

上昇が大きかった。無呼吸試験第1回目の時系列データ99例のPaO₂について検討した結果、PaO₂が低下した56例、変動し一定の傾向がみられなかった35例、上昇した8例に分かれた。PaO₂は必ずしも低下するとは限らず、ときに上昇することもあり、毎分あたりの上昇または低下速度を計算することができなかった。無呼吸試験第1回目開始時の収縮期血圧と、試験終了時の収縮期血圧についてデータの得られた72例について検討した。なお無呼吸試験中にカテコラミンの投与速度を変更されたかどうかについては、考慮しなかった。試験開始時の収縮期血圧が100mmHg未満であった例は6例、100～140mmHgであった例は44例、141mmHg以上であった例は22例あった。無呼吸試験終了時の収縮期血圧が開始時の収縮期血圧に比較し、10%以上低下した例が37例(51%)、10%以上上昇した例が16例(22%)、±10%の範囲の変動であった例が19例(26%)と、約半数の症例において終了時の収縮期血圧が開始時の収縮期血圧に比し10%以上下降し、血圧の変動が少なかった症例は約4分の1であった。血圧が低下した症例の中で最も大きく低下した症例は、前値に比較し52%低下した。血圧が上昇した症例の中では102%も上昇した症例がみられた。無呼吸試験開始時の収縮期血圧が100mmHg未満であった6例は、終了時の収縮期血圧が前値より上昇が3例、不変(±9%以内)は3例で、さらに低下した例はなかった。100～140mmHgであった例は44例のうち終了時の収縮期血圧は上昇が12例、低下が20例、不変が12例に分かれた。141mmHg以上であった例は22例では、終了時の収縮

期血圧が上昇1例、低下17例、不変4例であった。

D. 考察

脳死判定時の無呼吸試験における血液ガス、血圧変動について検討した。無呼吸試験中は換気が中止されるため、全症例で平均4.7 mmHg/minの速さでPaCO₂は上昇した。無呼吸試験開始時のPaCO₂を40mmHgに調整した場合、試験終了の目安であるPaCO₂ 60mmHgに達するには、4分15秒程度を要することがわかった。PaCO₂の上昇速度を要因別に検討した結果、男女差はなく、脳死の原因別では、蘇生後脳症例が他の原因疾患に比較して、PaCO₂の上昇が速い傾向にあった。また、体温との関係では、無呼吸試験実施時の体温が37.5℃を超えていた例で、それ以下の体温であった例に比し、PaCO₂の上昇速度が速い傾向にあった。蘇生後脳症においてPaCO₂の上昇が速い理由は不明であるが、高体温でPaCO₂が速く上昇する理由は、代謝亢進に伴う炭酸ガス産生の増加によるものと推察できる。同時に測定したPaO₂については、換気中止によっても必ずしも無呼吸試験開始時より低下するわけではなく、定常的に気管内に高流量酸素が投与されることによるPaO₂化の改善が認められる症例も散見され、PaCO₂のような一定の傾向はみられなかった。したがって、PaO₂の低下速度を計算することもできなかった。無呼吸試験開始時と終了時の収縮期血圧の変動についても検討した。その結果、約半数の症例で収縮期血圧は試験開始時に比べ試験終了時には10%以上の低下を認めたが、22%の症例では、逆に終了時の血圧が開始

時より 10%以上上昇していた。また、26%の症例では無呼吸試験開始前後の収縮期血圧の変動が開始時の血圧の 10%以内であった。無呼吸試験は一般的に、高炭酸ガス、低酸素血症になりやすく、大きな生体ストレスと考えられるが、血圧はストレスに対し、上昇する例もあるが、不変または下降する例のほうが多かった。また、無呼吸試験開始時の収縮期血圧が 100mmHg 未満と比較的低かった 6 例では、試験終了時の血圧が低下した例はなかった。一方、無呼吸試験開始時の収縮期血圧が 100~140mmHg と正常範囲であった 44 例では、終了時が前値より上昇した 12 例、低下した 20 例、10%以内の変動であった 12 例と分かれた。無呼吸試験開始時の収縮期血圧が 140mmHg より高かった 22 例では、終了時の血圧が低下したものが 17 例と大多数であった。以上より、血圧の変動はカテコラミンの増減を抜きに検討すると、無呼吸試験中に低下する例が半数みられるものの、上昇する場合や変動が少ない場合もあり、一定の傾向は見いだせなかった。ただし、試験開始時の収縮期血圧が比較的低い症例では、さらに下降することはなく、逆に高い症例で下降することが多い傾向にあった。また、変動の著しい症例では、前値の 52%低下した例があり、102%上昇した例（血圧値が約 2 倍に上昇）もあった。無呼吸試験は脳死判定項目の根幹をなすため、他の検査で代用したり、省略したりすることはできないと考えられるが、症例によってはかなりの収縮期血圧の変動を伴うため、安全に施行するための注意深いモニタリングと観察が欠かせられないと考えられた。

E. 結論

無呼吸試験のデータを検討した結果、PaCO₂ が基準値の 60mmHg に到達する平均的な時間は、4 分 15 秒程度であることが明らかとなった。蘇生後脳症と 37.5°C 以上の高体温症例では、他の原因疾患による場合や体温が 37.5°C 未満の症例より、PaCO₂ の上昇速度が速い傾向にあった。したがって、このような症例では無呼吸試験開始から短い時間間隔で血液ガスを採取することが適切であり、PaCO₂ の値を基準にすると比較的短時間で無呼吸試験を終了することができると思われた。無呼吸試験終了時の収縮期血圧は約半数で試験開始時の値より低下するものの、あまり変動しない症例が約 1/4 あり、逆に上昇する場合も 22%に認められた。無呼吸試験開始時の収縮期血圧が比較的低い場合には、さらに低下することはなく、逆に無呼吸試験開始時の収縮期血圧が比較的高い場合には低下する例が多くみられた。症例によっては、前値の半分近くに低下したり、2 倍近くに上昇したりした例もあり、血圧の著しい変動に十分な注意を払いながら、無呼吸試験を実施すべきと考えられた。

G. 研究発表

[論文発表]

1. 木下順弘、有賀徹、奥地一夫 奥寺敬、北原孝雄、杉本壽、行岡哲男 横田裕行：現行の脳死判定基準がかかえる課題と改善の提案、脳死・脳蘇生、22；55-62, 2010
2. 木下順弘：脳死判定（竹内基準）の前提条件と判定項目の問題点、脳死・脳蘇生 22；168-180, 2010

3. 木下順弘：救急医療における終末期医療のあり方に関する提言（ガイドライン）
32;1372-1376, 2008
4. 木下順弘：脳死に関する研究の変遷、脳死・脳蘇生、18;36-40, 2006

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
「円滑な脳死下臓器提供に資するための科学的分析に関する研究」
分担研究報告書

