

第33回 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会
議事次第

日時:平成22年4月19日(月)

17:00~19:00

場所:厚生労働省 省議室

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 省令及びガイドライン(案)について
- (2) その他

3. 閉 会

〈配布資料〉

- 資料1-1 「臓器の移植に関する法律施行規則」一部改正(案)の概要
- 資料1-2 「臓器の移植に関する法律施行規則」一部改正(案)新旧対照表
- 資料2-1 「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)」一部改正(案)のポイント(概要)
- 資料2-2 「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)」一部改正(案)新旧対照表
- 資料2-3 「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(2)について

- 参考資料1 ガイドラインにおける「臨床的に脳死と判断した場合」の規定について

「臓器の移植に関する法律施行規則」一部改正（案） の概要

1. 15 歳未満の者からの臓器提供が可能となることから、小児の脳死判定基準について定めること（第 2 条関係）

	現 行	改 正 後
年齢による除外	6 歳未満の者	<u>生後 12 週間（在胎週数 40 週未満のときは、出産予定日から 12 週間）未満の者</u>
体温による除外	直腸温 32 度以下の者	直腸温 32 度以下の者 (<u>6 歳未満は 35 度未満</u>)
判定間隔	6 時間以上	6 時間以上 (<u>6 歳未満は 24 時間以上</u>)
収縮期血圧	90 水銀柱ミリメートル以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 歳未満 <u>65 水銀柱ミリメートル以上</u> ・ 1 歳以上 13 歳未満 <u>年齢 × 2 + 65 水銀柱ミリメートル以上</u> ・ 13 歳以上 90 水銀柱ミリメートル以上

2. 脳死判定・臓器摘出の要件変更に伴い、脳死判定・臓器摘出に関する記録等に関する規定を整理すること。（第 5 条、第 6 条関係）

- ① 本人の臓器提供に関する意思が不明な場合に、脳死判定を行うときの記録に関する規定の追加
- ② 本人の臓器提供に関する意思が不明な場合に、臓器摘出を行うときの記録に関する規定の追加
- ③ 脳死判定・臓器摘出の記録に添付する書類に関する規定の整理

3. 臓器の移植に関する法律附則第 4 条が削除されることに伴い、関係規定を削除すること。（附則第 3 条及び第 4 条関係）

○臓器の移植に関する法律施行規則（平成九年厚生省令第七十八号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>（判定）</p> <p>第二条 法第六条第四項に規定する判断に係る同条第二項の判定（以下「判定」という。）は、脳の器質的な障害（以下この項において「器質的脳障害」という。）により深昏睡（ジャパン・コーマ・スケール（別名三―三―九度方式）で三百に該当する状態にあり、かつ、グラスゴー・コーマ・スケールで三に該当する状態にあることをいう。第二号、第四号及び次項第一号において同じ。）及び自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ、器質的脳障害の原因となる疾患（以下この項及び第五条第一項第四号において「原疾患」という。）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ついて行うものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する者については、この限りでない。</p> <p>一 生後十二週間（在胎週数が四十週未満であった者にあつては、出産予定日から起算して十二週間）未満の者</p> <p>二 （略）</p> <p>三 直腸温が摂氏三十二度以下（六歳未満の者にあつては、摂氏三十五度未満）の状態にある者</p>	<p>（判定）</p> <p>第二条 法第六条第四項に規定する判断に係る同条第二項の判定（以下「判定」という。）は、脳の器質的な障害（以下この項において「器質的脳障害」という。）により深昏睡（ジャパン・コーマ・スケール（別名三―三―九度方式）で三百に該当する状態にあり、かつ、グラスゴー・コーマ・スケールで三に該当する状態にあることをいう。第二号、第四号及び次項第一号において同じ。）及び自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ、器質的脳障害の原因となる疾患（以下この項及び第五条第一項第四号において「原疾患」という。）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ついて行うものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する者については、この限りでない。</p> <p>一 六歳未満の者</p> <p>二 （略）</p> <p>三 直腸温が摂氏三十二度以下の状態にある者</p>

