

3. 脳死とされうる状態の診断

【基本データ】(平均値±標準偏差)

入院から脳死とされうる状態(臓器移植法改正前は「臨床的脳死」)の診断までの日数:

6.37日(中央値:4日、最長97日*、最短4時間21分)

*脳腫瘍が徐々に進行し、入院後、長期の治療経過を経て脳死に至った事例

脳死とされうる状態の診断に要した時間:3時間23分(最長:25時間30分)

瞳孔径:右:6.1±1.1mm(最大:9mm、最小:4mm) 左:6.1±1.1mm(最大:10mm、最小:4mm)

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)

体温:36.5±1.08°C(最高:39.7°C、最低:33.6°C)

(測定部位:直腸:17例、膀胱:15例、鼓膜:1例、腋窩:35例、記載なし:34例)

深部温:36.4±1.09°C(最高:39.7°C、最低:33.6°C)

腋窩温:36.3±1.15°C(最高:38.8°C、最低:34.2°C)

脳波記録時間:41.95±27.5分(中央値:35分、最長:193分、最短:6分)

聴性脳幹誘発反応(ABR)³の消失の確認:65例で施行

(1) 脳死とされうる状態の診断について

脳死とされうる状態の診断は、「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)¹(以下「ガイドライン」という。)で、提供者の家族に臓器提供の機会があることを伝える契機とされている。

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る。具体的な診断の方法に関しては、厚生労働省が作成した「脳死下での臓器提供手続に係る質疑応答集」²において、法的脳死判定に準じた方法で行うことが望ましいとしている。

(2) 入院から脳死とされうる状態の診断までの日数について

入院から脳死とされうる状態の診断までの平均日数は6.37日であった。診断に要した時間は平均で3時間23分と長時間である。これは数日にわたり診断を行っている事例があったため、長時間になっている。

(3) 生命徴候の確認について

法的脳死判定を行う際の生命徴候の確認として、①深部温が32°C未満(6歳以上)でないこと、②収縮期血圧が「施行規則」で定める基準(例えば、13歳以上の場合は90mmHg)未満でないこと、③重篤な不整脈がないことの確認が求められており、脳死とされうる状態の診断の際も確認することが望ましい。

³聴性脳幹反応(ABR):聴覚神経系を興奮させることによって得られる脳幹部での電位を頭皮上より記録したものの。

① 体温

体温は、いずれの検証事例も 32℃を超えている。なお、体温測定部位の記載があった 68 例中、35 例が深部温ではなく、腋窩（腋の下）で測定されていた。腋窩で測定される体温は直腸温に比べ、約 1℃ほど低くなるとされている。腋窩で測定された体温はいずれも 34.5℃を超えているため、直腸温などの深部温で測定された場合には 35℃を超えていると推測される。

② 収縮期血圧

収縮期血圧は、検証事例の平均は 111mmHg であり、多くの事例では求められている 90mmHg 以上であることが示された。しかし、12 例が収縮期血圧 90mmHg 未満であった。そのうちの 10 例については、医学的に脳死とされうる状態の診断ができたと判断され、指摘は行っていない。残りの 2 例については、収縮期血圧が 35mmHg、48mmHg と著しく低く、十分に昇圧をしてから、診断を行うべきだったと指摘した。

③ 重篤な不整脈

重篤な不整脈は、いずれの検証事例についても認められなかった。

(4) 診断の各項目について（法的脳死判定に準ずる）

① 深昏睡

ジャパン・コーマ・スケール（Japan Coma Scale JCS）⁴で 300、グラスゴー・コーマ・スケール（Glasgow Come scale GCS）で 3 に該当する状態であることが求められている。診断においては、全ての検証事例で JCS300、GCS3 であった。

② 瞳孔の固定等

瞳孔が固定し、瞳孔径が 4mm 以上であることが求められている。診断においては、全ての検証事例について、瞳孔が固定し、瞳孔径が 4mm 以上であった。

③ 脳幹反射⁵

脳幹反射の消失の確認は、対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射の消失の確認が求められている。しかしながら、前庭反射の消失を確認する際、「エアー・カロリックテスト⁶」を施行した事例と聴性脳幹誘発反応の消失の確認で代用した事例がそれぞれ 1 例、認められた。前者の事例については、「エアー・カロリックテスト」は、

⁴JCSもGCSもいずれも昏睡の度合いを示す尺度である。JCSは意識清明の場合は0とし、痛みや刺激に反応しない深昏睡の場合が300と3桁以内の数字で表す。また、GCSは、意識清明に近いほど数が大きくなり、満点が15点、深昏睡の場合は3点となる。

⁵脳幹の機能を評価できる反射。対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射、咳反射の7種類がある。

⁶エアー・カロリックテスト：カロリックテストを冷水ではなく、冷やした空気を使用して行う方法。

脳死判定の際に行うことは不適切であるとされ、今後は冷水を用いたカロリックテスト⁷を行うべきであると指摘を行った。後者の事例については、聴性脳幹誘発反応の消失の確認では前庭反射の消失の確認を代用できるものではなく、前庭反射の消失を確認すべきであったと指摘した。

④ 平坦脳波

脳の電氣的活動は、脳波活動の消失（いわゆる平坦脳波）の確認を求めており、法的脳死判定マニュアルでは単極導出⁸及び双極導出⁹で通常感度及び高感度の記録を全体で30分以上継続するよう求めている。

平均記録時間は41分であり、多くの事例で30分以上の記録が行われていた。しかし、10例で脳波記録が30分未満であり、30分以上記録することが望ましかったと指摘をしている。また、1例で通常感度の記録が行われていなかったため、通常感度の記録も行うべきであったと指摘を行っている。

法的脳死判定マニュアルでは、脳波記録には、呼名刺激・痛み刺激を行った記録、心電図・頭部外導出の同時記録等を求めている。数例でこれらが施行されていなかったため、施行することが望ましかったと指摘した。

