

第 539 例目の脳死下での臓器提供事例に係る 検証結果に関する報告書

脳死下での臓器提供事例に係る検証会議

目 次

ページ

はじめに	2
第1章 救命治療、法的脳死判定等の状況の検証結果	3
第2章 ネットワークあっせん事例評価委員会による 臓器あっせん業務の状況の検証結果	7
(参考資料1) 第539 例目 臓器提供の経緯	11
(参考資料2) 脳死下での臓器提供事例に係る検証会議名簿	12
(参考資料3) 医学的検証作業グループ名簿	13
(参考資料4) 脳死下での臓器提供事例に係る検証会議における 第539 例目に関する検証経緯	14

はじめに

本報告書は、令和4年4月に行われた第539例目の脳死下での臓器提供事例に係る検証結果を取りまとめたものである。

ドナーに対する救命治療、脳死判定等の状況については、まず臓器提供施設からフォーマットに基づく検証資料が提出され、この検証資料を基に、医療分野の専門家からなる「医学的検証作業グループ」において評価を行い、報告書案を取りまとめた。第122回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。）においては、臓器提供施設から提出された検証資料及び当該報告書案を基に、臓器提供施設から提出されたCT等の画像、脳波等の関係資料を参考として、検証を実施した。

また、臓器あっせん機関の臓器のあっせん業務の状況については、検証会議において、臓器あっせん機関から提出されたコーディネート記録、レシピエント選択に係る記録その他関係資料を用いつつ、臓器移植コーディネーターから一連の経過を聴取するとともに、公益社団法人日本臓器移植ネットワークに設置されたあっせん事例評価委員会における検証結果を踏まえて、検証を実施した。

本報告書においては、ドナーに対する救命治療、脳死判定等の状況の検証結果を第1章として、臓器あっせん機関による臓器あっせん業務の状況の検証結果を第2章として取りまとめた。

第1章 救命治療、法的脳死判定等の状況の検証結果

1. 診断・治療に関する評価

(1) 経過

60歳代男性。2016年12月1日拡張型心筋症に対し、心臓移植術施行された。術後、感染、横隔膜神経麻痺、腎不全等により、全身状態の改善とリハビリに長期間を要していた。腎機能障害は2013年より認めており、心移植後は持続緩徐式血液濾過透析を実施し、維持透析に移行していた。徐々に全身状態改善し、2018年からはリハビリ目的の転院を目指していた。2018年5月8日より肺炎、無気肺による呼吸状態悪化のため、集中治療室にて人工呼吸管理下に加療を行っていた。6月30日3:00頃、モニター上徐脈、血圧低下を認めショック状態となり、昇圧剤による循環維持を開始したが、その際には瞳孔散大、対光反射消失が確認された。意識レベルはJCS300、頭部CTでは全脳虚血もしくは脳幹梗塞を疑う所見を認めた。腹部CTでfree airおよび虫垂に糞石を伴う炎症所見を認め、虫垂穿孔と診断した。循環動態不安定のため開腹手術でなく、経皮的膿瘍ドレナージを施行した。11:00頭部CTでは、脳浮腫の増悪を認めた。7月3日、意識レベルの改善を認めず、脳波の平坦化を認めた。以後、循環呼吸管理を中心とした全身管理が施行されたが、神経学的所見の改善は得られなかった。

(初期診断及び治療)

虫垂穿孔による腹膜炎から敗血症性ショックによる血圧低下を来し、低酸素脳症から脳死となった事例。経皮的膿瘍ドレナージを施行し、その後循環・呼吸管理を中心とした全身管理が施行されたが、神経学的所見の改善は得られなかった。

(呼吸器系の管理)

当該医療機関にて、人工呼吸管理を継続していた。以前より無気肺、肺炎に対し加療を継続していた。経過中、酸素化は維持されていた。

(循環器系の管理)

血圧低下時に昇圧剤を投与、循環動態の維持を図った。

(水電解質の管理)

経過の中で、水分、電解質は安定していた。

(評価)

施設から提供された検証資料やCT等の画像を踏まえ、検証した結果、本事例については適切な診断がなされ、全身管理を中心とする治療も妥当である。

2. 脳死とされうる状態の診断及び法的脳死判定に関する評価

(1) 法的脳死判定開始直前の状態

虫垂穿孔による腹膜炎から敗血症性ショックによる血圧低下を来し、低酸素脳症から脳死となった事例。経皮的膿瘍ドレナージを施行し、その後循環・呼吸管理を中心とした全身管理が施行されたが、神経学的所見の改善は得られなかった。

