

平成 30 年 6 月 27 日現在

機関番号：32409

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K08572

研究課題名(和文) 救急・集中治療における一般の脳死判定の現況と患者対応に関する研究

研究課題名(英文) Current Status of General Brain Death Diagnoses in Emergency and Intensive Care in Japan

研究代表者

荒木 尚 (ARAKI, TAKASHI)

埼玉医科大学・医学部・准教授

研究者番号：30287677

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,600,000円

研究成果の概要(和文)：わが国では臓器提供を前提とした場合のみ脳死を人の死と認め、極めて厳密な脳死判定が実施される。一方臓器提供を前提とせずとも、脳機能の医学的評価として実施される脳死(一般的脳死)判定が存在する。この研究では一般的脳死判定の現況と家族対応について調査したが、多くの施設で無呼吸テストは実施されずに脳死と判断されていた。一方家族には脳死と説明されており厳密には齟齬と考えられる。終末期の定義となる脳死の診断の在り方に問題を提起したい。

研究成果の概要(英文)：In Japan, brain death is recognized as death of a person only when it is assumed to provide organs, and a very strict brain death determination is carried out. On the other hand, there is a brain death (general brain death) determination that is performed as a medical evaluation of brain function without assuming the provision of organs. In this study, we investigated the current situation of general brain death determination and family correspondence, in many institutions, it was judged that the patient was brain dead without conducting an apnea test. On the other hand, the family explained that "the patient is brain dead", it is strictly considered inconsistent. I would like to raise a problem in the way of diagnosis of brain death which defines the end of life.

研究分野：脳死 終末期医療

キーワード：脳死 救急 集中治療 生命倫理

## 1. 研究開始当初の背景

救急・集中治療の発達に伴い、新たに生み出された「脳死」という医学的概念が、人間社会における死の位置付けを変化させたことは、多くの医療従事者が認めることである。果たして「脳死を人の死」と考えるかという命題について、はるか医学の領域を超え生命倫理、法律、宗教、医療経済等の側面について幅広い議論が繰り広げられてきた。医学の領域では、脳死の病態や脳死判定基準を巡り、世界的に多くの基礎・臨床研究結果が蓄積されており、現在、全脳機能の不可逆的停止すなわち脳死は、「予後絶対不良の指標」として位置付けられている。その結果、特に海外では、脳死の診断を以て延命措置が中止され、終末期の全身管理へ移行する等、治療方針のギア・チェンジが行われることも稀ではない。

わが国では、長きに渉り行われてきた社会的議論を踏まえ、「脳死下臓器提供」を前提とした場合に於いてのみ、脳死を以て死亡宣告が可能とされる。更にその判定については、「臓器の移植に関する法律」施行規則第2条に、法的脳死判定(法第6条第4項に規定する判断に係わる同条第2項の判定)として定められ、その実施後も極めて厳密な検証が行われる。このため、医療現場では現在も尚、脳死判定とは臓器提供のために行われる医療行為という印象が色濃く残されている。一方、脳死下臓器提供を前提としない脳死については、「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)第7に、「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、脳死下での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、従来どおりの取扱いで差し支えないこと。」と著されている。上記に基き、わが国では、一般の脳死(以後：一般的脳死)は法的に死を意味せず、またその判定も法に具体的な定めはない。よって、一般的脳死の判定は各施設が「従来の方法」により実施し、その結果に基き、その後の患者管理を行っているもの、と予測される。しかし、その実情や詳細について知るためのデータは存在しない。

## 2. 研究の目的

当研究では、大学附属病院、日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経外科学会基幹施設又は研修施設、救命救急センター、日本小児総合医療施設協議会会員施設の救急・集中治療部門を対象としてアンケート調査を行い、一般の脳死判定実施の現状を把握し、予後不良が強く示唆される患者に対する医学的評価や家族説明がいかななされているかを分析することを目的とする。この分析結

果が、一般的脳死の位置付けを明らかにすることに止まらず、超高齢化社会を迎える現代における「臨終」の在り方を考える上で、重要な示唆を与えるものとする。患者の終末期をいかに定義するのか、一定の基準の必要性が高まっている現代、透明性の高い手法により正しい医学的評価がなされ、その判断を正しく家族に提示することが可能となれば幸いである。

## 3. 研究の方法

この研究は診療責任者に対するアンケート調査であり、通常の診療を超える医療行為の関与はない。また割り付けも存在しない観察研究である。患者への侵襲は一切なく、データ解析により探索的臨床研究となる。

