

200606013A

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金

特別研究事業

脳死者の発生等に関する研究

平成 18 年度 総括研究報告書

主任研究者 有賀 徹 (昭和大学医学部救急医学)

平成 19 年 (2007) 年 3 月

平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金

(特別研究事業)

総括研究報告書

「脳死者の発生等に関する研究」

主任研究者 有賀 徹 (昭和大学医学部救急医学)
分担研究者 阿部俊昭 (東京慈恵会医科大学脳神経外科学)
島崎修次 (杏林大学医学部救急医学)
寺岡 慧 (東京女子医科大学病院腎臓病センター)
布施 明 (日本医科大学付属病院高度救命救急センター)
横田裕行 (日本医科大学付属病院高度救命救急センター)
研究協力者 菊地耕三 (日本臓器移植ネットワーク医療本部)
菊池雅美 (日本臓器移植ネットワーク東日本支部)
葛目正央 (関東労災病院救急部)
中村俊介 (昭和大学医学部救急医学)

目 次

I. 研究報告文

「脳死者の発生等に関する研究」

有賀 徹、他1

II. 資料

「脳死下臓器提供に関する諸問題についてのセミナー」

有賀 徹、他17

厚生労働科学研究費補助金（特別研究事業）

平成 18 年度 総括研究報告書

「脳死者の発生等に関する研究」

主任研究者 有賀 徹（昭和大学医学部救急医学）
分担研究者 阿部俊昭（東京慈恵会医科大学脳神経外科学）
島崎修次（杏林大学医学部救急医学）
寺岡 慧（東京女子医科大学病院腎臓病センター）
布施 明（日本医科大学付属病院高度救命救急センター）
横田裕行（日本医科大学付属病院高度救命救急センター）
研究協力者 菊地耕三（日本臓器移植ネットワーク医療本部）
菊池雅美（日本臓器移植ネットワーク東日本支部）
葛目正央（関東労災病院救急部）
中村俊介（昭和大学医学部救急医学）

【研究目的】平成9年に臓器の移植に関する法律が定められて以降、本年3月までに法律に基づいた脳死判定を行った症例は50余例である。本研究の目的は、脳死下における臓器の提供が進まない現状について分析し、今後の方策などを探ることである。

【研究方法】脳死下に臓器の摘出ができる4類型(日本脳神経外科学会専門医訓練A項施設、日本救急医学会指導医指定施設、大学附属病院、救命救急センター)と日本脳神経外科学会同C項施設、日本救急医学会専門医(旧認定医)指定施設との全1,634施設にアンケート調査を行い、541施設(33.1%)から回答を得た。これらのアンケート結果を分析し、考察を加えた。

【結果と考察】1年間の全死亡は30,856例(57.0例/施設)で、このうち、脳死を経たと思われる死亡は5,496例(10.2例同)であった。その中で何らかの基準により脳死を判定(診断)したものは1,601例(3.0例同)であった。我が国における年間の脳死死亡は約1万例(推測)であるから、その半数強を担う施設の意見を分析できた。脳死症例が臓器提供に繋がらない理由について①家族の申し出がない、②脳死判定そのものをしない、③院内体制が整備されていないなどが多くを占めた。脳死判定に否定的(②)な理由として、時間が掛かる、面倒な仕事になるだろうなどがあった。院内体制(③)については人的・物的資源の不足、マニュアルの不備が挙げられた。救急医療などの日常業務に追われる中で、付加的な脳死下臓器提供の業務に当る余裕が現場にはほとんどないことが推測される。救急施設がそのような負荷を克服し、脳死下臓器提供を円滑に進めるためには、脳死判定以降の作業を支援する組織的な体系構築やマスコミ対応などの代行を望むなどが挙げられた(各々64%、44%)。救急病院に脳死判定料を与えるなどの支援を行う体系を考慮する必要がある。

【結論】脳死症例が臓器提供に繋がらない理由について「家族の申し出がない」が最多であり、まずは啓蒙活動が重要である。平成15～18年中に日本臓器移植ネットワーク東日本支部に寄せられた有効情報365例のうち、脳死と考えられたものは183例(45.8例/年)であった。それらから脳死下臓器提供13例があり、意思表示カード所持・不所持に関わらず多くが心停止後に腎臓提供となった。情報が寄せられれば一定の成果が得られる。情報を増やすには啓蒙活動に加えて、救急施設への支援体系の構築が求められる。

