

個々の事例によって異なる状況である。

改正法施行前後での家族からの臓器提供の申し出と主治医等からの選択肢提示を比較すると有意に改正法施行後の選択肢提示が増加している(図2)ことと合わせて考察すると、改正法施行前は本人の書面による意思表示が提示され、家族が臓器提供について希望している状況の中で、臨床的脳死診断が実施され、臨床的脳死診断が終了して直ちにネットワークに連絡を入れている事例も多く、相対的に時間が短かったと考えられる。

逆に、改正法施行後は、本人や家族の臓器提供の意向にかかわらず、ルーチンとして脳死とされうる状態の診断された後に主治医等から臓器提供の選択肢提示がなされ、家族が考えた結果、臓器提供に結びついている事例が多いため、相対的に時間が長くなっていると考えられる。

また、ネットワークへ第一報の連絡がなされてから、コーディネーターによる家族への説明が実施されるまでの時間が改正法施行後に有意に延長しているが、中央値の差はなく、長時間に及ぶ事例によって延長している。長時間に及ぶ事例が生じるのは、提供施設が患者家族と相談した上で、予め設定した日時にコーディネーターに来るよう要望する事例があるためである。例えば、21時に第一報の連絡が入れられて、翌日の10時にコーディネーターが病院に到着し、11時に家族へ説明するという事例が改正法施行後に複数みられる。これは、脳死下臓器提供を日常診療の一環として、他の業務との兼ね合いの中で、敢えて特別な扱いをせずに対応しつつある結果とも考えられた。

コーディネーターによる家族への説明が実施されてから、家族が承諾書を作成するまでの時間は、改正法施行前後での有意な変化がなかった。これは、少なくともコーディネーターの説明を聞くことを希望した家族の臓器提供の承諾の意向は、法律の改正によって左右されていないことを示唆している。

また、コーディネーターによる家族への説明が実施されてから、家族が承諾書を作成するまでの時間は、本人の書面による意思表示の有無によって、左右されないことも示唆された。本人の意思表示の有無によって、家族の承諾までの決定のプロセスが影響を受けていることは容易に想像できるが、

少なくとも時間的にはそのことは現れなかった。

家族が承諾書を作成してから、第1回目の法的脳死判定を開始するまでの平均時間は、改正法施行前後で差がみられなかった。

法的脳死判定については、第1回目の法的脳死判定を開始してから、第2回目の法的脳死判定を終了するまでの時間は、改正法施行前後で差はみられなかったものの、1回目と2回目の法的脳死判定の間隔が有意に延長した。改正法施行前では、夜中であっても比較的厳密に6時間の間隔で第2回目の法的脳死判定を開始していた事例が多いが、改正法施行後は、深夜に判定を行うことを避けて、第2回目の法的脳死判定を開始する事例も増加傾向にあった。例えば、第2回目の法的脳死判定を厳密に6時間後で実施するとしたら、午前3時になるところを午前6時開始とし、提供者の家族にとって、ご臨終の時刻、つまり第2回目の法的脳死判定終了時刻に立ち会う負担が少ないよう配慮をしている。さらに、通常業務に支障が少ない時間設定が図られており、コーディネーターからの家族への説明までの時間と同様に脳死下臓器提供を日常診療の一環として、他の業務との兼ね合いの中で、敢えて特別な扱いをせずに対応しつつある結果とも考えられた。

第2回目の法的脳死判定を終了した日時から、臓器摘出手術を開始した日時までの時間は有意に延長しているが、摘出手術の日は、予定手術との兼ね合いなどで決定される。当初は、予定手術を調整して臓器摘出手術を優先して行うことも多かったが、改正法施行後は予定手術への影響を最小限に控えるよう摘出手術の日時を設定し、臓器提供に取り組んでいる傾向がみられる。例えば、予定手術が8時頃から開始する場合に、それまでに後片付けを含めて臓器摘出手術を終了するように時間設定をすることも多い。

臓器摘出手術を開始した日時から、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平均時間は、改正法施行前後で差がみられなかった。

なお、本研究は、脳死下臓器提供に至った事例を分析したものであり、例えば、コーディネーターから家族へ脳死下臓器提供について説明したものの承諾に至らなかった事例等、提供に至っていない事例を含ん