大学附属病院、日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経外科学会基幹施設又は研修施設、救命救急センター、日本小児総合医療施設協議会会員施設、計390施設の救急・集中治療部門の責任医師を対象として行った。アンケート用紙を郵送にて送付し返信期間を設け、締め切り後各項目について集計を行った。各質問事項を解析するため調査項目は選択式と自由記載を用い、自由記載の内容については文面を保存する形で集約した。

アンケート調査項目：

- 病院概要・ICU病床数・年間入室数・医師数など
- 年間救急入院総数など
- 脳死判定について：年間の法的脳死判定数・臓器提供数・年間の一般的脳死判定数・判定者・判定基準など
- 終末期判断について：どの基準を用いているか・学会提言を利用しているかなど

脳死についての自由記載

例1：貴施設では脳死であろうと思われる患者を診療した経験がありますか？

例2：一般的脳死という概念があることを知っていましたか？

例3：貴施設では一般的脳死の診断を行っていますか？

例4：あなたは、日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本循環器学会3学会合同による「救急・集中治療における終末期医療に関するガイドライン」を知っていますか？

例5：あなたは一般的脳死の診断について、どのようにお考えですか？(複数可)

例6：脳死(法的脳死、一般的脳死)に関するご意見、日本の終末期医療の将来像など、について自由なご意見を下にご記載下さい。

< 研究の期間 >

2016年10月1日 ~ 2017年11月30日 (1年2月間)

#### 4. 研究成果

##### 回答施設について

公的施設 81(38.0%)、民間病院 58(27.2%)、大学病院 45(21.2%)の順位であった。

##### (1) 回答者の専門領域について

救急科 141(56.6%)、脳神経外科 45(18.1%)、集中治療科(一般) 37(14.9%)の順であり、一般小児科は1(0.4%)であった。

##### (2) 救急診療体制について

2次救急 158(38.6%)、3次救急 138(33.7%)、1次救急 103(25.2%)であった。

##### (3) 年間救急入室件数について

501-1500件 53(25.7%)が最多、3001-10000件 48(23.3%)、1501-3000件 37(18.0%)の順であった。

##### (4) 救急部門における年間死亡退院数について

50件以下 55(26.7%)、51-100件 43(20.9%)、101-150件 38(18.4%)と比較的少数であった。

(5) 脳死判定を行う事が出来る医師数については、専門医 4-10名と回答した施設が最多 105(54.4%)であり、専門医 11名以上とした施設が 27(14.0%)次いで専修医 9(14.5%)であった。

(6) 脳死であろうと思われる患者の診療経験については、「判定はされていないが脳死と考えられる患者の診療経験がある」110(51.6%)、「脳死判定された患者の診療経験がある」87(40.8%)とされ、「全くない」とした回答が 14(6.6%)存在した。

(7) どのように両親・親族等に脳死と言う言葉で状態を説明したかという問いについては、「脳死であるとはっきり言った」125(64.8%)、「脳死という言葉は使わなかった」37(19.2%)となり、脳死という語彙が使われている傾向にあった。

(8) 脳死診断の経験がある場合、その原因については頭部外傷が最多 109(28.0%)であり、溺水などの低酸素脳症に関連した事故 88(22.6%)と外因性救急疾患が大勢を占めた。

(9) 脳死判定基準についての質問では、法的脳死判定基準について「よく熟知している」101(49.0%)、大まかには知っている 105(51.0%)と回答した。一方小児の法的脳死判定基準については「大まかには知っている」131(63.6%)、「よく熟知している」48(23.3%)と回答された。「知らないし知る必要がない」との回答が 2(1.0%)存在した。

(10) 一般的脳死については、一般的脳死という概念があることを知っていた 166(80.6%)に対して、39(18.9%)が知らなかった。また、一般的脳死の診断については、「現場判断(診療科カンファレンス等)を通し必要に応じて行っている」とした回答が 96(46.2%)と最多であった。一方 87(41.8%)が「特に行っていない」と回答した。

(11) 一般的脳死診断をどのように行っているかについては、51(42.5%)が「施設の定めた判定基準を用いている(無呼吸テストなし)」と回答し最多であった。法的脳死判定基準に沿って実施する施設は 37(30.8%)であった。

(12) 一般的脳死の診断は 106(76.3%)施設で専門医が行っており、4施設(2.9%)では研修医が実施していた。

(13) また、無呼吸テストを行っていないと回答した施設に対し、その理由を質問したところ「予後や治療方針の説明には、脳幹反射消失や平坦脳波で十分である」との回答が 34(59.6%)と最多、20(35.1%)施設が「無呼吸テストは侵襲が高く、危険である」と回答した。

