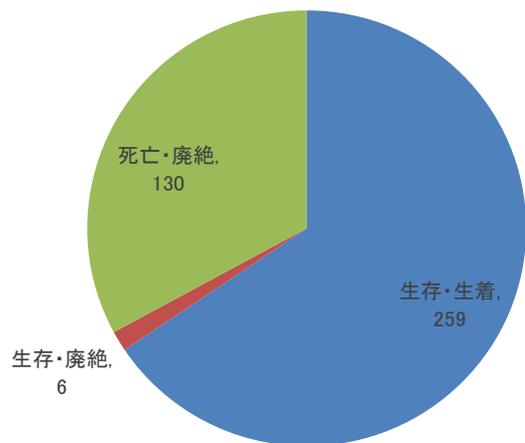
移植時年齢：42.0歳±13.0歳（10歳未満～60歳代）

待機期間：平均1年29日±2年61日、中央値2年42日（最長15年243日、最短5日）

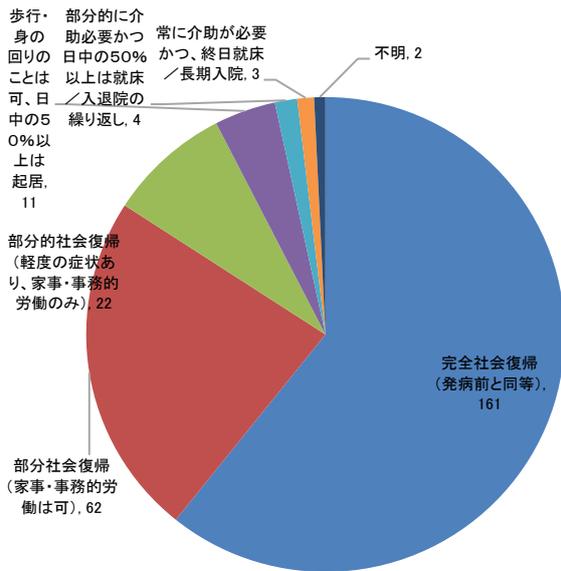
虚血時間：平均8時間17分±2時間14分、中央値8時間5分（最大値15時間55分、最小値3時間20分）



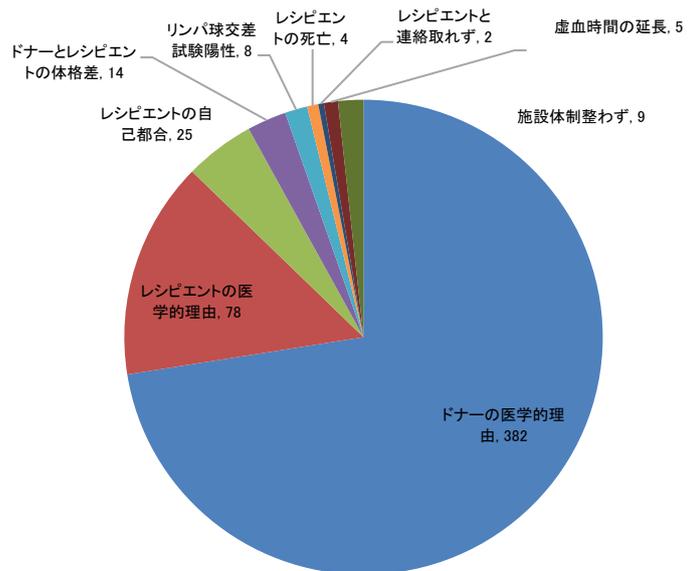
図Ⅱ-15) 肺移植レシピエントの原疾患



図Ⅱ-16) 肺移植レシピエントの生存及び生着状況（令和2年12月末）
（※生存・廃絶：移植肺廃絶後、再度肺移植実施）



図Ⅱ-17) 肺移植レシピエントの生存者 (N=265) の社会復帰状況 (令和2年12月末)



図Ⅱ-18) 肺移植を受けなかった候補者の辞退理由

肺の移植件数は、両肺移植 189 件、片肺移植 203 件、心肺同時移植 3 件、合計 395 件であり、平均待機期間は 395 日 (約 1 年 1 ヶ月) であった。虚血時間は、平均 8 時間 17 分であった。手術時間の延長により、望ましいとされる 8 時間を超える事例もあった。原疾患は特発性間質性肺炎が 81 件で最も多かった (図Ⅱ-15)。移植後、令和 2 年 12 月末まで 265 名が生存している (図Ⅱ-16)。また、130 名が死亡したが、死亡原因は感染症が 42 名、移植臓器不全が 38 名、悪性腫瘍が 13 名、腎不全が 2 名、脳血管障害が 2 名、消化器疾患が 2 名、心疾患が 1 名、移植術関連合併症が 1 名、その他が 24 名、不明が 5 名であった。

肺移植を受けなかった候補者の辞退理由は、ドナーの医学的理由が最も多く、次いでレシピエントの医学的理由であった (図Ⅱ-18)。

令和 2 年に肺移植希望者 (レシピエント) 選択基準が改正され、ドナーが 18 歳未満の場合には、18 歳未満の移植希望者を優先することとなった。

③ 肝臓移植 (平均値±標準偏差)

移植件数 : 445 件

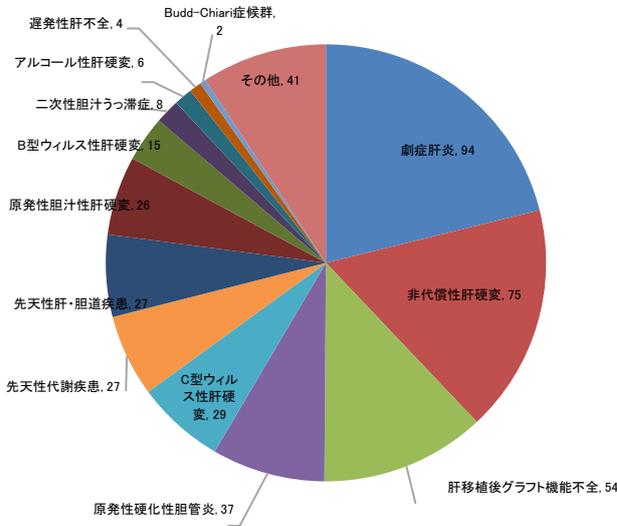
術式 : 全肝 (縮小肝含む) 365 人 分割肝 64 人 肝腎同時 16 人

性別 : 男性 238 人 女性 207 人

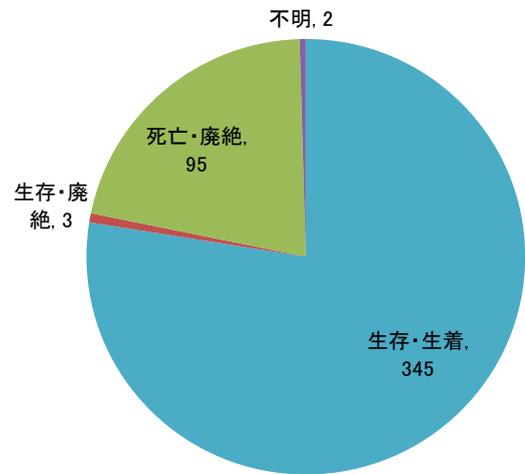
移植時年齢 : 41.2 歳±17.6 歳 (10 歳未満~60 歳代)

待機期間 : 平均 1 年 148 日±2 年 11 日、中央値 111 日 (最長 12 年 185 日、最短 2 日)

