

事務連絡
平成24年7月18日

都道府県臓器移植担当部局
臓器提供施設
・(社)日本臓器移植ネットワーク 殿
・(公財)日本アイバンク協会
各アイバンク
関係学会、関係団体等

厚生労働省健康局疾病対策課
臓器移植対策室

臓器提供手続に係る質疑応答集の送付について

適正な移植医療の推進につきましては、日頃より御協力をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、今般、平成21年の改正臓器移植法の施行後の状況も踏まえ、臓器提供手続に係る質疑応答集を作成しましたので、御送付させていただきます。

今後の業務の参考として御活用ください。

臓器提供手続に係る質疑応答集

(平成 21 年改正反映版)

略語一覧

○臓器移植法

：臓器の移植に関する法律（平成 9 年法律第 104 号）

○改正法

：臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（平成 21 年法律第 83 号）

○臓器移植法施行規則

：臓器の移植に関する法律施行規則（平成 9 年厚生省令第 78 号）

○ガイドライン

：「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針
（平成 9 年 10 月 8 日健医発第 1329 号）

○法的脳死判定

：臓器移植法第 6 条第 4 項に規定する判断に係る同条第 2 項の判定

○施設マニュアル

：臓器提供施設マニュアル（「臓器提供施設のマニュアル化に関する研究班」
平成 22 年度報告書）

○判定マニュアル

：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）

○ネットワーク

：社団法人日本臓器移植ネットワーク

目次

1 全般的事項	P 3
2 臓器提供施設としての要件	P 4
3 有効な意思表示が困難となる障害	P 7
4 虐待が行われた疑いの有無の確認	P 8
(1) 対象	
(2) 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制	
(3) 虐待が行われた疑いの有無の確認	
(4) 臓器提供を行う場合の対応	
5 承諾の手順	P 13
(1) 臓器提供の機会があることの説明	
(2) 拒否の意思の確認	
(3) 家族の総意の取りまとめ	
6 法的脳死判定	P 18
(1) 6 歳未満の小児の脳死判定基準	
(2) 判定医	
(3) 前提条件	
(4) 除外例	
(5) 生命徴候の確認	
(6) 脳死と判定するための項目	
(7) 観察時間	
(8) 脳死判定に関するその他の事項	
(9) 法的脳死判定後の対応	
7 検視等の手続	P 31
8 臓器の摘出と搬送	P 33
9 ネットワーク及びコーディネーターの役割	P 35
10 報道機関への対応	P 38
11 臓器提供に関する費用	P 40
12 臓器提供意思表示カード等	P 41

1 全般的事項

問1 今回の法改正では「脳死した者の身体」の定義規定が改正されているが、これにより一律に脳死は人の死とされたのか。

答 国会における改正法の趣旨説明では、脳死が人の死であるのは、改正後においても改正前と同様、臓器移植に関する場合だけであり、一般の医療現場で一律に脳死を人の死とするものではない、とされている。

問2 今回のガイドラインの改正により、「臨床的に脳死と判断した場合」という表現がなくなったが、なぜか。また、これにより何が変わるのか。

答 今回のガイドラインの見直しは、以下の点を明確にするために行ったものであり、患者の家族に対して臓器提供の機会があること等の説明を行うタイミングを変更するものではない。

- ① 「法的脳死」、「臨床的脳死」という言葉による混乱を避けるとともに、患者の家族に対して説明を行うのは、法的脳死判定を行ったとしたならば脳死とされうる状態にあると判断される場合であるとの趣旨を明らかにすること。
- ② 主治医等が上記の判断をする際には、前提条件として自発呼吸の消失の確認（必ずしも、法的脳死判定の際に実施する無呼吸テストを行う必要はない。）が含まれていることを明示すること。

問3 脳死下での臓器提供に併せて行われる眼球提供は、今回の法改正によりどのように変わったのか。

答 1. 改正前の臓器移植法附則第4条の規定では、心停止後に限り、本人の意思が不明な場合に遺族の書面による承諾を要件として眼球・腎臓の摘出が可能とされていたが、同条の対象は、あくまでも法第6条第2項に規定する「脳死した者の身体」以外の死体であった。したがって、法的脳死判定により脳死と判定された場合には、その後心停止した後もドナーの身体は法第6条第2項に規定する「脳死した者の身体」であるため、本人の書面による意思表示がなければ、遺族の承諾のみで眼球・腎臓を提供することはできなかった。

2. 今回の法改正により、脳死下・心停止下の区別にかかわらず、本人の意思が不明な場合、遺族が書面により承諾したときは、臓器摘出が可能とされた（これに伴い附則第4条は削除された）ことから、例えば、本人が眼球の提供についての意思表示をしていない場合であっても、遺族の承諾により眼球の提供が可能となったものである。

2 臓器提供施設としての要件

問1 いわゆる5類型に該当する施設は必ず臓器提供の協力をしなければいけないのか。

答 死亡した者が生存中に有していた臓器提供に関する意思を尊重し（参照：臓器移植法第2条第1項）、一人でも多くの移植を必要とする方に移植の機会を提供できるよう、いわゆる5類型に該当する施設には、必要な体制を整備していただくとともに、積極的な協力をお願いしたい。

問2 いわゆる5類型に該当する施設であっても、手術室が少ないなど設備に余裕がない施設は提供施設となることは難しいのではないのか。

答 これまで手術室が少ない施設でも提供にご協力を頂いている。ネットワークにおいて臓器提供に関するシミュレーションの実施等の支援を行っていることから、ご相談いただきたい。

問3 ガイドラインの第4の1にいう「倫理委員会等」の構成、員数等について、何か規定・制限はあるのか。また、病院としての倫理委員会が既に存在する場合には、臓器提供手続についてのみを審査対象とする委員会の設置は可能か。さらに、院外の者が当該倫理委員会等に入ることは可能か。

答 1. ガイドラインにいう「倫理委員会等」の構成、員数等については特段の要件はなく、院外の者が委員となることも可能であるが、当該倫理委員会等は、法に基づく脳死した者の身体からの臓器提供に関し、当該施設全体の意思決定を行う際の審査機関として位置づけられていることが必要である。

2. また、既存の倫理委員会と別個に委員会等を設置し臓器提供手続についてのみ審査を行うことは、特に問題はない。

問4 救命救急センターの指定は病院全体ではなく、救命救急が行われる一部の施設に着目している。臓器提供手続を行いうるのは、病院全体ではなく救命救急センターとして指定された部分の施設のみなのか。

答 1. ガイドラインの第4においては、臓器提供施設の要件として、救命救急センターとして認定された施設等であることのほかに、施設の一部としての救命救急センターのみではなく施設全体について、倫理委員会等の承認を経て脳死

下での臓器提供手続を行うことに関する合意が得られていることを求めている。このことから、救命救急センターのみが臓器提供施設となるのではなく、救命救急センターを含めた施設全体が臓器提供施設となる。

2. なお、救命救急センターが設けられている施設において、同センター以外の診療科に入院していた患者が同センターにおける救急医療を受けることなく脳死とされうる状態にあると判断されたような事例においては、当該患者は、脳死下での臓器提供を行うことはできない（なお、救命救急センターにおいて救命治療から法的脳死判定まで終了した後に、摘出手術のために同病院内の同センター以外の場所の手術室に移動させることは可能である）。

問5 臓器提供施設以外で脳死が疑われる状態となった患者を臓器提供施設へ搬送することや、小児の脳死下臓器提供を行う体制が整備されていない臓器提供施設から、体制が整備された臓器提供施設へ小児患者を搬送することは、認められるのか。

答 移植医療が国民の理解を得つつ望ましい形で定着していくためには、脳死下での臓器提供は、生前に可能な限り高度な救急医療等を受けたにもかかわらず不幸にして脳死となった方について、確実に脳死と判定された場合に行われる必要があることから、ガイドライン第4において、当面、これらの条件を満たす一定の施設に限定されている。したがって、法的脳死判定・臓器提供のみを目的として、その体制が整備されている臓器提供施設へ患者を搬送することは、控えるべきである。ただし、患者の救命治療を目的としたいわゆる高次の医療施設への搬送は、日常救急医療でも行われており、これを否定するものではない。

問6 脳死判定・臓器提供を目的として臓器提供施設までドナー候補者を搬送することは、臓器提供の意思を尊重するという観点からは認めるべきであるが、今後、どの時期に又はどのような条件が整えば可能となるのか。

答 質問の点については、今後、臓器移植の普及や脳死・臓器移植についての国民全体の理解の状況を見極めつつ、臓器提供施設の在り方の中で検討される必要があると考えている。