筋電図や静電電磁誘導によるアーチファクトにより平坦脳波と判定するのが困難な事例も認められ、脳波を測定する環境などに注意を払うことが求められる。

(5) まとめ

以上のとおり、脳死とされうる状態の診断については、多くの事例で法的脳死判定における検査方法に準じて行われているが、体温の測定部位、血圧、脳波の記録時間等が法的脳死判定マニュアルに定められた方法と一致しない事例も散見された。しかしながら、脳死とされうる状態の診断は後に行われる法的脳死判定に直接影響したものはなかった。結果としても脳死とされうる状態の診断については、いずれの検証事例についても妥当に行われたと判断されている。

⁷ カロリックテスト：脳幹反射のなかの前庭反射の有無を判定するための検査。通常、冷水を使用する。

⁸ 単極導出：基準となる電極と身体（頭部）のある部分におかれた電極から得られる記録。

⁹ 双極導出：身体（頭部）の異なった部位におかれた2つの電極により得られる記録。

4. 法的脳死判定

4-1) 第1回法的脳死判定

【基本データ】(平均±標準偏差)

入院から第1回法的脳死判定開始までの時間：7.29日(中央値：5日、最長97日*、最短16時間31分)

*脳腫瘍が徐々に進行し、入院後、長期の治療経過を経て脳死に至った事例

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：1日(中央値：1日、最長7日、最短：1時間25分)

判定に要した時間：2時間25分(最長：6時間44分、最短：1時間09分)

瞳孔径：右：6.5±1.04mm(最大：9mm、最小：4.5mm)左：6.4±1.03mm(最大：9mm、最小：4.5mm)

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)

体温：36.6±1.13°C(最高：40.2°C、最低：33.7°C)

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°C(最高：40.2°C、最低：33.7°C)

腋窩温：36.3±0.91°C(最高：38.9°C、最低：35.2°C)

脳波記録時間：44.9±13.3分(中央値：43分、最長：103分、最短：30分)

聴性脳幹誘発反応(ABR)の消失の確認：84例で施行

無呼吸テスト¹⁰：5.97±3.86分(最長：27分、最短：2分)で検査終了。

開始時 PaO₂¹¹：396.8±147.9mmHg(最大：656mmHg、最小：75mmHg)

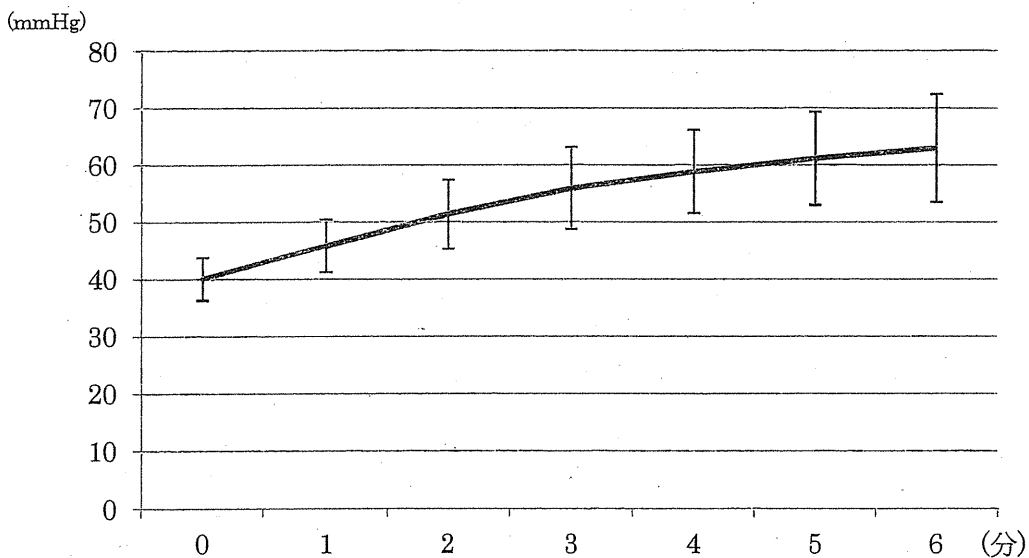


図 I-3) 第1回法的脳死判定における無呼吸テスト時の平均 PaCO₂¹²の推移

¹⁰無呼吸テスト脳死判定において、自発呼吸(自分自身で呼吸していること)がないことを確認するテスト。

¹¹ PaO₂：動脈血における酸素の分圧。肺で血液に酸素を取り込む能力の指標。

¹² PaCO₂：動脈血における二酸化炭素の分圧。

4-2) 第2回法的脳死判定

【基本データ】(平均±標準偏差)

入院から第2回法的脳死判定開始までの時間：7.87日(中央値：5日、最長98日*、最短1日)

*脳腫瘍が徐々に進行し、入院後、長期の治療経過を経て脳死に至った事例

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：6時間36分(中央値：6時間11分、最長：11時間44分、最短：6時間)

判定に要した時間：2時間9分(最長：6時間23分、最短：1時間01分)

瞳孔径：右：6.6±1.0mm(最大：9mm、最小：4.5mm) 左：6.5±1.0mm(最大：9mm、最小：4.5mm)

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)

体温：36.7±1.12°C(最高：39.9°C、最低：34.3°C)

(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°C(最高：39.9°C、最低：35.1°C)

腋窩温：36.4±1.13°C(最高：38.7°C、最低：34.3°C)

脳波記録時間：45.5±16.1分(中央値：41分、最長：137分、最短：30分)

聴性脳幹誘発反応(ABR)の消失の確認：80例で施行

無呼吸テスト：5.75±2.37分(最長16分、最短2分)で検査終了。

開始時 PaO₂：383.9±148.8mmHg(最大：655.5mmHg、最小：52mmHg)