虚血時間：平均9時間14分±2時間35分、中央値9時間1分（最大値23時間58分、最小値3時間17分）

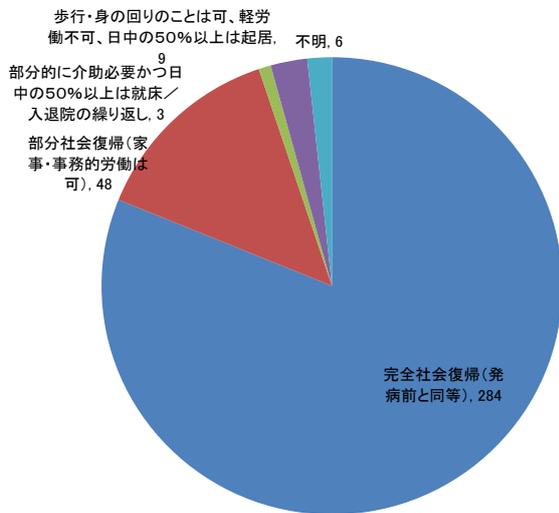


図Ⅱ-19) 肝臓移植レシピエントの原疾患

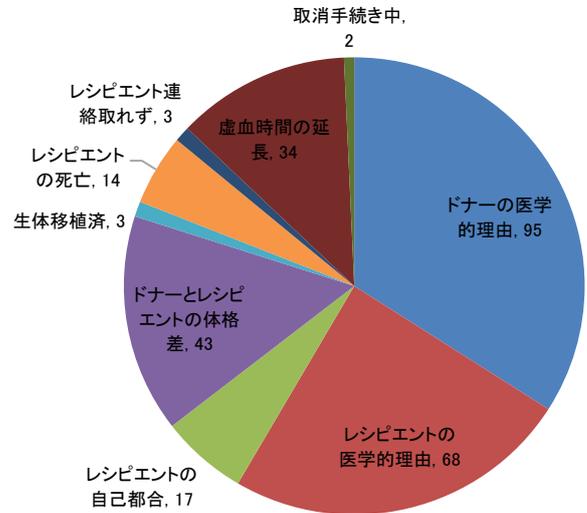


図Ⅱ-20) 肝臓移植レシピエントの生存及び生着状況（令和2年12月末）

（※生存・廃絶：移植肝廃絶後、再度肝移植実施）



図Ⅱ-21) 肝臓移植レシピエントの生存者（N=350、不明者含む）の社会復帰状況（令和2年12月末）



図Ⅱ-22) 肝臓移植を受けなかった候補者の辞退理由

肝臓の移植件数は、全肝移植（縮小肝移植も含む）365件、分割肝移植64件、肝腎同時移植16件の合計445件であり、平均待機期間は513日（約1年5ヶ月）であった。虚血時間

は、平均9時間14分であった。しかし、手術時間の延長により、望ましいとされる12時間を超える事例もあった。原疾患は劇症肝炎が94件で最も多かった（図Ⅱ-19）。移植後令和2年12月末までに345名が生存している（図Ⅱ-20）。また、95名が死亡したが、死亡原因は感染症が35名、移植臓器不全が13名、悪性腫瘍が12名、脳血管障害が6名、肝・胆・膵疾患が4名、心疾患が3名、消化器疾患3名、移植術関連合併症が1名、その他が15名、不明が3名であった。

肝臓移植を受けなかった候補者の辞退理由は、ドナーの医学的理由、レシピエントの医学的理由、ドナーとレシピエントの対格差、虚血時間の延長の順に多かった（図Ⅱ-22）。

平成30年に肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準が改正され、ドナーが18歳未満の場合には、18歳未満の移植希望者に優先することとなった。

④ 腎臓移植（平均値±標準偏差）

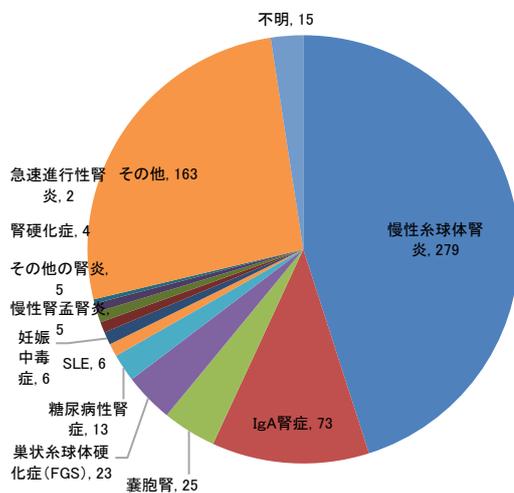
移植件数：619件（肝腎同時移植、膵腎同時移植含まず）

性別：男性381人 女性238人

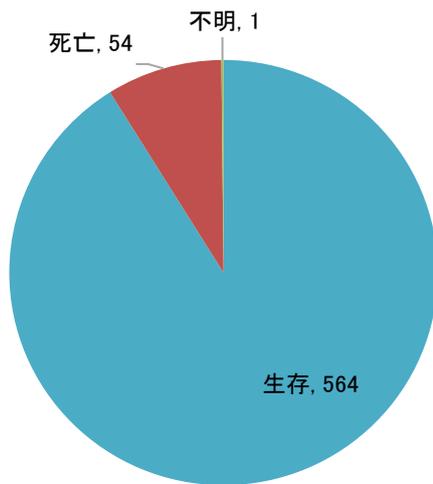
移植時年齢：48.7歳±15.4歳（10歳未満～70歳代）

待機期間（親族提供事例2件は含まず）：平均14年229日±6年131日、中央値15年46日（最長36年31日、最短56日）

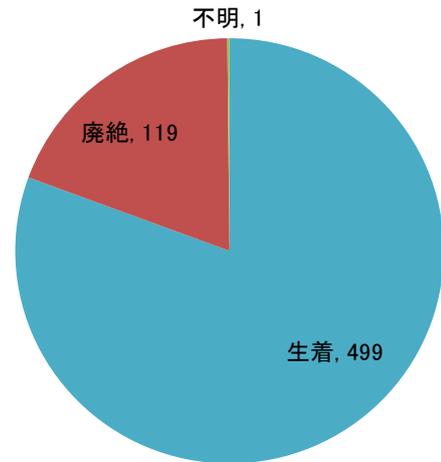
虚血時間：平均8時間25分±3時間8分、中央値7時間42分（最大値22時間45分、最小値2時間49分）



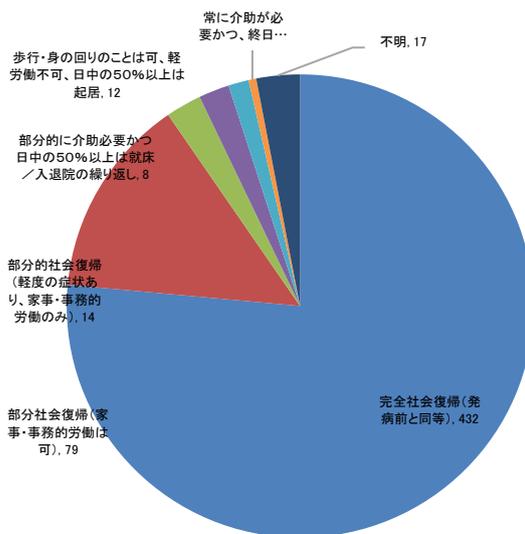
図Ⅱ-23) 腎臓移植レシピエントの原疾患



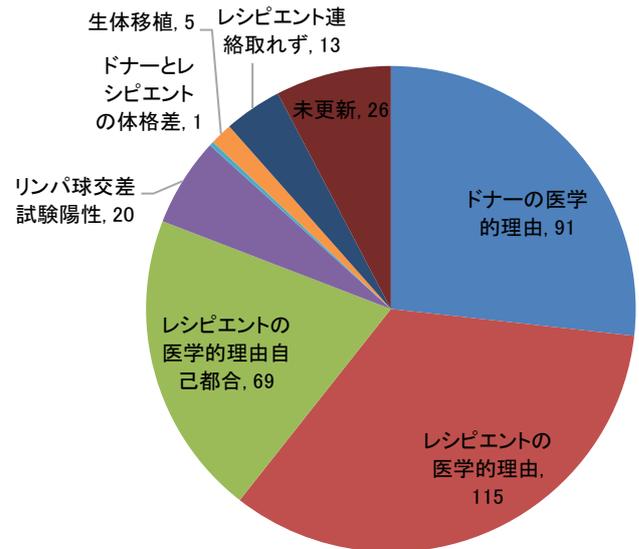
図Ⅱ-24) 腎臓移植レシピエントの生存状況 (令和2年12月末)



図Ⅱ-25) 腎臓移植レシピエントの生着状況 (令和2年12月末)



図Ⅱ-26) 腎臓移植レシピエントの生存者 (N=565、不明者含む) の社会復帰状況 (令和2年12月末)



