I. 基本的な問題点の指摘

1. 「臓器の移植に関する法律施行規則（平成九年厚生省令第七十八号）」と「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）」における論理的側面からの矛盾点

1） 臓器の移植に関する法律（臓器移植法）の趣旨が実現されていないことについて

2009 年 7 月、「臓器の移植に関する法律（以下、臓器移植法）」が改正されたが、臓器移植法は法の大枠を示すのみで、具体的な事項は「臓器の移植に関する法律施行規則（以下、施行規則）」、「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）（以下、指針）」で規定される。施行規則、指針は法の趣旨を活かし、具現するべきものであることは言うまでもない。

しかし 1997 年に制定された臓器移植法の趣旨は、その施行規則、指針によって活かされているとは言いがたい。すなわち臓器移植法第 2 条第 1 項の「死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の…提供に関する意思は、尊重されなければならない」とする規定が、法の運用に関する指針によって活かされていないという状況が現出している。

具体的には臓器移植法の施行以来、2008 年末までに臓器移植ネットワークに連絡された脳死下臓器提供の意思を表示した 1,090 件のドナー情報のうち、脳死下で臓器提供ができないと指針で規定された施設からの連絡が 552 件（50.6％）であり、脳死下で臓器提供の意思を表示した半数の事例において、その意思が尊重されていないことを示している。最終的に脳死下臓器提供に至った事例は 2008 年末の時点でわずか 76 件（7.0％）にすぎず、上記がその大きな理由のひとつとなっている。

脳死下での臓器提供施設がある程度限定されることはやむを得ないとしても、それ以外の施設に搬送された臓器提供意思表示者の意思を尊重すべく、人的および経済的支援を含めた体制整備の方策が講じられるべきであろう。

2） 3 種類の脳死判定・診断と医療現場の混乱

施行規則第 2 条において法的脳死判定（法第 6 条第 4 項に規定する判断に係わる同条第 2 項の判定）が規定され、指針第 5 条において「臓器移植にかかわらない一般の脳死判定」について規定されている。さらに指針第 4 条第 1 項において「主治医等が、臨床的に脳死と判断した場合」として、それを『法律施行規則第 2 条第 2 項各号のうち第 5 号の「自発呼吸の消失」を除く、第 1 号から第 4 号までの項目（深昏睡、瞳孔が固定し瞳孔径が左右とも 4 ミリメートル以上であること、脳幹反射の消失、および平坦脳波）のいずれもが確認された場合』と規定している。後者はその後「臨床的脳死診断」としていわば独り歩きし、「法的脳死判定（施行規則第 2 条）」、「臨床的脳死診断（指針第 4 条第 1 項）」、「一般の脳死判定（指針第 5 条）」の 3 種類の脳死判定・診断が存在することになり、医療現場に大きな混乱をもたらすこととなっ

た。

とくに臨床的に脳死と診断することは、臨床の現場における一般的な脳死判定を意味することであり、指針第4条第1項に規定する「臨床的脳死診断」と「一般の脳死判定」が混同され、これが患者家族、ひいては社会に大きな誤解を生じさせることとなった。

また「臨床的脳死診断」の規定で『法律施行規則第2条第2項各号のうち第5号の「自発呼吸の消失」を除く』という表現が、「臨床的脳死診断」においては「自発呼吸の消失」は必要としないという誤解、すなわち本来「脳死」という表現を用いるべきでない自発呼吸が存在している症例でも、『法律施行規則第2条第2項各号の第1号から第4号までの項目（深昏睡、瞳孔が固定し瞳孔径が左右とも4ミリメートル以上であること、脳幹反射の消失、および平坦脳波）のいずれもが満たされた場合では「臨床的脳死」と表現される結果となってしまった。誤解を避けるために、本来は『「自発呼吸の消失」を確認するための無呼吸テストを除く』と明確に記載すべきであったと考えられる。

2. 同じく医療現場からの矛盾点

1）脳死判定の前提条件である「適切な治療」について

施行規則の第二条1には、「原疾患に対して行い得るすべての適切な治療を行った場合」との記載がある。ただし、この文言の示す内容が曖昧であることを否めない。

例えば、巨大な高血圧性脳内出血の症例が救急搬送された際に、臨床経過や画像所見、神経所見などを総合的に評価し、手術をしないで保存的に看取る方針とする場合がある。開頭血腫除去術を施行しても救命が困難であると強く予測される場合において、家族の意向なども考慮に容れて、手術を施行しないという治療法を選択することは日常臨床では稀ならず行われている。

また、循環器疾患のある小児が心不全により徐脈、呼吸停止を呈し蘇生された場合、脳神経保護目的に低体温治療の適応について総合的に評価し、体温の低下による心筋収縮抑制を勘案し、低体温治療を行わないことも通常あり得る。

しかし、もし、その後に脳死下臓器提供を前提とした脳死判定を行うこととなれば、「適切な医療が行われていなかった」と非難される可能性がある。つまり、現場における当事者らの選択とは関係なく、「生存できた治療法があったはず」と解釈されうる主張が、診療の現場を困惑させることとなる。

治療に関与する当事者の判断は事後、医学的な検証を受けることが定められており、各々の決定や判断についてはもちろん当事者にその責任が課されなくてはならない。一方、重篤な病態は画一的でないため、各施設の診療努力や専門的判断はあくまでも尊重されなければならず現場に不要な萎縮を招かないよう留意がなされることが望まれる。

したがって、上記施行規則の文言上の改正を切に望みたい。

2）脳死判定基準の見直しについて

1985 年に現在の「脳死判定基準」が制定されてから 20 余年が経過した。この間、脳死・脳蘇生に関して、集中治療医学を中心として多くの知見が集積された。これらの医学的な進歩を踏まえて、厚生労働省による現在の「脳死判定基準」に関しては、「臨床神経学的な診察と平坦脳波」にのみ依存しているという意見と、その見直しを求める２つの意見が出され、臓器移植関連学会協議会として必ずしも提案すべき合意された方針とはなっていない。

しかし、脳死判定基準の見直しについては、「厚生省厚生科学研究費特別研究事業総括研究報告書（平成 11 年度）脳死判定上の疑義解釈に関する研究（主任研究者：竹内一夫）」の「6 結語」において「ついては、本報告を基礎として、補助検査の標準化等を踏まえ、具体的な脳死判定の方法については、今後の検討により明らかにされることが望ましい」とあり、また「厚生省厚生科学研究費特別研究事業総括研究報告書（平成 11 年度）小児における脳死判定基準に関する研究（主任研究者竹内一夫）」の「7 おわりに」においても「今後、新たな知見や本報告書に対する建設的な意見により、一層洗練された判定基準となることを望むものである」とある。この問題は社会的な意味が大きく、方法論そのものは純粋に医科学的な議論であるので、臓器移植法の改正に合わせて国民の信頼を深めるためにも、更なる検討の場を設けるなどを強く求めたい。