四 (略)

2 法第六条第四項に規定する判断に係る判定は、次の各号に掲げる状態が確認され、かつ、当該確認の時点から少なくとも六時間(六歳未満の者にあつては、二十四時間)を経過した後に、次の各号に掲げる状態が再び確認されることをもって行うものとする。ただし、自発運動、除脳硬直(頸部付近に刺激を加えたときに、四肢が伸展又は内旋し、かつ、足が底屈すること)をいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。)、除皮質硬直(頸部付近に刺激を加えたときに、上肢が屈曲し、かつ、下肢が伸展又は内旋すること)をいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。又はけいれんが認められる場合は、判定を行つてはならない。

一五 (略)

3 (略)

4 法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たつては、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 水銀柱ミリメートル)が次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める値以上あることを確認するものとする。

- 一 一歳未満の者 六十五
- 二 一歳以上十三歳未満の者 年齢に二を乗じて得た数に六十五を加えて得た数
- 三 十三歳以上の者 九十

5 (略)

(判定に関する記録)

四 (略)

2 法第六条第四項に規定する判断に係る判定は、次の各号に掲げる状態が確認され、かつ、当該確認の時点から少なくとも六時間を経過した後に、次の各号に掲げる状態が再び確認されることをもって行うものとする。ただし、自発運動、除脳硬直(頸部付近に刺激を加えたときに、四肢が伸展又は内旋し、かつ、足が底屈すること)をいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。)、除皮質硬直(頸部付近に刺激を加えたときに、上肢が屈曲し、かつ、下肢が伸展又は内旋すること)をいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。又はけいれんが認められる場合は、判定を行つてはならない。

一五 (略)

3 (略)

4 法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たつては、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が九十水銀柱ミリメートル以上あることを確認するものとする。

5 (略)

(判定に関する記録)

第五条 法第十条第一項の規定により判定を行った医師が作成する記録には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一（九）（略）

十 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思（臓器を、臓器の機能に障害がある者に対し臓器の機能の回復又は付与を目的として行われる臓器の移植術（以下「移植術」という。）に使用されるために提供する意思をいう。以下この条及び次条において同じ。）を書面により表示していた場合であり、かつ、当該者が判定に従う意思がないことを表示していた場合以外においては、その旨並びにその旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まない旨並びに当該家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄又は判定を受けた者に家族がないときは、その旨

十一 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場合及び当該意思がないことを表示していた場合以外の場合であり、かつ、当該者が判定に従う意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びにその者の家族が判定を行うことを書面により承諾している旨並びに当該家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄

十一の二・十二（略）

2 前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。

一（略）

二 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

第五条 法第十条第一項の規定により判定を行った医師が作成する記録には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一（九）（略）

十 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思（臓器を、臓器の機能に障害がある者に対し臓器の機能の回復又は付与を目的として行われる臓器の移植術（以下「移植術」という。）に使用されるために提供する意思をいう。以下この条及び次条において同じ。）及び判定に従う意思を書面により表示していた旨

十一 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思及び判定に従う意思を表示していた旨の告知を受けた家族が判定を拒まない旨並びに当該家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄又は判定を受けた者に家族がないときは、その旨

十一の二・十二（略）

2 前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。

一（略）

二 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思及び判定に従う意

していた場合においては、当該書面の写し

二の二 判定を受けた者が生存中に判定に従う意思を書面により表示していた場合においては、当該書面の写し

三 前項第十号に規定する場合に該当する場合であつて、判定を受けた者に家族がいるときは、当該家族が判定を拒まない旨を表示した書面

三の二 前項第十一号に規定する場合に該当する場合には、判定を受けた者の家族が判定を行うことを承諾する旨を表示した書面

四 (略)

3 前項第三号又は第三号の二の書面には、判定を拒まない旨又は判定を行うことを承諾する旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。

一 (略)

