

臓器移植法改正にどう向き合うか —院内システム構築とリスクマネジメント—

よしの 吉野¹ しげる 茂¹ おの 小野² はじめ 元²

(受付:平成23年1月12日)

抄 録

平成21年の国会審議で法施行後12年を経てようやく改正案が可決、平成22年7月17日改正法が施行された。本来であれば、法施行後3年で再検討することになっている法律である。当院では、組織的リスクマネジメントを導入した結果、移植医療支援室を平成20年に設置した。医療機関として法を正しく認識・理解することが極めて重要であり、その上でシステム構築に反映させていく必要がある。改正法施行に医療機関がどう向きあえば良いのか当院の取組みを踏まえ報告する。

索引用語

改正臓器移植法, 院内システム, リスクマネジメント

1. 現行法と改正の背景

臓器の移植に関する法律(法律第104号)は1997年(平成9年)10月16日に施行された法律である。この法律によって、脳死下多臓器提供と心停止下臓器提供が明確に規定された。言い換えれば、人の死の概念が「脳死」と「心停止」の2通りあることを意味している。成立の過程で、1990年(平成2年)、政府厚労省は「臨時脳死及び臓器移植調査会」(いわゆる脳死臨調)を構成し、2年に渡り調査検討した上で法制定した。紆余曲折を経て成立した法律だけに、附則において施行後3年を経た段階で見直し再検討を明文化してあったにも関わらず、2009年(平成21年)に至るまで改正されることなく、12年が経過した。2010年(平成22年)7月17日を以て、改正法が施行され、施行後およそ20例に及ぶ脳死下臓器提供が行われている。

改正が必要とされた問題点として、移植待機患者に対し圧倒的に臓器提供が不足している需給バランスの崩壊した医療であることに尽きる。付随する問題点として、度々マスコミ報道にも上がるように、臓器提供意思表示カードの有意性、民法上の規定に準じていることによる小児臓器提供を不可能にしている状況、「移植ツーリズム」に置換される海外渡航移植への依存が挙げられた。

近年、わが国に対する国際世論の反発は強く、国際移植学会は「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」を2008年(平成20年)5月に提言した。これは、自国患者の臓器は自国で供給すべきというものである。

2. 改正法の骨子と問題点

1) 第6条

① 「脳死」は「人の死」

脳死した者の身体の定義から「移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者」の条文が削除されたことにより、脳死が臓器移植に限局され

1 聖マリアンナ医科大学病院 医療安全管理室

2 聖マリアンナ医科大学 脳神経外科学

ることなく「人の死」となることを意味する。わが国において、2つの「死の定義」がダブルスタンダードとして定着するかどうかは今後の経緯を注視せねばならないが、健全な世論醸成に繋がるかどうかは懐疑的にならざるを得ない。実際、参議院審議の際、法案提出者は、「あくまで移植に限定」と答弁し、関連学会においても「移植に限定」と定義付けされている。

② 意思表示のあり方

生前の本人の臓器提供に関する意思表示が書面で残されていないくても家族の同意のみで提供が可能となったことにより、意思表示カードのあり方についても抜本的に検討しなければならない。現行では、家族の同意のみでは、心停止下臓器提供しか出来なかったが、この改正により、脳死下多臓器提供を可能にする。腎臓を例に考えれば、年間100例程度の提供症例のうち1割程度だった脳死下多臓器提供が8~9割へ飛躍的に増加することが予想されている。この仮定が現実のものになった場合、臓器提供施設の医療スタッフの現状では、到底全例に対応することは不可能である。

③ 法的脳死判定

前項でも述べたように、臓器摘出の要件が生前の本人の書面による意思表示と家族の同意に加え、本人の臓器提供意思が不明の場合であっても脳死下臓器提供は可能になる。脳死を判断する法的脳死判定の運用方法、検査項目については現行法と変わりはない。2回目の法的脳死判定終了時が死亡確認時間になるということにも当然変更は無いが、一部マスコミの報道でも懸念されている法的脳死判定に移行すれば中止撤回は出来ないということはなく、家族の意思の任意性は確保されている。しかし、成人と小児の法的脳死判定の運用について時間の流れに決定的な違いがあり、成人の場合、1回目と2回目の間隔は6時間以上であるのに対し、小児の場合は24時間の間隔を必要としている。医療スタッフの負担も大きい、家族心情を考えても推し測るものがある。

