

臓器提供手続に係る質疑応答集改正新旧対照表

改正後	現 行
<p>1 全般的事項</p> <p>問1 <u>平成21年</u>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。</p> <p>答 (略)</p> <p>問2 <u>平成21年</u>の法改正に伴うガイドライン改正により、「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。</p> <p>答 <u>この</u>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。</p> <p>①・② (略)</p> <p>問3 脳死下での臓器提供に併せて行われる眼球提供は、<u>平成21年</u>の法改正によりどのように変わったのか。</p> <p>答1 (略)</p> <p>2 <u>平成21年</u>の法改正により、脳死下・心停止下の区別にかかわらず、本人の意思が不明な場合、遺族が書面により承諾したときは、臓器摘出が可能とされた（これに伴い附則第4条は削除された）ことから、例えば、本人が眼球の提供についての意思表示をしていない場合であっても、遺族の承諾により眼球の提供が可能となったものである。</p> <p>2 臓器提供施設としての要件</p> <p>問1～問3 (略)</p>	<p>1 全般的事項</p> <p>問1 <u>今回</u>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。</p> <p>答 (略)</p> <p>問2 <u>今回の</u>ガイドライン改正により、「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。</p> <p>答 <u>今回の</u>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。</p> <p>①・② (略)</p> <p>問3 脳死下での臓器提供に併せて行われる眼球提供は、<u>今回</u>の法改正によりどのように変わったのか。</p> <p>答1 (略)</p> <p>2 <u>今回の</u>法改正により、脳死下・心停止下の区別にかかわらず、本人の意思が不明な場合、遺族が書面により承諾したときは、臓器摘出が可能とされた（これに伴い附則第4条は削除された）ことから、例えば、本人が眼球の提供についての意思表示をしていない場合であっても、遺族の承諾により眼球の提供が可能となったものである。</p> <p>2 臓器提供施設としての要件</p> <p>問1～問3 (略)</p>

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。臓器提供手続きを行うのは、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、病院の一部分としての救命救急センターのみではなく病院全体について、倫理委員会等の承認を経て脳死下での臓器提供手続き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病院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病院において、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。

ただし、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、同一建物内又は敷地内であり、かつ、移動が当該患者の容態に悪影響を及ぼさないと判断できる場合であれば、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

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。臓器提供手続きを行うのは、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き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

設へ小児患者を搬送することは、認められるのか。

答 1 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、脳死下での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。

2 ただし、患者の救命治療を目的としたいわゆる高次の医療施設への搬送は、日常救急医療でも行われており、これを否定するものではない。

3 また、臓器提供施設で法的脳死判定が終了した後において、次の要件をすべて満たす場合に限り、手術室の効率的活用等の観点から、臓器摘出のために他の臓器提供施設へ患者の搬送を行うことは差し支えない。なお、その場合には、具体的な搬送の手続等を含めた臓器摘出時における協力について、事前に両施設間で協定等が結ばれていることが望ましい。

① 搬送先も臓器提供施設であること

② 両施設が同一の建物内又は敷地内に存在しており、かつ、搬送が当該患者の容態に悪影響を及ぼさないと判断できる場合であること

問 6 脳死下での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るが、今後、どの時期に又はどのような

設へ小児患者を搬送することは、認められるのか。

答 移植医療が国民の理解を得つつ望ましい形で定着していくためには、脳死下での臓器提供は、生前に可能な限り高度な救急医療等を受けたにもかかわらず不幸にして脳死となった方について、確実に脳死と判定された場合に行われる必要があることから、ガイドライン第4において、当面、これらの条件を満たす一定の施設に限定されている。

したがって、法的脳死判定・臓器提供のみを目的として、その体制が整備されている臓器提供施設へ患者を搬送することは、控えるべきである。

ただし、患者の救命治療を目的としたいわゆる高次の医療施設への搬送は、日常救急医療でも行われており、これを否定するものではない。

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

な条件が整えば可能となるのか。

答 (略)

問7 (略)

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、胎児仮死の場合にはどのように対応するのか。

答 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ついては、平成21年の改正以前から法的脳死判定・臓器摘出を見合わせること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、法改正の前後においてその範囲が変更されたものではない。どのような場合に「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た結果、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していなかったと判断している場合には、他の条件を満たす限りにおいて法的脳死判定・臓器摘出を行うことができる。

