

心停止下献腎移植の2例

山田 素行 狩野 忠滋 篠田 純
安心院 康彦

静岡赤十字病院 脳神経外科

要旨：2002年当院において初めての心停止下献腎が2例続けて施行された。心停止下献腎における死亡前処置の前に行う脳死判定の法的解釈には曖昧さがあり、現場に混乱を招くものであった。1例目で経験した混乱を改善するために、心停止下臓器提供の際の脳死判定は、当院で通常の治療上採用されている一般的脳死判定を適用するという院内合意事項が形成された。そのため、2例目の心停止下献腎を円滑に施行することができた。今後各施設単位で脳死判定に対する合意を事前に形成することが有効であると思われ、若干の文献的考察を加え報告した。

Key words：心停止ドナー、献腎移植、脳死判定

I. はじめに

1995年4月に日本臓器移植ネットワークが発足し、1997年10月に臓器の移植に関する法律(臓器移植法)が施行され、上記ネットワークは多臓器に対応する日本臓器移植ネットワークに改組された。従来の心停止下献腎移植に加えて脳死下献腎移植も開始された。しかし、心停止下献腎移植は臓器移植法施行以降低迷している¹⁾。これは臓器移植法の制定に伴い、新しい脳死判定基準や臓器移植に関する手続き、本人の書面による意思表示などが義務付けられたことが、必ずしもそういった手続きを要しない心停止下献腎移植にも影響を及ぼし、患者側にも医療従事者側にも誤解と認識不足を与え、ある種の抑制がかかっている側面があるからと思われる。しかしその根底にあるのは、「死」そのものを判断する複雑さであろう。まず、心臓死と脳死という二つの死の概念があり、次に脳死の判定法も大きく3通りある。1つめは臓器提供に係る脳死判定(法的脳死判定；臓器の移植に関する法律施行規則、臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(以下ガイドライン)第7)、2つ目は臨床的脳死判断(ガイドライン第4)、そして3つ目は一般の脳死判定(ガイドライン第5)(表1)である。脳死下臓器移植に係る法的

脳死判定は厳しい規定がなされているのとは対照的に、心停止下臓器移植に係る一般の脳死判定には、臓器移植法やガイドラインでも、その適用に具体的かつ明確な記載がなく、法的に十分整備された状態ではないということが、実際の現場に混乱を生じさせ、心停止下献腎の低迷に拍車をかけていると思われる。

今回我々は当院で初めて日本臓器移植ネットワークを介した心停止下献腎移植(臓器提供)を2例続けて経験した。1例目では心停止前処置の脳死判定で現場の混乱を経験したが、心停止下臓器移植に関する脳死判定に対して院内合意事項が形成されたことにより、2例目は円滑に心停止下献腎に至ることができた。臓器提供側となる立場から現状における心停止下献腎移植の問題点について報告する。

II. 症 例

症例1：67歳男性

主訴：意識障害

現病歴：平成14年4月3日、自宅玄関で倒れていたところを発見され、当院に救急搬送された。来院時のGlasgow Coma Scale (GCS) はE1V1M3であり、頭部Computed Tomography (CT) 上、右被殻出血の診断であった(図1)。

表1 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針

臓器移植にかかわらない一般の脳死判定に関する事項（「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針第5）

法は、臓器移植の適正な実施に関して必要な事項を定めているものであり、臓器移植にかかわらない一般の脳死判定について定めているものではないこと。このため、治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定については、従来通りの取り扱いで差し支えないこと。

角膜及び腎臓の移植の取扱いに関する事項（「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針第6）

角膜及び腎臓の移植に関する法律（昭和54年法律第63号）は、法の施行に伴い廃止されるが、いわゆる心停止後に行われる角膜及び腎臓の移植については、

法附則第4条により、本人が生存中に眼球又は腎臓を移植のために提供する意思を書面により表示していない場合（本人が眼球又は腎臓を提供する意思がないことを表示している場合を除く。）においても、従来どおり、当該眼球又は腎臓の摘出について、遺族から書面により承諾を得た上で、摘出することができること。