問7 虐待防止委員会等が設置されていない医療機関では、今後、児童（18歳未満の者）からの臓器提供はできないのか。

答 改正法の附則第5項では、脳死・心臓死の区別にかかわらず、虐待を受けた児

童が死亡した場合には、当該児童から臓器が提供されることのないよう必要な措置を講ずることとされている。このため、ガイドラインにおいて、児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制として、虐待防止委員会等の虐待を受けた児童への対応のために必要な院内体制が整備されていることなどを定めている。したがって、虐待防止委員会等の院内体制が整備されていない医療機関は、児童からの臓器提供はできない。

3 有効な意思表示が困難となる障害

問1 「知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者」とは、誰がどのように判断するのか。統合失調症などの精神疾患がある場合や、無脳症などの先天性の奇形、胎児仮死の場合はどのように対応するのか。

答 知的障害者等については、今回の改正以前から法的脳死判定・臓器摘出を見合わせる事としてきたところであり、法改正の国会審議を踏まえて、この取扱いを維持することとしたものである。

したがって、その範囲を変更するものではないが、どのような場合に「知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者」に該当するのかについては、様々な事例が考えられるため一定の基準を示すことは困難であり、主治医等が個別の事例に応じて慎重に判断していただきたい。

なお、質問の無脳症については、明らかに有効な意思表示が困難な場合に該当し、臓器摘出を見合わせる対象になると考える。

問2 その方が知的障害者等であることはどこまで確認すればよいのか。

答 主治医等が家族等に対して病状や治療方針の説明を行う中で、家族や、必要に応じてかかりつけ医等の証言を得ることなどを通じて確認をお願いしたい。

問3 知的障害者等の判断について何か指針はないのか。

答 知的障害者等の判断方法については、従前と変更はなく、診療過程において主治医等が判断していただきたい。

問4 知的障害者等の方の場合、心停止下での臓器提供もできないのか。

答 診療過程において知的障害者等であることが判明した場合には、脳死下・心停止下の別にかかわらず、当面、臓器摘出は見合わせる事となる。

4 虐待が行われた疑いの有無の確認

(1) 対象

問1 児童とは何歳未満のことを指すのか。

答 児童福祉法や児童虐待の防止等に関する法律と同じく18歳未満の者を指す。

問2 明らかな病死など、虐待と死亡との因果関係がない場合又は明確でない場合も、虐待が行われた疑いがある児童については臓器提供できないのか。

答 改正法の附則第5項では、虐待を受けた児童が死亡した場合には、当該児童から臓器が提供されることのないようにすることを求めており、虐待が行われた疑いがある児童については、虐待と死亡との因果関係を問わず、臓器摘出はできない。

問3 子どもをドナーとする心停止下の腎提供や角膜提供はこれまでも行われてきたが、今後は心停止下提供の場合も虐待の疑いの有無を確認することが必要となるのか。

答 改正法の附則第5項は、脳死・心臓死の区別にかかわらず、虐待を受けた児童が死亡した場合には、当該児童から臓器が提供されることのないようにすることを求めており、児童の場合、心停止下提供であってもガイドライン第5に示した対応が必要である。

(2) 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

問4 虐待防止委員会等とはどのような組織を指すのか。また、外部の委員が入ることは可能か。

答 名称は問わないが、患者である児童について虐待が行われた疑いの有無について確認するなど虐待を受けた児童への対応を行うための組織を指しており、知見を有する外部の委員が入ることは差し支えない。

問5 虐待防止委員会等は倫理委員会とは異なる組織なのか。

答 虐待防止委員会等は、患者である児童について虐待が行われた疑いの有無を確認するなど虐待を受けた児童への対応を行うことを目的とした組織である必要があり、倫理委員会の役割とは異なることが多いと考えられるが、このような機能を果たす組織であれば、より広範囲の目的を持つことや名称の如何は問わない。

問6 現在、院内に大人も対象とした虐待防止委員会がある場合も、新たに臓器提供に関する部門を設ける必要があるのか。

答 既に虐待対応のための院内体制が整えられており、児童に対して、ガイドラインに即した対応ができるのであれば、臓器提供のために新たな体制を求めるものではない。

(3) 虐待が行われた疑いの有無の確認

問7 「虐待が行われた疑いの有無」とは具体的にどのような意味か。虐待が行われなかったことが証明されなければ、臓器提供は認められないのか。

答 1. 虐待が行われた疑いの有無を判断する一律の基準を示すことは困難であるが、一般的には、虐待の徴候の確認を行い、その他の情報も併せ検討した結果、虐待が行われた疑いが否定できない場合には、「疑いがある」と判断するのが妥当である。
2. したがって、虐待の徴候が認められず、必要な院内体制の下で所定の手続を経た場合においては、「虐待が行われた疑いはない」と判断して差し支えない。

問8 提供施設が虐待の有無を最終的に判断することになるのか。

答 提供施設においては、虐待の有無について最終的に判断することを求められるものではなく、虐待の“疑い”の有無について施設として判断していただき、児童相談所への通告等必要な対応をとっていただくこととなる。

問9 虐待の疑いの有無の判断に迷うような場合にどこに相談すればよいか。

答 チェックリスト等を用いることにより、医療機関において御判断頂きたい。また、臓器提供の場合に限らず、児童虐待を防止する観点から、日頃より地域の

関係機関との連携を図ることも有益であると考える。

問10 虐待の有無の確認に当たっては、児童相談所や警察などに対して、虐待が疑われたことがないかどうかを確認する必要があるのではないかと。

答 1. ガイドライン第5の2(1)にあるとおり、診療の過程において虐待の徴候が確認された場合には、虐待対応のための院内体制の下で虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認することとしており、外部の機関への照会を行うことまで求めているものではない。
2. しかしながら、関係機関との情報交換等により情報が得られた場合、これを併せて判断を行うことを妨げるものではない。
3. なお、警察においては、死亡した児童について虐待が行われた疑いが生じ、司法解剖を行うなど捜査の必要性が判断されたときには、医師に対して、当該児童から臓器摘出ができない旨の連絡が行われることとされている。

問11 警察への連絡は、どの時期に、どのような意味合いで行うものなのか。

答 診療の中で犯罪行為の疑いを発見した場合には、ただちに警察への連絡が行われるのが通常であり、患者である児童について虐待が行われた疑いがあると判断された場合も同様である。

問12 警察の捜査で虐待が疑われた場合、病院への連絡は行われるのか。

答 臓器移植法第7条の規定により、必要がある場合には、臓器摘出に先立って検視その他の犯罪捜査に関する手続が行われるが、死亡した児童について虐待が行われた疑いが生じ、司法解剖を行うなど捜査の必要性が判断されたときには、医師に対して、当該児童から臓器摘出ができない旨の連絡が行われることとされている。

問13 警察の捜査が終了し、虐待と断定されていない段階では、臓器摘出は可能か。

答 いったん施設として虐待が行われた疑いがあると判断した以上、完全にその疑いが否定されるような特別な事情がない限り、臓器摘出はできない。

問14 ガイドライン第5の2(3)の「医学的理由により当該児童について虐待が

行われたとの疑いが否定された場合」とは、具体的にどのような場合か。

答 例えば、身体にアザがあることから虐待を疑ったものの、検査等により、それが体質によるものであることが判明した場合などを想定している。

問15 医学的理由により虐待が行われたとの疑いが否定された場合についても「当該児童への虐待対応の継続の要否について検討すること」とはどういう意味か。

答 児童相談所や警察署へ通告・通報を行った場合には、それぞれの機関において調査・捜査が行われていると考えられることから、虐待が行われた疑いが医学的な面では否定された場合でも、独自の判断で虐待対応を終了することなく、他の機関と情報を共有した上で判断することが求められる。

(4) 臓器提供を行う場合の対応

問16 通常の診療過程において虐待対応を行っている場合であっても、児童からの臓器提供を考慮するときは、それに加えて別途ガイドラインに定められた虐待対応を行う必要があるのか。

答 1. 児童虐待については、元来、早期発見に努めるとともに、発見した場合には児童相談所等に通告するなどの必要な対応が求められるものである(※)。
2. したがって、虐待対応は常に適切に行われるべきものであって、臓器提供に至る可能性があるか否かにより、その内容が異なるものではないと考えている。
3. その前提に立った上で、ガイドラインの第5の3(2)では、児童からの臓器摘出を行う場合には、適切な虐待対応の手続を経ていることを倫理委員会等において確認し、摘出の可否を判断することとなっている点に留意していただきたい。

(※) 児童虐待の防止等に関する法律(抜粋)

(児童虐待の早期発見等)

第5条 学校、児童福祉施設、病院その他児童の福祉に業務上関係のある団体及び学校の教職員、児童福祉施設の職員、医師、保健師、弁護士その他児童の福祉に職務上関係のある者は、児童虐待を発見しやすい立場にあることを自覚し、児童虐待の早期発見に努めなければならない。

2・3 (略)

(児童虐待に係る通告)