また、精神疾患については、個々の患者の病勢に応じた判断が必要であるが、精神科病院に入院中・通院中であることをもって直ちに意思表示が困難な状態とする必要はない。

なお、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

条件が整えば可能となるのか。

答 (略)

問7 (略)

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、胎児仮死の場合に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こと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

器摘出を見合わせる対象になると考える。

問2～問4（略）

4 虐待が行われた疑いの有無の確認

問1～問9（略）

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。

答1 ガイドライン第5の2（1）にあり、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。厚生労働省からは各都道府県等に対して、医療機関と児童相談所等の連携体制の整備に取り組むよう要請しているところである。

3（略）

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 臓器の提供に至る可能性があるか否かにかかわらず、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

当し、臓器摘出を見合わせる対象になると考える。

問2～問4（略）

4 虐待が行われた疑いの有無の確認

問1～問9（略）

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。

答1 ガイドライン第5の2（1）にあり、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（略）

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。

<p>ある。</p> <p>問12～問18（略）</p> <p>5 承諾の手順</p> <p>（1）臓器提供の機会があることの説明</p> <p>問1～問10（略）</p> <p>（2）拒否の意思の確認</p> <p>問11（略）</p> <p><u>問12 患者の生前の意思表示の中に「献体は希望しない」との趣旨の言葉があった場合、臓器提供の拒否の意思表示があったと解するべきか。</u></p> <p><u>答 「献体は希望しない」との言葉には、臓器提供と直接関係がある内容は含まれていないが、その趣旨から拒否の意思がないということを完全に否定できるものではないため、当該患者からの臓器提供は見合わせるべきである。</u></p> <p>（3）家族の総意の取りまとめ</p> <p>問13～問17（略）</p> <p>6 法的脳死判定</p> <p>（1）6歳未満の小児の脳死判定基準</p> <p>問1（略）</p> <p>（2）判定医</p> <p>問2～問4（略）</p> <p>問5 <u>“脳卒中専門医”であれば、脳死判定</u></p>	<p>問12～問18（略）</p> <p>5 承諾の手順</p> <p>（1）臓器提供の機会があることの説明</p> <p>問1～問10（略）</p> <p>（2）拒否の意思の確認</p> <p>問11（略）</p> <p>（3）家族の総意の取りまとめ</p> <p>問12～問16（略）</p> <p>6 法的脳死判定</p> <p>（1）6歳未満の小児の脳死判定基準</p> <p>問1（略）</p> <p>（2）判定医</p> <p>問2～問4（略）</p> <p>問5 <u>脳死判定医の要件として“小児外科</u></p>
--	--

医の要件を満たすか。また、“小児外科医”はどうか。

答1 脳卒中専門医として学会認定資格を有していても、脳死判定医の要件に該当しない場合もあることから、脳卒中専門医の学会認定の条件として列挙されているもののうち脳神経外科、救急科もしくは小児科の専門医、またはその他ガイドラインに掲げている各学会専門医・認定医の資格を有することが必要である。

2 また、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、臓器提供施設が自施設のみで2人以上確保す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、臓器移植法において2人以上必要とされる脳死判定医は、全て当該臓器提供施設の職員である医師（非常勤職員のうち当該施設の通常の診療体制の中で勤務している者を含む。以下同じ。）であることが望ましい。

2 なお、法的脳死判定が当該臓器提供施設の責任において行われるべきものであることは従来どおりであるが、臓器提供施設が脳死判定医を自施設のみで2人以上確保することが困難な場合も想定されるため、以下のすべての条件を満たすときには、他の医療機関に所属する医師（以下「支援医師」という。）を脳死判定を担当する医師とすることは差

医”は含まれるか。

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。

し支えないものとする。

- ① 2回の脳死判定のいずれにおいても、脳死判定医のうち少なくとも1人は当該臓器提供施設の職員である医師であること。
- ② 支援医師について、当該臓器提供施設の職員である医師と同様に、あらかじめ倫理委員会等でガイドラインの条件を満たした医師であることを確認しておくこと。
- ③ 支援医師について、非常勤職員としての雇用契約や業務委託契約等の契約関係を明確化しておくこと。

問7～問11 (略)

(3) 前提条件

問12～問13 (略)