でならず、臓器提供施設における全体の負担を含んでいる訳ではないため、本研究結果の解釈はこのような視点で限界があると考えられる。

E. 結論

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た。中央値も、38 時間 52 分から 46 時間 4 分と 7 時間あまり延長しており、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。分布図でみると、36 時間以内の事例が減少しており、かつ長期間に及ぶ事例が増加している一方で、36～72 時間の標準的な事例の数においては変化がなかったことがわかる。

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、一方で脳死下臓器提供を日常診療の一環として、他の業務との兼ね合いの中で、敢えて特別な扱いを

せずに対応しつつある結果とも考えられた。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、上記のような視点から考えると時間の長短だけで測ることは困難であると思われた。

なお、今後の傾向についても継続的に集計分析をする必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

特になし

表1. 改正臓器移植法施行前後の脳死下臓器提供の平均所要時間の比較 (N=169, 1999年2月～2012年3月)

	改正臓器移植法施行前 (N=86)			改正臓器移植法施行後 (N=83)			全事例 (N=169)			改正法施行前後での平均値のp値 ²⁾
	平均	中央値	最短/最長	平均	中央値	最短/最長	平均	中央値	最短/最長	
①脳死とされる状態の判断終了 ¹⁾	3時間03分 ± 10時間52分	0時間28分	—	10時間52分 ± 26時間48分	0時間27分	—	6時間54分 ± 20時間41分	0時間27分	—	0.015866*
②ネットワークへ第一報	3時間53分 ± 6時間13分	2時間18分	—	6時間27分 ± 9時間50分	2時間32分	—	5時間09分 ± 8時間18分	2時間22分	—	0.045637*
③コーディネーターによる家族への説明	6時間02分 ± 15時間01分	1時間09分	—	6時間53分 ± 14時間00分	1時間14分	—	6時間27分 ± 14時間32分	1時間10分	—	0.705877
④家族の承諾	3時間55分 ± 5時間50分	1時間50分	—	5時間04分 ± 7時間18分	2時間37分	—	4時間29分 ± 6時間37分	2時間10分	—	0.262831
⑤第1回脳死判定開始	2時間43分 ± 0時間58分	2時間34分	—	2時間32分 ± 0時間48分	2時間31分	—	2時間37分 ± 0時間53分	2時間32分	—	0.184799
⑥第1回脳死判定終了	6時間30分 ± 0時間46分	6時間15分	—	7時間23分 ± 2時間19分	6時間21分	—	6時間56分 ± 1時間46分	6時間15分	—	0.001480*
⑦第2回脳死判定開始	2時間17分 ± 0時間52分	2時間09分	—	2時間06分 ± 0時間39分	2時間02分	—	2時間12分 ± 0時間46分	2時間06分	—	0.117470
⑧第2回脳死判定終了	1時間10分 ± 0時間40分	1時間08分	—	1時間32分 ± 0時間58分	1時間20分	—	1時間21分 ± 0時間51分	1時間15分	—	0.005441*
⑨移植施設への連絡(意思確認)開始	13時間00分 ± 4時間47分	12時間27分	—	16時間27分 ± 5時間29分	15時間21分	—	14時間42分 ± 5時間25分	14時間26分	—	0.000027*
⑩摘出手術開始	1時間21分 ± 0時間29分	1時間18分	—	1時間07分 ± 0時間14分	1時間09分	—	1時間14分 ± 0時間24分	1時間11分	—	0.000163*
⑪大動脈遮断	2時間12分 ± 0時間41分	2時間07分	—	2時間29分 ± 0時間57分	2時間17分	—	2時間20分 ± 0時間51分	2時間12分	—	0.031858*
⑫摘出手術終了・退室										
①脳死とされる状態の判断終了* ～⑫摘出手術終了・退室	46時間10分 ± 22時間46分	38時間52分	22時間24分 152時間25分	62時間57分 ± 41時間09分	46時間04分	26時間59分 221時間31分	54時間25分 ± 34時間09分	43時間56分	22時間24分 221時間31分	0.001516*
②ネットワークへ第一報 ～⑫摘出手術終了・退室	43時間07分 ± 19時間23分	37時間45分	22時間24分 152時間25分	52時間04分 ± 23時間45分	45時間00分	26時間47分 152時間24分	47時間31分 ± 22時間06分	41時間56分	22時間24分 152時間25分	0.004235*
⑤第1回脳死判定開始 ～⑧第2回脳死判定終了	11時間31分 ± 1時間49分	11時間18分	8時間15分 17時間20分	12時間01分 ± 2時間25分	11時間31分	8時間44分 24時間13分	11時間46分 ± 2時間09分	11時間25分	8時間15分 24時間13分	0.126443
⑧第2回脳死判定終了 ～⑩摘出手術開始	14時間11分 ± 4時間59分	13時間36分	5時間38分 32時間22分	18時間00分 ± 5時間52分	17時間54分	8時間39分 42時間31分	16時間03分 ± 5時間46分	15時間57分	5時間38分 42時間31分	0.000012*
⑩摘出手術開始 ～⑫摘出手術終了・退室	3時間34分 ± 0時間50分	3時間27分	1時間48分 6時間11分	3時間37分 ± 1時間00分	3時間24分	1時間55分 7時間29分	3時間35分 ± 0時間55分	3時間25分	1時間48分 7時間29分	0.734657