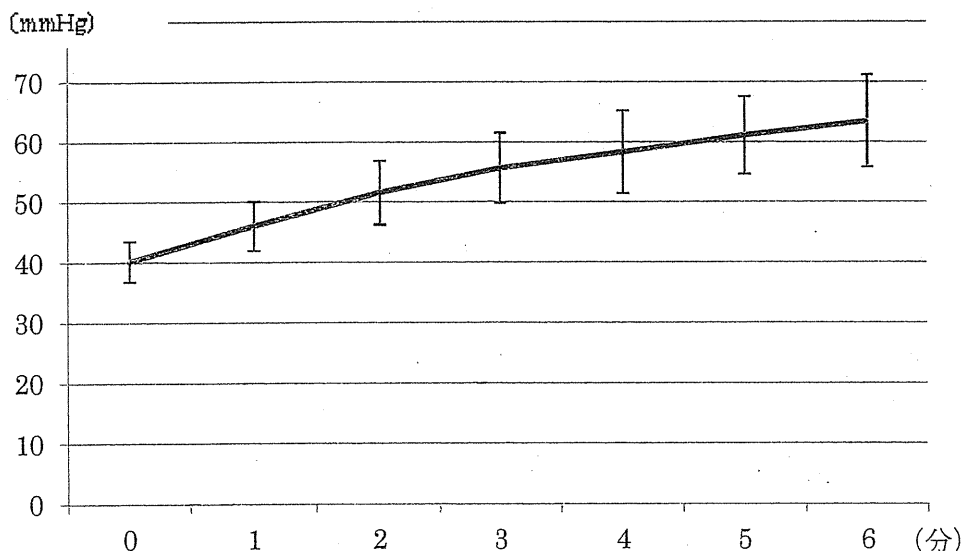


図 I-4) 第2回法的脳死判定における無呼吸テスト時の平均 PaCO₂ の推移

(1) 法的脳死判定について

法的脳死判定は、「臓器の移植に関する法律」に基づき、臓器提供を行うことを前提として、

当該者が脳死であるかどうかを判定するものである。具体的な判定基準については「施行規則」で、具体的な検査方法等については「ガイドライン」や「法的脳死判定マニュアル」で定められている。

(2) 判定間隔について

法的脳死判定は、「施行規則」で6歳以上では6時間以上の間隔をとり、2回実施することとされている。

第1回法的脳死判定は入院から平均7.29日後、第2回法的脳死判定は入院から平均7.87日後に開始されている。法的脳死判定に要した平均時間は、第1回は約2時間25分、第2回は2時間9分であった。第1回から第2回までの間隔は平均6時間36分であった。

(3) 生命徴候の確認について

法的脳死判定を行う際の生命徴候の確認として、①深部温が32℃未満でないこと、②収縮期血圧が「施行規則」で定める基準（例えば、13歳以上の場合は90mmHg）未満でないこと、③重篤な不整脈がないことの確認が求められている。

① 体温

体温については、いずれの検証事例も32℃を超えている。なお、体温測定部位の記載があった68例中、第1回では16例、第2回では15例が深部温ではなく、腋窩で測定されていた。腋窩で測定される体温は直腸温に比べ、約1℃ほど低くなるとされている。腋窩で測定された体温はいずれも35℃を超えているため、直腸温などの深部温で測定された場合には35℃を超えていると推測される。

② 収縮期血圧

開始時の収縮期血圧については、検証事例の平均は第1回が121.8mmHg、第2回が129.1mmHgであり、開始時の収縮期血圧はいずれの検証事例でも90mmHgを超えていた。

③ 重篤な不整脈

重篤な不整脈はいずれの検証事例について、認められなかった。

(4) 法的脳死判定の各項目について

① 深昏睡

全ての検証事例でJCS300、GCS3であった。

② 瞳孔の固定等

全ての検証事例で第1回、第2回法的脳死判定の際に瞳孔が固定し、瞳孔径は4mm以上であった。

③ 脳幹反射

脳幹反射の消失の確認は全ての検証事例で行われている。しかしながら、前庭反射の確認に「エアー・カロリックテスト」を施行した事例が1例、認められた。「エアー・カロリックテスト」は脳死判定の際に行うことは不適切であるとされ、今後は冷水を用いたカロリックテストを行うべきであると指摘を行った。

④ 平坦脳波¹³

脳波活動の消失（いわゆる平坦脳波）の確認は全ての検証事例で行われている。いずれの検証事例も30分以上の記録が行われていた。しかしながら、第1回法的脳死判定で双極導出での記録が欠けていたため、指摘した事例があった。この事例は第2回法的脳死判定の際には双極誘導の記録も行われていた。

法的脳死判定における脳波記録を紛失した事例があり、直接検証はできなかった事例があり、保管義務が果たされていなかったことは遺憾であると指摘を行った。これに関しては各臓器提供施設等に一連の記録の作成や保存に係る手順及び体制について万全を期すよう厚生労働省より、通知を発出した。

⑤ 自発呼吸の消失

自発呼吸の消失の確認（無呼吸テスト）については、全ての検証事例で行われている。「法的脳死判定マニュアル」では、 PaCO_2 が60mmHg以上になった時点で無呼吸を確認することとされているが、全ての検証事例で終了時 PaCO_2 が60mmHgを超えて終了している。しかしながら、「法的脳死判定マニュアル」で超えないことが望ましいとされる80mmHgを超えるまで検査が継続された事例が認められ、今後は超えることがないように指摘を行っている。

また、「法的脳死判定マニュアル」（「脳死判定手順に関する研究班」平成11年度報告書）に従うと、無呼吸テスト時の望ましいとされる PaO_2 レベルは200mmHg以上とされている。検査開始時に PaO_2 が200mmHgより低下していた事例は第1回では10例、第2回は8例あり、著しく低値を示した事例については当該施設に対し、今後改善を求めよう指摘を行った。しかしながら、これらの事例は中枢性肺水腫や誤嚥性肺炎を伴うものであり、 PaO_2 を上昇させるのは困難であったと推察され、無呼吸テストを行う際には低血圧や重篤な不整脈の出現は認められなかった。このため、「法的脳死判定マニュアル」（「脳死判定基準のマニュアル化に関する研究班」平成22年度報告書）では、200mmHgという具体的な目標数値は設けず「低酸素、低血圧、著しい不整脈により、テストの続行が危険であると判断された場合」はテストを中止すると変更された。