2) 第6条の2

この条文では、親族への優先提供の意思表示を可能としている。前述したように法第2条に規定された基本的理念である「移植術を受ける機会は、公平に与えられなければならない」に矛盾する条文であ

り、国会審議においても問題になり、条文削除の動きもあったほどである。準備委員会審議において「親子及び配偶者」という形に限局し、書面での意思表示を必要とした。実務的な骨子を定める厚生労働省の委員会においては、先ごろ親が子への優先提供意思を示した場合で、自殺を図った場合については脳死下臓器提供の適用を除外し、心停止下臓器提供のみの対応とすることに等しい等、整備しなければならない細かい部分はかなり残されているが、最終的に条文が残されたのは、有識者の判断によれば、基本的理念に係る例外規定としての明文化という位置づけとし、背景には症例数の増加という目的があるのは明確である。親族への優先提供の意思表示は、改正法施行に先駆け、平成22年1月17日に施行された。

3) 第17条の2

移植医療に関する啓発等に係る国及び地方公共団体の講じる施策について規定されている。法第3条における行政支援をさらに具体的に明示したものであり、意思表示の具体的な方法論として、運転免許証や医療保険の被保険者証に記載出来るようにすること、移植医療に関する普及啓発に必要な施策を講じるとしている。

4) 附則第5項

今回の改正により小児の脳死下臓器提供を可能にしたことにより、小児虐待事案に対する検討や院内システム構築が求められている。ひとえに家族の承諾のみで提供可能としていることを起点にした議論である。

小児虐待事案による死亡は、当然のことながら外因死症例であることを意味する。外因死症例であった場合、警察の介入による事件性の判断を警察に委ね、必要があれば司法解剖を行うという転帰を迎える。司法解剖になれば、当然のことながら臓器提供は不可能になる。神奈川県の場合、外因死症例からの臓器提供は非常に多いのである。外因死症例に対する備えは、法改正に左右されることなく医療機関の責務である。このことから明確なように、小児虐待事案だけに注目することは大局を見誤ることに繋がると考える。当院においては、事件性の有無を判断する警察や法医学と綿密に連携を取りながら、外因死症例からの臓器提供には慎重に対応してい

る。また、虐待については専門に審議する委員会組織があるため、臓器提供だからといってそのためだけに委員会を新設するようなことを必要としていない。

3. 改正法に対応可能な院内システム構築に向けて

日本移植学会は、改正法施行される平成 22 年度において、ドナー情報数が前年比 60 件増の 620 件、コーディネーターの説明件数、家族の拒否件数は前年度比率を適用した場合、心停止下臓器提供数は 70 件、脳死下臓器提供数 81 件の合計 151 件と想定している。総件数は今までの平均の 1.5 倍程度であるが、心停止下臓器提供数の 40~50% が今回の法改正により、脳死下臓器提供に移行すると想定していることに医療機関としては着目する。

臓器提供・移植を主体的に扱うのは、言うまでもなく医療機関である。医療機関に求められているものは非常に多い。医療機関は、臓器提供意思を確実に遂げさせることができる体制と移植を待ちわびる患者に対して移植を行う 2 つの体制を兼ね備えなければならない。従事するスタッフは当然医師・看護師含め別々で、部署も異なる。だからと言って、別々の独立した動きを取っていれば円滑に業務を行うことは到底不可能である。

