

公衆衛生審議会疾病対策部会臓器移植専門委員会

「第1例目の脳死下での臓器提供に関する医学的評価について」

報 告 書

平成11年6月21日

脳死判定等に係る医学的評価に関する作業班

目 次

	頁
1. はじめに	1
2. 初期診断・治療に関する評価	2
3. HCU(ハイケアユニット)における検査・治療内容に関する評価	4
4. 臨床的な脳死の診断及び法に基づく脳死判定に関する評価	6
 (別添)	
高知日赤病院より報告された診断・治療概要	14
 (参考)	
報告書で用いられている諸基準について	17
 ○脳死判定等に係る医学的評価に関する作業班検討経緯	
	19
 ○脳死判定等に係る医学的評価に関する作業班名簿	
	20

1. はじめに

平成11年2月から3月にかけて、臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）施行後初めての法に基づく脳死下での臓器移植が行われた。

今後、国民に受け入れられる形で脳死下での臓器移植が定着するためには、本事例について十分な検証を行うことが必要との考えから、今回の臓器提供者（ドナー）に対して行われた救命治療、脳死判定等に関する医学的評価を行うため、公衆衛生審議会疾病対策部会臓器移植専門委員会の下に「脳死判定等に係る医学的評価に関する作業班」（座長：竹内 一夫 杏林大学名誉教授）を設置することとし、当該作業班においてこれまで2回の検討を行った。

（なお、これらの検討は、患者のプライバシーに係わる情報に基づく評価であることから、非公開で行った。）

検討は、今回の臓器提供者が発生した施設から、家族の同意を得て提出された臓器提供者の診療録（カルテ）、CT写真、脳波記録及び聴性脳幹誘発反応（ABR）に基づき行うと共に、担当医にも治療経過の説明を求めた。

また、治療中に撮影されたCT画像や脳死判定等の際に記録された脳波については、本作業班以外の専門家にも知見を求めた。

今般、これらの評価について取りまとめたので報告を行うものである。

2. 初期診断・治療に関する評価

(1) 診断の妥当性

本症例は突然の頭痛、嘔吐で発症し、意識障害を来して来院した。

来院直後に施行したCTで、左側側頭葉内に4×6 cmで5スライス（1スライス：1 cm）におよぶ脳内血腫と血腫の側脳室内穿破及び左シルビウス裂を含むくも膜下出血を認めている。

上記の臨床経過はくも膜下出血を生じた場合の典型的な経過であり、直ちにCTを施行するとした判断は妥当である。

さらに、CT所見は脳動脈瘤、特に中大脳動脈瘤の破裂時に認められる所見と一致しており、脳動脈瘤破裂により脳内血腫、脳室内穿破を伴ったくも膜下出血を生じたとする診断も妥当である。

なお、脳動脈瘤の存在は実際には確認されていないが、上述の臨床経過及びCT所見から他疾患の可能性は低く、また脳動脈瘤を確認することにより治療方針、治療法の変更が必要な状況ではないため、この時点では、他の追加検査により脳動脈瘤の存在を確認する必要はなかったと考えられる。

(2) CT所見の内容

2月22日の来院直後に施行されたCTでは、左側頭葉に脳室内穿破を伴う4×6 cmで5スライスに及ぶ脳内血腫と左前頭・側頭葉の脳溝及び左シルビウス裂、鞍上槽を含む脳底槽に広汎なくも膜下出血が認められ、さらに脳内血腫周囲の白質の低吸収と正中構造の左から右への偏位（22 mm）が認められる。

この所見より、左中大脳動脈瘤破裂により脳室内穿破を伴う脳内血腫とくも膜下出血及びそれに合併する脳浮腫が存在すると判断できる。

2月25日に施行されたCTでは、脳内血腫の大きさに変化はないが、左大脳半球の低吸収域の拡大、正中偏位の増大（27 mm）、脳室内出血の増加が認められ、テント上くも膜下腔の著明な狭小化あるいは消失と脳幹の左側のくも膜下腔の拡大も認められる。

以上の所見のうち、低吸収域の拡大及び正中偏位の増加は脳浮腫の増強を示しており、テント上くも膜下腔の狭小化あるいは消失とテント下くも膜下腔の拡大は、脳浮腫増強による下行性テント切痕ヘルニアの存在を示唆している。

また、脳室内出血の増加は第1回CT施行後に出血を生じたことを示しており、その時期は第2回CT施行までの臨床経過から見て、第1回CT施行直後に全身けいれんを生じた時と推定される。