二 判定を拒まない旨又は判定を行うことを承諾する旨を表示した家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄

(臓器の摘出に関する記録)

第六条 法第十条第一項の規定により法第六条第一項の規定による臓器の摘出(以下「臓器の摘出」という。)を行った医師が作成する記録には、当該医師が、同項の規定により摘出した臓器(以下「摘出した臓器」という。)ごとに、次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一 十 (略)

十一 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面に

思を表示した書面の写し

三 判定を受けた者に家族がいる場合においては、当該家族が判定を拒まない旨を表示した書面

(新設)

四 (略)

3 前項第三号の書面には、判定を拒まない旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。

一 (略)

二 判定を拒まない旨を表示した家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄

(臓器の摘出に関する記録)

第六条 法第十条第一項の規定により法第六条第一項の規定による臓器の摘出(以下「臓器の摘出」という。)を行った医師が作成する記録には、当該医師が、同項の規定により摘出した臓器(以下「摘出した臓器」という。)ごとに、次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一 十 (略)

十一 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面に

より表示していた場合においては、その旨並びにその旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まない旨並びに当該遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄又は臓器の摘出を受けた者に遺族がないときは、その旨

十二 臓器の摘出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場合及び当該意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びに遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾している旨並びに当該遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄

十三 判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合においては、臓器の摘出を行う前に、法第六条第五項の書面の交付を受けた旨

十四・十五 (略)

2 前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。

一 臓器の摘出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場合においては、当該書面の写し

二 前項第十一号に規定する場合に該当する場合であつて、臓器の摘出を受けた者に遺族がいるときは、当該遺族が臓器の摘出を拒まない旨を表示した書面

二の二 前項第十二号に規定する場合に該当する場合には、臓器の摘出を受けた者の遺族が臓器の摘出を承諾する旨を表示した書面

三 判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合においては、法第六条第五項の書面の写し

より表示していた旨

十二 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を表示していた旨の告知を受けた遺族がその摘出を拒まない旨並びに当該遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄又は当該臓器の摘出を受けた者に遺族がないときは、その旨

十三 臓器の摘出を行う前に、法第六条第五項の書面の交付を受けた旨

十四・十五 (略)

2 前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。

一 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を表示した書面の写し

二 臓器の摘出を受けた者に遺族がいる場合においては、当該遺族が臓器の摘出を拒まない旨を表示した書面

(新設)

三 法第六条第五項の書面の写し

四 (略)

3 前項第二号又は第二号の二の書面には、臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。

一 (略)

二 臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨を表示した遺族が摘出を拒まない又は摘出を承諾する臓器の別（当該臓器の左右の別を含む。）

三 臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨を表示した遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄

附則

第三条 削除

四 (略)

3 前項第二号の書面には、臓器の摘出を拒まない旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。

一 (略)

二 臓器の摘出を拒まない旨を表示した遺族が摘出を拒まない臓器の別（当該臓器の左右の別を含む。）

三 臓器の摘出を拒まない旨を表示した遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄

附則

(法附則第四条第一項の規定による眼球又は腎臓の摘出に関する記録)

第三条 法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用される法第十条

第一項の規定により法附則第四条第一項の規定による眼球又は腎臓の摘出（以下この条及び次条において「眼球又は腎臓の摘出」という。）を行った医師が作成する記録には、当該医師が、同項の規定により摘出した眼球又は腎臓（以下この項において「摘出した眼球又は腎臓」という。）ごとに、次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

- 一 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- 二 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の死亡の日時
- 三 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の死亡の原因となった傷病及びそ

れに伴う合併症

四 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の主な既往症

五 眼球又は腎臓の摘出を行った日時並びに眼球又は腎臓の摘出が行われた医療機関の所在地及び名称

六 眼球又は腎臓の摘出を行った医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称）及び氏名

七 摘出した眼球又は腎臓の別（当該眼球又は腎臓の左右の別を含む）。

八 摘出した眼球又は腎臓の状態

九 摘出した眼球又は腎臓に対して行った処置の内容

十 眼球又は腎臓の摘出を受けた者に対して行った血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査その他の検査の結果