A. 研究目的

平成9年に臓器の移植に関する法律が成立し施行されて以降、本年3月までに法律に基づいた脳死判定の後に臓器移植に至った症例は50余例である。我が国における年間の脳死死亡は数千から1万例と推測されているが¹⁾、現状において脳死症例の大多数は臓器提供へとつながっていない。しかしながら移植医療は必要なものである²⁾ため、臓器移植が進まない原因について調査し分析せねばならない。本研究ではこれらの問題点を整理し、解決に向けての方策について検討することを目的として行った。

B. 研究方法

脳死症例から移植用臓器の摘出ができる4種類の施設（日本脳神経外科学会専門医訓練A項施設、日本救急医学会指導医指定施設、大学附属病院、救命救急センター）、また臓器摘出はできないが脳死症例を少なからず経験する日本脳神経外科学会同C項施設ならびに日本救急医学会専門医指定施設との全1,634施設にアンケート調査（表1）を行い、これらの結果を分析し考察を加えた。

C. 研究結果

1,634施設中541施設（33.1%）から回答を得た。回答を得た541施設の診療科は脳神経外科が417施設と最も多く、救急科（救命救急センターを含む）98施設、その他が8施設、脳神経

外科と救急科があわせて運営されている施設が14施設、脳神経外科または救急科とその他の科をあわせて運営している施設が4施設であった（図1）。

脳神経外科417施設の内訳はA項171施設（41%）、C項246施設（59%）であり、全国のA項382施設の44.8%、C項857施設の28.7%から回答が得られた。救急科98施設の中で日本救急医学会指導医指定施設は44施設（45%）、同専門医指定施設は51施設（52%）、その他の救命救急センターではあるがどちらの指定もない施設が3施設（3%）であった。指導医指定施設は78施設、専門医指定施設は409施設あるため、各々56.4%、12.5%の回収率となった。

全体の年間入院者数は422,153例であり、全死亡者数は30,856例で脳死を経て死亡したと考えられる症例は年間5,496例（17.8%）であった。そのうち臨床的脳死診断を含め脳死判定を行った症例は年間1,601例であり、脳死症例の29.1%に脳死判定を行っていた（表2）。

脳死と考えられる症例が脳死判定を経て臓器提供に至らなかった原因についての調査において、複数選択の中で最も多かった回答は、「家族からの申し出がなく、本人の意志表示の有無が不明であったから」というもので、342施設からの回答があった。続いて「脳死の判定をしていないから」、「脳死下臓器提供指定施設（4類型）ではないから」、「院内の体制が未整

備だから」、「医学的理由により臓器提供できないと判断したから」の回答が各々 163、143、121、105 施設から原因として挙げられていた（図 2）。

「脳死の判定をしていないから」と回答した施設の脳死判定をしない理由としては、「脳死判定に時間がかかりそうだから」が 53 回答、「脳死という言葉を使用すると、移植などの面倒な仕事になりそうだから」が 27 回答、「家族に脳死という言葉を使わないから」が 20 回答、「脳死判定の必要を感じないから」が 7 回答であった（図 3）。

現時点で脳死下の臓器提供が行われない脳神経外科学会専門医訓練施設 C 項や救急医学会専門医指定施設からは「脳死下臓器提供指定施設（4 類型）ではないから」に加えて「院内の体制が未整備だから」との回答が多く、その内容として「人的資源が不十分」

「マニュアルが未整備」「手術室などの設備、脳波計などの機器類などが不十分」が各々 81、78、48 施設から回答があった。また「手続きの煩雑さ」を原因として挙げている施設は 81 施設あり、その内容としては「法的脳死判定」が 43 施設、「マスコミ対応」が 34 施設、「事後の第三者検証」が 30 施設で選ばれた。

医学的理由により臓器提供できないと判断された症例の原因としては、「高齢」、「多臓器不全、敗血症など」が各々 93、87 回答であった。また「医学的理由により脳死判定ができないと判断された」との回答は 58 と少な

く、その内容としては「血圧維持困難」が多くを占めた。

次に「臓器提供が円滑に行われるため望まれるもの」の質問に対しては、345 施設で「診療報酬に脳死判定料を設ける」の回答があり、238 施設から「脳死判定を支援するシステム」、216 施設から「法的脳死判定に至るまで脳死という用語を用いない」、63 施設から「マスコミ対応を代行する公定機関」の回答があった。さらに 4 類型を除く施設において脳死下臓器移植に協力できる体制との回答が得られたのは 70 施設であり、学会や第三者機関の支援があれば協力できるとの回答は 120 施設から得られた（図 4）。