小児の脳死判定については過去この問題に対して脳死判定の内容が調査された対象者のうち、30％が脳幹反射全消失のみによる診断（判断）、18％が脳幹反射消失と脳波測定によるいわゆる臨床的な脳死診断、無呼吸テストを含んだ脳死判定は全体の 8％であったと報告されている。また診断基準が遵守されなかった理由として、「終末期の子どもを看取る家族への配慮であった」と述べている。この結果からも、現場の主治医（多くが小児科医）が重症神経損傷児童の家族に対峙し苦労していることが想像できる。長期脳死といった病　態の科学的検証あるいは定義の妥当性についてなど、多くの医学的問題の議論を今後も継続していかなくてはならない。また小児の脳死患者においてどの程度、特異的な脊髄反射が認められるか、脳死診断後の生存期間、内分泌学的変化など前向き調査によって、将来的に解明されていくことは非常に重要な点である。

以下はそのような見直し、「施行規則」について積極的な意見として提案されたものである。関係する医学会においては更に検討を進めることなどが求められる。

＊現行の法令などから脳死判定ができない症例について

現行の脳死判定基準に準拠する限りにおいて、頭部外傷の患者で耳出血や眼球損傷などの合併した事例においては脳死の判定をすることができない。しかし、これらの患者の脳の病態が脳死に至れば、我々は医学的にそのことを把握することができる。脳死になれば

自らの臓器を移植医療に供したいという意思があって、その意思を尊重しようという医療倫理に照らせば、現行の脳死判定基準に準拠して“脳死判定ができない”ことは真に奇妙であるという謗りを免れない。医学的に脳死が診断できているのに、行政のルールが意思の尊重を妨げている状況は倫理的にも許されるものではない。

例えば人工心臓が装着された状態で脳死となった場合には、無呼吸テストの最中においても人工心臓の設定を変更しない限り、通常の無呼吸テストの方法では動脈血の炭酸ガス分圧の上昇を得られない、つまり無呼吸テストを全うできない。しかし、このような状況においてすら、脳の病態生理の理解とその過程の把握により、医学的に脳死を診断することは可能である。社会の仕組みの一環としての移植医療であるから、医学の立場のみで論じるわけではないが、少なくとも脳死の診断、判定そのものは医科学の範疇であることをここで確認しておきたい。

厚生省の脳死判定基準は、原著の竹内論文に明記されているように、そもそも脳死下臓器提供を前提として作られた基準ではない。あくまで、脳の治療を続けるに当たって、今後の治療方針を決める一助としての臨床診断にすぎない。過去 20 余年の医学的な知見の集積から、現行の脳死判定基準では判定できないような病態であっても、諸外国のように補助的な検査方法を用いて脳死が判定できるような方策を検討すべきである。

II. 現在考えられる標準的な手順

改正臓器移植法に照らして「標準的な手順」を示すなら、以下の 1 から 6 に至るものと考えられる。これらに伴う問題点は、引き続く Ⅲ. の項に記す。

1　患者が臨床的に脳死の状態（今まで用いられてきた“臨床的脳死”の語彙は、上記「Ⅰ、基本的な問題点の整理」における「1. 2）」に記載したように混乱の原因となったので使用しない）であると診断したなら、2 以下に進む。

2　患者の家族に「患者が 1 の病態に陥ったこと」を説明する。

3　患者家族らが病態の推移を理解し、2 についての納得が得られれば、家族に取りうる選択肢の一つとしての「臓器提供の可能性」を報せる。その方法については以下のいずれかによるが、施設ごとに選択されることになる。

1）この時点で主治医が家族に説明する。

2）入院時（またはその後）に、「臓器提供に関する一般的な説明」をあらかじめパンフレットなどにより行っておく。

3）入院時に“万が一”に備えて家族による意思の確認をしておく。

4）その他

院内にドナーコーディネーターをおくべきであるなどの議論がある。そのような職種を求めるか、またはそのような機能を病院内に用意するなどが考えられる。これらについては、Ⅲ．標準的な手順に関する課題」の「1．「臓器提供の可能性」の意思を確認するオプション提示体制に関する問題」に詳述する。

4　家族に「もっと詳しい話が聞きたい」などの希望があれば、臓器移植ネットワーク所属のコーディネーターに連絡する。

5　家族に「臓器を提供する」意思があるなら、以後の流れは従来の通りである。

それらは、第2回法的脳死判定時刻を死亡時刻とするなどであり、ここで脳死の原因が外因（外傷など）であって警察への届け出が必要な場合にはその時点で検視を受けることになる。これに先立つ手続きを含めて現在のルールについて確認しておきたい。

指針の「第11 死体からの臓器移植の取り扱いに関するその他の事項」における「5 検視等」によれば、確実に診断された内因性疾患により脳死状態にあることが明らかである者以外の者であるときは、それに先立って所轄警察署長に連絡することとされている。これは医師法第21条によって異状死体の届け出を行うこと、つまり法的脳死判定終了後に検視を受けることとは別途に連絡することが求められている。

外因死のドナーから臓器提供を行った病院では実際にそのようにしており、未経験施設におけるシミュレーション訓練を行う際にも、病院と所轄警察署との間でそのように示し合わせている。

6　最終的には病理解剖（脳）所見を得ることが望ましい。

脳死そのものは純粋に医学的事象である。従って、医科学としての最終的な診断・病態把握の方法は病理所見を得ることであり、このような医学的な方法論に忠実であることが望まれる。ただし、実際には臓器提供を承諾して全ての手続きが終了するまでに「まる丸2日」を要している現状から、病理解剖を承諾した家族が疲労困憊し、最後に至って解剖を断る（すぐに遺体をつれて帰りたい）場合が少なくないとも思われる。

Ⅲ. 標準的な手順に関する課題

1.「臓器提供の可能性」の意思を確認するオプション提示に関する問題

本件は「Ⅱ. 現在考えられる標準的な手順」の3の1)ー4)に関することである。

1)は一部の救急科ないし脳神経外科専門医らが個人の裁量と努力とにより、従来から行っていたものである。しかし、救急医療に携わる医師らの業務が限界を超えているとも言うべき労務環境であることに鑑みて、多くの救急科、ないし脳神経外科専門医にオプション提示を課すことには無理がある。加えて、労力の問題もさることながら、今まで救命に全力を注ぎ込んできたことと、臓器を提供するというオプション提示を行うこととの“ベクトルの違い”もまた現場の主治医、主治医を含む医療チームを困惑させてきた。このような実態もまた看過できない。

そのような状況にあって、同じく2)、3)は救急患者の入院に際して、患者・家族がオプション提示に関するパンフレットを読んでおく、またはそれに関する、あらかじめの意思確認をしておくものである。これらは、患者がよい経過で回復する場合でも、不幸な転帰を辿る場合においても、同じ説明をしておくこととなる。後者の場合で脳死状態に陥れば、家族からの申し出や家族の意思確認が既にあるものとして対応することができる。主治医ら医療チームの労力に頼らない方法として評価することができる。

一方、終末期医療においても病院が組織的な医療を展開すべきであるという観点からは以下のように考察することもできる。まず、患者が不可逆的な全脳機能不全、つまり脳死となれば、主治医は治療を断念せざるを得ないことについて家族に説明する。一般的に言うなら、患者は自身の病気について主治医らから病態や治療の説明を受ける。これによって、例えばセカンドオピニオンを得るなどすることができる。つまり、自らの病気について患者や家族・関係者は知らされる必要がある。従って、脳死となった患者や家族・関係者は診断の次第を説明されねばならないし、移植用臓器の摘出もあり得ることを知らねばならない。後者は自らの身体についてそのようであるなら、やはり説明を受けていなければならないということである。ここでは、患者に説明しても分からないので、家族やその関係者にそのようにすべきであるとされる。しかし、救命のための治療を行ってきた主治医や医療チームに、そのままオプション提示を課すことが難しいことは冒頭の説明にある通りで、そのような状況において、上記を実現しようとするなら、組織的な病院医療の一環としてオプション提示を行うことこそ求められる。「死を看取る」にあたり家族にとって心の安寧を得ることも必要であるから、このことを含めたオプションの提示は、救命に尽したスタッフとは別立ての組織（スタッフ）が行うことが考えられる。それが「Ⅱ. 現在考えられる標準的な手順 3」に示す「4)その他」の一つの方法論である。加えて、小児ドナーの場合にはこの同じ局面で多くの課題があり、それらについては「Ⅴ.