法的脳死判定マニュアルでは無呼吸テストの採血間隔として、最初の採血は開始後2-3分後に行うこととされている。しかし、最初の採血が7-9分後に行われている事例が2例あり、施設に対し、今後注意をするよう指摘をした。また、無呼吸テスト中に低血圧になってしまう事例も散見され、経過中、注意深い観察が必要であることを、施設に対し指摘を行った。

¹³平坦脳波：脳波測定をした際に脳の電氣的活動が認められない状態。

(5) まとめ

法的脳死判定については、体温の測定部位、無呼吸テストの際の PaO₂、血圧等に注意しなければならないと考えられる。しかしながら、法的脳死判定は全ての検証事例についていずれも妥当に行われていたと判断した。

5. 医学的検証のまとめ

これまで検証を終えた102例について総括した。いずれの検証事例も原疾患に対する的確な診断と適切な治療がなされていた。

脳死とされうる状態の診断では体温の測定部位、低血圧、脳波の記録時間に注意する必要があるが、いずれの検証事例でも、法的脳死判定に影響を与える要因ではなかった。

法的脳死判定においては、体温の測定部位や無呼吸テストの際のPaO₂や血圧を注意深く観察することが必要である。このことから、検証会議ではこれまで医学的検証に使用してきた検証資料フォーマットを改変し、チェックシートを作成した。(別紙参照) 今後、法的脳死判定を行う際に施設に活用するように求めたい。

今回、検証会議ではこれまで、検証された事例をまとめた。このような検討は世界的に見ても非常に希少なものである。自然科学の一分野である医学では脳死の概念は国際的にも共通して確立している。従来から各国で生命徴候と神経所見を中心に種々の脳死判定基準が作られてきたが、そのいずれも、従来の三徴候で判定される死(いわゆる心臓死)と比べると脳死は十分には理解されておらず、また、判定の過程が複雑で時間がかかる面がある。この問題は関連分野の進歩に伴い、患者や医療者への負担がより少ない脳死判定が可能になるよう望まれる。今回のまとめを研究者に託し、更なる科学的解析を行っていくことを求めたい。

臨床における法的脳死判定に過誤は許されない。これまで検証された脳死下臓器提供の事例については、全て適切な脳死判定が行われていたことが改めて証明された。このまとめにより、国民の法的脳死判定への理解がいつそう深まるものになると考える。これらの経験は、今後の脳死下臓器提供に資するものであると信じる。

II 日本臓器移植ネットワークによる臓器あっせん業務の状況の検証結果

社団法人日本臓器移植ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）による臓器あっせん業務は、ネットワークの中央評価委員会で評価を行った後、検証会議にその結果を報告し、検証を行っている。なお、臓器あっせん業はドナー家族の心情への配慮が極めて重要であることから、平成20年の心情把握作業班の報告は、ネットワークにも提供され、コーディネーターの業務の改善に役立てられた。

これまで臓器移植専門委員会及び検証会議にて検証が行われた102例の検証事例について、臓器あっせん業務の検証について総括する。

1. 初動体制並びに家族への脳死判定・臓器提供等の説明および承諾

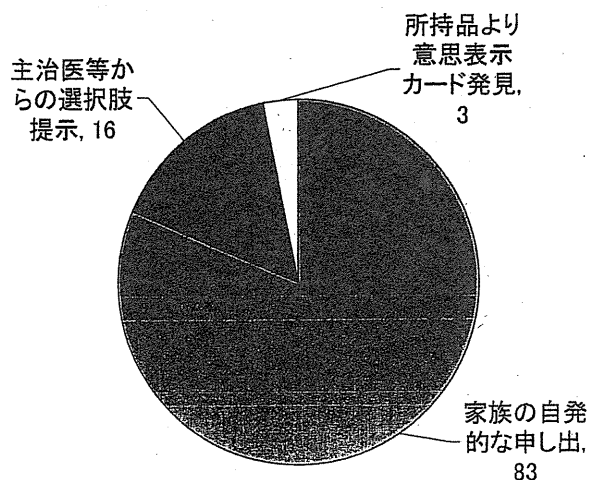
(1) 初動体制

ネットワークは、患者が脳死とされうる状態（改正法施行前は「臨床的脳死」と診断された後、医療機関から臓器提供に関する家族への説明の依頼を受け、コーディネーターを派遣する。派遣されたコーディネーターは、院内体制（脳死下臓器提供を行うことに関して院内の倫理委員会等の委員会で承認が行われており、かつ適切な脳死判定を行う体制があること。）等の確認、および医療機関から患者の治療経過や現在の病状等の医学的情報を収集しドナー候補者の一次評価（ドナー適応基準に照らし合わせて、医学的に臓器提供が可能か否かの初期判断を行うこと。）を行い、家族と面談する。コーディネーターは、家族面談にあたり、家族構成、患者の臓器提供意思の有無、家族の臓器提供に対するその時点の考え等を医療者から聞き取り、把握している。

