

第 646 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	8
(参考資料1) 第646例目 臓器提供の経緯	12
(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	13
(参考資料3) 医学的検証作業グループ名簿	14
(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646例目に関する検証経緯	15

はじめに

本報告書は、令和5年2月に行われた第646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131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) 病院前対応

6歳未満女児。既往は特になし。2019年9月22日、アミューズメントパークで家族と遊んでいたところ、1mの柵から転落し、右前側頭部を打撲した。すぐに泣き、15分後に救護室に移動し経過が観察されていたが、視線が合わず受け答えがないため15時に救急要請、15時15分に救急隊到着時 JCS II-20、瞳孔径 5mm/5mm、対光反射両側鈍く、右共同偏視がみられた。重症頭部外傷のためドクターヘリを要請、待機中に10分間、間代性痙攣がみられた。15時52分、ドクターヘリ到着、静脈路を確保し、前医に搬送された。前医到着時、GCS 3、徐呼吸で補助換気が必要であった。高CO₂血症とアシドーシスがみられ、気管挿管を準備していたところ、嘔吐と共に徐脈となり、16時46分に心肺停止（心静止）に至った。気管挿管を実施、アドレナリンを投与し17時2分に自己心拍再開（GCS 3、瞳孔径 6mm/6mm、対光反射消失、血圧 110/80 mmHg、心拍数 155/分）、蘇生後の全身管理目的に当該医療機関に転院搬送となった。

(2) 集中治療室入室後

18時26分、当該医療機関の集中治療室入室時、GCS 3、瞳孔径 3mm/3mm、対光反射消失、体温 36.5℃ 血圧 112/66 mmHg 脈拍 149回/分 呼吸数 34/分であった。CTを撮像し、軽度脳浮腫を疑う所見を認めた。骨折、出血、脳挫傷を示唆する所見はなかった。脳波でサプレッション・バースト波形がみられた。集中治療室で脳圧降下薬の投与と34度体温管理療法の方針とした。9月24日の頭部CTでは広範囲にわたって皮髄境界の不明瞭化がみられ、基底核の梗塞が認められた。9月27日に復温、鎮静薬を終了、頭部CTで脳浮腫の進行が認められた。9月30日に神経学的評価を実施したが、瞳孔は散大固定、対光反射は消失し、自発呼吸も認められなかった。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。

(初期診断及び治療)

頭部打撲、外傷性痙攣発作、換気不全による心肺停止から低酸素性脳症となり、脳死になった事例。脳圧降下薬の投与、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)

前医で人工呼吸管理を開始した。経過中、酸素化は維持されていた。

(循環器系の管理)

自己心拍再開後、経過中アドレナリン、ノルアドレナリン、バソプレシンで循環動態を維持されていた。

（水電解質の管理）

Na が 171mEq/L まで上昇したが、デスモプレシン点鼻薬、バソプレシン投与で 141mEq/L まで改善し、その後は水・電解質を維持されていた。

（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

頭部打撲、外傷性痙攣発作、喚起不全による心肺停止から低酸素性脳症となり、脳死になった事例。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ミダゾラム、フェンタニル、ロクロニウムを使用しており、投与終了から脳死とされうる状態の診断までに 30 時間、31 時間、25 時間経過していた。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 281 時間、深昏睡は約 243 時間継続していた。

＜虐待の有無＞

当該医療機関から児童相談所、警察署に照会し、虐待に関する相談、通報歴がないことを確認した。院内虐待対応マニュアルに基づいて、虐待防止委員会で、虐待を疑う事実がないことを確認した。また、当該医療機関の倫理委員会が、虐待防止委員会の報告等を受けて、臓器提供を行うことに問題はないと判断した。

（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、脳の一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診断

検査時刻：10 月 4 日 12:26～10 月 8 日 14:54

体温：35.9℃（膀胱温） 血圧：82/46mmHg 心拍数：82 回／分

検査中の昇圧薬の使用：なし

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 47 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で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：I ～ V 波すべて消失を確認

（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：10 月 29 日 11:09～10 月 29 日 13:33

体温：35.8℃（直腸温）

血圧：（開始時 114/79 mmHg （終了時） 111/78 mmHg

心拍数：（開始時） 71 回／分 （終了時） 70 回／分

検査中の昇圧薬の使用：バソプレシン

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 5.5 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 38 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：I ～ V 波すべて消失

無呼吸テスト：自発呼吸の消失を確認

	開始前 (酸素化 後)	3分後	6分後	9分後	人工呼 吸 再開後
PaCO ₂ (mmHg)	34.6	49.1	59.5	63.6	
PaO ₂ (mmHg)	493	412	216	65.4	
血圧 (mmHg)	129/88	139/94	138/94	118/82	105/74
SpO ₂ (%)	100	100	100	94	100

② 第2回法的脳死判定

検査時刻：10月30日 13:40～10月30日 16:03

体温：35.5℃（直腸温）

血圧：（開始時）107/73 mmHg （終了時）99/64 mmHg

心拍数：（開始時）67回／分 （終了時）65回／分

検査中の昇圧薬の使用：バソプレシン

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 6.5 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 38 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：I～V波すべて消失

無呼吸テスト：自発呼吸の消失を確認

	開始前 (酸素化後)	3分後	6分後	人工呼吸 再開後
PaCO ₂ (mmHg)	39.1	56.5	68.0	
PaO ₂ (mmHg)	475	343	196	
血圧 (mmHg)	127/86	130/88	127/82	97/60
SpO ₂ (%)	100	99	98	98

