

臓器提供施設の手順書 (第2版)

公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク
監修 臓器提供施設委員会



臓器提供施設の手順書

平成 26 年 7 月

公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク

監修 臓器提供施設委員会

臓器提供施設の手順書

目次

第1章	はじめに	P. 1
	本マニュアルの位置づけ	
第2章	改正臓器移植法のポイント	P. 2
	改正臓器移植法のポイントの解説	
第3章	脳死下臓器提供の手順(標準的フローチャート)	P. 7
	標準的な脳死下臓器提供のフローチャート	
第4章	臓器提供施設としての要件	P. 8
	小児を含め、法的脳死判定からの臓器提供が可能な施設の要件の解説	
第5章	被虐待児の判断と対応	P. 10
	被虐待児からの臓器提供を防ぐための標準的な対応方法の解説	
第6章	法的脳死判定を行うまでの標準的な手順	P. 16
	脳死が強く疑われる状態から臓器提供の説明を聴くことの家族の承諾までの解説	
第7章	コーディネーターの役割	P. 19
	コーディネーターの役割の解説	
第8章	家族への説明と意思確認、承諾書作成	P. 20
	コーディネーターの派遣、家族への説明と意思確認、承諾書作成の標準的手法の解説	
第9章	法的脳死判定の判定医の資格等	P. 23
	小児の脳死判定を含め、法的脳死判定の判定医に必要な資格及び経験等の解説	
第10章	法的脳死判定	P. 24
	法的脳死判定のポイントの解説	
第11章	検視等のタイミング、手続き	P. 29
	内因性疾患以外の場合の検視等の対応の解説	

第12章 法的脳死判定後と臓器摘出術中の呼吸・循環管理 **P. 31**

法的脳死判定後及び臓器摘出術中の提供者循環管理の解説

第13章 摘出手術の準備と摘出チームへの対応 **P. 36**

臓器摘出のための手術室の準備及び摘出チームへの対応の標準的手法や手続きの解説

第14章 摘出された臓器の搬送及び移植手術 **P. 39**

摘出された臓器の搬送方法の解説

第15章 家族対応、グリーフケア **P. 40**

脳死判定からお見送りまでの家族対応、及び提供後の中長期的な家族対応の解説

第16章 報道機関への対応 **P. 43**

臓器提供施設における対応、及びJOTにおける対応の解説

第17章 臓器提供に係る費用と請求方法 **P. 46**

日本臓器移植ネットワークの費用配分により支払われる費用等の解説

巻末資料 **P. 47****執筆者一覧** **P. 161**

第1章 はじめに

2009年7月の国会で「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（いわゆる、改正臓器移植法）」が成立し、2010年7月17日からは本人の臓器提供に関する生前意思が存在しなくても、家族の承諾があれば脳死下臓器提供が可能となった。また、15歳未満の小児からの脳死下臓器提供が可能となり、脳死下臓器提供数の増加が予想されている。

一方、改正臓器移植法施行に向けて法律施行規則や法律の運用に関する指針が公布された。本手順書は臓器提供施設の視点に立ち改正臓器移植法や施行規則、ならびにガイドラインにおけるポイントを解説し、円滑な臓器提供に資することを目的として作成された。したがって、今後の臓器提供の推移を踏まえ、また施行規則やガイドラインの変更等があった場合には適宜、追加・修正されるべきものである。

平成22年（2010年）7月作成（第1版）

公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク

臓器提供施設委員会

委員長 横田 裕行

副委員長 田中 裕

委員 大庭 正敏、沖 修一

久保田 稔、庄田 基

名取 良弘、西山 謹吾

米満 ゆみ子

平成26年（2014年）7月 一部改訂（第2版）

公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク

臓器提供施設委員会

委員長 沖 修一

委員 植田 育也、小倉 裕司

小野 元、加藤 庸子

久保田 稔、名取 良弘

成松 英智、西山 謹吾

横田 裕行、米満 ゆみ子

第2章 改正臓器移植法のポイント

1) 改正臓器移植法とその要点

2009年7月17日に「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（以下、「改正臓器移植法」という）が公布されたが、その要点を以下の表に示した。主な内容は、①親族への優先提供の意思表示が可能となったこと、②本人の意思表示が不明な場合は家族の承諾で脳死下臓器提供が可能となり、すなわち15歳未満の小児からの臓器提供が可能となったことである。

「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）」の要点

1. 臓器摘出の要件の改正

移植術に使用するために臓器を摘出することができる場合を次の①又は②のいずれかの場合とする。

- ①本人の書面による臓器提供の意思表示があった場合であって、遺族がこれを拒まないとき又は遺族がいないとき
- ②本人の臓器提供の意思が不明の場合であって、遺族がこれを書面により承諾するとき

2. 臓器摘出に係る脳死判定要件の改正

移植に係る脳死判定を行うことができる場合を次の①又は②のいずれかの場合とする。

- ①本人が
 - A 書面により臓器提供の意思表示をし、かつ、
 - B 脳死判定の拒否の意思表示をしていない場合であって、家族が脳死判定を拒まないとき又は家族がいないとき。
- ②本人について
 - A 臓器提供の意思が不明であり、かつ、
 - B 脳死判定の拒否の意思表示をしていない場合であって、家族が脳死判定を行うことを書面により承諾するとき

3. 親族への優先提供

臓器提供の意思表示に併せて、書面により親族への臓器の優先提供の意を表示することができることとする。

4. 普及・啓発

国及び地方公共団体は、移植術に使用されるための臓器を、死亡した後に提供する意思の有無を運転免許証及び医療保険の被保険者証等に記載することができることとする等、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとする。

5. 検討

政府は、虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されることのないよう、移植医療に従事する者が児童に対し虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応するための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

2) 施行規則と運用指針とその要点

臓器提供における具体的な手続きは、臓器の移植に関する法律を根拠として規定された「臓器の移植に関する法律施行規則」（以下、「施行規則」という）、「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）」（以下、「ガイドライン」という）に則った方法で行う。

以下にその概要を示す。主な内容は、親族への優先提供（平成22年1月17日施行）と、臓器提供に関する本人意思（特に臓器提供拒否）の取り扱い、小児からの臓器提供、脳死臓器提供の標準的な手順等（平成22年7月17日施行）である。

「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）の一部改正」概要 （平成22年1月17日施行）

親族優先提供の意思表示等に関する事項

(1) 親族の範囲

臓器を優先的に提供する意思表示に関して、法律に規定する「親族」の範囲は、立法者の意思を踏まえて限定的に解釈し、配偶者、子及び父母*とする。

*配偶者は、いわゆる法律婚に限り、事実婚は含まない。

子及び父母には、特別養子縁組による養子及び養父母を含む。

(2) 親族優先提供の意思表示

①親族優先提供の意思は、臓器提供の意思に併せて、書面により表示する。

②優先提供する親族を指定した意思が表示（個人名を記載）されていた場合も、その者を含む親族全体へ優先提供する意思表示として取り扱う

(3) 親族関係等の確認

親族関係及び当該親族本人であることを、公的証明書で確認する。

(4) 留意事項

①親族優先提供の意思表示があった場合でも、医学的理由から、必ずしも親族に対し、移植術が行われるとは限らない。

②親族優先提供を目的とした自殺を防ぐ必要があるため、移植希望者（レシピエント）登録をした親族がいる者が、親族優先提供の意思表示を行い、自殺を図ったときは、親族への優先提供は行わない。

※この場合、親族も含めた移植希望者全体から、医学的基準により移植を受ける者を選定する。

③親族以外の者に優先提供する意思が、臓器提供の意思に併せて表示されていた場合は、優先提供に係る意思表示については無効となる。

④臓器の提供先を限定し、その他の者への提供を拒否する意思が明らかである場合は、親族に限定する場合も含め、脳死・心臓死の区別や臓器の別に関わらず、脳死判定及び臓器摘出は見合わせる。

「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）の一部改正」概要
(平成22年7月17日、平成23年10月1日、平成24年5月1日施行)

1. 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

(1) 臓器を提供しない意思表示等について

年齢に関わらず、臓器を提供する意思がないことを表示した者からの臓器摘出及び法に基づく脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対する法に基づく脳死判定は行わないこと。

(2) 知的障害者等の意思表示について

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、患者が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であることが判明した場合は、年齢に関わらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせること。

2. 遺族及び家族の範囲に関する事項

臓器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲については、臓器の移植に関する法律のガイドラインで定める範囲^{※1}を維持するが、死亡した者が未成年であった場合には、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。

3. 小児からの臓器提供施設に関する事項

① 救急医療等の関連分野において高度の医療を行う施設である

② 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

を要件とし、4 類型施設に日本小児総合医療施設協議会の会員施設を加える。

- ・大学附属病院
- ・日本救急医学会の指導医指定施設
- ・日本脳神経外科学会の基幹施設又は研修施設
- ・救命救急センターとして認定された施設
- ・日本小児総合医療施設協議会の会員施設

4. 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

(1) 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

① 虐待を受けた児童への対応のために虐待防止委員会等の必要な院内体制が整備されていること

② 児童虐待の対応に関するマニュアル等が整備されていること。

(2) 虐待が行われた疑いの有無の確認について

① 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。

② この結果、当該児童について虐待が行われていた疑いがあると判断した場合には、児童相談所等へ通告するとともに、警察署へ連絡するなど関係機関と連携し、院内体制の下で当該児童への虐待対応を継続すること。

③ その後、医学的理由により当該児童への虐待が行われたとの疑いが否定された場合についても、その旨を関係機関に連絡した上で、虐待対応の継続の要否について検討すること。

(3) 臓器提供を行う場合の対応

① 主治医等が家族に対し、臓器提供の機会があること等を告げようとする場合には、事前に虐待防止委員会の委員等と情報共有を図り、必要に応じて助言を得ること。

② 児童から臓器の摘出を行う場合には、施設内の倫理委員会等の委員会において、(2)及び

(3)①の手続きを経ていることを確認し、その可否を判断すること。

③虐待診療の継続中に当該児童が死亡した場合には、臓器の摘出は行わないこと。

④施設内の倫理委員会等で、児童について虐待が行われた疑いがなく、当該児童からの臓器摘出が可能と判断した場合であっても、検視等の手続が行われる場合には、捜査機関との連携を十分に図ること。

5. 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行うまでの標準的な手順に関する事項

主治医等が、患者の状態について、法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態にあると判断した場合^{※2}(臓器の移植に関する法律施行規則第2条第1項に該当すると認められる者について、同条第2項各号の項目のうち第1号から第4号までのいずれもが確認された場合)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、及び承諾に係る手続に際しては、主治医以外の者(臓器移植ネットワーク等の臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者(以下「コーディネーター」という)による説明があることを口頭又は書面により告げること。

6. 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

法に規定する脳死判定の具体的な方法については、施行規則において定められているが、さらに個々の検査の手法については、「法的脳死判定マニュアル」(厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「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)に準拠して行うこと。

※1 臓器の移植に関する法律における「遺族」の範囲

死亡した者の近親者の中から、個々の事案に即し、慣習や家族構成等に応じて判断すべきものであるが、原則として配偶者、子、父母、孫、祖父母、及び同居の親族の承諾を得るものとし、これらの者の代表となるべきものが、総意をとりまとめるものとする。

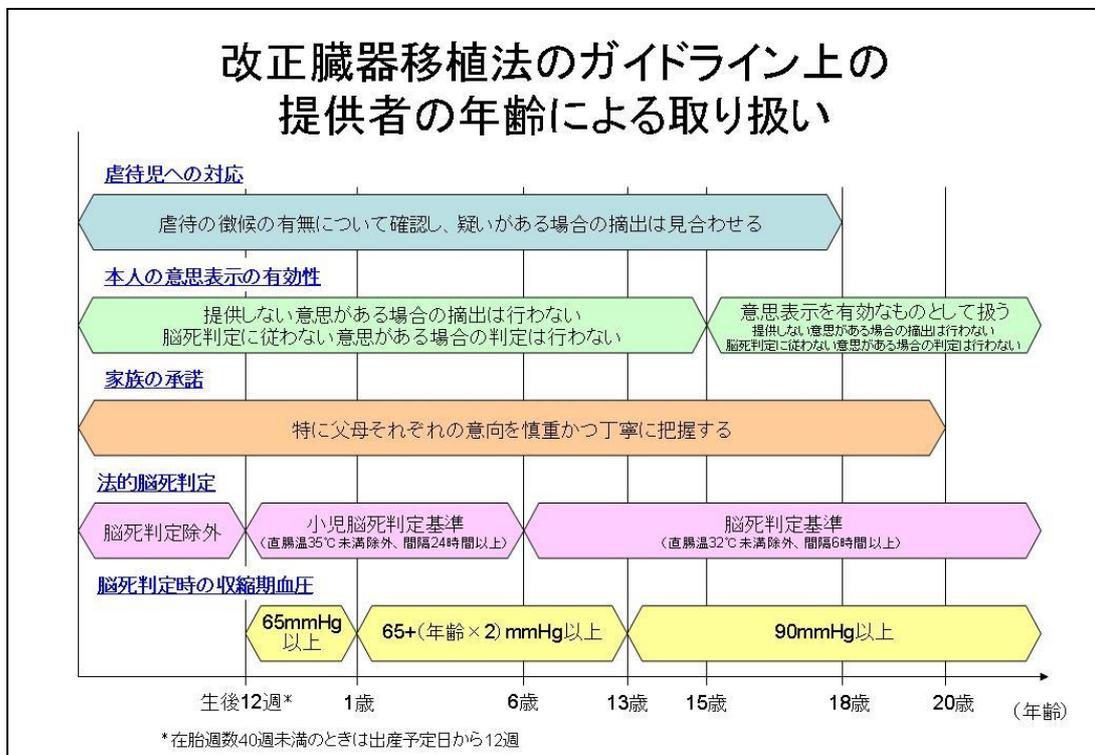
※2 法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態にあると判断した場合

第6章参照

3) ガイドライン上の提供者の年齢による取り扱い

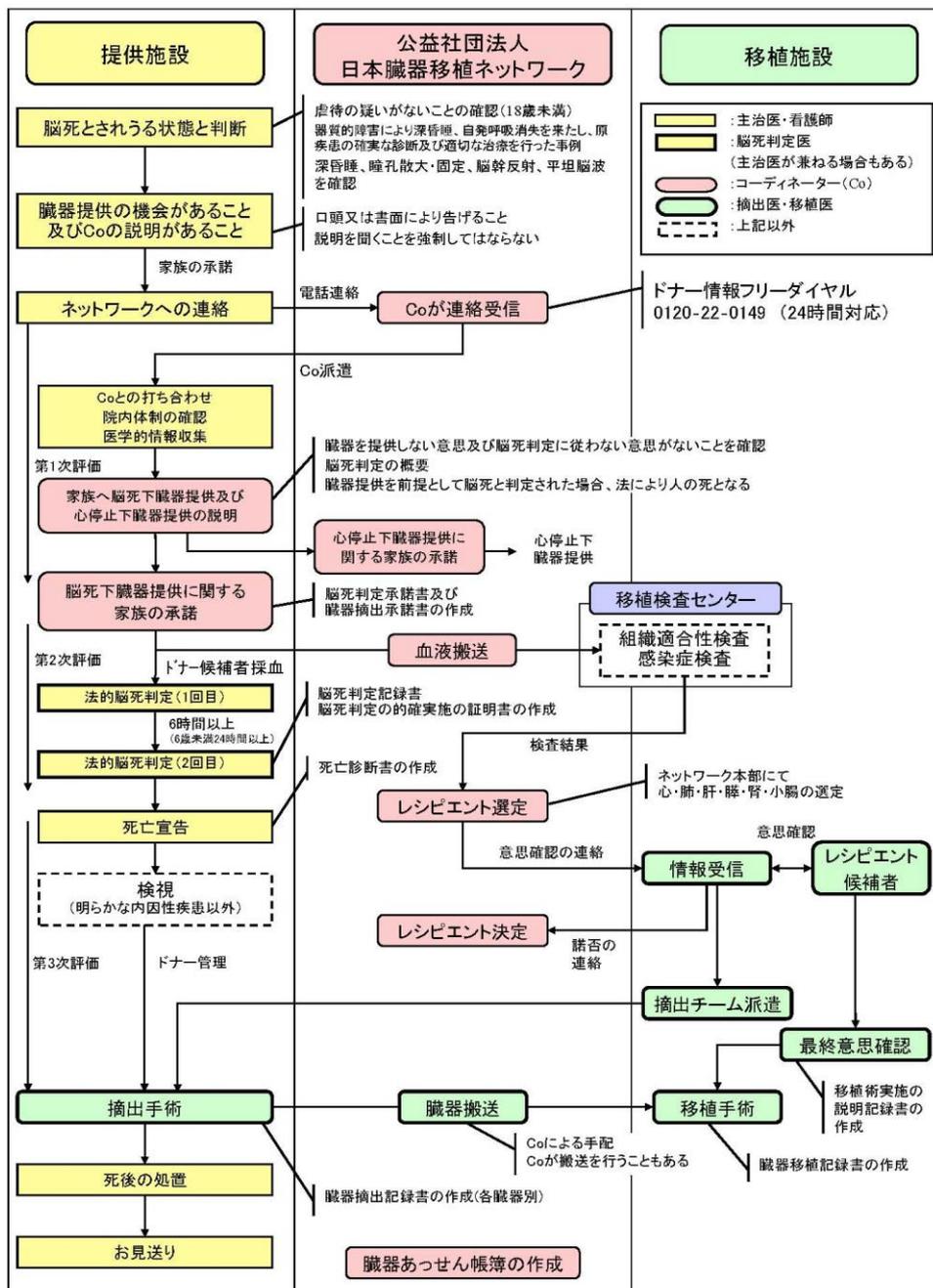
法的脳死判定及び脳死下臓器提供の具体的対応において、特に留意して対応しなければならない点は、提供者の年齢による取り扱いが異なることであり、下記の図にまとめた。

- ① 虐待を受けた児童への対応 : 18歳未満
- ② 本人の意思表示の有効性 : 15歳未満、15歳以上
- ③ 家族の承諾における父母の意向 : 20歳未満
- ④ 法的脳死判定 : 生後12週以上6歳未満、6歳以上
- ⑤ 脳死判定時の収縮期血圧 : 1歳未満、1歳以上13歳未満、13歳以上



第3章 脳死下臓器提供の手順(標準的フローチャート)

改正臓器移植法施行後の脳死下臓器提供 フローチャート



第4章 臓器提供施設としての要件

法に基づく脳死した者の身体からの臓器提供については、当面の間、以下のいずれの条件を満たす施設に限定されている。

「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4

法に基づく脳死した者の身体からの臓器提供については、当面、次のいずれの条件をも満たす施設に限定すること。

- 1 臓器摘出の場を提供する等のために必要な体制が確保されており、当該施設全体について、脳死した者の身体からの臓器摘出を行うことに関して合意が得られていること。なお、その際、施設内の倫理委員会等の委員会で臓器提供に関して承認が行われていること。
- 2 適切な脳死判定を行う体制があること。
- 3 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う次のいずれかの施設であること。
 - ・ 大学附属病院
 - ・ 日本救急医学会の指導医指定施設
 - ・ 日本脳神経外科学会の基幹施設又は研修施設
 - ・ 救命救急センターとして認定された施設
 - ・ 日本小児総合医療施設協議会の会員施設

なお、児童（18歳未満）からの臓器提供を行う施設には以下のような体制が必要である（第5章参照）。

「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5の1

- 1 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制
次のいずれも満たしていること。
 - (1) 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。
 - (2) 児童虐待の対応に関するマニュアル等が整備されていること。なお、当該マニュアルは、新たな知見の集積により更新される必要があること。

○ 参考1：施設要件の背景

平成21年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」で4類型と日本小児総合医療施設協議会を対象として平成22年7月に施行される改正臓器移植法に関する対象アンケート調査（回収率53%）を行った。その結果、小児からの脳死下臓器提供が可能となる改正臓器移植法施行に際して、いわゆる当時の4類型に加えて、小児専門医療施設を脳死下臓器提供施設として加えるべきとの結論となり、具体的には日本小児総合医療施設協議会の会員施設を加えた5類型とすべきと結論した。

○ 参考2：院内コーディネーターの設置と役割について（第7章参照）

院内コーディネーターは、実際の事例が発生した際に円滑な臓器提供が行われるように設置されているが、徐々に設置する臓器提供施設が増加してきている状況である。院内コーディネーターの主な役割は下記の通りであり、今後は研修や各病院の特性に応じた設置（人数や活動時間等）の検討が必要とされている（詳細は、院内ドナーコーディネーターテキスト（2009年3月日本臓器移植ネットワーク作成）参照）。

- ① 院内コーディネーターは、中立的な立場で、提供者やその家族の意思を尊重する役割を担う（家族対応）。
- ② 院内コーディネーターは、事例発生の際に、救急医や脳神経外科医等提供施設側の医師、看護師、コメディカル、事務等院内関係者や、日本臓器移植ネットワークコーディネーター、都道府県コーディネーター、摘出チーム、警察（検視時）等院外関係者の窓口となり、臓器提供が円滑に実施されるよう調整する役割を担う（コーディネーション）。
- ③ 臓器提供が円滑に実施されるよう日常的に携わり、院内外関係者と協力し、院内体制の整備（臓器提供マニュアルの作成、説明会の開催、シミュレーションの実施など）を行う役割を担う。また、院内関係者や部署に臓器提供・移植に関する情報提供を行う役割を担う（普及啓発）。

第5章 被虐待児の判断と対応

「臓器の移植に関する法律」附則第5項（平成21年7月17日法律第83号）

虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されることのないよう、移植医療に係る業務に従事する者がその業務に係る児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応するための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

脳死・心臓死に関わらず児童（18歳未満）からの臓器提供に関しては、下記のように行い、虐待が行われた疑いがある児童が死亡した場合には、臓器の摘出は行わない（ガイドライン第5）。

1) 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制（①②を満たす）

- ① 虐待を受けた児童への対応のための必要な院内体制（虐待防止委員会など）
- ② 児童虐待の対応に関するマニュアル等が整備されていること

平成22年6月25日付厚生労働省臓器移植対策室長通知（健臓発0625第2号）

児童からの臓器提供を行う施設において虐待対応マニュアルを整備するに当たっては、以下に例示するような関係学会、行政機関等において作成された指針等を参照するものとし、当該マニュアル中に、参照した指針等を明記すること。

- ・「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」
（平成21年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」）<http://www.jotnw.or.jp/jotnw/pdf/pdf16.pdf>
- ・「子ども虐待診療手引き」（日本小児科学会）
https://www.jpeds.or.jp/modules/guidelines/index.php?content_id=25