また、いわゆる心停止後に行われる腎臓摘出の場合においても、通例、心停止前に脳死判定が行われているが、この場合の脳死判定は治療方針の決定等のために行われる第5の一般の脳死判定に該当するものであり、法第6条第2項に定められた脳死判定には該当しないものであること。したがって、この場合においては、従来どおりの取扱いで差し支えなく、法に規定する脳死判定を行うに先だって求められる本人の脳死判定に従う等の意思表示及びそれを家族が拒まない等の条件は必要でないこと。

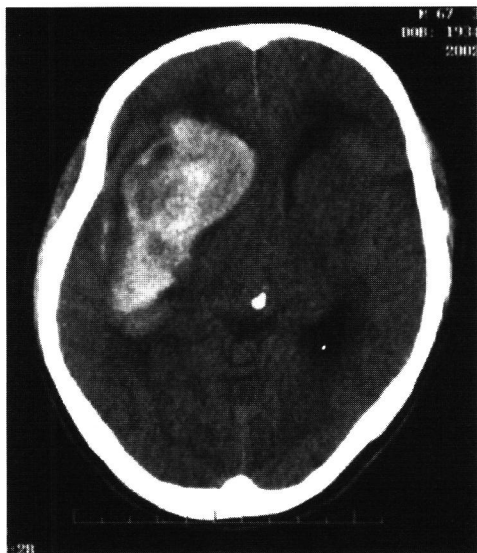


図1 頭部単純CT：入院時診断は右被殻出血であったが、手術所見より右中大脳動脈破裂のくも膜下出血であった。（発症日）

入院後経過：入院時のGCSはE1V1M1であり、術前に両側瞳孔散大となるも、患者の家族の希望により局所麻酔下にて同日に緊急開頭血腫除去術を施行した。術中に右中大脳動脈瘤（破裂）が認められ、くも膜下出血（Hunt and KosniKの重症度分類Grade V、World Federation of Neurologic Sur-

geons（WFNS）committeeのgrading scaleでGrade V）の診断となり、クリッピング術を施行した。両側瞳孔散大、自発呼吸なしで経過した。4月8日、死亡確認となった。

心停止下献腎に至る経過：4月5日、旧ドナーカード（腎バンク・アイバンクのカード）の提示があった。患者の家族が患者本人の引き出しからたまたま見つけた。まず担当医が患者の家族とともに旧ドナーカードを確認した。そして院内コーディネーター（Co）や県Coと打ち合わせし、再び患者の家族と面談した。患者の家族から献腎献眼の希望があることを確認し、準備に入った。その過程で、心停止前処置（灌流用カテーテル留置等）に関する「脳死状態の診断」の基準となる「一般の脳死判定」に問題点が認められることが判明した。その問題点について患者の家族と相談の結果、患者の家族は、灌流用カテーテルを心停止後に留置することを希望した。4月8日4時47分、心停止を確認した。4時52分、灌流用カテーテルを留置した。4時55分、還流を開始した。5時19分、腎臓摘出を開始した。5時42分、両側腎臓摘出を終了した。引き続き両側眼球摘出を施行した。7時50分お見送りとなった。

移植腎の経過（報告）：移植腎（左） 総阻血時間は10時間38分であった。2年後の生着の報告があった（血清クレアチニン値1.75 mg/dl）。

移植腎（右） 総阻血時間は10時間8分であった。移植後に心因性障害を合併し、4ヵ月後に再透析と

なった（移植腎には問題なし）。

症例 2：51 歳女性

主訴：心拍呼吸停止

現病歴：平成 14 年 7 月 21 日、友人と飲酒後に意識消失をした。救急隊の到着時に既に心拍呼吸停止状態で、当院の救急外来に到着時も心拍呼吸停止状態であった。心肺蘇生処置を施行して心拍再開した。GCS は E1V1M1 で、頭部 CT にてくも膜下出血（Hunt and KosniK Grade V, WFNS Grade V）の診断となった（図 2）。手術適応はなく、保存的加療となった。両側瞳孔散大、自発呼吸なしで経過した。7 月 24 日に死亡確認となった。