(3) 保存的治療を行ったことの評価（手術適応の有無）

本症例は来院時、痛み刺激で上肢を伸展させる反応が残っていたが、瞳孔は正中固定で不同（右4 mm、左7 mm）であり対光反射は認められず、呼吸は下顎呼吸であった。

さらに、来院時にCTを施行した直後に全身けいれんを生じ、気管内挿管が必要となったが、その時瞳孔不同は消失し、両側瞳孔散大となった。

したがって、くも膜下出血の重症度分類にあてはめてみると、Hunt&Kosnik 分類では「深昏睡状態で除脳硬直を示し、瀕死の様相を示す Grade V に該当し、WFNS分類でも Glasgow Coma Scaleは4点 (E1M2V1) であるため、Grade Vであった。

このため担当医は手術適応なしと判断し、脳圧降下剤投与により症状の改善が認められれば手術を考慮するとしている。

しかし、薬剤投与による症状の改善は認められなかったため、手術を行わなかったものである。

破裂脳動脈瘤に対する手術適応に関しては様々な意見があるが、一般的には Hunt&Kosnik 分類の Grade I からIIIまで、施設によっては GradeIV までが手術適応があるとしており、Grade V は手術の対象にはならないとするのが普通である。

ごく一部の施設で脳内血腫の存在する Grade V の症例で手術を行ったとする報告もあるが、結果は著しく不良であり、Grade V に手術適応があるという意見は一般的には受け入れられていない。

したがって、痛みに対し除脳硬直様の反応が残存しているのみの重度意識障害と高度の呼吸障害を呈し、瞳孔の正中固定と両側散大が認められ、対光反射が消失している Grade V の本症例において手術適応はないとし、脳圧降下剤投与により症状が改善すれば手術適応を考慮すると判断したことは妥当である。また、その後の症状の改善が認められなかったため、手術を行わず保存的治療を継続したことに関しても何ら問題はない。

(4) 脳低温療法適応の有無

脳低温療法は、脳温を低く管理することによって脳代謝を抑え、脳浮腫等の二次的病態の発生を抑制することを目的とする療法であり、本療法によっても一次的脳損傷そのものの修復は不可能である。

本症例においては、来院時のCTで4×6 cmで5スライスに及ぶ大きな脳内血腫とくも膜下出血、神経学的には痛みに対し除脳硬直様反応のみを残す高度の意識障害 (JCS 200、GCS 4)、対光反射の消失、呼吸障害が認められ、来院時既に広汎な大脳半球の一次的脳損傷と急激な頭蓋内圧亢進により生じた下行性テント切痕ヘルニアによる脳幹損傷が存在していたと思われる。

したがって本症例において、二次的脳損傷の予防を目的とした脳低温療法を行ってもその効果は期待できず、脳低温療法の適応はなかったものと判断できる。

3. HCU (ハイケアユニット) における検査・治療内容に関する評価

(1) 人工呼吸器の設定および呼吸管理について

入室時の気管内挿管による気道確保、酸素を用いた人工呼吸管理は基本的処置であり、適切である。人工呼吸については、23日の午後の動脈血ガス分析でpH7.468、PaO₂ 135.8mmHg、PaCO₂ 38.7mmHgであり、人工呼吸器設定が適切であったことが確認されている。なお、HCU入室後血液ガス分析までの間、動脈血酸素飽和度は持続モニターされており、98%以上であったことから、それまで著しい低酸素血症が存在したとは認められない。頭蓋内圧亢進症に対する過換気療法についてはPaCO₂ 32mmHg以下の強度の過換気は血管収縮による中枢循環障害を来すため、現在はPaCO₂ 36mmHg前後の中等度過換気療法が適切とされている。この点でも本症例の動脈血ガス分析値の結果は適切な呼吸管理がなされていたことを示唆する。

(2) 意識レベルの変化とそれまでの治療について

HCU入室後、2月23日午前3時、自発呼吸消失、午前4時の段階で疼痛刺激に対する反応がなくなり、同日午前10時に著しい血圧低下が生じた。入室からこの間に、輸液療法として酢酸加リンゲル液が40ml/hrで点滴静注されている。過剰な輸液は頭蓋内圧亢進症を増悪させるので、この輸液制限は適切であろう。

脳圧降下剤について、来院直後に投与されたマニトール300mlでも瞳孔散大が抑えられなかったことは、本症例が不可逆的な脳障害に至るのを避け得ないことを示唆している。本症例では、その後グリセオールが使用されており、主治医によって脳圧降下の努力が続けられたことがうかがえるが、予後を大きく左右するほどのものではなかったであろう。一般的にはグリセオールは200mlを急速または30分かけて、4～6時間毎に点滴静注されることが多い。本症例ではグリセオール20ml/hrの持続投与方法がなされたが、これは主治医の裁量でなされたものと考えられる。またこの間、脳室ドレナージ、頭蓋内血腫除去手術、脳低温療法あるいはバルビツレート療法の適応が問題になると思われるが、これ等の治療法は本症例のような場合、EBM (Evidence Based Medicine) に基づく確立された治療法ではない。止血剤 (アドナ、トランサミン)、クッシング潰瘍防止のため抗潰瘍剤 (ガスター)、けいれん予防のため抗けいれん剤 (フェノバル) などが投与されているが、それぞれ適切な対応で、HCU入室後の治療は適切に行われていたと考えられる。したがって、自発呼吸の消失 (午前3時)、意識レベルの悪化 (午前4時)、急激な血圧低下の発生 (午前10時) は脳死状態への移行の可能性を示唆するが、本症ではその進行は不可逆的であったと思われる。