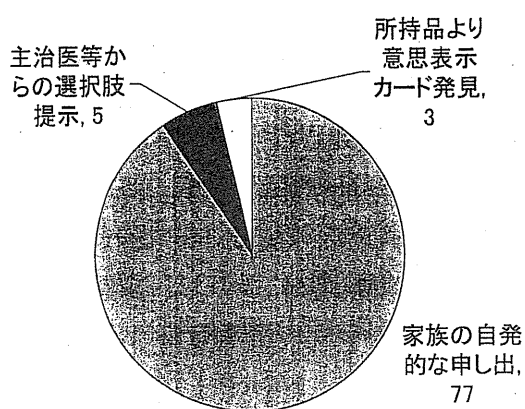
① 臓器提供の意思を把握するきっかけ

医療機関が、患者または家族の臓器提供の意思を把握するきっかけは、家族から自発的な申し出をする場合と主治医等が今後の治療についての選択肢を説明する際に臓器提供の可能性を提示する場合（選択肢提示）とに大別される。検証が終了した全事例102例では、家族の自発的な申し出が83例（81.4%）と多くを占めていたが（図Ⅱ-1）、臓器移植法改正後（以下、改正法施行後という。）の17例においては、主治医等からの選択肢提示が11例（64.7%）と増加していた（図Ⅱ-2、3）。

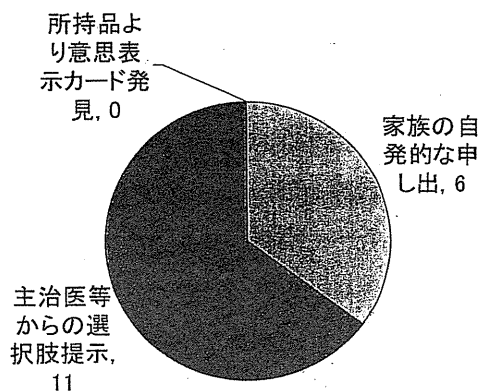
○臓器提供の意思を把握するきっかけ



図Ⅱ-1) 全事例 (102例)



図Ⅱ-2) 臓器移植法改正前事例 (85例)



図Ⅱ-3) 臓器移植法改正後事例 (17例)

② 本人の書面による臓器提供の意思表示の有無・種類

臓器提供については、臓器移植法改正前（以下「改正法施行前」という。）は、本人の書面による意思表示が必須であったことから、85例全例に意思表示（臓器提供意思表示カードでの意思表示が83例、健康保険証での意思表示が2例）があった。検証事例のうち改正法施行後の17例については、意思表示のない事例を優先的に検証したため、いずれも本人の書面による意思表示はなく、家族承諾による事例であった（表Ⅱ-1）。なお、運転免許証に意思表示をしていた事例はなかった。

	書面による意思表示あり		書面による意思表示なし
	臓器提供意思表示カード	健康保険証	
検証全事例 (102例)	83例 (81.4%)	2例 (2.0%)	17例 (16.7%)
改正法施行前 (85例)	83例 (97.6%)	2例 (2.4%)	—
改正法施行後 (17例)	0例	0例	17例 (100.0%)

表Ⅱ－1) 本人の書面による臓器提供の意思表示の有無・種類

(2) 家族への脳死判定・臓器提供等の説明および承諾

患者が脳死とされうる状態と診断された後、家族が脳死下臓器提供の説明を聴くことを希望する場合に、医療機関の依頼を受けて、コーディネーターは家族面談を行っている。

事例によっては、患者が脳死とされうる状態と診断される前に、家族が臓器提供に関する一般的な情報提供（以下「事前説明」という。）を希望する場合がある。その際にも、コーディネーターは説明を行っている。事前説明は102例中27例に対して行い、改正法施行前は85例中20例（23.5%）、改正法施行後は17例中7例（41.2%）であった。

① 入院から承諾書を作成するまでの期間

入院から脳死下での臓器提供の承諾書を作成するまでの期間は、家族の心情等、個々の事例により大きく異なるが、中央値が4日強であった（表Ⅱ－2）。（入院後、所持品として意思表示カードが発見された3事例を除く）

検証全事例 102例			
中央値	4日8時間46分	平均値	7日4時間13分
最長	97日20時間50分*	最短	15時間31分
家族からの自発的な申し出 83例			
中央値	4日8時間18分	平均値	7日16時間37分
最長	97日20時間50分	最短	21時間39分
主治医等からの選択肢の提示 16例			
中央値	4日11時間44分	平均値	5日1時間8分
最長	10日21時間8分	最短	15時間31分

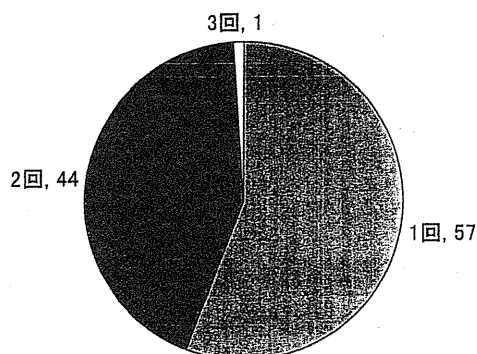
*脳腫瘍が徐々に進行し、入院後、長期の治療経過を経て脳死に至った事例

表Ⅱ－2) 入院から承諾書を作成するまでの期間

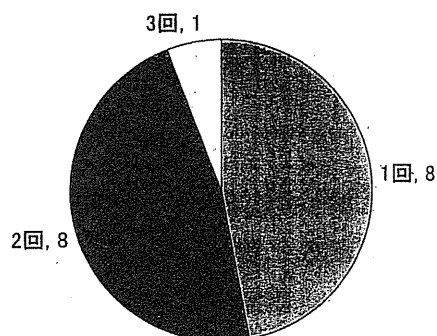
② 家族面談の回数および要した時間

コーディネーターが事前説明を除き、2回以上、家族と面談した事例は45事例(44.1%)であった(図Ⅱ-4、5)。また、家族がコーディネーターとの面談開始から承諾書の作成に至るまで、家族面談に要した平均の時間は、約1時間半であった(表Ⅱ-3)。

○家族面談の回数



図Ⅱ-4) 全症例 (102 例)



図Ⅱ-5) 改正法施行後の書面による意思表示がない事例 (17 例)

	中央値	平均
合計	84 分	89±36 分
1 回目面談	67 分	69±24 分
2 回目面談	40 分	46±27 分
3 回目面談	57 分 (1 例のみ)	