十一 眼球又は腎臓の摘出を承諾した遺族の住所、氏名及び眼球又は腎臓の摘出を受けた者との続柄

十二 摘出した眼球又は腎臓のあっせんを行った者の住所及び氏名（法人にあつては、その事務所のある所在地及び名称）

十三 前各号に掲げるもののほか、眼球又は腎臓の摘出を行った医師が特に必要と認めた事項

2 前項の記録には、眼球又は腎臓の摘出を受けた者の遺族が当該眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨を表示した書面を添付しなければならぬ。

3 前項の書面には、眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨のほか、次の各

第四条 削除

号に掲げる事項が記載されていなければならない。

- 一 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の住所及び氏名
- 二 眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨を表示した遺族が摘出を承諾する眼球又は腎臓の別（当該眼球又は腎臓の左右の別を含む。）
- 三 眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨を表示した遺族の住所、氏名及び眼球又は腎臓の摘出を受けた者との続柄

（準用）

第四条 第四条、第七条から第十条まで及び第十四条から第十六条までの規定は、眼球又は腎臓の摘出について準用する。この場合において、第四条中「法第九条」とあるのは「法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用される法第九条」と、第七条及び第九条中「法第十条第一項」とあるのは「法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用される法第十条第一項」と、第十条第一号中「第五条第一項の記録及び同条第二項の書面並びに第六条第一項の記録及び同条第二項の書面（第五条第一項第十二号及び第六条第一項第十五号）」とあるのは「附則第三条第一項の記録及び同条第二項の書面（同条第一項第十三号）」と、同条第二号中「第七条」とあるのは「第七条（附則第四条において準用する場合を含む。）」と、同条第三号中「第五条第一項の記録及び同条第二項の書面、第六条第一項の記録及び同条第二項の書面並びに第七条の記録」とあるのは「第七条（附則第四条において準用する場合を含む。）」の記録並びに附則第三条第一項の記録及び同条第二項の書面」と、第十四条第三項中「第六条第一項第五号から第七号まで、第十四号及び第十五号」とあるのは「附則第三条第一項第五

(施行期日)

1. この省令は、平成二十二年七月十七日から施行する。

(経過措置)

2. この省令の施行前に行つた臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第十条第一項の規定による判定（同法第六条第二項に規定する判定をいう。）又は臓器の摘出（同法第六条第一項の規定による臓器の摘出をいう。）に関する記録及び当該記録に添付する書面については、なお従前の例による。

号から第七号まで、第十二号及び第十三号」と、第十五条第一項中「第六条第一項」とあるのは「附則第三条第一項」と、同条第二項第三号中「第六条第一項第五号、第七号及び第十四号」とあるのは「附則第三条第一項第五号、第七号及び第十二号」と読み替えるものとする。

「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）」 一部改正（案）のポイント（概要）

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

臓器を提供する意思がないこと又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、年齢に関わらず、これらの意思表示を行った者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器摘出は行わないこと。

(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には、年齢に関わらず、当面、法に基づく脳死判定及び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、現行ガイドラインで定める範囲を維持するが、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こと

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こと

を要件とし、現行ガイドラインで定める4類型に、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専門医訓練施設（A項）

（注）A項とは、専門医訓練施設のうち、指導に当たる医師、症例数等において特に充実した施設。

- ・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の体制について

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。

(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、児童からの臓器提供を行う施設においては、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、院内体制の下で虐待を受けた児童への対応を継続する。

(3) 具体的対応について

- 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 このため、当該児童について、臓器提供を考慮する状況となった場合には、通告・通報した児童相談所等に対し、当該児童に係る状況について説明し、対応状況について確認した上で、その結果も踏まえ、②の判断を行うこと。