(3) 血圧低下以降の治療について

2月23日午前10時前に血圧が65/40mmHgに低下し、昇圧剤として塩酸ドパミン4γ (μg/kg/hr) の投与が開始されたのは適切である。その後、収縮期血圧が10

0mmHg以上に上昇しないため、塩酸ドパミンの増量及びドブタミンの併用投与が開始され8 γ ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{hr}$)、同日午後5時には収縮期血圧が100mmHgに回復した。なお、血圧回復まで約7時間かかっているが少なくともこの間収縮期血圧は80mmHg以上に保たれていることから、これまでに循環不全を生じた可能性は少ない。その後は、血圧上昇、尿量増加とともに昇圧剤が漸減されて26日午後4時には昇圧剤が中止されている。なお、24日午前4時以降、多尿になり翌25日午前4時までの24時間で4,390mlの尿流出があり、中枢性尿崩症および高ナトリウム血症の診断で、5%グルコース液での輸液負荷と、抗利尿ホルモン(ピトレスシン)が投与開始され循環動態は適切にコントロールされていた。

栄養投与に関しては、25日はアミノトリパ1号850ml、5%グルコース2,000ml、26日以降は高ナトリウム血症のため70%グルコース液などで1,000kcal/day以上投与されている。さらに、各種ビタミン剤、微量元素および抗生剤なども適正に投与されている。

これらの治療により低血圧発作離脱後の循環は安定し、全身管理が適切に行われたと判断できる。また、25日に行われた法に基づく脳死判定の前後での治療も不変である。

(4) 検査について

頭部CT検査は適正に行われている。また、脳波検査、血液生化学検査、尿検査を含め適宜適切に行われており、妥当と思われる。

4. 臨床的な脳死の診断及び法に基づく脳死判定に関する評価

(1) 脳死判定を行うための前提条件について

本症例は、2月22日深夜、医療機関に搬送され、重症のくも膜下出血及び脳内出血と診断され、治療を受けたが、脳死状態になったものである。医療機関では、臨床的に脳死と診断し、法に基づく脳死判定が行われている。

本症例は、脳死判定の対象例としての次の前提条件を満たしている。

- 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。
- 2) 臨床経過、症状、CT所見から一次性器質性病変の存在が確実で、原疾患（くも膜下出血、脳内出血）が確定されている。
- 3) 初期診断・治療からHCUにおける検査・治療までの全経過からも、現在行いうる全ての適切な治療手段をもってしても回復の可能性が全くないと判断される。

なお、本症例は、2月25日に臨床的に脳死と診断され、以後、同日に法に基づく脳死判定（1回のみ）を行ったが、脳死とは判定されず、翌26日に再度、臨床的に脳死と診断され、27日から28日にかけて法に基づく脳死判定が行われ、脳死と判定されたものである。

(2) 臨床的な脳死の診断及び法に基づく脳死判定について

① 2月25日に行われた臨床的な脳死の診断

<検査所見及び診断内容>

(検査所見) (12:00~12:50)

体温: 37.0℃ 血圧: 117/82mmHg 心拍数: 112/分

JCS: 300 GCS: 3

自発運動: 無し 除脳硬直・除皮質硬直: 無し けいれん: 無し

瞳孔: 固定し瞳孔径 左5mm 右5mm

脳幹反射: 無し

脳波: 平坦脳波に該当する (感度: 10 μ V、5 μ V/mm)

無呼吸テスト: 陽性 (開始時) (終了時)

PaCO₂ 39.8 → 83.5 (mmHg)

PaO₂ 385 → 420 (mmHg)

聴性脳幹誘発反応 (ABR): I波を含む全ての波形を識別できない

(診断内容)

以上の結果より臨床的に脳死と診断

医療機関内の定められた書式である脳死判定用審査用紙によって、本症例が脳死判定の対象となる前提条件を満たし、かつ、除外例でないことを確認しており、脳死判定に至る手順は適切である。また検査結果についても適切に記載されている。

脳波については、左前頭極—左側頭前部、右前頭極—右側頭前部の導出にゆるやかな基線の動揺がみられるが、アーティファクトと判定される。感度は、10 μ V、5 μ V/mmで30分間観察しており、感度の点では不十分であるが、脳波は平坦と判断される。

無呼吸テストは、テスト前の望ましい条件を満たしており、PaCO₂の上昇も十分であり、低酸素を来すこともなかった(パルスオキシメーターにより酸素飽和度をモニターしている)。したがって安全に行われたと評価する。

