

脳死下での臓器提供事例に係る検証について

1. これまでの検証結果について

2011年1月末現在において、61例^{*}の脳死判定事例について検証が終了している。

これまでの検証結果から、初期救急及び全身管理については、全検証事例において、医学的に特に指摘を要するような例はなかった一方、脳死判定については、一部事例において、マニュアルが遵守されていない例や、法令に定める記録の保存年限に係る違反例などが見られた。いずれにしても、全検証事例において医学的な観点からは脳死と判断されたことに特に問題はないと考えられた。あっせん業務については、一部事例において、親族提供に係る本人の意思の確認に関する指摘やレシピエント選択手順の誤り等がみられたが、第24例目（H14.12提供事例）の提供事例後、特に問題が指摘された事項はない。

^{*}脳死下での臓器提供事例に係る検証会議における検証のほか、旧公衆衛生審議会臓器移植専門委員会において検証した1~4例目の4例を含む。

2. 検証結果における具体的な指摘事項とそれを踏まえた対応

(1) 医学的検証について

- ① 脳死下での臓器提供事例について第1~10例目まで検証結果を終えた時点で、法的脳死判定について、
 - ア) 無呼吸テストが脳波測定に先立って行われた。(H11.3提供事例)
 - イ) カロリックテストをエア・カロリック・テストで代用した。(H11.6提供事例)
 - ウ) 双極導出での脳波測定を実施しなかった。(H12.3提供事例)などといった適切でない手順等がみられた。こういった事例に対し、「法的脳死判定マニュアル」の作成等により、脳死判定手順の標準化を図った。(参考資料2-1)
- ② 第11例目以降は、一部事例においては、
 - ア) 器質的脳障害を診断するためにCT等による診断がなされていない。(H16.5提供事例)(参考資料2-2)
 - イ) 脳死判定における脳波記録を紛失した。(H18.5提供事例)(参考資料2-3)といったマニュアルに定められた手順等に反した事例もあり、その都度、脳死判定記録書等の改訂や、医療機関に対して注意を喚起する通知の発出にて対応を行った。
そのほか、マニュアル上では望ましいとされている範囲を外れるものとして、
 - ウ) 無呼吸テストにおけるPaO₂が低かった。
 - エ) 無呼吸テストの開始時のPaCO₂が35~45mmHgの範囲外であった。

オ) 臨床的脳死判定の脳波測定時の記録時間が 30 分に満たなかった。 等といった点もみられたが、いずれの事例においても、総合的に判断して、医学的な妥当性が保たれていた。

(2) あっせん業務について

あっせん業務の検証については、

ア) レシピエント選定に移植実施施設側の連絡体制が整っておらず、レシピエント選定のための意思確認を終えるまでに長時間を要した。(H12.3 提供事例)

イ) 親族に提供したいという本人の意思の確認について、疑問とされた。(H13.7 提供事例)

ウ) 臓器移植希望者(レシピエント) 選択基準について、誤った運用が行われた。(H14.12 提供事例)(参考資料 2-4)

などの指摘がみられ、臓器移植委員会での議論を踏まえたガイドラインの改正や、日本臓器移植ネットワークに対して、原因の究明及び再発防止策の策定等により、あっせん機関としての信頼回復に努めることを求める通知発出等を行った。第 24 例目(H14.12 提供事例) 後、特に問題は指摘されていない。

3. 検証作業の見直しの経緯

1 例目から 4 例目は旧公衆衛生審議会疾病対策部会臓器移植専門委員会において、5 例目から 10 例目は脳死下での臓器提供事例に係る検証会議において、一例ずつ、提供施設関係者の出席を得て検証作業を行った。

10 例目までの検証を終えたところで、平成 13 年 10 月 11 日の臓器移植委員会(参考資料 2)において、効果的・効率的、機動的で実務可能な検証システムとする必要があるとして、検証の手続きを改めることとされた。医学的検証については、提供施設で医学的検証作業グループメンバーを交えた検証を行うなど、提供施設とグループの双方の負担を軽減し、特に問題のない事例については検証会議への提供施設関係者の出席を求めないこととされ、より具体的な検証作業については検証会議において議論することとされた。なお、10 例目後のこれまでの検証事例については、全例について医学的検証作業グループのメンバーから初期治療、救命救急、脳死判定(脳波を含む)の 3 つの分野の専門家が提供施設を実地に訪問し検証を行ってきた。