第6条 児童虐待を受けたと思われる児童を発見した者は、速やかに、これを市町村、都道府県の設置する福祉事務所若しくは児童相談所又は児童委

員を介して市町村、都道府県の設置する福祉事務所若しくは児童相談所に通告しなければならない。

2・3 (略)

問17 明らかに交通事故や病気により死亡したような場合であっても、臓器提供を考慮する場合は、すべての事例について虐待防止委員会及び倫理委員会の判断を受ける必要があるのか。

答 1. すべての事例について虐待防止委員会等の開催を求めるものではないが、診療の過程において虐待を疑う所見が見られなかった場合であっても、虐待が行われた疑いの有無について主治医等だけで判断することなく、家族に臓器提供の機会があることを伝える前には、専門的知見を持った虐待防止委員会の委員等と診療経過等について情報共有し、必要に応じて助言を得ることとしている。
2. 一方、児童からの臓器の摘出に当たっては、必ず、院内の倫理委員会等において、虐待が行われた疑いの有無の確認等必要な手続を経ていることを確認し、摘出の可否を判断していただくこととなる。

問18 ガイドライン第5の3(2)にいう倫理委員会等とはどのような組織を想定しているのか。脳死判定委員会という名称でドナーの適格性等を判断している委員会があるが、この委員会でも問題ないか。

答 倫理委員会等の名称、構成、員数等について特段の要件はないが、児童からの臓器摘出の可否について施設としての意思決定を行う際の審査機関として位置づけられており、虐待が行われた疑いの有無の確認等必要な手続を経ていることについて確認することができる必要がある。

5 承諾の手順

(1) 臓器提供の機会があることの説明

問1 脳死下での臓器提供の場合、家族に臓器提供の機会があることを伝えるのはいつの時点か。

答 ガイドラインの第6の1において、標準的な手順として、主治医等が、患者の状態について、法的脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態にあると判断した場合以後において、家族等の脳死についての理解の状況等を踏まえ、臓器提供の機会があること等を告げる旨、示しているところである。

問2 脳死とされうる状態にあるとの判断を行う際の具体的検査方法については、法的脳死判定における方法に準じて実施されるべきなのか（ひいては臓器提供とかわりのない脳死診断においてもそのように解釈されるのか）。

答 1. ガイドラインにおいては、「脳死とされうる状態にあるとの判断」は、自発的呼吸の消失を含む脳死判定の前提条件に該当することを認めた上で、

- ①深昏迷、
- ②瞳孔の固定・瞳孔径左右とも4mm以上、
- ③脳幹反射（7項目）の消失、
- ④平坦脳波

の4つの確認を行うことを求めているものの、その具体的検査方法については特段の定めをしていないが、法的脳死判定における検査方法に準じた方法で行うことが望ましい。

2. ただし、前提としての「自発呼吸を消失した状態」の確認に当たっては、必ずしも、法的脳死判定の際に実施する無呼吸テストを行う必要はない。

3. なお、臓器提供とかわりのない脳死診断については、従来どおりの取扱いで差し支えない（参照：ガイドライン第7）。

問3 脳死とされうる状態にあるとの判断は何人で行うべきか。

答 脳死とされうる状態にあるとの判断を行う医師は1人で足り、通常は主治医が行うこととなると考える。なお、複数の医師により行うことを妨げるものではない。

問4 臓器提供の機会があることを家族に伝えるのは、臓器提供施設としての法的な義務なのか。

答 臓器提供の機会があることについての説明は、法的な義務ということではなく、ガイドライン第6の1に規定されているように、個別の事例ごとに、主治医等が「家族等の脳死についての理解の状況等を踏まえ」伝えるべきか判断していただくこととなる。

ただし、本人の臓器提供に関する意思を尊重し、ご家族に提供するかしないかを判断する機会をお持ちいただくとともに、一人でも多くの移植を必要とする方に移植の機会を提供できるようにするという観点から、可能な限りお伝えいただくことが、改正法の提案の趣旨（※）にも添うものと考えている。

（※）平成21年6月25日 参議院本会議 富岡勉衆議院議員 趣旨説明（抜粋）
…国民に対し平等に、臓器を提供する権利、提供しない権利、移植を受ける権利と受けない権利をそれぞれひとしく保障することが必要であります。…

問5 心停止後の臓器提供の場合と脳死下での臓器提供の場合では、ネットワークへの連絡の時期は異なるのか。

答 ガイドラインにおける標準的な手順としては、脳死下での臓器提供の場合には、脳死とされうる状態にあるとの判断の後に家族がコーディネーターの説明を聞くかどうかについて確認し、希望がある場合にはネットワークに連絡することになる。一方、心停止後の臓器提供の場合には、特に脳死と診断されなくても、一般的に当該患者が終末期であると判断される場合には、家族がコーディネーターの説明を聞くかどうかについて確認し、希望がある場合にはネットワークに連絡することになる。

問6 他の家族の反対があるにもかかわらず（又は他の家族の同意なしに）家族の一人からコーディネーターの説明を聞きたいとの申出があった場合には、どうすればよいのか。

答 臓器提供に関してコーディネーターの説明を聞くことについては、主治医等の側で家族の総意を確認する必要はなく、家族のうち1人でもコーディネーターの説明を聞きたいという者がいる場合、ネットワークに連絡することは可能である。しかしながら、他の家族から積極的な反対が出されているなどの状況がある場合には、ネットワークに連絡する際にその旨を伝えておくことが望ましい（連絡を受けた後は、家族の状況を把握した上でコーディネーターが具体的な対応を行う）。

問7 意思表示カード等を所持していた患者に家族がいない場合には、法的脳死判定及び臓器提供について家族の承諾は必要ないが、その確認は、臓器提供施設の側とコーディネーターのどちらが行うことになるのか。

答 1. 病院において通常行われている身元確認の結果、患者に家族がいないことが判明した場合又は家族がいるかどうかを判然としない場合、当該患者が意思表示カード等の臓器提供の意思表示に係る書面を所持していたときは、当該病院の判断によりネットワークに連絡することができる。
2. 上記の連絡を受けたネットワークは、個々の事例に応じて本人の身元確認を継続して行い、最終的に当該者に家族がいないかどうかを確認することとなる。なお、家族がいないかどうかの確認は慎重に行われるべきものであり、家族がいないことが確認できない場合には、臓器提供はできない。

問8 入院時等に意思表示カード等の所持を確認することは可能か。また、その際に所持が確認された場合の対処如何。

答 1. ガイドライン第6の1においては、脳死とされうる状態にあるとの判断を行った後に、カードの所持等本人の意思表示について把握するよう努めることとなっているが、それはあくまでも「標準的な手順」であり、各病院の判断により、入院時等に意思表示カードの所持等書面による臓器提供の意思表示の有無を確認することは差し支えない。
2. また、臓器提供の意思表示の有無にかかわらず、まずは当該患者の救命治療に全力を尽くすべきこととは言うまでもない。

問9 敗血症やMRSA感染症などがある場合も、臓器提供の機会があることについて伝えても良いのか。

答 臓器毎の臓器提供者適応基準において、除外すべき感染症等が示されており、臓器提供者として不適応であることが明らかな場合には、家族への説明は無用であるが、判断に迷う場合は、ネットワークまでご連絡をいただきたい。

問10 明らかに臓器提供が不可能である患者の家族から臓器提供の希望が申し出られた場合には、主治医の判断によりその段階で提供できないことを告げてネットワークには連絡しないという対応は可能か。また、その場合、病院に対してその対応についての苦情や訴えの提起がなされることはないのか。

答 提供が不可能であることを主治医が判断しその旨を家族に告げることは可能である。なお、このような場合にも、施設からの連絡を受けたネットワークのコーディネーターが提供できない理由の詳細を説明することは可能である。また、苦情や訴えの提起があるかどうかは個々の事例で異なると考えられ、訴えの提起があったとしても、ネットワークに連絡しなかったことのみをもって刑事責任を問われることはなく、民事上の損害賠償責任が問われることも通常は考えられない。

(2) 拒否の意思の確認

問11 拒否の意思は誰が確認するのか。また、どこまで調べれば拒否の意思はなかったとしてよいのか。

答 臓器提供に関する意思表示の確認については、コーディネーターが行うこととなる。

具体的には、書面及び臓器提供意思登録システムにより意思表示があったかどうか確認するとともに、本人が拒否の意思表示を行っていたかどうかについて家族に十分確認することになる。

(3) 家族の総意の取りまとめ

問12 脳死判定及び臓器提供について承諾する家族（遺族）の範囲は実際にはどのように確認するのか。また、その確認の過程についてどのように記録に残すのか。

答 1. 脳死判定又は臓器提供を承諾する家族（遺族）の範囲は、個々の事案に即し、家族構成等に応じて判断されることになる。一般には、コーディネーターがその時点で家族（遺族）の代表となるべき者に、家族（遺族）の範囲を確認することになる。
2. また、その家族（遺族）の承諾を得るに至るまでも含めた一連の事実経過については、コーディネーターの業務の一環として、経時的記録を残すこととされている。