*1): 改正臓器移植法施行前は、臨床的脳死診断終了

*2): 平均値のt検定 *p<0.05

表2. 本人の意思表示の有無による家族承諾までの平均所要時間の比較 (N=169, 1999年2月～2012年3月)

	本人の意思表示あり(N=101)			本人の意思表示なし(N=68)			全事例(N=169)			改正法施行前後での平均値のp値 ²⁾
	平均	中央値	最短/最長	平均	中央値	最短/最長	平均	中央値	最短/最長	
③コーディネーターによる家族への説明～④家族の承諾	5時間29分 ± 14時間00分	1時間10分	— —	7時間52分 ± 15時間11分	1時間12分	— —	6時間27分 ± 14時間32分	1時間10分	— —	0.154133

²⁾: 平均値のt検定 *p<0.05

図1. 脳死とされる状態の診断*の終了から、摘出手術が終了しドナーが手術室を退出した時間までの分布状況

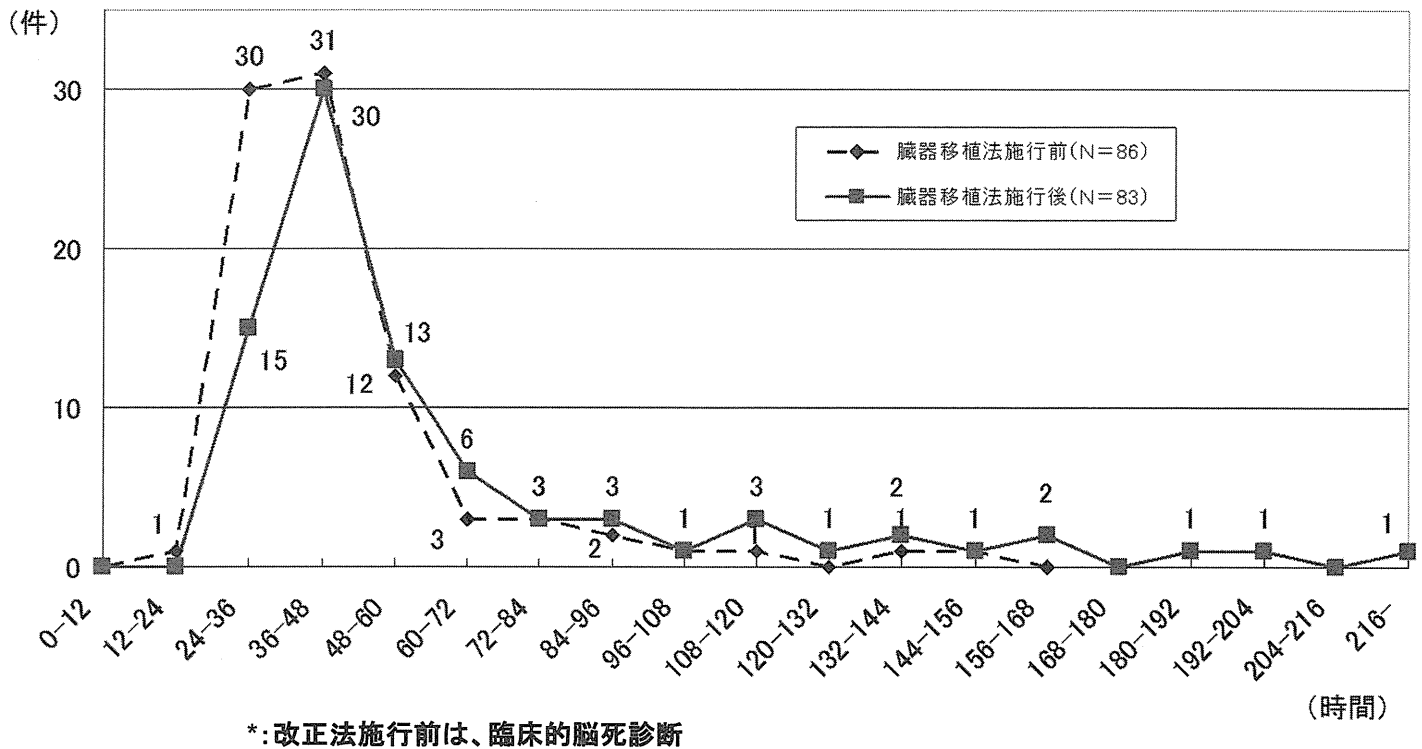
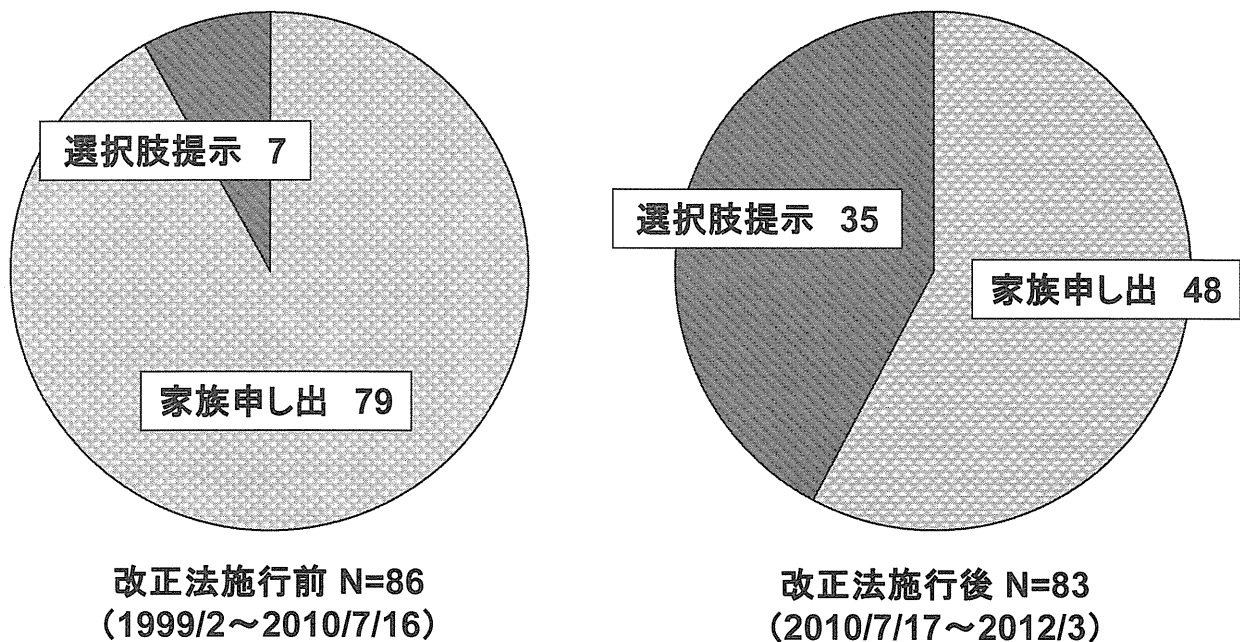
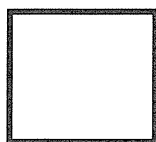


図2. 脳死下臓器提供における改正法施行前後の選択肢提示/家族申し出の内訳



X二乗検定により $p < 0.05$

Ⅲ. 資料



例目

(事務局にて記載)

脳死臓器移植に関する検証資料フォーマット

(平成23年5月改訂)

施設名 _____

患者イニシャル及びID _____

生年月日 大・昭・平 年 月 日生 才 (男・女)