(14) 年間行う一般的脳死診断の回数については 28(23.5%)施設が 6-10例と回答し最多であり、一般的脳死を診断した後の患者管理については「昇圧剤の増量など積極的な延命を控える」と 85(60.3%)施設が回答した。また「家族の承諾を得て現行の延命治療を中止する」と 18施設(12.8%)が回答した。

(15) 法的脳死判定の経験については、90施設(43.7%)に実施した経験があり、60施設(29.1%)が実施されたことはないが体制整備は完了していた。しかし 17施設(8.3%)は体制が無く実施の可能性がないと回答した。一方、「本人の意思や家族から臓器提供の希望が確認された時にはどうするか」との問いに対しては「意思の実現のために可能な限り法的脳死を診断する」と 152施設(72.7%)が回答していた。一年間に法的脳死判定の可能性があった数としては、90施設(43.7%)が全くないと回答し、23施設(11.1%)は 5例以上可能性があったと回答していた。

(16) 最後に、終末期の判断について「救急集中治療における終末期ガイドライン」を知っているとした 118施設(57.3%)に対して、全く知らない 14施設(6.8%)と格差が明らかであった。また同ガイドライン上に「不可逆的な全脳機能不全」が入っていることについては 105施設(55.3%)がよく知っていると回答した。更にこの「不可逆的な全脳機能不全の診断はどうあるべきか」という質問に対しては、「無呼吸テストを除いた一般的脳死の診断であっても問題はない」と 85施設(44.7%)が回答し最多であった。その他厳密でなくともよいとした回答は 12施設(6.4%)に認められた。「北米における脳死診断や終末期対応について興味がある」と 193施設(88.7%)が回答した。最後に「一般的脳死についてどのように考えるか」という質問に対しては、「治療方針や予後説明のためならば、脳死診断は厳密でなくても良い」が最多であり、91施設(24.0%)が回答していた。

## <考察>

治療方針の決定等のために行われる「従来どおりの取扱い」とはどのような実情にあるのかという発露により当研究は実施された。わが国では、一般的脳死は法的に死を意味しないため、脳死診断を以て死亡宣告がなされることはない。超高齢化社会の「臨終」の在り方を考える上で、終末期ガイドラインは多くの示唆を与えるが、その第一項に挙げられる「全脳機能の不可逆的停止」は延命治療の中止を示す性質のものではない。よって多様な施設判断が調査結果に反映されることが予測された。

回答施設の特徴として、公的施設、民間病院、大学病院の救急科、脳神経外科、集中治療科からの回答が主勢を占めた。年間救急搬送件数 10000 件以下の 2 次 3 次救急病院が多く、死亡退院数は多岐に涉った。一般的脳死判定は専門医資格を保有した医師が複数以上勤務する施設に於いて多くなされており、90%以上の施設において脳死と思われる患者の診療経験がなされていた。以上より、一般に救急診療を標榜した施設では、標準的に脳死が疑われる重篤な中枢神経疾患の対応がなされており、専門医資格を有する医師が治療や管理を行っている現状が示唆された。一方両親や家族に対しては「脳死である」という語彙が通常使用されている傾向にあり、特に頭部外傷を主とする外因性救急疾患の場合にそのような状況に至る可能性が高いと考えられた。

一般的脳死の実施は、現場判断を通し必要に応じて行われると回答した施設が最多であったが、一方また多くの施設に於いて「無呼吸テストを除いた施設判定基準」が用いられていることは極めて興味深い。本来臓器提供の有無に関わらず、全脳機能の不可逆的停止を診断する際、無呼吸テストは延髄呼吸中枢の機能評価として位置付けられている。わが国では「脳死とされ得る状態」という概念が発生した経緯にも示されている通り、無呼吸テストへの忌避感が強い。その理由としては生体への侵襲や状態悪化への懸念が歴史的に指摘されてきているが、テストの安全性や脳死診断上の意義について多くの報告が国内外から為されており、安全性への懸念は科学的に立証されたとは言えない。更に厳密に言えば、無呼吸テストを実施しない脳死は正確な診断とは言えず、米国のドナー患者に対する脳死診断の多様性を調査した報告に拠れば、無呼吸テストを行わずに臓器摘出が行われた経緯は生命倫理的に適切ではないと述べている。更に興味深いことは、無呼吸テストを実施しない理由として「予後や治療方針の説明には、脳幹反射消失や平坦脳波で十分である」と回答した施設が多いことである。この回答は最終質問にある「一般的脳死についてどのように考えるか」という質問へ