小児に固有な諸問題」における「２．小児特有の倫理的側面（虐待などを含む）に関する問題」および「４．臓器提供施設における小児ドナーのコーデイネーション、両親に対するケア（看取りなどを含む）に関わる問題」を参照されたい。

以上により、適切な看取りとオプション提示を可能にするには、人的資源の投入が必要であり、そのための原資を病院は得なければならない。その費用をどのようにまかなえるかは挙げて国策によると考える。

2. 臓器提供の意思がない（提供を拒否していた）ことの確認方法に関する問題

1）改正臓器移植法における本問題の所在

「臓器提供の意思がないこと」の「表示の有無」を確認せねばならないのは以下の理由による。すなわち、改正臓器移植法には、臓器を死体（脳死した者の身体を含む）から摘出することができる場合、「二」として次の文章がある。

二　死亡したものが生存中に当該臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であって、遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾しているとき。

従って、「臓器提供の意思がない表示」の有無を確認する必要がある。

2）確認の方法

以下のような順序で確認の作業を行うこととなろう。ただし、これら一連の作業はコーディネーター（日本臓器移植ネットワークなど）に委ねられる。

①家族（複数）に本人が臓器提供の意思の有無を表示していたか否かを尋ねる（必須）。

②家族の同意のもとに、病院に患者が入院した際の所持品（特に財布など）に「意思表示カード」を有していないか調べる。

③家族（複数）に、本人が臓器提供についてどのような考え方を持っていたか、また話題にしていたかを質問する。この会話から臓器提供の意思の有無を類推する。しかし、この場合の判断基準は一律にしがたいので、個別の判断が求められる。

④意思表示カード」以外に、意思表示を保険証や運転免許証など書類も調べる。

⑤上記の①ー④の手順により、「臓器提供の意思がないこと」が確認できなければ、これらの手順を踏んだことを書類に明記する。この際に、家族による同意（署名）を得る。

繰り返しになるが、これらの確認手順は移植コーディネーターが行うことを基本とする。ただし、主治医や看護師がこれを行うことも可能である。

3）残る諸問題

上記の手順により手続きを遂行しても、いくつかの問題点が残る。以下に挙げる。

①家族の種類（親等）や、同居の有無などが問題にならないとはいえない。ただし、これは

家族の承諾などと言う場合の“家族”についてなべて言及される問題点である。この問題は本項「Ⅲ．標準的な手順に関する課題」の「4．臓器提供の意思確認を行う対象となる家族に関する問題」に詳述されている。

②家族が、本人の意思表示の有無について、「知らない」「わからない」と答えた場合の取り扱いは以下の通りである。患者が臨床的に脳死となった場合に家族から臓器提供の申し出があった場合には、臓器移植法に規定されているように「脳死は人の死」という判断によって、生前に臓器提供の拒否の意思が示されていた場合以外には、家族の書面による同意によって法的脳死判定を実施し、移植用臓器の摘出ができるということである。

3. 提供施設拡大と臓器提供のための転院に関する問題

脳死下での移植用臓器の摘出を行い得るのは、いわゆる４類型に属する施設からである。具体的には大学附属病院、日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経外科学会専門医訓練施設（A 項）、救命救急センターで、平成 20 年度現在、計 474 施設あり、その内 338 施設（71%）が厚生労働省の照会に対して臓器摘出の体制が整っていると回答している。

一方、上記の４類型に日本救急医学会専門医指定施設と日本脳神経外科学会専門医訓練施設（C 項）とを加えると総数 1600 余りの施設となる。４類型でない約 1200 の施設においても脳死症例が生じていて、アンケート結果（平成 18 年度厚生労働科学研究「脳死者の発生等に関する研究」）では、それらの施設の約 7 割においては支援があって条件が整えば脳死下での移植用臓器の摘出に協力してもよいと回答している。これらの施設においても脳死下臓器提供を可能とすることは、患者本人の意思を尊重すべきであるという基本的な考えとも合致する（Ⅰ．基本的な問題点の指摘」における、「１．「臓器の移植に関する法律施行規則（平成九年厚生省令第七十八号）」と「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）」における論理的側面からの矛盾点）にも記載。

しかしながら、これまでの脳死下臓器提供において、提供施設に課せられた人的負担（脳死判定医のみならず麻酔医、コメディカル、事務職員の動員など）、時間的負担（脳死から臓器摘出まで平均約２日を要する事実）、経済的及び精神的負担は膨大であり、提供施設や提供施設職員の日常業務に大きな制限と荷重を強いてきたことは、否めない事実である（16-17 頁、「１．法的脳死判定およびドナー管理を含む人的、時間的な負担に関わる問題」）。従って、提供施設の４類型からの拡大は、体制整備が不十分な状態のまま安易に行われるべきではない。４類型以外の施設においては、たとえ学会等から専門医などによる法的脳死判定の支援チームのサポートがあったとしても（13 頁、「6.脳死判定手続きの支援を行う専門医に関わる問題」）、施設自体のマンパワーや設備が不十分であれば、最終的には臓器提供施設としての責任を果たせないばかりか、その施設の診療自体が大きく妨げられる可能性が高いからである。さらに、

拡大された提供施設での脳死判定を含む日常医療が適正に行われないと、移植医療は社会的信頼を大きく失うことにもなりかねない。

４類型に属する施設ですら、その３割において準備体制が整っていないという現状にも鑑みて、今後提供施設を４類型以外の施設に拡大するためには、どのような施設であれば可能であるかの基準作成と、人的、経済的、精神的及び社会的な支援システムの構築が急務であり必須である。

小規模な施設で臨床的に脳死と判断された場合に、これまで述べたような負担の多い法的脳死判定を実施しないで、法的脳死判定のために大規模な施設へ転院させることは家族の精神的な負担等を考慮すると実施すべきでないと考える。転院する場合はあくまでも救命を目的とした状況で実施すべきである。

4. 臓器提供の意思確認を行う対象となる家族に関する問題

「Ⅱ．現在考えられる標準的な手順」において、改正臓器移植法に照らした「標準的な手順」を示している。そこでは、「1 患者が不可逆的な全脳機能不全（日本救急医学会による「救急医療における終末期医療に関する提言（ガイドライン）」参照）、あるいは臨床的に脳死の状態（今まで用いられてきた“臨床的脳死”の語彙は使用しない）であると診断したなら、2 以下に進む」とあり、対象となる家族については特定することをせずに、通常の診療において主治医ないし医療チームが“家族ら”として扱う人々をここでも対象としている。従って、Ⅲ．の 2 以下に進んで）「患者が 1 の病態に陥ったこと」を説明する対象はそのような家族である。しかし、もし対象となる家族について特定する必要があるなら、以下 1）ー4）のような問題点を整理する必要が生じる。