脳死判定に影響しうる薬剤は使用していなかった。また、意識障害を来しうる代謝・内分泌障害は認めなかった。脳死とされうる状態の診断開始までに、人工呼吸管理は約 63 日間、深昏睡は約 237 時間継続していた。

(評価)

施設から提供された検証資料や CT 等の画像を踏まえて検討した結果、脳死判定の対象としての前提条件を満たしている。すなわち、

- ① 深昏睡及び無呼吸で人工呼吸を行っている状態が継続している症例
- ② 原因、臨床経過、症状、CT 所見から、脳の二次性器質的病変である症例
- ③ 現在行いうるすべての適切な治療手段をもってしても、回復の可能性は全くなかったと判断できる症例

以上から、脳死判定を行うことができると判断したことは妥当である。

(2) 脳死とされうる状態の診断

検査時刻：7 月 10 日 6:00～7 月 11 日 10:21

体温：35.2℃（直腸温） 血圧：118/56 mmHg 心拍数：64 回／分

検査中の昇圧薬の使用：ドブタミン、ノルアドレナリン

自発運動：なし 除脳硬直・除皮質硬直：なし けいれん・ミオクローヌス：なし
JCS 300、GCS 3

瞳孔：固定 瞳孔径：右 5.0 mm／左 5.0 mm

脳幹反射：対光・角膜・毛様脊髄・眼球頭・前庭・咽頭・咳反射すべてなし

脳波：いわゆる平坦脳波（ECI）

（記録時間 23 分 標準感度 10 μ V/mm 高感度 2 μ V/mm）

電極配置：国際 10-20 法：Fp1, Fp2, C3, C4, O1, O2, A1, A2, T3, T4, Cz

単極導出（Fp1-A1, Fp2-A2, C3-A1, C4-A2, O1-A1, O2-A2）

双極導出（Fp1-C3, Fp2-C4, C3-O1, C4-O2, T3-Cz, Cz-T4）

呼名刺激及び顔面痛み刺激に対する反応は認められなかった。

アーチファクトは心電図によるものを認めた。

聴性脳幹誘発反応：II 波以降消失

(施設による判断)

脳死とされうる状態と診断される。

(評価)

深昏睡であり、瞳孔は固定、脳幹反射は消失しており、いわゆる平坦脳波であった。以上から、脳死とされうる状態と診断したことは妥当である。

(3) 法的脳死判定

① 第1回法的脳死判定

検査時刻：7月12日17:53～7月12日19:28

体温：36.4℃（直腸温）

血圧：（開始時）117/50 mmHg （終了時）101/37 mmHg

心拍数：（開始時）74回／分 （終了時）76回／分

検査中の昇圧薬の使用：ノルアドレナリン、ドブタミン

自発運動：なし 除脳硬直・除皮質硬直：なし けいれん・ミオクローヌス：なし
JCS 300、GCS 3

瞳孔：固定 瞳孔径：右 6.0 mm／左 6.0 mm

脳幹反射：対光・角膜・毛様脊髄・眼球頭・前庭・咽頭・咳反射すべてなし

脳波：いわゆる平坦脳波（ECI）

（記録時間50分 標準感度10μV/mm、高感度2μV/mm）

電極配置：国際10-20法：Fp1, Fp2, C3, C4, O1, O2, A1, A2, T3, T4, Cz

単極導出（Fp1-A1, Fp2-A2, C3-A1, C4-A2, O1-A1, O2-A2）

双極導出（Fp1-C3, Fp2-C4, C3-O1, C4-O2, T3-Cz, Cz-T4）

呼名刺激及び顔面痛み刺激に対する反応は認められなかった。

アーチファクトは心電図によるものを認めた。

聴性脳幹誘発反応：施行せず

無呼吸テスト：自発呼吸の消失を確認

	開始前 (酸素化後)	2分後	5分後	7分後	人工呼吸 再開後
PaCO ₂ (mmHg)	35.9	47.8	54.4	61.1	
PaO ₂ (mmHg)	439	452	455	475	
血圧(mmHg)	112/49	111/45	105/40	107/40	101/37
SpO ₂ (%)	100	100	100	100	98

