

脳死下臓器・組織提供における効率的な体制構築に関する研究

研究分担者 久志本 成樹 東北大学大学院医学系研究科外科病態学講座救急医学分野 教授

研究要旨：

効率的な臓器提供体制整備において、臨床的な神経学的予後不良の判断以降における施設内チームによる循環動態維持と日常的な臨床的脳死判定の支援体制に注目し、“法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされる状態となる可能性が高いと判断される患者”に対する呼吸・循環動態の維持、および選択肢提示のための施設内支援体制の整備による効果とその可能性を明らかにすることを目的とした。本年度研究においては、『「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針』における5類型に該当し、臓器提供施設として必要な体制を整え、日本臓器移植ネットワークに対して施設名を公表することについて承諾した施設を対象としたアンケート調査を作成し、これを実施した。

本研究成果により、法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされる状態となる可能性が高いと判断される患者”に対する呼吸・循環動態の維持、および選択肢提示のための施設内支援体制の整備による効果とその可能性を提示できることが期待できるものと思われる。

A. 研究目的

臓器提供施設における体制整備に関しては、脳死下臓器提供に対する施設としての体制整備と方向性の確認 — マニュアル整備と多くの関連部署スタッフの参加するシミュレーションの実施による施設としての方向性の明確化、さらに、臓器提供に関する選択肢提示と意思の確認方法などが多く議論されてきた。また、法的脳死判定手続きとドナー管理に関しては、関連学会等、施設外からの支援体制も準備されている。

一方、これまでの研究から、法的脳死下臓器提供体制の構築のためには、ポテンシャルドナーに対する呼吸・循環管理を行い、また、日常的に“脳死とされうる状態（≒臨床的脳死）”を客観的に判断することとそのため体制整備が重要である可能性が示唆されている。ポテンシャルドナーに対する呼吸・循環動態の維持なくして脳死判定が行われることはない。

一次性脳損傷患者の主治医（あるいは担当医）は脳神経外科医である施設が多い（『「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針』における5類型に該当し、日本臓器移植ネットワークに対して施設名を公表することについ

て承諾した施設へのアンケート結果から）。脳神経外科は限られたスタッフで多くの業務を支えている施設が多く、ポテンシャルドナーに対する選択肢提示の前提となる呼吸・循環動態の維持を行うこと、さらには選択肢提示からその後の調整までを担当することは一般診療の継続を困難なものとする。選択肢提示の前提となる呼吸・循環動態の維持を行うこと、さらには選択肢提示からその後の調整のためには救急・集中治療医などによる施設内他部門からの支援があることがことにより、“脳死とされうる状態”（臨床的脳死）にいたる患者同定の効率化が考えられる。

本研究においては、我が国の効率的な臓器提供体制整備において、臨床的な神経学的予後不良の判断以降における施設内チームによる循環動態維持と日常的な臨床的脳死判定の支援体制に注目し、“法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされる状態となる可能性が高いと判断される患者”に対する呼吸・循環動態の維持、および選択肢提示のための施設内支援体制の整備による効果とその可能性を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

『「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針』における5類型に該当し、臓器提供施設として必要な体制を整え、日本臓器移植ネットワークに対して施設名を公表することについて承諾した施設の脳神経外科医を対象として、書面によるアンケート調査を実施した（実施期間：2018年2月～3月）。

本調査は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会による承認を得て施行し（No. 2017-1-820）、施設名および回答者は匿名とした。