1）家族の範囲を決めておくべきか否か。

2）同居の家族で良いか、親等に基づいて範囲を決定するか、その場合、何親等までを範囲とするか。

3）範囲を決めずに、決定権の優先順位を定めるか。例えば、患者が 15 歳以上の場合は、「1 位：配偶者」、「2 位：成人した子」、「3 位：親」、「4 位：15 歳以上で成人未満の子」、「5 位：兄弟」、「6 位：15 歳未満の子」、「7 位：同居している祖父母・孫」、「8 位：その他」とする。また、患者が 15 歳未満の場合には、「1 位：親」、「2 位：身元引受人（後見人）」、「3 位：祖父母」、「4 位：成人した兄弟」、「5 位：叔父・叔母」、「6 位：その他」とするなどである。このように、優先順位の高い立場の意見で決定するという考え方もあるだろう。

4）内縁関係をどう扱うか、離別した子をどう扱うか、遠くに住む親戚をどう扱うか、なども問題になろう。

上記の標準的手順においては、患者の家族らが病態の推移を理解し、納得した上で意思の確認

が行われるため、病態の推移を知る家族で相談し、決定するという提案である。しかし、提供施設における実務の上では、範囲を決めておいた方が運用しやすい可能性もある。その場合には現行の指針第二条を改定する必要がある。

5. レシピエント選定のタイミングに関する問題

脳死臓器提供に関わる時間を短縮することは、臓器提供施設の負担を軽減するとともに、ドナー家族にとっても精神的・肉体的な負担を軽減することになる。しかし、臓器提供の意思確認、脳死判定、摘出手術などに要する時間を短縮することはできない。そこで、レシピエントの意思確認を早くすれば、移植施設から派遣される臓器摘出チームの臓器提供施設への到着が早くなり、全体の時間が短縮され得る。このことは、移植施設にとっても、より早く臓器提供の情報が入ることになり、結果的に移植手術がより円滑に進められることが予想される。また、これまでに法的脳死判定を行った 83 例（臓器提供まで至ったのは 82 件）の法的脳死判定において、第 1 回目の判定結果が第 2 回目に覆った例はない。これらのことから、第 1 回目の脳死判定終了後にレシピエントの意思確認を開始することが合理的であると考える。しかし、15 歳未満では現時点での症例蓄積がなく、慎重に対応すべきである。

以下 1）および 2）の問題があるので、事例ごとにレシピエント選定のタイミング、摘出チームの到着時刻、摘出手術の開始時刻を調整する必要があろう。

1）摘出チームの派遣を直ちに決定できない場合

①臓器提供の意思確認から第 1 回目の脳死判定終了までにあまり時間がない場合、レシピエント選定の時点でリンパ球クロスマッチの結果が得られていないことがあり、レシピエントの意思の確認ができない。

②第 1 回目の脳死判定終了時までは、メディカルコンサルタントが臓器提供施設に入ることができない。従って、この時点ではドナーの評価ができず、マージナルドナーの場合には摘出チームの派遣の可否が決定できない。つまり、マージナルドナーは全て移植を断念するか、あるいは移植に供することができない可能性があっても各摘出チームを派遣するかという判断を迫られることになる。

2）特別なドナー管理を要するマージナルドナーの場合

第 2 回目の脳死判定後、直ちに摘出チームが到着して摘出手術を開始することとなれば（つまり、脳死判定から臓器摘出までの時間が短縮されると）、下記①ー③のように適切な管理を行うことにより移植可能となるマージナルドナーに対する管理のための時間が十分に割けなくなることとなる。その場合には、特別なドナー管理を行うことにより移植可能となる臓器が移植に供せず、提供臓器が減少する可能性がある。

①無気肺・肺炎の合併があり、気管支鏡を頻回に行うなどによって肺機能が改善する場合

②抗利尿ホルモンが投与されずに大量のカテコラミンが使用されていて、それでも血行動態が不安定な場合

③脳死が完成してまだ短時間のために、神経原性ショックの状態から離脱していない場合

6. 脳死判定手続きの支援を行う専門医に関わる問題

日本救急医学会は平成18年2月21日に「脳死判定と判定後の対応ついて- 見解の提言」を公表し、“臓器移植手術を妥当な医療と認識し、脳死下臓器摘出と臓器提供は不可欠なものと理解する”と述べ、脳死下臓器提供への協力と理解を表明している。改正臓器移植法が施行された後は、本人の明確な意思が存在しなくても家族の承諾で脳死下臓器提供が可能となり、脳死下臓器提供数が増加することが予想されている。

しかし、脳死下臓器提供の際には臓器提供施設に人的、時間的、あるいは経済的な負担が発生することが以前から指摘されている。例えば、日本臓器移植ネットワークの資料によると、臨床的な脳死診断から臓器摘出手術が終了するまでに45時間以上を要し（図1）、提供施設における負担の一因となっている。また、平成17年度厚生科学研究費総合研究報告書「脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究（主任研究者：横田裕行）によると、脳死下臓器提供の際には日常診療に大きな影響があると回答した施設が多数を占めている。

	平均所要時間
① 臨床的脳死診断終了	
② 第一報受信	3時間22分
③ コーディネーターによる家族への説明	6時間02分
④ 家族の承諾（承諾書受領）	5時間42分
⑤ 第一回法的脳死判定開始	3時間13分
⑥ 第一回法的脳死判定終了	2時間49分
⑦ 第二回法的脳死判定開始	6時間26分
⑧ 第二回法的脳死判定終了	2時間21分
⑨ 意思確認開始	1時間08分
⑩ 摘出手術開始	12時間18分
⑪ 大動脈遮断	1時間20分
⑫ 摘出手術終了・退室	2時間08分
臨床的脳死診断終了～摘出手術終了・退室	45時間14分

図1：脳死下臓器提供70例目までの臨床的な脳死診断から臓器摘出術終了までの所要時間

これらの中で、経済的な負担に関しては平成18年4月の改定に伴い、脳死下臓器提供の際の診療報酬が算定された。脳死下臓器提供の場合では提供臓器数に係わらず58万円が提供施設に支払われ、このほか提供臓器毎に臓器の移植に係わる費用配分が約14万（腎）ー約34万（心）で支払われる。また、日本臓器移植ネットワークから200万円を限度に補助を受けることが可能であるが、十分とはいえない。

このように現行の手続きや手順が見直されないまま提供数だけが増加すると、上記のような様々な臓器提供施設の負担が移植医療推進の阻害要因となる可能性がある。脳死下臓器提供の際の負担軽減に関して様々な報告や研究が存在するが、平成18年度厚生労働科学特別研究事業の「脳死者の発生に関する研究」（主任研究者：有賀徹）では、法的脳死判定の支援の重要性を強調している（図2）。