問13 家族の「代表となるべき者」とは具体的に誰を指すのか。従来の喪主又は祭祀主宰者とは異なるのか。

答 個々の事案に即して、本人に最も近い立場で家族（遺族）の総意をまとめられる方という趣旨は従前どおりである。なお、個々の家族（遺族）の事情については様々な事例が考えられるため、一定の基準を示すことは困難である。

問14 未成年者の場合「特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握すること」とされているが、個別に説明し、承諾を得る必要があるのか。

答 一律に同じような対応を求めるものではないが、個々の家族の事情に応じ、必要な場合には父母それぞれに対して個別に説明することも含め、慎重かつ丁寧にそれぞれの意向を把握することが必要である。ただし、承諾については、個別にではなく、代表となるべき者が家族の総意を取りまとめて行うこととなる。

問15 家族が外国や遠隔地に住んでおり臓器提供施設にかけつけることができない場合には、どのように対処するのか。

答 1. 患者の家族の一部が外国や遠隔地に住んでいる場合には、家族の代表となるべき者が国際電話やファックス等を用いて家族の意思を取りまとめ、コーディネーターが、当該代表となるべき者に承諾が家族の総意によるものであることを確認することになる。
2. なお、患者の家族が臓器提供手続の時点で外国や遠隔地に居住しており、その者以外には家族の代表となるべき者がいない場合で、実際にコーディネーターが接触できないときには、上記のような手続を進めることができないため、臓器移植法上求められている家族の承諾を得ることは事実上不可能である。

問16 臓器提供が行われた後で、同意していないとして別の家族（署名を行った者以外）が訴訟を起こした場合には、病院やネットワークは責任を負うのか。

答 臓器移植法においては、遺族の承諾があれば臓器摘出の要件が満たされることになり、その後異論が提示されたとしても、基本的には要件を欠くことにはならないと考えられるが、承諾に際しては、十分に状況を把握し、慎重に判断することが重要である。なお、実際に訴訟が起こされた場合の責任関係は、個々の事例に応じて判断されるものである。

6 法的脳死判定

(1) 6歳未満の小児の脳死判定基準

問1 6歳未満の小児の脳死判定は成人とどこが異なるのか。

答 1. 法的脳死判定を行う際の確認項目は、年齢にかかわらず、
① 深昏迷
② 瞳孔の固定、瞳孔径が左右とも4mm以上
③ 脳幹反射の消失
④ 平坦脳波
⑤ 自発呼吸の消失
である。

2. 6歳未満の小児の脳死判定基準に関しては、その特性を考慮し、
・ 生後12週（在胎週数が40週未満の場合は、出産予定日から起算して12週）未満の場合は除外例とすること
・ 深部温が35℃未満の場合は除外例とすること
・ 1回目と2回目の判定間隔は24時間以上とすること
・ 収縮期血圧（mmHg）が次の数値以上であること
ア 1歳未満 65
イ 1歳以上13歳未満 $\text{年齢} \times 2 + 6.5$
ウ 13歳以上 90

としている。

3. なお、各検査項目の留意点等については、判定マニュアルを参照いただきたい。

(2) 判定医

問2 脳死判定医の資格で「豊富な経験を有する者」の具体的な判断基準は何か。

答 1. ガイドラインに列挙されている専門医である場合には「豊富な経験を有する」と一般的には認められると考えられるが、基本的には脳死患者を診察した経験が相当数あることが望ましい。
2. しかしながら、経験した症例数等について特段の基準はないので、各施設において総合的な観点から判断されたい。

問3 小児の脳死判定の場合、脳死判定医の要件である「豊富な経験」とは小児の脳

死診断についての経験ということか。

答 ガイドラインにおいて特に要件は設けていない。したがって、患者の年齢にかかわらず、脳死の診断に豊富な経験を有する医師であればよい。

問4 6歳未満の小児の脳死判定では、少なくとも1名は小児科医である必要があるか。

答 臓器移植法第6条第4項において、法的脳死判定は必要な知識及び経験を有する医師が2名以上で行うこととされており、ガイドラインにおいて、その要件を示しているところであるが、6歳未満、6歳以上にかかわらず、小児の脳死判定において、必ずしも小児科医が加わることを求めるものではない。

なお、小児の脳死診断の経験がある施設に対するアンケート結果などによると、小児の脳死判定は、小児科医が参加して実施されることが多く、必要な知識と経験を有する小児科医がおられる場合には、適正な脳死判定のため、ぜひご協力を頂きたい。

問5 脳死判定医の要件として“小児外科医”は含まれるのか。

答 小児科医として専門医又は学会認定医の資格を有していれば、脳死判定医の要件に該当するが、外科の専門医である小児外科医の資格のみでは、要件に該当しない。

問6 脳死判定医は、院内の医師がなることが必要なのか。非常勤職員又は委託された医師でも判定を行うことが可能か。

答 1. 法的脳死判定は、臓器提供施設が責任を持った体制の下で行われるべきものであることから、臓器提供施設の要件の一つとして、「適正な脳死判定を行う体制があること」が掲げられているところである。このため、脳死判定医は、当該施設において選定されたその施設の職員であるべきものと考えられる。
2. したがって、例えば非常勤の医師でも、当該医師と当該臓器提供施設の間に雇用関係が存在する場合には脳死判定医とすることが可能であるが、当該病院の雇用する医師以外の医師に法的脳死判定を外部委託することについては、臓器提供施設が責任を持った体制の下で法的脳死判定が行われているものとは言い難く、行うべきではない。

問7 ①主治医、②脳死判定医、③臓器摘出前のドナー管理を行う医師及び④臓器摘出時のドナー管理を行う医師の兼任はどこまで可能なのか。

答 1. ①と②、①と③又は①と④の兼任について

兼任することは可能である。なお、法的脳死判定の客観性を増すために主治医と脳死判定医が兼任されることは避けるべきであるという意見もあるが、臓器移植法及び臓器移植法施行規則においては、法的脳死判定を行う医師は2名以上であることが定められているのみであり、主治医が脳死判定医を兼任することは可能である。

2. ②と③又は②と④の兼任について

法的脳死判定は臓器の摘出又は移植術にかかわらない医師が行うこととされている（参照：臓器移植法第6条第4項）が、これは、ドナー候補者の死亡を判定する者が、その後引き続き行われることとなる臓器の移植術と密接に関係する行為を行うべきではないという趣旨であり、②と④の兼任は行うべきではない。

また、②と③の兼任については、同様の考えから好ましいものではないが、③は必ずしも臓器の移植術と密接に関係する行為とまでは言い難く、具体的事情によって兼任することはやむを得ない。

*なお、この④の摘出手術時のドナー管理とは、実際の摘出手術の最中に行われるドナー管理であり、ドナー管理を行う医師が外部から来た場合等に当該医師に手術室の構造や器具の位置等を教える等の行為までも④のドナー管理に含まれるものではない。

問8 法的脳死判定に係る実際の検査は誰が行うのか。

(a) 法的脳死判定は2人以上の医師で行うこととされているが、実際の検査についても一緒に（判定医全員で）行うのか、それとも1人の医師が行えばいいのか。

(b) 各検査のうち臨床検査技師等の業務範囲に係る部分については、それらの医療関係職種に代わりに施行させることは可能か。

答 1. 臓器移植法第6条第4項においては、2人以上の医師の判断の一致によって法的脳死判定が行われるものと規定されているが、これはあくまでも、医学的な診断行為としての法的脳死判定を2人以上の医師によって行うことが定められているにすぎない。

2. したがって、個々の検査については、(a) 1人の医師が施行することで足り、さらに、(b) 脳波測定等については脳死判定医の指示の下に臨床検査技師が実際の検査を行う場合もあり得る。ただし、適正な法的脳死判定を行う観点から、各検査を行う際には脳死判定医が立ち会うことが望ましい。

問9 脳死判定医が第1回目及び第2回目の判定において異なる場合、脳死判定記録書及び脳死判定の的確実施の証明書には判定医全員が記名押印又は署名することとなっているが、第1回目及び第2回目の判定の都度これを行うということでのいいか（例えば、第1回目を担当した医師がその終了時に記名押印又は署名し、その後第2回目の判定については参加しないことは可能か）。

答 お見込みのとおり。なお、判定マニュアルにおいて、脳死判定医のうち少なくとも1名は、第1回目、第2回目の判定を継続して行うこととされていることに留意されたい。

問10 法的脳死判定の的確実施の証明書については、法的脳死判定に携わった担当医すべてが記名押印又は署名しなければならないのか。代表者1人の署名による作成や、その後で内容を確認した脳死判定委員会等の作成ではだめか。