2) 虐待が行われた疑いの確認

- ① 臓器提供の可能性の有無に関わらず、可能な限り虐待の徴候の有無を確認する。そ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（虐待防止委員会など）の下で、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認する。
- ② この結果、当該児童について虐待が行われた疑いがあると判断した場合は、臓器提供施設は「児童虐待の防止等に関する法律」第6条第1項の規定により児童相談所等へ通告し、警察へ連絡するなど関係機関と連携し、院内体制の下で虐待対応を継続する。
- ③ 医学的理由により当該児童について虐待が行われた疑いが否定された場合でも、その

旨を関係各機関に連絡し、当該児童への虐待対応継続の要否について検討する。

3) 臓器提供を行う場合の対応

- ① 担当医師等が家族に臓器提供のオプション提示をする場合は、事前に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を図り、必要に応じて助言を得る。
- ② 児童からの臓器摘出を行う場合には、施設内の倫理委員会等の委員会において、2) および3) ①の手続きを経ていることを確認し、その可否について判断する。
- ③ 施設内の倫理委員会等の委員会で、児童について虐待が行われた疑いがなく、当該児童から臓器摘出を行うことが可能であると判断した場合でも、刑事訴訟法第 299 条第 1 項の検視等が行われる場合には、捜査機関との連携を十分図る。

4) 厚生労働省からの通知文

厚生労働省から関係地方公共団体宛に、虐待の徴候の有無の確認について関係者間での協議・連携強化を求める平成 24 年に通知文が出ている（巻末資料参照）。

- ① 臓器提供施設と児童相談所の連携のための関係者間協議の推進について（P. 80）
- ② 児童虐待防止等のための医療機関との連携強化に関する留意事項について（P. 81～88）

○ 参考2 被虐待児のチェックリストの一例

平成22年6月25日付厚生労働省臓器移植対策室長通知(健臓発0625第2号)にて参照するものと例示された、平成21年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」における「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」の改訂版にあたる同名のマニュアル(平成23年度 国立成育医療研究センター 成育医療研究開発費「小児肝移植医療の標準化に関する研究」主任研究者 笠原 群生、分担研究報告書「脳死下臓器摘出における虐待の判別」研究分担者 奥山 真紀子)より抜粋

1) 次に挙げる項目(1)～(3)のうち1つでも該当するものがある場合は、その児童から臓器提供をしないこととする。

(1)虐待に特徴的な皮膚所見	① 体幹・頸部・上腕・大腿・性器周辺に認められる複数の外傷 ② 同じ形をした複数の外傷 ③ 新旧織り交ざった複数の外傷 ④ 境界鮮明な熱傷・火傷 ⑤ スラップ・マーク(平手打ち痕)、バイト・マーク(噛み痕)
(2)保護者の説明と矛盾する外傷	①外傷の発生機序に関する保護者の説明が医学的所見に矛盾している。
(3)当該児童の発達段階と矛盾する外傷	①外傷の発生機序として保護者が説明した内容や外傷所見が当該児童の発達段階に矛盾する。

2) 当該児童が2歳未満の乳幼児の場合、(4)～(6)の検査を施行し、虐待を疑う所見が1つでも認められた場合は“乳幼児揺さぶられ症候群”、“虐待による頭部外傷”や“被虐待児症候群: The Battered-Child Syndrome”の可能性があるので、慎重な判断を要する。

乳幼児揺さぶられ症候群(SBS) ／虐待による頭部外傷(AHT)の疑い	(4)頭部 CT(必要に応じて頭部 MRI・頸椎 MRIを併用する。)	①交通事故以外で発生した硬膜下血腫 ②交通事故以外の原因による外傷性びまん性軸索損傷や灰白質-白質剪断といった SBS や AHT を疑うべき脳実質損傷 ③原因不明の頸髄損傷
	(5)倒像鏡もしくは乳幼児用デジタル眼底カメラによる眼底検査(眼科医にコンサルタントすることが望ましい。)	①広汎で、多発性・多層性の眼底出血 ②網膜分離症 ③網膜ひだ
被虐待児症候群の疑い、 もしくは、 SBS/AHT の疑い	(6)全身骨撮影(放射線科医にコンサルタントすることが望ましい。)必要に応じて胸部 CT を施行する。当該児童の病状により全身骨撮影が困難な場合は、これを骨条件全身 CT で代用してもよい。ただし、CTの場合、骨幹端病変を見逃すことがあるので注意する。	①肋骨骨折 ②長管骨の骨幹端骨折(バケツの柄骨折、骨幹端角骨折) ③保護者の説明と矛盾する骨折 ④(原因不明の)骨折の既往

3) 次に挙げる項目(7)～(13)の中に該当するものがある場合、子ども虐待・ネグレクトがないことを確認できないなら、その児童から臓器提供をしないこととする。

(7)児童相談所・保健所・保健センター・市区町村への照会	<ul style="list-style-type: none"> ①照会先から当該児童について子ども虐待・ネグレクトに関連する何らかの情報が得られた。 ②照会先から、当該児童のきょうだいに関する子ども虐待・ネグレクト情報が得られた。 ③当該児童のきょうだいの中に、死因が明らかでない死亡者や SIDS(疑)がいるという情報が得られた。 ④保護者が覚醒剤や麻薬などの違法薬物を使用しているという情報が得られた。
(8)小児科医による成長状態の確認	<ul style="list-style-type: none"> ①医学的に相応の理由がないのに、成長曲線(身長・体重)のカーブが標準から大きく下方にずれている。(非器質性発育障害(NOFIT)の疑い) ②医学的に相応の理由がないのに、頭囲の成長曲線がある時点から急に上方にずれている。(虐待による頭部外傷の後遺症としての頭囲拡大の疑い)
(9)ネグレクトが疑われる状況	<ul style="list-style-type: none"> ①当該児童が乳幼児(障害児の場合は発達段階として6歳未満と考えられるとき)であるのに、乳幼児だけで外遊びをさせる、危険物を放置し安全確認をしないなど、保護者が適切な監督をしていないことが明確である。 ②飢餓状態が疑われる。 ③嘔吐や下痢など相応の理由がないのに、脱水状態となっている。
(10)性虐待が疑われる状況	<ul style="list-style-type: none"> ①思春期前の児童の処女膜裂傷等、性器そのものの外傷 ②性感染症を疑うべき臨床症状 ③膣内異物 ④妊娠
(11)きょうだいの不審死および SIDS(疑)	<ul style="list-style-type: none"> ①家族歴の聴取および児童相談所・保健所・保健センター・市区町村・警察への照会によって、きょうだい(異母・異父きょうだいも含む)の中に、死因が明らかでない死亡者や SIDS(疑)がいるという情報が得られた。
(12)代理によるミュンヒハウゼン症候群(MSBP)の疑い	<ul style="list-style-type: none"> ①医療機関からの紹介状を持たずに、当該児童の病気を訴えてドクターショッピングを繰り返していた。 ②当該児童は、医学的に説明のできない症状を繰り返し呈していた。 ③保護者の訴える症状と臨床所見との間に矛盾がある。
(13)受診の遅れ	<ul style="list-style-type: none"> ①当該児童の症状に気づいてから受診行動に移るまでに長時間を要していて、その理由を合理的に説明できない

4) 次に挙げる項目 (14) ~ (19) の中に該当するものがあるときは、総合的に判断し、子ども虐待・ネグレクトがないことを確信できる場合のみ、その児童から臓器提供することができる。

(14)児童相談所・保健所・保健センター・市区町村への照会	<ul style="list-style-type: none"> ①照会先から当該児童の家庭において配偶者暴力(DV)があるという情報が得られた。
(15)警察への照会(照会しても情報が得られない場合は、「該当なし」と判断してよい。)	<ul style="list-style-type: none"> ①警察から当該児童やそのきょうだいについて子ども虐待・ネグレクトに関連する何らかの情報が得られた。 ②当該児童は乳幼児で、徘徊等で警察に保護されたことがある。 ③当該児童のきょうだいの中に、死因が明らかでない死亡者や SIDS(疑)がいるという情報が得られた。 ④保護者が覚醒剤や麻薬などの違法薬物を使用しているという情報が得られた。 ⑤当該児童の家庭において配偶者暴力(DV)があるという情報が得られた。
(16)小児科医による母子健康手帳の確認	<ul style="list-style-type: none"> ①母親は必要な妊婦健診を受けていなかった。 ②出産に際して、医師もしくは助産師などの信頼に足る大人の立ち会いがなかった。 ③出生届や出生連絡票が提出されていない。 ④当該児童は、妥当な理由がないにもかかわらず、先天性代謝異常の検査、乳幼児健診、予防接種等の必要な保健医療サ

	ービスを受けていない。
(17)ネグレクトの可能性が否定できない状況	①皮膚の衛生が保たれていない。 ②未処置の多発性齲歯。
(18)医療ネグレクトの疑い	①必要な医療を拒否したことがある。 ②必要だったにもかかわらず、医療が中断されたことがある。 ③受診の遅れを疑わせる記録が残っている。(医療ネグレクトのほか、虐待の隠蔽を示唆する場合もある。)
(19)教育ネグレクトの疑い	①保護者の都合で不登校となっていた既往がある。

5) 通常の検査では原因が推定できない神経学的症状を認めた場合は、「トライエージ(Triage®)」等の検査キットを使って、尿・血液・胃内容物等の薬物検査を行う。必要に応じて、アルコール血中濃度も測定する。薬物が検出された場合は、その児童から臓器提供をしないこととする。

なお、「トライエージ」で検出できる薬物は、フェンシクリジン(PCP)、ベンゾジアゼピン類(BZO)、コカイン類(COC)、アンフェタミン類(AMP)、大麻類(THC)、オピエート類(OPI)、バルビツール酸類(BAR)、三環系抗うつ薬類(TCA)の8類である。

第6章 法的脳死判定を行うまでの標準的な手順

1) 脳死とされうる状態

患者の治療中に下記のように、「法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態」の診断に当たっては、法的脳死判定時の検査項目のうち、自発呼吸の消失（無呼吸テスト）を除き、全て法的脳死判定と同等の検査を行うことが推奨される。下記の検査を一回行い、それらの項目の全てが満たされる場合に脳死とされうる状態と判断し、下記2) 脳死とされうる状態と判断した場合の手続きに進む。

なお、下記の施行規則には明記されていないが、脳波の測定内容は上述の通り、法的脳死判定と同等の検査であることが求められているので注意を要する。また、検証の際に、記録上も法的脳死判定と同等のものが要求されるので、脳死とされうる状態の検査の際には、本手順書の巻末資料の「脳死下臓器提供に関する検証資料フォーマット」に従って記録する。

「臓器の移植に関する法律」施行規則第2条第1項、第2項

法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態

器質的脳障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ、器質的脳障害の原疾患が確実に診断されていて、原疾患に対して行い得るすべての適切な治療を行った場合であっても回復の可能性がないと認められる者に該当すると認められる者。

ただし、下記1)～4)は除外する。

- 1) 生後12週(在胎週数が40週未満であった者にあつては、出産予定日から起算して12週)未満の者
 - 2) 急性薬物中毒により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
 - 3) 直腸温が摂氏32度未満(6歳未満の者にあつては、摂氏35度未満)の状態にある者
 - 4) 代謝性障害又は内分泌性障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- かつ、下記①～④のいずれもが確認された場合。

- ① 深昏睡
- ② 瞳孔が固定し、瞳孔径が左右とも4ミリメートル以上であること
- ③ 脳幹反射(対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射)の消失
- ④ 平坦脳波

2) 脳死とされうる状態と判断した場合

担当医師が上記1) 脳死とされうる状態と判断した場合には、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（いわゆるオプション提示）、及び承諾に

係る手続に際しては担当医師以外の者（日本臓器移植ネットワーク等の臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者（以下「コーディネーター」）による説明があることを口頭、または書面により告げる。その際、説明を聴くことを強制してはならない。併せて、臓器提供に関して意思表示カードの所持等、本人が何らかの意思表示を行っていたかについて把握するよう努める。なお、臓器提供の機会があることを告げる際には、臓器提供者（ドナー）適応基準（P.17）を参照して行う（判断に迷う場合は、コーディネーターに問い合わせをしても差し支えない）。

法に基づき、脳死と判定される以前においては、患者の医療に最善の努力を尽くす。

3) 説明を聴くことの家族の承諾

コーディネーターによる説明を聴くことについて家族の承諾が得られた場合、直ちに日本臓器移植ネットワーク（以下「JOT」という）に連絡する。

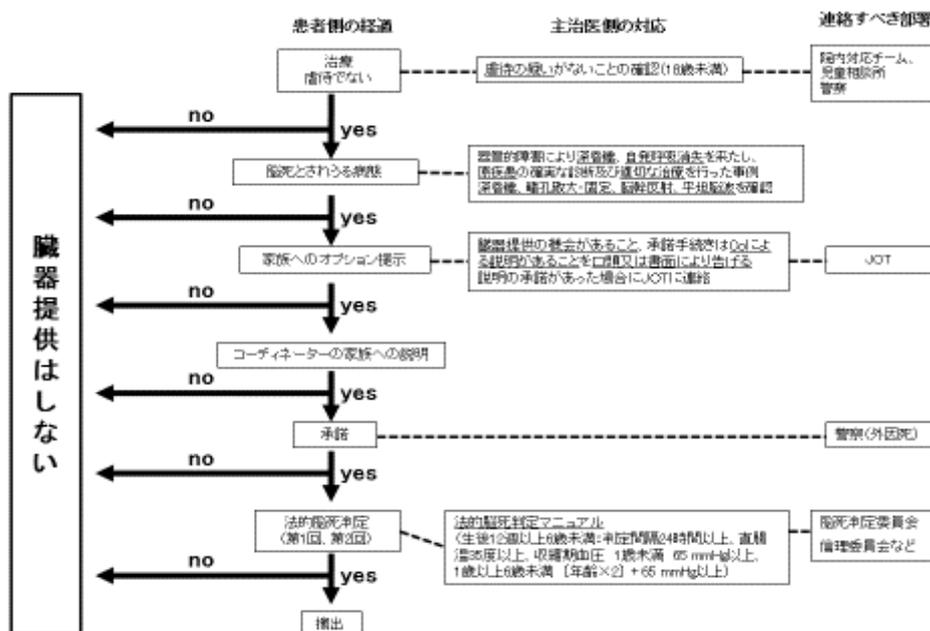
ドナー情報フリーダイヤル 0120-22-0149(24時間対応)

※夜間休日はメッセージが流れ、プッシュボタンで1番を押すと、コーディネーターへ電話が転送される。

○ 参考1：「臨床的脳死」という表現は使用しない

上記の「脳死とされうる状態」は改正臓器移植法が施行される以前のガイドラインで、いわゆる「臨床的脳死」と言われていた状態である。「臨床的脳死」という表現は多くの混乱と誤解を招いたという経験から、改正臓器移植法施行に当たっては使用しないことになった。

脳死下臓器提供の流れにおける主治医側の対応と連絡すべき部署



第7章 コーディネーターの役割

コーディネーターの役割は、中立的な立場として臓器提供者の家族、臓器提供施設、移植実施施設とも公平に関わり、提供者およびその家族の意思を尊重して、移植が適正かつ円滑に行われるように、コーディネーション（調整）を行うことである（下記表参照）。臓器移植法に基づき許可された業務として、眼球以外の臓器のあっせんは JOT が一元的に行うこととなっており、臓器移植に係る業務は JOT のコーディネーター、及び JOT の委嘱を受けた都道府県コーディネーターが行い、医学的な専門事項については、JOT のメディカル・コンサルタントが支援する。

移植コーディネーターの業務

- ・ 病院体制の確認と説明
- ・ ドナー候補者の第1次評価（患者背景、現病歴、既往歴、感染症検査、合併症など）
- ・ 本人の意思の確認（拒否する意思も含む）
- ・ 家族への説明（インフォームドコンセント）
- ・ 脳死判定承諾書および臓器摘出承諾書の取得
- ・ 採血及び検体搬送の手配（感染症・組織適合性検査）
- ・ 摘出手術の調整・呼吸循環管理医師・手術室看護師との打ち合わせ
- ・ ドナー候補者の第2次評価の支援
- ・ 摘出チームの支援、摘出手術の立ち会い
- ・ 摘出臓器の搬送の手配
- ・ 家族の支援、ご遺体の死後の処置およびお見送り
- ・ 臓器移植法に基づく手続きおよび法的書類の確認
- ・ JOTあっせん対策本部および厚生労働省への報告

○ 参考1：臓器提供に関わるコーディネーターの分類

移植コーディネーターには、提供施設内に設置されている病院内の調整などを担う院内コーディネーター（P.9参照）と、あっせん業を担う都道府県コーディネーター、JOT コーディネーターが存在し、それぞれが連携しながら臓器提供時の活動を行う。

	院内コーディネーター	都道府県コーディネーター	JOTコーディネーター
雇用主	病院	行政、バンク、病院など	日本臓器移植ネットワーク
臓器あっせん業	委嘱なし	ネットワークより委嘱	厚生労働大臣の認可
活動範囲	院内	都道府県	支部、全国

第8章 家族への説明と意思確認、承諾書作成

1) コーディネーターの派遣

連絡を受けた JOT は、直ちにコーディネーターを派遣する。派遣するコーディネーターの氏名及び到着時刻を予め臓器提供施設に連絡する。コーディネーターは身分証明書を携帯し、常に提示できるようにする。

派遣されるコーディネーターの役割と人数

提供施設・JOT あっせん対策部等との調整統括者	1名
家族対応担当者	1～2名
臓器摘出手術の調整者	1～2名

2) コーディネーターの提供施設への到着

派遣されたコーディネーターは、病院統括者、当該診療部長、担当医師、看護部長、事務長等の病院関係者に、倫理委員会等の承認及び脳死判定を行う体制等を確認する。また、コーディネーターより、コーディネーターの姿勢、家族への説明内容、臓器提供の手順等について説明する。

児童（18歳未満）の場合は、虐待防止に必要な体制があること、当該児童への虐待対応が行われた結果、虐待が行われた疑いがないと判断されたことをコーディネーターが確認する。このことが確認されなければ、臓器提供の手続きを進めることはできない。

3) 初期情報の収集およびドナー適応評価

コーディネーターは、家族に面会する前に、担当医師の許可を得て、ドナー候補者の診療録（カルテ）等からの医学的な情報（初期情報）を収集し、ドナー適応評価（第一次評価）を行う。この情報は、JOT に送られ、必要に応じてメディカル・コンサルタントがドナー適応を判断する。

4) 脳死判定及び臓器提供に関する家族への説明と承諾

担当医師は、コーディネーターを臓器提供に関する説明者として家族に紹介する。コーディネーターは家族に、臓器提供の説明に担当医師・看護師の立ち会いを希望するかどうかの確認をした後、家族に対して、①脳死判定の概要、②臓器移植を前提とした法に規定する脳死判定により脳死と判定された場合には、法において人の死と判定されること、③本人が脳死判定に従う意思がないことを表示していない場合であって、「本人が臓器を提供する意思を書面により表示し、かつ、家族が摘出及び脳死判定

を拒まないとき」または「本人が臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、かつ、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき」のいずれかに該当するときに、脳死下臓器提供ができること等を説明し、下記の項目につき説明および確認する。

移植コーディネーターによる説明及び確認項目

- ・ 家族の心情の把握
- ・ 家族構成の把握
- ・ 説明の継続を拒むことができること
- ・ 移植医療について
- ・ ご本人の意思表示と臓器提供について
- ・ ご家族の承諾について
- ・ 臓器提供を承諾された場合、行わせていただく医療行為について
- ・ 脳死判定と臓器提供について
- ・ 心臓が停止した死後の腎臓提供について
- ・ 臓器の提供ができなくなる場合
- ・ 臓器提供に関わる費用について
- ・ 移植を受ける方の選択方法について
- ・ 臓器提供後について
- ・ 臓器提供の承諾を撤回することの自由について
- ・ 情報公開について
- ・ 親族優先提供について

コーディネーターは、本人の臓器提供及び脳死判定に係る意思について、特に臓器を提供する意思がないこと、または法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示については、家族に対して十分に確認する。具体的には、健康保険証及び運転免許証の意思表示欄（意思表示シール）への記載、財布や手帳等での意思表示カードの所持、書面や口頭による本人の何らかの拒否の意思の有無、意思登録システムの意思表示の有無の確認を行う。また、臓器を提供する意思を書面により表示している場合には、併せて親族に対して臓器を優先的に提供する意思を表示しているか否かについて書面により確認する。

さらに、「有効な意思表示が困難となる障害を有する者であることが判明した場合においては、臓器摘出は見合わせる事」（ガイドライン第1）となっており、コーディネーターは、有効な意思表示が困難となる障害（例えば知的障害など）の有無を家族から聞き取り、かつ、既往歴・現病歴等から情報を得る。その可能性がある場合は、担当医師等の判断を仰ぐが、判断が困難な場合は、かかりつけ医に照会することも一

方法である。

コーディネーターは、家族が脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを承諾する意思があるか否かについて確認する。なお、説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することに関する家族の承諾の任意性の担保に配慮し、承諾を強要するような言動があってはならず、説明の途中で家族が説明の継続を拒んだ場合は、その意思を尊重する。また、家族の置かれている状況にかんがみ、家族の心情に配慮しつつ説明を行う。

家族に提供の意思がある場合には、臓器提供の意思が家族の総意であることをコーディネーターが確認し、脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書を作成する。なお、本人が未成年（20歳未満）であった場合には、特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握する。これは必ずしも、父親と母親のそれぞれに退席してもらって個別に確認することを意味するものではない。父母の間の意向が異なる場合は、家族で相談してもらい、時間を置くなど慎重を期す。

5) 病院関係者への報告と打ち合わせ等

家族から脳死判定および臓器提供に関する承諾を得られた後、コーディネーターは病院関係者に対し承諾が得られたことを報告し、本人の意思表示書面の写し（存在する場合）・脳死判定承諾書・臓器摘出承諾書を提示し、法的脳死判定の実施を依頼する。さらに、担当医師の許可のもと、詳細にカルテを確認し、この情報を JOT へ送る。

また、コーディネーターから担当医師に HLA・感染症のための採血を依頼する。この血液検体を移植検査センターに搬送し、組織適合性（HLA）検査および感染症検査（HBs 抗原・HCV 抗体・HTLV-I 抗体・HIV 抗体・HBc 抗体・CMV 抗体）のうち、提供施設で未検のものを実施する。

第9章 法的脳死判定の判定医の資格等

「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8の1の（4）から

脳死判定は、脳神経外科医、神経内科医、救急医、麻酔・蘇生科・集中治療医、または小児科医であって、それぞれの学会専門医、または学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも移植にかかわらない医師が2名以上で行うこと。