バイタルサインの変化に関する研究

研究分担者 荒木尚 足利赤十字病院救命救急センター 副部長

研究要旨

脳死下臓器提供において、提供施設の様々な負担が移植医療推進の阻害要因となることが懸念されており、脳死下臓器提供の際の手順や手続き、負担軽減について議論がなされている。当研究では、臓器移植専門委員会及び検討会議で検証された総数 102 例の臨床データから、本邦の法的脳死判定において検討された判定項目の内容を科学的に分析し、より効率的な検証作業、さらには円滑な臓器提供を実現するための要点を考察した。

A. 研究目的

本邦の脳死下臓器提供において、患者家族に臓器提供の機会があることを伝える契機として「脳死とされうる状態」を診断することが求められている。脳死とされうる状態とは、法的脳死判定の項目から無呼吸テストを除いた項目をいずれも満たしている状態であり、基本的には法的脳死判定基準に準拠している。また、「法的脳死判定」は国が定めた法的脳死判定基準に則した脳死の診断を行い、一定間隔を開けて 2 回実施し、死亡宣告を行う手続である。

改正臓器移植法が施行された後には臓器提供数が増加したとはいえ、日本臓器移植ネットワークからの報告書によれば、脳死とされうる状態の診断から臓器摘出手術が終了するまでの平均時間が 45 時間に及び、臓器提供者家族や臓器提供施設における大きな負担の一因となっている。負担軽減の観点から、精度の高い脳死

判定をより効率的に実施するために、過去検証が終了した 102 例の法的脳死における判定項目を総覧し、特に瞳孔径、血圧、体温等のバイタルサインについて個々の項目の科学的解析および考察を加えた。

これにより、判定医が個々の判断を行う際に、参考に出来る情報を抽出し、それらを臨床現場に提供することによって、より効率的に脳死判定が実施され脳死下臓器提供の所要時間の短縮、臓器提供の家族や施設の負担が軽減され、円滑な臓器提供が進み、臓器提供が日常医療として定着することを期待する。

B. 研究方法

脳死下臓器提供に係る検証会議より公表されている検証報告書を元に、特に「脳死とされうる状態」の診断および「法的脳死判定」の判定項目中、特に瞳孔径、血圧、脈拍、体温等のバイタルサインに

について科学的解析、検討を加えた。

また全診断に要した時間、判断を困難にした要因等についても検討を行った。その結果、脳死下臓器提供における「脳死」診断に至る経緯において臓器提供施設が負担に感じたことを明確にした。

① 瞳孔径

脳死とされうる状態の診断における瞳孔径は 4mm の散大をしていることが必要であるが、過去検証が終了した 102 例の脳死下臓器提供例から実際の瞳孔径を検討した。また、瞳孔径左右平均値、最大値及び最低値を検討した。

さらに、瞳孔径の計測に困難を生じた事例や例外的判断の有無についても調査することとした。

② 血圧

過去検証が終了した 102 例の脳死下臓器提供例が経過中に「脳死とされうる状態」と診断時された際の収縮期血圧、拡張期血圧、および平均血圧を検討した。平均血圧の算出方法は

$$\text{平均血圧} = \text{拡張期血圧} + \text{脈圧} / 3 : (\text{mmHg})$$

とし、標準偏差を記載した。

また最高値、最低値を検討し、特に最低値の際に使用された昇圧剤の使用、身体条件などを調査した。

同様に、法的脳死判定時における収縮期血圧、拡張期血圧、および平均血圧を検討した。また最高値、最低値を求め、特に昇圧剤の使用、身体条件などを調査する。さらに、各々の判定を行うために適切でない血圧を呈していた症例の割合や脳死判定時間との相関について検討し

た。

③ 脈拍

過去検証が終了した 102 例の脳死下臓器提供例が経過中に「脳死とされうる状態」と診断時された際脳死、および法的脳死判定の際に、重篤な不整脈が検出された割合と処置、その後の経過について検討した。

④ 体温

過去検証が終了した 102 例の脳死下臓器提供例が経過中に「脳死とされうる状態」と診断時された際、および法的脳死判定時の体温の平均値、最高値、最低値を検討した。また体温の測定部位、深部温と腋下温との比較を行い、測定部位による体温の格差について検討した。体温維持に行われた処置の有無、低体温治療の実施の際の復温時間についても記録した。

⑤ 判定に要する時間

1) 入院から脳死とされうる状態の診断までの日数

入院から脳死とされうる状態の診断までに要した日数の平均を検討した。また、最長時間を要した症例については、その原因となった点について検討した。

2) 脳死とされうる状態の診断に要した時間

脳死とされうる状態の診断に要した時間の平均値を求める。最長時間を要した症例については、その原因となった点について調査した。

3) 脳死とされうる状態の診断から第 1 回法的脳死判定開始までの時間

上記について中央値、最長、最短を求める。長時間を要した症例については、

その原因となった点を調査した。

4) 第1回法的脳死判定に要した時間

上記について中央値、最長、最短を求める。長時間を要した症例については、その原因となった点を調査した。

5) 第1回法的脳死判定から第2回法的脳死判定までの時間

上記について中央値、最長、最短を求める。長時間を要した症例については、その原因となった点を調査した。

6) 第2回法的脳死判定に要した時間

上記について中央値、最長、最短を求める。長時間を要した症例については、その原因となった点を調査した。

⑥ 総括

上記の項目を総括し、「脳死とされうる状態」の診断及び「法的脳死判定」における判定項目のうち、時間短縮を可能にしうる要因を考察した。

(倫理面への配慮)

本研究で取り扱う情報は、原則として個人識別のできないものであり、個人情報保護法の対象ではないが、同法に準じてプライバシー秘匿、目的が使用の禁止など最大限に留意して取り扱った。

公衆衛生審議会疾病対策部会臓器移植専門委員会で検証された総数102例の臨床データの取り扱いに関しては、所属医療機関を通じて研究者登録を行い、厚生労働省への誓約書を提出し、その取扱いに関する義務を十分理解して研究を行っている。

C. 研究結果

① 瞳孔径

1) 脳死とされうる状態の診断時

右：6.1±1.1mm (最大：9mm、最小：4mm)

左：6.1±1.1mm (最大：10mm、最小：4mm)

脳死とされうる状態の診断の際に計測された瞳孔径は左右差を認めず、最小値は法的脳死判定基準に明記された数値4mmを以てカットオフ値とされていることが推測できる。一方、最大値は右9mm、左10mmであるが、最大値を呈した2例中1例では、脳死とされうる状態の診断開始時点の血圧が50/32mmHgと低値であった。その時点で右10mm左9mm、その後ノルアドレナリン投与により昇圧を図り、第1回法的脳死判定では血圧97/63mmHgで瞳孔径右8mm左8mmへ若干縮小していた。他方の1例では十分な血圧が維持された時点で両側9mmの計測がなされており、一貫して変動を認めていなかった。