ABRはI波を含め全ての波形を識別できない。

以上のことから、臨床的に脳死と診断したのは妥当である。

なお、無呼吸テストの前後でPaO₂が385mmHg(開始時)から420mmHg(終了時)と上昇している。本症例では無呼吸テストの間を通して気管内のカテーテルの位置を固定し、6l/分で100%酸素を流していることから、PaCO₂の数値の上昇の理由として、換気血流比の改善及び測定誤差が考えられる。

②2月25日に行われた法に基づく脳死判定

<検査所見及び判定内容>

(検査所見 (第1回)) (20:13~22:30)

体温: 36.9℃ 血圧: 151/86mmHg 心拍数: 105/分

JCS: 300 GCS: E1M1VT

自発運動: 無し 除脳硬直・除皮質硬直: 無し けいれん: 無し

瞳孔: 固定し瞳孔径 左5.5mm 右5.5mm

脳幹反射: 無し

脳波: 平坦脳波に該当しない (感度: 10 μ V、5 μ V、3 μ V、2 μ V/mm)

無呼吸テスト: 陽性 (開始時) (終了時)

PaCO₂ 47.1 → 88.8 (mmHg)

PaO₂ 470 → 441 (mmHg)

聴性脳幹誘発反応 (ABR): I波を含む全ての波形を識別できない

(判定内容)

以上の結果より一部基準を満たさず、脳死と診断せず。

医療機関内の定められた書式である脳死判定用審査用紙によって、本症例が脳死判定の対象となる前提条件を満たし、かつ、除外例でないことを確認しており、脳死判定に至る手順は適切である。また検査結果についても適切に記載されている。

無呼吸テストは、テスト前の望ましい条件を満たしており、PaCO₂の上昇も十分であり、低酸素(酸素飽和度モニター)を来してない。したがって安全に行われたと評価する。

脳波については、感度を、10 μ V/mmから、5 μ V、3 μ V、2 μ V/mmまで上げて観察している。脳波記録は高感度(3~2 μ V/mm)で、左中心から頭頂、左前頭極から左側頭前部に4-5Hz、5 μ V前後で、波形が脳波に類似した波が比較的規則的に反復して出現している。これはおそらく心電図の遅い成分に由来するアーチファクトと考えられるが、この4-5Hzの波の中に本来の脳波が混在している可能性を完全には除外できない。したがって、平坦であると断言はできない。また、感度10 μ Vで痛覚刺激を与えているが、脳波に変化はなかった。

ABRはI波を含め全ての波形を識別できない。

(脳波測定の前に無呼吸テストが行われたことについて)

本症例では、無呼吸テストが脳波測定に先だって行われている。これは、臓器の移植に関する法律施行規則による規定には合致していない。

本症例においては、呼吸・循環が安定しており、モニター下で十分に安全にテストを行うことができると担当医により判断され、脳波測定の前に無呼吸テストが行われた。

無呼吸テストは、望ましい前提条件を守って手順どおり行えば、ほとんどの症例で安全かつ確実に実施できるテストであり、本症例においても、結果的には無呼吸テストは安全に行われたと判断される。しかしながら、患者の血圧や心拍等への影響が見られる場合があるので、いわゆる「竹内基準」では無呼吸テストを最後に行うよう薦めており、脳波測定の前に無呼吸テストが行われたことは適切ではない。

今後の法に基づく脳死判定においては、厚生省脳死判定基準（いわゆる「竹内基準」）及び臓器の移植に関する法律施行規則の趣旨に鑑み、規則に則って行うべきである。

なお、今回脳波測定の前に無呼吸テストを行った原因として、脳波計の準備に時間を要したこと、手順の参考として市販の図書（「脳死判定・臓器移植ハンドブック」）に掲載されている「厚生科学特別研究事業脳死に関する研究班昭和60年度研究報告書」にある図を参考としたことが挙げられる旨の報告があった。

(「平坦脳波に該当しない」と判定されたことについて)

2月25日に行われた、臨床的な脳死の診断の際には、脳波は $10\mu\text{V}$ 、 $5\mu\text{V}/\text{mm}$ の感度で測定を行い平坦脳波に該当する、とされているが、その後に行われた法に基づく脳死判定では $10\mu\text{V}$ 、 $5\mu\text{V}/\text{mm}$ に加え、 $3\mu\text{V}$ 、 $2\mu\text{V}/\text{mm}$ という高感度による測定を行い、平坦脳波には該当しないとされた。

こうした結果については、一旦消失した脳波が再び出現したと捉えるのではなく、感度を上げることによってアーチファクトも同時に増幅され、本症例の場合、心電図の遅い成分に由来するアーチファクトに本来の脳波が混在する可能性を除外できなくなる場合もありうると考えるのが妥当であろう。

③2月26日に行われた臨床的な脳死の診断

<検査所見及び診断内容>

(検査所見) (12:58~16:40)