答 1. 脳死判定の的確実施の証明書は、脳死判定を行った医師が、判定が的確に実施されたことについて証明書を作成し摘出医に示すことにより、摘出医が法的に死亡したことを確認して臓器の摘出手術を行う目的で作成されるものである。このため、臓器移植法においては、脳死判定を行った医師全員によりの確実施の証明書を作成することとされている。
2. したがって、あくまでも脳死判定の実施及びその結果に責任を持つ2名以上の医師全員が、的確実施の証明書に記名押印又は署名する必要がある、直接脳死判定に係る責任を有さない脳死判定委員会等が的確実施の証明書を作成することはできない。

問11 脳死判定委員会等の位置づけについて、厚生労働省としてはどのように考えているか。脳死判定委員会等の役割についてマニュアルに記載すべきではないか。

答 1. 臓器提供施設の要件としては、
①倫理委員会等の委員会の承認を経て、施設全体について、脳死下での臓器提供手続を行うことに関する合意が得られていること
②適正な法的脳死判定を行う体制があること。特に法的脳死判定を行う医師についてあらかじめ選定を行うこと
等を求めている。これらの要件を満たすために、それぞれの施設において最も適した体制を整備することが望ましく、脳死判定委員会等の設置の必要性あるいはその役割についても各施設の判断によるものとする。
2. なお、法的脳死判定は、あくまでも2名以上の脳死判定医の責任で行うもの

であり、委員会等の組織の判断によるものではない。

(3) 前提条件

問12 法的脳死判定の前提条件である「行い得るすべての適切な治療」の意味は何か。

答 「行い得るすべての適切な治療」とは、臓器提供施設で通常行われているレベルの治療を意味し、その治療内容は、医学的に妥当なものであって社会的に理解が得られていなければならない。なお、患者家族に対して、治療方針等（代替的治療法がある場合には、その内容等を含む。）について十分に説明がなされなければならない。

問13 家族に臓器提供の選択肢を提示する前に、脳低温療法、バルビツレート療法や開頭手術等の特別な治療が必要となるのか。

答 上記問答を参照。脳低温療法、バルビツレート療法、あるいは開頭手術等の治療を行うか否かは患者の病状に応じて担当医師（団）が判断すべきものであり、必ずそれらの治療を行うことが法的脳死判定の条件とされているものではない。

問14 二次性脳障害の場合であって、蘇生後脳症となってしまった原因（心停止となった原因等）が明らかでないときは、法的脳死判定を行うことができないのか。

答 器質的脳障害の原因が蘇生後脳症であることが確実に診断されている場合においては、「原疾患が確実に診断されている」と解して差し支えない。なお、蘇生後脳症の原因が明らかでない場合は、「確実に診断された内因性疾患により脳死状態にあることが明らか」とはいえないため、ガイドライン第12の5に規定されているとおり、法的脳死判定を行う旨を速やかに所轄警察署長に連絡する必要がある。

(4) 除外例

問15 低体温等により除外例に該当する場合、その後、除外例に該当する状態でなくなったと考えられるときは、法的脳死判定を行うことは可能か。

答 脳死判定基準において低体温、急性薬物中毒等の脳死に類似した状況になりうる病態が除外されているのは、それらの病態では治療の余地が残っている可能性があるからである。したがって、治療を継続していく過程でそれらの病態が無くなったと確実に説明できる（例：6歳以上の場合で深部温が32℃以上となる）のであれば法的脳死判定は可能である。

問16 脳死判定の除外例における代謝性障害又は内分泌性障害とは、先天性疾患の場合も含むのか。

答 除外例における代謝性障害又は内分泌性障害とは、深昏睡及び自発呼吸の消失に至る原因として当該疾患が認められる場合をいい、先天性疾患であるか否かにかかわらず、深昏睡及び自発呼吸の消失の原因であれば、除外例となる。

問17 法的脳死判定の除外例の中に感染症は含まれないのか。

- 答 1. 感染症の確認は、臓器提供ができるかどうかに関係するものであって、法的脳死判定の除外例には含まれないが、臓器提供を行うことが禁忌となっている感染症（HIV、HTLV-1等）に感染していることが法的脳死判定前に判明した場合には、臓器提供はできないため、法的脳死判定も行われない。
2. なお、法的脳死判定の前に各種感染症検査の結果等、ドナー適応基準を満たしているかどうかを臓器提供施設において全て検査・確認する必要はなく、既に臓器提供施設で行っている検査に加えて追加的に必要な検査がある場合には、コーディネーターが家族から脳死判定承諾書及び臓器提供承諾書を得た段階で採血し、HLA検査センター等において必要な検査を行う。

(5) 生命徴候の確認

問18 体温測定法は、どのようなものとすべきか。また、体表温がすでに十分に高いことが確認された後でも、深部温を確認する必要があるのか。

答 法的脳死判定における体温は、すべて深部温で確認する必要があるが、腋窩温でないことに十分留意が必要であるが、深部温であれば、血液温、直腸温、食道温又は膀胱温のいずれも可能である。ただし、同じ測定法で整合させることが望ましい。

問19 法的脳死判定の除外例としての6歳以上は深部温32℃未満という基準と、

無呼吸テストを行う上で望ましい体温とされる深部温35℃以上という基準の違いは何か。

答 32℃は脳死判定の除外例である低体温であるか否かの基準であり、35℃は安全かつ安定的に無呼吸テストを行うための望ましい全身管理に係る基準である。

問20 「重篤な不整脈がないこと」とあるが、どの程度を重篤というのか。また、ペースメーカーを挿入していた場合にはどのように取り扱うべきか（法的脳死判定はできるのか）。

答 「重篤な不整脈がないこと」とは、無呼吸テストを含む法的脳死判定を安全に行うことが困難であると判断されるような不整脈がないことを指す。したがって、ペースメーカーを挿入している症例でも、安全に法的脳死判定が実施できると判断される状態であれば、当該判定を実施できる。

問21 血圧測定法は国際基準に基づき行う必要があるのか。

答 各施設において通常行われている血圧測定で差し支えなく、観血的測定又は非観血的測定のいずれでもよい。

問22 法的脳死判定の間は血圧が継続して基準値以上に保たなければならないのか。それとも検査開始前に血圧が基準値以上あればよいのか。また、1回目の判定の後、血圧等に変動を来し、6時間以上の経過後に行う2回目の判定が不可能となった場合、血圧が安定するのを待って再開してもよいのか、又は中止すべきなのか。また、昇圧剤の増量等を行うことは可能か。

- 答 1. 収縮期血圧の基準は、低血圧では脳の血液灌流が障害されて起こる脳低酸素症により、本来の意識水準や神経学的所見が正確に検査できないため、設けられているものである。脳死判定の過程で若干血圧が下がっても、昇圧剤の使用等により、基準値が維持できれば問題ない。
2. また、2回目の判定を行う前に血圧が基準値よりも下がった場合には、昇圧剤の使用、輸液等を行い、血圧が安定するのを待って基準値以上であることを確認した上で、2回目の判定を行うことは可能である。

(6) 脳死と判定するための項目

① 深昏迷

問23 頭部外傷で昏迷状態で搬入された患者に末梢性に両側性の三叉神経又は顔面神経の障害があった場合、どのように取り扱うべきか。

答 脳死判定に必要な脳幹反射の消失等を医学的に確認できないと判断されるような障害が疑われた場合には、「脳死とされうる状態にあるとの判断」はできず、当然法的脳死判定を行うこともできない。

② 瞳孔の固定・散大

問24 ドナーの経過観察中に一度でも瞳孔径が4mmよりも縮小した場合、どのように取り扱うべきか。

答 瞳孔の散大、固定（瞳孔径が4mm以上）は刺激に対する反応がないことを示すものであり、脳死判定の経過の中で瞳孔が変化し4mm未満となった場合には、脳死と判定できず法的脳死判定を中止しなければならない。ただし、瞳孔が再度4mm以上になり瞳孔固定となった場合には、最初から法的脳死判定をやり直すことは可能である。

③ 脳幹反射の消失

問25 眼球損傷や鼓膜損傷の場合、脳死判定は可能なのか。

答 1. 義眼の方など眼球損傷がある場合には、脳幹反射の消失を確認できないため脳死判定はできない。なお、心停止下での臓器提供は可能である。
2. 一方、鼓膜損傷については、従来、前庭反射のテストの際には鼓膜損傷のないことを確認することとしてきたところであるが、判定マニュアルにおいて、鼓膜に損傷があっても検査は可能であることとされており、脳死判定は可能である。

問26 咽頭反射及び咳反射については、左右に分けた検査が必要なのではないか。

答 咽頭反射については、左右を繰り返し検査し、全く反射が消失しているものを消失とするが、その検査結果については、脳死判定記録書（書式例）に、左右に分けず検査の結果を記載することを標準としている。ただし、施設において