図Ⅱ-27) 腎臓移植を受けなかった候補者の辞退理由

腎臓の移植件数は、619件であり、平均待機期間は5,343日(約14年8ヶ月)であった。虚血時間は、平均8時間25分であった。原疾患は慢性糸球体腎炎が279件で最も多かった(図Ⅱ-24)。移植後令和2年12月末まで564名が生存している(図Ⅱ-25)。54名が死亡したが、死亡原因は悪性腫瘍が10名、感染症が10名、脳血管障害が9名、心疾患が9名、肝・胆・膵疾患が4名、消化器疾患3名、その他が6名、不明が3名であった。

腎臓移植を受けなかった候補者の辞退理由は、レシピエントの医学的理由が最も多く、次い

でレシピエントの医学的理由であった（図Ⅱ-27）。

平成30年に腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準が改正され、ドナーが20歳未満の場合には、20歳未満の移植希望者に優先することとなった。

⑤ 膵臓移植（平均値±標準偏差）

移植件数：326件

術式：膵腎同時移植 266人 腎移植後膵移植 36人 膵単独移植 24人

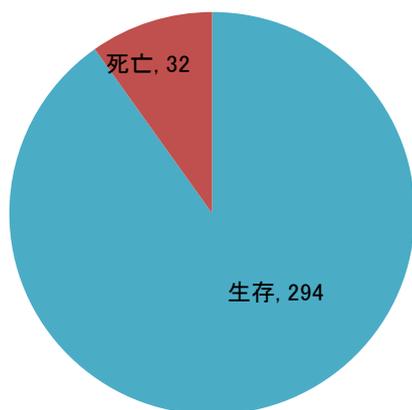
性別：男性 122人 女性 204人

移植時年齢：43.9歳±7.8歳（20歳代～60歳代）

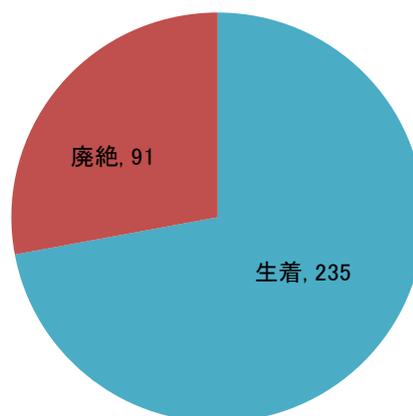
待機期間：平均3年197日±3年49日、中央値2年262日（最長15年261日、最短10日）

虚血時間：平均12時間19分±2時間50分、中央値12時間4分（最大値23時間3分、最小値5時間12分）

原疾患：1型糖尿病 326人



図Ⅱ-28) 膵臓移植レシピエント（膵腎同時移植含む）の生存状況（令和2年12月末）



図Ⅱ-29) 膵臓移植レシピエント（膵腎同時移植含む）の膵生着状況（令和2年12月末）

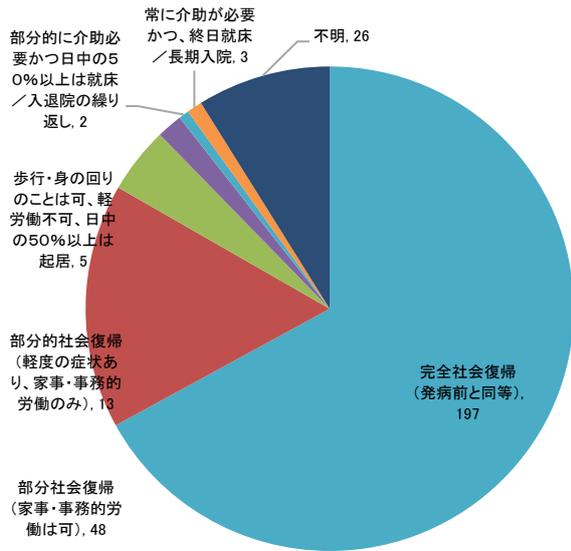


図 II - 30) 膵臓移植レシピエントの生存者 (膵腎同時移植含む) (N=294) の社会復帰状況 (令和2年12月末)

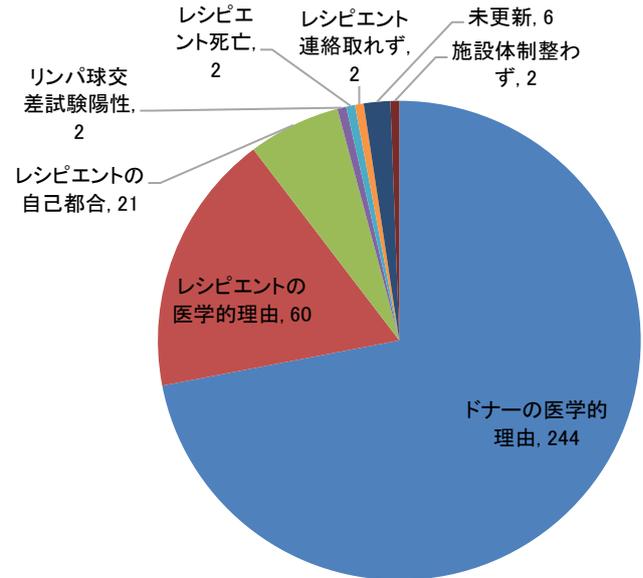


図 II - 31) 膵臓移植を受けなかった候補者の辞退理由

膵臓の移植件数は、膵腎同時移植 266 件、腎移植後膵移植 36 件、膵単独移植 24 件、合計 326 件であり、平均待機期間は 1,293 日 (約 3 年 7 ヶ月) であった。虚血時間は、平均 12 時間 19 分であった。原疾患は全例が 1 型糖尿病であった。移植後令和 2 年 12 月末まで 294 名が生存している (図 II - 28)。32 名が死亡しているが、死亡原因は悪性腫瘍が 5 名、感染症が 4 名、消化器疾患が 3 名、心疾患が 3 名、腎不全が 1 名、脳血管障害が 1 名、移植臓器不全が 1 名、その他が 11 名、不明が 3 名であった。

膵臓移植を受けなかった候補者の辞退理由は、ドナーの医学的理由がほとんどであった (図 II - 31)。

令和 2 年に膵臓移植希望者 (レシピエント) 選択基準が改正され、ドナーが 20 歳未満の場合には、20 歳未満の移植希望者に優先することとなった。

⑥ 小腸移植 (平均値±標準偏差)

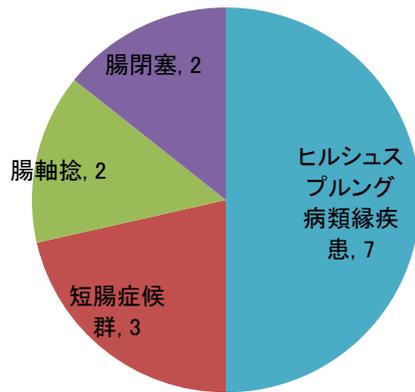
移植件数 : 14 件

性別 : 男性 8 人 女性 6 人

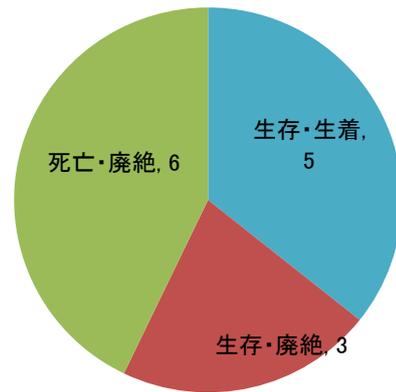
移植時年齢 : 19.9 歳 ± 8.8 歳 (10 歳未満 ~ 30 歳代)

待機期間 : 平均 1 年 6 日 ± 338 日、中央値 280 日 (最長 2 年 347 日、最短 32 日)

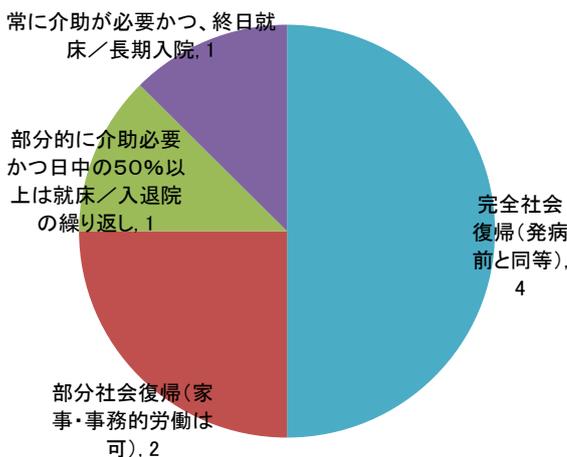
虚血時間 : 平均 8 時間 36 分 ± 1 時間 34 分、中央値 8 時間 26 分 (最大値 11 時間 53 分、最小値 5 時間 51 分)