② 第2回法的脳死判定

検査時刻：7月13日7:22～7月13日8:57

体温：35.6℃（膀胱温）

血圧：（開始時）112/50 mmHg （終了時）96/36 mmHg

心拍数：（開始時）67回／分 （終了時）52回／分

検査中の昇圧薬の使用：ノルアドレナリン、ドブタミン

自発運動：なし 除脳硬直・除皮質硬直：なし けいれん・ミオクローヌス：なし
JCS 300、GCS 3

瞳孔：固定 瞳孔径：右 6.0 mm／左 6.0 mm

脳幹反射：対光・角膜・毛様脊髄・眼球頭・前庭・咽頭・咳反射すべてなし

脳波：いわゆる平坦脳波（ECI）（記録時間 53 分 標準感度 $10\mu\text{V}/\text{mm}$ 高感度 $2\mu\text{V}/\text{mm}$ ）

電極配置：国際 10-20 法：Fp1, Fp2, C3, C4, O1, O2, A1, A2, T3, T4, Cz

単極導出（Fp1-A1, Fp2-A2, C3-A1, C4-A2, O1-A1, O2-A2）

双極導出（Fp1-C3, Fp2-C4, C3-O1, C4-O2, T3-Cz, Cz-T4）

呼名刺激及び顔面痛み刺激に対する反応は認められなかった。

アーチファクトは心電図によるものを認めた。

聴性脳幹誘発反応：施行せず

無呼吸テスト：自発呼吸の消失を確認

	開始前 (酸素化後)	2 分後	5 分後	8 分後	人工呼吸 再開後
PaCO ₂ (mmHg)	37.3	49.7	54.4	60.0	
PaO ₂ (mmHg)	439	433	449	474	
血圧 (mmHg)	106/45	104/44	101/40	100/40	96/36
SpO ₂ (%)	100	100	100	100	100

（施設における診断）

第 1 回法的脳死判定：法的脳死判定基準を満たすと判定（7 月 12 日 19:28）

第 2 回法的脳死判定：法的脳死判定基準を満たすと判定（7 月 13 日 8:57）

（評価）

深昏睡であり、瞳孔は散大し固定、脳幹反射は消失し、平坦脳波（ECI）であった。

無呼吸テストは安全に施行でき、必要な PaCO₂ レベルに達していることを確認しており、
無呼吸と判断できる。

（まとめ）

本事例の法的脳死判定は、脳死判定承諾書を得た上で、指針に定める資格を持った判定医が行っている。法に基づく脳死判定の手順、方法、検査結果の解釈に問題はない。以上から、本事例を法的に脳死と判定したことは妥当である。

第2章 臓器あっせん業務の状況の検証結果

1. コーディネーターによる初動体制

2018 年 7 月 3 日、主治医から家族へ予後不良である旨を説明した際に、家族から臓器提供の申し出があった。

9：32、病院からネットワークに連絡があり、ネットワークは大阪府臓器移植コーディネーター1 名を派遣した。

9 日 17：28、大阪府コーディネーターが妻、長男、長女、次男と面談し、臓器提供に関する情報提供を行った。

11 日 13：30、法的脳死判定から無呼吸テストを除くすべての項目を満たし、脳死とされうる状態と診断された。主治医から家族へ病状を説明し、臓器提供についてコーディネーターの説明を希望するか確認したところ、家族は希望した。

15：58、病院からネットワークに連絡があり、ネットワークはコーディネーター（日本臓器移植ネットワーク所属のコーディネーター及び大阪府臓器移植コーディネーターをいう。以下同じ）3 名を派遣した。

17：00、コーディネーターは、病院到着後に、「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）で定められている、脳死下臓器提供のための施設要件（大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、日本脳神経外科学会の基幹施設、救命救急センターとして認定された施設、日本小児総合医療施設協議会の会員施設）に該当し、病院として脳死下臓器提供を行うことに合意があり、脳死判定を行う体制があることを確認した。

また、主治医等との事前打ち合わせにて、医学的情報を収集し、発症から現在までの経過、現在の全身状態や使用薬剤を把握し、感染症や既往歴の確認とドナー適応基準に照らし合わせた禁忌事項の有無、脳死とされうる状態の診断項目・時間の確認を行った。

さらに、主治医は臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者であるとは認められないと判断し、コーディネーターはそれを確認した。

【評価】

- コーディネーターは要請を受けて病院に赴き、初期情報への対応、家族への説明を開始するまでの手続き、臓器提供施設としての院内体制整備の確認、ドナーの第一次評価を行った。