体温: 37.9℃ 血圧: 160/100mmHg 心拍数: 82/分

JCS: 300 GCS: E1M1VT

自発運動: 無し 除脳硬直・除皮質硬直: 無し けいれん: 無し

瞳孔: 固定し瞳孔径 左5mm 右5mm

脳幹反射: 無し

脳波: 平坦脳波に該当する (感度: 10 μ V、5 μ V、3 μ V/mm)

無呼吸テスト: 陽性

(開始時)

(終了時)

PaCO₂ 54.8 → 93.2 (mmHg)

PaO₂ 382 → 354 (mmHg)

聴性脳幹誘発反応 (ABR): I波を含む全ての波形を識別できない

(診断内容)

以上の結果より臨床的に脳死と診断

医療機関内の定められた書式である脳死判定用審査用紙によって、本症例が脳死判定の対象となる前提条件を満たし、かつ、除外例でないことを確認しており、脳死判定に至る手順は適切である。また検査結果についても適切に記載されている。

脳波については、感度を、10 μ V/mmから、5 μ V、3 μ V/mmまで上げて30分間観察しており、平坦と判断される。

無呼吸テストは、テスト前のPaCO₂が高いが、PaCO₂20mmHg以上の上昇が得られており、低酸素(酸素飽和度モニター)を来すこともなかった。したがって、安全に行われたと評価する。

ABRはI波を含め全ての波形を識別できない。

以上のことから、臨床的に脳死と診断したのは妥当である。

④2月27～28日に行われた法に基づく脳死判定

<検査所見及び判定内容>

(検査所見 (第1回目)) (2月27日 11:40～17:45)

体温: 37.1℃ 血圧: 124/76mmHg 心拍数: 73/分

JCS: 300 GCS: E1M1VT

自発運動: 無し 除脳硬直・除皮質硬直: 無し けいれん: 無し

瞳孔: 固定し瞳孔径 左5.0mm 右5.0mm

脳幹反射: 無し

脳波: 平坦脳波に該当する (感度: 10μV、5μV、3μV、2μV/mm)

無呼吸テスト: 陽性

(開始時)

(終了時)

PaCO₂ 45.1 → 85.4 (mmHg)

PaO₂ 319 → 254 (mmHg)

聴性脳幹誘発反応 (ABR): I波を含む全ての波形を識別できない

(検査所見 (第2回目)) (2月28日 1:40～……:……)

体温: 37.5℃ 血圧: 120/56mmHg 心拍数: 73/分

JCS: 300 GCS: E1M1VT

自発運動: 無し 除脳硬直・除皮質硬直: 無し けいれん: 無し

瞳孔: 固定し瞳孔径 左5.0mm 右5.0mm

脳幹反射: 無し

脳波: 平坦脳波に該当する (感度: 10μV、5μV、3μV、2μV/mm)

無呼吸テスト: 陽性

(開始時)

(終了時)

PaCO₂ 37.6 → 80.3 (mmHg)

PaO₂ 342 → 258 (mmHg)

聴性脳幹誘発反応 (ABR): I波を含む全ての波形を識別できない

(判定内容)

以上の結果より第1回目の結果は脳死判定基準を満たすと判定。(2月27日17:45)

以上の結果より第2回目の結果は脳死判定基準を満たすと判定。(2月28日……:……)

医療機関内の定められた書式である脳死判定用審査用紙によって、本症例が脳死判定の対象となる前提条件を満たし、かつ、除外例でないことを確認しており、脳死判定に至る手順は適切である。また検査結果についても適切に記載されている。

(第1回目の脳死判定)

第1回目の脳波については、感度を、 $10\mu\text{V}/\text{mm}$ から、 $5\mu\text{V}$ 、 $3\mu\text{V}$ 、 $2\mu\text{V}/\text{mm}$ まで上げて観察しており、平坦脳波であると判定される。

また、アーチファクトの除去に数時間を要したが、実際の計測時間は69分と長期間におよび、非常に入念に行われた測定である。

第1回目の無呼吸テストは、テスト前の望ましい条件を満たしており、 PaCO_2 の上昇も十分であり、低酸素（酸素飽和度モニター）を来してない。したがって、安全に行われたと評価する。

第1回目のABRはI波を含め全ての波形を識別できない。

（第2回目の脳死判定）

第2回目の脳波については、感度を、 $10\mu\text{V}/\text{mm}$ から、 $5\mu\text{V}$ 、 $3\mu\text{V}$ 、 $2\mu\text{V}/\text{mm}$ まで上げて観察しており、平坦脳波であると判定される。

第2回目の無呼吸テストは、テスト前の望ましい条件を満たしており、 PaCO_2 の上昇も十分であり、低酸素（酸素飽和度モニター）を来してない。したがって、安全に行われたと評価する。