心停止下献腎に至る経過：7 月 22 日、患者の家族の申し出により、脳死下と心停止下の両方に臓器提供

の意思表示がある意思表示カード（新ドナーカード）を確認した。1 例目と同様に各 Co に連絡をとり、準備に入った。しかし収縮期血圧が 60 台を示す等、脳死下提供の臓器諸条件に適合せず、患者の家族に脳死下臓器提供は困難な点が多いと説明した。7 月 23 日 13 時 00 分、すでになされた院内合意による、「一般の脳死判定（詳細後述）」（予備）を行った。患者の家族と相談の結果、心停止下献腎献眼予定となった。19 時 28 分、脳死判定（13 時と同内容）を施行した。20 時 15 分、心停止前処置開始をした。23 時 06 分、心停止を確認した。23 時 10 分、灌流を開始し、手術室に移動した。7 月 24 日 0 時 15 分、両側腎臓摘出を終了した。0 時 50 分、両側眼球を摘出した。2 時 35 分、お見送りとなった。

移植腎の経過（報告）：移植腎（左） 総阻血時間は 17 時間 33 分であった。2 年後の生着の報告があった（血清クレアチニン値 1.69 mg/dl）。

移植腎（右） 総阻血時間は 22 時間 15 分であった。1 年後の生着の報告があった（血清クレアチニン値 2.2 mg/dl）。2 年後の経過は未報告であった。

III. 結 果

1 例目は旧ドナーカードに基づく心停止下献腎であったが、「カテーテル留置等の術前処置に対する政府見解」（表 2）によると、「脳死状態の診断」があれば、心停止前処置が施行可能であった症例である。

問題点は意思表示が旧ドナーカードであったことに発している。旧ドナーカードの登録者には全員に新ドナーカードが郵送配布されている。しかし 1 例目では患者の新ドナーカードが存在しなかったことにより、患者が脳死判定を受ける意思があったか不明であったと判断せざるを得なかった。患者と家族の間で臓器移植に関する会話もなく、ドナー登録していることも今回初めて患者の家族が認識した。

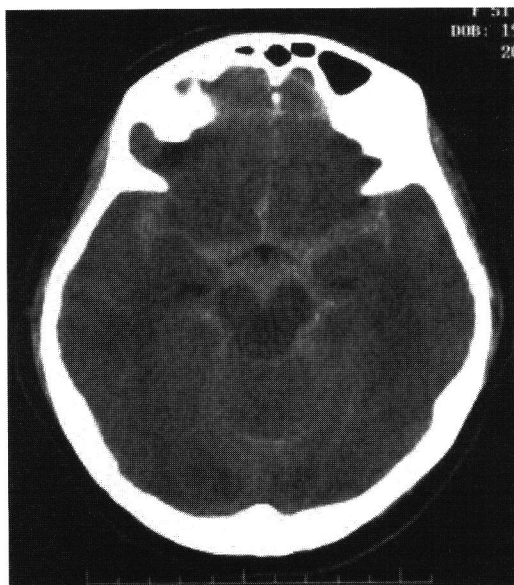


図 2 頭部単純 CT：広範なくも膜下出血（発症日）

表 2 カテーテル留置等の術前処置に対する政府見解

カテーテル留置等の術前処置に対する政府見解

政府は山本孝司元衆議院議員からの質問主意書に対して、「カテーテルの挿入その他の術前措置については、これらの臓器の摘出に際して医療現場において一般に行われてきたものと承知している。これらの措置は、移植術を受ける者の適正な選択及び移植術に使用する腎臓の状態の悪化の防止により腎臓の移植術を医学的に適正に実施する上で必要と認められるものであり、かつ、いずれの措置も身体に対する侵襲性が極めて軽微であることから、救命治療をつくしたにも関わらず脳死状態と診断された後においてこれらの措置を家族の承諾に基づいて行うことは、臓器移植法及び旧角膜腎臓移植法が予定している行為であると考えられる。」と回答している。（平成 10 年 8 月 28 日閣議決定抜粋）