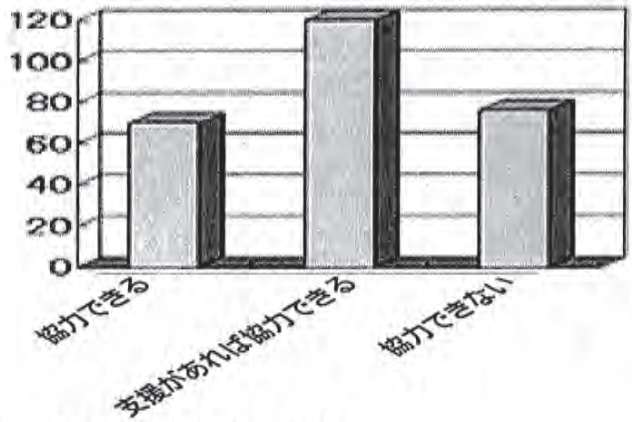

図２：脳死下臓器提供への協力

（平成 18 年度厚生労働科学特別研究事業「脳死者の発生に関する研究」主任研究者：有賀徹から）

そのような中、平成 18 年 4 月、日本臓器移植ネットワーク、及び同臓器提供施設委員会は日本救急医学会、日本脳神経外科学会、日本麻酔科学会、及び日本集中治療医学会に対して、脳死下臓器提供時の法的脳死判定に経験が豊富な医師を派遣する旨の支援要請を行った。日本脳神経外科学会は法的脳死判定の際の脳波検査や所見に関しての支援体制について、日本救急医学会は指導医の任意の判断で法的脳死判定の際の協力体制について呼びかけた。その結果、例えば、日本臓器移植ネットワークには脳死判定に経験のある日本救急医学会指導医 126 名が登録された。このように、臓器提供施設の関連学会からの支援体制が構築され、円滑な法的脳死判定に大きく貢献をしている。しかし、支援する医師の経費や報酬に関してはなんらの取り決めもされておらず、これらの関連学会、あるいは支援する医師たちのボランティア精神に依存しているのが実態で、必ずしもシステム化されているわけではない。

以上、改正臓器移植法施行の前提として、法的脳死判定の支援システムを構築することがきわめて重要であると考える。

7. ドナー管理に関わるメディカルコンサルタントについて

現在、複数名のメディカルコンサルタントが、①第 1 回目の脳死判定終了後に提供施設に派遣され、ドナーの評価（どの臓器が移植可能かの判断を行うために、提供施設の協力を得ながら各種検査を施行する）を行い、②第 2 回目の脳死判定後にドナーの管理（全身状態の安定化、移植可能な臓器の機能の維持・改善）に当たり、③レシピエントの意思を確認する際に、移植施設にドナーに関する情報（摘出チーム派遣の是非を相談するなど）を提供し、さらには、④摘出手術時の呼吸循環管理の指導を行っている。これら①ー④を行うことによって、１人のドナーからの移植臓器数を高く維持しながら（日本 6.0 臓器、米国 3.１臓器；2008 年データ）、移植後の成績向上に努めてきた。改正法施行後には臓器提供数が増加することが予想されるため、提供施設、移植施設を中心に国策としてメディカルコンサルタントによる体制を整備する

必要がある。

ドナー評価・管理、摘出手術時の呼吸循環管理に関する標準的方法については、厚生労働科学研究費補助金（免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業：脳死並びに心停止ドナーにおけるマージナルドナーの有効利用に関する研究）の研究成果をもとに、マニュアルが策定される予定である。このマニュアルをもとに、メディカルコンサルタント、ないし摘出手術時の呼吸循環管理に協力できる医師の研修会開催が計画されている。

現在、脳死判定協力医、メディカルコンサルタント、摘出手術時の呼吸循環管理医などは、言わばボランティアとして活動を行っており、恒久的な業務とするためには、今後「給与・交通費などを支弁するシステム」を構築しなければならない。現在、外科系学会社会保険委員会連合を介してその費用を捻出できるように“コーディネーター管理料”としての保険収載について新規申請中である。

Ⅳ. 臓器提供を行う施設に関する諸問題

1. 法的脳死判定およびドナー管理を含む人的、時間的な負担に関わる問題

法律に基づいた脳死判定、臓器提供の手順は、指針に詳細に記載されているが、この手順からのわずかの逸脱が社会的批判の対象となり、提供施設ではその遵守に多くの注意が払われる。一方、終末期のケアにおいてその選択肢を大切にし、その後の臓器提供の意思を叶えようという姿勢が、結果的に長時間を要し、社会的批判の対象となりうる法的脳死下臓器提供に関する一連の手続きを支えているといっても過言ではない。

平成20年10月末までに法律に基づいた脳死下臓器提供を経験した施設を対象としたアンケート結果（平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金 免疫アレルギー疾患等予防･治療研究事業:脳死並びに心停止ドナーにおけるマージナルドナーの有効利用に関する研究報告書）では、当該診療科医師数 5 人以下の施設が約 40%であり、うち 1 あるいは 2 名の医師がこれらの長時間におよぶ手続きにほぼ専従となり、さらに家族のケアなどのための看護師、施設内外の調整のための事務職員、手術室スタッフなどの多くの人員による体制整備を要する。そして長時間を要する手続きが、提供施設のスタッフや患者家族への精神的かつ肉体的な負担となっている。本手続き所要時間（70 例目までの平均）は、臨床的な脳死診断から臓器摘出手術・退室までに 45 時間 14 分である。うち臨床的な脳死診断より第 1 回法的脳死判定開始までの 18 時間 19 分、第 2 回法的脳死判定終了から臓器摘出手術開始までの 13 時間 26 分の占める部分が大きい（図 1）。各地域における中核的機能を有する提供施設において、脳死判定手続きが他の救急患者を診療すること、すなわち地域の救急医療体制を維持することへ大きな支障となる可能性がある。それは、法的脳死判定手続きとドナー管理とが、当該診療科によるのみでなく、施設内の複数診療科の協力のもとに行われたとしても、外来・病棟・ICU での診療、地域救急医療

体制の維持に支障をきたすという懸念である。具体的には、上記アンケートによれば、臨床的な脳死診断から法的脳死判定終了までの時間に、2/3 の施設において日常診療に影響をきたしており、1/4 の施設では救急患者受け入れ困難・不能な状態が生じている。脳死判定以降のドナー管理の時間帯においても同様である。

脳死下での臓器提供が日常的な業務ではない現在の状況においては、提供施設におけるスタッフへの負担を軽減し、日常診療への影響を減少させ、ひいては地域の救急医療体制を引き続き維持するために、所要時間の短縮とともに、法的脳死判定およびドナー管理などに人的資源の供給を含めた支援体制を確立することが強く求められる。

2. 事後検証の対象症例数の増加など関わる諸問題

脳死下臓器提供事例の事後検証については臓器移植法のもとにすでに 15 歳以上提供者については順次実施されている。検証には医学的検証と斡旋に関する移植ネットワークでの検証の二種に大別される。とくに、医学的検証については 3 名の検証医が調査し、報告書が作成されるが多大な労力と時間が費やされている。

医学的検証については厚生労働省という行政の責任や権威のもとに施行することの矛盾性や改正臓器移植法の施行によって増加する対象事例数の伸びに対応できないのではないかとの懸念から厚生労働省による事後検証作業はその使命を終えたとの意見もある。