2) 法的脳死判定時

・第1回法的脳死判定時

右：6.5±1.04mm (最大：9mm、最小：4.5mm)

左：6.4±1.03mm (最大：9mm、最小：4.5mm)

・第2回法的脳死判定時

右：6.6±1.0mm (最大：9mm、最小：4.5mm)

左：6.5±1.0mm (最大：9mm、最小：4.5mm)

法的脳死判定の際に計測された瞳孔径は、左右差をほぼ認めず、最小値は4.5mmとカットオフ値4mm以上であった。最大値は左右とも9mmであり、判定の期間中瞳孔径の変動を認めた症例は存在しなかった。この間の血圧は昇圧剤の投与などにより適切な維持が図られていた。

瞳孔径の計測が不十分なまま、判定が

遂行された症例は認められなかった。

② 血圧

1) 脳死とされうる状態の診断

● 診断開始時

収縮期血圧：111.5±25.4mmHg（最高：182mmHg、最低：35mmHg）

拡張期血圧：65.4±19.6mmHg（最高：126mmHg、最低：11mmHg）

平均血圧：79.5±20.9mmHg（最高：144mmHg、最低：19mmHg）

● 診断終了時

収縮期血圧：113.7±24.0mmHg（最高：185mmHg、最低：70mmHg）

拡張期血圧：67.1±17.3mmHg（最高：124mmHg、最低：40mmHg）

平均血圧：80.8±21.7mmHg（最高：143mmHg、最低：29mmHg）

収縮期血圧平均値は開始前が111.5±25.4mmHg、終了時113.7±24.0mmHgであり、大半の事例で法的脳死判定基準「除外例」に定められた血圧閾値90mmHgを満たしていた。（検証されている102例の年齢から考慮すると、年齢不相応の血圧は90mmHg未満となる）また、平均血圧の推移は、開始前79.5±20.9mmHg、終了時80.8±21.7mmHgであり、脳死診断の経過中血液循環動態が良好に維持されていることが理解できる。

一方、診断開始時の血圧が著しく低値である2例（2/102：1.9%）では35mmHg、48mmHgであり、いずれも昇圧剤の投与がなされていたが、脳死とされうる状態の診断終了時点ではいずれの症例においても90mmHg以上の収縮期血圧が得られてお

り、低血圧と脳死判定時間の相関はなかった。

2) 法的脳死判定時

・第1回法的脳死判定時

● 診断開始時

収縮期血圧：121.8±25.5mmHg（最高：250mmHg、最低：91mmHg）

拡張期血圧：69.1±15.3mmHg（最高：128mmHg、最低：35mmHg）

平均血圧：86.7±17.6mmHg（最高：169mmHg、最低：54mmHg）

● 診断終了時

収縮期血圧：122.9±29.8mmHg（最高：207mmHg、最低：87mmHg）

拡張期血圧：65.1±19.1mmHg（最高：120mmHg、最低：37mmHg）

平均血圧：84.4±21.9mmHg（最高：149mmHg、最低：58mmHg）

・第2回法的脳死判定

● 診断開始時

収縮期血圧：129.1±22.6mmHg（最高：196mmHg、最低：90mmHg）

拡張期血圧：73.5±15.2mmHg（最高：131mmHg、最低：47mmHg）

平均血圧：92.0±16.3mmHg（最高：145mmHg、最低：61mmHg）

● 診断終了時

収縮期血圧：123.8±31.0mmHg（最高：247mmHg、最低：82mmHg）

拡張期血圧：64.3±18.8mmHg（最高：135mmHg、最低40mmHg）

平均血圧：84.2±22.1mmHg（最高：172mmHg、最低50mmHg）

改正臓器移植法は、法的脳死判定基準の除外例として「年齢不相応の血圧」を挙げ、その項目において13歳以上の場合、収縮期血圧90mmHg以下を不相応な血圧と定義しており、法的脳死判定の実施においては低血圧を回避する努力が求めている。旧法においても収縮期血圧90mmHg以上を維持することが明記されていたため、法的脳死判定の判定開始から終了にかけて、収縮期血圧、拡張期血圧、平均血圧とも適切に維持されていることが明らかとなった。また対象例の経過中著しい低血圧を呈した症例は認められなかった。昇圧剤として、ノルアドレナリン、ドパミン、ピトレスシン等が用いられており、適切な昇圧が得られていたがその投与量に関しては今回は検討し得なかった。

③ 脈拍

1) 脳死とされうる状態の診断時

重篤な不整脈の発生は全事例において認められていない。

2) 法的脳死判定時

第1回法的脳死判定、および第2回法的脳死判定時において全症例いずれの経緯においても、重篤な不整脈の発生は認められなかった。

また、脈拍については、全経過を総覧して重篤な不整脈の発生は認められなかった。

④ 体温

1) 脳死とされうる状態の診断時

36.5±1.08℃（最高：39.7℃、最低：33.6℃）

測定部位

直腸17例、膀胱15例、鼓膜1例、腋下35例、記載なし34例

深部温：36.4±1.09℃（最高：39.7℃、最低：33.6℃）

腋窩温：36.3±1.15℃（最高：38.8℃、最低：34.2℃）

体温は35例(34.3%)が腋窩、16例(15.7%)が直腸で測定されており、腋窩温は直腸温よりも低値を示す傾向にあったが、いずれも35℃以上であった。

2) 法的脳死判定時

・第一回法的脳死判定

36.6±1.13℃（最高：40.2℃、最低：33.7℃）

測定部位

直腸36例、膀胱15例、腋窩16例、記載なし35例

深部温：36.5±1.06℃（最高：40.2℃、最低：33.7℃）

腋窩温：36.3±0.91℃（最高：38.9℃、最低：35.2℃）

・第二回法的脳死判定

36.7±1.12℃（最高：39.9℃、最低：34.3℃）

測定部位

直腸38例、膀胱14例、腋窩15例、記載なし35例

深部温：36.7±0.92℃（最高：39.9℃、最低：35.1℃）

腋窩温：36.4±1.13℃（最高：38.7℃、最低：34.3℃）

第一回判定では16例(15.7%)が腋窩、36例(35.3%)が直腸で測定されていた。第二回判定では15例(14.7%)が腋窩、

38 例 (37.3%) が直腸で測定されていた。一般的に腋窩測定による体温は直腸温に比べ 1°C 程度低くなるとされているが、いずれの症例も 35°C 以上であり、直腸温においても 35°C 以上と思われる。低体温療法を行われていた症例においても 34°C を目安とした復温を完了した後に脳死のための臨床判断を行っており、体温が神経所見に及ぼした影響はなかったと判断された。

⑤ 判定に要する時間

1) 入院から脳死とされうる状態の診断までの日数

入院から脳死とされうる状態の判断までの日数 6.37 日 (中央値 : 4 日、最長 97 日、最短 4 時間 21 分) で最長例は脳腫瘍で、長期の治療経過を得て脳死に至っていた。また、最短例は 4 時間 25 分であり、原疾患はくも膜下出血であった。重症例であり心肺停止も呈していた。なお、本例では前庭反射は実施されておらず、ABR を併用し診断根拠とした。