脳死判定を行うにしても、心停止前処置に際して行う「一般の脳死判定」の内容が具体的に示されていないため、実際にはどのように判定するのが一般的なのか、現場では混乱した。もし法的脳死判定の内容に準拠する厳格な判定を用いるなら、必ずしも患者の利益にならない面もあり、患者が脳死判定を受ける意思があったことを確認できるほうが望ましいと思われた。

ガイドライン第5、第6と政府見解によれば、心停止下臓器移植における「脳死状態の診断」には、臓器移植に係らない「一般の脳死判定」を用い、患者や家族の意思には関係なく施行できるとあるが、「一般の脳死判定」の具体的内容が定まらない以上、当院の1例目でもあり、法的脳死判定に準拠した、より厳格な判定法を採用するほうが確実であると当科は考え、患者の家族にその内容を説明した。患者の家族は、患者本人の脳死判定を受ける意思が不明の中で、解釈に曖昧さがある「一般の脳死判定」をして心停止前処置を行うことに不安を示した。結局、患者の家族の希望により、脳死判定はせず、心停止後速やかに灌流用カテーテル留置を行うことになった。

その後、1例目で経験した混乱の改善のため、院内（病院管理会議）にて取り決めがなされ、心停止下臓器提供で「一般の脳死判定」が必要な場合は、科で通常の治療上行われている脳死判定（後述）を用いることで合意となった。

2例目は臓器提供意思表示カード（新ドナーカード）であり、脳死下・心停止下ともに臓器提供の意思がはっきりしており、且つ院内合意事項も事前に確立していたため、円滑に「一般の脳死判定」ができ、心停止前処置を行い、心停止下献腎に至った。

当院の「一般の脳死判定」は、具体的には無呼吸テストとカロリックテストは除くが、脳波に加えて聴性脳幹誘発反応も施行する内容の判定である。実際には慎重を期すため、脳神経外科専門医を含む2名が予備判定後6時間あけて脳死判定を行った。

幸いいずれの患者の家族からも、十分納得して最期を受け入れられたとの言葉をいただいた。

この2例の経験から、少なくとも事前に各施設で心停止下献腎を施行する際の、脳死判定の施設基準或いは合意事項を確認しておくことが未然に混乱を防ぐ意味でも望ましいと思われた。

IV. 考 察

心停止下臓器移植においては、本質的には臓器移植に係る「脳死状態の診断」を、臓器移植に係らない「一般の脳死判定」で行うという、法律等の矛盾と曖昧さが問題の根源である。この背景には様々な社会状況や各機関の思惑があるが、それが末端である現場に最も歪みを生み、混乱を与えている。そして結局は心停止下献腎の低迷という現実につながっている。法律等の問題点やその背景、各医療現場の対応、心停止下献腎の現状や今後のあり方等について、いくつかの報告を元に以下考察する。

カテーテル留置等の術前処置に対する政府見解は、平成5年の関西医科大学における心停止下献腎に関する民事訴訟で、心停止前灌流用カテーテル留置が（家族への説明不十分なども伴い）不法行為に当たるという大阪地方裁判所の判決確定（平成10年6月3日）の後、政府側が、従来行われてきた心停止前カテーテル留置等の心停止前処置を確保すべく、平成10年8月28日に閣議決定したものである。このような背景からか、または現実には臓器移植のための脳死判定に限りなく近いにも拘らず、法的には臓器移植と関係なく、あくまで一般治療上の中での脳死判定をするという矛盾からか、あえて「脳死」とは述べず、「脳死」とは異なる「脳死状態」なるものが存在するような曖昧な表現を用いている。厳密には「脳死」は判定できても「脳死状態」を判定することはできない。