臓器提供施設においては、脳死判定を行う医師について、あらかじめ倫理委員会等の委員会において選定を行うとともに、選定された医師の氏名、診療科目、専門医等の資格、経験年数等について、その情報の開示を求められた場合には、提示できるようにすること。

○ 参考1：小児の法的脳死判定医

平成21年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」によると小児脳死判定に関しては小児科専門医が主体として行っている実態が明らかになった。したがって、小児の法的脳死判定は脳神経外科医、神経内科医、救急医又は麻酔・蘇生科・集中治療医、小児科医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植にかかわらない医師が2名以上で行うことになった。

第10章 法的脳死判定

脳死下臓器提供を前提とした法律に基づく脳死判定は、旧厚生省（現厚生労働省）脳死判定基準に則ったものである。一方、改正臓器移植法で6歳未満からの脳死下臓器提供を前提とした法律に基づく脳死判定は、平成11年度厚生省小児脳死判定基準が基本となるが、脳死判定の際の判定項目に関しては成人の場合と大部分は共通である。

年齢による法的脳死判定

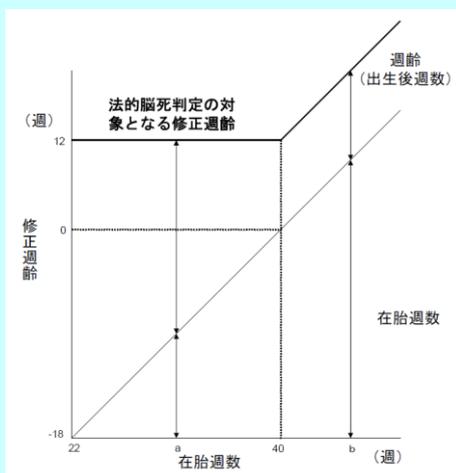
年齢	6歳以上	生後12週*～6歳未満
判定基準	昭和60年度厚生省脳死判定基準	平成11年度厚生省小児脳死判定基準
判定医(第9章参照)	6学会専門医2名以上	6学会専門医2名以上
判定施設(第4章参照)	5類型	5類型
2回の判定間隔	6時間以上	24時間以上
その他	18歳未満については 被虐待児への院内対応	被虐待児への院内対応

*在胎週数が40週未満であった者にあつては、出産予定日から起算して12週

○ 参考1：生後12週（在胎週数が40週未満であった者にあつては、出産予定日から起算して12週）

分娩予定日は在胎期間=40週を基準として設定されるので、早産児については、分娩予定日を0日とした際の年齢（=修正齢）で算出する。例えば在胎32週で出生した後5か月（≒20週）を経過した乳児の修正齢は32-40+20=12週と算出される。なお、過期産児の場合は修正齢でなく週齢（=出生後週数）が12週となった時点で法的脳死判定の対象となりうる。

○ 参考2：修正齢と脳死判定



早期産児および在胎週数40週未満の正期産児では「修正齢12週」、在胎週数40週以上の正期産児および過期産児では「週齢（=出生後週数）12週」に達したとき、はじめて法的脳死判定の対象となりうる（図上部の太い折れ線の上の範囲）。

在胎32週で出生した早期産児（a）の場合、出生後20週を経過した時点で修正齢が12週となり、法的脳死判定の対象となりうる。

在胎43週で出生した過期産児（b）の場合、修正齢でなく週齢（=出生後週数）が12週となった時点で法的脳死判定の対象となりうる。

1) 除外例

従来の法律では深昏睡の原因が代謝・内分泌障害、低体温状態、急性薬物中毒では脳死判定の対象から除外されていたが、改正臓器移植法の施行に際してはガイドライン等の規定により、下記の表に記載された状況が除外される。

法的脳死判定の除外例

- 全年齢を通じて
 - ・急性薬物中毒
 - ・代謝・内分泌障害
 - ・有効な意思表示が困難となる障害を有する者
- 被虐待児
 - ・被虐待児、または虐待が疑われる18歳未満の児童（児童虐待防止法の適応）
- 年齢不相応の血圧（収縮期血圧）
 - ・1歳未満 < 65 mmHg
 - ・1歳以上13歳未満 < (年齢×2) + 65 mmHg
 - ・13歳以上 < 90 mmHg
- 低体温（深部温に限る：直腸温、食道温、膀胱温、血液温。同じ測定法で整合させる）
 - ・6歳未満 < 35℃
 - ・6歳以上 < 32℃
- 生後12週未満（在胎週数が40週未満であった者は出産予定日から起算して12週未満）

2) 法的脳死判定の実際

① 脳死判定に必要な物品、機器

- ・滅菌針、または滅菌した安全ピン等：意識レベルの評価、毛様脊髄反射の確認時に使用
- ・ペンライト：対光反射の確認時に使用
- ・瞳孔径スケール：瞳孔径の評価に使用
- ・綿棒、あるいは綿球：角膜反射の確認時に使用
- ・耳鏡、または耳鏡ユニット付き眼底鏡：鼓膜損傷の有無を診断する際に使用
- ・外耳道に挿入可能なネラトン、吸引用カテーテル：前庭反射の確認時に使用
- ・氷水（滅菌生理食塩水）100ml以上：前庭反射の確認時に使用
- ・50ml注射筒：前庭反射に使用（6歳未満は25ml注入でよい）
- ・膿盆：前庭反射の確認時に使用
- ・喉頭鏡：咽頭反射の確認時に使用
- ・気管内吸引用カテーテル：咳反射の確認時に使用
- ・T-ピース：6歳未満の無呼吸テストに使用
- ・パルスオキシメーター：無呼吸テスト時の低酸素血症を検出
- ・深部温（直腸温、食道温など）が測定できる体温計
- ・ベッドサイドに移動可能な脳波計、聴性脳幹誘発反応（ABR）測定機器
- ・血液ガス分析装置

② 脳死判定の項目

I. 前提条件

脳死判定には以下の3つの前提条件を満たしていることが必須である。

1. 器質的脳障害により深昏睡および無呼吸を呈している症例
Japan Coma Scale (JCS) 300, あるいは Glasgow Coma Scale(GCS) 3
人工呼吸器により呼吸が維持されている状態
2. 原疾患が確実に診断されている症例
病歴、経過、検査 (CT、MRI 等の画像診断は必須)、治療等から確実に診断された症例
3. 現在行いうるすべての適切な治療をもってしても回復の可能性が全くないと判断される症例

II. 脳死判定の実際

1. 深昏睡

意識レベルの評価で疼痛刺激は顔面（三叉神経領域）に与える。頸部以下の刺激では脊髄反射による反応を示すことがあるので、刺激部位は顔面に限る。疼痛刺激は滅菌針、滅菌した安全ピン等で顔面を刺激するか、眼窩切痕部を指で強く圧迫し、顔をしかめるか否かをチェックする。

2. 瞳孔の散大、固定

左右の瞳孔径が 4mm 以上で固定（室内の通常のもろさで測定）

3. 脳幹反射の消失

(1) 対光反射の消失

両側で直接反射、および間接反射の消失を確認する。

(2) 角膜反射の消失

こよりで一側眼球の角膜を刺激する。脳死では両側性に角膜反射は消失する。

(3) 毛様脊髄反射の消失

顔面の疼痛刺激に対して両側の瞳孔が散大するのが正常。脳死では両側性に瞳孔径に変化が認められない。

(4) 眼球頭反射の消失

頭部を 30° 挙上して判定する。脳死では左右どちらの方向に頭部を回転しても眼球が固定している。

(5) 前庭反射の消失

耳鏡により異物がないことを確認する（鼓膜損傷があっても検査可能）。頭部を 30° 挙上し、外耳道に氷水（滅菌生理食塩水）50ml（6歳未満は 25ml）を 20～30 秒かけて注入

する。対側の検査は一侧の検査終了後5分以上の間隔をおいてから行う。脳幹が機能している際には対側への眼振や刺激側への眼球偏位が認められるが、脳死症例ではこれらは認められない。

(6) 咽頭反射の消失

喉頭鏡を使用し、咽頭後壁（両側）を吸引用カテーテルなどで刺激する。脳死では嘔吐反射は出現しない。

(7) 咳反射の消失

下部脳幹が機能している際には、気管チューブより十分に長い吸引用カテーテルにて気管、気管支粘膜を機械的に刺激すると咳を生じるが、脳死では咳は生じない。

4. 平坦脳波の確認

いわゆる ECI (Electro Cerebral Inactivity) を確認する。

少なくとも4誘導の同時記録を単極導出（基準電極導出）及び双極導出で心電図と共に
行う

電極間距離は7cm以上（乳児では5cm以上）離すことが望ましい。

ローカットフィルター：0.53Hz（時定数表示で0.3秒）、ハイカットフィルター：30Hz以上で標準感度10 μ V/mm（またはこれよりも高い感度）に加え、高感度2.5 μ V/mm（またはこれよりも高い感度）の記録を必ず行う。

全体で30分以上の連続記録を行い、途中で呼名刺激（左耳・右耳それぞれ3回ずつ大声で）及び顔面への疼痛刺激を加え、記録紙上に記載する。

○ 参考1 ペーパーレスタイプでの脳波検査

「法的脳死判定マニュアル」（厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「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）より

- ① プリンターにより従来のペン書き記録と同等の精度で設定条件や時刻がわかるように波形を出力する
- ② プリントアウトした脳波波形は測定時と同じモニタージュや設定にし、測定の連続性がわかるようにする。
- ③ ディスプレイ画面上でECIの判定を行ったとしても、紙に出力して記録しておく。

※ 聴性脳幹誘発反応の消失

必須項目ではないが、「聴性脳幹誘発反応の消失を確認するように努めるものとする」（施行規則第2条第5項）。II波以降の消失を確認しておくことが望ましい（法的脳死判定マニュアル）。

5. 自発呼吸の消失

無呼吸テストで自発呼吸の消失を確認する。

人工呼吸器をはずし、6ℓ/分の100%酸素を気管チューブから流す。PaCO₂が60mmHg以上になっても呼吸運動が認められない際に自発呼吸の消失を確認できる。無呼吸テストは第1・2回目とも脳死判定の最後に行う。無呼吸テストを安全に行うためにテスト前の収縮期血圧は年齢に応じ一定以上であること（P. 25 参照）を確認し、テスト中は血圧計、心電図モニターやパルスオキシメーターを装着する。直腸温、食道温等の深部温で35℃以上あることが望ましい。

○ 参考2 6歳未満の小児の無呼吸テスト

「法的脳死判定マニュアル」（厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「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）より

- ① T-ピースを用いて6ℓ/分の100%酸素を流す等の方法がある。
- ② 動脈血ガス分析で、採血をテスト開始から3～5分後に行い、以後の採血時刻を予測する。
- ③ 自発呼吸の有無の確認は、目視による観察と胸部聴診を行う。

6. 時間経過

上記の項目を6歳以上では6時間以上、6歳未満（生後12週以上）では24時間以上において2回施行し、いずれの場合においても全て同時に満たした際に脳死と判定する。

3) 家族の立ち会い

希望があれば、家族の立ち会いの下で脳死判定を行う。

4) 死亡時刻

第2回目の脳死判定終了時刻をもって法的に脳死と判定し死亡時刻とする。

5) 法的脳死判定後の書類作成

法的脳死判定を行った医師は、下記の法的書類を作成してその原本を保管し、写しをコーディネーターに渡す。また、脳死判定の検査結果を診療録に記載するか、当該記録の写しを貼付する。脳波記録用紙を下記①に添付し判読の報告書を別紙に記載して保存する。

- ① 脳死判定記録書（施行規則第5条第1項）P. 52～77
- ② 脳死判定の的確実施の証明書（施行規則第3条）P. 78～79

○ 参考1：脳死判定記録書及び脳死判定の的確実施の証明書の書式

脳死判定記録書及び脳死判定の的確実施の証明書の書式は適宜変更されるので、コーディネーターが持参する書式を使用すると確実である。

第11章 検視等のタイミング、手続き

臓器の移植に関する法律第7条から

医師は、死体から臓器を摘出しようとする場合において、当該死体について刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）第229条第1項の検視その他の犯罪捜査に関する手続が行われるときは、当該手続が終了した後でなければ、当該死体から臓器を摘出してはならない。

上記の通り規定されているため、内因性疾患により脳死とされうる状態であることが明らかである者以外では、法的脳死判定を行う前（脳死とされうる状態と判断され、家族より承諾書を得た後）にその旨を所轄警察署長に連絡する。

1. 検視その他の犯罪捜査に関する手続が行われるときは、捜査機関に対し、担当医師及びコーディネーターは必要な協力をする（「臓器移植と検視その他の犯罪捜査に関する手続きとの関係等について」平成22年6月25日 厚生労働省通達 健疾発0625第1号）。
 - ① 当該捜査機関への連絡
脳死判定予定日時及び場所
連絡責任者の氏名、住所、電話番号
その他必要な事項
 - ② 書面の写しの提出
本人の意思表示書面（存在する場合）
脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書
脳死判定の的確実施の証明書
死亡診断書
その他必要な書面
 - ③ 検察官、警察官への便宜
待機する場所
患者の病室に入室するに当たっての準備
その他必要な便宜
 - ④ 検視を行うに当たっての補助
検視等への立ち会い
人工呼吸器の取り扱い
患者の身体の移動
その他必要な補助
2. 検視その他の犯罪捜査に関する手続が終了した旨の連絡を捜査機関から受けた後でなければ、臓器を摘出してはならない。

- * 司法解剖が行われる場合には、解剖は心停止後に行われるため、現実的には眼球以外の臓器を移植のために摘出することは困難である。
- * 児童において、虐待が行われた疑いがなく、当該児童から臓器摘出を行うことが可能であると判断した場合でも、検視等が行われる場合には、捜査機関との連携を十分図る。

第12章 法的脳死判定後と摘出術中の呼吸・循環管理

1) 法的脳死判定後の呼吸・循環管理

① 循環管理

血行動態の目標値

- ① 収縮期血圧 90mmHg 以上
- ② 中心静脈圧 6~10mmHg
- ③ 時間尿量 100ml/hr (または 0.5~3ml/kg/hr)
- ④ 心拍数 80~100 回 /分

上記①~④を満たすために、ADH、カテコールアミンを以下のような容量・用法で使用する。可能な限り、中枢ルートは上大静脈経路で確保する。

ADH: 最初に bolus で 0.02 U/kg 静脈投与、その後 0.01~0.2 U/kg/hr、または 0.5~1.0 U/hr
 カテコールアミン:
 可能な限り DOA 10 μ /kg/min 以下
 必要に応じてノルアドレナリン(NAD)、アドレナリン(AD)を使用するが、循環が安定したら NAD、AD の順に減量する。

② 呼吸管理

咳反射が消失するので、定期的な体位変換と気道吸引が肺炎や無気肺の予防に重要である。定期的に胸部単純撮影を行い (一時的に 6~8 時間毎)、肺炎や無気肺が疑われるときには気管支鏡下に気管・気管支内吸引する。原則として下記①②を満たす。

- ① 低 FiO₂ かつ PEEP 5cm H₂O
- ② 一回換気量 10~12ml/kg、
 かつ最大気道内圧 30mmHg 以下、
 かつ PaO₂ 70~100mmHg 以上 (>SaO₂ 95%)、PaCO₂ 30~35mmHg

③ 電解質、ヘマトクリット、電解質の管理

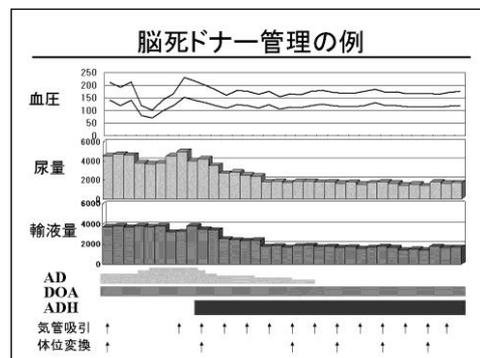
尿崩症で電解質バランスが崩れやすいので、血清 Na、K 値を正常に保つ。ヘマトクリットは 30%以上にする (30%以下の場合は輸血も考慮する)。血糖は 120-180mg/dl を目標とする。

④ 体温管理

35.5~36.5°C を目標とする。

⑤ 感染症の管理

呼吸器感染症のほか、創部や褥創のケアを行う。



2) メディカル・コンサルタント制度

① はじめに

脳死臓器提供において、すべての医学的条件が標準的ドナー適応基準 (standard criteria) に該当するドナーは20%しかないので、ドナー不足を少しでも解消するためには、臓器機能が境界領域のドナー (marginal donor) の臓器を移植できるようにするかが重要である。

ドナー管理の目的は、単に摘出手術までドナーの循環動態を安定させることではなく、少しでも多くの臓器を提供可能にし、しかも境界領域にある臓器の機能を改善させ、移植後の臓器機能を向上させることである。これにより、多くの移植希望者が臓器移植の恩恵に浴せることができる。

ドナー評価・管理を徹底することは、臓器移植者にとって恩恵があるだけでなく、できるだけ多くの臓器を提供したいと思われている、ドナーとその家族の願いも叶えることにもなるのである。しかし、無理に移植を敢行して、レシピエントが移植後早期に死亡すると、ドナー家族はもう一度家族を失った思いになる (時には、臓器を提供したことでレシピエントに迷惑をかけたのではないかという自責の念を抱くことになる) ことを忘れてはならない。つまり、primary graft failure (PGF) をなくすことは、レシピエントにとってだけでなく、ドナーとその家族にとっても重要である。

② メディカル・コンサルタント (MC) 制度の意義

わが国では、より多くのドナーから臓器提供が可能となるような、独自のドナー評価・管理並びに摘出システムを、脳死臓器移植再開当初から行ってきた。特に平成14年11月以降は、MCが第1回目脳死判定以降(原則)に提供施設に派遣され、ドナーの評価を行い、第2回目脳死判定以降からドナー管理の支援を行うようになっていく。

ドナー管理の基本が呼吸循環管理であるため、心臓移植医、ついで肺移植医がドナー管理の支援を行っているが、必要に応じて臓器評価については臓器毎のMCに評価を依頼することもある。

MC開始当初は、摘出手術までMCが残ってドナー管理・臓器摘出手術時の呼吸循環管理を支援していたこともあったが、現在はドナー評価のあと、管理方針を提供施設のスタッフと相談し、病院を離れることが多い。なお、その後もJOTCoを通じて、管理方針を相談することは可能である。

MC制度開始後、脳死臓器提供のほとんどの例でADHが使用されている。多くの例で血行動態は安定し、一人のドナーからの提供臓器数 (Organ transplanted per donor:OTPD) は増加し、MC導入前の4.6臓器から5~6臓器に増加し、改正法施行後ドナー年齢が高くなったが、5~6臓器を維持している (図1)。なお、欧米のOTPDは4臓器に満たない。その結果、提供率は、腎臓で差がなく、肝臓でやや低下しているが (脂肪肝とショック肝が多いためと思われる)、心臓で2.5倍、膵臓で4倍、肺で3倍、提供され、移植されている (図2)。

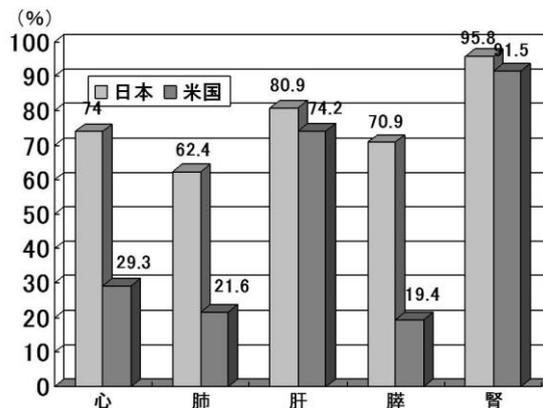
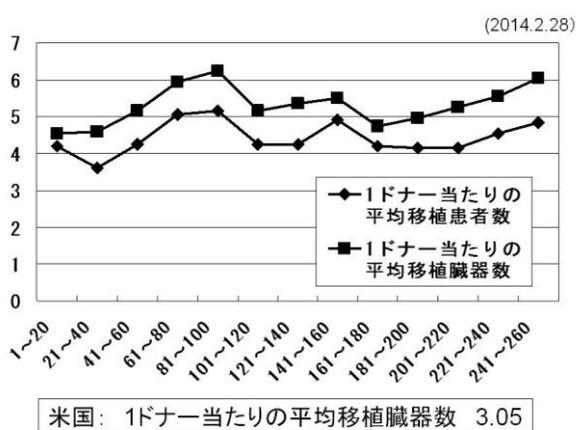


図1. わが国の1ドナー当たりの平均移植臓器数・提供臓器数の推移

図2. 日米の臓器別の提供率の比較

Marginal donor からの臓器移植を多数行っているにも関わらず、移植後生存率は欧米に比べて差はない(表1)。

	心	肺	肝	膵
5年生存率	95.2%	72.7%	78.6%	76.0%
10年生存率	95.2%	54.0%	70.8%	62.6%

表1. わが国の脳死臓器移植後の生着率

③ わが国におけるMCの役割

I. ドナー評価

- ・ 臓器毎の評価を行うと共に、ドナーチャートの記載内容を確認し、レシピエント候補が移植を受けるのに必要な情報が記載されているかどうかを確認する。未施行の検査があれば、Coを通じて依頼する。
- ・ 心移植医のMCは心臓及び腹部の超音波検査を行う。
- ・ 肺移植医のMCは気管支鏡を行う。
- ・ 移植の可否がわかるような画像を選択し、可能な限り電子ファイルで移植施設に送れるようにする。
- ・ 脳死判定開始から摘出手術開始までの臨床検査(末梢血、生化学、血液ガス、胸部X線検査)をCoと相談して提供施設のスタッフに依頼する。
- ・ 血行動態の指標、輸液量、カテコラミン・ADHの種類・投与量などのチェックも行い、循環動態及び呼吸状態(人工呼吸器の条件、画像、喀痰の性状など)を確認し、ドナー管理方針を検討する。
- ・ 移植施設的意思確認の際に、必要に応じて移植施設の担当者に情報を説明する。

II. ドナー管理の支援

- ・ 提供可能な臓器数を増加させると共に、移植後機能を良好にするための管理の支援を行う。
- ・ 基本的には、呼吸循環管理を行い、循環動態を安定させることが重要である。
- ・ ドナー評価で得られた情報（心肺機能、血行動態、使用薬剤、気管支鏡所見など）を元に管理方針を立て、提供施設のスタッフの支援を行う。
- ・ 本来は第2回目の脳死判定以後の管理となるが、ADHの投与、中枢ラインの確保（可能な限り頸静脈から）、人工呼吸器の条件の改善、体位変換（時にファーラー位）、気管支鏡などによる肺リハ、感染症の管理（抗生剤の投与など）は、提供施設の了解があれば、ドナー家族の脳死判定・臓器提供の承諾の取れた以後可能である。

