

**第 1 6 1 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	
1. 初期診断・治療に関する評価	3
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	4
第2章 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	
あっせんの経過の概要とその評価	8
(参考資料1)	
診断・治療概要（臓器提供施設提出資料から要約）	11
(参考資料2)	
臓器提供の経緯（（社）日本臓器移植ネットワーク提出資料）	12
(参考資料3)	
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4)	
医学的検証作業グループ名簿	14
(参考資料5)	
脳死下での臓器提供事例に係る検証会議における第161例目 に関する検証経緯	15

はじめに

本報告書は、平成24年1月に行われた第161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50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、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。）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、ネットワーク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、ネットワークのコーディネーターから一連の経過を聴取するとともに、ネットワークの中央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、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. 初期診断・治療に関する評価

1-1 病院前対応

50歳代、男性。平成24年1月7日15時過ぎ、「具合が悪い」と言った後3回嘔吐し、その後意識消失したため、15:41救急要請となった。15:51救急隊現着時、意識レベルはJCS 300、GCS 3、瞳孔径は右7mm/左7mmで、対光反射は消失していた。ドクターカーの医師により末梢ラインが確保され、搬送となった。

1-2 来院時対応・初期治療

16:10当該医療機関到着。意識レベルはJCS 300、GCS E1V1M1。心拍数110回/分、血圧230/120mmHg、呼吸数6回/分。瞳孔径は右8mm/左8mmで、対光反射は消失していた。ニカルジピンを用いて降圧し、8分後には血圧は116/68mmHgとなった。またフェンタニル及びミダゾラムにて鎮静の上、気管挿管を行った。

16:35、頭部CTを施行したところ、右尾状核頭部、視床から脳幹部へ及ぶ巨大な血腫を認めた。一部はくも膜下出血となり、脳室穿破を伴っていた。また、急性水頭症を合併していた。手術適応はないと判断し、保存的治療を行うこととした。

1-3 集中治療室入室後

18:05集中治療室入室となった。入室時から自発呼吸は認めず、フェンタニルにて鎮静を行いつつ、人工呼吸管理及び循環管理を中心とした保存的治療を行うこととなった。1月8日、徐々に血圧が低下したため、10:00頃からドパミンの投与を開始した。1月9日には尿量が増加し、更に血圧も低下したため、12:00頃からバソプレシンの投与を開始した。

1月9日再度頭部CTを施行したところ、血腫はさらに増大し、脳腫脹も増悪していた。その後、自発呼吸の発現や、神経学的症状の改善を認めなかった。

(初期診断及び治療)

右被殻出血の事例である。来院時、瞳孔は散大し、対光反射は消失していた。来院時の頭部CTにおいて、脳室穿破を伴う巨大な被殻出血を認めていた。

呼吸及び循環の管理を中心に保存的治療を行っていたが、自発呼吸の再現や神経学的症状の改善は認めず、1月9日の頭部CTにて、血腫の更なる増大と、脳腫脹の増悪を認めた。

(呼吸器系の管理)

来院時、自発呼吸を認めていたが、呼吸回数は6回/分と少なく、鎮静下に気管挿管を行った。集中治療室入室後は、鎮静下に人工呼吸管理を行ったが、自発呼吸の再現はみられなかった。経過中、酸素化は良好であった。

(循環器系の管理)

当該医療機関到着時、血圧は 230/120mmHg と高値であったため、ニカルジピンによる降圧を行い、8 分後には 116/86mmHg まで低下した。

集中治療室入室後、1 月 8 日 10 : 00 頃から、血圧が低下したため、ドパミンの投与を開始した。また 1 月 9 日からは尿量の増加とともに更に血圧が低下したため、バソプレシンの投与を開始した。収縮期血圧は概ね 100 から 150mmHg 程度でコントロールされた。

(水電解質の管理)

1 月 9 日からはバソプレシンの投与が開始され、電解質については、経過中基準値内で管理された。

(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

2-1 法的脳死判定開始直前

右被殻出血の事例である。来院時の頭部 CT で、脳室穿破を伴っており、保存的治療を行ったが、その後撮影した CT でも、血腫の更なる増大と、脳腫脹の増悪を認めた。

脳死判定に影響しうる薬剤は、ミダゾラムとフェンタニルが投与されている。ミダゾラムについては、来院時の気管挿管に際して投与されたのみであり、脳死とされうる状態の診断までに約 66 時間経過している。またフェンタニルについては、投与量は 5 μ g/h と通常の投与量であり、投与中止後約 41 時間経過していることから、影響はなかったと考える。また、意識障害を起こしうる内分泌・代謝障害はなかった。

脳死とされうる状態の診断開始までに、人工呼吸管理、深昏睡はそれぞれ約 65 時間及び約 66 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。