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、臨床的に脳死と判断した場合（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。以下「施行規則」という。）第2条第2項各号の項目のうち第5号の「自発呼吸の消失」を除く、第1号から第4号までの項目のいずれもが確認された場合。）【P 資料2-4参照】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ところであるが、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」（厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定手順に関する研究班」平成11年度報告書）に準拠して行うこと。

ただし、脳幹反射消失の確認のうち、鼓膜損傷がある症例における前庭反射の確認については年齢に関わらず、平坦脳波の確認における基本条件等及び無呼吸テストの基本条件等については6歳未満の者の場合において、「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」（平成21年度報告書）の該当部分に準拠して行うこと。

7 その他

脳死判定・臓器摘出の要件変更に伴う、関係規定の整備を行うこと。

「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）一部改正（案）新旧対照表

下線部分は改正部分

改 正 案	現 行
<p>第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項</p> <p>臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「法」という。）における臓器を提供する旨の書面による意思表示（親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。）の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと。</p> <p><u>臓器を提供する意思がないこと又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、法の解釈上、書面によらないものであっても有効であること。また、これらの意思が表示されていた場合には、年齢に関わらず、これらの意思表示を行った者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器摘出は行わないこと。</u></p> <p><u>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、その意思表示等の取扱いについて、今後さらに検討すべきものであることから、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においては、年齢に関わらず、当面、法に基づく脳死判定及びその者からの臓器摘出は見合わせる</u>こと。</p>	<p>第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項</p> <p>臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「法」という。）における臓器提供に係る意思表示（親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。）の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと。</p> <p><u>知的障害者等の意思表示については、一律にその意思表示を有効と取り扱わない運用は適当ではないが、これらの者の意思表示の取扱いについては、今後さらに検討すべきものであることから、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であることが判明した場合においては、当面、法に基づく脳死判定は見合わせる</u>こと。</p>
<p>第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項</p>	<p>第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項</p>

(略)

第3 遺族及び家族の範囲に関する事項

1 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、一般的、典型的に決まるものではなく、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者において、前記の「遺族」の総意を取りまとめるものとするのが適当であること。ただし、前記の範囲以外の親族から臓器提供に対する異論が出された場合には、その状況等を把握し、慎重に判断すること。

なお、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。

2 脳死の判定を行うことの承諾に関して法に規定する「家族」の範囲についても、上記「遺族」についての考え方に準じた取扱いを行うこと。

第4 臓器提供施設に関する事項

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。

1～2 (略)

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専門医訓練施設 (A項)

(注) A項とは、専門医訓練施設のうち、指導に当たる医師、症例数等にお

(略)

第3 遺族及び家族の範囲に関する事項

1 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、一般的、典型的に決まるものではなく、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、喪主又は祭祀主宰者となるべき者において、前記の「遺族」の総意を取りまとめるものとするのが適当であること。ただし、前記の範囲以外の親族から臓器提供に対する異論が出された場合には、その状況等を把握し、慎重に判断すること。

2 脳死の判定を行うことの承諾に関して法に規定する「家族」の範囲についても、上記「遺族」についての考え方に準じた取扱いを行うこと。

第4 臓器提供施設に関する事項

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。

1～2 (略)

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専門医訓練施設 (A項)

(注) A項とは、専門医訓練施設のうち、指導に当たる医師、症例数等にお

いて特に充実した施設。

- ・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

第5 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

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項においては、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、その疑いがある場合に適切に対応する必要がある旨規定されていること。

このため、脳死・心臓死の別に関わらず、児童（18歳未満の者をいう。以下同じ。）からの臓器提供については、以下のとおりとすること。

1 児童からの臓器提供を行う施設の体制について

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。

2 虐待が行われた疑いの有無の確認について

- (1) 児童の診療に従事する者は、臓器の提供に至る可能性があるか否かに関わらず、可能な限り虐待の徴候の有無を確認するよう努めること。また、その徴候が確認された場合には、児童からの臓器提供を行う施設においては、当該施設の患者である児童について、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。

いて特に充実した施設。

- ・救命救急センターとして認定された施設

(新設)

