

法律、規則、ガイドラインも守れない医師達が進める

脳死判定、臓器移植

1、臓器移植法違反と考えられる事例

①法第2条関係（基本的理念）

第15例目：臓器移植の公平性に反して親族2名に臓器移植

②法第6条関係（臓器の摘出）

第1例目：法的脳死判定で判定医師が手順間違い

第4例目：法的脳死判定で脳波の感度を規定まで上げていなかった

第9例目：一回目の脳死判定で脳幹反射が認められて脳死判定中止

第26例目：前庭反射の確認なしで脳幹反射消失と確認する

第29例目：無呼吸テストの規定を守らなかった

第33例目：無呼吸テストの規定を守らなかった

第34例目：無呼吸テストの規定を守らなかった

第43例目：無呼吸テストの規定を守らなかった

第47例目：無呼吸テストの経過記録一部なし

③法第10条関係（記録の作成、保存及び閲覧）

第9例目：第一回目の脳死判定前の臓器提供承諾書を判定中止で廃棄していた

第46例目：脳波記録の紛失

④法第12条関係（業として行う臓器のあっせんの許可）

第15例目：臓器を受けるものの選択の公平性に反して親族2名に移植

第24例目：臓器を受けるものの選択基準を間違えて運用してしまった

⑤法第13条関係（秘密保持義務）

第1例目：臨床的脳死診断前にコーディネーターがドナー情報の収集と外部へ連絡

第3例目：家族承諾前から患者情報を外部へ漏出

2、施行規則違反と考えられる事例

①規則第2条関係（判定）

第1例目：救命に必要な脳波測定を繰り返し実施、脳波測定前に無呼吸テスト実施の手順違反
睡眠鎮静剤使用後の脳死判定

第3例目：脳幹機能テストで氷水の代わりに冷い空気を使用して判定

第4例目：脳波測定で規程の高感度測定を実施していない

第5例目：脳死判定の時一部検査を実施していない

第8例目：薬剤の影響を無視して脳死判定を始めて2度も中止

第12例目：CTによる原疾患の確定診断なし

第30例目：CTによる原疾患の確定診断なし

第22例目：救命治療に過誤があったとして民事訴訟が起こされた

第23例目：法的脳死判定で微弱脳波を検出して判定を中止、3時間後に再判定

②規則第5条関係（判定に関する記録）

第46例目：脳波記録の紛失

3、ガイドライン違反と考えられる事例

①第6関係（脳死判定を行うまでの標準的な手順）

- ・臨床的診断の時に無呼吸テスト実施：第1例目、第4例目
- ・臨床的診断前に意思表示カードの確認を迫る：第6例目
- ・臨床的診断前にネットワークに連絡、コーディネーターが情報収集
第15例目、第16例目、第24例目、第26例目、第27例目、第30例目、第59例目、第74例目、
第121例目

②第8関係（脳死判定の方法）

- ・高感度での脳波測定を実施しなかった：第1例目、第4例目
- ・脳幹機能検査で前庭反射テストに氷水を使わなかった：第3例目

検証会議が指摘した150例の報告内容

1、脳死とされうる状態の診断で法第6条関係及び規則第2条違反事例

①生命徴候の確認で、体温測定部位の誤り（直腸温測定）114中48例

②収縮期血圧が基準以下で判断：18例、その内十分に昇圧した後で診断すべきと指摘した事例：5例

③脳幹反射消失の確認に調整脳幹誘発反応の消失確認で代用した事例1例、前庭反射テストに氷水を使わないでエアーカーリックテストを施行した事例1例

④脳波測定の違法事例

- ・高感度測定をしていない事例：6例
- ・30分未満の記録事例：15例
- ・双極導出、呼名刺激、痛み刺激の記録と心電図、頭部外導出の同時記録なしの事例の内6例に指摘
- ・神経学的所見の確認に引き続き脳波測定すべきと指摘：3例
- ・脳波の再検査後に神経学的所見を再確認すべきであったと指摘：1例
- ・アーチファクトにより平坦脳波判定困難な事例もあった

2、法的脳死判定で法第6条関係及び規則第2条違反事例

①生命徴候の確認で、体温測定部位の誤り（直腸温測定）113例中第1回では20例、第2回では19例

②脳幹反射消失の確認で前庭反射テストに氷水を使わないでエアーカーリックテストを施行した事例1例

③脳波測定の第1回目で双極導出の記録が欠けていたが第2回目では記録がされていた事例があった。又1例で第1回、第2回とも高感度のみの脳波測定を行っていた。

④脳波記録を紛失し、直接検証が出来なかった事例が1例

⑤無呼吸テストはPaCO₂が60mmHgになった時点で終了が望ましいが、80mmHgを超えるまで検査を継続したマニュアル違反が第1回で3例、第2回で2例、又PaO₂は200mmHg以上とされているが、200mmHgより低下していた事例が第1回で21事例、第2回で20例、著しく低下していた事例は改善を求めた。又、採血間隔を2～3分としているが間隔が長い事例が第1回で4例、第2回で3例あった為指摘をした。

3、医療者からの臓器提供選択肢の提示（法律の運用に関する指針（ガイドライン）第6違反）

本人意思表示事例は150例中94例、その内家族からの申し出84例、・・・（10例が主治医からの提示か）
家族のみ承諾事例56例、その内家族からの申し出31例、主治医からの選択肢提示事例25例（44.6%）