2. 家族への法的脳死判定等の説明及び支援

7 月 11 日 17：25、コーディネーターが妻と面談し、脳死判定及び臓器提供の手順と内容、家族に求められる手続き（情報公開等）につき『ご家族の皆様方にご確認いただき

たいこと』の冊子を用いて説明し、承諾の任意性の担保に配慮した。また、家族への説明の際には、本人の推定意思の確認及び、ご家族が脳死判定を行うこと及び臓器を摘出することを承諾する意思があるか否かについて確認をした。

コーディネーターは、本人の臓器提供の意思表示について確認を行った。あわせて、親族優先提供の意思についても確認を行った。また、健康保険証、運転免許証、臓器提供意思表示カード、個人番号カードには意思表示がないこと、臓器提供意思登録システムに登録していないこと、及び口頭による拒否の意思表示がないことをコーディネーターは確認した。家族の総意（妻、長男、長女、次男、母親、姉）であることを確認の上、患者の妻が家族を代表して脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書に署名捺印した。承諾臓器は、心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸、眼球であった。

【評価】

- コーディネーターは、臓器提供意思表示カード等の書面及び臓器提供意思登録システムへの登録がないこと、及び口頭による拒否の意思表示がないことについて適切に確認した。また、脳死判定及び臓器提供の手順・内容と、家族に求められる手続き（情報公開等）を記載した文書を手渡して、その内容を十分に説明し、家族の総意での臓器提供承諾であることを確認した。
- コーディネーターは、臓器提供施設内の医療者と連携し、医療者から得た家族の心情等に関する情報を踏まえ、家族の希望に応じて臓器提供に関する情報を提供し、家族の立場に立った精神的支援を適切に行うことができた。

3. ドナーの医学的検査及びレシピエントの選択、移植実施施設への連絡等

ドナーの医学的状態の把握のため、経時的な血液検査（生化学、凝固線溶系検査、末梢血液検査）、培養検査（血液、痰、尿培養検査）が実施された。また、第二次評価として、メディカルコンサルタントにより、画像診断等が実施された。

医学的検査の結果を踏まえ、臓器提供施設、コーディネーター、メディカルコンサルタントで情報共有し、ドナーの全身状態の安定化と合併症の予防に努めた。

ドナー適応基準に該当する、感染症検査（HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体、HTLV-1 抗体）、組織適合性検査（HLA 検査）及びリンパ球交差試験については、問題ないことが確認された。

膵臓、腎臓については、膵臓、腎臓メディカルコンサルタントに相談した結果、医学的理由により、あっせん中止となった。

レシピエント選択では選択基準に従い、レシピエント候補者の選定を開始した。小腸については、適合条件に合致する者がいなかった。

法的脳死判定が終了した後、選定リストに従い 7 月 13 日 11:12、レシピエント候補者の意思確認を開始した。

心臓については、医学的理由により、あっせん中止となった。

肺については、医学的理由により、あっせん中止となった。
肝臓については、医学的理由により、あっせん中止となった。
また、眼球の提供があった。

【評価】

- コーディネーターは、メディカルコンサルタントによる第二次評価やドナーの医学的状态を的確に把握しドナー適応基準に合致していることを確認した。また、臓器提供施設の主治医、メディカルコンサルタント、コーディネーターの連携も適切であった。
- レシピエント選択では、ドナーの感染症検査・組織適合性検査等を行い、その検査等の結果がレシピエント選択基準に合致していることを確認し、移植実施施設への連絡及び臓器あっせんを適切に行うことができた。

4. 法的脳死判定から臓器摘出までの家族への説明と支援

法的脳死判定終了後、主治医等から当該判定の結果について家族へ説明がなされた。コーディネーターは、家族の法的脳死判定への立ち合いの有無を確認し、法的脳死判定から臓器摘出までの間、臓器摘出スケジュール、レシピエント候補者の決定について等を報告するとともに、家族の話を傾聴した。また、家族からの質問や疑問がないかを確認した。

【評価】

- 臓器摘出までの間、家族の心情に配慮しながら適宜面会し、質問や疑問がないか確認を行うとともに、家族の話を傾聴しており、コーディネーターによる家族の精神的支援は適切になされた。