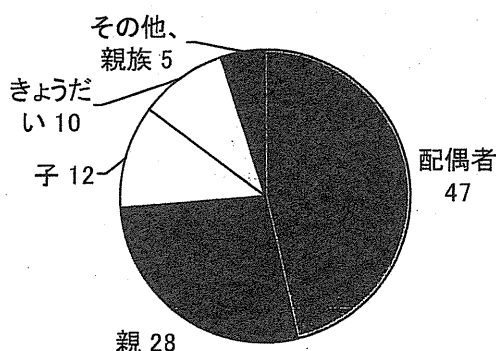
表Ⅱ-3) 家族面談に要した時間

③ 承諾者

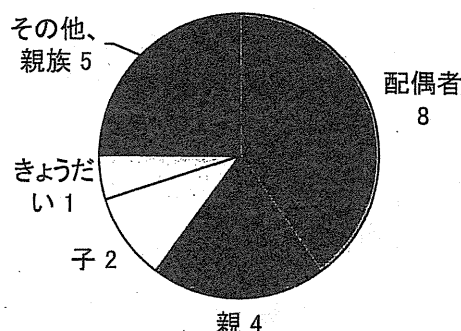
臓器提供の承諾に際しては、「ガイドライン」では、家族の代表となるべき者が総意を取りまとめることが適当であるとされ、家族の範囲は原則として配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族と定められている。102 例全例における臓器提供の承諾者(家族の代表となるべき者)は、配偶者 47 例 (46.1%)、親 28 例 (27.5%)、子 12 例 (11.8%) であった(図Ⅱ-6、7)。また、立会人としてその範囲以外の親族、友人、同僚が家族面談に同席する事例もあった。

ドナー候補者と承諾者が同居していたのは、74 家族 (72.5%) であった。

○承諾者



図Ⅱ-6) 全事例 (102例)



図Ⅱ-7) 改正法施行後の書面による意思表示がない事例 (17例)

④ 脳死下での臓器提供の承諾に至るまでの家族の心情

家族がコーディネーターから臓器提供に関する説明を受けた後、承諾に至る過程は、家族構成、家族関係を含めた様々な事情により、一例一例異なっている。

検証を行った102例の共通する点は、コーディネーターの説明を希望するどの家族も、臓器提供意思表示カードや口頭による本人の臓器提供の意思を把握していたり、あるいは本人の臓器提供の意思を推察していたりする。その中で大切な家族の最期にあたり、家族間で慎重に話し合い臓器提供の総意をまとめている。

コーディネーターとの面談は1回で終わることが多いが、家族間での再度の話し合いや意思決定までに時間が必要な場合には、コーディネーターとの面談が複数回になる。

面談を複数回行った家族の主な発言は、以下の通りである。

- ・ コーディネーターから聴いた臓器提供に関する話について、同席していない家族と話し合いたい。
- ・ 本人の最期の時期を決めるのは負担。他の家族と再度話し合いたい。
- ・ 体が温かいので決められない。

また、脳死下での臓器提供については、ドナーの年代、性別、医療機関名など一定の事柄について報道機関を通じて公表（以下「情報公開」という。）しているが、以下の様に、情報公開によりプライバシーが保護されない可能性への懸念を示す家族もいた。

- ・ 情報公開をすると、本人が特定されてしまうのではないかと心配。
- ・ 周囲から、何を言われるのかわからず不安。

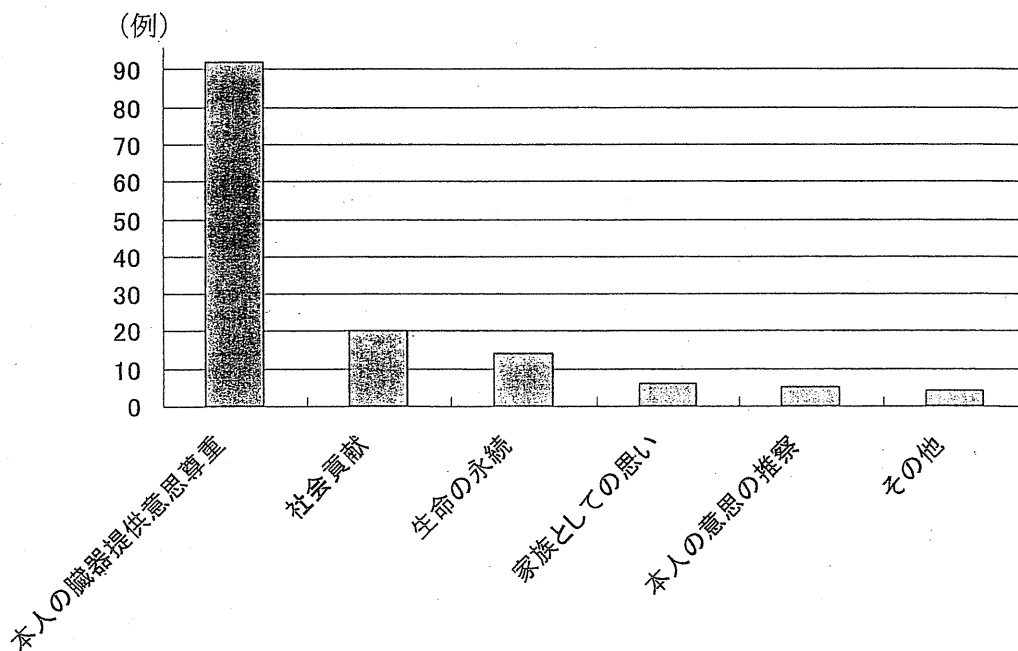
最終的に臓器提供の承諾に至った場合、『本人の臓器提供意思の尊重』、『社会貢献』、『生命の永続』、『家族としての思い』、『本人の意思の推察』で承諾される事例が多かった（図Ⅱ-