D. 考 察

まず今回の調査で回答が得られた施設の詳細を検討すると、4 類型の施設である脳神経外科学会 A 項施設ならびに救急医学会指導医施設に関しては、全国における各々の施設の 44.8%、56.4%、すなわち約半数から回答が得られており、アンケート結果はこれらの施設における実情が十分に反映されているものと考ええる。脳神経外科学会 C 項施設については全 C 項施設の 28.7%とアンケート回収率は低いが、回答のあった 541 施設に占める割合は 45.5%であり、今回の調査対象の 1634 施設における C 項施設 857 施設の占める割合（52.4%）を考慮すると、アンケート調査としては比較的良好な回収であると解釈される。一方、救急医学

会専門医施設からの回答は同専門医施設全体の12.5%であり、アンケート結果の分析において、これらの施設からの回答は2割に満たないことに留意せねばならないと考える。

脳死患者数の調査において、年間の死亡者数ならびに脳死を経て死亡したと考えられる症例を一施設あたりで平均すると、年間57.0例の死亡に対して10.2例(17.8%)の脳死症例を経験していることとなった。4種類の施設にアンケート調査を行った先行研究³⁾によると、年間の脳死症例数は大学病院14.7例、日本救急医学会指導医施設27.6例、救命救急センター20.5例、日本脳神経外科学会専門医訓練施設A項12.9例、平均すると一施設において年間13.8例の脳死症例で、全死亡者数の平均が83.1例であったため全死亡の16.6%が脳死症例であった。今回の研究には4種類以外の脳神経外科施設と救急施設とが加わっているため、症例数や施設の設備などの規模を考慮すると先行研究の結果と符合すると考えられる。

本研究における全体のアンケート回収率は33.1%であったが、調査結果では年間の脳死症例が計5,496例であり、年間数千から1万例の脳死死亡が推測されている¹⁾ため、約半数を担う施設からの回答の分析が行われたものとする。このうち臨床的脳死診断を含め脳死判定を行った症例は年間計1,601例(29.1%)であるため、その2倍の約3,000例、少なくとも2,000

例が全国で脳死判定が行われていると推測され、これらが臓器提供に繋がる可能性がある症例と思われる。

施設別に詳細を検討すると、脳神経外科施設では全体の死亡数のうち脳死症例が占める割合は24.3%と大きいにもかかわらず、脳死判定を行った症例は22.3%であった。救急施設の10.9%に対する42.3%、脳神経外科と救急科があわせて運営されている施設の23.4%に対する49.8%と比較して脳死判定を行う頻度は低く、脳神経外科学会C項施設からの回答結果が反映されたものと考えられる。脳神経外科施設の詳細な検討では、A項施設では脳死症例1,987例で脳死判定となった症例は500例、25.2%であり、一方C項施設では脳死症例は1,614例に対して304例、18.8%であった。

臓器提供に至らなかった原因として「家族からの申し出がなく、本人の意思表示の有無が不明であったから」という回答が最も多かったことから、家族に対して臓器提供についての説明が十分に行われていない場合があり、家族が臓器提供に積極的な場合においてのみ脳死判定を行っている施設が多く存在することが推測された。続いて「脳死の判定をしていない」「院内の体制が未整備」の回答の詳細では、前者が「時間がかかる」「面倒な仕事になる」、後者では「人的資源が不十分」「マニュアルが未整備」が多く、手順の煩雑さ加えて時間や人的資源の確保に問題があることが確認された。

4 類型以外の施設も含まれているため、「マニュアルの未整備」や「設備・機器が不十分」の回答が多くなるのは当然であるが、何より日常業務を行っている中で脳死下臓器提供という非日常的業務を遂行することが各施設に対して大きな負荷となっていると考えられる。

アンケート結果によると臓器提供を円滑に進めるためには、脳死判定料の設定、脳死判定を支援するシステムやマスコミ対応の代行機関などが望まれていた。また 4 類型以外の施設において、支援があれば脳死下臓器移植に協力できるとの回答が 120 施設より得られており、既に協力できる体制となっている施設とあわせて、提供施設となりうる施設は 190 施設にのぼることが判明した。4 類型以外の施設からの臓器提供について議論されているが、まず負荷の軽減を目的とした人的また物的な支援システムの構築が求められているため、単に対象となる施設を拡大しても臓器提供推進の効果は得られにくいと考える。