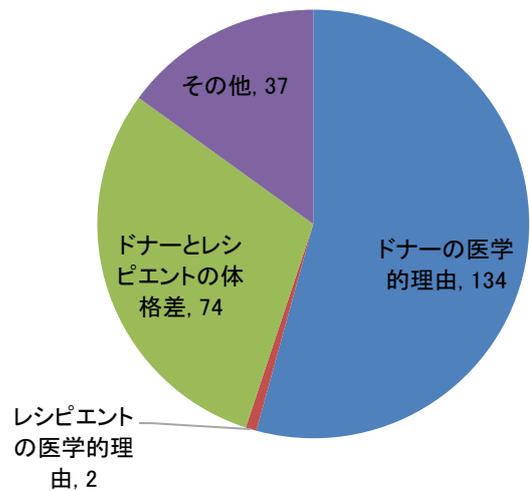
図Ⅱ-32) 小腸移植レシピエントの原疾患



図Ⅱ-33) 小腸移植レシピエントの生存及び生着状況（令和2年12月末）
（※生存・廃絶：移植小腸廃絶後、再度小腸移植実施）



図Ⅱ-34) 小腸移植レシピエントの生存者（N=8）の社会復帰状況（令和2年12月末）



図Ⅱ-35) 小腸移植を受けなかった候補者の辞退理由

小腸の移植件数は、14件であり、平均待機期間は371日（約1年）であった。虚血時間は、平均8時間36分であり、望ましいとされる12時間以内であった。原疾患はヒルシュスプルング病類縁疾患が7件で最も多かった（図Ⅱ-32）。移植後令和2年12月末まで8名が生存している（図Ⅱ-33）。6名が死亡したが、死亡原因は感染症が3名、肝・胆・膵疾患が1名、その他が2名であった。

小腸移植を受けなかった候補者の辞退理由は、ドナーの医学的理由が最も多く、次いでドナ

一とレシピエントの体格差であった（図Ⅱ-35）。

⑦ 角膜移植

眼球のあっせんについては、各地域のアイバンクが担っているが、ネットワークのコーディネーターは、家族に眼球提供の意思がある場合、各地域のアイバンクと連携を取り、提供につなげている。500例の検証事例のうち、208例については眼球の提供が行われている。

（4）脳死判定終了から臓器提供の手術執刀までの時間

第2回脳死判定終了後、レシピエント選択により決定した移植施設から摘出チームが派遣されるが、脳死判定終了から臓器提供の手術執刀までの時間は、中央値19時間29分、平均値20時間11分±7時間16分、最大値51時間43分、最小値4時間23分であった。その間、提供施設ではドナーの循環動態の維持を行わなければならない、少なからず負担がかかっている状態である。

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臓器摘出手術までの時間の短縮によるドナー家族の負担軽減等を図ることを目的とし、平成29年10月より、室長通知に従い、移植施設へ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に早期化している。

（5）まとめ

ドナーの医学的検査及びレシピエント選択については、臓器提供者（ドナー）適応基準及び選択基準に従い、概ね適正に行われていると判断できる。一方で、これまで選択基準の運用やプログラムの誤りがあった事例があった。ネットワークにおいては、新たな執行体制の下、組織改革や再発防止策が進められ、専任部門による二重確認体制でのレシピエント選定が実施されており、平成29年以降は適正に選択基準に従った優先順位付けが行われている。

承諾が得られた臓器について、心臓、肺、肝臓、腎臓及び膵臓では高い割合で移植に至っている。移植に至らなかった事例の理由としては、ほとんどが不可避のドナーの医学的理由であることから、現行の選択基準に基づいて、臓器が有効に移植に結びついている実態が明らかになった。

また、移植施設からレシピエント候補者に連絡を取った際に、レシピエントの自己都合により辞退した事例やレシピエントに連絡が取れなかった事例があったが、登録者の移植施設への定期的な受診の必須化により改善された。また、一時的に移植を希望しない場合において、意思確認の対象から外れることが可能な臓器は、当初、心臓と肺に限られていたが、肝臓と膵臓は選択基準の改正により一時的に待機リストから除外されるように改善された。さらに、これまで候補者が死亡していた事例、生体移植を受けていた事例、移植を希望し海外渡航をしていた事例が判明しているが、移植施設によるレシピエントの管理が徐々に徹底され、移植希望登録の取り下げの手続き等ネットワークと移植施設との連絡体制が見直され改善しつつある。

その他、レシピエントが辞退した理由として、「施設の体制が整わないため」という事例があったが、移植施設において患者に十分な説明がなされ改善に努めている。

一方で、移植に至ったものの、移植後早期に移植臓器が廃絶する場合やレシピエントが死亡する事例があり、レシピエントの移植適応基準について学会等において検証され、改善が図られている。

3. 脳死判定中、脳死判定終了後の家族への支援および説明等

脳死あるいは脳死判定は、家族にとっては初めての経験であり、負担となることから、検証会議では、コーディネーターが以下の点に配慮していたかについても確認を行った。

(1) 脳死判定中、脳死判定終了後の家族への支援及び説明

臓器提供の承諾後、コーディネーターは、家族に臓器提供に関する不安や心配がないかを把握し、その解消に努めるとともに、家族が待機できるよう簡易ベッドや専用の部屋を用意する等、休息への配慮を看護師などの医療者と相談しながら行っている。

また、家族は希望すれば脳死判定の検査に立ち会うことができる。実際に、500 例中 237 例 (47.4%) の家族が立ち会っていた (表Ⅱ-6)。しかし、1 回の判定が 2～3 時間、2 回の脳死判定が終了するまでには約 10 時間経過することから、全体を通して立ち会う家族は少ない。ほとんどの場合は、一部分の立ち会いであることが多く、特に 2 回目の脳死判定終了時刻が死亡確認の時刻となるため、そのタイミングでの立ち会いを希望する家族が多い。

家族が脳死判定の検査に立ち会うに当たって、コーディネーターは、検査内容や検査に係る時間等を家族に説明している。

	家族の立ち会いあり	家族の立ち会いなし
本人意思事例 (182 例)	82 例 (45.1%)	100 例 (54.9%)
家族承諾事例 (318 例)	155 例 (48.7%)	163 例 (51.3%)
全事例 (500 例)	237 例 (47.4%)	263 例 (52.6%)

表Ⅱ-6) 脳死判定の検査への家族の立ち会い

家族が立ち会う際にコーディネーターは、以下のような家族への配慮を行っている。

- ・ 長時間に及ぶため、椅子等を用意する。
- ・ 今どのような検査をしているかの説明、及び医師からの説明について補足する。
- ・ 途中、疲れていないか、辛く感じることはないかなどの声かけをする。

また、脳死判定に影響を及ぼさないように、事前に家族の立ち位置を医療者と確認している。

脳死判定の結果を主治医が家族に説明した後、コーディネーターは、家族がドナーと一緒に過ごせる時間が確保できるよう、看護師などの医療者と調整する。

(2) 情報公開についての調整

報道機関への情報公開の内容について、必要事項を書いた書面を家族に提示し、脳死判定終了までに同意を得る。基本的な情報公開項目は、プライバシーの保護を大前提とした中で、年齢 (10 歳階級別)、性別、原疾患、提供病院の所在地等を家族が承諾した範囲で公表することが「臓器移植法に基づく脳死下での臓器移植事例に係る検証に関する中間報告」(平成 11 年 6 月

29 日公衆衛生審議会臓器移植専門委員会まとめ) で決められている。大切な家族との死別に対峙した、辛い心情の家族にとって、情報公開について困惑される場合が多く、家族から表現方法等の希望がある場合は相談に応じ調整し、家族の承諾が得られた範囲で情報公開を行っている。