咽頭反射についても左右に分けてそれぞれ結果を記載することを妨げるものではない。また、咳反射を明確に左右別に検査することは困難であり、左右にとられる必要はない。

④ 平坦脳波

問27 判定マニュアルの「脳波検査の実施例」の内容については、準拠しないと法令違反に問われる可能性があるような性質のものなのか。

答 判定マニュアルの「脳波検査の実施例」は、従わなければならない法令違反に問われるような性格のものではないが、アーチファクトを防止して良質な脳波検査を行うための実施例であるので、参考にしていただきたい。

問28 平坦脳波（いわゆる ECI）の定義は、具体的には何か。

答 平坦脳波とは、「適正な技術水準を守って測定された脳波において、脳波計の内部雑音を超える脳由来の電位がない脳波であること」をいう。

問29 「シールド電極」とは何か。

答 シールド電極とは、アーチファクトの混入を防止するためにシールドされている電極のことである。各施設で電極をアルミ箔で覆うこと等により簡易シールドとすることもできるが、市販のシールド電極については脳波計を取り扱っているメーカーに問い合わせをされたい。

問30 脳波検査中の刺激のうち、閃光刺激は不要か。

答 不要であるが、簡便な検査方法であるので、閃光刺激を行うことを妨げるものではない。

問31 脳波感度を上げて測定する時間はどのくらい必要なのか。感度を上げて測定するのを30分間行う必要があるのか。

答 通常感度と高感度を合わせて合計30分の記録ができればよい。また、高感度にする時間は、その状態で脳波が平坦であることを確認することができるだけ

の時間をかけることが必要である。

問32 脳波測定のための機器は、デジタル脳波システムでもよいのか。また、その場合に脳波の記録を電磁的記録として保存してもよいのか。

答 平坦脳波を確認する際に用いる機器に特段の規定はない。また、脳波の記録などの添付書類を含め臓器移植法及び臓器移植法施行規則で保存することとされている文書については、紙によらず電磁的記録による保存も可能である。

⑤ 自発呼吸の消失

問33 無呼吸テストをバイタルサインの悪化などテストの続行が危険であることを理由に中止した場合、それまで行われた脳幹反射の消失等の確認結果は有効か。有効な場合、いつテストを再開すればよいのか。

答 1回目あるいは2回目の脳死判定の際の無呼吸テストの途中で、患者のバイタルサインの悪化等により無呼吸テストの続行を中止した場合には、それまでに行われたその他の検査結果が無効になるものではなく、患者のバイタルサイン等が落ち着くのを待って、再度テストを実施することは可能である。

問34 無呼吸テストを行う際にまず100%酸素を投与する場合に、判定マニュアルにおいては、「気管内吸引用カテーテルを気管内チューブの先端部分から気管分岐部直前の間に挿入する」となっているが、カテーテルを挿入するのではなく、人工呼吸器を連結したまま、換気は中止するが定常流の酸素を投与する方法は可能か。

答 質問の方法によることも可能である。

問35 無呼吸テストにおいてO₂を投与する気管内吸引用カテーテルの位置をX線等で確認する必要があるか。また、目盛り、挿入深度等を記録しておく必要があるか。

答 質問のような確認・記録を行うことを妨げるものではないが、必ずしもカテーテルの位置をX線検査等で確認する必要はなく、気管分岐部直前に挿入されていることが何らかの形で確認されていればよい。また、目盛りや挿入深度を記録することも求めていない。

問36 無呼吸テストの際に収縮期血圧が一定以上(13歳以上であれば90mmHg以上など)であることが求められているが、その根拠は何か。

答 患者の安全性の確保等の観点から無呼吸テストを実施できる一般的レベルとみなされているからである。

問37 無呼吸テストの検査終了時が法的脳死判定の終了時となるが、具体的にはその時点はいつになるのか。

答 2回目の無呼吸テストを行い、当該判定医によってPaCO₂が60mmHg以上に上昇していること及び無呼吸であることの両方が確認された時点が無呼吸テスト(及び法的脳死判定)の終了時、すなわち法的な死亡時刻となる。なお、この場合には、実際の測定時点と確認時点のタイムラグを最小化するような体制をとること(例:測定機器をICUの近くに設置する等)が望ましい。

(7) 観察時間

問38 法的脳死判定を行う上で、その開始時刻並びに第1回目及び第2回目の間の観察時間の設定は脳死判定終了時を決定する重要な要素であるが、これらはどうのように決定すべきなのか。

答 1. 臓器移植法施行規則においては、1回目の判定終了時から2回目の判定開始時までの間隔を6時間(6歳未満は24時間)以上とすることとしている。
2. これ以外には、1回目の法的脳死判定の開始時刻や1回目の判定終了時から2回目の判定開始時までの間隔については、基本的には臓器提供施設の判断に委ねられているところである。
3. なお、観察時間を延長した場合、可能な限り時間を延長する理由の客観性を担保し、記録を残すことが望ましい。

(8) 脳死判定に関するその他の事項

問39 法的脳死判定には、コーディネーターが立ち会うこととされているのか。また、立ち会う場合、コーディネーターは法的脳死判定にミスがないかどうかを確認することとしているのか。

答 脳死判定に立ち会う家族の依頼を受け、コーディネーターがその家族の支援をするという立場で立ち会うことはあり得るが、脳死判定はあくまでも脳死判定医の責任で行うものであり、コーディネーターが脳死判定のミスがないかどうかを確認することとされているものではない。

問40 脳死判定の手順について疑問がある場合、どこに相談すればよいか。

答 法的脳死判定を実施する際に、法律の解釈等について疑問があった場合には、厚生労働省臓器移植対策室までお問い合わせを頂きたい。
また、法的脳死判定を実施する場合であって、脳波測定や脳死判定の前提条件など医学的内容に関して疑問がある場合には、日本脳神経外科学会及び日本救急医学会にご協力をいただき、支援体制を構築しているところであり、ネットワークを通じて必要な支援を要請していただきたい。

問41 「長期脳死」とは何か。

答 一般的な定義があるわけではないが、「小児における脳死判定基準に関する研究報告書」(平成11年度厚生科学研究費特別研究事業)においては、脳死判定後心停止に至るまで30日以上を要した症例を長期脳死例と定義している。
この中で、成人に比べ基礎疾患が少ない小児では、長期脳死例の発生は、脳死の原因(※)や、十分な栄養と酸素の補給等の全身状態の管理などの要因に左右されることがあり、必ずしも早期に心停止に至るとは限らないとされている。
ただし、脳死判定がなされたいずれの場合も、どんな治療をしても回復することではなく、心停止に至るとされている。
(※)成人の場合は、頭部外傷、頭蓋内出血、脳出血などによる一次性脳障害が多いのに対し、小児は、窒息、溺水などによる二次性脳障害の割合が、成人に比べて高い。

(9) 法的脳死判定後の対応

問42 各移植実施施設へのドナー情報の第一報は、どの時点でなされるのか。

答 ネットワーク本部において、選択基準に基づくレシピエント選択の上、第2回目の法的脳死判定が終了した時点以降に、優先順位の高いレシピエント候補者の移植実施施設へ第一報がなされることになる。

問43 ドナーの死亡が判定された後、診療録や看護記録等の記録については、病院

としてどの段階まで作成保存義務が課せられているのか。摘出手術までか又はお見送りまでなのか。

答 1. 看護記録、診療録等の治療に係る記録は、当該患者を治療することに係る記録であり、法的には、法的脳死判定が終了した時点までについて必要事項を記載していれば足りる。しかしながら、各施設における判断に基づき、臓器摘出まで又はお見送りまでの経過を記録することを妨げるものではない。
2. なお、臓器摘出記録には、臓器移植法施行規則第6条第1項第10号に基づき摘出を受けた者に対して行った検査の結果を記載することとされており、法的脳死判定後にドナーに対し何らかの検査を行っている場合には、摘出医は、その検査結果を臓器摘出記録に記載しなければならないこととされている。このため、法的脳死判定終了後に行われた検査の結果は、臓器摘出記録として記録が作成・保存されることとなる。

7 検視等の手続

問1 明らかな自損事故による死亡事例で、犯罪性が全くないと思われる場合でも警察に通報する必要はあるのか。

答 犯罪性の有無については最終的に警察において確認される事項であるので、ガイドライン第12の5のとおり、確実に診断された内因性疾患により脳死状態にあることが明らかな者以外の者について、法的脳死判定を行おうとする場合は、警察署に連絡する必要がある。

問2 脳死の原因が明らかに内因性疾患と診断される場合においても、その疾患で倒れた際の状況によっては検視あるいは司法解剖を行う可能性があり、対象者がある場合にはすべて所轄警察署へ連絡すべきではないのか。