記載責任者 _____ 印

記載年月日 _____ 年 月 日

目次

1. 経過のサマリー・コメント	1
2. 病院前救護	2
1) 救急車要請日時・病院到着日時	2
2) 救急車の要請から来院までの経過	2
3. 来院時の所見・処置等	3
1) 来院時所見	3
2) 受診時の所見・処置	3
3) 初回画像所見	4
4) 病名	4
4. 治療法の選択と家族への説明	5
5. 原疾患の治療	6
1) 手術	6
2) 入院後の管理	6
3) 経過中の画像所見など	11
6. 法的脳死判定開始前の状態	12
1) 最終画像診断など	12
2) 脳病変の推移	12
3) 神経症状	12
4) 神経症状に影響を及ぼす薬物などの影響の判断	12
7. 脳死とされうる状態の診断	13
1) 前提条件	13
2) 除外例	13
3) 留意事項	13
4) 脳死とされうる状態の診断中の昇圧薬	14
2) 脳死とされうる状態の診断	15
8. 法的脳死判定	16
1) 第1回目法的脳死判定	16
2) 第2回目法的脳死判定	17
9. 検視について	17
10. 脳波所見	18
1) 脳死とされうる状態時脳波	18
2) 法的脳死判定時脳波	20

② 1. 経過のサマリー・コメント

資料 1-2

診断名：

① 病院前対応

② 来院時・初期治療

③ 入院後の経過（合併症に関する経過も記載）

④ 脳死に至った病態の経緯

例) 脳動脈瘤破裂→くも膜下出血→動脈瘤再破裂→脳死

経過表（血圧や体温等、また可能であれば尿量や薬剤投与状況等がわかるもの）を添付してください。

2. 病院前救護

(救急隊によって搬送された以外の症例については「3、来院時の所見・処置」から記入)

1) 救急車要請日時	平成____年____月____日____時____分
病院到着日時	平成____年____月____日____時____分
2) 救急車要請から来院までの経過	
① 救急車要請の状況	
② 時刻 (記載可能な場合)	覚知：____； 現着：____； 現発：____； 病着：____；
③ 救急隊現場到着時の 症状 (記載可能な場合)	【意識水準】：JCS：____，GCS____ 【自発呼吸】： <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無 【心拍】：____／分，(整，不整) 【血圧】：____／____mmHg 【瞳孔径】：右____mm 左____mm 【瞳孔散大】：右) <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無 左) <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無 【対光反射】：右) <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無、 左) <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無
④ 搬送途中の対応・処 置	【酸素投与】： <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無 【呼吸補助】： <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無 方法：_____ 【心肺蘇生術(胸骨圧迫などのCPR)】： <input type="checkbox"/> 有 ， <input type="checkbox"/> 無 【その他の処置】
⑤ 搬送途中での症状 変化	

3. 来院時の所見・処置等

1) 来院時所見	来院時刻 (平成____年____月____日____時____分)
<p>① 全身状態</p> <p>② 神経学的所見</p>	<p>【呼吸状態】: _____/分</p> <p>【心拍】: _____/分, (整, 不整)</p> <p>【血圧】: _____/_____ mmHg</p> <p>【体温】: _____℃ (測定部位: _____)</p> <p>【虐待を疑う所見 (18歳未満の場合)】: <input type="checkbox"/>有、<input type="checkbox"/>無、 <input type="checkbox"/>不明</p> <p>【その他】:</p> <p>【意識レベル】: JCS : _____ GCS : _____</p> <p>【神経症状】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・瞳孔径 : 右_____mm, 左_____mm ・対光反射: 右_____, 左_____ ・自発運動: <input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>無 ・麻痺: <input type="checkbox"/>有, <input type="checkbox"/>無 <p style="margin-left: 40px;">有の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>四肢麻痺 <input type="checkbox"/>片麻痺 (<input type="checkbox"/>右、<input type="checkbox"/>左) <input type="checkbox"/>単麻痺 (<input type="checkbox"/>右/左・上肢、<input type="checkbox"/>右/左・下肢) <p>【その他】</p>
2) 受診時 (救急外来など) の所見・処置	<p>【心肺蘇生術 (胸骨圧迫などの CPR)】: 有, 無 蘇生に要した時間: _____分 使用した薬剤: _____, _____, _____</p> <p>【気道確保】: 有, 無、方法: _____</p> <p>【呼吸補助】: 有, 無</p> <p>【静脈確保】: 有, 無</p> <p>【血圧の推移】: 来院時_____/_____ mmHg、____分後_____/_____ mmHg</p> <p>【投与薬剤】 一般名/市販名を併記してください。</p> <p>_____/_____, _____/_____, _____/_____, _____/_____, _____/_____, _____/_____</p> <p>【心電図所見】: _____</p> <p>【血液・生化学的検査】:</p> <p>血糖_____mg/dl、Na _____mEq/l、K _____mEq/l</p> <p>【動脈血液ガス分析】: (換気条件: FiO₂_____, モード_____) pH _____、PaO₂_____ mmHg、PaCO₂_____ mmHg BE _____、SpO₂_____ %</p>