また、全国や当該都道府県等の地域で初めての提供事例や小児事例については、報道機関の関心も極めて高い一方、家族の不安も大きいことから、家族との面談時や面談後も十分説明し理解を得るよう努めている。報道関係者が医療機関に立ち入ることはほとんどなくなっているが、ドナーや家族のみならず、他の患者や家族への配慮も必要であることから、必要に応じてコーディネーターは医療機関担当者と連携している。

ある事例の家族は、臓器提供を決断した理由を情報公開の内容とともに一緒にコメントを公表した。

公表した家族のコメント

息子は、私たち家族が精いっぱい愛情を注いで育ててきました。
元気な息子のわんぱくにふり回されながらも、楽しい時間を家族みんなで過ごしてきました。
本日、息子は私たちのもとから遠くへ飛び立って行きました。
このことは私たちにとって大変悲しいことではありますが、大きな希望を残してくれました。
息子が誰かのからだの一部となって、長く生きてくれるのではないかと。
そして、このようなことを成しとげる息子を誇りに思っています。
私たちのとった行動が皆様に正しく理解され、息子のことを長く記憶にとどめていただけるなら幸いです。
そして、どうか皆様、私たち家族が普段通りの生活を送れるよう、そっと見守っていただきたくお願い申し上げます。

また、ある家族は、ネットワークの情報公開後に新聞等で「適切な救命治療がなされたのか」「適切な脳死判定が行われたのか」「家族はどのような心情で臓器提供の決断をしたのか」といった報道に対して、「家族自身の言葉で真実を伝えたい」と話し、提供施設が行った記者会見で家族のコメントを病院スタッフが代読した。

数日後、一般の方から寄せられた新聞の投書には、「臓器提供された方のご家族が言われていた言葉に感動した」と掲載された。その記事を読んだ家族は、「自分たちの気持ちは充分伝わりました」と感想を述べた。

(3) 臓器摘出時の支援

各臓器の摘出チーム（医師）が臓器を持って医療機関を出発する際に、家族が見送ることを希望する場合があるが、コーディネーターは事前に摘出チーム（医師）にその希望がある旨を伝

え、摘出チーム（医師）から家族に言葉をかけるよう配慮に努めている。

さらに、コーディネーターは摘出チーム（医師）に、手術のための創（あと）の丁寧な縫合を依頼し、摘出チーム（医師）と協力して、創（あと）はガーゼやテープ等で覆い、臓器摘出後に、家族が安心してドナーと面会できるように配慮している。

（４）コーディネーターが家族面談を開始してから臓器摘出が終了するまでの平均時間

コーディネーターが家族面談を開始してから臓器摘出が終了するまでの時間は、中央値 45 時間 1 分、平均値 59 時間 29 分±77 時間 18 分、最大値 62 日 23 時間 31 分、最小値 21 時間 35 分であった。その間、担当のコーディネーターは家族と多くの時間を共有し、ドナーと家族の臓器提供意思を実現するために、信頼関係を構築しながら対応している。

（５）まとめ

コーディネーターが家族と関わる時間は、平均 59 時間であり、その間、多くの時間を共有する。法的脳死判定中、脳死判定後の家族への支援や説明については、家族の状況や報道機関への情報公開の調整等に配慮が必要であるが、いずれも適正に行われていると判断できる。

4. 臓器の搬送

臓器搬送は各臓器の選択基準において望ましい虚血許容時間が定められている。その虚血許容時間から手術時間を勘案し、その時間内で搬送が終了するように搬送経路を決定している。各臓器の虚血許容時間は心臓／心肺同時移植は4時間、肺単独移植は8時間、肝臓／小腸移植は12時間が望ましいと定められている（腎臓、膵臓には虚血許容時間は定められていないが、概ね24時間以内が望ましい。）。

臓器	件数	平均値（分）	中央値（分）	最大値（分）	最小値（分）
心臓*1	374	93±39	102	184	0
肺*2	392	195±84	204	477	0
肝臓*3	445	224±102	227	670	0
腎臓*4	619	70±89	47	851	0
膵臓*5	326	216±99	220	472	0
小腸	14	218±88	210	432	80

*1 心臓：心肺同時移植を含む。*2 肺：心肺同時移植含まず。*3 肝臓：肝腎同時移植含む。*4 腎臓：肝腎同時移植、膵腎同時移植含まず。*5 膵臓：膵腎同時移植を含む。

最小値が0分の事例は、同一医療機関内で臓器提供及び移植が実施された事例である。

表Ⅱ－7）各臓器の搬送に要した時間

心臓の搬送時間が平均93分、肺が195分、肝臓が224分、腎臓が70分、膵臓が216分、小腸が218分であった（表Ⅱ－7）。腎臓は平成14年より同一都道府県内の移植施設を希望している登録者を優先する選択基準に改正されており、平均も1時間10分と短い。腎臓の以外の臓器では、心臓の搬送時間が最も短く、平均約1時間半であり、他の臓器は約3～4時間であった。

円滑な臓器搬送を行うことができるのは、ネットワークの調整の下、多くの交通機関、関係者の協力によるものであると評価できる。

5. 臓器提供後の家族への支援

コーディネーターは臓器提供終了後、医療者とともにドナーのご遺体をお見送りする。さらに、臓器提供後の家族への支援も希望に応じて行っている。

ネットワークや都道府県のコーディネーターは提供直後には移植手術が無事終わったことを報告し、家族の了解が得られれば通夜や葬儀に参列する。その後は、1ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後、1年後に電話、手紙、電子メール、訪問により家族と連絡を取り、レシピエントの経過を報告し、故人を偲ぶ話や近況を傾聴する。また、家族が拒否をしない場合はドナーに対する厚生労働大臣感謝状やサンクスレター（レシピエントが匿名でドナーや家族に宛てた手紙）を届けている。

また、家族が抱える死別後の悲嘆や心理的・社会的な課題に対し、家族自身が必要と感じた際に役立てることができるよう、臓器提供をされた方のご家族のための冊子『大切な人を亡くされた方へ』を作成し、退院時に家族に手渡している。

臓器提供後、コーディネーターからの連絡を希望した家族は、500例中431家族（86.2%）であり、69家族（13.8%）は希望しなかった。

経過報告の連絡を希望しなかった家族の具体的な理由

- ・ 臓器提供できたことで満足。
- ・ 悪い経過は聞きたくない。
- ・ サンクスレターが届いたときだけ受け取りたい。
- ・ ドナー本人が他界した後、家族（親族）の関係が希薄となったので、移植結果を含め移植患者（レシピエント）との関係性を受け継ぐことがとても負担になる。

また、「移植手術が無事終わったことの報告だけで十分なので、長期的な経過報告は希望しません」、「どこかで頑張っていると思えるだけで十分なので、報告は1ヶ月までで良いです」というように、長期的（継続的）な報告を最初から希望しない家族もいた。

一方、当初は経過報告を希望していなかったが、その後サンクスレターの受け取りを希望した家族もいた。このように、初めは経過報告を希望しない場合でも、経時的に家族の心情は変化することに配慮し、コーディネーターは家族に連絡先を伝え、いつでも連絡が取れるような体制を整えて対応している。

臓器提供後、いずれの時期にも「本人の意思を活かしてよかった」、「どこかで生きていると思うと嬉しい」、「移植患者（レシピエント）の経過が順調で嬉しい」という臓器提供を肯定的に捉える言葉が多く家族から寄せられている。また、コーディネーターからの連絡を「本人（ドナー）のことを話せて嬉しい」、「今もコーディネーターと交流できて感謝している」と好意的に捉える言葉も寄せられている。

経時的な家族の心情について、特徴的なことからは以下の通りである。

(1) 臓器提供直後～1ヵ月後【移植手術終了の報告】

ドナーへの喪失感とは別に、臓器提供から臓器移植に繋がったことに対する喜びや本人意思を尊重し家族として決断して乗り越えたことに対する満足感、達成感を持つ家族が多い。