第2回目のABRはI波を含め全ての波形を識別できない。

（第1回目の検査終了時から第2回目の検査開始までの時間について）

第1回目の検査終了時から第2回目の検査開始までの時間は7時間55分である。この第1回目の検査と第2回目の検査との間隔については、臓器の移植に関する法律施行規則には「少なくとも6時間を経過した後に」と定められており、「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）では、「6時間を経過した時点」とされている。本症例では6時間以上の観察期間がおかれているので臨床実施上十分である。

（3）臨床的な脳死の診断及び法に基づく脳死判定に関する総括

ア) 手順及び方法の適否

脳死判定を行うための前提条件は全ての診断、判定で満たされており、除外例にも該当していない。また、診断及び判定は全て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）に定める資格を持つ専門家が行っている。

脳死判定を行うにあたっては、医療機関内の脳死判定審査用紙が用いられ、対象条件の確認及び除外例でないことの確認が行われており、その判断も妥当であった。脳死判定委員会委員長宛の脳死判定報告書、脳死判定の適格診断の証明書も完全であった。

イ) 臨床的に脳死と診断する際の検査項目及び手順の妥当性

「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）によれば、無呼吸テストを行う必要はないが、本症例に行ったことについては、担当医が自発呼吸消失の確認を重視し、無呼吸テストが安全に行えると判断したためである。結果的にも、無呼吸テスト時の血圧、心拍、血液ガス所見からテストは安全に行われていたと判断する。

聴性脳幹誘発反応（ABR）は脳死判定の電気生理的検査として、脳波に次いで有用とされている検査であり、この検査を行ったことは脳死判定上有意義であったと判断する。

ウ) 脳波及び無呼吸テストについて

脳波測定は、HCUで行われたことを考慮に入れると、良質の記録であるといえる。

無呼吸テストについては、全ての場合について、持続的血圧測定、心拍数測定、パルスオキシメーターによる酸素飽和度モニター下に行っており、循環系への影響や低酸素を来すことなく、十分なPaCO₂の上昇が得られており、安全に行われたと判断する。

しかしながら、2月25日に行われた法に基づく脳死判定において、脳波測定に先だつて無呼吸テストが行われたことは、前述の通り適切ではない。

(4) まとめ

2月25日に行われた法に基づく脳死判定において、脳波測定に先だつて無呼吸テストが行われたことは前述の通り適切ではなく、今後の法に基づく脳死判定においては、法律施行規則に則って行うべきである。

2月25～26日に臨床的に脳死と診断した際の内容及び、2月27～28日の法に基づく脳死判定の内容は共に適切であり、本症例の脳死判定は確実に行われているといえる。

高知日赤病院より報告された診断・治療概要

2月22日	夕方から気分不良を訴える。
20:00頃	自宅で頭痛、吐き気訴え、自宅にて様子をみていた。
22:00過ぎ	隣の部屋にいた夫に「救急車を呼んで。」と言い倒れる。
22:12	救急車を要請し夫は患者を自家用車に乗せ大通りへ向かった。
22:34	救急車へ患者を乗せかえるがその時意識はなかった。 救急隊からの病院への報告は「JCS200 血圧 219/72mmHg、脈拍 69/分、SpO ₂ 100%で瞳孔右 4mm、左 6mm、対光反射なし」とのこと。
23:09	病院到着。 初診時、JCS200 痛み刺激に対し上肢を進展させる除脳硬直様動きあり、左右差無し。下顎呼吸気味だが換気は十分。瞳孔は右 4mm、左 7mm・対光反射無く正中固定。血圧は自動血圧計では測れず収縮期 190mmHg 以上。
23:13	頭部 CT 撮影。-(別紙—CT所見—参照)—
23:15	CT 室より救急外来に戻った時、全身痙攣。 ディアゼパム 10mg を静注し気管内挿管を行い人工呼吸開始。 その時瞳孔不同無くなり、両側瞳孔は散大。 この時点で Hunt&Kosnik Grade 5、 WFNS Grade V、 Fisher Group 4であった。 マニトール 300ml 急速輸液を開始。
23:30頃	脳外科医師から家族に以下の説明がされた。 ・クモ膜下出血と脳内出血で恐らく原因は脳動脈瘤破裂とされます。 ・本来なら脳血管撮影→動脈瘤があれば手術になりますが両側瞳孔散大で、対光反射なく最も重症のクモ膜下出血で、今のところ検査→手術の適応ありません。 ・しばらく保存的に治療し症状改善の徴候があれば検査になりますが、その可能性は非常に少ないと考えます。 ・今は切迫脳死の状態非常に厳しい状態です。
23:40	HCUの個室に入院。 除脳硬直様・瞳孔不同なく両側散大・対光反射無しの状態は続いていた。 自発呼吸は再び出現していたが弱く呼吸器での補助が必要。 SIMV500ml、呼吸回数 10 回/分、PEEP0、Pressure Support 20mbar で換気。 マニトールに引き続きリバウンド防ぐためグリセオール 20ml/時間で脳圧低下をはかる。フェノバール 100mg を筋注した。