III. 臓器摘出手術における呼吸循環管理の支援

- ・ 現在、呼吸循環動態が不安定なドナーではMCが提供施設に残って支援することがあるが、それ以外の場合はMCは残っていない。
- ・ そのため、摘出手術前にMCは呼吸循環管理医と管理の方針を相談することが多い。
- ・ 心臓の提供がある場合には、MC経験者が摘出医であることが多いので、心臓摘出が摘出チームのリーダーとなり、摘出手術の統括と、呼吸循環管理医の支援にあたる。

3) 摘出術の呼吸・循環管理

① 直前の準備

- ・ 出棟1～2時間前に抗菌薬を静脈内投与する。
- ・ 血圧が変動しやすいため、慎重にベッド移動を行う。
- ・ 最低2か所以上に太い末梢ラインを確保する。
- ・ メチルプレドニソロン1gとパנקロニウム4mg、ベクロニウム8mgまたは10mg、ロクロニウム50mgを静脈内投与する。
- ・ 中心静脈の固定糸は切り、テープ固定とする。
- ・ 除細動パッドを手術創にかからないように貼付する（いつでも除細動器に連結できるようにする）。体外ペーシングができるように準備する。
- ・ 大動脈遮断までは体温を35℃以上に維持する。

② 摘出術中の呼吸・循環管理

- ・ PaO₂が100～150mmHg程度に維持できる吸入酸素濃度にする。なお、肺摘出時には以下を目安として肺チームと協議し呼吸条件を決定する。

一回換気量:	10 ml/kg
呼吸回数:	10 回/分
I/E 比:	1:2
PEEP:	3～5cmH ₂ O
吸入酸素濃度:	40～50%

- 末梢血管拡張薬、吸入麻酔薬は使用しない。
 - * 除神経状態であるので、出血や静脈圧迫などで血圧が低下しやすい。
 - * 特に上下大静脈の剥離、肺の剥離・圧迫・脱転時等の血圧低下に注意。
 - * 血圧が下がったときには摘出医に注意を喚起する。
 - * 逆に、胸骨切開で血圧が上がっても脳保護は不要なので、降圧薬は投与しない。
- 血圧低下時は輸血やアルブミン輸液で対応し極力 AD、NAD は使用しない。
- Ht は 30%以上になるように輸血する。
- すべての臓器摘出術が整った時点で、中心静脈ラインからヘパリンを 4mg/kg 投与する。
- この時点で ADH を中止する。
- 肺動脈本管からプロスタグランジンを投与する。血圧が下がるが、直ちに大動脈遮断をするので昇圧の必要はない。
- 大動脈遮断後は全ての輸液・輸血は中止し、加温装置を冷却に変更し、部屋の暖房も停止する。
- 肺の摘出がある際には、心臓摘出の際にも換気は中止しないが、換気回数や換気量は減らす。気管遮断後に人工呼吸を停止する。

第13章 摘出手術の準備と摘出チームへの対応

1) 事前調整

法的脳死判定が終了するまでに、提供施設の摘出手術関連スタッフ（麻酔科医や手術室看護師等）と手術室担当コーディネーターで下記の打ち合わせを行う。

- ・ 呼吸循環管理医師(麻酔科医師)の協力
- ・ 外回り業務の看護師2名の協力
- ・ 手術室担当者への連絡方法
- ・ 借用物品・薬剤
- ・ 摘出前ミーティングの開催場所
- ・ 院外施設との連絡
- ・ 病理検査の対応
- ・ ポータブルレントゲンの撮影
- ・ 手術室使用可能時間
- ・ 手術室の入退室方法
- ・ 摘出手術中の記録
- ・ 医療廃棄物の処理
- ・ 摘出手術に関する費用負担

手術室内での借用物品は、下記の通りである。なお、提供施設より胸部外科手術器材セット及び腹部外科手術器材セットが借用可能な場合は、後に別途費用配分規程により定額が支払われる（第17章参照）。

- ・ 麻酔器・モニター(深部温含む)
 - ・ 吸引器 3~4台(10リットル以上)
 - ・ 電気メス 2台(電気メスホルダー・刃・対極板を含む)
 - ・ 器械台 3台(3枚板程度の大きさ)
 - ・ ワゴン 摘出予定臓器数
 - ・ 点滴スタンド 摘出予定臓器数(可能なかぎり安定感のあるもの)
 - ・ 除細動器 1台(除細動用清潔パドル+パッド)
 - ・ ペースメーカー 1式(清潔なワニロクリップリード)
 - ・ バケツ 2個(臓器還流後の排液を入れます)
 - ・ ライトハンドル(ライトハンドルカバー)
 - ・ 加温器 2台(輸血・輸液用)
 - ・ 保温マット・L字(離被架)
 - ・ 氷(臓器搬送用) バケツ2~3杯程度(清潔な氷でなくてもかまいません)
 - ・ その他 不足した際の衛生材料
- <借用可能な場合>
- ・ 滅菌ベースン 摘出予定臓器数
 - ・ 手指消毒物品(ブラシ・タオル・消毒液)一式 3人×摘出予定臓器数

<ul style="list-style-type: none"> ・ 手術室入室衣類(アンダーウェア)(帽子)(マスク)(靴下)(サンダル) 5人×摘出予定臓器数 (滅菌ガウン・滅菌手袋は摘出チームが持参) <p><薬剤></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 筋弛緩薬 ・ 赤血球濃厚液 ・ 手術中使用する輸液など ・ アルブミン製剤 ・ イソジン ・ ハイポアルコール
<ul style="list-style-type: none"> ・ 胸部外科手術器材セット(借用可能な場合) ・ 腹部外科手術器材セット(借用可能な場合)

また、コーディネーターは事務側と相談し、摘出チーム待機場所の確保や摘出チームの動線について確認する。

2) 摘出スケジュールの立案

移植施設がほぼ決まった頃にコーディネーターは摘出スケジュールを立案し、関係者に周知する。摘出チームが来院するまでには、コーディネーターより摘出チームリストが提出される。

3) 摘出チーム到着

摘出チームが提供施設に到着すると、コーディネーターが摘出チームリストと照合し、摘出チーム待機場所へ案内する。

4) 第三次評価

コーディネーターは各摘出チームの担当者をドナー入院病棟へ案内し、担当医の許可の下、ドナーの診察を行い、第三次評価を行う。その時点で必要に応じてドナーの管理条件の変更、追加検査を依頼することがある。

5) 手術室の準備

ドナー入室予定の1時間前頃に、第三次評価で移植可能と判断した臓器について、コーディネーターと摘出チームは、摘出器材等を手術室に移動し、摘出前の準備を行う。摘出チームにより術前の器材カウントが行われる。

6) 摘出前ミーティング

ドナー入室前に提供施設の摘出手術関係者・摘出チーム代表者・手術室担当コーディネーターが集まり、次頁の内容について摘出前ミーティングを行う。

- ・ 提供施設・摘出チームの紹介
- ・ ドナーに関する事項について(身長・体重・血液型・経過等)
- ・ 摘出予定臓器・摘出スケジュールについて
- ・ 摘出手技について
- ・ 摘出手術中の呼吸循環管理について
- ・ 臓器搬送方法・臓器搬送者の確認
- ・ 閉胸・閉腹担当者の確認
- ・ 摘出器材カウムの徹底について
- ・ 礼意の保持について
- ・ 情報公開・個人情報の取り扱いについて
- ・ 手術室使用に関する注意事項について 他

7) 摘出手術

ドナーを迎える準備が整うと、手術室担当コーディネーターより入院病棟にいる家族対応コーディネーターに連絡をとり、ドナーを手術室に迎え入れる。摘出手術を始めるための準備を整えたところで、ドナー家族への臓器提供の最終意思確認をとり、黙祷をした上で摘出手術が開始される。開胸・開腹後に視診・触診により各臓器の最終評価を行い、通常は心臓→肺→小腸→肝臓→膵臓→腎臓の順番に摘出が行われ、摘出医により搬送される。呼吸循環管理医師は胸部臓器の摘出終了まで呼吸循環管理を行う。

臓器摘出が終了すると、摘出チームは器材カウムのを行い、閉胸・閉腹を行う。さらに、ポータブルレントゲンにて器材の体内遺残がないことを確認し、ドナー退出となる。

また、摘出手術に関する記録は手術室担当コーディネーターがっており、提供施設には摘出手術終了後にその写しが渡される。麻酔チャートの複写をコーディネーターに渡してください。

8) 摘出手術終了後

摘出手術が終了した後は、摘出チームと手術室担当コーディネーターで可能な限り手術室内の片付けや清掃を行った後、手術室を退出する。お見送りには、可能な限り摘出チームや手術室担当コーディネーターも参加する。

9) 資料映像「脳死下臓器提供における手術室対応」

脳死下臓器提供における手術室での手順と手術の際に使用する器材について解説している。

<http://www.jotnw.or.jp/gallery/index.html>

第14章 摘出された臓器の搬送及び移植手術

1) 摘出された臓器の搬送

- ① 摘出された臓器は、それぞれ保存液の入った容器に入れ、アイスボックスに収納し移植実施施設に搬送される。
- ② それぞれの臓器を収納する容器には、臓器別、左右別を明示し、コーディネーターはこれを確認する。
- ③ コーディネーターは予め病院事務と相談し、手術室から提供施設の出口までの臓器搬送ルートを確認し誘導する。
- ④ 原則として摘出された臓器は摘出チームが搬送するが、コーディネーターがその調整、搬送手段の手配、あるいは支援を行う。腎臓の摘出は、移植実施施設以外のチームが行うことがあるため、この場合もコーディネーターが手配あるいは支援する。

2) 移植手術

- ① 移植医は移植術を受ける者またはその家族に対して、移植術前に当該移植について説明を行い、移植術の実施の説明記録書（施行規則第16条）を作成しなければならない。また移植術を行った医師は臓器移植記録書（施行規則第7条）を作成しなければならない。
- ② 摘出された臓器を移植術に使用しないこととした場合は、不使用臓器記録書（施行規則第15条第2項）を作成した後、当該臓器を所定の手続きで焼却する。
- ③ 移植術が終了した時点で、当該移植実施施設はJOTにその旨を速やかに連絡し、コーディネーターから提供施設及び家族に連絡する。

第15章 家族対応、グリーフ・ケア

1) 脳死判定から臓器摘出、お見送りまで

法に定められた2回の脳死判定と死亡宣告、提供予定臓器の機能評価、提供者の呼吸循環管理、臓器摘出術等が行われる間、家族が患者本人とどのように過ごしたいのか、臓器提供に向けての家族の心情に配慮しながら、提供施設関係者とコーディネーターは協力して、看取りの環境整備、時間の確保を行う。

① 法的脳死判定と死亡宣告までの対応

- ・ 第1回法的脳死判定の開始予定時刻など今後の予定について決まり次第、家族に報告する。
- ・ 脳死判定への立会いを家族が希望する場合は、脳死判定医や担当看護師と相談の上、対応する。
- ・ 第2回脳死判定終了時刻が死亡時刻となるため、死亡宣告の方法と時期、場所について、予め家族および提供施設関係者と相談する。家族にとって大切な時間となるため、しばらく患者に寄り添うこともできるよう落ち着いた環境を整える(椅子の準備、スタッフの退室など)。
- ・ 家族が離院する場合は、緊急連絡先や所在、予定などを確認する。脳死判定の進捗報告の時期と相手については予め確認する。

② 死亡宣告後から臓器摘出までの対応

- ・ 法的脳死判定後に担当医師から家族に死亡宣告がなされた後、移植コーディネーターは臓器摘出から移植に至るまでの流れを再度家族に説明し、今後の予定について家族と相談する。
- ・ 家族に対する説明の内容は、移植コーディネーターから担当医師や提供施設関係者に報告される。臓器摘出可能時刻の説明と家族希望の確認、家族面会の配慮、情報公開に対する説明と了承、臓器摘出後の遺体の処置、および退院の方法等は、提供施設関係者とコーディネーター間で十分に協議し、家族の心情に配慮しつつ慎重に対応する。
- ・ 第2回目の法的脳死判定が終了してレシピエントの第一候補予定者が決まった後にJOTによる情報公開があり、ドナーについて公表される。コーディネーターは家族に公開内容の了解を得る(第16章参照)。
- ・ 摘出チームの来院など、臓器移植へ向けた動きが家族に複雑な思いをもたらすこともあるので注意する。
- ・ 摘出チームによる第三次評価が終わり臓器摘出術に入るまでの最期のお別れの時間は、家族にとって大切な時間であるので、環境整備に十分配慮する。

- ・手術室に向かう時の家族の心情に配慮する（ドナーは心拍・呼吸があり温かい状態で搬出され、帰室時には冷たくなっていることを頭に入れる）。家族が手術室までの患者の移動に付き添う場合もある。
 - ・臓器摘出の執刀前に、コーディネーターにより、最後の臓器提供の意思確認が行われる。
 - ・摘出手術中の進行状況報告については、術中一旦帰宅する家族、術中報告を望まない家族もいるので、コーディネーターは予め家族に希望を確認する。
 - ・摘出された臓器の搬送においては、特にクーラーボックスに入った臓器への思いは家族それぞれであるので、搬送経路や報道対応には十分注意する。
- ③ 家族の院内待機への配慮
- ・家族に院内待機の有無を確認する。
 - ・家族と適宜コミュニケーションを図り、心理状況を把握する。提供施設関係者とコーディネーターは情報交換の上、適切な支援を行う。
 - ・報道関係者が院内外にいる場合もあるため、家族の動線や周囲の状況にも十分配慮する。
- ④ 臓器摘出後の対応
- ・コーディネーターは家族に臓器摘出終了を報告する。
 - ・提供施設で通常行われている方法に従って死後の処置を行う。処置の方法及び場所（例えば、病室に戻って行う場合や、手術室から霊安室に直接行き、霊安室で行う場合など）は予め提供施設関係者とコーディネーターで確認する。
 - ・家族や担当医師の了解を得て、摘出チームやコーディネーターは退院のお見送りをする。
 - ・コーディネーターは、家族の了解を得たうえで葬儀参列、その後の家族訪問を行い、家族の相談や支援に努める。

2) 臓器提供後の中長期的な家族対応

愛する人との死別は、人生における最たる精神的危機・衝撃である。臓器提供を選んだ家族は、死別による悲嘆とは別に、本人意思を成就できたという達成感を感じたり、一部でもこの世に残せた、お役に立てた、無駄死にではなく何か意味のあることが最期にできた、という肯定的な感情を持つ反面、本当によかったのだろうかという迷いや、周囲の不理解に苦しむこともある。

コーディネーターには、家族個々人のそのときの心情を正確に把握し、適切な対応をすることが望まれる。コーディネーターによる臓器提供後の家族対応の目的は、ドナー家族が臓器提供を肯定的にとらえられるよう支援することである。

承諾手続きにおけるキーパーソンを中心にコンタクトを取ることが多いが、場合に

よっては、死亡退院後に家族内の力学に変化が生じ、真のキーパーソンが変化することもある。コーディネーターはそれを見極め、個々のドナー家族の家族関係やその特殊性に十分配慮し、支援を行う。

コーディネーターによるドナー家族支援は、主として、移植者の経過報告、臓器提供や死別に対する心情把握や支援である。コーディネーターは、ドナー家族に移植が実施されたこと、及び移植臓器の状態について報告する。レシピエントのプライバシー保護を厳守した上で、レシピエントからの手紙（サンクスレター）や言葉を届ける。また、故人に対する厚生労働大臣からの感謝状を渡したり、ドナー家族の集いに招待する。

死別によって生じる喪失悲嘆は、孤独感、自責念慮、後悔、食欲不振、不眠、軽いうつ状態、引きこもりなど精神的・身体的症状を引き起こす。また、故人との関係性（誰を亡くしたのか）や死因（内因性／外因性、急性疾患／慢性疾患）によっては、悲嘆のプロセスが複雑化することがある。さらに、ドナーの死因はいわゆる突然死がほとんどであり、臨床経過も長くないため、予期的悲嘆を経験できないことも多い。そのため、死後の喪失悲嘆が家族に身体的・精神的に大きな影響を及ぼすこともある。死後の喪失悲嘆に正常に対処できない場合、また家族内や外部から共感や支援が得られない場合は、臓器提供したことが行き場のない感情（怒り、自責等）の攻撃対象になることもある。

コーディネーターはドナー家族のフォローにおいて、愛する人を亡くした家族であることに加えて、その臓器を移植医療のために提供したということを理解し、家族のニーズに応じて、誠意を持って真摯に対応する。

第16章 報道機関への対応

1) 臓器提供における情報公開・報道機関対応の基本的姿勢

臓器提供手続を含めた移植医療の密室性が指摘される中、脳死下での臓器提供手続は、その基本的部分について何らかの形で公開されるものではあるが、その一方、臓器移植は他の医療と同様に、患者ならびにその家族と医療者との合意と信頼のもとに行われるべきもので、患者ならびに家族のプライバシー保護の観点からはその内容を容易に一般に公開すべきではないといった側面も併せ持つ。特に、法に基づく脳死判定、臓器摘出への過程は、家族にとっては、患者の死を受け入れるための厳粛な時間であり、この時期に家族が取材の対象となったり、患者の情報が一般に公開されることは決して好ましいことではない。そのため、提供施設においても移植医療の透明性の確保とドナーおよびドナー家族のプライバシー保護の両立について配慮することが求められる。

提供施設、移植施設、JOT等脳死下臓器提供に係る施設は、報道機関への情報公開について、それぞれが自主的な判断で実施することが望ましい。

公衆衛生審議会臓器移植専門委員会において平成11年6月29日にまとめられた「臓器移植法に基づく脳死下での臓器移植事例に係る検証に関する中間報告書」には、移植医療において考慮すべき点として以下の7項目があげられている。

1. 第三者による監視・検証システムの必要性(密室性の打破)
2. 移植医療に関する国民への普及啓発の一環としての情報開示の必要性
3. 臓器提供における任意性の担保
4. 個人の医療情報に係る保護
5. ドナーとレシピエントの遮断(匿名性の確保)
6. 礼意の保持
7. 臓器提供者とその家族の保護

2) 情報公開についての家族の同意

コーディネーターが家族に面談し臓器提供に関する説明を行う際、情報公開の意味や必要性についても併せて説明する。情報公開に係る具体的内容がわかるように情報公開書式の見本を提示し説明することもある。コーディネーターは、情報公開について十分に家族の理解を得た上で、承諾書を作成する。

さらに、第2回法的脳死判定終了までを目安として、コーディネーターは家族と情報公開の内容について相談し調整する。原則的にはすべての項目が公開できるように家族の理解を得るようにするが、地域性、原疾患等により家族が情報公開を躊躇する場合は表現方法を工夫することで情報公開そのものはできるよう調整する。最終的に家族が同意された内容については、担当医師(提供施設)に報告し了解を得る。

3) JOTにおける報道機関への対応

平成11年2月28日に行われた法施行後初の脳死下臓器提供以降、移植医療の透明性の確保とドナーおよびドナー家族のプライバシー保護の両立について配慮しつつ、すべての事例において厚生労働記者クラブにてJOTが情報公開（記者会見またはメールによる情報提供）を行っており、当面、継続することが求められている。

JOTで公表する時期と項目

- (1) 記者会見が必要な場合
 - 脳死判定終了後に、記者会見をすることについての報道機関への第一報
 - ・ 記者会見日時、場所
 - ・ 臓器提供施設
 - ・ 脳死判定終了時刻
- (2) レシピエントの第一候補予定者が決まった後、かつ摘出手術開始までに、臓器提供者とレシピエントの候補者に関する情報公開
 - ・ 提供施設名
 - ・ 提供者の年齢(10歳階級別)、性別、原疾患
 - ・ 意思表示の方法及び提供の意思表示がなされている臓器(「その他」への記載)
 - ・ 意思表示の記載時期
 - ・ JOTの連絡受信日時
 - ・ 脳死判定承諾書・臓器摘出承諾書受領日時
 - ・ 提供者家族による摘出承諾臓器
 - ・ 第1回法的脳死判定開始日時、終了日時
 - ・ 第2回法的脳死判定開始日時、終了日時
- (3) 摘出手術が開始され確実なレシピエントが決定した時点で、メールによる情報公開
 - ・ 各臓器で確定したレシピエントの年齢(10歳階級別)、性別、原疾患
 - ・ 摘出開始時刻
 - ・ 臓器搬送ルート
- (4) 搬送後の移植手術の状況について
 - 各臓器の移植施設によって実施

平成23年12月28日より、厚生労働記者会との合意によって、上記臓器提供者が18歳以上の場合で、特筆すべき事項がない場合及び臓器提供者が15歳以上18歳未満の場合で、JOTが適切な情報提供ができる場合においてこの記者会見を省略できるとしている。

ただし、省略した場合は、メール配信で情報提供し、各社からの個別取材に応じること、記者会が必要とした場合は省略した後でもJOTは会見に応じることとしている。

なお、平成22年1月17日の改正臓器移植法の一部施行、及び7月17日の全面施行後、国内で「初」となる事例（親族優先提供、本人意思不明の脳死下臓器提供、小児

脳死下臓器提供等)については、特に大きく報道される可能性があることも含め、公開する情報内容についてコーディネーターよりドナー家族と提供施設に十分に説明し了解を得ることとした。

また、ドナーの年齢に関する情報公開は10歳階級別で行うが、特に小児の脳死下臓器提供事例においては、6歳未満の脳死判定の間隔は24時間以上あけることになっていること、18歳未満の児童は虐待の徴候の有無を確認すること等、年齢によって留意すべき事項があるため、10歳階級別の公開に留められない場合があることについても、予めコーディネーターよりドナー家族に説明する必要がある。

4) 提供施設における報道機関への対応

脳死判定終了後に報道機関への第一報を入れた時点で報道機関から提供施設に問い合わせの連絡が入ると想定される。よって第2回法的脳死判定が終了するまでに提供施設内での報道機関への対応方法(窓口の一本化、回答内容、提供施設としての記者会見の有無・時期等)について検討しておく必要がある。特に、改正臓器移植法施行後、当面は大きく報道される可能性があり、報道機関より提供施設としての記者会見を要求されることが想定されるため、関係者で事前に十分協議しておく必要がある。

早い段階で提供施設に対して報道機関からの取材を受けることも想定されるが、当初より報道機関に対して公表の時期、場所などに関する医療機関の方針を明確に伝えるとともに、報道機関の立ち入り可能区域についても明確にすることが望ましい。これまでの経験より、報道機関からの要望として、摘出チームが提供施設内に入るところ、及び臓器が病院から搬送される場所の写真や映像があげられるが、提供施設の事務職員等とコーディネーターが連携し、摘出チームが出入りする場所を定めて、報道機関にその旨を伝え、必要以上の混乱を避ける方法がある。