2) 脳死とされうる状態の診断に要した時間

脳死とされうる状態の診断に要した時間は平均 3 時間 23 分 (最長 : 25 時間 30 分、最短 : 21 分) で、最長例は 25 時間 30 分で、原疾患はくも膜下出血であった。数日の観察の中で脳死とされうる状態の診断に必要な項目の確認を行い、プロポフォールの作用消失の待機、脳波検査完了までに時間を要し、長時間となっている。一方、最短は 21 分であり、脳死判定を行う際に確認すべき項目を確認し終わ

ったのち、診断を開始し全脳幹反射及び脳波を完了していた。

3) 脳死とされうる状態の診断から第一回法的脳死判定開始までの時間

平均 1 日 (中央値 : 1 日、最長 7 日、最短 1 時間 25 分) で、最長の症例では脳死とされうる状態の診断結果の説明からご家族が臓器提供の意思を申し出るまでに 7 日を要しており、家族の受容に必要な時間を反映している。なお、本例では脳死とされうる状態の診断そのものは 1 時間 48 分で終了していた。一方、最短の症例では脳死とされうる状態の診断に 43 分、臓器提供の意思確認後 1 時間 25 分後に法的脳死判定を開始している。

4) 第一回法的脳死判定に要した時間

平均 2 時間 25 分 (最長 6 時間 44 分、最短 : 1 時間 9 分) で、最長の症例は脳死とされうる状態の診断に 3 時間 10 分、第一回法的脳死判定に 6 時間 44 分をかけているが詳細は不明である。一方、最短の症例では脳死とされうる状態の診断に 1 時間、法的脳死判定には 1 時間 9 分で完了している。

5) 第 1 回法的脳死判定から第 2 回法的脳死判定までの時間

平均 6 時間 36 分 (中央値 : 6 時間 11 分、最長 : 11 時間 14 分、最短 : 6 時間) で、対象症例は全例 6 歳以上であるため、法的脳死判定基準に定められた判定間隔の 6 時間を順守した結果であると考えられた。

最長例では第一回法的脳死判定が深夜

に終了しており、第二回法的脳死判定を翌日午前に実施したためと考えられた。対象 102 例中 85 例 (83.3%) の判定間隔は 6 時間台であり、適切な時間を空けて、第二回法的脳死判定を開始しされていた。

6) 第二回法的脳死判定に要した時間

平均 2 時間 9 分 (最長 : 6 時間 23 分、最短 : 1 時間 1 分) で、最長例では脳死とされうる状態の診断に 2 時間 13 分、第一回法的脳死判定に 4 時間 15 分、6 時間 40 分後に第二回脳死判定を開始し 6 時間 23 分を要した。脳波測定に 1 時間 16 分を要しているが、詳細は不明である。一方、最短例では脳死とされうる状態の診断に 50 分、4 時間 50 分後に第一回法的脳死判定を実施、1 時間 48 分を要した。6 時間 27 分後に第二回脳死判定を開始、1 時間 1 分で終了していた。

D. 考察

1. 瞳孔径

脳死とされうる状態の診断から、二回の法的脳死判定に至るまでの経過において、散瞳の閾値として判定基準上に示された 4mm 以下の瞳孔を呈した症例は存在しなかった。また瞳孔左右差も認められていなかった。

昇圧剤の開始に伴って瞳孔径の変化を認めたと推測される症例が認められるが、いずれも散瞳の定義は満たした状態であり、脳死判定結果そのものには影響しない。しかし、血圧の変動に伴う神経所見の変化は判定自体の精度を疑わしめる原因ともなるため、瞳孔径を測定は、年齢相応の血圧への到達を十分確認した後行

うことが好ましいであろう。傾向としては、脳死とされうる状態の診断において、十分な血圧を維持しないままに記録を行った症例があった一方、法的脳死判定では全例で血圧の維持が図られていた。

2. 血圧

脳死とされうる状態の診断から、二回の法的脳死判定に至るまでの経過において、判定の前後に記録された血圧 (収縮期血圧、拡張期血圧および平均血圧) の平均値の比較から、各々重篤な状態にありながら、脳死判定を行うための循環動態維持の努力がなされていることが理解できる。

また、脳死とされうる状態の診断の時点では循環の安定維持が困難であった症例の場合でも、法的脳死判定の実施においては低血圧を回避する努力がなされていた。また旧法にも年齢に関わらず一律に収縮期血圧 90mmHg 以上を維持するとされていたため、旧法に則った判断を行っていた時期の症例においても、法的脳死判定を実施した際、著しい低血圧を呈した症例は認められなかった。

重症神経疾患の集中治療管理が可能な施設においては、リアルタイムな血圧の評価は患者モニター上、日常的に実施されている。脳死とされうる状態の診断を開始する時点で、血圧を確認しておくことは必要である。また、法的脳死判定のために循環の安定化をすることは一定の時間がかかると考えられた。

3. 脈拍

脳死とされうる状態の診断から、二回

の法的脳死判定に至るまでの経過において、重篤な不整脈の発生は認めなかった。全身の循環動態を左右するような重篤な不整脈の発生は、脳死の判定にも影響する。不整脈は心原性の脳環流不全による可逆的な神経機能喪失の病態を生じる可能性もあり、可能な限り補正されるべきである。

4. 体温

脳死とされうる状態の診断においては、体温は 35 例 (34.3%) が腋窩、16 例 (15.7%) が直腸で測定されていた。一方、第一回法的脳死判定では 16 例 (15.7%) が腋窩、36 例 (35.3%) が直腸で測定されていた。第二回法的脳死判定では 15 例 (14.7%) が腋窩、38 例 (37.3%) が直腸で測定されている。結果として、基準に示されている 32°C 以下の体温を示した症例は存在せず、基準の遵守がなされていることが確認された。

測定部位は、脳死とされうる状態の診断時と、法的脳死判定時でその割合が逆転している。これは、腋窩温は深部体温である直腸温より低いという一般的な認識から、法的脳死判定では直腸温を使用して、慎重に体温測定を実施したという考慮が伺える。また、平成 23 年に公表された法的脳死判定マニュアル（平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究」では体温は直腸や食道の深部体温を測定することになっていることも影響されたと判断する。重症神経疾患の集中治療が可能な施設では、リアルタイムな体温の観察は日常的に実施されている。特

に神経保護の目的で低体温治療を実施された症例では留置体温モニターによる持続的測定がなされることが多いことから、脳死とされうる状態の診断の時点より、直腸、または膀胱など留置体温モニターでの体温測定がなされることが好ましいと考えられた。