2月23日	
03:00頃	尿量が上昇するが血圧徐々に低下し、自発呼吸が消失した模様で、瞳孔両側散大、左右不同なし。以降瞳孔に関しては全経過同じでGCSはE ₁ M ₁ V ₁ 。
10:00前	血圧65/40mmHg、脈拍95/分に下がり、救急部医師よりご主人へ「あと2時間くらいしか持たないかも知れません。」と話す、ご主人より救急部医師に臓器提供意志表示カード、アイバンク登録カード提出される。(この時腎バンクカードが見あたらないが登録していたはずと知らされる)救急部医師はそのカードを西山医師の所に提出。昇圧剤ドーパミン4γ(μg/kg/hr)を開始。
12:00	<u>脳波測定開始</u>
14:23	脳波測定終了:脳波はほとんど平坦だがVbとはいえない。
14:53	<u>家族に対し、心停止後の腎臓提供について話を聞くことができることを説明し、家族がコーディネーターの説明を聞くことを希望。</u>
17:25	<u>西山医師より警察署へ連絡し、心停止下の腎提供に際し検視の必要性の有無について問い合わせ。</u>
17:50	コーディネーター2人から主治医の西山医師、婦長の同席の下、患者さんのご主人、娘さん一人に心停止後の腎移植と角膜移植の話をする。
18時頃	体温40.2℃まで上昇。冷水にて胃洗浄。血圧は110mmHg台まで上昇。この時点で塩酸ドーパミン8γ(μg/kg/hr)、ドブタミン8γ(μg/kg/hr)。
19時頃	ご主人とコーディネーターを交え警察から事情聴取。
2月24日	
02:00頃	<u>尿量が上昇。</u>
06:00頃	尿量がさらに上昇。
09:00頃	脳波測定 結果は脳波はほとんど平坦だがVbとはいえない。CVP4mmHg。
12:00頃	<u>血圧上昇し徐々に昇圧剤減量。尿崩症となる。</u>
14:00頃	ドーパミン、ドブタミン5γずつに減量。
2月25日	
01:00頃	血中Na155meq/lへ上昇。 <u>やはり尿崩症か。</u> グリセオール投与を中止し、腎不全もあったためwashoutする事とする。
08:00頃	昨日24時間で尿量4120ml。バランス-909ml
09:00頃	脳波測定。
10:54頃	頭部CT撮影。(別紙—CT所見—参照)
12:00頃	平坦脳波Vbと判断し後の脳死判定テストを全て行った(12:00~12:50)。
14:00頃	西山医師より以下のようにご主人に説明。 1) 脳死判定テストをすべてみだし脳死の可能性が大きい。 2) CRPが高くなってきており、肺炎になりかけている。

	3) 脳死下臓器提供の話を開きたければ、いつでもコーディネーターに連絡するので、聞く気になればいつでも連絡下さい。
15:00 前	家族から移植コーディネーターの話を知りたいとの申し入れがあり、移植コーディネーターへ電話連絡。
15:43	移植コーディネーターより家族に対し、脳死下での臓器提供に関して説明。 (西山医師、婦長同席)
17:55	婦長を呼び、婦長の前で承諾書に記入。
18:40	院長へ西山医師から脳死判定の承諾書及び臓器摘出の承諾書を提出。 脳死判定委員会招集。
19:15	脳死判定委員会開催。
20:13	一回目の脳死判定開始 (~22:30) 脳死判定結果が発表され脳死ではないとの結論に達した。 患者さんのご主人とその兄に脳波判定の結果 (V b とはいえない) を知らせた。また遅れて脳波をとってみましょう。
2月26日	血圧は徐々に上昇しドーパミン、ドブタミン2 γ (μ g/kg/hr) ずつに減量。
12:00 頃	尿量が上昇し wash out 出来たため、クレアチニン減少 (0.8mg/dl) し、急性腎不全を脱出し、ピトレシン2単位/時間開始 (18時尿量減少で中止)。
12:58	脳波測定開始 (~14:18)。
14:48	西山医師よりご主人に「昨日とは異なりやはり脳波は平坦である。」と説明し「引き続き無呼吸テストを含めて臨床的な脳死の判定をしてみます。」と説明。
16:40	臨床的に脳死と診断。 西山医師より「脳死と考えられる。コーディネーターの話を知ることが出来ます。聞く気になれば呼んで下さい。」とご主人に話す。
21:00 頃	ご主人がコーディネーターの話を知ると西山医師に申し出があり、コーディネーターに連絡する。
21:40	コーディネーター3人から西山医師同席の下、御家族に説明。
22:54	脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書に署名。
23:30	病院長に承諾書が提出される。
2月27日	
11:12	第二回目脳死判定委員会開催。
11:40	第一回の脳死判定開始。
17:45	第一回の脳死判定終了。
2月28日	
01:40	第二回の脳死判定開始。
…:…	第二回の脳死判定終了。