肯定的に捉えた家族の発言

- ・ 本人も喜んでいと思う。
- ・ 無事移植になって安心した。
- ・ 誇りに思う。
- ・ 本人の意思が叶えられて良かった。
- ・ 何度も説明を聞いて考えることで悔いのない判断ができた。
- ・ 初めは迷いがあったが多くの方のお役に立てて嬉しい、家族の方こそありがたい気持ち。
- ・ よい形で本人の最期を迎えられたと思う。
- ・ 近所の方や友人から「(臓器提供をしたことについて)すごいことをしたね、勇気のあることだね」と声をかけられ、本当によいことをしたと思っている。
- ・ 葬儀の際、本人の意思表示カードの写しや新聞記事を展示し、参列者に臓器提供について話をした。家族は「本人はここに眠っているが、7人の方へ臓器が移植され元気になろうとしている。これを支えに頑張ります」と話した。
- ・ 本人の友人から「本人が元気な時にテレビを見ながら臓器提供の話をしたことがあった。その時、『自分はどちらでもよいので、家族に任せる』と言っていた」ことを聞いた。家族の判断に間違いはなかったと確信した。
- ・ 葬儀に来た知人に臓器提供をしたことを伝えたら、「本人らしいね」と言ってくれた。
- ・ このように無事臓器提供ができたのは、病院スタッフの皆様のご理解とご協力があったこそ。お礼を申し上げたい。

一方で、臓器提供に対する思いや手続きなどに対し、以下のように表現した家族もいた。

- ・ 臓器提供をしたことは良いことだが、移植をした人が元気になっても本人が生きているとは思えず、臓器は移植した人のものなので、その方の人生をそれぞれ頑張って生きて欲しい(本人との死別と臓器提供は別であると感じた)。
- ・ もっと簡単に臓器提供ができると思っていた、こんなに大変だとは思わなかった(手続きの煩雑さを感じた)。
- ・ 心臓が動いている状態での死亡宣告には違和感があった。でも本人の意思があったので臓器提供をやめようとは思わなかった。ただ心停止を待つだけの状態で付き添っているのは辛すぎるから。

また、新聞やテレビ等で別の事例での家族の臓器提供時の発言を見聞き、以下のように表現した家族もいた。

- ・ (臓器提供時に)自分達の発した言葉が引き継がれたような気がして、つながりを感じ

じている。

- ・ 私達だけではないのだと感じ、とても心強く思った。

一方、報道機関からの訪問や手紙による突然の取材申し込みがあった家族がいた。家族はプライバシーが守られないのではと困惑と不安を感じ、コーディネーターに連絡をした事例があった。家族から連絡があったコーディネーターは、家族の思いを聴き、相談しながら、希望に沿って対応を検討していた。

(2) 臓器提供1ヵ月後～3ヶ月後【レシピエント経過報告、厚生労働大臣感謝状贈呈、サンクスレター送付】

四十九日前後で徐々に日常を取り戻す時期である。レシピエントが移植を受け元気になった様子を聴くことで、喜びを感じ励みとしている家族が多い。

以下のようにレシピエントに希望を託す表現をした家族がいた。

- ・ レシピエントはあまり気負いしないでそれぞれの人生を過ごしてもらいたい。
- ・ 目標を持って生活してほしい。
- ・ レシピエントは命を提供してもらったと思う必要はないし、自分らしく生きてもらえればそれだけで十分。

一方で、レシピエントの経過が思わしくない場合には、以下のように表現した家族がいた。

- ・ とても残念。
- ・ 本人（ドナー）が悪かったからではないか。
- ・ もう移植をした方の体であるし、その方の寿命もある。精一杯闘病された結果であるから仕方がないこと。

さらに、本人を亡くしたことに対する思いを、以下のように表現した家族がいた。

- ・ 臓器提供と本人を亡くしたという悲しみは別のもので、あの頃より本人を亡くしたことが現実的になってきた今の方が辛い。
- ・ 少しずつ落ち着いてきたが、時間が経っても寂しさはかわらない。寂しさを忙しさと紛らわしている。
- ・ 見舞い客が多く、そのたびに思い出してしまう。今は思い出すと辛いし落ち着いているのでそっとしておいてほしい。
- ・ 厚生労働大臣感謝状やサンクスレターは、今は見るができないので預かっておいてほしい。
- ・ もっと早く本人の不調（異常）に気付いていれば助かったかもしれないと思うと心残りに思う。
- ・ 正直、臓器提供を決めたときは、終わったあとも「本当にこれでよかったよね。」と

自分に言い聞かせ、親族とも話しをしていたが、今は「どこかで生きている」という思いに救われている。

- ・ 臓器提供したことに自問自答することはあるが、後悔はしていない。
- ・ いつも家族で仕事をしていたので、本人がいなくてとても大変。でも、仕事が忙しい方が悲しみを少しでも忘れることができる。
- ・ 突然本人を亡くし、最近落ち着いてきた分、寂しくなってきた。
- ・ 自分だけが本人を思い出して毎日泣いている。本人を失ってとても寂しい。
- ・ 家族の中にはふさぎ込んでいる者もいる。本人を亡くしたことのショックが大きく、家族で寄り添い支えている。ただ臓器提供についてはむしろ喜んでいる。
- ・ もし臓器提供をすることなく亡くなっていたら、家族が壊れていたかもしれない。臓器提供を決めて、色々な人に話しを聞いてもらうことができ、色々と言える先があってよかった。そうでなければ、家族は亡くなったことだけを抱えていたと思う。

(3) 臓器提供3ヶ月後～6ヶ月後【レシピエント経過報告、サンクスレター送付】

この時期になると、ドナーを失った悲しみより徐々に立ち直るようになり、新聞やテレビの「臓器提供」や「臓器移植」という言葉に目が留まることが多くなり、移植医療の現状と自らの臓器提供の経験を照らし合わせ、社会における移植医療のあり方を考える家族がいた。また、友人や職場の同僚に臓器提供の経験を伝えた際、誤った情報や偏見に基づく発言に接することもあり、移植医療に対する様々な情報や意見があることに気付く家族もいた。

この時期の家族の具体的な発言

- ・ 移植医療の番組や近所で意思表示カードを見かけると、移植医療がどんどん広がればいいのと思う。
- ・ 臓器提供したことで、移植医療への関心が高まった。
- ・ 移植医療について、普通に人に言えるようになってほしい。
- ・ 病院代を安くしてもらったのか、お金がもらえるのかと聞かれた。
- ・ もしものことを考えて臓器提供の意思表示をしておく必要があると実感した。身近な人にも意思表示の大切さを伝えるようになった。

当初はレシピエントの経過の報告を希望しなかったが、その後、サンクスレターの受け取りを希望した家族がいた。

ある家族からは、提供3ヶ月後に「お世話になりました」とコーディネーターに連絡があった。コーディネーターはサンクスレターを預かっている旨伝えた。さらに翌月、家族からコーディネーターに再び連絡があり、以下のように話したので、サンクスレターを送付した。

- ・ 今は本人の命が形を変えて何人もの方の中で生きていることが、私達の救いであり誇

りでもあります。本人の思いを無駄にすることにならずに本当に良かったと家族の間で話しました。レシピエントからのサンクスレターはすぐには拝見できないかもしれないけど、手元に頂きたいと思うようになりました。

また別の家族は、「レシピエントにはその方の人生を歩んでもらいたい」という気持ちから、移植後の経過報告を希望しなかった。臓器提供後3ヵ月を経過した頃、コーディネーターはサンクスレターが届いたことを家族に連絡した。家族は、受け取りを希望したため郵送した。

サンクスレターを読んだ家族から以下のような連絡があった。

・自分たち家族はちゃんと生活していることやレシピエントの方にはお体を大事に生活して、元気でいていただきたいと伝えて欲しい。

別の家族は、提供直後は移植後の経過報告を希望しなかったが、2ヶ月を経過した頃、コーディネーターからサンクスレターが届いていることを家族に連絡したところ、後日、家族より「移植を受けた方の経過を気にしている」との手紙が届いた。その後、コーディネーターは家族を訪問し、そのサンクスレターを手渡した。サンクスレターを読んだ家族は以下のように話した。

・せっかく決心して移植を受けてくださったのに、移植を受けた方の経過がよくなかったら申し訳ない。移植を受けられた方の役に立ち、本人の死を活かしたことを感謝している。

