

**第 2 1 4 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((公社)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214例目 に関する検証経緯	15

はじめに

本報告書は、平成25年3月に行われた第214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67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、公益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

1. 初期診断・治療に関する評価

(1) 病院前対応

40歳代、男性。平成25年3月14日10:00頃に家人と会話をした時には異常は認めなかった。20:20家人が帰宅したところ、嘔吐し仰臥位で倒れているところを発見され、救急隊要請。前医へ救急搬送となった。21:06前医搬送時、意識レベルGCS E1V1M5、収縮期血圧296mmHg、瞳孔両側2mmであった。頭部CTにて左被殻出血を認めたが、前医での手術実施困難であったため、治療目的に当該医療機関に転院搬送することとなった。気管挿管を行い、用手換気を行いながら搬送された。

(2) 来院時対応・初期治療

23:58、当該医療機関へ到着時、意識レベルはJCS 200、GCS E1VTM4、血圧125/80mmHg、脈拍103回/分、瞳孔径は両側2.0mm、対光反射は両側消失していた。鎮静薬持続投与、降圧薬投与開始し、マンニトール投与を行った。3月15日0:22頭部CTにて、左被殻出血の増大がないことを確認した。三次元CT血管造影では、出血源としての脳動脈瘤や血管奇形がないことを確認した。その後、3月15日2:07より開頭血腫除去術（内視鏡併用）を施行した。術後の頭部CTでは、血腫が除去されていることを確認した。

(3) 集中治療室入室後

集中治療室入室後、循環・呼吸管理を中心とした全身管理を開始した。術後は瞳孔両側2mm不同なく、右下肢弛緩麻痺の状態であった。3月16日9:09の頭部CTでは、右前大脳動脈領域を中心とする脳梗塞を認めた。グリセリン1日3回投与を開始し、全身管理を継続したが、3月18日5:00に突然瞳孔右7.0mm、左2.5mmと瞳孔不同が出現し、その後急速に瞳孔両側7.0mmに散瞳した。6:19頭部CTでは、両側前大脳動脈領域の脳梗塞とともに、びまん性の脳腫脹を認め、マンニトール投与を行ったが、瞳孔散大は改善せず、咳反射以外の脳幹反射が消失した。3月19日には咳反射も消失した。以後、循環・呼吸管理を中心とした全身管理を行ったが、意識レベル、自発呼吸、神経学的所見の改善は認めなかった。

(初期診断及び治療)

左被殻出血の事例。内視鏡下血腫除去術が施行され、その後循環・呼吸管理が開始された。術翌日には右前大脳動脈領域の脳梗塞を認めた。その後、第4病日目に突然瞳孔不同、散大を認め、CTでは両側前大脳動脈領域の脳梗塞及び脳浮腫を認めた。抗脳浮腫薬投与するも、神経学的所見の改善は得られなかった。

(呼吸器系の管理)

前医にて、意識状態が悪く、いびき様呼吸であったため、自発呼吸は認めていたが、鎮静薬投与下に気管挿管が実施され、用手換気が行われた。来院後、人工呼吸管理を開始した。3月15日の内視鏡下血腫除去術後も人工呼吸管理を継続したが、以後、完全に人工呼吸器と同調し、自発呼吸の回復は認めなかった。経過中 P/F 比（酸素化指数）は 200～300 前後で推移し、酸素化に問題は認めなかった。

(循環器系の管理)

前医来院時、収縮期血圧 200mmHg を超える高血圧を認めていた。当該医療機関来院後、降圧薬持続投与を開始した。以後、降圧薬の投与量の調整により収縮期血圧は 120～140mmHg 前後を推移した。経過中、循環動態は安定していた。

(水電解質の管理)

尿崩症に伴う高 Na 血症を認め、バソプレシンにて管理を実施した。

(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、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

左被殻出血の事例である。内視鏡下血腫除去術が施行され、循環・呼吸管理が実施されたが、術翌日には右前大脳動脈領域の脳梗塞を認め、第4病日には、突然の瞳孔不同、散大と共に両側前大脳動脈領域の脳梗塞及び脳浮腫を認めた。抗脳浮腫薬投与するも、意識レベル、自発呼吸、神経学的所見の改善は認めなかった。

脳死判定に影響しうる薬剤は、手術時に、プロポフォール約 12.3g、フェンタニル 0.4mg、レミフェンタニル 1.6mg、臭化ロクロニウム 85mg を使用しているが、通常の使用量であり、最終投与から脳死とされうる状態の診断までにプロポフォールは約 103 時間、フェンタニル、レミフェンタニル、臭化ロクロニウムは約 111 時間経過していた。また、カルバマゼピン 800mg、デクスメデトミジン 40 μ g/hr を、投与しているが、最終投与から脳死とされうる状態の診断までに約 24 時間、約 33 時間経過しており、いずれも脳死判定に影響はなかったと考えられる。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 114 時間、深昏睡は約 35 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) 脳死とされうる状態の診断