2-2 脳死とされうる状態の診断

検査時刻：1月10日9:30~10:13

体温：37.1℃（腋窩温）

血圧：（開始時）110/60mmHg （終了時）110/65mmHg

心拍数：（開始時）85回/分 （終了時）85回/分

検査中の使用昇圧薬：ドパミン、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：なし

JCS：300 GCS：3

瞳孔：固定 瞳孔径：右6.0mm/左6.0mm

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(EEG)（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, Cz, T3, T4, O1, O2, A1, A2

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

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

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

（施設における診断内容）

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。また、聴性脳幹誘発反応は、I~V波すべて消失していた。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。ただし、体温については深部温を測定することが望ましかった。

2-3 法的脳死判定

① 第1回法的脳死判定

検査時刻：1月10日13:54~16:00

体温：36.2℃（直腸温）

血圧：（開始時）145/87mmHg （終了時）143/79mmHg

心拍数：（開始時）76回/分 （終了時）83回/分

検査中の使用昇圧薬：ドパミン、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：なし

JCS：300 GCS：3

瞳孔：固定 瞳孔径：右6.0mm/左6.0mm

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(EEG)（記録時間40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、Cz, T3、T4、O1, O2, A1, A2
 単極導出 (Fp1-A1, Fp2-A2, C3-A1, C4-A2, O1-A1, O2-A2)
 双極導出 (Fp1-C3, C3-O1, Fp2-C4, C4-O2, T3-Cz, T4-Cz)
 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	2分後	3分後	4分後	5分後	人工呼吸再開後
PaCO ₂ (mmHg)	48.2	56	59	62	64.6	
PaO ₂ (mmHg)	496	480	450	451	451	
血圧	169/102				142/78	
SpO ₂	100	99.7	99.6	99.6	100	

② 第2回法的脳死判定

検査時刻：1月10日22:05～1月11日00:01

体温：35.4℃(直腸温)

血圧：(開始時)102/59mmHg (終了時)137/77mmHg

心拍数：(開始時)75回/分 (終了時)89回/分

検査中の使用昇圧薬：ドパミン、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：なし

JCS：300 GCS：3

瞳孔：固定 瞳孔径：右6.5mm/左6.5mm

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(EEG) (記録時間43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、Cz, T3、T4、O1, O2, A1, A2

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

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

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、心電図及び静電・電磁誘導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	2分後	3分後	4分後	5分後	6分後	7分後	8分後	9分後	10分後	人工呼吸再開後
PaCO2 (mmHg)	42.3	50.2	52.2	53.4	54.4	56.2	57.5	58.2	59.6	60.2	
PaO2 (mmHg)	540	525	504	499	432	469	411	452	381	429	
血圧	172/105									133/77	
SpO2	100	99.8	99.5	99.7	99.4	99.6	99.4	99.7	99.3	99.5	

(施設における診断内容)

第1回の結果は脳死判定基準を満たすと判定 (1月10日 16:00)

第2回の結果は脳死判定基準を満たすと判定 (1月11日 00:01)

(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。無呼吸テストについては、第1回、第2回の法的脳死判定において、ともに安全に行うことができたと考える。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 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

1. 初動体制並びに家族への脳死判定等の説明および承諾

平成24年1月7日15:30頃、意識消失し、救急車要請。

同日16:10、病院到着。意識レベル ジャパン・コーマ・スケール300、両側瞳孔散大、対光反射消失。その後、自発呼吸停止し、人工呼吸器装着。頭部CT上、脳出血を認めた。主治医より家族へ、手術適応なく、回復は困難であることを説明した。

1月8日、家族より主治医へ、臓器提供意思表示カードを所持しているとの申し出があった。

1月9日10:00、家族が臓器提供についての情報提供を希望したため、病院よりネットワーク東日本支部に連絡。同日14:40、コーディネーターから家族へ臓器提供についての情報提供を行った。

1月10日10:13、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判断。

1月10日10:15 家族が脳死下臓器提供についてコーディネーターの説明を聞くことを希望したため、病院よりネットワーク東日本支部に連絡。ネットワーク及び都道府県のコーディネーター3名により、院内体制等を確認するとともに、医学的情報を収集し一次評価（ドナーになることができるかどうかの観点からコーディネーターが行うドナーの入院後の検査結果等に基づく評価）等を行った。

1月10日10:36より約40分、ネットワーク及び都道府県のコーディネーター3名が家族（妻、長女、他2名）に面談し、脳死判定および臓器提供の手順と内容、家族に求められる手続き等につき文書を用いて説明した。家族は、「本人は意思表示カードを所持しており、テレビで移植の話を見たときも『意思を叶えて欲しい』と言っていました。提供できるものは全て提供して、困っている誰かのためになって欲しいです。」と話した。