しかし支援システムや代行機関の成立のみで問題が解決するわけではない。前述にあるように、家族に対して臓器提供についての説明が十分になされていない脳死症例が多数存在する。救命のために努力し続けた医療スタッフが、脳死状態を含め救命不可能となった症例の終末期に臓器提供の説明を行う場合、どのような説明が家族にとってよりよいものであろうかという悩みを多

くの医療スタッフが経験している。このために臓器提供の説明が行われていないのであるならば、病院が組織として問題に取り組み、医療スタッフを支えるシステムを構築せねばならない。

診療報酬に脳死判定料を設けることについて、345 施設で臓器提供の推進に望まれると回答があった。今回の調査結果では脳死症例における脳死判定は約 3 割ではあったが、判定料の設定によって、家族に対する脳死判定やその後の臓器提供の説明が医療サイドから積極的に行われるようになるであろう。またそのようであれば、ひいては施設における支援システムの構築に繋がるものと期待される。

E. 結 論

脳死症例数・脳死判定数の調査では全国で少なくとも年間 2,000 例の脳死判定が行われていて、これらが臓器提供へ繋がる可能性のある症例と考えられる。脳死症例の臓器移植が進まない原因についてアンケート調査の結果分析から検討したところ、施設に対する負荷が大きいため人的ならびに物的支援システムの構築が求められていることが判明した。4 類型以外で臓器移植に協力可能と回答した施設も多く存在したが、施設内外における支援システムの構築がなければ臓器提供への展開は困難となる。家族に対する脳死・臓器提供の説明も含め、医療スタッフへの支援体制の確立を支えるためにも積極的に脳死判定料の設定も検討すべき

と考えられた。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

学会発表 準備中

論文発表 準備中

H. 知的財産権の出願・登録情報 なし

I. 参考・引用文献

1) 有賀徹：脳死．日本救急医学会監修，標準救急医学 改訂第3版．医学書院，東京，2001.pp529-536

2) 日本救急医学会：脳死判定と判定後の対応について一見解の提言．平成18年2月21日，

<http://www.jaamjp/index.htm>

3) 大塚敏文：平成9年度厚生省厚生科学研究費特別研究事業「臓器移植へ向けた医療施設の整備状況に関する研究」 cited from 横田裕行：脳神経外科急と臓器提供．山浦晶総編集，有賀徹専門編集．脳神経外科学体系5脳神経外科救急．中山書店，東京，2005．pp416-425