臓器移植を前提とした法的脳死判定というものが存在しているにも拘らず、臓器移植を前提とした行為である心停止前処置の「一般の脳死判定」は具体的にはどのような内容で行うべきか法的取り決めや指針はない。前述のように脳死判定には法的脳死判定、臨床的脳死判定、一般の脳死判定があると考えられる。ただこの「一般の脳死判定」はその内容に規定がなく、法的脳死判定の厳格な内容を採用することも可能であるし、逆に簡易なものにするならどの程度までのテストや補助検査を行えば「一般」なのか、誰にもわからない。施設によっては法的に拠り所のある法的脳死判定を実際に施行したところもあり、「一般の脳死判定」をどのような脳死判定にするか各施設間で判断が異なる²⁾。この「脳死状態の診断」のための「一般の脳死判定」について、1例目は当科判断で法的脳死判定に準拠する内容の判定を一時的に基準としたが、実際には脳死判定は行わな

かった。その後前述のように、心停止下臓器提供の際の「一般の脳死判定」の院内合意が形成され、2例目の円滑な心停止下献腎につながった。

しかしながら、病院の合意事項があったからといって、法の解釈が明確になったわけではない。実際は運用の指針が病院単位で決められたに過ぎない。

つまり、もし関連した訴訟が生じた場合は担当医の責任は免れないものであり、根本的に不安定な状況は改善されたわけではない。本来は各病院単位の運用指針にあたる合意事項だけでなく、心停止下献腎に用いる脳死判定の法的整備やガイドラインの制定が最も望まれることである。

また、臓器提供側担当医は、患者に対して十分な治療を施行するのは当然として、患者や家族の臓器提供の意思を生かすためにも、提供臓器の状態を有益なものに保つ責任もある。

心停止ドナー腎の生着率に関与する因子は、ドナー年齢、human leukocyte antigen (HLA) 適合度、阻血時間などがあるが、特に阻血時間が大きな影響を及ぼす因子である。中でも温阻血時間が30分以上の場合は30分以内と比較して有意に生着率が不良であること、また30分以内では総阻血時間に関わらず生着率は良好であるが、30分以上の場合に総阻血時間が12時間を越えると生着率は有意に低下するといわれている³⁾。故に温阻血時間短縮のため、心停止前処置（灌流用カテーテル留置等）が推奨されている⁴⁾。すると、通常は提供側担当医もできるならば積極的に「脳死状態の診断」を「一般の脳死判定」で行ってから心停止前処置を進めたほうがよいのではないかと考えるであろう。

しかしながら、曖昧で不安な脳死判定を乗り越えて行う心停止前処置そのものも、施設毎に様々な対応があり、心停止前処置の有効性に疑問を呈する報告があるのも事実である。

長崎大学グループにおいては、死亡前のカテーテル留置により下肢が循環障害で変色をきたすことがあるので、心停止前カテーテル留置はせず、むしろ手術室で心停止を確認後直ちに開腹カテーテル留置を行う方針で、実際それで十分有効な生着率を保っている⁵⁾。また愛媛大学泌尿器科においては、やはり心停止前のカテーテル留置は行わないが、臨床的脳死判定の後、病室でレスピレーターを停止し、心停止確認後、手術室に移送して開腹カテーテル留置を行い、これも十分有効な生着率を残している⁶⁾。

日本臓器移植ネットワーク公表の統計資料⁷⁾にお

いても、心停止前のカニューレーションの有無と移植腎生着率の関係を集計しているが、有意差を認めたという報告はない。また、レスピレーターのオンオフと生着率の間にも有意差を認めた報告はない。