アンケート調査内容

『脳死下臓器・組織提供における効率的な体制構築に関する研究』に関するアンケート調査のお願い

1. 施設所在都道府県および地方

2. 施設区分：

- ① 大学附属病院
- ② 大学附属病院以外の教育病院（臨床研修指定病院）
- ③ ①、②に該当しない施設

3. 総病床数：

- ① ～300
- ② 301～600
- ③ 601～

4. 無呼吸テストを除く“臨床的に脳死であることを診断した”患者数（1年間）

- ① 0人
- ② ～2人
- ③ 3～5人
- ④ 6人～

5. 法的脳死と脳死下臓器提供に関わる一次性脳損傷患者（脳血管障害や頭部外傷など）の診療を担当する主な診療科をご回答ください。（いずれかひとつに○）：

- ① 脳神経外科
- ② 救急科
- ③ 神経内科
- ④ 麻酔または集中治療科
- ⑤ その他

6. 法的脳死と脳死下臓器提供に関わる二次性脳損傷患者（低酸素脳症など）の診療を担当する主な診療科をご回答ください。

- ① 脳神経外科
- ② 救急科
- ③ 神経内科
- ④ 麻酔または集中治療科
- ⑤ その他

7. 施設としての脳死下臓器提供経験はありますか？

- ① なし
- ② あり

8. 先生の御施設の脳神経外科常勤スタッフ数を記入してください。

() 名

9. 施設内における法的脳死判定と臓器提供手続きに関するシミュレーション実施状況をご回答ください。

- ① 未実施
- ② 非定期的実施
- ③ 定期的実施

10. 現在行っている臓器提供に関する意思の確認方法：複数に該当する場合には、番号の小さなものを優先してひとつを選んでください。

- ① 全例を対象とする入院時あるいは入院後の県作成書面による確認
- ② 全例を対象とする入院時あるいは入院後の各施設作成書面による確認
- ③ 担当診療チーム判断（施設内コーディネーターを含む）
- ④ 担当医判断
- ⑤ その他

11. 院内コーディネーターの有無をご回答ください。

- ① なし
- ② 改正法施行前よりあり
- ③ 改正法施行後にあり

12. 以下、2つのシナリオにおいて、どのように対応しますか？ 先生ご自身の標準的診療としてご回答ください。

(1) 42歳の男性。重症頭部外傷にて搬送された。著しい正中線偏位を伴う脳挫傷と急性硬膜下血腫を認め、自発呼吸はあるものの、深昏睡、瞳孔散大・対光反射消失、浸透圧利尿薬に反応を認めず、開頭術の適応がないと判断した。

① 初回病状説明に関して：

神経学的予後が極めて不良であることのみを説明する。

血圧低下時の対応も説明し、基本的には

- 循環動態維持に努める。
- 積極的昇圧は控える。
- その他

血圧低下時の対応説明前、収縮期血圧が60 mmHgにまで低下した。

② 血圧低下時の対応：

- 基本的には、循環動態維持に努める。
- 基本的には、積極的昇圧を控え、これに関する家族の同意を得るようにする。
- その他

(2) 54歳の女性。突然の頭痛と意識障害にて搬送された。自発呼吸を認めるも深昏睡であり、グレード5のくも膜下出血と診断し、手術適応がないと判断した。入院時、降圧薬を開始した。

① 初回病状説明に関して：

神経学的予後が極めて不良であることのみを説明する。

血圧低下時の対応も説明し、基本的には

- 循環動態維持に努める。
- 積極的昇圧は控える。
- その他

血圧低下時の対応説明前に尿量が著しく増加し、収縮期血圧が60 mmHgにまで低下した。

② 血圧低下時の対応：

- 基本的には、循環動態維持に努める。
- 基本的には、積極的昇圧を控え、これに関する家族の同意を得るようにする。
- その他

13. 臨床的に脳死に陥っている可能性が高いと判断され、循環動態が維持されている場合、法的脳死判定の如何にかかわらず、脳波と聴性脳幹反射による評価を行いますか？ 施設

の標準的診療としてご回答ください（いずれかひとつに○）。

- ① いずれも実施する
- ② 脳波検査のみ行う
- ③ 基本的にはいずれも行わない

14. 臨床的に脳死に陥っている可能性が高いと判断され、循環動態が維持されている場合、脳波と聴性脳幹反射とともに脳幹反射の確認により、一般の脳死判定（病態把握のための脳死判定）を行いますか？ 施設の標準的診療としてご回答ください。

- ① 実施する
- ② 基本的には行わない

15. 臨床的に脳死であることが確認された場合、臓器提供に関する選択肢提示を行いますか？ 先生ご自身の標準的診療手順としてご回答ください。

- ① 家族の受け入れ状況を勘案しつつ提示する
- ② 基本的には提示しない

16. 12で提示したふたつのシナリオの患者の循環動態維持を行おうとするときには、施設内他科のスタッフによる協力がありますか？ 施設の標準的診療としてご回答ください。

- ① ある
- ② ない

17. 設問13に提示した2つのシナリオにおいて、血圧低下時には院内他診療科スタッフによる呼吸・循環の維持が行われ、状況に応じた終末期における選択肢提示も施行される体制が整備されれば、これを依頼する可能性はありますか？（いずれかひとつに○）