(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、児童からの臓器提供を行う施設は、児童虐待の防止等に関する法律（平成12年法律第82号）第6条第1項の規定により、児童相談所等へ通告するとともに、院内体制の下で虐待を受けた児童への対応を継続する必要があること。

3 具体的対応について

(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それまでの診療経過等に関して情報共有を図り、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の手続を経ていることを確認し、その可否について判断すること。

(3) 虐待が行われてい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こと。【P】

(4) このため、虐待が行われていた疑いがある児童について、臓器提供を考慮する状況となった場合には、児童からの臓器提供を行う施設は、通告した児童相談所等に対し、当該児童に係る状況について説明し、児童相談所等の対応状況について、確認した上で、その結果も踏まえて、(2)の判断を行うこと。

第6 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

1 主治医等

(1) 主治医等が、臨床的に脳死と判断した場合（臓器の移植に

第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

1 主治医等が、臨床的に脳死と判断した場合（臓器の移植に関

関する法律施行規則（平成9年厚生省令第78号。以下「施行規則」という。）第2条第2項各号の項目のうち第5号の「自発呼吸の消失」を除く、第1号から第4号までの項目のいずれもが確認された場合。）【P】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。

その際、説明を聴くことを強制してはならないこと。

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に努めること。

(2) 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こと。

(3) 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、直ちに臓器移植ネットワークに連絡すること。

2 コーディネーター

(1) 連絡を受けた臓器移植ネットワークにおいては、直ちにコーディネーターを派遣すること。派遣されたコーディネーターは、主治医から説明者として家族に紹介を受けた後に、家族に対して、脳死判定の概要、臓器移植を前提として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されていること、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、次のいずれかに該当

する法律施行規則（平成9年厚生省令第78号。以下「施行規則」という。）第2条第2項各号の項目のうち第5号の「自発呼吸の消失」を除く、第1号から第4号までの項目のいずれもが確認された場合。）【P】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に努めること。

その結果、家族等から、その意思表示の存在が告げられた場合、又はその意思表示の存在の可能性が考えられる場合には、主治医等は、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。

その際、説明を聴くことを強制してはならないこと。

なお、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こと。

2 主治医以外の者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、主治医は、直ちに臓器移植ネットワークに連絡すること。

3 連絡を受けた臓器移植ネットワークにおいては、直ちにコーディネーターを派遣すること。派遣されたコーディネーターは、主治医から説明者として家族に紹介を受けた後に、家族に対して、脳死判定の概要、臓器移植を前提として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されていること、本人が臓器を提供する意思及び脳死判定に従う意思を書面で表示し、かつ、家族が臓器提供及び脳死判定

するときに、脳死した本人から臓器を摘出することができること等について必要な説明を行うこと。

ア 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

イ 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

(2) 本人の臓器提供及び脳死判定に係る意思について、書面及び臓器提供意思登録システムにより確認の上で、第3の2に規定する範囲の家族に対して十分確認すること。

特に、臓器を提供する意思がないこと又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、十分注意して確認すること。

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こと。

(3) 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こと。

本人が臓器を提供する意思表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を表示していることが書面により確認された場合には、親族への優先提供に関して必要な説明を行うとともに、該当する親族の有無及び当該親族の移植希望者（レシピエント）登録の有無について把握すること。

(4) 主治医は、家族が希望する場合には、これらの者の説明に立ち会うことができること。

(5) 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

を拒まない場合に、脳死した本人から臓器を摘出することができること等について必要な説明を行うとともに、本人が書面により脳死の判定に従い、かつ臓器提供に関する意思を表示しているか否かについて、また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こと。

また、家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まない意思があるか否かについて確認すること。

臓器を提供する意思表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を表示していることが書面により確認された場合には、親族への優先提供に関して必要な説明を行うとともに、該当する親族の有無及び当該親族の移植希望者（レシピエント）登録の有無について把握すること。