報告書で用いられている諸基準について

Glasgow coma scale : GCS

大分類	小分類	スコア
E. 開眼 (eye opening)	自発的に (spontaneous)	E 4
	言葉により (to speech)	3
	痛み刺激により (to pain)	2
	開眼しない (nil)	1
V. 言葉による反応 (verbal response)	見当識あり (orientated)	V 5
	錯乱状態 (confused conversation)	4
	不適切な言葉 (inappropriate words)	3
	理解できない声 (incomprehensible sounds)	2
	発語が見られない (nil)	1
M. 運動による最良の反応 (best motor response)	命令にしたがう (obeys)	M 6
	痛み刺激部位に手足をもってくる (localises)	5
	四肢を屈曲する (flexes)	
	逃避 (withdraws)	4
	異常屈曲 (abnormal flexion)	3
	四肢伸展 (extends)	2
	全く動かさない (nil)	1

Japan Coma Scale : JCS

0 : 清明
I : 覚醒している (delirium, confusion, senselessness)
1 大体清明だが、今一つはっきりしない。
2 見当識障害 (時、場所、人) がある。
3 名前、生年月日がいえない。
II : 刺激で覚醒する—刺激を止めると眠り込む— (stupor, lethargy, hypersomnia, somnolence, drowsiness)
1 0 普通の呼びかけで容易に開眼する。
2 0 大きな声または体をゆさぶることにより開眼する。
3 0 痛み刺激を加えつつ呼びかけを繰り返すと辛うじて開眼する。
III : 刺激しても覚醒しない (deep coma, coma, semicoma)
1 0 0 痛み刺激をはらいのける動作をする。
2 0 0 痛み刺激で手足を動かしたり、顔をしかめる。
3 0 0 痛み刺激に全く反応しない。

Hunt & Kosnik の分類 (1974)

grade 0	未破裂
1	無症状か、ごく軽度の頭痛と項部硬直がある
1 a	急性の髄膜症状・脳症状はないが、固定した神経症状がある
2	中等度～重度の頭痛と項部硬直はあるが、脳神経の麻痺以外には神経症状がない
3	傾眠、錯乱、または軽度の巣症状がある
4	昏迷状態で、中等度～重度の片麻痺を呈し、早期には除脳硬直を伴うことがあり、自律神経障害もみられる
5	深昏睡で、除脳硬直があり、瀕死の様相を示す

国際学会分類 (World Federation of Neurosurgical Societies)

	GCS	motor deficit
grade I	15	—
II	14～13	—
III	14～13	+
IV	12～7	±
V	6～3	±

GCS: Glasgow Coma Scale

Fisher の分類

Group 1	血液の認められるもの
Group 2	びまん性に存在するか、IHF 島回槽および迂回槽に 1mm 以下の薄い層を形成しているもの
Group 3	局所的に血塊があり、上述の髄液槽内に 1mm または、それ以外の血液槽を形成しているもの
Group 4	びまん性 SAH または SAH はなくても脳内または脳室内に血塊を認めるもの

Hockaday らによる脳波異常の分類

第 I 度：正常範囲内	a	α 波
	b	α 波主体、まれに θ 波
第 II 度：軽度異常	a	θ 波主体、まれに α 波
	b	θ 波主体、δ 波の混入
第 III 度：中等度異常	a	δ 波主体、θ 波およびまれに α 波の混入
	b	δ 波のみ
第 IV 度：高度異常	a	短い平坦脳波を混ざる汎性 δ 波
	b	一部の導出で散発性 δ 波、他導出では平坦脳波
第 V 度：きわめて異常	a	ほとんど平坦に近い脳波
	b	完全な平坦脳波

脳死判定等に係る医学的評価に関する作業班 検討経過

- 第1回 平成11年4月 4日(日) ・第1例目の症例の臨床経過について
- 第2回 平成11年4月25日(日) ・第1例目の症例の検討・評価について
- 第3回 平成11年6月 2日(水) ・第1例目の症例の検討・評価について
・第2例目の症例の臨床経過について
- 第4回 平成11年6月14日(月) ・第1例目の症例の検討・評価について
・第2例目の症例の臨床経過について

脳死判定等に係る医学的評価に関する作業班 名簿

氏 名	所 属
大塚 敏文	日本医科大学理事長
桐野 高明	東京大学医学部長
島崎 修次	杏林大学医学部救急医学教授
○竹内 一夫	杏林大学名誉教授
武下 浩	宇部短期大学学長
貫井 英明	山梨医科大学脳神経外科学教授

(○：班長)

参考人名簿

氏 名	所 属
大熊 輝雄	国立精神・神経センター 前総長 現大熊クリニック院長
前原 忠行	順天堂大学放射線医学教授