答 1. 患者が死亡した原因が内因性疾患と確実に診断されている場合、通常、警察への連絡は行われていないところである。脳死下での臓器提供が行われる場合についても、一般の取扱いと異なるものではなく、すべての事例について所轄警察署に連絡することが必要となるものではない。
2. しかしながら、内因性疾患と考えられる場合であっても、例えば口論している最中に脳出血で倒れたときなど、具体的状況によって犯罪性が完全に否定しきれないようなこともある。このように犯罪が発生している可能性がある場合には警察に通報することが適切である。

問3 所轄警察に渡す必要書類には脳死判定記録書も含まれるが、その際に脳波記録はどのように取り扱うのか。

答 一般的には所轄警察署として脳波記録を確認・保存する必要性は想定しづらいが、具体的に当該警察署との話し合いの中で脳波記録を渡すかどうか決めて差し支えない。

問4 第1次評価に必要な情報の中で「検視の必要性」等とあるが、それらは家族にコーディネーターが説明する前に確認が必要な事項ということか。さらに、所轄警察への第一報（検視の必要性等の確認）は、その時点で行うのか。また、第一報を入れるのは、担当医師か、それともコーディネーターか。

答 1. 第1次評価に必要な情報として含まれている「検視の必要性」等とは、コー

ディネーターが家族への説明の前にそれらの可能性を担当医師等に確認しておくとの趣旨であり、その時点で所轄警察署に確認することまで求めているものではない。

2. また、警察への第一報は、法的脳死判定を行う前に医師により行われる必要がある。

問5 法的脳死判定を終了した後、ドナーの家族が臓器提供への同意を撤回した場合又は検視、実況見分等によって司法解剖が行われることとなった場合には臓器提供ができなくなるが、法的に脳死と判定されたドナーが心停止に至った場合、

- (a) 法的に死亡とみなされるのは法的脳死判定終了時か心停止時か。
- (b) 心停止に至る前に人工呼吸器による呼吸管理等を中止することは可能か。
- (c) 家族が同意を撤回した後心停止に至るまでの期間の治療（処置）については、誰が費用を負担することになるのか。保険診療扱いとなるのか。生命保険についてはどうか。

答 (a) 2回目の法的脳死判定が終了し脳死と判定された場合には、その後に臓器提供が行われなくなるような事態が発生したとしても、2回目の判定終了時点が死亡時刻となる（参照：ガイドライン第10）。
(b) 質問のような状況において人工呼吸器による呼吸管理等を中止することは、通常の医療行為の過程で蘇生不可能となった患者に対して当該施設において行われている対応と基本的に同一と考えられる。
(c) 法的脳死判定終了後に家族が同意を撤回するなどにより臓器提供が行われなくなった場合にも、法的脳死判定を行った施設には、ネットワークの費用配分基金から所定の費用が支払われることとなっている。また、生命保険については、それぞれの保険会社の判断によるものと考えられる。

8 臓器の摘出と搬送

問1 摘出手術中の呼吸循環管理医や、手術介助等を行う看護師は、臓器提供施設で人員確保するのか。

答 術中の呼吸循環管理を担う医師及び手術室の外回りの役割を担う看護師は手術室を熟知した臓器提供施設の医師及び看護師が担うことが望ましい。摘出手術の際の器械出しの看護師は、摘出チームにおいて人員を確保することとなる。なお、人員の関係で臓器提供施設において呼吸循環管理医を確保できない場合は、コーディネーターを通じて移植施設からの派遣を要請することも可能である。なお、この場合は、ネットワークを通じて配分される脳死臓器提供管理料が減額されることとなる。

問2 臓器摘出手術時の更衣（清潔更衣）は、摘出チームが持参するのか。また、手術室に入るコーディネーターの着衣の準備はどこがするのか。手術までに保管用の冷蔵庫・冷凍庫を提供する必要があるかと思われるが、どれほどの容量が必要か。

答 臓器摘出手術時の清潔更衣については、原則としては摘出チームが持参する。また、コーディネーターの着衣については、コーディネーターが持参している。冷蔵庫等の容量については、臓器の摘出手術時に必要となる生理食塩水又は乳酸加リンゲル液が10～15リットルが入る程度で十分である。

問3 摘出手術中の記録経過は病院に残されるのか。また、病院として摘出記録を残すことは必要なのか。

答 1. 臓器の摘出は各摘出医の責任において行われるものであり、臓器摘出記録の法律上の作成義務者は各臓器ごとの摘出医、原本の保存義務者は各摘出医が所属する医療機関の管理者である（参照：臓器移植法第10条第1項及び第2項）。
2. 臓器提供施設自体には臓器移植法において摘出記録の保存義務は課せられていないが、写しがネットワークの移植コーディネーターより担当医師等に渡されるので、診療録等に添付するなどして保存していただきたい（参照：ガイドライン第12の4）。また、移植コーディネーターが別途作成する摘出手術の経過記録の写しも、コーディネーターから手術室担当者に提出されることになる。

問4 臓器搬送の調整一般の責任はどこにあるのか。特に、各都道府県の消防・防災部局や警察部局が臓器搬送の要請を受諾後に悪天候等によりフライトできない場合、又は受諾後に本来業務の緊急要請があった場合には、代替手段の確保は誰の責任において講ずることとなるのか。

答 臓器搬送に係る調整の責任は、臓器あっせん機関としてのネットワークにあり、代替手段の確保はネットワークが行うことになる。

問5 これまでの事例における搬送協力依頼の実例を教示願いたい（搬送の何時間前に誰に対してどのような依頼を行ったのか等）。

答 搬送協力の依頼は、これまでの例を平均すると、搬送実施の6～8時間前に、ネットワークから事前に定められている担当者（消防・防災担当部局、警察担当部局等）に連絡を行っている。

問6 各都道府県において、搬送依頼を受ける窓口となるのはどこが適当なのか。

答 各都道府県に対する搬送の依頼については、別途特段の取り決め（衛生担当部局がネットワークからの要請をとりまとめるなど）がない限り、ネットワークが直接、各都道府県の消防・防災部局又は警察部局に連絡することとしている。

問7 ヘリコプターで搬送を行う場合に、県域以外の場外離着陸場を使用するときは、その確保はネットワークが行うと理解してよいか。

答 県境を越えた場外離着陸場を使用する場合には、当該場外離着陸場を管理する都道府県の担当部局にネットワークより連絡することとしている。

9 ネットワーク及びコーディネーターの役割

問1 ネットワークの連絡先(0120-22-0149)に電話をすると「直ちに」コーディネーターから折り返し電話があるということだが、だいたいどのくらいの目途で連絡があるのか。

答 1. 留守番電話は、コーディネーターの携帯電話に転送されるようになっているが、コーディネーターは留守番電話に録音された後概ね10分以内には折り返し連絡するよう努めている。しかしながら、携帯電話の電波が届かない地域にいる場合等に多少折り返しの連絡が遅れる場合もある。
2. なお、留守番電話には、名前、所属医療機関及び連絡先(電話番号等)を明瞭に録音するようお願いしたい。

問2 コーディネーション時において都道府県コーディネーターの果たす具体的な役割は何か(特に、脳死下での臓器提供の場合と心停止下での臓器提供の場合で違いがあるのか)。

答 都道府県コーディネーターは、各都道府県、腎(臓器)バンクや医療機関等に所属し、臓器のあっせんに係る業務を行うことについてネットワークより委嘱を受けている者である。実際に臓器提供の可能性が生じた際には、臓器移植を円滑に推進するため、ネットワークの指揮命令下で、概ね
①死亡した者の意思確認やその家族の意思確認の支援
②ドナー候補者発生施設、臓器摘出チーム、移植実施施設の相互の連携の支援
③臓器の機能に係る検査や臓器の搬送の支援
等の諸活動を行うものであり、これらの役割については、脳死下での臓器提供の場合と心停止下での臓器提供の場合で基本的な相違があるものではない。

問3 コーディネーターが家族に説明する際に、病院側の職員(主治医、脳死判定医、ケースワーカー等)が立ち会うことは可能か。

答 各施設における具体的な状況に鑑み、家族の希望があれば、主治医、脳死判定医、ケースワーカー等の病院側の職員が立ち会うことは可能である。実際には、病院側の考えをコーディネーターに伝えた上で、コーディネーターから家族に希望がある場合には病院側の職員が立ち会うことが可能である旨を説明し、立会いについて承諾を得るという手順を踏むことになると考えられる。

問4 各承諾書等について、コーディネーター指定の用紙を使用することが義務づけられているのか。

答 承諾書等については、ある特定の様式のものを用いることが義務づけられているものではないが、コーディネーターが持参した書類(承諾書等)は、法的に必要な事項をすべて満たすことが確認されているものであり、また、臓器提供に関する説明と承諾手続はコーディネーターが主体的に責任を持って行うものであることから、コーディネーターの持参した書類を使用することが適当である。