（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（10月29日13:33）

第2回法的脳死判定：法的脳死判定基準を満たすと判定（10月30日16:03）

（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 PaCO_2 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

2019年9月30日、主治医から家族へ病状を説明し、回復の可能性が厳しい旨及び予後について説明した中で、脳死とされうる状態となった場合には、臓器提供という方法もあることを伝えた。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。

10月3日12:47、病院からネットワークに連絡があり、ネットワークは山梨県臓器移植コーディネーター1名を派遣した。

4日16:10、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。

同日、山梨県臓器移植コーディネーターが父親、母親と面談し、臓器提供に関する情報提供を行った。

16日9:54、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山梨県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。

18日12:38、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、日本脳神経外科学会の基幹施設）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。

18歳未満の児童からの臓器提供を行う体制について、虐待防止委員会の設置や虐待対応に関するマニュアルの整備等がなされていることを確認した。さらに、院内の虐待防止委員会の委員等とこれまでの診療経過等に関して情報共有を図り、必要に応じて助言を得ていること、院内の倫理委員会にて、外部機関からの照会結果も含め、虐待の疑いがないこと、臓器の摘出の可否について検討し、承認されたことを確認した。

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、コーディネーターは、患者が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ないと主治医が判断したことを確認した。

【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、18歳未満の児童からの臓器提供のための施設要件の確認、及び被虐待児の判断に必要な手順と対応の

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

10月18日14:28、24日14:17、28日10:47、コーディネーターが父親、母親と面談し、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、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、本人の年齢から、書面や口頭による意思表示が記載できる発達段階であったかどうかを家族に確認した。また、健康保険証、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（父親、母親、両祖父母）であることを確認の上、患者の父親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、小腸であった。

【評価】

- コーディネーターは、健康保険証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。

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。

肺については、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 10 月 30 日 17:00、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、第 2 候補者が移植を受諾し、移植が行われた。

肝臓については、第 4 候補者が移植を受諾し、移植が行われた。

脾臓については、医学的理由により、あっせん中止となった。

腎臓については、第 1、2 候補者が移植を受諾し、それぞれ片腎移植が行われた。

小腸については、第 1 候補者が移植を受諾し、移植が行われた。

【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

あっせん対応本部は、臓器搬送の計画を立案し、臓器搬送調整を迅速に行った。臓器搬送については、参考資料 1（臓器提供の経緯）のとおり円滑な臓器搬送がなされた。

【評価】

- 臓器搬送は、ネットワーク本部の指揮ならびに調整のもと、円滑に行われた。

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レシピエントの定期的な経過報告の希望及び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。また、レシピエントからのサンクスレターについても適宜郵送した。

【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、移植後経過の報告、サンクスレターの受け渡しは家族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 646 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
2019年 (令和元年)	入院		31日		15:59 臓器の転送を断念 医学的理由
10月4日	16:10 脳死とされうる状態にあると判断 脳死とされうる状態の項目を満たす 18:00 臓器提供の選択肢提示 Coの説明を聞くことを家族が希望		11月1日	6:50 手術室入室 呼吸・循環管理開始 7:16 摘出手術開始 8:23 大動脈遮断・灌流開始 8:29 心臓摘出 8:46 小腸摘出 9:00 肝臓摘出 9:30 腎臓摘出 10:29 手術室退出	
16日		9:54 事業推進本部で第一報受信 Coを派遣			14:42 臓器転送対応本部解散 臓器搬送の終了を確認
18日	12:38 Coが病院到着 病院体制の確認・医学的情報収集 14:28 脳死後の臓器提供説明(1回目) 15:30 説明終了				
24日	14:17 脳死後の臓器提供説明(2回目) 14:43 説明終了				
28日	10:47 脳死後の臓器提供説明(3回目) 11:10 承諾書への署名捺印 脳死判定承諾書・臓器摘出承諾書 11:25 説明終了	12:08 臓器転送対応本部設置 承諾の連絡を受け対応本部を設置 14:54 心臓・肺・肝臓・小腸 適合者検索開始 対応本部にて検索 21:36 脾臓・腎臓 適合者検索開始 対応本部にて検索			
29日	11:09 第1回脳死判定 13:33 判定終了				
30日	13:40 第2回脳死判定 16:03 判定終了(死亡確認) 16:56 検視 17:19 検視終了	17:00 心臓・肺・肝臓・脾臓・腎臓・小腸 意思確認開始 対応本部へ移植施設			
臓器の搬送					
	心臓	肝臓	腎臓	小腸	
11月1日	8:42 タクシー・バトカー先導 松本空港到着 チャーター機 伊丹空港到着 タクシー・バトカー先導 11:51 大阪大学医学部附属病院到着	9:57 タクシー 13:32 自治医科大学附属病院到着	10:54 タクシー 甲府駅到着 在来線 新宿駅到着 タクシー 14:00 東邦大学医療センター大森病院到着	9:22 タクシー 静岡駅到着 新幹線 京都駅到着 タクシー 13:44 京都大学医学部附属病院到着	

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 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
田中 榮司	長野保健医療大学 副学長
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
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	武蔵野大学人間科学部 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	国土舘大学防災・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脳神経外科学講座 主任教授
横堀 將司	日本医科大学医学研究科救急医学分野 准教授

(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 646 例目に関する検証経緯

令和 4 年 11 月 7 日

医学的検証作業グループ（第 152 回）

令和 5 年 2 月 16 日

第 131 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