の回答にも共通するが、91 施設(24.0%)が「治療方針や予後説明のためならば、脳死診断は厳密でなくても良い」という見解の倫理的な考察については、専門的検討を要するであろう。

終末期患者への合理的かつ実践的対応の導入は、超高齢化と共に多死社会を迎える現代の日本において喫緊の課題の一つである。

日本救急医学会・日本集中治療医学会・日本循環器学会 3 学会からの提言として「救急集中治療における終末期に関するガイドライン」が公表され、その第一項に「全脳機能の不可逆的停止」と記載されている。このことから、日本社会における「一般的脳死」は延命治療中止の正当性を担保する根拠として解釈することに問題はないものと考えられる。更にガイドラインは、「医療者と患者家族は、治療方針について十分な説明と正しい病態の理解などを経ながら、相互の信頼関係を構築することにより延命治療の差し控え等の決定を行う」ことを推奨している。医学的情報に関する国民のリテラシーは情報化社会において日々向上しており、不適切な診療に対する国民の関心は今後さらに拡大するものとする。また医療不信や医療改革に呼応するように、専門医資格や施設認定のため厳格な基準が設けられガバナンスの浸透は終末期医療に於いても一定の要求を満たす必然にあるものと予測する。無呼吸テストを実施しない「全脳機能の不可逆的停止」が「脳死」として家族へ説明される倫理的正当性については今後の検討を要する。少なくとも臓器提供を前提とした法的脳死において無呼吸テストは必須であり、医学的検証において過去不適切と判断された脳死下臓器提供は存在しない。脳死の二重基準を有する日本社会において、質の異なる脳死診断が許容されるかについて、関連学術団体の考え方やまた社会通念を捉えながら、継続した観察が必要であろう。

患者の人生の終末を定義する医学的判断の正確さには、患者本人や家族の価値観も大きく反映されるであろう。医学的な正確さが必ずしも患者・家族にとって Comfort を与えるとは限らない場合もある。国民の価値観の多様性に対して豊かに対応できる体制を構築し、体制を円滑に機能させるために、終末期の在り方に個々の医療従事者がいかに対峙すべきか、脳死診断の問題を通して考察し、報告を行った。

## 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計 3 件)

1. Araki T, Yokota H, Ichikawa K. A survey on pediatric brain death and on organ transplantation :how did the law amendment change the awareness of pediatric

healthcare providers? Childs Nerv Syst, 33:1769-74. 2017 査読有  
DOI 10.1007/s00381-017-3528-5

2. Araki T, Yokota H, Fuse A. Brain Death in Pediatric Patients in Japan: Diagnosis and Unresolved Issues. Neurol Med Chir. 56. pp1-8. 2016 査読有  
DOI : 10.2176/nmc.ra.2015-0231

3. Araki T, Yokota H, Ichikawa K, Osamura T, Satomi A, Tsuru T, Umehara M, Niitsu T, Yamamoto T, Nishiyama K. Simulation-based training for determination of brain death by pediatric healthcare providers. Springerplus. 4. pp412-15. 2015 査読有  
DOI : 10.1186/s40064-015-1211-4

〔学会発表〕(計 5件)

1. 荒木尚. 救急・集中治療における臓器提供を前提としない脳死判定と患者対応の現況について. 第 30 回日本脳死・脳蘇生学会総会・学術集会. 2017

2. 荒木尚. 多死社会における脳死の位置付けについて - 臓器提供を前提としない脳死に関する全国調査より - 第 45 回日本救急医学会総会・学術集会. 2017

3. Araki T. Determination of Brain Death: Global Variations and Japan. The 12th Symposium International Neurotrauma Society. 2016 (招待講演)

4. 荒木尚、市川光太郎. 小児医療従事者に対する脳死判定教育の試み. 第 43 回日本救急医学会総会. 2015

5. 荒木尚 横田裕行. 小児の脳死判定と諸問題についていかに研修するか. 第 28 回日本脳死脳蘇生学会総会・学術集会. 2015

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

名称：  
発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
出願年月日：  
国内外の別：

取得状況(計 0件)

名称：

発明者：  
権利者：  
種類：  
番号：  
取得年月日：  
国内外の別：

〔その他〕  
ホームページ等

6. 研究組織  
(1)研究代表者  
荒木 尚 ( ARAKI, Takashi )  
埼玉医科大学・医学部・准教授  
研究者番号：30287677