問5 脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書の「立会人」とは誰を指すのか。

答 コーディネーターの説明を直接聞いた家族のうち、総意を取りまとめ代表として署名を行った者以外の者や、コーディネーターの説明に立ち会った病院の職員を指す。

問6 ドナー候補者の第2次評価はどのように実施されるのか。また、その際にはコーディネーターはどのように関与するのか。

答 ドナー候補者の医学的状況についてのいわゆる第2次評価は、コーディネーターとメディカルコンサルタントの共同作業であり、現状では、コーディネーターが情報収集を行い、メディカルコンサルタントが判断する。
*メディカルコンサルタント：ネットワークにおいて、移植に係るドナーの状態、提供される臓器について医学的評価を行う業務を委嘱している医師。移植医療一般あるいは各臓器ごとに高い専門性を有している。

問7 ドナー候補者からの採血検査に際し、HIV検査は、本人の承諾がないと採血・検査をできないのではないのか。

答 1. HIV検査については、平成16年10月29日付け健疾感発第1029004号厚生労働省健康局疾病対策課長通知『「HIV検査の実施について」の改廃について(HIV抗体検査に係る迅速な検査方法の導入等)』において、人権保護の観点から本人の同意を得て検査を行うこととされている。
2. しかしながら、上記の通知においては、「患者本人が意識不明である等により同意がとれない状況においては、医師の判断によってHIV検査を実施することも認められる」とされていることから、本人の明示的な同意がなくともドナー候補者から採血し、HIV検査を行うことは可能であると考えられる。ただし、

患者が小児であるときは、当該検査の実施に当たり、保護者の同意を得て行うこととされていることに留意する必要がある。

10 報道機関への対応

問1 改正法に基づく家族承諾による臓器提供を行った場合、施設として記者会見を開催する必要はあるのか。

答 ドナー発生施設における情報の公開時期や方法については、法改正前と同じく、施設マニュアル第16章の記載に従い、各々の施設の判断によることとなる。特に、施設として、あらかじめ、医療機関内の関係者により臓器提供に係る情報の公表についての方針（時期、方法等）を決めておくことが望ましい。

問2 臓器提供施設として、家族の承諾を得た上で記者会見等を行う際には、厚生労働省に報告することが義務づけられているのか。

答 質問のような報告が義務づけられているものではないが、適宜連絡いただければありがたい。また、いずれにせよ当面脳死下での臓器提供が行われる際にはネットワークより逐次厚生労働省に対して報告が行われており、その報告により厚生労働省として状況を把握することになると考えられる。

問3 臓器提供施設として情報を公表するタイミングは法的脳死判定終了後とする予定であるが、それでよいのか。それが好ましくないとすればいつの時点がよいのか。

答 各臓器提供施設における公表時期については、法的脳死判定終了後とすべきであるが、具体的な時期については、当該施設における通常診療の状況、法的脳死判定後のドナー管理の体制等に基づき各施設において判断することとなる。なお、その判断に当たっては、施設の方針のみではなく、具体的事例におけるドナーの家族の意向も考慮に入れることが必要であり、例えば家族から施設の公表時期を遺体のお見送り後にしてもらいたいとの要望があった場合には、これを尊重し公表時期を決定することが必要である。

問4 特に小児からの提供の可能性が生じた場合、臓器提供施設は厚生労働省に連絡を行う必要があるのか。

答 提供施設は、厚生労働省に直接連絡する必要はなく、通常の提供事例と同様にネットワークに連絡すればよい。
なお、提供施設からの連絡を受けたネットワークより厚生労働省に情報提供が

なされるため、厚生労働省より提供施設に連絡を行わせていただく場合があります。

1.1 臓器提供に関する費用

問1 臓器提供施設は、臓器提供に係る費用のうちどこまで請求できるのか。

- 答
1. 法的脳死判定や採取術中の管理を含めたドナー管理に要した費用等については、レシピエント側の医療保険から支弁されるため、各移植実施施設からネットワークに支払われ、臓器提供施設に配分されることとなる。具体的に配分される金額は、ネットワークの臓器移植費用配分規程に定められている。なお、法的脳死判定が行われた後、臓器提供に至らなかった場合においても、ネットワークの費用配分基金から所定の金額が支払われることとされている。
 2. また、報道機関への対応、情報公開の対応等に係る費用については、最終的に臓器提供が行われたか否かにかかわらず、各臓器提供施設からの申請に基づき、200万円を限度にネットワークから交付金が交付されることとされている。
 3. 詳細については、ネットワークまでご連絡をいただきたい。

問2 臓器の搬送に係る費用負担はどのようになっているのか。

- 答
- 臓器の搬送に要した費用については、レシピエント側の医療保険から療養費として支給されることとなっており、その額は移送費の算定方法により算定されることとなっている。

12 臓器提供意思表示カード等

問1 意思表示カードの記載に誤りがあるなど意思表示された書面の解釈に迷う場合は、どのように対応すべきか。

答 1. 本人意思の尊重の観点から、記載不備と思われる書面であっても、記載内容からできるかぎり客観的に本人意思を判断する必要がある。その際、
①記載内容に矛盾はないが本人意思を明確に確認する必要がある場合は、家族等の証言も踏まえて判断すること、
②記載内容が相矛盾するものであるなど、本人意思が判断できない場合は、当該書面に表示された内容は不明と取り扱うことが適当である。
2. また、改正後の臓器移植法の解釈上、拒否の意思は書面によらないものであっても有効であることを踏まえ、1. において書面に表示された内容が不明と判断される場合であっても、一律に意思不明とはせず、さらに家族等の証言により拒否の意思について慎重に確認し、拒否の意思が認められる場合には、法的脳死判定及び臓器摘出は行ってはならない。

問2 意思表示カードのほか、保険証や免許証に意思表示欄が設けられるなど、意思表示方法が多様化したことに伴い、相互に矛盾する複数の意思表示のある書面が出てきた場合、どのように提供の意思を判断すべきか。

答 1. 臓器提供に関する意思については、提供する意思も拒否する意思も、これを表示する手段を多様化することが重要であり、臓器移植法の改正により、運転免許証や医療保険の被保険者証に意思表示欄を設けることとされたものである。
2. 矛盾のある複数の書面が発見された場合には、署名年月日を確認し、基本的には最も記載時点が新しい書面が有効であり、それ以前に表示された意思は変更されたものと解釈するのが妥当である。いずれにせよ、最新の書面以後、特に拒否の意思が示されていないか、家族等の証言も踏まえて慎重に判断することが重要である。

問3 現行の意思表示カードや免許証・保険証の裏面等以外の書面で、意思表示が可能な書面とは、具体的にどのような書面であるのか。

答 1. 臓器移植法においては、「書面による意思表示」の「書面」の形式、必要的記載事項等は特に定められていないが、その記載内容は、一般的には、

①自ら死後に臓器を提供する（しない）旨

（注1）脳死後では提供せず、心停止後に限り提供する場合は、その旨を明記する。

（注2）提供したくない臓器がある場合は、その種類を明記する。

②本人の意思表示であることを確認（証明）できる記述（通常は自筆署名）

③本人が意思表示（書面への記載及び自筆署名）を行った年月日

の3点が求められる。

2. いずれにせよ、臓器提供に関する意思を確認する必要がある場合に、第三者が確実に確認することができるよう、意思を表示した書面は分かりやすい場所に所持・保管するとともに、家族にも伝えておくことが望ましい。

問4 目が不自由であることにより現行の意思表示カードでは意思表示ができない方々の意思表示はどのように行うのか。

答 現在、視覚障害者のための意思表示カードの作成、配布を行っており、これにより対応することが可能である。

問5 意思表示カードに家族の署名欄が設けられているが、そこに家族が署名することには法的にどのような意味があるのか。

答 1. 意思表示カードにおける家族の（自筆）署名は、本人が意思表示カードを所持していることを知っている家族が、そのことを確認するために署名するものであり、法律上特段の意味を有するものではない。
2. なお、実際の事例においては、本人がカードを所持していることを家族が知っていることにより、意思表示カードが発見されやすくなるものと考えられる。

問6 親族優先提供について、提供先を特定の者に限定する意思が表示されていた場合には臓器提供自体ができなくなるのは何故か。

答 1. 臓器移植法には移植機会の公平性という基本理念があることから、従来、提供先を指定する意思は臓器を提供する意思としては取り扱わず、臓器摘出を見合わせる事としてきた。この場合、提供先を指定する意思には、①「優先」して特定の者に提供する意思と、②特定の者に「限定」して提供する意思がある。
2. 法改正により、臓器提供の意思表示に併せて、親族に対して優先的に提供する意思を表示できることとされた（参照：臓器移植法第6条の2）ため、上記①については、親族（配偶者、子及び父母に限る。）に優先的に提供する場合

に限り認められることとなった。一方、②の限定して提供する意思については、移植機会の公平性の基本理念に抵触するため、引き続き臓器の摘出を見合わせることにしたものである。