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か。

答1 法的脳死判定においては、前提条件の一つとして「器質的脳障害の原因となる疾患が確実に診断」されている必要がある(臓器移植法施行規則第2条第1項)が、器質的脳障害の原因が蘇生後脳症(低酸素脳症)であることが確実に診断されている場合には、この前提条件を満たすものと解して差し支えない。

(参考) 器質的脳障害の代表的原因
一次性脳障害(脳挫傷、脳出血、脳腫瘍)
二次性脳障害(心停止・窒息による低酸素脳症)

2 なお、上記の「器質的脳障害の原因となる疾患」は、法的脳死判定の前提条件

問7～問11 (略)

(3) 前提条件

問12～問13 (略)

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。

を判断するための概念であり、例えば、死亡診断書に記載される「死亡の原因」や広義の死因とは異なる概念であることに留意が必要である。

このため、上記のように法的脳死判定の前提条件を満たし、判定を実施することとなる場合であっても、ガイドライン第12の5に記載されているとおり、「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」とは言えないと判断される場合（例えば、心停止の原因等が不明で外因も考えられるような場合や、外因による窒息や心停止の場合等）には、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～問17 (略)

問18 経過中に高Na血症を認めた場合、高Na血症が是正されないと脳死判定を行うことはできないのか。

答 意識障害の原因が高Na血症によるものではないことが確実に診断されており、かつ、医学的にみて許容可能な範囲に血清Na値が是正されているのであれば、脳死判定を中止する必要は無い。

(5) 生命徴候の確認

問19～問23 (略)

(6) 脳死と判定するための項目

問24～問27 (略)

問28 判定を受ける者に頸椎損傷の可能性がある場合、頸部MRIやCTにより評

(4) 除外例

問15～問17 (略)

(5) 生命徴候の確認

問18～問22 (略)

(6) 脳死と判定するための項目

問23～問26 (略)

価しなければ、眼球頭反射の検査を行って
はならないか。

答 頸椎損傷の有無やその程度に関し、必ずしも頸部 MRI や CT により評価しなければならぬということではない。主治医及び判定医によって、当該患者の身体所見及びレントゲン検査、その他の画像検査により、眼球頭反射の消失を確認する上で必要があると判断された場合に、必要な範囲で検査を行うことで足りるものである。

問29～問32 (略)

問33 脳波測定における高感度とは、何倍感度以上のことを指すのか。脳波感度を上げて測定する時間はどのくらい必要なのか。感度を上げて測定するのを30分間行う必要があるのか。

答1 高感度とは、判定マニュアルにもあるように、「2.5 μ V/mm (またはこれよりも高い感度)」であり、標準感度の4倍以上の感度のことを指す。

2 測定時間については、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34 (略)

問35 脳死とされうる状態の診断において、神経学的検査及び脳波検査を実施したところ、何らかの理由により脳波検査を再度行うことになり、最終的な平坦脳波の確認まで数日を要してしまったような場合、当初行っていた神経学的検査を脳波検査にあわせて再度行う必要があるか。

問27～問30 (略)

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

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

問32 (略)

答 脳死とされうる状態の診断においては、神経学的検査や脳波検査等の一連の検査を実施した時点においてそれらの全ての検査項目について必要な基準を満たしていることが想定されている。脳波検査を再度行う必要が生じた場合等において、神経学的検査は最初の脳波検査の前に行っていて神経学的検査と脳波検査の間隔が長時間に及ぶのであれば、神経学的検査を再度行うことも考慮することが望ましい。

問36 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。

なお、脳幹反射の消失等の確認と再開する無呼吸テストの間隔が長時間に及ぶのであれば、無呼吸テストの再開にあわせて脳幹反射の消失等の確認を再度行うことも考慮することが望ましい。

問37～問46 (略)

7 検視等の手続

問1～問5 (略)

8 臓器の摘出と搬送

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～問43 (略)

7 検視等の手続

問1～問5 (略)

8 臓器の摘出と搬送

問1～問2（略）

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（略）

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。

なお、2の問5への回答3のとおり、手術室の効率的活用等の観点から、臓器摘出のために他の臓器提供施設へ患者の搬送を行い、当該臓器提供施設で臓器の摘出を行った場合は、脳死判定を行った臓器提供施設において摘出記録の写しを保存すること。

（以下略）

問1～問2（略）

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（略）

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。

（以下略）