同日11:55、家族の総意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および臓器摘出承諾書に署名捺印した。

【評価】

- コーディネーターは、家族への臓器提供に関する説明依頼を病院から受けた後、院内体制等の確認や一次評価等を適切に行ったと判断できる。
- 家族への説明等について、コーディネーターは、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の承諾であることを確認したと判断できる。

2. ドナーの医学的検査およびレシピエントの選択等

1月10日14:00に、心臓、肺、肝臓、小腸のレシピエント候補者の選定を開始した。脾臓と腎臓については、HLAの検査後、同日23:10にレシピエント候補者の選定を開始した。

法的脳死判定が終了した後、1月11日1:18より心臓、肺、肝臓、小腸、膵臓、腎臓の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1候補者の移植実施施設側が移植を受諾し、移植が実施された。

肺については、第8候補者の移植実施施設側が移植を受諾し、移植が実施された。

第1、2候補者はレシピエントの医学的理由、第3、4、6、7候補者は虚血時間の延長が予測されたため辞退した。第5候補者はリンパ球直接交差試験が陽性のため意思確認を行わなかった。

肝臓については、第1候補者の移植実施施設側が移植を受諾し、移植が実施された。

膵臓については、第1候補者の移植実施施設側が移植を受諾し、膵腎同時移植が実施された。

腎臓については、第1候補者の移植実施施設側が移植を受諾し、移植が実施された。

小腸については、第1、3候補者の移植実施施設側がレシピエントの医学的理由、第2候補者はドナーとレシピエントの体格差により辞退し、移植を見送った。

また、感染症検査等については、ネットワーク本部において適宜検査を検査施設に依頼し、特に問題はないことが確認された。

【評価】

- ドナーの提供臓器や全身状態の医学的検査等及びレシピエントの選択手続きは適正に行われたと評価できる。

3. 脳死判定終了後の家族への説明、摘出手術の支援等

1月11日0:01に脳死判定を終了し、主治医は脳死判定の結果を家族に説明した。その後、コーディネーターは、情報公開の内容等について説明し、家族の同意を得た。

【評価】

- 法的脳死判定終了後の家族への説明等は妥当であったと評価できる。

4. 臓器の搬送

1月11日にコーディネーターによる臓器搬送の準備が開始され、参考資料2のとおり搬送が行われた。

【評価】

- 臓器の搬送は適正に行われたと評価できる。

5. 臓器摘出後の家族への支援

臓器摘出手術終了後、家族は、コーディネーターは病院関係者等とともにご遺体をお見送りした。

1月13日、コーディネーターから家族に電話し、移植手術の経過を報告した。家族は、「よかったです、本当にお世話になりました。」と話した。

2月、コーディネーターから家族に電話し、角膜移植が無事に終わったこと、及び肝臓移植レシピエントが亡くなったことを報告した。家族は、「角膜移植は安心しました。肝臓移植については、大変残念です。」と話した。

3月27日、コーディネーター2名が家族を訪問した。レシピエントの経過を報告し、厚生労働大臣からの感謝状を手渡した。家族は、「レシピエントの経過が順調で嬉しいです。肝臓移植レシピエントが亡くなったことを他の家族に伝えたときに、悲しみましたが、今後も残念な結果であっても伝えて欲しいです。」と話した。

11月、コーディネーターから家族へ電話し、膵腎同時移植レシピエントからのサンクスレターを預かっていることを伝えたところ、とても喜んだ。同日、家族へ郵送した。

12月、家族からコーディネーターへ、膵腎同時移植レシピエントからのサンクスレターを受け取ったことへのお礼の電話があった。

【評価】

- コーディネーターによるご遺体のお見送り、適宜の移植後経過の報告、家族訪問、移植レシピエントからのサンクスレターの授受を行っており、家族への報告等は適切に行われたと認められる。

診断・治療概要（臓器提供施設提出資料要約）

1月7日	
15:41	頭痛を訴え嘔吐した後意識消失し、救急要請。
15:51	救急隊現着時、JCS 300、瞳孔散大。ドクターカーと接触し、静脈確保の上、当該医療機関に搬送。
16:10	当該医療機関到着。意識レベル JCS300、GCS E1V1M1。血圧 230/120mmHg、脈拍 110 回/分、対光反射は消失していた。呼吸数 6 回/分であり、鎮静薬投与の上、気管挿管施行。
16:35	頭部CT撮影。脳室穿破を伴う巨大な右被殻出血あり。手術適応はないと判断し、保存的治療を行うこととなった。
1月8日	
10:00	徐々に血圧が低下したため、ドパミンを開始。
1月9日	
	頭部CTを再度施行。血腫の増大、脳浮腫の増悪あり。
1月10日	
10:13	脳死とされうる状態と判断。
13:54	第1回法的脳死判定開始。
16:00	第1回法的脳死判定終了。
22:05	第2回法的脳死判定開始。
1月11日	
00:01	第2回法的脳死判定終了。法的脳死と判定した。