検査時刻：3月19日17:30～3月19日19:22

体温：37.3℃（直腸温）

血圧：（開始時）172/85mmHg （終了時）139/71mmHg

心拍数：（開始時）76回/分 （終了時）73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 自発呼吸：なし

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（ECI）（記録時間40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（T3-Cz、T4-Cz、Fp1-C3、Fp2-C4、C3-O1、C4-O2）

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・筋電図及び静電・電磁誘導によるものを認めた。

聴性脳幹誘発反応：I～V波はすべて消失

(施設における診断)

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。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。

(3) 法的脳死判定

① 第1回法的脳死判定

検査時刻：3月19日22:12～3月20日0:09

体温：36.9℃（直腸温）

血圧：（開始時）126/79mmHg （終了時）109/61mmHg

心拍数：（開始時）71回/分 （終了時）72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 7.0mm/左 7.0mm

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(ECI) (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 (T3-Cz, T4-Cz, Fp1-C3, Fp2-C4, C3-O1, C4-O2)

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・筋電図及び静電・電磁誘導によるものを認めた。

聴性脳幹誘発反応：I ~ V 波はすべて消失

無呼吸テスト：自発呼吸の消失を確認

	開始前 (酸素化後)	2 分後	4 分後	人工呼吸再開後
PaCO ₂ (mmHg)	37.6	58.0	62.9	
PaO ₂ (mmHg)	283.5	288.3	287.7	
血圧 (mmHg)	114/70	132/85	130/82	109/61
SpO ₂	100	100	100	100

② 第 2 回法的脳死判定

検査時刻：3 月 20 日 6 : 30 ~ 3 月 20 日 8 : 38

体温：36.9 $^{\circ}$ C (直腸温)

血圧：(開始時) 127/78mmHg (終了時) 125/76mmHg

心拍数：(開始時) 67 回/分 (終了時) 77 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 7.0mm/左 7.0mm

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(ECI) (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 (T3-Cz, T4-Cz, Fp1-C3, Fp2-C4, C3-O1, C4-O2)

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・及び筋電図及び静電・電磁誘導によるものを認めた。

聴性脳幹誘発反応：I ~ V 波はすべて消失

無呼吸テスト：自発呼吸の消失を確認

	開始前 (酸素化後)	2分後	4分後	6分後	人工呼吸再開後
PaCO ₂ (mmHg)	40.9	52.0	57.6	65.2	
PaO ₂ (mmHg)	289.7	305.8	306.4	303.2	
血圧(mmHg)	116/81	128/86	127/85	125/82	109/71
SpO ₂	100	100	100	100	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（3月20日0：09）

第2回法的脳死判定：法的脳死判定基準を満たすと判定（3月20日8：38）

（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章ネットワーク中央評価委員会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25年3月14日20:20、倒れているところを発見され、救急車要請。21:06、近隣の病院に搬送された。頭部CT上、左被殻出血が認められ、治療のため転院となった。

同日23:58、病院到着。開頭血腫除去術施行。

3月18日、瞳孔散大、対光反射消失。頭部CT・頭部MRI上、両側前大脳動脈領域の脳梗塞とびまん性脳浮腫を認めた。主治医より家族へ病状説明したところ、家族から健康保険証裏面の臓器提供意思表示が提示され臓器提供の申し出があった。

3月19日、家族が臓器提供について説明を聞く希望があったため、コーディネーターより家族へ臓器提供に関する情報提供を行った。

3月19日19:22、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。主治医より家族へ病状説明し、臓器提供についてコーディネーターの説明を聴くか確認したところ、家族は希望した。

3月19日20:10、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に連絡。ネットワーク及び都道府県のコーディネーター2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。

3月19日20:18より約1時間20分、ネットワーク及び都道府県のコーディネーターが家族（妻、他1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、「夫婦で最期となった際にどうするかよく話しており、本人は健康保険証に意思表示をしていました。本人の希望を叶えてあげたいと思います。」と話した。

3月19日21:30、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き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

3月19日23:38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。膵臓、腎臓については、HLAの検査後、3月20日2:48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、3月20日2:48より心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸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候補者が移植を受諾し、移植が実施された。