また体温測定部位の記載が欠落した症例があり、(脳死とされうる状態の診断時 34 例：33.3%、第一回法的脳死判定時 35 例：34.3%、第二回法的脳死判定時 35 例：34.3%) 今後は前述の脳死判定マニュアルに準じた測定を行うことが必要である。

5. 判定に要する時間

判定に要する全行程を 1) 入院から脳死とされうる状態の診断まで、2) 脳死とされうる状態の診断、3) 脳死とされうる状態の診断から第一回法的脳死判定開始まで、4) 第一回法的脳死判定に要した時間、5) 第一回法的脳死判定から第二回法的脳死判定までの時間、6) 第二回法的脳死判定に要した時間 以上の 6 時相に区分し、時相ごとにその特徴を考察した。

1) 入院から脳死とされうる状態の診断まで

原疾患の種別が大きく影響することが考えられた。すなわち、最長 97 日を要した脳腫瘍の症例では、不可逆的脳機能不全に至るまで臨床経過が十分に長いことや予後について家族が受容するために長時間を要したことなどが考えられた。

一方、当研究の対象症例のうち 98% が急性期疾患で 42 例 (41.2%) がくも膜下出血、20 例 (19.6%) が頭部外傷、14 例 (13.7%) が脳内出血、20 例 (19.6%) が

蘇生後脳症であり、予後不良である事実を比較的早期に家族へ説明する必要があることも理解できる。重篤な急性期脳神経疾患に対する治療適応や、治療限界の判断については施設の多様性もあり、一律な対応を求めることは困難であるため、入院から脳死とされうる状態の診断に至るまでの時間経過は、脳死下臓器提供に係る施設負担とは必ずしも一致しないと思われる。

2) 脳死とされうる状態の診断について

診断に要する時間は平均3時間23分で、第一回および第二回法的脳死判定に要した平均時間と比較して長時間である。この理由として、この時点では脳死下臓器提供が決定しておらず、治療限界の評価として実施される意味合いが強いことが挙げられる。特に、低体温治療など集中治療を行っていた患者では、一旦治療中断をするための議論が必要となる。また鎮静剤や筋弛緩剤の効果消失を確認するための検査時間を含めると長時間を必要とし、その後脳幹反射などの診察を行い、初めて治療限界を判断することになる。無呼吸テストの実施が必須でないため、脳死とされうる状態の診断自体は法的脳死判定以上の時間を要するとは考えられない。複数回脳死下臓器提供を経験した施設では、重症脳神経疾患の管理方針が確立しており、より明確な判断が可能となっているように思われた。

3) 脳死とされうる状態の診断から第一回法的脳死判定開始までの期間

従来からこの時間が法的脳死判定が長時間を要する要因として認識されてきた。これには1)と同様、患者家族の病態に対

する受容が大きく関わるため、その家族の受容度の多様性から時間の短縮を求めることはできない。しかし、1)の段階で、予後不良な患者に対し、治療限界についての説明や脳死と診断された場合の本人の意思や家族の意思を確認することがすでになされている場合では、1時間25分と極めて短時間で法的脳死判定に進んでいる症例もある。このため、脳死とされうる状態の診断を実施する前に、家族とのコミュニケーションを確立の中で、脳死下臓器提供への想いを勘案しておくことは重要かもしれない。

なお、都道府県の作成した臓器提供についての説明を行うパンフレットを入院時一律に配布する施設や、家族と共に脳死判定項目を確認するパスを利用した施設も存在する。

102例の検討では、脳死とされうる状態の診断の際認められた身体所見と第一回法的脳死判定時の身体所見との間に、変化を来した症例は一例もなく、低血圧や重篤な不整脈、低体温等により判定が中止された症例も存在していない。さらに、脳死とされうる状態と診断された症例のうち、第一回法的脳死判定の際、無呼吸テストにより自発呼吸を認めた症例も存在していない。

また脳死とされうる状態の診断を受けた症例のうち、神経学的状態が改善した症例も存在しない。以上より、脳死とされうる状態の診断は医学的に第一回法的脳死判定の結果を反映しうるものと考察された。

4) 第一回法的脳死判定に要した時間

平均2時間25分であるが、過去に脳死

下臓器提供の経験のない施設では、マニュアルを参照しつつ慎重に実施することから、過去に脳死下臓器提供を経験した施設に比べて時間が長くなることは当然である。

5) 第一回法的脳死判定から第二回法的脳死判定までの時間

平均 6 時間 36 分であり、脳死判定基準を誠実に遵守した経緯が伺える。第二回法的脳死判定の開始時刻が深夜に及ぶため、翌日に第二回法的脳死判定を開始した施設では 11 時間を要したが、第一回の判定開始時刻を調節することにより、解決できるものと思われた。

6) 第二回法的脳死判定に要した時間

平均 2 時間 9 分であり、第一回よりも短縮されている。対象 102 例、法的脳死判定回数述べて 204 回の平均において、一回の法的脳死判定の完了には、概して 2 時間を要するという結果となった。最短の施設では 1 時間で完了している。しかし、法的脳死判定は決められた手順と方法に則り、正確に行うことが大前提であり、一定の時間は必要であると考えられた。

6. 総括

脳死下臓器提供における提供施設の負担軽減の観点から、過去検証が終了した 102 例の法的脳死における判定項目を総覧し、特に瞳孔径、血圧、体温等のバイタルサインについて個々の項目の科学的解析および考察を加え、正確な判定を実施するために認識すべき点についてまとめた。

1) 脳死とされうる状態の診断の時点か

ら、瞳孔径の測定を実施する際には、事前に十分な収縮期血圧が維持されていることを確認する。

- 2) 脳死とされうる状態の診断の時点から、昇圧剤の投与などにより十分な血圧を維持し、法的脳死判定の実施に備える。
- 3) 心機能異常を合併し、不整脈の多発する患者の場合、脳死とされうる状態の診断の前に器質的疾患の評価を終える。
- 4) 直腸温を持続モニターし、一貫した体温管理を行うことにより、正確な体温の判断が可能となる。

以上の点に留意し、脳死とされうる状態の診断の時点から法的脳死判定を意識した評価を行うことが正確な脳死判定につながると考えられた。その結果、脳死とされうる状態の診断の意義が、第一回法的脳死判定と極めて近似的なものとなることにより、将来的には、法的脳死判定が、脳死下臓器提供の際に特異的に実施される検査法としてのみならず、重篤な脳神経疾患の治療限界の指標として認識される可能性の有無についても議論されることが必要となるであろう。

今後も臨床判断としての脳死判定の実施には正確性が要求されるが、平均 2 時間、最短 1 時間という脳死とされうる状態、法的脳死判定の短縮化を安易に考慮すべきではない。

一方、従来「入院から脳死とされうる状態の診断まで」の時間、「脳死とされうる状態の診断」から「第一回法的脳死

判定開始」までの時間は短縮が可能であるとされてきた。

良好な意思患者関係に基いた患者家族の理解と、患者本人または家族の意思を柱として脳死下臓器提供は執り行われるが、その中で、まず医師が、患者の救命が不可能であるという医学的判断を下し、その結果を誠実に家族へ説明することが起点となる。