第161例 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／支部の動き		現地Coの動き	日本臓器移植ネットワーク本部／支部の動き
2012年	入院		12日	4:25 手術室入室 呼吸・循環管理開始	
1月				4:55 摘出手術開始	
8日	0:00頃 臓器提供について家族から申し出			6:17 大動脈遮断・灌流開始	
9日	10:00 臓器提供説明依頼 Coの説明を聴くことを家族が希望	10:00 東日本支部で連絡を受信 Coを派遣		6:32 心臓摘出	
	14:10 Coが病院到着			6:44 肺摘出	
	14:40 臓器提供に関する一般的な説明 説明終了			7:00 肝臓摘出	
10日	9:30 Coが病院到着 病院体制の確認・医学的情報収集			7:39 脾臓摘出	
	10:13 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			7:39 腎臓摘出	
	10:15 脳死後の臓器提供説明依頼 Coの説明を聴くことを家族が希望	10:15 東日本支部で 第一報を受信		8:37 手術室退出	
	10:36 脳死後の臓器提供説明 説明終了				
	11:12 承諾書への署名捺印 脳死判定承諾書・臓器摘出承諾書	12:20 臓器幹旋対策本部設置 承諾の連絡を受け対策本部を設置			
	13:54 第1回脳死判定 16:00 判定終了	14:00 心臓・肺・肝臓・小腸移植 適合者検索 対策本部にて検索			
	22:05 第2回脳死判定	23:10 脾臓・腎臓移植 適合者検索 対策本部にて検索			15:15 臓器幹旋対策本部解散 臓器搬送の終了を確認
11日	0:01 判定終了(死亡確認)	1:18 心臓・肺・肝臓・脾臓・腎臓・小腸 意思確認開始 対策本部一移転施設			
		1:48 小腸の幹旋を断念 医学的理由			

臓器の搬送	心臓	肺	肝臓	脾臓・左腎臓	右腎臓
1月					
12日	6:44 緊急車両 八戸航空基地到着	7:08 救急車 八戸駅到着	8:02 タクシー 八戸駅到着	8:24 タクシー 八戸駅到着	
	7:21 チャーター機 伊丹空港到着	8:00 新幹線 東京駅到着	8:57 新幹線 大宮駅到着	新幹線 東京駅到着	
	8:55 緊急車両 国立循環器病研究センター到着	11:08 新幹線 岡山駅到着	11:42 新幹線 新潟駅到着	タクシー 14:00 東京女子医科大学病院到着	
		14:56 緊急車両 岡山大学病院到着	12:38 新幹線 新潟駅到着		
		15:05 岡山大学病院到着	14:12 緊急車両 新潟大学医学総合病院到着		
			14:15 緊急車両 新潟大学医学総合病院到着		
			14:25 新潟大学医学総合病院到着		
				8:06 車両 10:15 鷹揚郷腎研究所弘前病院到着	

脳死下での臓器提供事例に係る検証会議名簿

氏 名	所 属
宇都木 伸	東海大学法学部名誉教授
川口 和子	全国心臓病の子供を守る会
吉川 武彦	清泉女学院大学・清泉女学院短期大学学長
島崎 修次	国土舘大学大学院救急システム研究科研究科長
高杉 敬久	(社)日本医師会常任理事
竹内 一夫	杏林大学名誉学長
アルフォンス・デーケン	上智大学名誉教授
新美 育文	明治大学法学部教授
藤森 和美	武蔵野大学人間科学部人間科教授
宮本 信也	筑波大学人間系長
○ 柳澤 正義	社会福祉法人恩賜財団母子愛育会 日本子ども家庭総合 研究所名誉所長
柳田 邦男	作家・評論家
山田 和雄	名古屋市立大学脳神経外科教授

(50音順／敬称略 ○：座長代理)

医学的検証作業グループ名簿

氏 名	所 属
阿部 俊昭	東京慈恵会医科大学脳神経外科教授
川原 信隆	公立大学法人横浜市立大学大学院医学研究科脳神経外
○ 坂部 武史	科学教授
○ 坂部 武史	山口労災病院院長
鈴木 一郎	日本赤十字社医療センター脳神経外科部長
◎ 竹内 一夫	杏林大学名誉学長
横田 裕行	日本医科大学大学院侵襲生体管理学教授

(50音順／敬称略 ◎：班長 ○：班長代理)

脳死下での臓器提供事例に係る検証会議
における第161例目に関する検証経緯

平成24年12月14日

医学的検証作業グループ（第49回）

平成25年3月29日

第50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。