3) 初回画像所見	
<input type="checkbox"/> CT、または <input type="checkbox"/> MRI 所見	【施行日時】 平成____年__月__日__時、発症後____時間 【所見・診断】 (脳浮腫の程度や病期・重症度なども記載・Fisher 分類など)
その他の画像所見 (胸部レントゲン等)	【施行日時】 平成____年__月__日__時、発症後____時間 【所見・診断】
4) 病名	
①主病名	
②合併症・併存疾患	
③既往歴	(上記病名と関連するものについて記載)

4. 治療法の選択と家族への説明

①治療方法

② 家族への説明

(診療録のコピーでも可)

③本人意思（意思表示カードの所持の有無等）、家族意思の確認

意思表示カード等の所持： 有 無

(有の場合)

意思表示の時期： _____年____月____日

意思表示の内容（いずれかに○を記載）

- 1 私は、脳死後及び心臓が停止した死後のいずれでも、移植の為に臓器を提供します。
- 2 私は、心臓が停止した死後に限り、移植の為に臓器を提供します。
- 3 私は、臓器を提供しません。

コーディネーターから臓器提供の説明を聞くかを家族に確認した時期

_____年____月____日

日本臓器移植ネットワークへの連絡

_____年____月____日

5. 原疾患の治療

1) 手術：□有（施行日：平成____年____月____日____時____分、発症後____時間）、 □無	
① 手術術式 ② 手術適応 （理由も記載） ③ 術中所見・手術時間 ④ 術後経過 ⑤ その他特記すべき事項 （手術適応無しと判断した場合にはその理由を記載）	
2) 入院後の管理	
①入院日時 ②全身管理 呼吸、循環、水・電解質管理は全て 1) 入室時 2) 呼吸・循環・体液管理で大きく変わった時のデータ 3) 脳死とされうる状態診断直前のデータを夫々記入	平成____年____月____日____時____分 【呼吸管理】 1) ____月____日 呼吸器設定：FiO ₂ ____モード pH____、PaO ₂ ____mmHg、PaCO ₂ ____mmHg BE____、SpO ₂ ____% 2) ____月____日 呼吸器設定：FiO ₂ ____モード pH____、PaO ₂ ____mmHg、PaCO ₂ ____mmHg BE____、SpO ₂ ____% 3) ____月____日 呼吸器設定：FiO ₂ ____モード pH____、PaO ₂ ____mmHg、PaCO ₂ ____mmHg BE____、SpO ₂ ____%

コメント (ALI, ARDS 等)

【水・電解質管理】

1) ___月___日

尿量 : _____ ml/日

血清 Na : _____ mEq/L

血清 K : _____ mEq/L

血清 Cl : _____ mEq/L

2) ___月___日

尿量 : _____ ml/日

血清 Na : _____ mEq/L

血清 K : _____ mEq/L

血清 Cl : _____ mEq/L

3) ___月___日

尿量 : _____ ml/日

血清 Na : _____ mEq/L

血清 K : _____ mEq/L

血清 Cl : _____ mEq/L

コメント (尿崩症の有無等)

【循環管理】 昇圧薬 有 (有の場合下記を記入)、無

1) ___月___日

カテコールアミン

_____, 使用量 _____ μ g/kg/min.

_____, 使用量 _____ μ g/kg/min.

_____, 使用量 _____ μ g/kg/min.

バソプレシン、使用量 _____ IU/kg/min.