改正法が施行されるにあたり、院内システムを構築するために必要な視点は

- * 法律とわが国の現状との乖離についての理解
- * 院内におけるリスクの抽出とリスク管理
- * 改正法に対応可能な組織整備

が挙げられる。この視点に基づき、どのような対応が必要かを考察する。

昨今の報道でも明らかなように、医師・看護師不足はどの医療機関にとっても至上命題になっている。その背景の中で、脳死下臓器提供症例数が増えるという仮定は、医療スタッフの人材確保とそのスキルアップを要求されることに他ならない。院内における最大リスクと言っても過言ではない。

4. 当院の取組み

当院においては、2008 年(平成 20 年)7 月、円滑に業務を行うための調整弁として、移植医療支援室が設置された。異なる 2 つの体制から人員を供出し構成されている。更に一連の流れを調整するため院内複数部署から、多職種の院内ドナーコーディネーター及びレシピエントコーディネーターを合せて 23 名任命し活動している。体制を二分したのは、業務の性質による利害相反を回避し、職員の負担軽減を図る目的を意図している。継続的な活動として、毎月 1 回、臓器提供支援委員会、院内コーディネーターワーキンググループを開催し、徹底した情報共有に努めている。病院組織の問題として捉え、組織的リスクマネジメントを行渡らせることで、異なる 2 つの体制をコントロールしている現状がある。

今回の法改正にあたり、移植医療支援室及び臓器提供支援委員会を中心に「改正法条文骨子」「親族優先提供」等テーマを挙げてシリーズ化した研修会を開催した。このような教育を充実させることで医療スタッフの正しい理解に繋げることを目的としている。

また、職員の負担軽減と同時進行で、症例発生時の従事スタッフに対するインセンティブに係る取決めを策定し導入した。業務として位置付けることにより、スタッフがボランティア意識から脱却し、少しでも業務の一環として臓器移植を捉えることを可能にしようという意味も含まれている。

当院の基本的な組織の考え方については、後述するソーシャルリスクマネジメントを基調としている。

5. ソーシャルリスクマネジメントの展開へ

法改正に向き合うために、ソーシャルリスクマネジメントを展開させることが有意であると考え。家庭(個人)レベルのリスクマネジメントを起点に段階を経てそれぞれのレベルでリスクマネジメントを行渡らせることが最終的なソーシャルリスクマネジメントの展開に至らしめるものというアプローチである。それぞれの段階は当然のことながら相関しており、そのいずれかが欠けても成立しない。

1) 家庭のリスクマネジメント

わが国の意思表示のあり方を欧米型 Opting-out に移行しようという今回の法改正は、国民 1 人 1 人に至るまで、この法律を正しく理解することを求めていることを意味する。国会審議や、関連学会においてもこの動きは拙速に過ぎるのではないかとの指摘があるほどである。臓器提供の始点は、法の第 2 条に規定する「臓器を提供する権利」に基づくも

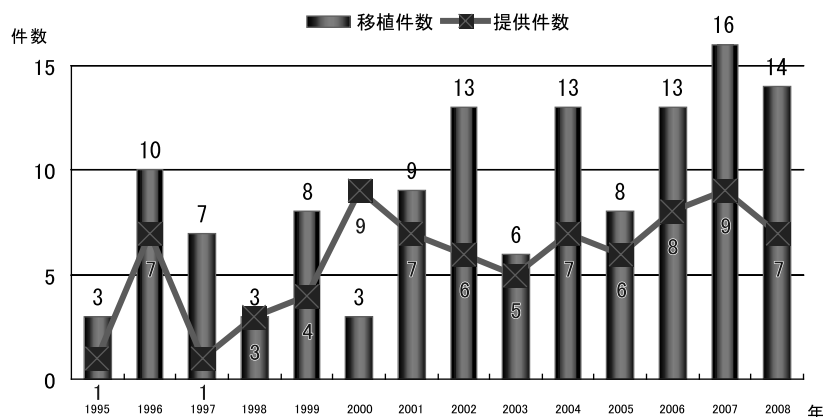


図1 神奈川県における腎臓提供数の変遷

のであるが、本人または家族の明確な拒否の意思表示が無ければ、臓器提供を可能にする今回の改正法は、「拒否」という意思を明確にする必要を国民に迫るものである。人が人として社会の中でどう生きるのか、また、人生の終末期にどう処するのか、極めて倫理的な問題ではあるが、法律を正しく理解した上で自己決定することが必要である。個人と家族という最小単位におけるリスクマネジメントは、家庭のリスクマネジメントと言い換えることができる。