肺については、第2候補者が移植を受諾し、両肺移植が実施された。第1候補者はドナーとレシピエントのサイズ差により辞退した。

肝臓については、第2候補者が移植を受諾したものの、摘出術中にドナーの医学的理由により移植を見送った。第1候補者はレシピエントの医学的理由により辞退した。

膵臓については、3名のメディカルコンサルタントによりドナーの医学的適応外と判断され、移植を見送った。

腎臓については、第1、2候補者が移植を受諾し、それぞれに移植が実施された。

小腸については、第1候補者が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

3月20日8:38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

3月20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

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。

3月21日、コーディネーターから家族へ連絡し、移植手術が終了したことを報告した。家族は、「本人の意思を叶えることができてよかったです。」と話した。

4月26日、コーディネーターから家族へ連絡し、移植後の経過を報告した。家族は、「(レシピエントの経過が順調であることについて)すごいです、よかったですね。」と話した。厚生労働大臣感謝状については、郵送を希望したので、後日郵送した。

6月21日、コーディネーターから家族へ連絡し、移植後の経過を報告した。家族は、「4人の方が皆さん元気に生活されている嬉しい報告ありがとうございました。自分にも本人にとっても最悪のことでしたが、最悪の中で最良の結果だったと思います。」と話した。

10月、コーディネーターから家族へ連絡し、移植後の経過を報告した。肺移植レシピエントの経過が思わしくなく、肺移植レシピエントの言葉として「提供されたご家族の期待に応えられなくて申し訳ない。」と伝えたところ、家族は、「そのように思っていたきたくない、楽しんで生きていただきたいと思います。」「心臓と腎臓の方が学校に行けるようになってよかったです。」と話した。

平成26年3月、コーディネーターから家族へ連絡し、移植後の経過を報告した。家族は、「本人の意思を叶えることができて何よりです。」と話した。

【評価】

- コーディネーターによるご遺体のお見送り、厚生労働大臣感謝状の授受、移植後の経過報告などが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）

<p>3月14日 20:20 21:06 23:58</p>	<p>嘔吐し、仰臥位で倒れている所を発見され、救急要請。 救急隊にて前医に搬送。意識レベル GCS E1V1M5、頭部 CT にて左被殻出血を認めた。 前医での手術実施困難であり、治療目的に当該医療機関に転院搬送。 当該医療機関到着。意識レベルは JCS 200、GCS E1VTM4、瞳孔径は両側 2.0mm、対光反射は両側消失。</p>
<p>3月15日 0:22 2:07</p>	<p>頭部 CT 実施。頭部 CT にて、左被殻出血の増大がないことを確認。 開頭血腫除去術を施行。 手術後、集中治療室入室。脳圧管理・循環・呼吸管理を中心とした全身管理を継続。</p>
<p>3月16日 9:09</p>	<p>右前大脳動脈領域を中心とする脳梗塞を認めた。脳圧管理・循環・呼吸管理を中心とした全身管理を継続。</p>
<p>3月19日 17:30 19:22 22:12</p>	<p>脳死とされうる状態の診断開始。 脳死とされうる状態の診断終了。 第1回法的脳死判定開始。</p>
<p>3月20日 0:09 6:30 8:38</p>	<p>第1回法的脳死判定終了。 第2回法的脳死判定開始。 第2回法的脳死判定終了。法的脳死と判定した。</p>

脳死下での臓器提供事例に係る検証会議名簿

氏名	所属・役職
川口 和子	全国心臓病の子供を守る会
隈本 邦彦	江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授
島崎 修次	国土舘大学大学院救急システム研究科科长
竹内 一夫	杏林大学名誉学長
新美 育文	明治大学法学部教授
羽鳥 裕	(公社)日本医師会常任理事
藤森 和美	武蔵野大学人間科学部教授
増茂 尚志	栃木県精神保健福祉センター所長
南 砂	読売新聞東京本社調査研究本部長
宮本 信也	筑波大学特別支援教育研究センター長
○ 門田 守人	がん研有明病院病院長
◎ 柳澤 正義	国立成育医療研究センター名誉総長
山田 和雄	名古屋市病院局局長

◎ 座長

○ 座長代理

医学的検証作業グループ名簿

氏 名	所 属 ・ 役 職
梶田 泰一	名古屋大学医学部脳神経外科准教授
木内 博之	山梨大学大学院医学工学総合研究部脳神経外科学講座教授
木下 順弘	熊本大学大学院侵襲制御医学教授
○ 島崎 修次	国士舘大学大学院救急システム研究科長
◎ 竹内 一夫	杏林大学名誉学長
永廣 信治	徳島大学脳神経外科教授

◎: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214例目に関する検証経緯

平成26年7月14日

医学的検証作業グループ（第64回）

平成26年8月25日

医学的検証作業グループ（第66回）

平成27年5月25日

第67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。