その際、本人または家族の意思を確認し、臓器提供の実施へと繋げていくための組織構成をシミュレーションや院内カンファレンスで確認しておくことは極めて重要であろう。

入院時すでに救命の可能性が低いと判断された患者の状態説明を家族に行い、臓器提供の意思を確認した際、循環動態を維持し、除外項目を確認した上で「脳死とされうる状態」を診断、家族への説明が執り行われるまでに3時間、法的脳死判定まで1時間25分、法的脳死判定一回あたり約2時間(2回4時間)、判定間隔6時間となり、判定が終了することになる。

臓器提供の有無に関わらず、重症脳神経疾患の治療限界の評価として、脳死判定を行い、その経験を蓄積していくことで個々の施設における脳死下臓器提供に係る時間の把握は可能になるものと思われた。

一方、家族の受容や意思表示にかかる時間の長さは、提供施設の負担感とは本質的に異なるものであるが、家族とのコミュニケーションをより良くするための試みや、システムの改善により効率よく認識できると考えられた。

E. 結論

脳死下臓器提供事例のうち、過去検証が終了した102例の法的脳死における判定項目を総覧し、特に瞳孔径、血圧、体温等のバイタルサインについて個々の項目の科学的解析および考察を加えた。

脳死とされうる状態の診断の時点から法的脳死判定を意識した評価を行うことが脳死判定の正確性を高めると思われた。

より日常的に脳死判定が実施され臓器提供の家族や施設の負担が軽減され、円滑な臓器提供が進み、臓器提供が日常医療として定着することが期待される。

F. 研究発表

1. 学会発表 (計 34 件)
 1. 荒木尚:小児脳死判定における諸問題 第23回日本蘇生学会教育講演 (2009/11/7 佐賀)
 2. 荒木尚:小児脳死の実際と問題点 平成21年兵庫県臓器提供病院連絡会議 (2010/2/19 兵庫)
 3. 荒木尚、師田信人、李政勲、横田裕行:小児脳死判定における諸問題—脳血流測定の意義について— 第15回日本脳神経外科救急学会 (2010/2/26 東京)
 4. 荒木尚、師田信人、李政勲、横田裕行:小児の脳死下臓器移植における展望—小児脳神経外科の視点から 第37回日本集中治療医学会 医師部門シンポジウム6 (2010/3/4 広島)
 5. 荒木尚:小児の救急医療、小児における脳死判定 日本臓器移植ネットワーク新人研修会 (2010/4/23 東京)
 6. 荒木尚、師田信人:小児脳死判定の実

- 施における諸問題について 第24回
日本小児救急医学会 (2010/5/29
京都)
7. 荒木尚、師田信人:小児の脳死判定に
おける脳血流測定の意義 第13回日
本臨床救急医学会 (2010/5/31 幕
張)
 8. 荒木尚、師田信人、横田裕行:小児脳
死判定における脳血流検査の意義に
ついて 第38回日本小児神経外科学
会 (2010/6/5 富山)
 9. 荒木尚、横田裕行:小児の脳死判定に
おける諸問題 第35回日本外科系連
合学会学術集会 (2010/6/17 東京)
 10. 荒木尚:小児の脳死判定における諸
問題 第46回日本小児循環器学会
(2010/7/9 千葉)
 11. 荒木尚:小児の脳死判定における諸
問題 第24回院内臓器提供コーデ
イネーター研修会 (2010/7/10 岩
手)
 12. 荒木尚:小児の脳死判定における諸
問題 沖縄県臓器移植推進協議会第
8回講演会 (2010/7/17 沖縄)
 13. 荒木尚:改正臓器移植法と脳死
平成22年度科学部研究会
(2010/8/3 東京)
 14. 荒木尚、師田信人、横田裕行:小児の
脳死判定における諸問題 第29回日
本心臓移植研究会 (2010/10/9 東
京)
 15. 荒木尚:日本小児救急医学会脳死・臓
器移植問題検討委員会 小児の法的
脳死判定及び脳死下臓器提供におけ
る諸問題と理想像 第24回日本小児
救急医学会シンポジウム報告 第
38回日本救急医学会総会
(2010/10/10 東京)
 16. 荒木尚、師田信人、中川聡、横田裕
行:小児の脳死判定における諸問題
第69回日本脳神経外科学会総会特別
企画 (2010/10/27 福岡)
 17. 荒木尚:小児の脳死判定における諸
問題 滋賀県臓器提供連絡会
(2010/11/16 滋賀)
 18. 荒木尚:小児の脳死判定における諸
問題 平成22年度大阪府臓器移植
法研究会 (2010/11/20 大阪)
 19. 荒木尚:小児の脳死 第1回日本小児
救急医学会 浜名湖教育セミナー
(2010/12/11 静岡)
 20. 荒木尚:小児脳死判定 第4回救急医
療における脳死対応セミナー
(2010/12/12 神奈川)
 21. 荒木尚:小児の脳死判定における諸
問題 東京都立小児医療センター救
急研究会 (2011/1/16 東京)
 22. 荒木尚:小児の脳死判定における諸
問題 第3回栃木県の臓器移植を考
える (2011/2/6 栃木)
 23. 荒木尚:小児の脳死判定における諸
問題 平成22年度臓器提供施設等担
当者会議 (2011/3/5 茨城)
 24. 荒木尚:小児の脳死判定における諸
問題 臓器移植フォーラムin OSAKA
(2011/3/12 大阪)
 25. 荒木尚:小児の脳死判定における諸
問題 (広島県提供施設協議会・広
島県院内コーディネーター研修会
2011/3/29 広島)
 26. 荒木尚:小児の脳死判定における諸
問題 (埼玉県臓器の提供に関する懇

話会 2011/5/27 埼玉)

27. 荒木尚:小児脳死下臓器提供の院内体制構築に向けて(第24回日本脳死脳蘇生学会 2011/6/17 奈良)
28. 荒木尚:脳死下臓器提供に対する院内体制構築の試みから(第7回日本クリティカルケア看護学会 ワークショップⅢ 2011/6/26 横浜)
29. 荒木尚、横田裕行:小児の脳死判定における諸問題 第114回日本小児科学会学術集会(2011/8/12 東京)
30. 荒木尚、横田裕行:脳死判定の実践— 一般的脳死判定と法的脳死判定の意義について— 日本小児科学会脳死判定セミナー(2011/10/10)
31. 荒木尚:当院における脳死下臓器提供体制 第4回栃木県の臓器移植を考える(2011/12/4 栃木)
32. 荒木尚:臓器提供マニュアルの使い方— 大切な命・小児と係る医療者、児童相談所や警察など関係機関との連携を取るために— 第4回佐賀県臓器提供者情報担当者会議・平成23年度佐賀県立病院移植勉強会(2012/2/24 佐賀)
33. 荒木尚:小児脳死判定 佐賀県脳死下臓器提供セミナー(2012/2/25 佐賀)
34. 荒木尚:小児脳死判定と脳死下臓器提供の諸問題 平成23年度大分県立病院総合医学会総会(2012/3/3 大分)