- ① ある ➡ 18へ
- ② ない ➡ これで終了です
- ③

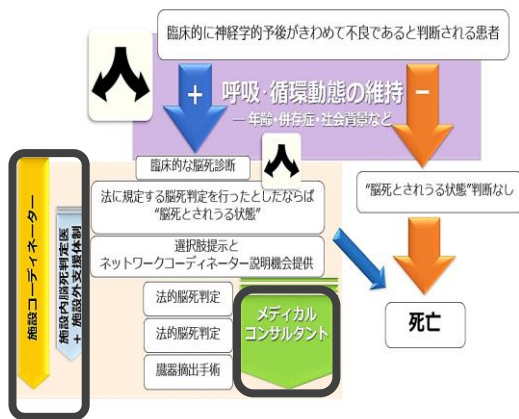
18. 他診療科・部門スタッフによる呼吸・循環維持と選択肢提示が行われるならば、一般の脳死判定（病態把握のための脳死判定）の対象患者は増加しますか？

- ① する
- ② しない

C. 研究の科学的合理性の根拠

現在の医療においては、臓器移植以外には健康を得ることができない患者が多くいる一方、1997年の臓器移植法施行とその後の改正に関わらず、移植のニーズに足る提供を得るには到っていない。

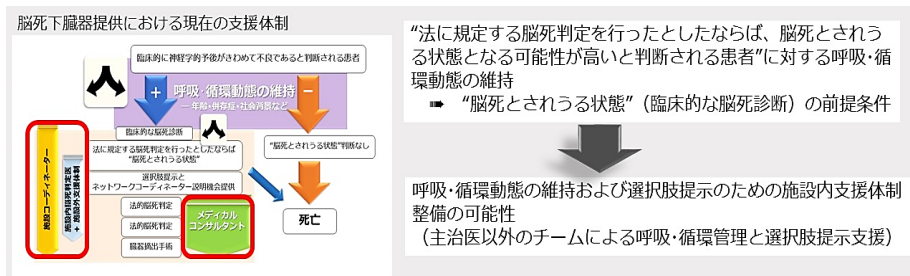
これまで、臓器提供に対する支援体制は、“脳死とされうる状態（≒臨床的脳死）”以降の手続きやドナー管理、法的脳死判定に対するものである（図：枠）。しかし、神経学的予後がきわめて不良であると判断される患者に対して適切に呼吸・循環動態を維持し、臨床的に脳死であることの判断が行われることが前提となる。本研究により、これらに対する施設内支援ニーズとその可能性を明らかにする。新たな支援体制を構築することにより、より多くの臓器提供に関する意思を尊重し、移植のみによりよって健康を得る患者の期待をかなえることにつながることを期待できる。



D. 考察

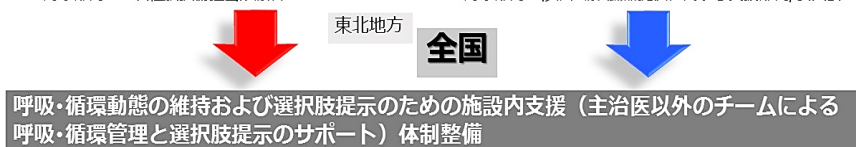
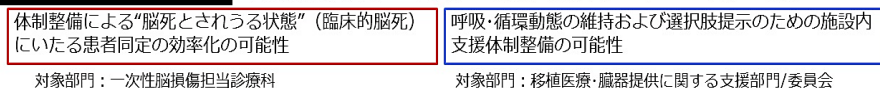
本研究全体をシエーマに示す。

今回のアンケートは、左下段：体制整備による“脳死とされうる状態”（臨床的脳死）



アンケート調査

『「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針』における5類型に該当し、日本臓器移植ネットワークに対して施設名を公表することについて承諾した施設



にいたる患者同定の効率化の可能性に関して、一次性脳損傷担当科（脳神経外科を中心とする）を対象として実施するものである。

E. 結論

継続研究を行う本調査成果により、“法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされる状態となる可能性が高いと判断される患者”に対する呼吸・循環動態の維持、および選択肢提示のための施設内支援体制の整備による効果とその可能性を提示できるものと思われる。

F. 健康危険情報

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
なし