しかし、小児脳死下臓器提供は過去の脳死臨調での議論でもその特殊性から見送られた経緯もあることも踏まえると、改正臓器移植法の施行後も少なくとも初期の 30 例ほどには事後検証が必要であると考えられる。検証報告書の蓄積によって世論の信頼獲得と提供数の増加につながることが期待される。また、小児の脳死判定基準（竹内基準）での基礎となった前方視的脳死診断症例数が 11 例であったことを勘案すると、望ましい形としては臓器提供に至らなかったが前方視的に脳死判定された小児例の事後検証作業も並列的に施行されるべきである。

したがって、小児脳死下臓器提供事例についての事後検証作業は当面必須と考えられる。そのための費用を行政に予算化してもらうとしても、関連医学会が主導的に具体的な方法論を議論し、施行することが望ましい。

V. 小児に固有な諸問題

小児の脳死判定及び脳死下臓器提供については、小児医療に特有な問題に配慮することが重要である。特に小児救急医療体制については現在も尚、更なる改善が求められている。脳死判定に至るまでの救急医療が十分で確かなものであることにより初めて家族との信頼関係が築かれ、臓器提供への同意がなされることは年齢を問わずいうまでもない。協議会としては、小児の虐待、自己決定権、その他の倫理的問題を考慮し、より洗練された脳死判定及び脳死下臓

器提供の推進に努めるとともに、特に小児に関しては救急医療体制その他の現況を把握すると同時に改めて、将来的な体制の整備と充実を提案するものである。

1. 小児救急医療体制に関する問題

1) 小児救急医療の現況

我が国において、小児救急医療体制が十分に整備されているとは言えない。特に問題なのは１～４歳児の死亡率が高いことで、この年齢層の小児救急医療体制を確立することが重要であるとされている。新生児死亡・幼児死亡（出生 1000 対）は以下のようであり、新生児死亡率が低いにもかかわらず、幼児死亡率の高い理由の一つに不慮の事故への対応が不十分である可能性が指摘されている（平成 19 年厚生労働科学研究・子ども家庭総合研究事業）。

	日本	ルクセンブルグ	カナダ	フィンランド
新生児死亡*	1.8	3.0	4.0	2.0
（生後 28 日未満）				
幼児死亡**	1.2	0.4	0.8	0.8
（1ー4 歳）				

*世界 1 位、**世界 21 位

以上のことから、次のように小児救急医療体制の問題点を指摘できる。

① １～４歳の小児の不慮の事故による死亡は、十分な集中治療を受けていない可能性がある。

② 小児集中治療室（以下ＰＩＣＵ: Pediatric Intensive Care Unit）を有する施設への小児救急搬送を重要課題として位置付け、地域におけるメデイカルコントロール体制の中で改善を図ることが求められる。

③ 小児専門病院では外傷などの外因性疾患への対応を人的物的に強化し、この努力に対しては診療報酬においても便宜が図られるべきである。

これまでの小児救急医療は「自己完結」の理念により治療を実施してきた傾向にあるが、これらの現況を踏まえると、ネットワーク型の地域医療における円滑な医療連携が理想的であろう。基幹病院による 24 時間体制の医療相談受け付けや患者受け入れ時期の調整など、また救命措置法などの教育による小児救急医療標準化への取り組みなどが今後必要と思われる。

2) ＰＩＣＵと小児救命救急センターの整備

現存の小児救急医療を担う医療機関の整備状況によれば、小児の二次救急医療体制については、平成 19 年 9 月時点で小児救急医療支援事業による整備地区が 144 か所、小児救急医療拠点運営事業による整備が 29 か所となっている。成人救命救急センターは、本来小児を含むす

べての重篤な救急患者を 24 時間体制で受け入れることが原則であり、平成 21 年 3 月時点で 214 か所整備されている。全国救命救急センター204 施設のうち 6 施設に 19 床の小児救急専門病床（ＰＩＣＵⅡ型）が整備されている。小児専門病院のＰＩＣＵ（ＰＩＣＵⅠ型）については、独立したＰＩＣＵがある 15 施設のうち、術後患者用が 52 床、重症・救急患者用が 85 床、区別なしが 23 床で合計 160 床である。

今後もこれらのＰＩＣＵの整備をすることを求められるが、実際には現在運用されているＰＩＣＵにおいても一部の施設を除くと、小児科医、看護師、施設のどれもが不足しており、これらの充足には国としての長期的展望に基づいた計画の実行が必要である。

まだ日本に存在していない小児救命救急センターは、日本小児科学会の提言によると①小児救急部（外来部門）と②ＰＩＣＵ（入院部門）とから構成された医療体制であることが示されている。ＰＩＣＵは救急患者と院内発生の患者のいずれも診療を行い、２４時間応需体制の小児救急部門には小児救急専門医と小児救命救急専門看護師が必須であり、ＰＩＣＵには小児集中治療専門医、小児集中治療専門看護師が必須であると述べている。この場合の対象患者は内因性のみならず外傷等の外因性疾患も当然対象となってくる。将来的にはこのような施設が地域ごとに設立あるいは指定され、地域ネットワークの中で症例の集約化が実現し、より高度な小児救急医療の供給を実現することが国策として期待される。その結果、不幸にも救命が不可能であった子どもについて心ある脳死判定と脳死下臓器提供の判断がなされるならば、より専門性の高い判断として尊重され、国民の信頼を得ることができるであろう。

3）小児救急医療と搬送医療

重症化する小児患者のうち内因性疾患に対しては小児科医が関わり、小児科による自己完結がなされることが多い。一方外因性疾患においては関与する診療科も多く、現状では成人救命救急センターとの連携が必須である。また高頻度陽圧呼吸や体外式肺補助装置などの特殊な治療が必要となる場合には施行可能な施設への搬送が必要となることが十分予見される。

厚生労働省の「小児医療の体制構築に係る指針」によれば、今後も重症な小児の救命救急医療を担う医療機関には前記のようにＰＩＣＵを整備していく必要がある。しかし、指針内に「医療機関の例」としてあげられるように、１）救命救急センター、２）小児救急医療拠点病院のうち救命救急医療を提供するもの、これら２施設群に重症小児患者を搬送することが現場での判断として極めて現実的である。具体的には現行の４類型の施設と小児総合医療施設の中で小児救急に積極的に取り組んでいる施設に重症小児救急患者を集約し、そこで適正な救急医療を実施することが求められる。将来的には人口 300 万人あたりに１カ所のＰＩＣＵを整備し、外傷小児についてはそれより広域な範囲で小児救命救急センターを配備することが望ましい。

小児の搬送医療は非常に専門性の強い判断が必要であるため、今後の充実が求められる。医

師が添乗するドクターヘリ、消防・防災ヘリの共用、固定翼航空機の使用などにより広域搬送体制を通常のシステムとして整備し、全国レベルで必要に応じて救急現場から小児専門治療施設までの患者搬送を実現する必要がある。そのためには、広域搬送にあたる医療チームの人的育成も重要な事項である。

2. 小児特有の倫理的側面（虐待などを含む）に関する問題

1）虐待に関して

児童虐待件数は全国的に増加しており、これによる死亡数は親子心中を含めると年間 100 人余に達する。そのうち、心中以外で死亡した小児は、３歳までが８０％を占め、その半数を生後１２か月未満の乳児が占めている。従って乳幼児で外因死が疑われる場合にはいつでも、受傷機転の中に虐待の可能性を念頭に置いて診察に当たるべきである。