主治医は、家族が希望する場合には、これらの者の説明に立ち会うことができること。

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こと。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こと。

3 脳死を判定する医師

脳死を判定する医師は、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、次のいずれかに該当することを確認の上で、法に規定する脳死判定を行うこと。

ア 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又は家族がいないとき

イ 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

なお、家族が希望する場合には、家族を脳死判定に立ち合わせることが適切であること。

第7 脳死下での臓器移植にかかわらない一般の脳死判定に関する事項

法は、臓器移植の適正な実施に関して必要な事項を定めているものであり、脳死下での臓器移植にかかわらない一般の脳死判定について定めているものではないこと。このため、治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定については、従来どおりの取扱いで差し支えないこと。

(削除)

説明の継続を拒んだ場合は、その意思を尊重すること。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こと。

4 脳死を判定する医師は、本人が書面により脳死の判定に従い、かつ臓器を提供する意思を表示していること並びに家族も脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まないこと又は家族がいないことを確認の上で、法に規定する脳死判定を行うこと。

なお、脳死を判定する医師は、家族が希望する場合には、家族を脳死判定に立ち合わせることが適切であること。

第6 臓器移植にかかわらない一般の脳死判定に関する事項

法は、臓器移植の適正な実施に関して必要な事項を定めているものであり、臓器移植にかかわらない一般の脳死判定について定めているものではないこと。このため、治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定については、従来どおりの取扱いで差し支えないこと。

第7 角膜及び腎臓の移植の取扱いに関する事項

角膜及び腎臓の移植に関する法律（昭和54年法律第63号）は、法の施行に伴い廃止されるが、いわゆる心停止後に行われる角膜及び腎臓の移植については、法附則第4条により、本人が生

存中に眼球又は腎臓を移植のために提供する意思を書面により表示していない場合（本人が眼球又は腎臓を提供する意思がないことを表示している場合を除く。）においても、従来どおり、当該眼球又は腎臓の摘出について、遺族から書面により承諾を得た上で、摘出することができること。

また、いわゆる心停止後に行われる腎臓摘出の場合においても、通例、心停止前に脳死判定が行われているが、この場合の脳死判定は治療方針の決定等のために行われる5【註：第6の誤り】の一般の脳死判定に該当するものであり、法第6条第2項に定められた脳死判定には該当しないものであること。したがって、この場合においては、従来どおりの取扱いで差し支えなく、法に規定する脳死判定を行うに先だって求められる本人の脳死判定に従う等の意思表示及びそれを家族が拒まない等の条件は必要でないこと。

第8 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

1 脳死判定の方法

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ところであるが、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」（厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定手順に関する研究班」平成11年度報告書）に準拠して行うこと。

ただし、脳幹反射消失の確認のうち、鼓膜損傷がある症例における前庭反射の確認については年齢に関わらず、平坦脳波の確認における基本条件等及び無呼吸テストの基本条件等については6歳未満の者の場合において、「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」（平成21年度報告書）の該当部分に準拠して行うこと。

第8 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

1 脳死判定の方法

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ところであるが、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」（厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定手順に関する研究班」平成11年度報告書）に準拠して行うこと。

なお、以下の項目については特に留意すること。

- (1) 瞳孔の固定
(略)
- (2) 無呼吸テスト
(略)
- (3) 補助検査

補助検査については、家族等に対して脳死判定結果についてより理解を得るためのものとして意義が認められるが、簡便性や非侵襲性などの観点から、聴性脳幹誘発反応が有用であり、施行規則第2条第5項に規定されているように、できるだけ実施するよう努めること。

- (4) 判定医

脳死判定は、脳神経外科医、神経内科医、救急医、麻酔・蘇生科・集中治療医又は小児科医であって、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。

臓器提供施設においては、脳死判定を行う者について、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、選定された者の氏名、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ものとする。