2) 組織的リスクマネジメント

院内システム構築は組織的リスクマネジメントと置換することが出来る。

当院における取組みや施策は既に述べた。しかし、今回の法改正は、病院組織のリスクマネジメントを行渡らせることだけでは十分とはいえない。前項「家庭のリスクマネジメント」でも述べたが、医療従事者ではない任意の個人が正しい認識理解のもとに自己決定するためには、われわれ医療従事者が専門的知見に基づき情報発信することが必要である。医療機関における最大のステークホルダー(利害関係者)は言うまでもなく患者である。市民公開講座等適切なリスクコミュニケーションを行うことは、組織的リスクマネジメントの上で必須といえる。

3) ソーシャルリスクマネジメント

① 行政

医療機関を指導監督するのは、特定機能病院であ

れば厚生労働省(国)、他は市や県等地方自治体である。改正法第17条の2にも規定されるように行政の果すべき役割は大きい。しかしながら、その足並みや方向性が統一されているとは思えない現状がある。例えば、当院が位置する神奈川県の行政は未だ消極的である。従前より、神奈川県に関わらず多くの救急医・脳神経外科医は臓器提供意思確認に抵抗感がある。神奈川県の臓器提供数は、図1のとおり全国的に見た場合、決して低い数字ではない。これは、県民人口900万という数と一部の医療者の職務意欲に委ねられ、県行政は静観していたにすぎない。この経緯で痛感したことは、行政は、現状に合わせた施策・法の制定が必要であるということである。今回の改正法においても、見直し再検討は盛り込まれている。では、誰が中心になって、わが国の現状をいかに正しく把握するのか、行政もまた、システムや体制整備が求められていると考える。

② マスコミ

家庭→組織→国という流れは、臓器移植に限ったことではないが、一連の流れが適切に動くために、マスコミの果すべき役割もまた非常に大きい。そしてどの局面においても法の正しい理解は必要最低条件になっていく。

わが国のマスコミは、時として偏向報道とも呼べるジャーナリズムが横行する。正しい世論の醸成に導くためにも、バイアスのかからない中立な視点は不可欠であると考えられる。

③ 国際社会

わが国の動向が、国際社会の中において注視されていることは言うまでもなく、冒頭に述べたとおり

である。

6. 結語

法改正が行われたからといって、ことさら何かを変えなければならないというわけではない。改正法を熟知することは当然のことながら、患者のニーズに応じていくということについて医療機関として為すべくことに変わりはない。法改正に起因する絶対的に不足するマンパワーの問題等、備えなければならない組織的整備を行い、医療者がソーシャルリスクマネジメントに至らしめる意識を持つことが極めて重要である。ソーシャルリスクマネジメントの展開は、医療機関のみで構築・完結すべきものではないが、中心的な役割を担うことになる。当院の取組みのような施策を実施することで、移植医療が「先端的な～」「特殊な～」といったイメージから脱却し、少しでも「あたりまえの医療」に近づき認知さ

れることを期待している。

参考文献

- 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」日臨 2005; 63: 1873-1877.
- 小野元, 橋本卓雄, 秋山政人, 高橋公太 (2007) 「聖マリアンナ医科大学におけるドナーアクションの試み」『今日の移植』2007 vol. 120, No 3
- 亀井克之 (2005a) 「リスクマネジメントの展開と組織」『危険と管理』第 36 号日本リスクマネジメント学会
- 亀井利明 (2007) 「ソーシャル・リスクマネジメント論」日本リスクマネジメント学会 30 周年記念出版 臓器の移植に関する法律 法律第 104 号 1997 年 7 月 16 日交付
- 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)健医発第 1329 号 1997 年 10 月 8 日制定