5. 臓器搬送の調整

全臓器移植中止のため、搬送業務については生じなかった。

6. 臓器摘出後の家族への支援

コーディネーターは家族に厚生労働大臣感謝状の受け取りの希望を確認し、家族の希望に沿って対応を行った。

【評価】

- コーディネーターによるご遺体の見送り、厚生労働大臣感謝状の受け渡しは家の希望に沿って適切になされた。
- また、家族にはコーディネーターの連絡先を伝えており、いつでも連絡が取れる体制を整えて適切に対応している。

7. まとめ

- 承諾手続きは、脳死判定承諾書、臓器摘出承諾書を得て、適正になされた。
- レシピエントの選択は、レシピエント選択基準に従って、その手順、方法、結果の解釈に問題なく、適正になされた。
- 家族への説明及び支援は、家族の状況や心情に応じて適正になされた。
- 臓器提供施設や移植実施施設との情報交換を緊密にし、適宜、相談・協議して円滑な臓器あっせんがなされた。

上記の結果を検証し、本事例のあっせん手続き、臓器配分は適切であったと評価する。

第 539 例目 臓器提供の経緯

	現地Coの動き	日本臓器移植ネットワーク本部		現地Coの動き	日本臓器移植ネットワーク本部
2016年 (平成28年)	入院		12日		11:51 心臓・肺・肝臓・小腸 適合者検索開始 対応本部にて検索 小腸は適合者不在にて斡旋を断念
2018年 7月3日	家族が臓器提供に関する 情報提供希望		17:53	第1回脳死判定	
4日	18:32 Coが病院到着 病院体制の確認・医学的情報収集	9:32 事業推進本部で連絡受信 Coを派遣	19:28	判定終了	18:57 肺臓・腎臓 適合者検索開始 対応本部にて検索 22:50 肺臓・腎臓の斡旋を断念 医学的理由
9日	17:28 Coから臓器提供に関する情報提供 18:30 説明終了		13日	7:22 第2回脳死判定 8:57 判定終了(死亡確認)	11:12 心臓・肺・肝臓 意思確認開始 対応本部一移植施設 13:45 肺の斡旋を断念 医学的理由 14:16 心臓の斡旋を断念 医学的理由 15:17 肝臓の斡旋を断念 医学的理由 20:17 臓器斡旋対応本部解散
11日	13:30 脳死とされる状態にあると判断 脳死とされる状態の項目を満たす 17:25 脳死後の臓器提供説明 17:49 承諾書への署名捺印 脳死判定承諾書・臓器摘出承諾書 17:49 説明終了	15:58 事業推進本部で第一報受信 Coを派遣 19:53 臓器斡旋対応本部設置 承諾の連絡を受け対応本部を設置			

脳死下での臓器提供事例に係る検証会議名簿

氏 名	所 属
○五十嵐 隆	国立成育医療研究センター 理事長
隅本 邦彦	江戸川大学メディアコミュニケーション学部 特任教授
坂上 博	読売新聞東京本社調査研究本部 主任研究員
坂部 武史	山口労災病院 名誉院長
島崎 修次	国士舘大学防災・救急救助総合研究所 所長
忽滑谷 和孝	慈恵医大柏病院精神科診療部長 精神医学講座教授
田中 榮司	長野保健医療大学 副学長
羽鳥 裕	(公社) 日本医師会 常任理事
樋口 京子	東京たま心臓病の子どもを守る会 役員
藤森 和美	武蔵野大学 名誉教授
山田 和雄	名古屋市総合リハビリテーションセンター 理事長、センター長
山田 不二子	NPO法人チャイルドファーストジャパン 理事長

(50音順／敬称略 ○：座長)

医学的検証作業グループ B 班名簿

氏 名	所 属
川合 謙介	自治医科大学医学部脳神経外科 教授
塩川 芳昭	杏林大学 脳神経外科 教授
○島崎 修次	国士舘大学防災・救急救助総合研究所 所長
三宅 康史	帝京大学医学部 救急医学講座 教授
村山 雄一	東京慈恵会医科大学附属病院 脳神経外科 教授
横堀 將司	日本医科大学大学院医学研究科・救急医学分野・教授

(50 音順／敬称略 ○：班長)

脳死下での臓器提供事例に係る検証会議 における第 539 例目に関する検証経緯

令和 3 年 9 月 24 日

医学的検証作業グループ（第 140 回）

令和 4 年 4 月 22 日

第 122 回脳死下での臓器提供事例に係る検証会議

救命治療、法的脳死判定等及び臓器あっせん業務を検証