8)。

また、それぞれの承諾理由について、家族が具体的に表現した発言を表Ⅱ-4にまとめた。

承諾時の家族の主な発言は、以下の通りである。

- ・ 本人が元気な頃に家族間で臓器提供について話し合い、本人の臓器提供の意思を直接聞いていた。
- ・ 本人の意思があるなら本人の希望通りに臓器提供の意思を叶えてあげたい。
- ・ 当初は家族の一部で本人の体を傷をつけたくないなどの不安があったが、コーディネーターの説明を聞いたことでわからないことや不安なことが解消でき、家族間で十分に話し合った結果、本人の意思を活かしてあげることが我々にできる最後のことだという事になった。
- ・ 本人の強い意思を尊重し実現させてあげることが残された家族のつとめだと思う。また、本人の命が誰かによって生かされていくという、明るい光が私たち家族の大きな救いになる。



図Ⅱ-8) 家族が脳死下臓器提供を承諾した理由 (重複回答あり)

承諾理由	具体的な表現
本人の臓器提供の意思尊重	本人の意思を活かしたい、尊重したい (書面による意思表示及び口頭意思)
社会貢献	誰かの役に立ちたい
生命の永続	誰かの中で生きて欲したい
家族としての思い	誇りに思える
	本人を失う悲しみから救われる
	本人の死を無駄にたくない
	家族が最期にできること
本人の意思の推察	本人が望んでいたと思う
	本人らしい選択であり、このような生き方をする人だった
	本人は日頃から他人の世話をするのが好きだった
	本人は優しい人だった
	本人は意味ある人生を送りたいと思っていた
その他	臓器提供、移植はよいこと
	レシピエントにとって新たなスタートになる
	今後の移植医療に繋げたい
	本人は延命治療を希望していなかった

表Ⅱ-4) 家族が脳死下臓器提供を承諾した具体的理由

⑤ 家族との面談においてコーディネーターが特に留意した点

家族への対応については、それぞれの家族の事情が異なるだけに個別性が強い。検証会議では、コーディネーターの対応を事例ごとに確認をした。心情把握作業班の報告によると、ドナー家族の心理的・身体的負担を踏まえ、その心情をよく理解し、職務に当たることを求めている。具体的には、家族との面談の際、ドナー家族がコーディネーターに対し、冷たい印象を持ったり、医師の説明を受けているような印象を持ったりしていたと指摘している。そのような指摘も踏まえ、コーディネーターは以下の様な点に配慮している。

○ 総括的な留意点

家族面談での説明は、説明用冊子「ご家族の皆様方にご確認いただきたいこと」に沿って説明を行っている。

- ・ 途中で話を聴きたくないと思った時はいつでも中止できることを伝えている。
- ・ 医学的な表現は可能な限り一般的な表現に言い換え、家族の理解の程度を観察しながら進めている。
- ・ 説明の合間に質問や疑問がないか確認し、その都度回答することで、家族の不安や疑問の解消に努めている。

- ・ 不明なことがあれば再度説明を聴くことができ、今回同席していない家族も改めて説明を聴くことができることを伝える。また、コーディネーターへ常に連絡できることを伝えている。
- 家族の心情や体調への配慮
- 面談には時間を要するため、家族の心情や疲労の程度を十分観察し家族のペースに合わせて進めている。
- ・ 疲労の様子が伺える場合は、「お疲れではないですか。明日改めて面談しましょうか。」などと声かけを行い、一度中断して休息を促す配慮を行っている。
 - ・ 病状の理解や受け止めが十分でない場合は、「もう一度、今の病状や疑問に思っていることを先生に聴いてみてはいかがですか。もし希望されるようでしたら、私達から先生に伝えることもできます。」と伝え、主治医から再度病状の説明を聴く機会を調整している。
- ドナー候補者の年齢等を考慮した個別的な対応
- ・ ドナー候補者が未成年（20歳未満）の場合の父母への説明について、ガイドラインでは、父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握し対応することが求められている。この場合、ドナー候補者と両親との関係性、夫婦間との関係性から、家族という大きな枠組みで父母と一緒に面談を行う場合と、父母別々に行う場合とでは父母の答え方が異なる可能性について、検証会議において議論があった。なお、臓器提供の承諾後でも、コーディネーターは、父母の様子をみながら個別に話をする場合がある。
 - ・ ドナー候補者の年齢等から生じる臓器提供の制約について、厚生労働省健康局長通知（以下「健康局長通知」という。）により各臓器について望ましい年齢が示されている。望ましい年齢を超えていても移植が可能と判断される場合もあるので、あくまで個別の判断となる。このため、ドナー候補者または家族ができるだけ多くの臓器を提供したいと希望しても、家族面談の際に、あらゆる検査や診察を行った上で最終的に臓器提供ができない場合もあることを伝えている。
- ドナー候補者に未成年の子どもがいる場合の説明と支援
- 特にドナー候補者に幼児期から学童期の子どもがいる場合、家族（多くは配偶者）は子どもに対して親（ドナー候補者）の病状や臓器提供を考えていることについて伝えるべきか否か悩む場合がある。最終的に伝えるか否かは家族の意向に従うことになるが、個別性が強い問題であることから、コーディネーターは、家族から質問や意見を求められた時には、子どもへの精神的な影響について説明するとともに、どのようにすることが家族にとって良いことか、医療者も含め共に考える姿勢で臨んでいる。
- 臓器提供に対する拒否の意思の確認
- 年齢に関わらず、本人が臓器提供に対する拒否の意思表示をしている場合は臓器を摘出

はできないとされた（ガイドライン）。家族には意思表示カード、健康保険証や運転免許証を持参してもらい、コーディネーターは面談時に拒否の意思表示がないことを、家族と一緒に確認している。拒否の意思表示は書面によらないものでも有効であるため、臓器提供についてドナー候補者と話をしたことがあったか、口頭で拒否の意思をしている可能性がないかについて確認している。また、別居している場合は、本人の居住先に行き所持品の確認を依頼している。また、所持品が警察にある場合には警察からの受け取りを依頼している。