診察の結果、保護者の説明、養育状況、家族の生活状況などの情報を、関係する機関とも盈に連携をとりながら、医療チームが検討をかさねて、子どもの虐待は疑われるものである。そのためには、体制が整備されなければならない。また脳死臓器提供施設に所属しない外部の専門家も必ず含める必要がある。

今回の改正法では、本人の意見を聞けない場合には、両親が代理で臓器提供を決定できるようになっている。日常的に虐待をしていたかもしれない親に代諾権があるのかという点には疑問があるので、そのような疑いのある例においては、脳死の原因が何であるかに関わらず、脳死判定から除外するのが望ましい。

また虐待を疑った医師とそのチームが一方的に非難されることの無いような体制も整備されなければならない。

当面は虐待を確実に否定できる事例を脳死判定の対象として選択するのが現実的であろう。

2）ドナーコーディネーターとドナー家族

小児のためにこの役割を行う人材については特別なトレーニングが必要である。コーディネーターはドナーとなる子どもの死を家族が短期間のうちにある程度まで受容し、臓器を提供するこころの準備が家族一致で、出来るように援助しなければならない。また、ドナー家族が臓器を提供したことを後悔することが無く、誇りに思えるようなグリーフケアを行わなければならないからである。

3）両親の自殺による臓器提供

先天性疾患や遺伝疾患またはその他の疾患で子供が臓器不全に陥った場合、その両親は自分を責めて、親族への優先提供のルールを利用して子供を助けるために自殺も真剣に考えるようになるとされる。親族優先提供を意図した自殺が起こらないようなルールを作成すべきである。

4）自己決定権

小児においても、自分がドナーになりうることについて、学校や家庭等において考える機会を提供するとともに、脳死となった患児の家族に説明する側も小児の自己決定権を最大限尊重する努力が必要である。

3. 脳死下臓器提供を行う施設に関わる問題

小児の法的脳死判定または脳死下臓器提供の経験がない本邦の現状を鑑み、当面はその実施施設を限定し、施行細則に則った手順を厳格に担保することによって国民の信頼を得る期間が必要であろう。

現在のところ、脳死下臓器提供が可能な施設は、大学附属病院、日本救急医学会指導医施設、日本脳神経外科学会専門医訓練施設（A項）、および救命救急センターと認定された施設のうち、施設内の倫理委員会等で承認が得られ、厚生労働省に届け出た、いわゆる４類型施設に限定されている。改正臓器移植法の施行に際して、厚生省小児脳死判定基準で小児の脳死判定を施行し、小児脳死下臓器提供が可能な施設は１）院内に脳死を実施する組織と院内に虐待に対応する組織が存在しており、２）「原疾患に対して行い得る適正な治療」を提供できる小児集中治療室などを有した施設といえよう。具体的な提案としては，４類型に属する医療機関の中で小児に対する高度な救急医療を実践している施設、あるいは日本小児総合医療施設などの枠組みを4類型に加えていくことが適切と考える。

小児臓器移植医療に関しては切実な問題に多く直面すると考えられるが、法的脳死判定の経験を有するもっぱら成人救急に対応している施設において過去に実践された脳死下臓器提供の経験を共有する、あるいは日本臓器移植ネットワークが有する情報を利用するなどの取り組みを通して、当該施設は患者家族が真の心の安らぎを得るために必要な院内体制作り、設備の充実、人員の配置などを専門的に検討しなくてはならない。

改正法施行を機に、脳死判定に関わる関連診療科、当該部署は、脳死判定実施に習熟し厳密な脳死判定を行うことに努める一方、ますます脳死の医学的理解を深め、一旦脳死下の臓器移植提供者として判断された場合に行われるべきドナー管理の実際を学びよりよい臓器提供に備える必要がある。これまで国内で施行された脳死下臓器移植に対する事後検証を参考にして、小児の法的脳死判定を事前にシミュレーションし、判定から事務手続きに至るまで、問題点を抽出し、その対応を構築していくことも必要である。

4. 臓器提供施設における小児ドナーのコーディネーション、両親に対するケア（看取りなどを含む）に関わる問題

小児救急医療において家族の関わりは成人以上に重要である。しかし、救命救急医療に専念するあまり、ときにはそれが置き去りにされていることも事実である。臓器提供は、家族に対するケアなくして実施不可能であり、これについての対応を記載する。

1）誰がこのケアを実施するか

ケアを行うという基本的な姿勢は、医療者全体が負うものであるが、物理的に家族と対峙する時間を十分に有することができる役割を担う職種を指定しておくことは大切である。実際のところ、看護師、臨床心理士、ソーシャルワーカーなどが担う施設が多いが、終末期医療に特化した専門性を発揮すべく認定看護師などの資格も存在する。

臓器提供は家族が「死」を受け入れて初めて進むことであり、臨床的な脳死の宣告は医師が誠意を込めて行い、治療の限界にあることの理解に努める。その際の「子どもを失う」という両親の悲嘆に対し、専門的技術を有し経験の豊富な看護師がケアを担当する。その後家族が子どもの「脳死」を受け入れ、「臓器提供をしたい」と希望した時にコーディネーターが臓器提供の説明を行いながら、家族ケアに参加をする。医療者間の相互の情報交換は重要であり、担当スタッフは情報の共有や体制を整えていく必要がある。

2）誰が脳死を告げるのか

臨床的に脳死を診断した主治医が行う。

3）家族のグリーフケア

臓器提供のグリーフケアは、提供前だけでなく提供後の長期的サポートを含んでいる。提供時点でのグリーフケアでは、医療スタッフ全体で負うという姿勢は変わらない。またはコーディネーターの協力を仰くことができる。入院から脳死判定に至るまでの短期間に家族からの信頼を得ることは決して容易ではなく、誠実に家族が「脳死」を理解しているか、受け入れが出来ているかを確認しながら共に「痛みを共有する」姿勢を持つことを意識しなくてはならない。グリーフケアに関わる場合、教育を受けることが必要である。

4）ドナーコーディネーターの教育とスタッフの精神的ケア

臓器提供はドナー家族の心理的変化や負担を寄り添って理解し、万全な態勢でケアを行うために教育は必須である。当然、スタッフの精神的負担も大きく、精神的疲労を負う可能性も少なくない。これに対する組織的対応と個々のスタッフの訴えに対する具体的対処法を準備することは重要である。

5）人材の確保と費用

これらを実行するに当たり、現状のスタッフだけでは不十分であると言わざるを得ない。従って、増員を実現するための人件費など財源の確保が不可欠である。

5. 小児脳死判定とその基準に関する問題

小児の判定基準については、原則的に深昏睡、脳幹反射消失、自発呼吸消失の三徴候をもって判断することが国際的なコンセンサスであるが、臓器移植を前提とした小児の「法的」脳死判定は、15 歳未満の年齢における患者の意思表示に民法上の制約が存在していたため過去国内では一例も行われていない。

改正臓器移植法施行後は、小児の法的脳死判定基準として、修正齢 12 週以上～6 歳未満の小児に関しては平成 11 年の厚生省小児脳死判定基準、6 歳以上に関しては昭和 60 年の厚生省脳死判定基準が使用されるべきであろう。従来、米国では満期新生児の場合、脳障害発生より 7 日以上経過していた場合に米国の脳死判定基準の適用が許可されている。1995 年にアメリカ神経学会、1997 年にアメリカ小児科学会がそれぞれ脳死判定基準を定めており、竹内基準に比較して相違ないものである。またアジア諸国の脳死判定基準を調査した報告によれば、韓国、マレーシア、シンガポールが独自の小児脳死判定基準を有しているが、厚生省判定基準は世界的に見ても厳しい基準である。