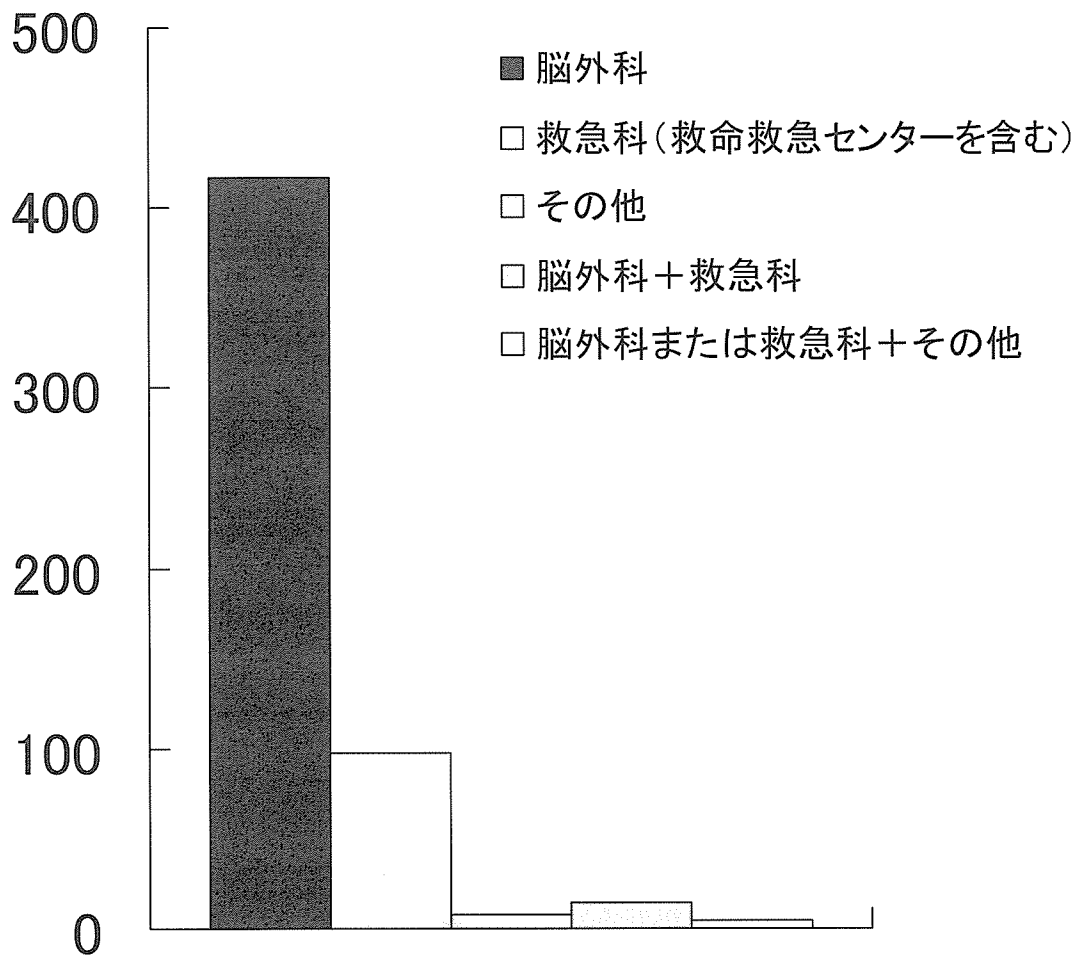


図 1. 診療科の分類

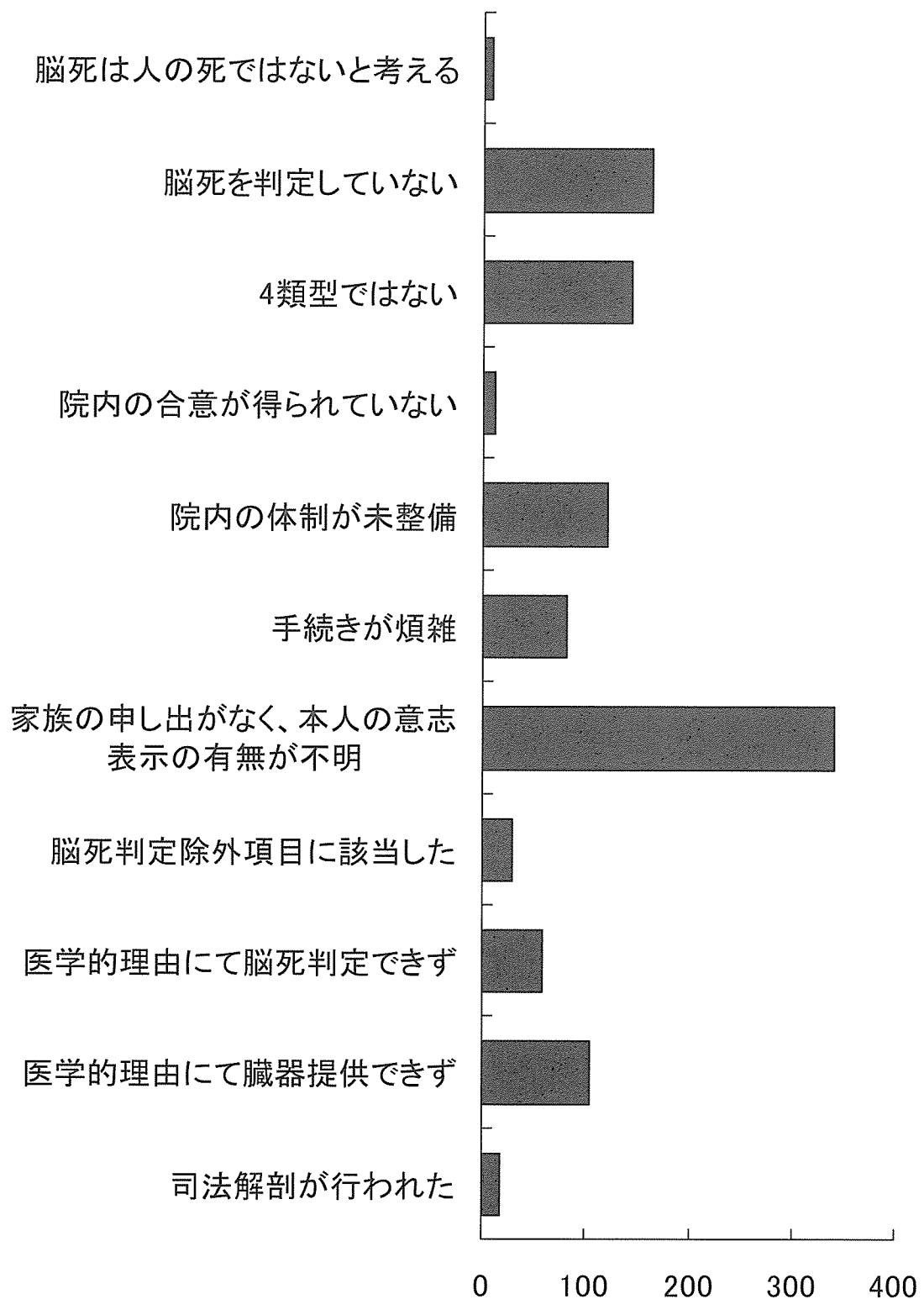


図2. 脳死判定・臓器提供に至らなかった原因

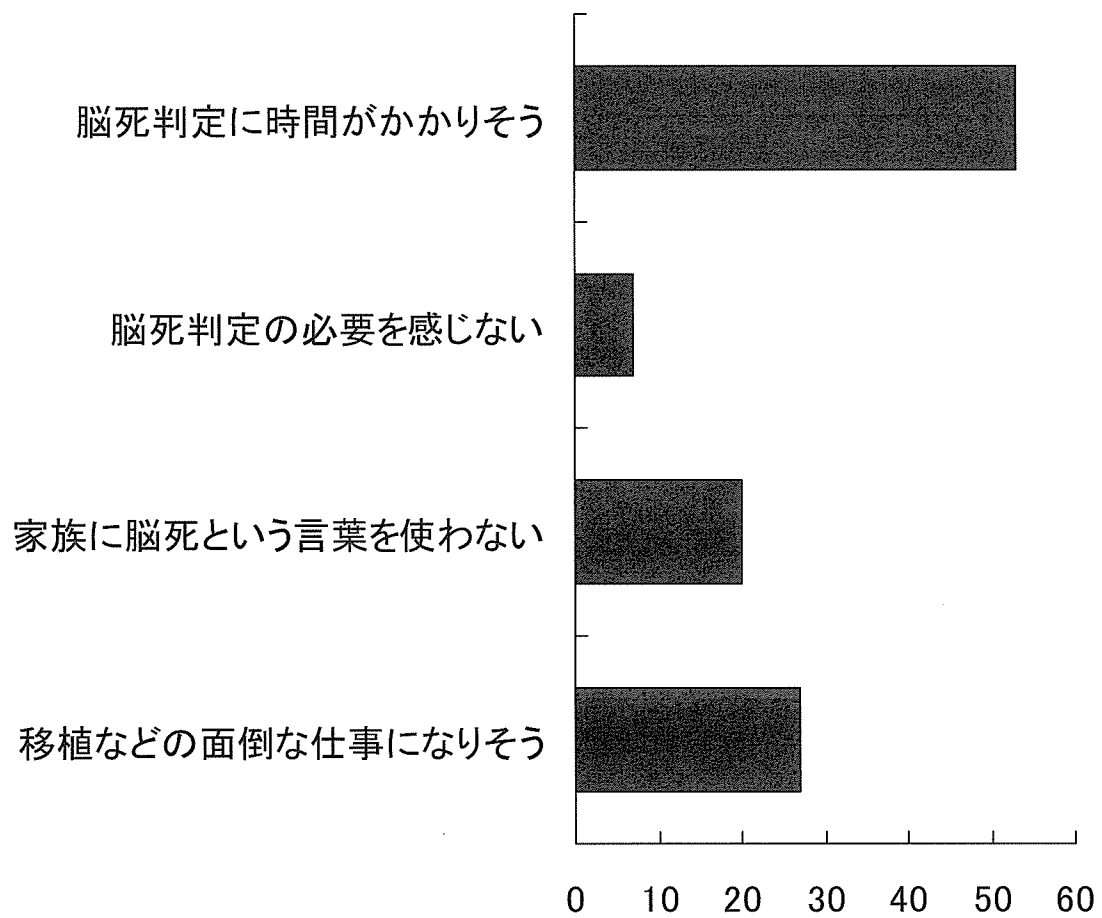


図 3. 脳死判定をしない理由

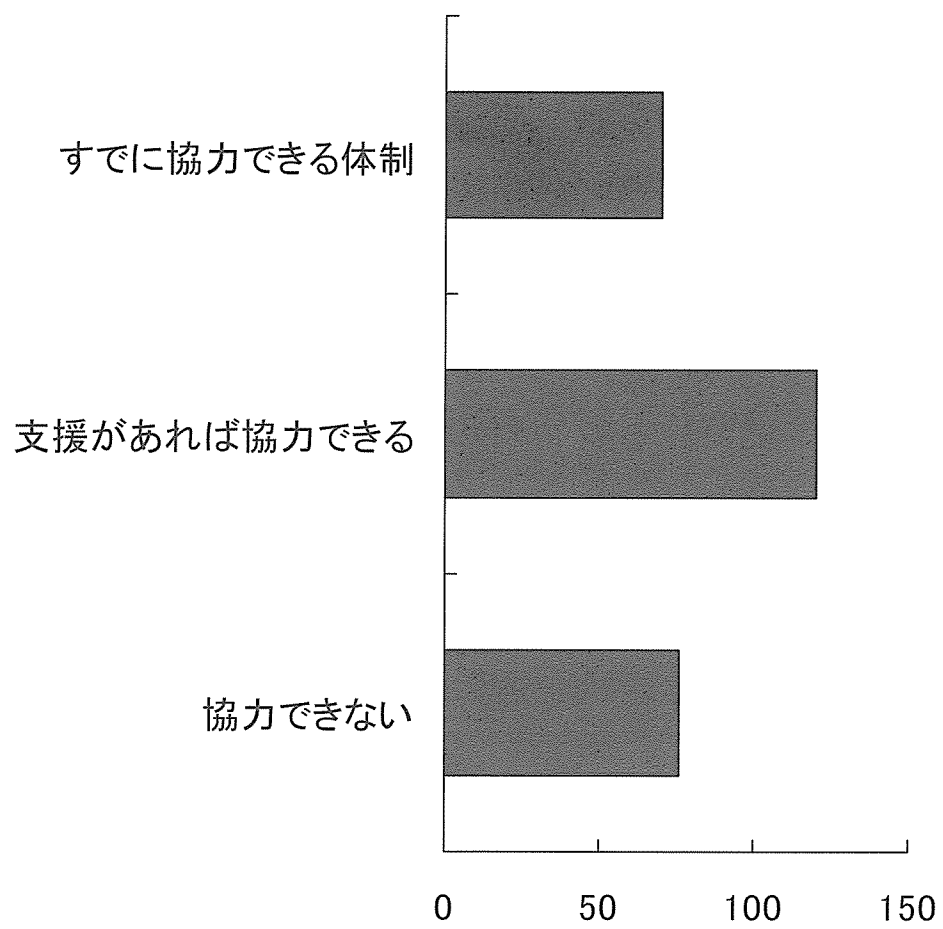


図4. 脳死下臓器提供に対する体制（4類型以外の施設）

- 9 脳死と考えられる症例が、脳死判定を経て臓器提供に至らなかったのはどのようなことが原因ですか？（1症例で複数の原因があったり、複数症例で原因が多岐に及ぶ場合があったりすると思われまますので複数の回答が可能です）