2. 雑誌論文(計4件)

1. 荒木尚、師田信人、横田裕行:小児の脳死判定における諸問題 蘇生 第29巻 第2号 98-102, 2010
2. 荒木尚、師田信人、横田裕行:小児の脳死と臓器移植にかかわる諸問題 小児看護 第33巻 第6号 780-784, 2010.
3. 荒木尚:一般的、臨床的、法的脳死判定の違い 日医誌 第139巻 第12号 2566-2567, 2011
4. 荒木尚、横田裕行:本邦における「脳死」の定義と小児の脳死判定 日集中医誌 第19巻 1-4, 2012

参考文献

1. 日本救急医学会:救急医療における終末期医療に関する提言(ガイドライン)について2007年11月16日
2. 平成17年度厚生科学研究費総合研究報告書「脳死下での臓器移植の社会基盤に向けての研究(主任研究者:横田裕行)
3. 平成18年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業「脳死の発生等に関する研究(主任研究者:有賀徹)
4. 竹内一夫、武下浩、高倉公朋、他:脳死の判定指針及び判定基準、厚生省厚生科学研究費特別事業、脳死に関する研究班、昭和60年度報告書、日医雑誌、1985; 94: 1942-1972
5. 厚生省厚生科学研究費特別事業 総括研究報告書(平成11年度)小児における脳死判定基準に関する研究(主任研究者 竹内一夫)
6. 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律:平成二一年七月一七日法律第八三号
7. 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

8. 臓器取引と移植ツーリズムに関する
イスタンブール宣言 国際移植学会
2008
9. 臓器移植関連学会協議会：臓器移植法
改正後の移植医療の体制整備に関する
提言（案） 2009
10. 横田裕行：救急医療における脳死患者
の対応法の啓発セミナーに関する研
究、平成22年度厚生労働科学研究費補
助金（免疫アレルギー疾患等予防・治
療研究事業）「臓器移植の社会的基盤
に関する研究」（研究代表者：篠崎尚
史先生）研究分担「救急医療における
脳死患者の対応法の啓発セミナーに
関する研究」報告書
11. 法的脳死判定マニュアル、平成22年度
厚生労働科学研究費補助金（厚生労働
科学特別研究事業）「臓器提供施設に
おける院内体制整備に関する研究」
（研究代表者：有賀徹先生）研究分担
「脳死判定基準のマニュアル化に関
する研究」研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
「円滑な脳死下臓器提供に資するための科学的分析に関する研究」
分担研究報告書

臓器提供施設における時間的負担の調査分析に関する研究

研究分担者 芦刈淳太郎 社団法人日本臓器移植ネットワーク 医療本部長

研究要旨

臓器の移植に関する法律（臓器移植法）が施行され、2010年7月に改正されたが、脳死下臓器提供は、改正法施行前に86件、改正法施行後から2012年3月末までに83件、合計169件実施されている。

脳死とされうる状態の判断から臓器摘出手術が終了するまでの時間は、臓器提供施設の主治医を中心とする医療スタッフ、日本臓器移植ネットワークコーディネーターなどによって長時間の拘束が生じ、特に臓器提供施設においては日常診療との兼ね合いが課題となる。そこで、脳死下臓器提供事例の時間的経過を retrospective に改正法施行前後を比較検討し調査分析をおこなった。

脳死とされうる状態と診断（改正法施行前は臨床的脳死診断）された日時から、摘出手術が終了し臓器提供者が手術室を退出した日時までの経過時間は、改正法施行前が平均46時間10分±22時間54分、改正法施行後が平均62時間57分±41時間24分であり、16時間あまり有意に延長していた。中央値も38時間52分から46時間4分と7時間延長しており、全体的に脳死下臓器提供事例に係る時間が延長したものと考えられた。

全体的に時間が延長したことから、臓器提供施設の時間的拘束や業務的負担が増していることが示唆されたが、一方で徐々に日常診療の一環として他の業務との兼ね合いの中で臓器提供に取り組んでいると考えられ、時間は業務負担を測る重要な要素の一つではあるものの、時間の長短だけで測ることは困難であると思われた。

A. 研究目的

1997年10月16日に臓器の移植に関する法律（臓器移植法）が施行され、2010年7月17日に改正された。脳死下臓器提供は、改正法施行前に86件、改正法施行後から2012年3月末までに83件、合計169件実施されている。

脳死とされうる状態の判断から臓器摘出手術が終了するまでの時間は、臓器提供施設の主治医を中心とする医療スタッフ、日本臓器移植ネットワーク（以下、ネットワーク）や都道府県のコーディネーターなどによって長時間の拘束が生じ、特に臓器提供施設においては日常診療との兼ね合いが課

題となる。医療行政においては、臓器提供施設における業務負担の軽減を図る必要があると考えられる。そこで、そのための基礎資料として、脳死下臓器提供事例の時間的経過を retrospective に調査分析した。特に、改正法施行前後を比較検討し、法律の改正による時間的な変化を分析した。

B. 研究方法

1997年10月16日から2012年3月31日までの脳死下臓器提供事例169件を対象として、ネットワークの資料より時間的経過を収集分析した。すなわち、各事例において、①脳死とされうる状態と診断（改正法

施行前は臨床的脳死診断)された日時、②ネットワークへの第一報が連絡された日時、③コーディネーターが患者家族へ臓器提供に関する説明を開始した日時、④家族が承諾書を作成した日時、第1回目の法的脳死判定を⑤開始・⑥終了した日時、第2回目の法的脳死判定を⑦開始・⑧終了した日時、⑨ネットワークより移植施設へ連絡(意思確認)を開始した日時、⑩臓器摘出手術を開始した日時、⑪ドナーの大動脈を遮断した日時、⑫摘出手術が終了し臓器提供者が手術室を退出した日時を調査した。それぞれの間の経過時間の平均値、標準偏差を計算し、改正法施行前後の平均値の有意差の有無について検定を実施した。

(倫理面への配慮)

本研究は、ネットワークの承認を受けた上で行った。収集された調査データの分析に際し、個別事例が同定できないよう匿名化して行う。収集されたデータは、ネットワークにおいて厳重に保管され、本研究の目的以外には供与されない。

C. 研究結果

分析した結果は表1の通りである。

①脳死とされる状態と診断(改正法施行前は臨床的脳死診断)された日時から、②ネットワークへの第一報が連絡された日時までの経過時間は、改正法施行前が平均3時間4分±10時間52分、改正法施行後が平均10時間52分±26時間48分であり、有意差が認められた。ただし、中央値は、それぞれ28分と27分であり、長時間に及ぶ事例によって平均が延長しているものと考えられた。