前提条件については、成人と相違ない基準であるが、現実的な脳死判定の場においては薬理部門による薬物血中濃度減衰の判断、筋弛緩剤減衰の確認のための神経生理学者の判断の付記が求められる可能性がある。また CT により脳の器質的病変の確認が行われなければならないが、小児中枢神経の画像読影に長じた医師の判断が必要となる。体温管理ついては小児患者の温度管理は決して不可能ではないが、生体恒常性が未熟な乳幼児では血圧の変動が激しい場合もあり、不相応の低血圧を避けるように心がけるべく、ＰＩＣＵ等における専門医の管理が重要である。

1) 小児脳死判定医の要件

現行の法律に基いた脳死判定医は指針によって提供施設内の倫理委員会等において選任され、脳神経外科医、神経内科医、救急医又は麻酔・蘇生科・集中治療医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に豊富な経験を有し、しかも臓器移植にかかわらない医師が 2 名以上で行うことと決められている。小児脳死判定の対象患者は一連の治療の中で小児科医の関与が想定されるので、小児の脳死判定に関しては上記の学会専門医、または学会認定医の中に必ず小児科学会専門医が参加すべきであると日本小児科学会から強く要望されている。特に小児神経診断に習熟した医師の参画が望ましい。

2) 脳死判定における警察への届け出

小児患者が脳死状態となり臨床的な脳死判定を行う時点までに、虐待の関与について一定の見解が下されていることが好ましい。その結果、虐待が疑われた場合には児童相談所に連絡がなされるが、この場合、患者は脳死下臓器提供の候補とはならない。虐待の関与が除外され、次いで臨床的に脳死となった際には、主治医から臨床的に脳死の告知が行われ、次いでコーデ

ィネーターから臓器提供の意思の確認がなされる。成人脳死下臓器提供の場合、上記の医師法第21条による届け出より以前、つまり法的脳死判定の開始より前に「このような対象あり」の旨を所轄の警察署長に連絡することになっている(指針「第11死体からの臓器移植の取り扱いに関するその他の事項」における「5検視等」)ことから、同様に臓器提供の意思の確認から法的脳死判定の開始までの間に警察への連絡が必要となる。これらの対応は当該医療機関が組織的に対応するべきであり、主治医のみに一切の負担が生じないように当該医療機関は十分に配慮し準備を行わなくてはならない。

3) 脳血流評価について

小児脳死判定を行う施設に求められる特質として、補助検査施行能力(神経生理部門、画像診断部門)が挙げられる。現在、いわゆる竹内基準において必須項目ではないが、脳血流測定(SPECT, 3DCT, angiography)は脳死診断を補完する客観的な画像検査法のひとつである。従来施行されてきた脳血管撮影法における造影効果が非脂肪親和性であり、脳実質の状態を反映しないのに対し、脂肪親和性のある造影効果により脳実質画像を提供できる核医学的検査法は脳実質の生物活性を評価する上で信頼度が高いとされている。その反面、脳血流や脳代謝の残存自体が脳機能の不可逆性を反映しないという根本的命題を抱えており、依然絶対的診断価値はないため、脳死判定にはあくまでも総合的な判断が要求されることに違いはない。論理的には、脳血流が途絶することにより組織壊死をきたすという病理学的原則により、脳血流検査は脳死判定において補完的な役割を果たしてきたといえる。小児患者では過去、脳血流途絶を認めながら再開した症例や、脳死と判定された症例が全例脳血流停止に至らないという報告が多くみられ、脳死診断の絶対的手法としては不十分である。しかしながら、アメリカでは広く浸透した検査法であり、補助検査として新たに施行することを考慮すべきである。

6. 小児レシピエントへの優先措置

小児ドナーから提供された臓器については、医学的適応が明確に否定される場合を除き、でき得る限り、小児レシピエントに対し優先的に移植されるべきである。小児ドナーの臓器が、成人ドナーによる提供臓器の不足を補うために利用されるのではなく、小児ドナーの臓器しか医学的に適応でない小児レシピエントのため優先的に用いられるという特段の配慮が必要である。

参考文献

1) 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（ガイドライン）について2007年11月16日

2) 平成17年度厚生科学研究費総合研究報告書「脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究（主任研究者：横田裕行）

3) 平成18年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「脳死の発生等に関する研究（主任研究者：有賀徹）

4) 竹内一夫、武下浩、高倉公朋、他：脳死の判定指針及び判定基準、厚生省厚生科学研究費特別事業、脳死に関する研究班、昭和60年度報告書、日医雑誌、1985; 94: 1942-1972

5) 厚生省厚生科学研究費特別事業　総括研究報告書（平成11年度）小児における脳死判定基準に関する研究（主任研究者　竹内一夫）

6) 山田至康、田中裕；救命救急センターにおける小児救急医療の現状．第１回［重篤な小児患者に対する救急医療体制の検討会］、厚生労働省、平成21年３月４日.

7) 日本集中治療学会新生児小児集中治療委員会:ＰＩＣＵ調査（2008年）.

8) 厚生労働省:児童相談所における児童虐待相談対応件数及び子ども虐待による死亡事例等の検証結果等の第５次報告について、児童相談所における児童虐待相談対応件数、2009

9) 厚生労働省:児童相談所における児童虐待相談対応件数及び子ども虐待による死亡事例等の検証結果等の第５次報告について、子ども虐待による死亡事例等の検証結果等の５次報告、2009

10) 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律：平成二一年七月一七日法律第八三号

11) 日本救急医学会　「脳死判定と判定後の対応について一見解の提言」　平成18年

12) 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　国際移植学会2008

13) 谷澤隆邦：日本小児科学会倫理委員会報告「小児臓器移植に関するインターネットによる一般会員からのアンケート結果」　日児誌　105：1250-1252、2001

14) 杉本健郎　飯沼一宇　二瓶健次　阪井裕一　大野耕策　冨田豊　高田五郎　太田孝男　谷沢隆邦　小児脳死の実態と診断についての全国医師アンケート結果（2004年）　日児誌　108：1434-1437、2004

15) 臓器移植関連学会協議会：臓器移植法改正後の移植医療の体制整備に関する提言（案）　2009

16) 平成21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）小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究報告書（分担研究：横田裕行）

17) Zuckier LS, Kolano J: Radionuclide studies in the determination of brain death: criteria, concepts, and controversies. Semin Nucl Med 38:262-273, 2008.

18) 清水直樹、Sam Shemie、Eiichi Miyasaka、松本弘、宮坂勝之、David Gilday、Geoffrey Barker.小児脳死診断基準の核医学的脳血流検査による確認 麻酔49巻10号　1126-1132, 2000

19) 掛江直子　田中英高　星井桜子　杉本健郎　加藤高志　位田隆一　田辺功　吉岡章　土屋滋　谷澤隆邦　清野佳紀　小児脳死臓器移植に関するアンケート調査−日本小児科学会会員に対する意識調査２００７−　日児誌 113：1181-1193, 2009