- 脳死は人の死ではないと考えるから
 - 脳死の判定していないから
 - 脳死下臓器提供指定施設（4 類型）ではないから
 - 脳死下臓器提供指定施設（4 類型）であるが、倫理委員会などで院内の合意が得られていないから
 - 院内の体制が未整備だから
 - 人的資源（脳死判定医など）が不十分だから
 - マニュアルが未整備だから
 - 設備（手術室など）、機器類（脳波計など）などが不十分だから
 - 手続きが煩雑だから
 - 法的脳死判定が煩雑だから
 - マスコミ対応が煩雑だから
 - 事後の第三者検証が煩雑だから
 - 家族から申し出がなく、本人の意思表示の有無が不明だったから
 - 本人の臓器提供に関する意思表示が確認できたが、
 - そこには臓器提供の意思がなかったから
 - あったが、記載不備のため有効でないと判断したから
 - 家族が承諾しなかったから
 - 脳死判定除外項目に該当したから
 - 原疾患が確実に診断されていなかった
 - 急性薬物中毒
 - 低体温（深部温 32℃以下）
 - 代謝性・内分泌障害
 - 小児であったから
 - 知的障害等本人の意思表示が有効でないとされた
 - 医学的理由により脳死判定ができないと判断したから
 - 収縮期血圧 90mmHg 以上に維持できなかった
 - 重篤な不整脈があった
 - 角膜損傷があった
 - 鼓膜損傷があった
 - 頸椎頸髄損傷があった
 - 医学的理由により臓器提供ができないと判断したから
 - 多臓器不全、敗血症など
 - ウイルス性感染症（HBsAg、HIVAb、HTLV-1Ab）陽性
 - 高齢
 - 担癌
 - 他（）
 - 司法解剖が行われたから
 - その他（）