さらに、ネットワークの臓器提供意思登録システムに登録していないかを確認している。

（3）まとめ

初動体制並びに家族への脳死判定・臓器提供等の説明及び承諾は、適切に行われたと判断できる。説明及び承諾の際には、家族の心情や体調、理解等に配慮を行っていることが確認された。

2. ドナーの医学的検査及びレシピエントの選択等

(1) ドナーの医学的検査

ドナーの医学的検査については、臓器提供者（ドナー）適応基準に従って行なわれている。臓器提供者（ドナー）適応基準は、臓器移植法施行時に局長通知として発出されている。内容としては、全身性の活動性感染症にかかっていないことや、肝臓、腎臓、小腸の基準では、HCV 抗体陽性ドナーからの移植は適応を慎重に検討することのほか、望ましい年齢などについて定められている。こうした基準に基づき、全臓器において、提供前4週間以内に海外渡航歴がある場合は、ウェストナイルウィルスの検査を実施し、陰性を確認することとなっている。

また、ネットワークからメディカルコンサルタント医師を派遣し、提供施設の主治医等とともに臓器提供者の循環動態の安定や全身状態の改善を行うことによって、結果的により多くのレシピエントが移植を受けるに至っており、そのことにより臓器提供者及び家族の意思が尊重される結果となっている。

(2) レシピエントの選択

臓器移植希望者（レシピエント）選択基準は、局長通知により定められているが、臓器移植法施行時（平成7年）に発出された後、平成13年から平成14年に全臓器において大幅に改正され、さらに平成22年の臓器移植法改正に合わせて、医学的見地より改正が行われている。

全ての事例において、第2回法的脳死判定終了後にレシピエントの選択を開始しており、臓器ごとに決められた担当コーディネーターが、移植検索システムのリスト順に各移植施設を介してレシピエントへの意思確認を行っている。

① 心臓移植（平均値±標準偏差）

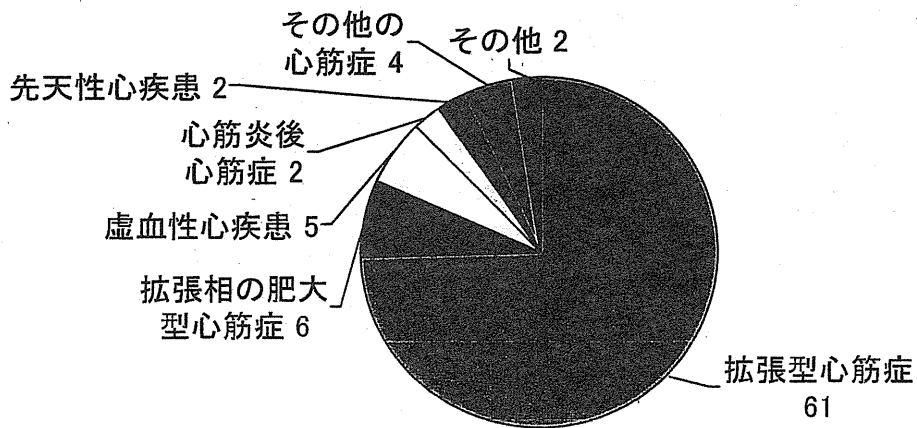
移植件数：80件（心肺同時移植1件含む。）

性別：男性58人 女性22人

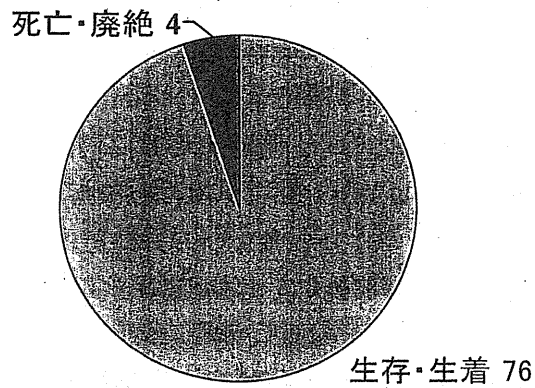
移植時年齢：36.6歳±12.8歳（10歳未満～60歳代）

待機期間：2年213.4日±1年216.9日、中央値2年143日（最長7年213日、最短28日）

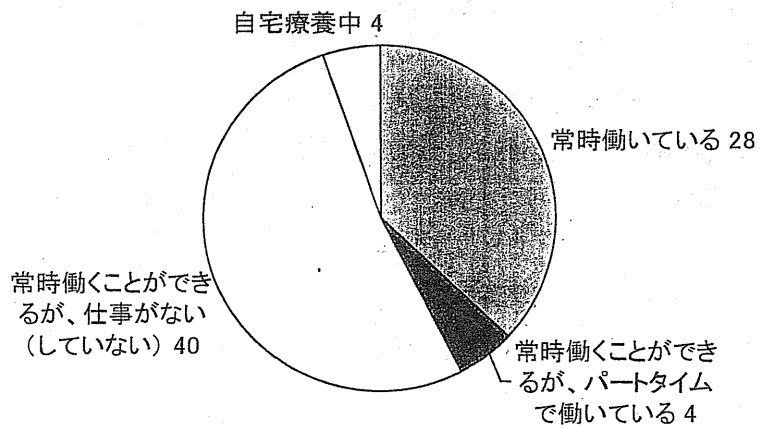
虚血時間：3時間43.2±46.8分、中央値3時間37分（最大値7時間4分、最小値120分）



図Ⅱ－９) 心臓移植レシピエントの原疾患



図Ⅱ－１０) 心臓移植レシピエントの生存及び生着状況 (平成 23 年末現在)



図Ⅱ－１１) 心臓移植レシピエントの生存者 (N=76) の社会復帰状況 (平成 23 年末現在)