(4) 臓器提供6ヵ月後～1年後【レシピエント経過報告、サンクスレター送付】

家族はドナーのいない生活に徐々に慣れてきているものの、ふとしたことでドナーのことを思い出す家族もいた。また、レシピエントが退院したり社会復帰したりと元気である様子を聞くことで喜びを感じ、臓器提供を決断したことの意義や意味を考えた家族もいた。

一方で、この時期以降、本人が亡くなったことによって残された家族間の関係に変化が生じたため、住所や電話番号の変更等により連絡が取れない状況が生じており、複数の連絡先を確認する必要性の課題等が浮き彫りとなった。

この時期の家族の具体的な発言

・本人は周囲の人にとっても優しくかったので本望だったと思う。
・レシピエントが順調な経過で嬉しい。
・本人は生きていると強く感じる。
・移植を受けた方のことを聴くと、とてもうれしく心が温かくなり、大きな癒しとなっている。

(5) 臓器提供1年以降 【レシピエント経過報告、サンクスレター送付、今後の経過報告の必要性確認、ドナーのご家族のための集いへの参加】

① レシピエントの経過報告

レシピエントの経過が思わしくない場合もあるが、多くのレシピエントは順調に回復しており、その様子を聞くことで家族は安堵していた。また、家族に子どもがいる場合に、その子どもの成長過程に応じた情報提供や支援が求められる。

② サンクスレター

サンクスレターを受け取った家族の具体的な発言

- ・ サンクスレターを見ると元気になる。
- ・ サンクスレターが家族の励みになる。
- ・ サンクスレターを見ると本人の意思を尊重した家族の決断は良かったのだと思える。
- ・ 何度も読み返して、そのたびに喜びを新たにしている。手紙は家族にとって大きな励ましと宝物になる。

サンクスレターを受け取った後、レシピエントやその家族に対し返事を書くドナー家族もおり、移植施設を通してレシピエントに渡している。

一方で、レシピエントがサンクスレターを書きやすくするために、個別的にレシピエントコーディネーターからレシピエントへ声をかけることや書きやすくするための工夫について、ネットワークと移植施設で連携し取り組んでいるところである。

③ ドナーのご家族のための集い

ドナーのご家族のための集いは、ドナーに対する慰霊と臓器提供という同じ経験をした家族が集まり交流することを目的とした集いであり、地域ごとに1年に1度開催している。

ドナーのご家族のための集いに参加した家族の具体的な発言

- ・ ドナーのご家族のための集いに参加してよかった。
- ・ 他の家族がどのように考え過ごしているか聞くことができた。
- ・ 毎回参加して知り合った家族に会うと元気になる、頑張ろうと思える。

④ 臓器提供1年以降の経過報告の必要性

コーディネーターは、1年以降の定期的な報告の必要性を確認し、必要とする家族には提供日前後（命日前後）の報告となることを説明する。

1年以上経過し、レシピエントの経過報告を希望しない家族の理由

- ・ 1年を区切りにしたいと思う。今後知りたくなったらこちらから連絡する。
- ・ 提供後数年が経ちこれまで皆さんが元気であることがわかったので、これからの報告はいらない。

(6) まとめ

心情把握作業班では、臓器提供後の家族の心情にも配慮が重要であると指摘している。そのような指摘もあり、ネットワークでは、ご遺体のお見送り、葬儀への参列、定期的な家族訪問、厚生労働大臣感謝状の手渡し、移植後経過報告、レシピエントやその家族からのサンクスレターの受け渡し、ドナーのご家族のための集いの開催の連絡などを行っている。また、レシピエント等からのサンクスレターに対して返答の手紙を書く家族もあり、移植施設を通して受け渡しを行っている。

一方、本人が亡くなったことによって残された家族間の関係に変化が生じ、連絡が取れない事例も見受けられるため、複数の連絡先を把握するよう努めている。

また、レシピエントがサンクスレターを書きやすくするための工夫についてネットワークと移植施設で連携し取り組んでいるところである。

臓器提供後の家族への支援は、個々の家族の状況に応じ、担当コーディネーターが中心となり、適切に対応していると評価できる。

6. 直近の300例の臓器あっせん状況

平成27年5月にまとめた「検証200例のまとめ」以降の300例の臓器あっせん状況についてまとめる。

改正臓器移植法施行後の傾向としては、本人の書面による意思表示が存在した事例が少なく、書面による意思表示がなく家族の承諾による臓器提供の事例が増加している。その中で、いずれの検証事例も家族への説明と承諾の手続きは適切に行われていた。コーディネーターによる家族面談においては、家族の状況や心情に応じて説明用冊子に沿って、家族に複数回にわたり説明すること、家族の不安や疑問の解消に努めること、家族内で十分に検討する時間を取ること等の配慮がなされている。本人意思が不明の場合には、特に、家族が臓器提供を希望した動機をより具体的に把握するよう努めている。その結果、承諾までの時間がやや長い傾向となった。

また、レシピエントの選択においては、課題が指摘されたものの、改善が図られている。

1つ目としては、これまでにネットワークから移植施設へ意思確認を行った際に、一時的に移植施設の体制が整わないため移植を辞退した事例があったが、各移植施設においては、患者に予め説明し対応し改善に努めている。

2つ目として、移植施設からレシピエント候補者に移植に対する意思確認を行った際に、レシピエントの自己都合により移植を辞退した事例があったが、登録者の移植施設への定期的な受診が徹底され、移植を希望しない場合の取り下げや一時的に対象から外れる待機 inactive の運用により改善されている。

3つ目として、早期に移植臓器が廃絶する場合やレシピエントが死亡する事例があるが、移植成績は欧米に比べ良好であり、レシピエントの移植適応基準について学会等で検証され改善が図られている。

臓器提供後の家族への支援については、コーディネーターが個々の家族の状況に応じた、きめ細かい支援を行っており、さらに、ネットワークへの公認心理師・臨床心理士の設置により、家族支援のさらなる充実が図られるところである。

また、レシピエントからのサンクスレターが家族への支援につながることから、ネットワークと移植施設で連携し、レシピエントがサンクスレターを書きやすくするための冊子を作成し配布して活用している。

最後に、これまでの臓器あっせん業務において、選択基準の運用やプログラムの誤りがあった。その後、新たな執行体制の下、組織改革や再発防止策が進められ、専任部門による二重確認体制でのレシピエント選定が実施されており、平成29年以降は適正に選択基準に従った優先順位付けが行われている。

7. 臓器あっせんのまとめ

これまで検証を終えた 500 例について総括した。

このまとめを行うにあたり、第一に言えることは、いずれの検証事例も家族への説明と承諾の手続きが適切に行われていた。改正臓器移植法施行により、本人意思が不明であって家族の承諾による場合の臓器提供及び 6 歳未満の小児からの臓器提供が行われることとなった。家族は、臓器提供意思表示カードや口頭その他の方法により本人が臓器提供意思を表示していたかについての把握に努め、あるいは本人が臓器提供の意思を有していたかどうか推察する等を行っていた。また、大切な家族の最期にあたり、家族間で慎重に話し合い臓器提供の総意をまとめていた。

本人の書面による意思表示が存在した事例では、臓器提供に至るきっかけは家族が自主的に申し出る場合が多く、家族の主な承諾理由は本人の臓器提供意思の尊重であった。

本人の書面による意思表示がなく家族の承諾による臓器提供の事例は、臓器提供に至るきっかけの 6 割は医療者からの情報提供（選択肢の提示）によるものであり、その後、コーディネーターにより家族への事前説明を行うため、入院から承諾までの期間はやや長い傾向があった。家族の承諾理由は社会貢献が最も多く、次いで生命の永続、本人の臓器提供に関する発言、家族としての思いであった。家族が、コーディネーターから臓器提供に関する説明を受けて、承諾・不承諾の結論に至る過程は、本人意思の存在、家族構成や家族関係など様々な事情によりそれぞれ異なる。心情把握作業班は、報告書の中で「ドナー家族は悲嘆過程のショック期にあるにも関わらず、臓器提供について決断を迫られる。また、その後、臓器提供の手続きとして数多くの事柄について確認をとられることになり、心理的、身体的な負担は計り知れない」と指摘している。このような指摘もあることから、コーディネーターは本人の年齢や死因等、個別背景の違いによる家族心情の理解に努めると共に、家族が対話により現状を理解し納得した上、家族総意の取りまとめができるよう倫理的配慮に基づき意思決定支援を実践している。