- 10 9の設問で「脳死と判定していないから」にチェックをされた施設に伺います。脳死を判定していない理由はどのような理由ですか？（複数回答可）。
- 脳死判定を行なうのに時間がかかりそうだから（別添資料を参照下さい）
 - 脳死を人の死と考えていないから
 - 家族に脳死という言葉を使わないから（その理由　　）
 - 脳死という言葉を使用すると、移植などの面倒な仕事になりそうだから
 - その他（　　）
- 11 今後、貴施設で臓器提供がより円滑に行なわれるようになるために、どのようなことが望めますか？（複数回答可）
- 臓器提供の有無に関わらず診療報酬の中に、脳死判定料を設ける
 - 脳死判定自体を支援するシステムがある
 - マスコミ対応の殆どを公的な機関が、代行してくれる
 - 法的脳死判定に至るまで「脳死」という用語を用いない。（たとえば、「不可逆的脳不全」といった用語に変更する）
 - その他（　　）
- 12 いわゆる4類型（大学病院、日本救急医学会指導医指定施設、救命救急センター、日本脳神経外科学会専門医訓練施設A項）以外の施設にお聞きします。現在すでに脳死下臓器提供に協力できる体制ですか？
- はい
 - いいえ
- 13 12でいいえと回答された施設に伺います。学会や第三者機関が支援を行えば脳死下臓器提供に協力できますか？
- はい
 - いいえ

ありがとうございました。

表2 入院患者数など

	入院患者数／年	死亡数／年	脳死(推定)数／年	脳死判定数／年
全体	422, 153	30, 856	5, 496	1, 601
脳外科	239, 545	14, 808	3, 601	804
救急科	142, 617	13, 595	1, 483	627
その他	20, 715	930	23	6
脳外科+救急科	16, 239	1, 319	309	154
脳外科/救急科+その他	3, 037	204	80	10

日本救急医学会「脳死・臓器組織移植に関する委員会」
脳死下臓器提供に関する諸問題についてのセミナー

司会・進行

有賀 徹 昭和大学医学部 救急医学 教授

日本救急医学会 脳死・臓器組織移植に関する委員会 委員長
厚生労働科学特別研究事業 脳死者の発生等に関する研究 主任研究者

【議事次第】

1. 脳死者の発生等に関する研究（厚生労働科学特別研究事業）中間報告

横田 裕行 日本医科大学病院 高度救命救急センター 助教授

2. 臓器提供に至らなかった症例のまとめ

菊地 耕三 社団法人日本臓器移植ネットワーク 理事・医療本部副本部長

菊池 雅美 社団法人日本臓器移植ネットワーク 移植コーディネーター

3. 症例の報告

葛目 正央 独立行政法人労働者健康福祉機構 関東労災病院 救急部長

4. 総会討論

■ 有賀研究班 ■ 厚生労働科学特別研究事業「脳死者の発生等に関する研究」		
	氏 名	所 属
主任研究者	有賀 徹	昭和大学病院
分担研究者	島崎 修次	杏林大学医学部
〃	寺岡 慧	東京女子医科大学病院
〃	横田 裕行	日本医科大学付属病院
〃	布施 明	日本医科大学付属病院
〃	阿部 俊昭	東京慈恵会医科大学
ご協力	丹藤 昌治	厚生労働省 健康局疾病対策課
〃	菊地 耕三	社団法人 日本臓器移植ネットワーク
〃	菊池 雅美	社団法人 日本臓器移植ネットワーク
事務担当	大伴 加寿代	昭和大学病院

	実務担当	病 院 名
1: 第29例目	牧 真彦	日本医科大学武蔵小杉病院
2: 第33例目	荒田 慎寿	横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター
3: 第34例目	海渡 信義	東京慈恵会医科大学附属病院
4: 第35例目	荏原 正幸	東京慈恵会医科大学附属病院
5: 第35例目	江口 恒良	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院
6: 第37例目	宮田 昭宏	千葉県救急医療センター
7: 第42例目	坂本 哲也	帝京大学医学部附属病院
8: 第46例目	宮脇 哲	帝京大学ちば総合医療センター
9: 第47例目	湯山 隆次	東京都立府中病院
10: 第49例目	葛目 正央	関東労災病院