また、過去に提供施設が記者会見を開催した際の時期は、法的脳死判定終了後、臓器摘出手術終了後、患者退院後など様々であるが、時間帯や病院機能全体としての状況を勘案して決定されている。

5) 平成26年4月現在の状況

通常、メール配信による情報公開が行われており、情報公開後のマスコミから問合せはほとんど無い。ただし、地域によっては、県内初事例としての報道が地方紙等で行われていることがある。

また、今後会見が必要と思われる事項として、脳死下小児臓器提供ならびに親族優先提供については留意すべきである。

第17章 臓器提供に係る費用と請求方法

臓器提供の実際の事例が発生した際に係る費用について、臓器提供施設に支払われるものとして、診療報酬からの費用配分がある。また、脳死判定等の支援を行うために派遣された救急医師、脳神経外科医師の旅費等についても、平成22年4月以降、JOTにて新たに負担できるようになった。

1) 診療報酬からの費用配分

現在、臓器移植（小腸を除く）は診療報酬で認められている。移植手術が行われた移植施設から脳死臓器提供管理料・臓器採取術料・臓器移植術料の診療報酬請求を行い、費用配分規程に従いJOTを経由し、提供施設へ支払われる。また、平成24年4月に診療報酬の改定に伴い、費用配分額が変更となった。下記の①②③の合計額が提供施設に支払われる。また、提供者が6歳未満の場合、下記の①②③は加算がある。②③は、臓器摘出日時に基づき時間外及び休日深夜加算がなされる。

① 脳死臓器提供管理料

移植病院より1臓器移植あたり200,000円を徴収し、実際に行われた臓器移植件数に関わらず提供施設に対して810,000円を支払う。

ただし、提供施設以外から臓器摘出術中の呼吸循環管理医師が派遣された場合はこの中から60,000円を派遣病院に支払う。

② 各臓器採取術料

各臓器移植が行われた場合は、各当該臓器の採取術料の一部が支払われる

例)心臓の移植がされた場合	282,600円
肝臓の移植がされた場合	390,500円
膵腎同時移植及び腎臓移植がされた場合	559,400円

③ 手術器材セットの提供に伴う費用

各臓器採取術の際、提供施設が胸部外科手術器材セット、腹部外科手術器材セットを提供した場合は、40,000円をそれぞれにつき配分される。

胸部外科、腹部外科手術器材セットを提供した場合	各40,000円
-------------------------	----------

④ 提供施設への支援派遣医師の旅費

脳死判定等提供施設の支援を行うために派遣された救急医師、脳神経外科医師及び臓器機能評価のために派遣された医師（メディカル・コンサルタント）の旅費、宿泊費、謝金を支払うことができる。

巻末資料

臓器提供及び臓器移植に当たって必要な書類一覧 P. 48～49

【法的書類】

- 1) 脳死判定承諾書 P. 50
- 2) 臓器摘出承諾書 P. 51
- 3) 脳死判定記録書（18歳以上） P. 52～64
- 4) 脳死判定記録書（18歳未満） P. 65～77
- 5) 脳死判定の的確実施の証明書 P. 78～79

【厚生労働省通知】

- 1) 臓器提供施設と児童相談所の連携のための関係者間協議の推進について
(平成24年12月6日) P. 80
- 2) 児童虐待の防止等のための医療機関との連携強化に関する留意事項について
(平成24年11月30日) P. 81～88

【その他】

- 1) 脳死下臓器提供に関する検証資料フォーマット P. 89～116
- 2) 臓器提供手続きに係る質疑応答集（平成21年改正反映版） P. 117～160

臓器提供及び臓器移植に当たって必要な書類一覧

○ 臓器提供及び臓器移植に当たって必要な書類一覧

書類名	脳死 下	心臓 死 下	作成者 (署名者)	保管者					
				ドナー 家族	判定医 又はその 施設	摘出医 又はその 施設	移植医 又はその 施設	あつせん 機関	所管 警察
1 本人の生前の意思を表示した書面 (脳死判定)	※ 1	／	本人(同)	所有	○	—	○	○	□
2 本人の生前の意思を表示した書面 (臓器摘出)	※ 1	※ 1	本人(同)	所有	○	○	○	○	□
3 家族が脳死判定を拒まない・承諾する旨を表示した書面	レ	／	家族(同)	—	●	—	—	○	□
4 遺族が臓器摘出を拒まない・承諾する旨を表示した書面	レ	レ	遺族(同)	—	—	○	○	○	□
5 脳死判定的確実施の証明書	レ	／	脳死判定 医(同)	—	●	○	○	○	□
6 脳死判定記録書	レ	／	脳死判定 医(同)	—	●	—	—	○	□
(添付①) 判定に当たって測定した脳波の記録									
(添付②) 1及び2の本人の生前の意思を表示した書面の写し ※1									
(添付③) 3の家族が脳死判定を拒まない・承諾する旨を表示した書面									
7 死亡日時を確認することのできる書類	※ 2	※ 2	主治医・ 監察医 (同)	—	—	○	○	○	□
8 臓器摘出記録書	レ	レ	摘出医 (同)	—	—	●	○	○	—
(添付①) 2の本人の生前の意思を表示した書面の写し ※1									
(添付②) 4の遺族が臓器摘出を拒まない・承諾する旨を表示した書面の写し									
(添付③) 5の脳死判定的確実施の証明書の写し									
9 不使用臓器の記録	レ	レ	摘出医・ 摘出医以 外(同)	—	—	● ※ 3	—	○	—
10 臓器移植記録書	レ	レ	移植医 (同)	—	—	—	●	○	—

11 移植術の実施の説明記録書	レ	レ	移植医 (同)	—	—	—	●	○	—
12 臓器のあっせん帳簿	レ	レ	あっせん 機関	—	—	—	—	●	—

●：原本を保存 ○：写しを保存

□：「臓器移植と検視その他の犯罪捜査に関する手続との関係等について」(平成9年10月8日付け健医疾発第20号)第1 検視等の取扱いの4の(2)による。

※1 本人の書面による意思表示があった場合のみ。

※2 臓器の摘出・あっせんに当たっては、摘出医・あっせん機関は、臓器提供者の死亡の日時を主治医等から確認することが必要である。この確認については、摘出医・あっせん機関等の判断により、死亡診断書若しくはその写しの交付や、摘出記録書に記載された死亡日時の確認を主治医等に求めること等により行うものとする。ただし、脳死下臓器提供の際は、脳死判定の的確実施証明書の写しにより、死亡の事実及び日時を確認することができる。

※3 臓器を摘出した医師以外の医師が摘出した臓器を移植術に使用しないこととした場合は、当該医師が9の不使用臓器の記録を作成し、その勤務する医療機関の管理者が5年間保存しなければならない。

1) 脳死判定承諾書(コーディネーター持参書類)

<small>【提供施設】 省令第3条第3項</small>	
<h2>脳死判定承諾書</h2>	
脳死の判定を受ける者	
<small>(フリガナ)</small>	
氏名 _____	〔 _____ 年 月 日生 (男・女) 〕
住所 _____	
上記の者の脳死の判定に関する意思は、次のとおりです。(いずれかに○)	
<input type="checkbox"/> 臓器を提供する意思を書面により表示しており、脳死の判定に従う意思がないことを表示していません。 <input type="checkbox"/> 臓器を提供する意思がないことを表示していません。また、脳死の判定に従う意思がないことを表示していません。	
私は、脳死について説明を受け、十分に理解した上で、上記の者に臓器の移植に関する法律に基づく脳死の判定が行われることに異存ありません。 以上は家族の総意であることに相違ありません。	
_____ 病院長 _____ 殿	移植コーディネーター使用欄 <本人意思の確認> <input type="checkbox"/> 臓器提供意思表示カード、健康保険証、 運転免許証等の文書 <input type="checkbox"/> 臓器提供意思登録システム <input type="checkbox"/> ご家族に対する確認
公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク 理事長 殿	
年 月 日	
承諾者 氏名 _____ 印	
住所 _____	
脳死の判定を受ける者との続柄 _____	
説明者 公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク	
移植コーディネーター _____ 印	
_____ 印	
立会人氏名 (続柄または所属) 氏名 _____ 印 (_____)	
氏名 _____ 印 (_____)	
氏名 _____ 印 (_____)	
氏名 _____ 印 (_____)	
氏名 _____ 印 (_____)	
<small>(氏名欄はすべて記名押印又は自筆署名)</small>	
<small>JOTNW © 2013.4・2.000</small>	

2) 臓器摘出承諾書(コーディネーター持参書類)

<small>【提供施設】 省令第9条第3項</small>	
<h2 style="margin: 0;">臓器摘出承諾書</h2>	
<p>臓器の摘出を受ける者 (フリガナ)</p> <p>氏名 _____ (_____ 年 _____ 月 _____ 日生 (男・女))</p> <p>住所 _____</p> <p>上記の者の臓器提供に関する意思は、次のとおりです。(いずれかに○)</p> <p>() 臓器を提供する意思を書面により表示しています。</p> <p>() 臓器を提供する意思がないことを表示していません。</p> <p>私は、臓器の摘出について説明を受け、十分に理解した上で、上記の者が脳死後、移植のために臓器の摘出を受けることに異存ありません。</p> <p>摘出を承諾する臓器(摘出を承諾する臓器は○で囲み、摘出を承諾しない臓器は×を付ける)</p> <p>心臓・肺(右・左)・肝臓・腎臓(右・左)・膵臓・小腸・眼球(右・左)</p> <p>上記の臓器の摘出に伴って、別紙に記載した臓器に附属する組織ならびに血管、臓器、あるいはその一部、及び周囲組織の摘出を受けることに異存ありません。また、移植手術及びその検査に必要な脾臓の一部・リンパ節の摘出を受けることに異存ありません。</p> <p>以上は家族の総意であることに相違ありません。</p>	
<p>_____ 殿</p> <p>病院長 _____ 殿</p> <p>公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク 理事長 _____ 殿</p> <p>年 _____ 月 _____ 日</p> <p>承諾者 氏名 _____ 印</p> <p>住所 _____</p> <p>臓器の摘出を受ける者との続柄 _____</p> <p>説明者 公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク 移植コーディネーター _____ 印 _____ 印</p> <p>立会人氏名(続柄または所属) 氏名 _____ 印 (_____) 氏名 _____ 印 (_____)</p> <p style="font-size: small; text-align: center;">(氏名欄はすべて記名押印又は自筆署名)</p>	<p style="text-align: center;">移植コーディネーター使用欄 ＜本人意思の確認＞</p> <p><input type="checkbox"/> 臓器提供意思表示カード、健康保険証、 運転免許証等の文書</p> <p><input type="checkbox"/> 臓器提供意思登録システム</p> <p><input type="checkbox"/> ご家族に対する確認</p>
<small>JOTNW © 2013.4・2.000</small>	

3) 脳死判定記録書(18歳以上)

18歳以上

省令第5条第1項

法的脳死判定記録書
(18歳以上の者に脳死判定を行う場合)

※ この記録書では、法的脳死判定を実施しながら、下線部に必要な事項を記入し、該当するチェックボックス(□)に✓印を入れることができます。

脳死判定を受けた者

氏名 _____

住所 _____

性別 _____

生年月日 _____年 _____月 _____日生 _____歳 18歳以上である**脳死判定を承諾した家族**

代表者氏名 _____

住所 _____

脳死判定を受けた者との続柄 _____

脳死判定を受けた者及び家族の意思

(ア～ウのいずれか)

ア 本人の意思表示ありの場合

(脳死判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示しており、脳死判定に従う意思がないことを表示していない)

→ 家族が脳死判定を拒まない(承諾している)又は家族がない

拒まない(承諾している) 家族がない 拒んでいるイ 本人意思が不明の場合

(脳死判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、脳死判定に従う意思がないことを表示していない)

→ 家族が脳死判定を行うことを書面により承諾している

承諾している 承諾していないウ ア又はイに該当しない脳死判定を受けた者が親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示している 表示していない**脳死判定への家族の立会の有無**有無

(1)

JOTNW@2014.02.26P

18歳以上

器質的脳障害の原疾患名 _____

法的脳死判定の前に確認すべき事項

前提条件 (すべて該当することが不可欠)	<ul style="list-style-type: none"> ・器質的脳障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にある <input type="checkbox"/>該当する <input type="checkbox"/>該当しない ・器質的脳障害の原疾患が確実に診断されている <input type="checkbox"/>該当する <input type="checkbox"/>該当しない ・器質的脳障害の原疾患に対して行い得るすべての適切な治療を行った場合であっても回復の可能性がないと判断される <input type="checkbox"/>該当する <input type="checkbox"/>該当しない
画像診断 (いずれか必須)	<input type="checkbox"/> CT：最終施行日時： ____年__月__日__ : __ <input type="checkbox"/> MRI：最終施行日時： ____年__月__日__ : __ <input type="checkbox"/> その他の検査（ _____ ）： 最終施行日時： ____年__月__日__ : __
除外例 (すべて該当しないことが不可欠)	<ul style="list-style-type: none"> 【知的障害など意思表示が困難な障害】 <input type="checkbox"/>該当する <input type="checkbox"/>該当しない 【急性薬物中毒】 <input type="checkbox"/>該当する <input type="checkbox"/>該当しない 【低体温】 ____℃ 測定部位： _____ ※深部温に限る <input type="checkbox"/>該当する <input type="checkbox"/>該当しない <small>参考) 6歳以上 <32℃</small> 【代謝性障害・内分泌性障害】 <input type="checkbox"/>該当する <input type="checkbox"/>該当しない 【年齢不相応の血圧（収縮期）】 _____ mmHg <input type="checkbox"/>該当する <input type="checkbox"/>該当しない <small>参考) 13歳以上 <90mmHg</small> 【心拍、心電図等にて重篤な不整脈がある】 <input type="checkbox"/>該当する <input type="checkbox"/>該当しない

18歳以上

<p>薬剤等の影響 (影響がないことが不可欠)</p>	<p>【中枢神経抑制薬、筋弛緩薬等による脳死判定への影響】 <input type="checkbox"/>影響がある <input type="checkbox"/>影響がない</p> <p>※影響がないと判断した理由 (法的脳死判定に影響しうる薬剤の投与終了後、十分に時間が経過し、薬物の影響がないと判断した根拠を記載。)</p> <p>参考) 鎮静薬、抗痙攣薬、鎮痛薬、筋弛緩薬の例 ミダゾラム、ジアゼパム、プロポフォール、フェンタニル、フェニトイン(ホスフェニトイン)、バルビツール酸、塩酸モルヒネ、臭化ベクロニウム、臭化ロクロニウム など</p> <p><薬物スクリーニングにより把握した薬物> <input type="checkbox"/>スクリーニング実施せず <input type="checkbox"/>実施</p> <p>(方法及び結果を記載)</p>
--	---

18歳以上

第1回法的脳死判定

検査開始日時：__月__日__時__分

【開始時確認事項】

開始時体温：_____℃（測定部位：_____）※深部温に限る。

確認) 6歳以上 ≥32℃

開始時血圧：_____ / _____ mmHg

確認) 収縮期血圧 13歳以上 ≥ 90mmHg

開始時心拍数：_____回/分

 重篤な不整脈がないことを確認昇圧薬（カテコラミン・バソプレシン等）の使用： 有（薬品名_____） 無

中枢性神経抑制薬、筋弛緩薬等の薬物の影響：(3)ページ参照

 脳死判定に影響しないことを確認

姿勢・運動の確認（すべて無であることを確認すること）

自発運動： 有 無除脳硬直： 有 無除皮質硬直： 有 無けいれん： 有 無ミオクローヌス： 有 無

【法的脳死判定での確認事項】

意識レベル JCS：_____ かつ GCS：E_____ V_____ M_____（合計_____）

瞳孔径 4mm以上： 右) _____mm 左) _____mm

瞳孔固定 右) 有 無 左) 有 無

脳幹反射

対光反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
角膜反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
毛様脊髄反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
眼球頭反射	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
前庭反射 ^{※)}	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
咽頭反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
咳反射	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

※) 前庭反射の確認は、氷水刺激によるものとする。

18歳以上

脳波

記録時刻 __月__日__時__分 ~ __月__日__時__分

実際に記録した正味時間 _____分 連続30分以上である**注意事項**

- ・脳波検査を行う際は、アーチファクト混入を防止し、適切に脳波測定を行うため、外部環境、周辺機器のチェックや電極配置等に十分留意すること。
- ・少なくとも4誘導の同時記録を単極導出（基本電極導出）及び双極導出で行うこと。

脳波所見総合判定： 平坦脳波 (ECI) 非平坦脳波 判定不能**備考欄****補助検査**

・聴性脳幹誘発反応

 施行（以下に内容を記載） 施行せず

結果

 I波のみ I～V波すべて消失 その他（_____）

・その他の検査

検査名及び結果

18歳以上

無呼吸テスト

(無呼吸テスト開始前)

- 100%酸素で10分間人工呼吸を行う。
- テスト開始直前にPaCO₂レベルを確認する。(おおよそ35~45mmHgであること)
- 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。
- カテーテルの先端が適切な位置にあること確認する。(胸部X線写真など)

(無呼吸テスト中)

- 6L/分の100%酸素を投与する。
- 自発呼吸の有無を、胸部または腹部に手掌をあてるなどして慎重に判断する。

	テスト 開始直前 (:)	テスト 開始時刻 ^① (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)
PaCO ₂ (mmHg)		/				
PaO ₂ (mmHg)						
血圧(mmHg)	/		/	/	/	/
SpO ₂ (%)						

	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	人工呼吸 再開時刻 (:)	人工呼吸 再開__分後 (:)
PaCO ₂ (mmHg)					/	/
PaO ₂ (mmHg)						
血圧(mmHg)	/	/	/	/	/	/
SpO ₂ (%)						

(留意点)

- ① テスト開始とは、人工呼吸を中止した時点を目指す。
- ② 血液ガス分析は2~3分毎に行うこと。
- ③ 酸素化には十分な注意を払い、特に酸素化能低下・血圧低下等により継続が危険と判断した場合はテストを中止すること。
- ④ PaCO₂が60mmHg以上になった時点で無呼吸を確認する。

無呼吸テスト中の昇圧薬(カテコラミン・バソプレシン等)の使用：有(薬品名_____) 無
 無呼吸テスト中の重篤な不整脈：有 無

テスト結果：自発呼吸の消失を確認 自発呼吸あり その他(_____)

18歳以上

【その他判定を行った医師が特に必要と認めた事項】

【終了時確認事項】

終了日時：__月__日__時__分

終了時体温：____℃（測定部位：____）※深部温に限る。

確認) 6歳以上 $\geq 32^{\circ}\text{C}$

終了時血圧：____/____mmHg

確認) 収縮期血圧 13歳以上 $\geq 90\text{mmHg}$

終了時心拍数：____回/分

 重篤な不整脈がないことを確認

(7)

JOTNW@2014.02.26P

18歳以上

第2回法的脳死判定

※第2回法的脳死判定は、第1回法的脳死判定の終了時点から6時間以上経過してから開始する。

検査開始日時：__月__日__時__分

【開始時確認事項】

開始時体温：__℃（測定部位：__）※深部温に限る。

確認）6歳以上 ≥32℃

開始時血圧：__ / __ mmHg

確認）収縮期血圧 13歳以上 ≥ 90mmHg

開始時心拍数：__回/分

 重篤な不整脈がないことを確認昇圧薬の使用： 有（薬品名__） 無

中枢性神経抑制薬、筋弛緩薬等の薬物の影響：(3)ページ参照

 脳死判定に影響しないことを確認

姿勢・運動の確認（すべて無であることを確認すること）

自発運動：有 無除脳硬直：有 無除皮質硬直：有 無けいれん：有 無ミオクローヌス：有 無

【法的脳死判定での確認事項】

意識レベル JCS：__ かつ GCS：E__ V__ M__（合計__）

瞳孔径 4mm以上： 右) __ mm 左) __ mm

瞳孔固定 右) 有 無 左) 有 無

脳幹反射

対光反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
角膜反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
毛様脊髄反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
眼球頭反射	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
前庭反射 ^{※)}	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
咽頭反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
咳反射	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

※) 前庭反射の確認は、氷水刺激によるものとする。

18歳以上

脳波

記録時刻 __月__日__時__分 ~ __月__日__時__分

実際に記録した正味時間 _____分 連続30分以上である**注意事項**

- ・脳波検査を行う際は、アーチファクト混入を防止し、適切に脳波測定を行うため、外部環境、周辺機器のチェックや電極配置等に十分留意すること。
- ・少なくとも4誘導の同時記録を単極導出（基本電極導出）及び双極導出で行うこと。

脳波所見総合判定： 平坦脳波 (ECI) 非平坦脳波 判定不能**備考欄****補助検査**

- ・聴性脳幹誘発反応

 施行（以下に内容を記載） 施行せず

結果

 I波のみ I～V波すべて消失 その他（_____）

- ・その他の検査

検査名及び結果

18歳以上

無呼吸テスト

(無呼吸テスト開始前)

- 100%酸素で10分間人工呼吸を行う。
- テスト開始直前にPaCO₂レベルを確認する。(おおよそ35~45mmHgであること)
- 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。
- カテーテルの先端が適切な位置にあること確認する。(胸部X線写真など)

(無呼吸テスト中)

- 6L/分の100%酸素を投与する。
- 自発呼吸の有無を、胸部または腹部に手掌をあてるなどして慎重に判断する。

	テスト 開始直前 (:)	テスト 開始時刻 ^① (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)
PaCO ₂ (mmHg)		/				
PaO ₂ (mmHg)						
血圧(mmHg)	/		/	/	/	/
SpO ₂ (%)						

	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	人工呼吸 再開時刻 (:)	人工呼吸 再開__分後 (:)
PaCO ₂ (mmHg)					/	/
PaO ₂ (mmHg)						
血圧(mmHg)	/	/	/	/		
SpO ₂ (%)						

(留意点)

- ① テスト開始とは、人工呼吸を中止した時点を目指す。
- ② 血液ガス分析は2~3分毎に行うこと。
- ③ 酸素化には十分な注意を払い、特に酸素化能低下・血圧低下等により継続が危険と判断した場合はテストを中止すること。
- ④ PaCO₂が60mmHg以上になった時点で無呼吸を確認する。

無呼吸テスト中の昇圧薬(カテコラミン・バソプレシン等)の使用: 有(薬品名_____) 無無呼吸テスト中の重篤な不整脈: 有 無テスト結果: 自発呼吸の消失を確認 自発呼吸あり その他(_____)