コーディネーターは提供施設で行われている患者の医療に途中から介入する。コーディネーターは、患者の医療情報のみならず、家族の抱える課題や問題点を医療者と共有し、家族支援の方向性について共通認識をもって対応にあたるための場（カンファレンス等）を取り入れる等、提供施設における多職種との連携強化に取り組んでいる。

また、改正臓器移植法施行により、本人の意思が不明であって家族承諾による場合の脳死下臓器提供が可能になったことから、家族承諾事例の割合が増加傾向を示している。一方、依然として本人の意思表示の重要性は変わらないことから、引き続き、健康保険証、運転免許証、マイナンバーカード等の意思表示欄への記載の啓発を行うことが重要である。これらの取組により、本人の意思表示による事例も増加すると予想される。

第二に、ドナーの医学的検査やレシピエント選定後の臓器搬送は、概ね適切に行われていた。

レシピエント選択においては、移植施設からレシピエント候補者に連絡を取った際に、レシピエントの自己都合により辞退した事例などがあつたが、登録者の移植施設への定期的な受診により、移植を希望しない場合の取り下げや一時的に意思確認の対象から外れる待機 inactive 制度の運用により改善している。

臓器提供の承諾が得られた後に、コーディネーター、メディカルコンサルタント医師、移植施設から派遣された摘出医師によりドナー評価・各臓器の機能評価を経て、臓器提供 500 事例から

2, 170 名のレシピエントへの移植が行われた。

臓器搬送は、多くの交通機関関係者の協力を得て、概ね選択基準に定められた望ましい時間内に複数臓器の搬送が並行して行われた。また、コーディネーターが家族面談を開始してから臓器摘出が終了するまでの時間は平均 59 時間であるが、平成 29 年に制度が見直され、移植施設への連絡を第 1 回脳死判定終了後に早期化し、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臓器摘出手術までの時間の短縮によるドナー家族の負担軽減等が図られている。

第三に、臓器提供後の家族への支援については、家族を亡くした喪失感をもたらす悲嘆の過程と臓器提供への思いが複雑に絡むため、個々の家族の状況に応じたよりきめ細かい支援体制が必要であるということが分かった。特に、家族にとって突然の発症により亡くなることが多いことを考えれば、悲嘆が強い事例に対する支援を強化するために、ネットワークに公認心理師・臨床心理士の設置が図られている。レシピエントからのサンクスレターが家族への支援につながることから、ネットワークと移植施設で連携し、レシピエントがサンクスレターを書きやすくするための冊子が作成され、活用されている。

最後に、これまでの臓器あっせん業務において、選択基準の運用やプログラムの誤りがあった。しかし、その後、新たな執行体制の下、組織改革や再発防止策が進められ、専任部門による二重確認体制でのレシピエント選定が実施されており、平成 29 年以降は適正に臓器移植希望者（レシピエント）選択基準に従った優先順位付けが行われている。

また、この経験が移植コーディネーターや臓器提供に関わる人々の資質の一層の向上につながるものと信じている。

Ⅲ 最後に

本報告書は、臓器移植専門委員会又は検証会議が脳死下での臓器提供事例について行った医学的検証及びあっせん業務の検証について総括を行ったものである。

検証会議として検証を行った事例は、臓器移植法に基づき脳死判定が行われたものに限られている。脳死状態となっても、入院した病院が提供施設ではなかったが故に臓器提供の可能性が検討されなかった事例や、医学的理由や家族による承諾が得られず臓器提供に至らなかった事例もあることを認識しておく必要がある。

本邦における脳死下臓器提供は、いまだ限られた範囲のものではあるが、本報告書は、1つの国で行われた脳死下の臓器提供全体を捉えたまとめであり、世界的にみても非常に希少なものである。

このまとめから見えることの第一は、脳死というものが、年齢や性別にかかわらず、誰にでも起こる可能性があるということである。そうであるからこそ、深く死生観に関わるこの問題について日頃から考え、臓器提供をしたいという意味、したくないという意味を表しておくことが大切であろう。令和3年度の内閣府の世論調査において、約65%の国民が臓器移植に関心があると答えた一方、自分の臓器提供に関する意思を表示している割合は約1割にとどまっている。このような現状を踏まえ、より多くの人の意思を汲み取る体制作りや、臓器移植に係る普及啓発をさらに進めていくことが必要である。

第二は、関係者の努力により全ての事例について医学的に妥当な対応がなされていたことが、200例のまとめに引き続き確認できたことである。救急医療など多忙を極める現場において、臓器提供への尊い意思を生かすため、医師、看護師をはじめとする提供施設の病院関係者が協力し、脳死判定が行われているのが現状である。これまで、迅速かつ確実な脳死判定が可能になるよう、チェックリストの作成及び法的脳死判定記録書の改訂を行ってきた。また、脳死とされうる状態の診断の検査方法について、日常診療で行われる検査に比し、厳密な規定となっていることから、各臓器提供施設において治療方針決定等のために行われる一般の脳死判定と同様の取扱いで差し支えないこととし、検証のための資料提出に対し、多忙を極める現場の負担軽減の観点から、段階的な見直しを行ってきた。いずれの事例においても法的脳死判定に関して適正に検証を行い、適切に実施されていたことから、現在の運用を継続する妥当性が示されたものと考えられる。

第三は、終末期における臓器提供を含む選択肢の提示について、医療現場は苦慮している。特に、終末期において、家族が避けられない死をいかに受け止められるか、その対応を通して臓器提供の有無に関わらず終末期医療の在り方、看取りの在り方の問題が浮き彫りにされた。脳死又は脳死とされうる状態というものは、医療現場においては日常的であっても、家族にとっては初めての体験ということが通常である。その中で、積極的治療の継続や看取りの医療、もしくは臓器提供というような選択を迫られる家族の心中は筆舌に尽くしがたいものがある。こうした家族の助けとなるよう、病院の医師や看護師等が家族の心情を理解しながら、対応できる体制を作り上げていくことが、ひいては国民の医療への信頼や満足度を高める契機になる。また、このような現状の中で臓器提供の意思をより汲み取るために、臓器提供施設連携体制事業において、「医療機関が患者による臓器提供意思表示の有無を把握する取組」を実施しており、より多くの施設において、より早いタイミング、より広い対象に対して意思表示の有無を確認することが望まれる。

第四は、家族の意思決定を支援するコーディネーターの活動は国民には見えにくいですが、本報告書により日頃の苦労や心配りの一端が明らかになったことである。臓器提供に関する情報提供やあっせん業務等の対応だけでなく、臓器提供後も家族の対応を行っている。それぞれの家族にそれぞれの事情がある中で、家族支援に知識・経験・感性などを総動員して対応するコーディネーターのさらなる活躍と資質の向上に期待したい。また、専門の公認心理師・臨床心理士を配置することにより、家族支援についてさらなる充実を図るところである。一方、レシピエント選定において、あっせん業務誤りの事例が生じたことは、極めて遺憾である。しかし、いずれの事例においても第三者による調査等が実施され、適切な再発防止策が講じられている。それ以降は、適正に選択基準に従った選定が行われており、今後も適正な選定が継続されることが期待される。

今回、このまとめを通して、提供施設での救命治療・法的脳死判定の現状、臓器提供の選択肢提示に係る問題点や臓器提供における臓器移植コーディネーターの家族への対応及びその家族の心情が明確にされた。また、ドナーとその家族の尊い意思により、臓器移植を受け、命が繋がれ、社会復帰を果たしている人が確実に増えている。本邦の臓器移植の成績は、海外と比べても高いものであり、この事実は、臓器移植を受けた患者さんや臓器移植を受けようと待っておられる患者さんにとって希望であると同時に、ドナーの意思を生かすという意味でも、ドナーの家族の方々にとっても喜びとなっている。このことは、これまで理解されにくかった脳死下での臓器提供について、理解を深める材料となり得る。ぜひ、多くの人に読んでいただき、脳死下での臓器提供の実際を知ってほしいと思う。

今後とも、臓器提供が法令・ガイドラインに従い、妥当・適正に行われることを望むとともに、このまとめが臓器提供を広く一般社会への理解を深める一端となることを望む。