②ネットワークへの第一報が連絡された日時から、③コーディネーターが患者家族へ臓器提供に関する説明を開始した日時までの経過時間は、改正法施行前が平均3時間53分±6時間13分、改正法施行後が平均6時間28分±9時間50分であり、有意差が認められた。ただし、中央値は、それぞれ2時間18分と2時間32分であり、長時間に及ぶ事例によって平均が延長しているものと考えられた。

③コーディネーターが患者家族へ臓器提供に関する説明を開始した日時から、④家族が承諾書を作成した日時までの経過時間

は、改正法施行前が平均6時間2分±15時間1分、改正法施行後が平均6時間53分±14時間0分であり、有意差は認められなかった。

また、改正法施行前後にかかわらず、本人の書面による意思表示の有無によって時間的に有意差が生じるかどうか分析した結果(表2)、意思表示があった事例(N=101)は平均5時間29分±14時間0分、意思表示がなかった事例(N=68)は7時間52分±15時間11分であり、後者が長時間の傾向が認められたが、統計的有意差は認められなかった。

④家族が承諾書を作成した日時から、⑤第1回目の法的脳死判定を開始した日時までの経過時間は、改正法施行前が平均3時間56分±5時間50分、改正法施行後が平均5時間5分±7時間18分であり、後者が長時間の傾向が認められたが、統計的有意差は認められなかった。

⑤第1回目の法的脳死判定を開始した日時から、⑥第1回目の法的脳死判定を終了した日時までの経過時間は、改正法施行前が平均2時間43分±58分、改正法施行後が平均2時間32分±48分とほぼ同時間であり、有意差は認められなかった。

⑥第1回目の法的脳死判定を終了した日時から、⑦第2回目の法的脳死判定を開始した日時までの経過時間は、改正法施行前が平均6時間30分±46分、改正法施行後が平均7時間23分±2時間19分であり、有意差が認められた。ただし、中央値は、それぞれ6時間15分と6時間21分であり、長時間に及ぶ事例によって平均が延長しているものと考えられた。

⑦第2回目の法的脳死判定を開始した日時から、⑧第2回目の法的脳死判定を終了した日時までの経過時間は、改正法施行前が平均2時間17分±52分、改正法施行後が平均2時間6分±39分であり、ほぼ同時間で有意差は認められなかった。

法的脳死判定を全体的に評価すると⑤第1回目の法的脳死判定を開始した日時から、⑧第2回目の法的脳死判定を終了した日時までの経過時間は、改正法施行前が平均11

時間 31 分±1 時間 49 分、改正法施行後が平均 12 時間 1 分±2 時間 25 分であり、有意差は認められなかった。

一方、⑧第 2 回目の法的脳死判定を終了した日時から⑨ネットワークより移植施設へ連絡（意思確認）を開始した日時までの経過時間は、改正法施行前が平均 1 時間 10 分±40 分、改正法施行後が平均 1 時間 32 分±58 分であり、有意差が認められた。ただし、中央値は、それぞれ 1 時間 15 分と 1 時間 20 分であり、長時間に及ぶ事例によって平均が延長しているものと考えられた。

⑨ネットワークより移植施設へ連絡（意思確認）を開始した日時から、⑩臓器摘出手術を開始した日時までの経過時間は、改正法施行前が平均 13 時間 0 分±4 時間 47 分、改正法施行後が平均 16 時間 21 分±5 時間 29 分であり、有意差が認められた。中央値も、12 時間 27 分から 15 時間 21 分に延長しており、全体的に時間が延長したものと考えられた。

⑧第 2 回目の法的脳死判定を終了した日時から、⑩臓器摘出手術を開始した日時までの経過時間をトータルにみると、改正法施行前が平均 14 時間 11 分±4 時間 59 分、改正法施行後が平均 18 時間 0 分±5 時間 52 分であり、有意差が認められた。中央値も、13 時間 36 分から 17 時間 54 分に延長しており、全体的に時間が延長したものと考えられた。

⑩臓器摘出手術を開始した日時から、⑪ドナーの大動脈を遮断した日時までの経過時間は、改正法施行前が平均 1 時間 21 分±29 分、改正法施行後が平均 1 時間 7 分±14 分であり、有意差が認められた。中央値も、僅かではあるものの、1 時間 18 分から 1 時間 9 分に短縮された。

⑪ドナーの大動脈を遮断した日時から、⑫摘出手術が終了しドナーが手術室を退出した日時までの経過時間は、改正法施行前が平均 2 時間 12 分±41 分、改正法施行後が平均 2 時間 29 分±57 分であり、有意差が認められた。

臓器摘出手術をトータルでみると、⑩臓器摘出手術を開始した日時から、⑫摘出手術が終了しドナーが手術室を退出した日時ま

での経過時間は、改正法施行前が平均 3 時間 34 分±50 分、改正法施行後が平均 3 時間 37 分±1 時間 0 分であり、有意差は認められなかった。

脳死下臓器提供の一連のプロセスをトータルでみると、①脳死とされうる状態と診断（改正法施行前は、臨床的脳死診断）された日時から、⑫摘出手術が終了しドナーが手術室を退出した日時までの経過時間は、改正法施行前が平均 46 時間 10 分±22 時間 46 分、改正法施行後が平均 62 時間 57 分±41 時間 9 分であり、有意差が認められた。中央値も、38 時間 52 分から 46 時間 4 分に延長しており、全体的に時間が延長したものと考えられた。改正法施行前後の最短は、それぞれ 22 時間 24 分及び 26 時間 59 分であり、最長は、それぞれ 152 時間 25 分及び 221 時間 31 分であった。分布図（図 1）でみると、改正法施行前は 24~48 時間が多いのに対して、改正法施行後は 24~36 時間の事例が減少し 120 時間を超える事例が増加している。

②ネットワークへの第一報が連絡された日時から、⑫摘出手術が終了しドナーが手術室を退出した日時までの経過時間は、改正法施行前が平均 43 時間 7 分±19 時間 23 分、改正法施行後が平均 52 時間 4 分±23 時間 45 分であり、有意差が認められた。

D. 考察

上記結果より、改正臓器移植法施行後の脳死下臓器提供の方が、脳死とされうる状態と診断されてから、摘出手術が終了し臓器提供者が手術室を退出するまでの経過時間において、平均 16 時間あまり長くなったことになる。これまでも脳死下臓器提供の所要時間は、しばしば臓器提供施設の時間的拘束や業務的負担を測る指標として用いられてきており、改正法施行前は 2 日間弱、改正法施行後は約 2 日半強と半日以上有意に延長しており、拘束や負担が増していることが示唆される。

脳死とされうる状態と診断（改正法施行前は床的脳死診断）されてから、ネットワークへの第一報が連絡されるまで、つまり家族がコーディネーターの説明を聞くことを希望するまでの時間は不確定要素が多く、