18歳以上

【その他判定を行った医師が特に必要と認めた事項】

【終了時確認事項】

終了日時：__月__日__時__分

終了時体温：____℃（測定部位：____）※深部温に限る。

確認) 6歳以上 $\geq 32^{\circ}\text{C}$

終了時血圧：____/____mmHg

確認) 収縮期血圧 13歳以上 $\geq 90\text{mmHg}$

終了時心拍数：____回/分

 重篤な不整脈がないことを確認

18歳以上

法的脳死判定結果 法的に脳死と判定される。 脳死と判定されない。

判定日時（※第2回脳死判定終了時刻）

_____年_____月_____日 _____時_____分

判定医療機関

名称 _____ 所在地 _____

判定医

（第1回目判定医）

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科
（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科
（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科
（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科
（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

（第2回目判定医）

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科
（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科
（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科
（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科
（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

18歳以上

<添付文書>

- 脳死判定に当たって記録した脳波の記録（記録番号_____）
- 家族が脳死判定を拒まない・承諾する旨を表示した書面
- 脳死判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
 - なし
- 脳死判定を受けた者が生存中に脳死判定に従う意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
 - なし
- 脳死判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
 - なし

4) 脳死判定記録書(18歳未満)

18歳未満
省令第5条第1項
法的脳死判定記録書 (18歳未満の者に脳死判定を行う場合)
※ この記録書では、法的脳死判定を実施しながら、 <u>下線部</u> に必要事項を記入し、該当するチェックボックス(□)に✓印を入れることができます。
脳死判定を受けた者
氏名 _____
住所 _____
性別 _____
生年月日 _____年 _____月 _____日生 _____歳 <input type="checkbox"/> 18歳未満である
脳死判定を承諾した家族
代表者氏名 _____
住所 _____
脳死判定を受けた者との続柄 _____
脳死判定を受けた者及び家族の意思
(ア～ウのいずれか)
<input type="checkbox"/> ア 本人の意思表示ありの場合 (脳死判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示しており、脳死判定に従う意思がないことを表示していない) → 家族が脳死判定を拒まない(承諾している)又は家族がない <input type="checkbox"/> 拒まない(承諾している) <input type="checkbox"/> 家族がない <input type="checkbox"/> 拒んでいる
<input type="checkbox"/> イ 本人意思が不明の場合 (脳死判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、脳死判定に従う意思がないことを表示していない) → 家族が脳死判定を行うことを書面により承諾している <input type="checkbox"/> 承諾している <input type="checkbox"/> 承諾していない
<input type="checkbox"/> ウ ア又はイに該当しない
脳死判定を受けた者が親族に対し臓器を <u>優先的に提供する意思</u> を書面により <input type="checkbox"/> 表示している <input type="checkbox"/> 表示していない
脳死判定への家族の立会の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
JOTNW@2014.02.26P
(1)

18歳未満

	<p>【年齢不相応の血圧（収縮期）】 _____ mmHg <input type="checkbox"/>該当する <input type="checkbox"/>該当しない</p> <p>参考)・1歳未満 <65mmHg ・1歳以上13歳未満 <(年齢×2) + 65mmHg ・13歳以上 <90mmHg</p> <p>【心拍、心電図等にて重篤な不整脈がある】 <input type="checkbox"/>該当する <input type="checkbox"/>該当しない</p>
<p>薬剤等の影響 (影響がないことが不可欠)</p>	<p>【中枢神経抑制薬、筋弛緩薬等による脳死判定への影響】 <input type="checkbox"/>影響がある <input type="checkbox"/>影響がない</p> <p>※影響がないと判断した理由</p> <div data-bbox="539 745 1259 1209" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(法的脳死判定に影響しうる薬剤の投与終了後、十分に時間が経過し、薬物の影響がないと判断した根拠を記載。)</p> </div> <p>参考) 鎮静薬、抗痙攣薬、鎮痛薬、筋弛緩薬の例 ミダゾラム、ジアゼパム、プロポフォール、フェンタニル、フェニトイン(ホスフェニトイン)、バルビツール酸、塩酸モルヒネ、臭化ベクロニウム、臭化ロクロニウム など</p> <p><薬物スクリーニングにより把握した薬物> <input type="checkbox"/>スクリーニング実施せず <input type="checkbox"/>実施</p> <div data-bbox="539 1491 1259 1774" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(方法及び結果を記載)</p> </div>

JOTNW@2014.02.26P

18歳未満

第1回法的脳死判定

検査開始日時：__月__日__時__分

【開始時確認事項】

開始時体温：__℃（測定部位：__）※深部温に限る。

確認）・6歳未満 ≥35℃ ・6歳以上 ≥32℃

開始時血圧：__ / __ mmHg

確認）収縮期

- ・1歳未満 ≥ 65mmHg
- ・1歳以上13歳未満 ≥ (年齢×2) + 65mmHg
- ・13歳以上 ≥ 90mmHg

開始時心拍数：__回/分

 重篤な不整脈がないことを確認昇圧薬（カテコラミン・バソプレシン等）の使用： 有（薬品名__） 無

中枢性神経抑制薬、筋弛緩薬等の薬物の影響：(3)ページ参照

 脳死判定に影響しないことを確認

姿勢・運動の確認（すべて無であることを確認すること）

- 自発運動： 有 無
- 除脳硬直： 有 無
- 除皮質硬直： 有 無
- けいれん： 有 無
- ミオクローヌス： 有 無

【法的脳死判定での確認事項】

意識レベル JCS：__ かつ GCS：E__ V__ M__（合計__）

瞳孔径 4mm以上： 右) __. __ mm 左) __. __ mm

瞳孔固定 右) 有 無 左) 有 無

脳幹反射

対光反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
角膜反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
毛様脊髄反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
眼球頭反射	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
前庭反射 ^{※)}	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
咽頭反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
咳反射	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

※) 前庭反射の確認は、氷水刺激によるものとする。

JOTNW©2014.02.26P

18歳未満

脳波

記録時刻 月 日 時 分 ~ 月 日 時 分

実際に記録した正味時間 分 連続30分以上である**注意事項**

- ・脳波検査を行う際は、アーチファクト混入を防止し、適切に脳波測定を行うため、外部環境、周辺機器のチェックや電極配置等に十分留意すること。
- ・少なくとも4誘導の同時記録を単極導出（基本電極導出）及び双極導出で行うこと。

脳波所見総合判定： 平坦脳波 (ECI) 非平坦脳波 判定不能**備考欄****補助検査**

・聴性脳幹誘発反応

 施行（以下に内容を記載） 施行せず

結果

 I波のみ I～V波すべて消失 その他（ ）

・その他の検査

検査名及び結果

JOTNW©2014.02.26P

(5)

18歳未満

無呼吸テスト

(無呼吸テスト開始前)

- 100%酸素で10分間人工呼吸を行う。
- テスト開始直前にPaCO₂レベルを確認する。(おおよそ35~45mmHgであること)
- 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。さらに、カテーテルの先端が適切な位置にあることを確認する。(胸部X線写真など)
または、6歳未満(6歳未満の体格に相当する小児)であれば、気管チューブにT-ピースを装着する。

(無呼吸テスト中)

- 6L/分の100%酸素を投与する。
- 自発呼吸の有無を、胸部または腹部に手掌をあてるなどして慎重に判断する。
6歳未満の小児(6歳未満の体格に相当する小児)においては、目視による観察と胸部聴診を行う。

	テスト 開始直前 (:)	テスト 開始時刻 ^① (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)
PaCO ₂ (mmHg)		/				
PaO ₂ (mmHg)						
血圧(mmHg)	/		/	/	/	/
SpO ₂ (%)						

	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	人工呼吸 再開時刻 (:)	人工呼吸 再開__分後 (:)
PaCO ₂ (mmHg)					/	/
PaO ₂ (mmHg)						
血圧(mmHg)	/	/	/	/	/	/
SpO ₂ (%)						

(留意点)

- ① テスト開始とは、人工呼吸を中止した時点を目指す。
- ② 血液ガス分析は2~3分毎に行うこと。
- ③ 酸素化には十分な注意を払い、特に酸素化能低下・血圧低下等により継続が危険と判断した場合はテストを中止すること。
- ④ PaCO₂が60mmHg以上になった時点で無呼吸を確認する。

無呼吸テスト中の昇圧薬(カテコラミン・バソプレシン等)の使用: 有(薬品名 _____) 無
 無呼吸テスト中の重篤な不整脈: 有 無

テスト結果: 自発呼吸の消失を確認 自発呼吸あり その他(_____)

JOTNW©2014.02.26P

18歳未満

【その他判定を行った医師が特に必要と認めた事項】

【終了時確認事項】

終了日時：__月__日__時__分

終了時体温：__℃（測定部位：__）※深部温に限る。

確認) ・ 6歳未満 $\geq 35^{\circ}\text{C}$ ・ 6歳以上 $\geq 32^{\circ}\text{C}$

終了時血圧：__ / __ mmHg

確認) 収縮期

・ 1歳未満 $\geq 65\text{mmHg}$ ・ 1歳以上13歳未満 $\geq (\text{年齢} \times 2) + 65\text{mmHg}$ ・ 13歳以上 $\geq 90\text{mmHg}$

終了時心拍数：__回/分

 重篤な不整脈がないことを確認

JOTNW©2014.02.26P

(7)

18歳未満

第2回法的脳死判定

※第2回法的脳死判定は、第1回法的脳死判定の終了時点から6時間以上（6歳未満は24時間以上）経過してから開始する。

検査開始日時：__月__日__時__分

【開始時確認事項】

開始時体温：__℃（測定部位：__）※深部温に限る。

確認）・6歳未満 ≥35℃ ・6歳以上 ≥32℃

開始時血圧：__ / __ mmHg

確認）収縮期

- ・1歳未満 ≥ 65mmHg
- ・1歳以上13歳未満 ≥ (年齢×2) + 65mmHg
- ・13歳以上 ≥ 90mmHg

開始時心拍数：__回/分

重篤な不整脈がないことを確認

昇圧薬（カテコラミン・バソプレシン等）の使用：有（薬品名__）無

中枢性神経抑制薬、筋弛緩薬等の薬物の影響：(3)ページ参照

脳死判定に影響しないことを確認

姿勢・運動の確認（すべて無であることを確認すること）

- 自発運動：有 無
- 除脳硬直：有 無
- 除皮質硬直：有 無
- けいれん：有 無
- ミオクローヌス：有 無

【法的脳死判定での確認事項】

意識レベル JCS：__ かつ GCS：E__ V__ M__（合計__）

瞳孔径 4mm以上：右) __ mm 左) __ mm

瞳孔固定 右) 有 無 左) 有 無

脳幹反射

対光反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
角膜反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
毛様脊髄反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
眼球頭反射	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
前庭反射 ^{※)}	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
咽頭反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
咳反射	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

※) 前庭反射の確認は、氷水刺激によるものとする。

18歳未満

脳波

記録時刻 ___月___日___時___分 ~ ___月___日___時___分

実際に記録した正味時間 _____分 連続30分以上である**注意事項**

- ・脳波検査を行う際は、アーチファクト混入を防止し、適切に脳波測定を行うため、外部環境、周辺機器のチェックや電極配置等に十分留意すること。
- ・少なくとも4誘導の同時記録を単極導出（基本電極導出）及び双極導出で行うこと。

脳波所見総合判定： 平坦脳波 (ECI) 非平坦脳波 判定不能**備考欄****補助検査**

- ・聴性脳幹誘発反応

 施行（以下に内容を記載） 施行せず

結果

 I波のみ I～V波すべて消失 その他（_____）

- ・その他の検査

検査名及び結果

18歳未満

無呼吸テスト

(無呼吸テスト開始前)

- 100%酸素で10分間人工呼吸を行う。
- テスト開始直前にPaCO₂レベルを確認する。(おおよそ35~45mmHgであること)
- 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。さらに、カテーテルの先端が適切な位置にあること確認する。(胸部X線写真など)
または、6歳未満(6歳未満の体格に相当する小児)であれば、気管チューブにT-ピースを装着する。

(無呼吸テスト中)

- 6L/分の100%酸素を投与する。
- 自発呼吸の有無を、胸部または腹部に手掌をあてるなどして慎重に判断する。
6歳未満の小児(6歳未満の体格に相当する小児)においては、目視による観察と胸部聴診を行う。

	テスト 開始直前 (:)	テスト 開始時刻 ^① (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)
PaCO ₂ (mmHg)		/				
PaO ₂ (mmHg)						
血圧(mmHg)	/		/	/	/	/
SpO ₂ (%)						

	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	分後 採血時刻 (:)	人工呼吸 再開時刻 (:)	人工呼吸 再開_分後 (:)
PaCO ₂ (mmHg)					/	/
PaO ₂ (mmHg)						
血圧(mmHg)	/	/	/	/	/	/
SpO ₂ (%)						

(留意点)

- ① テスト開始とは、人工呼吸を中止した時点を目指す。
- ② 血液ガス分析は2~3分毎に行うこと。
- ③ 酸素化には十分な注意を払い、特に酸素化能低下・血圧低下等により継続が危険と判断した場合はテストを中止すること。
- ④ PaCO₂が60mmHg以上になった時点で無呼吸を確認する。

無呼吸テスト中の昇圧薬(カテコラミン・バソプレシン等)の使用: 有 (薬品名 _____) 無

無呼吸テスト中の重篤な不整脈: 有 無

テスト結果: 自発呼吸の消失を確認 自発呼吸あり その他 (_____)

18歳未満

【その他判定を行った医師が特に必要と認めた事項】

【終了時確認事項】

終了日時：__月__日__時__分

終了時体温：__℃ (測定部位：__) ※深部温に限る。

確認) ・ 6歳未満 $\geq 35^{\circ}\text{C}$ ・ 6歳以上 $\geq 32^{\circ}\text{C}$

終了時血圧：__ / __ mmHg

確認) 収縮期

・ 1歳未満 $\geq 65\text{mmHg}$ ・ 1歳以上13歳未満 $\geq (\text{年齢} \times 2) + 65\text{mmHg}$ ・ 13歳以上 $\geq 90\text{mmHg}$

終了時心拍数：__回/分

 重篤な不整脈がないことを確認

18歳未満

法的脳死判定結果 法的に脳死と判定される。 脳死と判定されない。

判定日時（※第2回脳死判定終了時刻）

_____年_____月_____日 _____時_____分

判定医療機関

名称 _____ 所在地 _____

判定医

（第1回目判定医）

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科

（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科

（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科

（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科

（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

（第2回目判定医）

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科

（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科

（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科

（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

氏名 _____ 専門医、認定医資格 _____ 科

（記名押印 又は 自筆署名）

所属医療機関の名称及び所在地 _____

18歳未満

<添付文書>

- 脳死判定に当たって記録した脳波の記録（記録番号_____）
- 家族が脳死判定を拒まない・承諾する旨を表示した書面
- 脳死判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
 - なし
- 脳死判定を受けた者が生存中に脳死判定に従う意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
 - なし
- 脳死判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
 - なし

5) 脳死判定の的確実施の証明書

省令第3条

脳死判定の的確実施の証明書

脳死判定を受けた者

氏名 _____

住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

脳死判定の日時

(1回目の確認時) _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

(2回目の確認時) _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

判定医療機関

名称 _____ 所在地 _____

1回目判定医 (*担当の判定医全員の氏名等を記載)

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
(又は所属医療機関の所在地及び名称) (又は所属医療機関の所在地及び名称)

2回目判定医 (*担当の判定医全員の氏名等を記載)

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
(又は所属医療機関の所在地及び名称) (又は所属医療機関の所在地及び名称)

以下の全てに該当することを確認した上で脳死の判定を実施しました。

- ・ 脳の器質的な障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態と認められる者
- ・ 器質的脳障害の原因となる疾患が確実に診断されている者 (CT、MRI等の画像診断は必須)
- ・ 回復の可能性がないと認められる者

JOTNW@201304.01 P

省令第3条

脳死の判定を受けた者は以下のいずれの者にも該当しません。

- ・ 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）未満の者
- ・ 急性薬物中毒により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- ・ 直腸温、食道温等の深部温が摂氏3.2度未満（6歳未満の者は3.5度未満）の状態にある者
- ・ 代謝性障害又は内分泌性障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- ・ 自発運動、除脳硬直、除皮質硬直、けいれんが認められる者

脳死の判定に当たっては、以下の状態を確認し、少なくとも6時間（6歳未満の者は24時間）を経過した後に再度、以下の状態を確認しました。

- ・ 深昏睡
- ・ 瞳孔が固定し、瞳孔径が左右とも4ミリメートル以上であること
- ・ 脳幹反射(対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射)の消失
- ・ 平坦脳波
- ・ 自発呼吸の消失

脳死の判定に当たっては、中枢神経抑制薬、筋弛緩薬その他の薬物が判定に影響していないこと及び収縮期血圧（単位 mmHg）が次の数値以上あることを確認しました。

1歳未満：6.5

1歳以上13歳未満：年齢×2＋6.5

13歳以上：9.0

年 月 日

作成者（判定医）氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

(*担当の判定医全員の記名押印又は自筆署名)

JOTNW@2013.04.01 P

1) 臓器提供施設と児童相談書の連携のための関係者間協議の推進について

健臓発 1206 第 2 号

平成 24 年 1 月 6 日

各 { 都道府県 }
 { 指定都市 } 衛生主管部(局)長 殿
 { 中核市 }

厚生労働省健康局疾病対策課
臓器移植対策室長

臓器提供施設と児童相談所の連携のための関係者間協議の推進について

臓器移植の円滑の実施につきましては、平素から御尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、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)の附則第 5 項では、虐待を受けた児童から臓器が提供されることのないよう適切に対応することとされており、その一環として、臓器提供施設から児童相談所に虐待の有無等を照会できるよう、個人情報保護条例の取扱いの整理などに取り組んでいただくようお願いしているところです(平成 24 年 2 月 3 日全国健康関係主管課長会議資料参照)。

今般、厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長及び母子保健課長から「児童虐待の防止等のための医療機関との連携強化に関する留意事項について」(平成 24 年 11 月 30 日雇児総発 1130 第 2 号、雇児母発 1130 第 2 号)が別添のとおり関係地方公共団体の児童福祉・母子保健主管部(局)長あて通知されました。当該通知においては、臓器提供者となる可能性がある児童に関し、医療機関から児童相談所に対し虐待相談対応の有無等について照会があった場合に円滑に対応できるよう、事前に関係部署と協議しておく必要があること等が明記されているところです(別添通知中「8 臓器提供に係る児童に関する児童相談所の関与の確認」を参照)。

つきましては、貴職におかれては、当該通知の趣旨も踏まえ、臓器提供者となる可能性がある児童に関し臓器提供施設から児童相談所に照会を行う場合の対応について、児童福祉主管部局や児童相談所と積極的に協議を行うようお願いいたします。

また、本件は脳死下での臓器提供のみならず心停止下での臓器提供にも関わることから、当該通知の内容及び上記協議の結果についてすべての関係機関において認識を共有するため、関係部局と連携し、貴管内の医療機関及び関係団体、並びに市町村及び関係機関等に対する周知について、特段の御配慮をお願いいたします。

2) 児童虐待の防止等のための医療機関との連携強化に関する留意事項について

雇児総発 1130 第 2 号
雇児母発 1130 第 2 号
平成 24 年 11 月 30 日

各 { 都 道 府 県
指 定 都 市
中 核 市
保 健 所 設 置 市
特 別 区 } 児童福祉・母子保健主管部(局)長 殿

厚生労働省雇用均等・児童家庭局 総務課長

母子保健課長

児童虐待の防止等のための医療機関との連携強化に関する留意事項について

児童虐待防止対策の推進については、平素より御尽力を頂き、感謝申し上げます。

さて、医療機関等との連携体制の整備については、「妊娠・出産・育児期に養育支援を特に必要とする家庭に係る保健・医療・福祉の連携体制の整備について」（平成 23 年 7 月 27 日付け雇児総発 0727 第 4 号、雇児母発 0727 第 3 号厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長、母子保健課長通知）等によりお願いしてきたが、先般、「『子ども虐待による死亡事例等の検証結果等について（第 8 次報告）』を踏まえた対応について」（平成 24 年 7 月 26 日付け雇児総発 0726 第 1 号、雇児母発 0726 第 1 号厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長、母子保健課長通知。以下「平成 24 年 7 月通知」という。）において、児童相談所及び市区町村と医療機関との積極的な連携及び情報共有の必要性を示したところである。

これを踏まえ、児童相談所及び市区町村の児童福祉・母子保健等の関係部署、要保護児童対策地域協議会の調整機関における医療機関との連携について留意すべき事項を整理したので下記のとおり通知する。

貴職におかれてはこの内容を御了知いただくとともに、管下の児童相談所及び保健所並びに管内の市区町村及び医療機関等の関係機関に周知を図り、対応に遺漏のないよう努められたい。

なお、本通知については、医政局及び健康局並びに消費者庁、総務省自治行政局及び法務省刑事局と協議済みであることを申し添える。

また、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言である。

記

1 趣旨

医療機関は、妊産婦や児童、養育者の心身の問題に対応することにより、要保護児童や養育支援を特に必要とする家庭（要支援児童(*)又は特定妊婦(*)のいる家庭をいう。以下同じ。）を把握しやすい立場にある。児童虐待の発生予防、早期発見・早期対応のためには、児童相談所及び市区町村の児童福祉・母子保健等の関係部署等が、医療機関（小児科をはじめ、産科や精神科、歯科等の妊婦や児童、養育者が受診する医療機関）と積極的に連携することが重要である。

具体的には、児童相談所及び市区町村は、医療機関の情報から要保護児童(*)の家庭や養育支援を特に必要とする家庭を発見し、早期からの支援に繋げるとともに、関係機関と支援に必要な情報を共有し、児童の適切な養育環境の確保や養育者の育児負担の軽減のために必要な支援について協議し、適切な役割分担のもとで協働して家庭を支援することが必要である。そのため、児童相談所及び市区町村が医療機関との連携・情報共有体制を構築するに当たって留意すべき事項について示すものである。

(*) 要保護児童、要支援児童及び特定妊婦の定義

(児童福祉法（昭和22年法律第164号）第6条の3第5項及び第8項）

- ・要保護児童：保護者のない児童又は保護者に監護させることが不相当であると認められる児童
- ・要支援児童：保護者の養育を支援することが特に必要と認められる児童（要保護児童を除く。）
- ・特定妊婦：出産後の養育について出産前において支援を行うことが特に必要と認められる妊婦

2 児童相談所及び市区町村と医療機関との積極的な連携及び情報共有の推進

ア 児童相談所及び市区町村と医療機関との積極的な連携及び情報共有の必要性を踏まえ、平成24年7月通知では、以下の必要性を示したところである。

- ① 医療機関と連携するに当たっては、医療機関が、虐待事案に限らず養育支援が必要な家庭について幅広く相談できるよう、日頃からの連携体制や関係を構築する必要がある。
- ② 医療機関から一方的に情報提供を受けるだけでなく、必要な情報を共有し、適切な役割分担のもとで協働することが必要である。
- ③ 必ずしも全ての医療機関で虐待を疑う事例を数多く経験したり、院内の虐待対応の体制が整備されているわけではないため、都道府県及び市区町村が、地域の医療機関が虐待対応の体制を整え、児童相談所や市区町村と連携体制を構築できるように医療機関を支援することも必要である。