一方、2002年よりシッピング制度（新配分ルール）の導入により、同県内で献腎移植が行われることが増加し、2002年と2003年2年間の平均移植率は、静岡県は95.9%、全国平均は77.2%と高い数字を示しており⁸⁾、総阻血時間は短縮が図られているといえる。それに、担当医と摘出チームの準備が十分できていれば、心停止後カテーテル留置でも温阻血時間30分以下は十分に可能な範囲であり、実際当院1例目の心停止後の灌流用カテーテル留置でも、温阻血時間が8分と短時間で済み、同県内移植により総阻血時間も12時間以下という好条件を確保できた。

これらのことを考慮すると、心停止前にカテーテル留置することは有効であるが、同時に様々な問題や考え方があり、必ずしも最善の方法とは言い切れないと思われる。

以上のように、心停止前処置のための「脳死状態の診断」をする「一般の脳死判定」の解釈が曖昧な上に、その心停止前処置（灌流用カテーテル留置）の有効性も絶対的なものと言えない状況では、現場の提供側担当医は何を信じればよいのか、法的にも医学的にも不安定な状況におかれていると思われる。

また、平成16年の臓器移植に関する世論調査（内閣府政府広報室）でも、心停止後家族の承諾があれば腎臓と眼球について臓器提供できることを知っていた人は27.3%で、平成14年調査時の30.1%より減少しており、反対に知らなかった人は72.2%と、平成14年の69.9%より増加している。世論調査上も心停止下献腎の周知度は低下している。

そして現実にも心停止下献腎数は低下、低迷している。献腎移植数は、ネットワークが発足した翌年1996年の183例をピークに以後はほぼ150例前後で¹⁾、2002年には122例（うち脳死体腎10例含む）まで低下している⁹⁾。腎臓移植に占める献腎の割合も近年特に低下しており、2002年は腎移植756件中生体腎634件（83.9%）、心停止下献腎112件（14.8%）、脳死体腎10件（1.3%）で、1992年には献腎が33.9%を占めていたことと比較すると、約10年で腎臓移植における献腎の比率は半分以下に落ち込み、逆に生体腎移植の占める地位が上昇している⁹⁾。生存率でも献腎移植は透析と同程度の成績に過ぎず、生体腎移植ならば5%程度献腎より優れてい

る¹⁰⁾という報告もある。

一方では臓器移植法が施行されて、患者およびその家族が脳死下あるいは心停止下に臓器提供の意思を示しても、様々な理由で現実には臓器提供に至るケースはかなり少ないという状況もある。2001年8月までの384件の意思表示カードに関連したドナー情報の内、脳死下臓器提供の意思を示したのは244件(4類型該当施設122件 4類型非該当施設122件)あり、その中で実際に法的脳死判定をされて脳死下腎提供に至ったケースは4類型該当施設で15件(6.2%)に過ぎず、今回の2例目のように、脳死下臓器提供の意思があったが実現はしなかった、しかし心停止下献腎には至ることができたという症例でさえ106件中15件(12.3%)しかない。4類型非該当施設では脳死下臓器提供の意思を示した122件の内、心停止下献腎は僅か8件(6.6%)しかなかった^{1,3)}。つまり臓器提供の意思が示されても、現実ほとんど臓器提供に至ることがなく、意思が生かされていない現状がある。

こういった様々な状況を考えると、現状のままでは心停止下献腎というシステムが今後有意義に維持できるか大変不安である。

しかし、心停止後腎臓提供した家族の意識調査¹⁰⁾では「提供してよかったか迷っている」家族は15%あり、様々な不安を抱えている腎臓提供家族も少なからずいるといえるものの、大多数の84%の家族が「提供してよかった」と思っているという結果を考えると、諸々の問題はあっても実際は心停止下臓器移植を積極的に進めることが望まれると思われる。

法の精神を尊び、臓器移植を推進する方針ならば、その土台を医療従事者にも国民にも誰にとってもわかりやすく、安心で安全なものにしなければならない。特に今後臓器提供数の増加を目標にしたドナーアクションプログラム¹²⁾の推進を図るのであれば尚のこと、提供側、移植側の医療関係者だけでなく、各学会、ネットワーク、法曹界、政府機関が協力してさらに明確な指針を作成し、患者やその家族を含めた国民の移植医療に対するコンセンサス形成を促進することが必要であろう。