その他 _____、使用量 _____

_____, 使用量 _____

2) ___月___日

カテコールアミン

_____ 使用量 _____ μ g/kg/min.

_____ 使用量 _____ μ g/kg/min.

_____ 使用量 _____ μ g/kg/min.

バソプレシン、使用量 _____ IU/kg/min.

その他 _____ 使用量 _____

_____ 使用量 _____

3) ___月___日

カテコールアミン

_____ 使用量 _____ μ g/kg/min.

_____ 使用量 _____ μ g/kg/min.

_____ 使用量 _____ μ g/kg/min.

バソプレシン、使用量 _____ IU/kg/min.

その他 _____ 使用量 _____

_____ 使用量 _____

コメント (ショックの有無、etc)

【頭蓋内圧測定】 有 (有の場合下記を記入)、無
最高値 _____ mmHg (脳灌流圧 _____ mmHg)

【過換気療法】 有 (有の場合下記を記入)、無
施行日 : _____ ~ _____

【低体温療法】 有 (有の場合下記を記入)、無
施行日 : _____ ~ _____

【バルビタール療法】 有 (有の場合下記を記入)、無
施行日 : _____ ~ _____

【その他】

_____ : 施行日 : _____ ~ _____

_____ : 施行日 : _____ ~ _____

コメント

<p>(ア) 神経系の管理 (脳圧降下薬の投与等)</p> <p>(イ) 合併症の経過</p>	<p>(合併症)</p>
--	--------------

バイタルサインおよび 検査値	治療開始時 (__月__日)	最高値		最低値		脳死とされうる状 態と診断された時 (__月__日)
		日付		日付		
血圧(○/○mmHg)						
体温 (°C)						
PaO ₂ /FiO ₂ (P/F 値)						
Hb (g/dl)						
Ht (%)						
CVP (mmHg)						
尿量(ml/日)						
尿比重						
血清 Na (mEq/l)						
血清 K(mEq/l)						
CRP (mg/dl)						
WBC (/mm ³)						
総蛋白 (g/dl)						
アルブミン (g/dl)						
その他						

血液検査の時系列の提出もお願いします。

3) 経過中の画像所見など：□有（有の場合下記を記入）、 □無

□CT、または
□MRI 所見

【施行日時】平成____年____月____日____時、発症後____時間

【所見】（脳浮腫の程度や病期・重症度も記載・Fisher 分類など）

その他の検査

【施行日時】平成____年____月____日____時、発症後____時間

【所見】

6、法的脳死判定開始前の状態

<p>1) 最終画像診断など</p> <p>① <input type="checkbox"/>CT、または<input type="checkbox"/>MRI</p> <p>② その他の検査</p>	<p>施行日時：平成____年____月____日____時、発症後____時間</p> <p>施行日時：平成____年____月____日____時、発症後____時間</p>
<p>2) 脳病変の推移</p>	
<p>3) 神経症状</p>	
<p>4) 神経症状に影響を及ぼす薬物などの影響の判断</p>	<p>【鎮静薬、抗痙攣薬】 <input type="checkbox"/>有（有の場合下記を記入）、<input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/>ドルミカム 使用量_____</p> <p><input type="checkbox"/>ジアゼパム 使用量_____</p> <p><input type="checkbox"/>プロフォフォル 使用量_____</p> <p><input type="checkbox"/>フェンタニール 使用量_____</p> <p><input type="checkbox"/>フェニトイン 使用量_____</p> <p><input type="checkbox"/>バルビタール 使用量_____</p> <p><input type="checkbox"/>その他（_____） 使用量_____</p> <p>【筋弛緩薬】 <input type="checkbox"/>有（有の場合下記を記入）、<input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/>臭化ベクロニウム 使用量_____</p> <p><input type="checkbox"/>臭化パンクニウム 使用量_____</p> <p><input type="checkbox"/>臭化ロクロニウム 使用量_____</p> <p><input type="checkbox"/>その他（_____） 使用量_____</p> <p>【その他の薬剤】 <input type="checkbox"/>有（有の場合下記を記入）、<input type="checkbox"/>無</p> <p><input type="checkbox"/>_____, 使用量_____</p> <p><input type="checkbox"/>_____, 使用量_____</p> <p>【血中、尿中薬物スクリーニングの有無】</p> <p><input type="checkbox"/>有、 方法_____, 結果_____</p> <p><input type="checkbox"/>無</p>