イ そのため、都道府県及び市区町村は、適切な役割分担の下、平成24年7月通知で示した以下の取組を推進されたい。

- ① 医療機関における虐待対応の向上が図られるよう、必要に応じ、保健所や関係部署等と連携の上、地域の医療機関に対し、児童虐待が疑われる場合の対応や要保護児童対策地域協議会の役割、医療機関の参画の意義、特定妊婦への支援の必要性、養育支援訪問事業等の子育て支援等について、情報提供や研修会の開催などにより周知し、理解が進むよう努めること。
- ② 要保護児童対策地域協議会等において、通告児童のみならず、医療機関において

気にかかる児童についても相談を受けたり、対応が困難な事例に関する検討会を開催するなど、日頃からの情報交換や情報共有を行うこと。

なお、養育支援を特に必要とする家庭の把握については、小児科のみならず、産科や精神科、歯科等からの情報も有効であることから、これらの医療機関に対しても協力を求めること。

- ③ 「妊娠・出産・育児期に養育支援を特に必要とする家庭に係る保健・医療・福祉の連携体制の整備について」でお願いしている妊娠期からの養育支援を特に必要とする家庭の把握と継続的な支援のための連携体制の整備についても引き続き推進すること。

3 医療機関からの情報提供及び情報提供のあった事例への支援に係る留意点

- ア これまでも、「妊娠・出産・育児期に養育支援を特に必要とする家庭に係る保健・医療・福祉の連携体制の整備について」などにおいて示しているとおり、児童相談所又は市区町村は、児童虐待の発生予防、早期発見・早期対応のため、医療機関から、養育支援を特に必要とする家庭の情報があった場合には、児童の状況の把握を行った上で、要保護児童対策地域協議会を活用するなどして医療機関を含む関係機関と必要な情報を交換・共有し、児童の適切な養育環境の確保や保護者の育児負担の軽減のために必要な支援の方針を協働して検討し、適切な役割分担の下で支援を行うこと。
- イ 上記の支援につなぐため、児童相談所及び市区町村は、適切な役割分担の下、要保護児童対策地域協議会を活用するなどして、明らかな虐待事案のほか、虐待の可能性が懸念される家庭など虐待の発生予防のために養育支援が特に必要と考えられる家庭について医療機関に情報提供を求めること。また、円滑な対応が図られるよう、関係機関の間で医療機関から情報提供を受けた際の対応について、事前に医療機関等も含め協議し、共通認識を持つこと。
- ウ 医療機関から情報提供があったときには、児童相談所や市区町村は一方的に情報提供を受けるだけでなく、要保護児童対策地域協議会の枠組みを活用するなどして医療機関での児童や保護者への対応に必要な情報を提供し、共有することに留意すること。具体的には、児童相談所又は市区町村の関与のある事例の場合は、過去の経緯や対応において留意すべき点など医療機関での児童や保護者への対応に必要な情報を医療機関に提供すること。他方、関与がない事例の場合であっても、児童相談所又は市区町村が今後の対応について検討するために必要な情報を医療機関から得るほか、医療機関の対応に必要な情報があれば、医療機関に提供すること。

4 医療機関から児童相談所又は市区町村への情報提供に係る守秘義務、個人情報保護等との関係

医療機関は、医師等の医療従事者の守秘義務や個人情報保護との関係から、児童相談所又は市区町村への情報提供について消極的になる場合がある。このような情報提供に当たっては、可能な限り患者の同意を得ることが基本であるが、同意がない場合でも、児童虐待の防止や対応のために必要かつ相当な範囲で行うことは基本的に法令違反

とはならない。この場合の関係法令等の整理は次のとおりであるので、あわせて医療機関に周知されたい。

(1) 医療機関に係る守秘義務及び個人情報保護に係る規定

ア 守秘義務

医師等の医療従事者については、刑法（明治40年法律第45号）又は関係資格法により守秘義務規定が設けられており、職務上知り得た秘密を漏らした場合には刑事罰の対象とされる。ただし、法令による行為など正当な行為については違法性が阻却され、これらの規定違反は成立しない（同法第35条参照）。

イ 個人情報保護

① 一定規模以上の民間医療機関については、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号。以下「個人情報保護法」という。）により個人情報取扱事業者としての義務規定が設けられている。同法では、本人の同意がない場合の個人情報の目的外利用及び第三者提供が禁止されているが、除外規定として、法令に基づく場合、児童の健全な育成の推進のために特に必要である場合等が定められている。

具体的には、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日厚生労働省。以下「ガイドライン」という。）において示されており、個人情報取扱事業者としての義務を負わない一定規模以下の民間医療機関についても、ガイドラインを遵守するよう努めることが求められている。

② 独立行政法人等が運営する医療機関については、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）に個人情報保護法と同様の定めがあり、本人の同意がない場合の個人情報の目的外利用及び第三者提供が禁止されているが、除外規定として、法令に基づく場合のほか、地方公共団体が法令の定める事務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、利用することについて相当な理由があると当該独立行政法人等が認めるときに当該地方公共団体に提供する場合等が定められている。

③ 地方公共団体が運営する医療機関については、当該地方公共団体の個人情報保護条例によることとなり、それぞれ規定が異なるが、一般的に除外規定として、法令に定めがあるとき等が定められている。

(2) 児童虐待防止に係る情報提供との関係

医療機関が児童虐待の防止や対応のために必要かつ相当な範囲で児童相談所や市区町村に情報提供することについては、次のとおり、正当な行為や除外規定に該当することから、基本的に守秘義務や個人情報保護に係る規定違反とはならない。

ただし、個人情報保護に関しては、独立行政法人等が運営する医療機関については独立行政法人等個人情報保護法に基づく当該独立行政法人等の判断による。また、地方公共団体が運営する医療機関については当該地方公共団体の個人情報保護条例の規定による。

ア 要保護児童対策地域協議会を活用できる場合

要保護児童対策地域協議会に参加する関係機関間での情報交換は、児童福祉法第25条の2第2項の規定に基づく行為であり、必要かつ社会通念上相当と認められる範囲で行われる限り、正当な行為に当たる。よって、要保護児童対策地域協議会に参加する医療機関が児童相談所や市区町村に必要な範囲で情報提供することは、守秘義務や個人情報保護に係る規定違反とはならない。

また、要保護児童対策地域協議会に参加していない医療機関であっても、要保護児童対策地域協議会は、同法第25条の3の規定に基づき、関係機関等に情報提供等の協力を求めることができる。よって、要保護児童対策地域協議会が医療機関に情報提供を依頼し、医療機関がこれに応じることは、法令に基づく正当な行為に当たり、守秘義務や個人情報保護に係る規定違反とはならない。

イ 要保護児童対策地域協議会を活用できない場合

① 要保護児童対策地域協議会に参加していない医療機関が、児童虐待の防止等に関する法律（平成12年法律第82号。以下「児童虐待防止法」という。）第6条に基づく児童虐待に係る通告や児童福祉法第25条に基づく要保護児童に係る通告に該当する情報を提供することは、要保護児童対策地域協議会からの協力依頼がない場合であっても、法令に基づく正当な行為に当たり、守秘義務や個人情報保護に係る規定違反とはならない。

② また、児童虐待防止法第6条又は児童福祉法第25条に基づく通告には該当しないが、児童の安全確保や児童虐待の防止のため、児童相談所や市区町村の調査や養育支援が必要と考えられる要支援児童や特定妊婦について、医療機関が情報提供することは、医療機関には児童虐待防止法第5条第2項に基づき児童虐待の防止等に関する国及び地方公共団体の施策に協力する努力義務があり、児童福祉法第10条又は第11条に基づき児童相談所や市区町村が行う児童及び妊産婦の福祉に関する必要な実情把握等に協力するものであることから必要かつ社会通念上相当と認められる範囲で行われる限り、正当な行為に当たり、基本的に守秘義務に係る規定違反とはならない。

他方、個人情報保護に関しては、当該情報提供がなければ適切な措置を講じることができないなどの特別な事情がある場合、一定規模以上の民間医療機関にあっては、個人情報保護法第23条第1項第3号に規定する「児童の健全な育成の推進のために特に必要である場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当し、同法違反とはならない。なお、ガイドラインにおいては、同号の例示として「児童虐待事例についての関係機関との情報交換」が挙げられており、明らかな虐待事案はもとより、要支援児童や特定妊婦の事案についても同様である。

5 児童相談所又は市区町村から医療機関への情報提供に係る守秘義務、個人情報保護等との関係

児童相談所又は市区町村が医療機関へ情報提供する場合の守秘義務や個人情報保護と

の関係については、「児童虐待対応の手引き」第1章6でも示しているように、児童虐待の防止や対応のために必要かつ相当な範囲で情報提供をすることは、次のとおり、基本的に法令違反とはならないことから、医療機関との間で積極的かつ適切に情報共有を図られたい。

(1) 児童相談所及び市区町村に係る守秘義務及び個人情報保護に係る規定

児童相談所及び市区町村の職員については、児童福祉法第61条及び地方公務員法第34条において守秘義務が規定されており、職務上知り得た秘密を漏らした場合には刑事罰の対象となるが、法令に基づく行為など正当な行為については違法性が阻却され、これらの規定違反は成立しない(刑法第35条参照)。

また、各地方公共団体において定められている個人情報保護条例においては、一般的に本人の同意がない場合の個人情報の目的外の利用及び第三者提供が禁止されているが、個人情報を取り扱う事務の目的の範囲内である場合には規定違反とはならない。

(2) 児童虐待防止に係る情報提供との関係

児童相談所や市区町村が児童虐待の防止や対応のために必要かつ相当な範囲で医療機関に情報提供することについては、次のとおり、正当な行為や目的内の提供等に該当することから、基本的に守秘義務や個人情報保護に係る規定違反とはならない。

ア 要保護児童対策地域協議会を活用できる場合

要保護児童対策地域協議会に参加する関係機関の間での情報交換は、児童福祉法第25条の2第2項の規定に基づく行為であり、必要かつ社会通念上相当と認められる範囲で行われる限り正当な行為に当たる。よって、児童相談所や市区町村が要保護児童対策地域協議会に参加する医療機関に必要かつ相当な範囲で情報提供することは、守秘義務に係る規定違反とはならない。

他方、個人情報保護条例については、各地方公共団体において規定が異なり、個人情報を取り扱う事務の目的の定めにもよることから一概には言えないが、目的内の提供に該当し得ると考えられ、該当する場合には個人情報保護に係る規定違反とはならない。また、この該当性に疑義がある場合であっても、児童福祉法第25条の2第2項に基づく行為であり、一般的な条例の除外規定である法令等に定めがあるときに該当することから、このような除外規定があれば規定違反とはならない。

イ 要保護児童対策地域協議会を活用できない場合

要保護児童対策地域協議会に参加していない医療機関であっても、児童相談所及び市区町村が児童福祉法第10条又は第11条等に基づき要保護児童等の事例に対応するためには、医療機関等の関係機関と情報を共有することが不可欠であり、必要かつ社会通念上相当と認められる範囲で行われる限り正当な行為に当たる。よって医療機関に必要かつ相当な範囲で情報提供する場合には基本的に守秘義務違反とはならない。

他方、個人情報保護条例においては、アと同じく目的内の提供に該当し得ると考えられ、該当する場合には個人情報保護に係る規定違反とはならない。ま

た、この該当性に疑義がある場合には、個人情報取扱の利用目的に係る関係規定を整備すること、公益上特に必要があるとき等の除外規定に該当するかの検討を行い、必要に応じて各自治体の個人情報保護審査会等に係る手続を経ることなどにより、関係機関との情報提供・共有が可能となるよう対応されたい。

6 要保護児童対策地域協議会への参加要請

- ア 上記のとおり、児童虐待の防止や対応のために必要な範囲での情報提供・共有は、基本的に守秘義務や個人情報保護に係る規定違反とはならないが、個人情報の取扱いの範囲をより明確にするとともに、関係機関との情報共有や連携を円滑にしてより適切な支援を行うため、市区町村は、可能な限り、管内の医療機関が要保護児童対策地域協議会に参加するよう努められたい。
- イ また、医療機関が要保護児童対策地域協議会に参加できない場合には、市区町村は、要保護児童対策地域協議会として、要保護児童対策地域協議会に参加できない医療機関との間で個別事案に関する情報提供・共有の協力についての枠組みを取り決めておくことが望ましい。具体的には、要保護児童対策地域協議会から医療機関に対し包括的に情報提供を依頼し、医療機関は情報提供を行うこと、医療機関における情報共有の範囲を定めることなどについて、医療機関等と協議しておくことが想定される。
- ウ さらに、広域から患者が受診する医療機関については、都道府県の児童福祉主管部局や児童相談所が主体となって、当該医療機関に都道府県の設置する要保護児童対策地域協議会への参加を求め、情報提供に関して協議することなどにより、協力を得られるよう取り組まれたい。

7 児童相談所又は市区町村から医療機関に提供された個人情報の取扱い

児童相談所又は市区町村においては、医療機関と個別事例の支援に係る情報の管理について協議、調整しておく必要があると考えられる。特に、医療機関が、患者本人等から、「診療情報」等の個人情報の提供等を求められた場合の取扱いについては、以下の点に留意されたい。

(1) 患者本人等から「診療情報」の提供を求められた場合の取扱い

「診療情報」とは、「診療情報の提供等に関する指針」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号厚生労働省医政局長通知）において、「診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報」とされている。このような「診療情報」に該当する情報の提供を求められた場合、「診療情報の提供等に関する指針」により判断することとなるが、「診療情報」の提供が、①第三者の利益を害するおそれがあるとき、②患者本人の心身の状況を著しく損なうおそれがあるときは、「診療情報」の全部又は一部を提供しないことができること。

なお、児童虐待対応に係る医療機関と児童相談所又は市区町村とのやり取りの経過（いつ、誰に情報提供をしたか等。）など診療の過程以外で医療従事者が知り得た情報は「診療情報」には該当せず、請求対象とはならないこと。

- (2) 患者本人等から「診療情報」を含む個人情報の開示を求められた場合の取扱い
医療機関が患者本人等から「診療情報」を含む個人情報の開示を求められた場合は、個人情報保護法及び「診療情報の提供等に関する指針」等の規定により判断することになる。

この場合、医療機関と児童相談所又は市区町村とのやり取りの経過等の「診療情報」以外の情報は個人情報には該当するため、開示の請求対象となるが、「診療情報」を含む個人情報については、7(1)①、②又は個人情報保護法第25条第1項に規定されている①本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、若しくは②当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合に該当するときには開示しないことができること。

なお、独立行政法人等が運営する医療機関については、独立行政法人等個人情報保護法に基づく当該独立行政法人等の判断による。また、地方公共団体が運営する医療機関については当該地方公共団体の個人情報保護条例の規定による。

8 臓器提供に係る児童に関する児童相談所の関与の確認

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）附則第5項では、政府は、虐待を受けた児童から臓器が提供されることのないよう、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応するための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずる旨規定されており、法律の趣旨として、虐待を受けた児童の臓器が提供されるべきではない旨が明確にされている。

これを踏まえ、医療機関で児童からの臓器提供が検討される場合、医療機関は、当該児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認する必要がある、そのためには、関係する児童相談所における当該児童に係る虐待相談対応の有無等について照会することも想定される。

このため、都道府県等の児童福祉主管部局や児童相談所では、臓器提供者となる可能性がある児童に関し、過去及び現在の児童相談所による虐待相談対応の有無等について児童相談所に照会があった場合に円滑に対応できるよう、照会の方法や個人情報保護条例上の整理等について事前に関係部署と協議しておく必要がある。都道府県等の衛生主管部局や医療機関から協議への協力を求められた場合には協力するようお願いする。特に、個人情報保護条例については、あらかじめ個人情報の第三者提供に係る除外規定のいずれの条項に該当するか整理することや、必要に応じてあらかじめ個人情報保護審査会の諮問・答申手続により整理することなどが必要となる。

また、協議結果については、関係機関において認識が共有される必要があることから、児童福祉主管部局から管下の児童相談所に周知されたい。同時に、衛生主管部局から関係医療機関等へ周知が図られることから、児童福祉主管部局及び児童相談所においても、衛生主管部局が開催する会議への参加など、衛生主管部局が行う周知のための取組にも協力されたい。

1) 検証フォーマット



例目

(事務局にて記載)

脳死下臓器提供に関する検証資料フォーマット

(平成26年2月改定)

施設名 _____

患者イニシャル及びID _____

生年月日 大・昭・平 年 月 日生 才 (男・女)

記載責任者 _____ 印

記載年月日 _____ 年 月 日

目次

1. 経過のサマリー・コメント	1
2. 病院前救護	2
1) 救急車の要請から来院までの経過	2
3. 来院時の所見・処置等	3
1) 来院時所見	3
2) 受診時の所見・処置	3
3) 初回画像所見	4
4) 病名	4
4. 治療方法と家族への説明	5
5. 原疾患の治療	6
1) 手術	6
2) 入院後の管理	7
3) 経過中の画像所見など	11
6. 法的脳死判定開始前の状態	12
1) 脳病変の推移	12
2) 神経症状	12
7. 脳死とされうる状態の診断時	13
1) 留意事項	13
2) 脳死とされうる状態の診断	15
8. 意思確認について	19
9. 検視等について	20
10. 法的脳死判定における脳波検査について	21
1) 脳波（第1回法的脳死判定時）	21
2) 脳波（第2回法的脳死判定時）	24

1. 経過のサマリー・コメント

診断名：

①病院前対応

②来院時・初期治療

③入院後の経過（入院後の合併症に関する経過も記載）

④脳死に至った病態の経緯

例) 脳動脈瘤破裂→くも膜下出血→動脈瘤再破裂→脳腫脹→脳ヘルニア→脳死

経過表（血圧や体温等、また可能な限り尿量、身体所見、検査、処置や薬剤投与状況等の治療経過がわかるもの）を添付。

2. 病院前救護

(救急隊によって搬送された以外の症例については、次頁「3、来院時の所見・処置等」から記入)

1) 救急車要請から来院までの経過

① 救急車要請の状況	
② 時刻 (記載可能な場合)	平成____年____月____日 覚知：____時____分 現着：____時____分 現発：____時____分 病着：____時____分
③ 救急隊現場到着時の症状 (記載可能な場合)	【意識水準】：JCS：____, GCS____ 【自発呼吸】： <input type="checkbox"/> 有 , <input type="checkbox"/> 無 【心拍】：____/分, (整, 不整) 【血圧】：____/____ mmHg 【瞳孔径】：右____mm 左____mm 【瞳孔散大】：右) <input type="checkbox"/> 有 , <input type="checkbox"/> 無 左) <input type="checkbox"/> 有 , <input type="checkbox"/> 無 【対光反射】：右) <input type="checkbox"/> 有 , <input type="checkbox"/> 無 左) <input type="checkbox"/> 有 , <input type="checkbox"/> 無
④ 搬送途中の対応・処置	【酸素投与】： <input type="checkbox"/> 有 , <input type="checkbox"/> 無 【呼吸補助】： <input type="checkbox"/> 有 , <input type="checkbox"/> 無 方法：_____ 【心肺蘇生術(胸骨圧迫などのCPR)】： <input type="checkbox"/> 有 , <input type="checkbox"/> 無 【その他の処置】
⑤ 搬送途中の症状変化	

3. 来院時の所見・処置等

<p>1) 来院時所見</p> <p>① 全身状態</p> <p>② 神経学的所見</p>	<p>【呼吸状態】： ・自発呼吸： <input type="checkbox"/>有 ____/分 ， <input type="checkbox"/>無</p> <p>【心拍】： ____/分，（整，不整） 【血圧】： ____/____ mmHg 【体温】： ____℃（測定部位：____） 【虐待を疑う所見（18歳未満の場合）】： <input type="checkbox"/>有， <input type="checkbox"/>無， <input type="checkbox"/>不明</p> <p>【その他】：</p> <p>【意識レベル】： JCS： ____ GCS： ____</p> <p>【神経症状】 ・瞳孔径： 右 ____ mm， 左 ____ mm ・対光反射： 右 ____， 左 ____ ・自発運動： <input type="checkbox"/>有 ， <input type="checkbox"/>無 ・麻痺： <input type="checkbox"/>有 ， <input type="checkbox"/>無 ， <input type="checkbox"/>不明 有の場合 <input type="checkbox"/>四肢麻痺 <input type="checkbox"/>片麻痺（<input type="checkbox"/>右、<input type="checkbox"/>左） <input type="checkbox"/>単麻痺（<input type="checkbox"/>右/左・上肢、<input type="checkbox"/>右/左・下肢）</p> <p>【その他】 _____ _____</p>
<p>2) 受診時（救急外来など）の所見・処置</p>	<p>【心肺蘇生術（胸骨圧迫などのCPR）】： <input type="checkbox"/>有 ， <input type="checkbox"/>無 蘇生に要した時間： ____分 使用した薬剤： _____， _____， _____</p> <p>【気道確保】： <input type="checkbox"/>有 ， <input type="checkbox"/>無 方法： _____ 【呼吸補助】： <input type="checkbox"/>有 ， <input type="checkbox"/>無 【静脈確保】： <input type="checkbox"/>有 ， <input type="checkbox"/>無 【血圧の推移】： 来院時 ____/____ mmHg、 ____分後 ____/____ mmHg 【投与薬剤】 一般名を記載 _____ _____ _____ _____</p> <p>【心電図所見】： _____ 【血液・生化学的検査】： 血糖 ____mg/dl、 Na ____mEq/l、 K ____mEq/l</p>

	【動脈血液ガス分析】：(換気条件：F _I O ₂ ____, モード____) pH ____、PaO ₂ ____mmHg、PaCO ₂ ____mmHg BE ____、SpO ₂ ____%
3) 初回画像所見	
<input type="checkbox"/> CT、または <input type="checkbox"/> MRI 所見	【施行日時】平成____年____月____日____時、発症後____時間 【所見及び診断】 (脳浮腫の程度や病期・重症度なども記載・Fisher 分類なども記載)
その他の画像所見 (胸部レントゲン等)	【施行日時】平成____年____月____日____時、発症後____時間 【所見及び診断】
4) 病名	
①主病名	
②その他の病名	
③病歴	【既存症】 (入院前に発症し、継続的な管理を必要とする疾患を記載。治療中のものは、治療も記載。)
	【既往歴】(過去の手術歴など。)