V. 結 語

当院で初めて日本臓器移植ネットワークを介した

心停止下献腎を2例続けて経験した。心停止前処置のための「脳死状態の診断」に適用する「一般の脳死判定」は、少なくとも各施設単位で、どのような内容の「一般の脳死判定」を採用するかを事前に合意しておくことが有効であると思われた。

文 献

- 1) 寺岡 慧, 大島伸一, 平野哲夫ほか. 献腎移植の現状と今後の課題. 今日の移植 2002;15:147-153.
- 2) 清水牧子. 法的脳死判定が施行できなければ脳死診断できないとされた症例. 今日の移植 2003;16:171-172.
- 3) 寺岡 慧, 大島伸一, 平野哲夫ほか. わが国における献腎移植の現状と今後の課題. 泌尿器外科 2002;15:539-547.
- 4) 心停止下での臓器提供に関する提供施設マニュアル作成に関する研究班. 心臓が停止した死後の腎臓提供に関する提供施設マニュアル. 東京:厚生省;2000;P.14-15.
- 5) 大岡啓二, 池田哲大, 越智達正ほか. 愛媛大学泌尿器科におけるドナー腎摘出方法. 西日泌尿 2003;65:248-253.
- 6) 錦戸雅春, 野口 満, 古賀成彦ほか. 心停止ドナーからの献腎移植. 西日泌尿 2003;65:259-264.
- 7) 社)日本臓器移植ネットワーク. 献腎移植統計. News Letter 2004;8:9.
- 8) 財)静岡県腎臓バンク. 平成15年度の提供と移植の状況. 静岡県腎臓バンク便り 2004;20:7.
- 9) 日本臨床腎移植学会, 日本移植学会. 腎移植臨床登録集計報告(2003)-1 2002年腎移植件数報告. 移植 2003;38:137-142.
- 10) 太田和夫. わが国の腎移植と透析治療. 今日の移植 2002;15:13-20.
- 11) 朝居朋子, 原美幸, 大田原佳久ほか. 心停止後腎臓提供のドナー家族の思いの分析. 死の臨床 2004;27:76-80.
- 12) 瓜生原葉子, 長谷川友紀, 高橋公太ほか. 欧州における臓器提供の現況と推進への取り組み. 移植 2004;39:145-162.

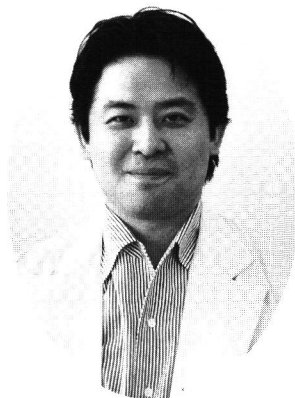
Two Cases of Non-heart-beating Donors for Cadaveric Kidney Transplantation

Motoyuki Yamada, Tadashige Kanou, Jun Shinoda,
Yasuhiko Ajimi

Department of Neurosurgery, Shizuoka Red Cross Hospital

Abstract : We experienced 2 cases of non-heart-beating donors for cadaveric kidney transplantation in 2002. At the 1st case, we got confused because the legal interpretation of the evaluation of brain death was ambiguous. In order to solve this issues, an adhoc committee of our hospital determined that the general evaluation of brain death adopted under the usual medical treatment was applied as the evaluation of brain death in such cases. This agreement conducted us to the successful performance at the 2nd case. We concluded that it would be effective to form such an agreement in advance at each hospital.

Key words : non-heart-beating donor cadaveric kidney transplantation evaluation of brain death



連絡先：山田素行；静岡赤十字病院 脳神経外科

〒420-0853 静岡市追手町 8-2 TEL (054)254-4311