4. 治療方法と家族への説明

(診断と、治療法の実施に至った根拠、入院後の治療経過を記載)

①治療方針 (入院後の経過・治療内容の概要を含む。)

② 家族への説明
(診療録のコピーでも可)

5. 原疾患の治療

1) 手術：□有（施行日：平成____年____月____日____時____分、発症後____時間）、 □無	
① 手術適応 □有 ， □無	
② 判断理由	
(手術有りの場合) ③ 手術術式	(手術無しの場合) ③ 保存的治療の内容について
④ 術中所見・手術時間	
⑤ 術後経過	

2) 入院後の管理

①入院日時（集中治療室入室日時）：平成____年____月____日____時____分

②全身管理

【呼吸管理】

・自発呼吸消失を確認：____月____日____時____分

	月 日 時 分						
自発呼吸の有無							
全身状態							
呼吸器							
モード							
F _I O ₂							
血液ガス分析							
pH							
PaO ₂ (mmHg)							
PaCO ₂ (mmHg)							
BE							
SpO ₂ (%)							

※上記表に、

- 1) 来院時
- 2) 呼吸器のモードを変更した時など、状態が大きく変わった時のデータ
- 3) 脳死とされうる状態診断直前のデータを記載。

コメント (ALI, ARDS 等)

【水・電解質管理】

尿崩症 有（有の場合下記を記入）、無

発症日時：____月____日

治療：（補液、薬物投与の内容、治療開始日等）

	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
尿量 (ml/日)							
尿比重							
血清 Na (mEq/L)							
血清 K (mEq/L)							
血清 Cl (mEq/L)							

※上記表に、入室時から脳死とされうる状態診断開始までの水・電解質の時系列を記載。
(検査を行った日のデータのみで可。)

【循環管理】昇圧薬 (カテコラミン・バソプレシン等) 有 (有の場合下記を記入)、無

投与薬物名	使用量 (単位)		投与期間	
	最大投与量	最小投与量	投与開始日時	投与中止日時
<input type="checkbox"/> ()			月 日 (時 分)	月 日 (時 分)
<input type="checkbox"/> ()			月 日 (時 分)	月 日 (時 分)
<input type="checkbox"/> ()			月 日 (時 分)	月 日 (時 分)
<input type="checkbox"/> ()			月 日 (時 分)	月 日 (時 分)
<input type="checkbox"/> ()			月 日 (時 分)	月 日 (時 分)
<input type="checkbox"/> ()			月 日 (時 分)	月 日 (時 分)

※上記表に投与薬物名及び投与量について記載。

薬物の投与量は、単回投与の場合は単回投与量、持続投与の場合は、時間投与量 (例: ○mg/kg/hr) を記載。

コメント (ショックの有無等、循環動態が大きく変わった時の状況について 等)

【頭蓋内圧測定】 有 (有の場合下記を記入)、無

初圧 _____ mmHg (脳灌流圧 _____ mmHg)

最高値 _____ mmHg (脳灌流圧 _____ mmHg)

【過換気療法】 有 (有の場合下記を記入)、無

施行日: _____ ~ _____

【低体温療法】 有 (有の場合下記を記入)、無

施行日: _____ ~ _____ 目標温度: _____ °C (測定部位) _____

【バルビタール療法】 有 (有の場合下記を記入)、無

施行日: _____ ~ _____

【その他】

_____ : 施行日: _____ ~ _____

_____ : 施行日: _____ ~ _____

コメント

【神経系の管理】

・脳圧降下薬の投与の有無等

_____ : 投与日 : _____ ~ _____
_____ : 投与日 : _____ ~ _____

コメント

【入院後合併症の管理】

・合併症の有無 有 無

・合併症有りの場合

病名 :

経過・治療概要 :

バイタルサインおよび 検査値	治療開始時 (__月__日)	最高値		最低値		脳死とされうる状 態と診断された時 (__月__日)
		日付		日付		
血圧(○/○mmHg)						
体温 (°C) (測定部位も記載)						
PaO ₂ /F _I O ₂ (P/F 値)						
Hb (g/dl)						
Ht (%)						
CVP (mmHg)						
尿量(ml/日)						
尿比重						
血清 Na (mEq/l)						
血清 K(mEq/l)						
CRP (mg/dl)						
WBC (/mm ³)						
総蛋白 (g/dl)						
アルブミン (g/dl)						
血糖(mg/dl)						
その他						

上記表に記載できない場合には、必ず上記の項目を含む血液検査の時系列および経過表を提出。

- 3) 経過中の画像所見など: 有 (有の場合下記に記入)、 無
 (※来院時から脳死とされうる状態の診断時までに行った全ての画像所見に関して記載。)

	所見
____月 ____日 ____時 ____分 発症 ____時間後 <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他 ()	【所見】 脳浮腫の程度や病期・重症度 (Fisher 分類など) 等も記載。
	所見
____月 ____日 ____時 ____分 発症 ____時間後 <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他 ()	【所見】 脳浮腫の程度や病期・重症度 (Fisher 分類など) 等も記載。
	所見
____月 ____日 ____時 ____分 発症 ____時間後 <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他 ()	【所見】 脳浮腫の程度や病期・重症度 (Fisher 分類など) 等も記載。
	所見
____月 ____日 ____時 ____分 発症 ____時間後 <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> その他 ()	【所見】 脳浮腫の程度や病期・重症度 (Fisher 分類など) 等も記載。

6、法的脳死判定開始前の状態

1) 脳病変の推移	
2) 神経症状	

7、脳死とされうる状態の診断時

1) 留意事項

【人工呼吸の継続時間】
人工呼吸開始: ___月___日___時___分 ~
脳死とされうる状態の診断開始 ___月___日___時___分 (通算___時間)

【深昏睡の持続時間】
深昏睡確認: ___月___日___時___分 ~
脳死とされうる状態の診断開始 ___月___日___時___分 (通算___時間)

【脳死判定に影響し得る薬物効果の除外】
・鎮静薬、抗痙攣薬: 有 (有の場合下記を記入)、無

使用薬物の名称	総使用量 (単位)	投与開始日時	投与中止日時	投与中止後経過時間 (時間)
<input type="checkbox"/> ミダゾラム		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> ジアゼパム		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> プロポフォール		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> フェンタニール		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> フェニトイン (ホスフェニトイン)		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> バルビタール		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> 塩酸モルヒネ		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> その他 ()		月 日 時 分	月 日 時 分	

※1 薬物の総使用量は、薬物使用中に投与した総使用量 (おおよその値) または、持続投与の場合は、時間投与量 (例: ○~○mg/kg/hr) を記載。
※2 投与中止後経過時間は、投与中止日時から脳死とされうる状態の診断開始までの時間を指す。

・筋弛緩薬: 有 (有の場合下記を記入)、無
筋弛緩薬使用の場合、神経刺激装置による判定: 有, 無

使用薬物の名称	使用量 (単位)	投与開始日時	投与中止日時	投与中止後経過時間 (時間)
<input type="checkbox"/> 臭化ベクロニウム		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> 臭化ロクロニウム		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> その他 ()		月 日 時 分	月 日 時 分	

※1 薬物の総使用量は、薬物使用中に投与した総使用量 (おおよその値) または、持続投与の場合は、時間投与量 (例: ○~○mg/kg/hr) を記載。
※2 投与中止後経過時間は、投与中止日時から脳死とされうる状態の診断開始までの時間を指す。

※脳死判定開始時に使用されていなくても、脳死とされうる状態と診断するまでに使用があった場合、記載。

・その他の薬剤

使用薬物の名称	使用量 (単位)	投与開始日時	投与中止日時	投与中止後 経過時間 (時間)
<input type="checkbox"/> ()		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> ()		月 日 時 分	月 日 時 分	
<input type="checkbox"/> ()		月 日 時 分	月 日 時 分	

※1 薬物の総使用量は、薬物使用中に投与した総使用量（おおよその値）または、持続投与の場合は、時間投与量（例：○～○mg/kg/hr）を記載。

※2 投与中止後経過時間は、投与中止日時から脳死とされる状態の診断開始までの時間を指す。

【血中、尿中薬物スクリーニングの有無】
有、 無
 (方法、結果について記載)

2) 脳死とされうる状態の診断

検査開始日時：___月___日___時___分

【開始時確認事項】

開始時体温：_____℃（測定部位：_____）※深部温に限る。
 確認）・6歳未満 ≥35℃ ・6歳以上 ≥32℃

開始時血圧：_____/_____mmHg
 確認）収縮期
 ・1歳未満 ≥ 65mmHg
 ・1歳以上13歳未満 ≥ (年齢×2) + 65mmHg
 ・13歳以上 ≥ 90mmHg

開始時心拍数：_____回/分
 重篤な不整脈がないことを確認

昇圧薬（カテコラミン・バソプレシン等）の使用： 有（薬品名_____） 無

中枢性神経抑制薬、筋弛緩薬等の薬物の影響：
 脳死判定に影響しないことを確認

姿勢・運動の確認

自発運動： 有 無
 除脳硬直： 有 無
 除皮質硬直： 有 無
 けいれん： 有 無
 ミオクローヌス： 有 無

【確認事項】

意識レベル JCS：_____ GCS：E_____ V_____ M_____ 合計_____

瞳孔径 4mm以上： 右) _____mm 左) _____mm

瞳孔固定 右) 有 無 左) 有 無

脳幹反射

対光反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
角膜反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
毛様脊髄反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
眼球頭反射	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
前庭反射 ^{※)}	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
咽頭反射	右) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	左) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
咳反射	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	

※) 前庭反射の確認は、氷水刺激によるものとする。

脳波

記録時刻 月 日 時 分 ~ 月 日 時 分

実際に記録した正味時間 分 □連続30分以上である

導出

注) 少なくとも4誘導の同時記録を単極導出(基本電極導出)及び双極導出で行うこと。

(記載例 C3-A1)

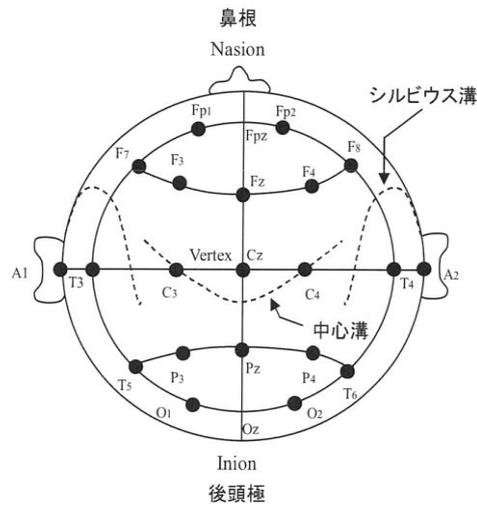
i) 単極導出

□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
□	□	□	□	□	□	□	□	□	□

ii) 双極導出

□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
□	□	□	□	□	□	□	□	□	□
□	□	□	□	□	□	□	□	□	□

注) 外傷・手術で導出部位を変更した場合には下図に記入すること。



記録条件

感度 (いずれも必須)

 標準感度 (10 μ V/mm 又はそれより高い感度) : _____ μ V/mm 高感度 (2.5 μ V/mm 又はそれより高い感度) : _____ μ V/mm

時定数

 0.3 秒

High cut filter

 OFF 30Hz 以上

交流遮断用 filter

 ON OFF

同時記録

 心電図 (必須) その他 () 頭部外モニター (部位 :)

例 : 前腕内側部 (電極間距離 6~7cm)

較正電圧曲線の記録

標準感度 単極導出 記録双極導出 記録高感度 単極導出 記録双極導出 記録

刺激

標準感度 単極導出 呼名刺激 及び 顔面痛み刺激双極導出 呼名刺激 及び 顔面痛み刺激高感度 単極導出 呼名刺激 及び 顔面痛み刺激双極導出 呼名刺激 及び 顔面痛み刺激

アーチファクト

標準感度 単極導出
 心電図 筋電図 静電・電磁誘導 その他 ()双極導出
 心電図 筋電図 静電・電磁誘導 その他 ()高感度 単極導出
 心電図 筋電図 静電・電磁誘導 その他 ()双極導出
 心電図 筋電図 静電・電磁誘導 その他 ()

脳波所見

総合判定 : 平坦脳波 (ECI) 非平坦脳波 判定不能

補助検査

・聴性脳幹誘発反応

施行 (以下に内容を記載) 施行せず

刺激側

両耳刺激 片耳刺激 (左耳刺激 右耳刺激)

刺激音強度

最大音圧刺激 (_____dB) その他 (_____dB)

電極配置

Cz-A1 Cz-A2

加算回数 _____回

結果

I波のみ I～V波すべて消失 その他 (_____)

・その他の検査

検査名及び結果

備考欄

検査終了日時：__月__日__時__分

【終了時確認事項】

<p>終了時体温：__℃（測定部位：__）※深部温に限る。 確認）・6歳未満 ≥35℃ ・6歳以上 ≥32℃</p> <p>終了時血圧：__ / __ mmHg 確認）収縮期 ・1歳未満 ≥ 65mmHg ・1歳以上13歳未満 ≥ (年齢×2) + 65mmHg ・13歳以上 ≥ 90mmHg</p> <p>終了時心拍数：__回/分 <input type="checkbox"/> 重篤な不整脈がないことを確認</p>

以上の結果から、 脳死とされうる状態と診断される
 脳死とされうる状態と診断できない

8. 意思確認について

・本人意思（意思表示カードの所持の有無等）、家族意思の確認

意思表示カード等の所持：有 無

（有の場合）

意思表示の時期：__年__月__日

意思表示の内容（いずれかに○を記載）

- 1 私は、脳死後及び心臓が停止した死後のいずれでも、移植の為に臓器を提供します。
- 2 私は、心臓が停止した死後に限り、移植の為に臓器を提供します。
- 3 私は、臓器を提供しません。

コーディネーターから臓器提供の説明を聞くかを家族に確認した時期

__年__月__日

日本臓器移植ネットワークへの連絡

__年__月__日

9. 検視^(※)等について

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である者：

該当する 該当しない

(該当しない場合)

脳死判定を行う旨を所轄警察署長に連絡した日時：

___月___日___時___分

検視等の有無：

有 無

(有の場合)

検視等^(※)が行われた日時：

___月___日___時___分～___月___日___時___分

警察署名：_____

(※) 検視等：検視、実況見分、司法解剖、警察官が国家公安委員会規則に基づいて行う死体検分等

10. 法的脳死判定における脳波検査について

1) 脳波 (第1回法的脳死判定時)

記録時刻 __月__日__時__分 ~ __月__日__時__分

実際に記録した正味時間 _____分 □連続30分以上である

導出

注) 少なくとも4誘導の同時記録を単極導出(基本電極導出)及び双極導出で行うこと。

(記載例 C3-A1)

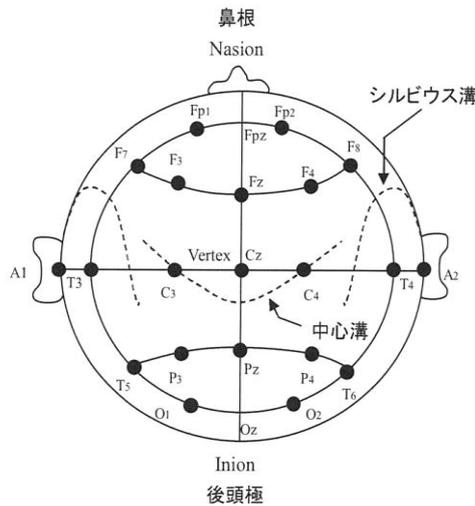
i) 単極導出

<input type="text"/>							
<input type="text"/>							
<input type="text"/>							
<input type="text"/>							

ii) 双極導出

<input type="text"/>							
<input type="text"/>							
<input type="text"/>							
<input type="text"/>							

注) 外傷・手術で導出部位を変更した場合には下図に記入すること。



記録条件

感度 (いずれも必須)

 標準感度 (10 μ V/mm 又はそれより高い感度) : _____ μ V/mm 高感度 (2.5 μ V/mm 又はそれより高い感度) : _____ μ V/mm時定数 0.3 秒High cut filter OFF 30Hz 以上交流遮断用 filter ON OFF同時記録 心電図 (必須) その他 () 頭部外モニター (部位 :)

例 : 前腕内側部 (電極間距離 6~7cm)

較正電圧曲線の記録

標準感度 単極導出 記録双極導出 記録高感度 単極導出 記録双極導出 記録

刺激

標準感度 単極導出 呼名刺激 及び 顔面痛み刺激双極導出 呼名刺激 及び 顔面痛み刺激高感度 単極導出 呼名刺激 及び 顔面痛み刺激双極導出 呼名刺激 及び 顔面痛み刺激

アーチファクト

標準感度 単極導出
 心電図 筋電図 静電・電磁誘導 その他 ()双極導出
 心電図 筋電図 静電・電磁誘導 その他 ()高感度 単極導出
 心電図 筋電図 静電・電磁誘導 その他 ()双極導出
 心電図 筋電図 静電・電磁誘導 その他 ()

脳波所見

総合判定 : 平坦脳波 (ECI) 非平坦脳波 判定不能

補助検査

・聴性脳幹誘発反応

施行 (以下に内容を記載) 施行せず

刺激側

両耳刺激 片耳刺激 (左耳刺激 右耳刺激)

刺激音強度

最大音圧刺激 (_____dB) その他 (_____dB)

電極配置

Cz-A1 Cz-A2

加算回数 _____回

結果

I波のみ I～V波すべて消失 その他 (_____)

・その他の検査

検査名及び結果

備考欄

2) 脳波 (第2回法的脳死判定時)

記録時刻 __月__日__時__分 ~ __月__日__時__分

実際に記録した正味時間 _____分 連続30分以上である

導出

注) 少なくとも4誘導の同時記録を単極導出(基本電極導出)及び双極導出で行うこと。

(記載例 **C3-A1**)

導出は第1回と同じ(以下の記入は省略可)

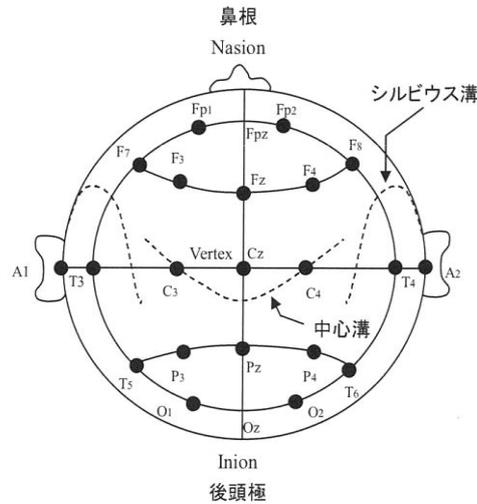
i) 単極導出

<input type="text"/>							
<input type="text"/>							
<input type="text"/>							
<input type="text"/>							

ii) 双極導出

<input type="text"/>							
<input type="text"/>							
<input type="text"/>							
<input type="text"/>							

注) 外傷・手術で導出部位を変更した場合には下図に記入すること。



記録条件

感度 (いずれも必須)

 標準感度 (10 μ V/mm 又はそれより高い感度) : _____ μ V/mm 高感度 (2.5 μ V/mm 又はそれより高い感度) : _____ μ V/mm時定数 0.3 秒High cut filter OFF 30Hz 以上交流遮断用 filter ON OFF同時記録 心電図 (必須) その他 () 頭部外モニター (部位:)

例: 前腕内側部 (電極間距離 6~7cm)

較正電圧曲線の記録

標準感度 単極導出 記録双極導出 記録高感度 単極導出 記録双極導出 記録

刺激

標準感度 単極導出 呼名刺激 及び 顔面痛み刺激双極導出 呼名刺激 及び 顔面痛み刺激高感度 単極導出 呼名刺激 及び 顔面痛み刺激双極導出 呼名刺激 及び 顔面痛み刺激

アーチファクト

標準感度 単極導出
 心電図 筋電図 静電・電磁誘導 その他 ()双極導出
 心電図 筋電図 静電・電磁誘導 その他 ()高感度 単極導出
 心電図 筋電図 静電・電磁誘導 その他 ()双極導出
 心電図 筋電図 静電・電磁誘導 その他 ()

脳波所見

総合判定: 平坦脳波 (ECI) 非平坦脳波 判定不能

補助検査

・聴性脳幹誘発反応

施行 (以下に内容を記載) 施行せず

刺激側

両耳刺激 片耳刺激 (左耳刺激 右耳刺激)

刺激音強度

最大音圧刺激 (_____dB) その他 (_____dB)

電極配置

Cz-A1 Cz-A2

加算回数 _____回

結果

I波のみ I～V波すべて消失 その他 (_____)

・その他の検査

検査名及び結果

備考欄

2) 臓器提供手続きに係る質疑応答集(平成21年改正反映版)

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

臓器提供手続き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、臓器提供手続き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、本人が眼球的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的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、施設の一部分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と考えますが、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ます。

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深昏睡、
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を考える。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1 1 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1 2 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1 3 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 深昏睡
- 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 年齢×2+65

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、院内の医師に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、その後に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り、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3.2℃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3.2℃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3.5℃以上という基準の違いは何か。

答 3.2℃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、3.5℃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 深昏睡

問23 頭部外傷で昏睡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る。

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2.4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班報告書」(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とはなく、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があるのか。

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、対象者がい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に、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なのか。手術までに保管用の冷蔵庫・冷凍庫を提供する必要がでてくると思われるが、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況、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、H I V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. H I V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『「H I V検査の実施について」の改廃について（H I V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H I V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、H I V検査を行うことは可能であると考え。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があるのか。

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。

1 2 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ことでしてきた。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。

執筆者一覧

(平成22年7月第1版)

横田 裕行	日本医科大学高度救命救急センター、 日本臓器移植ネットワーク臓器提供施設委員会
福寫 教偉	大阪大学医学部附属病院移植医療部、 日本臓器移植ネットワークメディカルコンサルタント
小中 節子	日本臓器移植ネットワーク医療本部
芦刈 淳太郎	日本臓器移植ネットワークコーディネーター部
中山 恭伸	日本臓器移植ネットワーク東日本支部
大宮 かおり	日本臓器移植ネットワーク西日本支部
朝居 朋子	日本臓器移植ネットワーク医療本部
雁瀬 美佐	日本臓器移植ネットワーク広報・普及啓発部
芦埜 祐樹	日本臓器移植ネットワーク総務部

(敬称略、順不同)

臓器提供施設の手順書

非売品 平成22年7月発行(第1版)

平成26年7月発行(第2版)

監修 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク臓器提供施設委員会

発行所 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク

東京都港区赤坂2-9-11 オリックス赤坂2丁目ビル2階

電話 03-6441-2791 <http://www.jotnw.or.jp>

本書の無断転載を禁じます。

Japan Organ Transplant Network's Organ Donation Manual

© Japan Organ Transplant Network