- (5) 観察時間

第2回目の検査は、第1回目の検査終了時から6時間(6歳未満の者にあつては、24時間)以上を経過した時点において行うこと。

- (6) その他

なお、以下の項目については、特に留意すること。

- (1) 瞳孔の固定
(略)
- (2) 無呼吸テスト
(略)
- (3) 補助検査

補助検査については、家族等に対して脳死判定結果についてより理解を得るためのものとして意義が認められるが、簡便性や非侵襲性などの観点から、聴性脳幹誘発反応(上記報告書における聴性脳幹誘発電位検査法)が有用であり、施行規則第2条第5項に規定されているように、できるだけ実施するよう努めること。

- (4) 判定医

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。

臓器提供施設においては、脳死判定を行う者について、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、選定された者の氏名、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ものとする。

- (5) 観察時間

第2回目の検査は、第1回目の検査終了時から6時間以上を経過した時点において行うこと。

- (6) その他

(略)

2 脳死の判定以後に本人の書面による意思が確認された場合の取扱い

1の脳死判定基準と同じ基準により一般の脳死判定がされた後に、本人や家族の臓器提供及び脳死判定に関する意思が確認された場合については、その時点で初めて法に規定する脳死判定を行う要件が備わると考えられることから、改めて、法に規定する脳死判定を行うこと。

3 診療録への記載

(略)

第9 死亡時刻に関する事項

(略)

第10 臓器摘出に至らなかった場合の脳死判定の取扱いに関する事項

(略)

第11 移植施設に関する事項

(略)

第12 死体からの臓器移植の取扱いに関するその他の事項

1 公平・公正な臓器移植の実施

移植医療に対する国民の信頼の確保のため、移植機会の公平性の確保と、最も効果的な移植の実施という両面からの要請に応えた臓器の配分が行われることが必要であることから、臓器のあっせんを一元的に行う臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。また、海外から提供された

(略)

2 脳死の判定以後に本人の書面による意思が確認された場合の取扱い

第7の1の脳死判定基準と同じ基準により一般の脳死判定がされた後に、本人の書面による意思や家族の承諾が確認された場合については、その時点で初めて法に規定する脳死判定を行う要件が備わると考えられることから、改めて、法に規定する脳死判定を行うこと。

3 診療録への記載

(略)

第9 死亡時刻に関する事項

(略)

第10 臓器摘出に至らなかった場合の脳死判定の取扱いに関する事項

(略)

第11 移植施設に関する事項

(略)

第12 死体からの臓器移植の取扱いに関するその他の事項

1 公平・公正な臓器移植の実施

移植医療に対する国民の信頼の確保のため、移植機会の公平性の確保と、最も効果的な移植の実施という両面からの要請に応えた臓器の配分が行われることが必要であることから、臓器のあっせんを一元的に行う臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。また、海外から提供された

臓器についても、臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。

なお、角膜については、従来どおり、眼球あっせん機関を通じて角膜移植を行うものとする。

2～4 (略)

5 検視等

犯罪捜査に関する活動に支障を生ずることなく臓器の移植の円滑な実施を図るという観点から、医師は、法第6条第2項に係る判定を行おうとする場合であって、当該判定の対象者が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以外の者であるときは、速やかに、当該者に対し法に基づく脳死判定を行う旨を所轄警察署長に連絡すること。なお、この場合、脳死判定後に行われる医師法（昭和23年法律第201号）第21条に規定する異状死体の届出は、別途行うべきものであること。

医師は、脳死した者の身体について刑事訴訟法第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、捜査機関に対し、必要な協力をするものとする。

医師は、当該手続が行われる場合には、その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こと。

第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項
(略)

第14 組織移植の取扱いに関する事項
(略)

臓器についても、臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。

なお、角膜については、従来どおり、アイバンクを通じて角膜移植を行うものとする。

2～4 (略)

5 検視等

犯罪捜査に関する活動に支障を生ずることなく臓器の移植の円滑な実施を図るという観点から、医師は、法第6条第2項に係る判定を行おうとする場合であって、当該判定の対象者が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以外の者であるときは、速やかに、当該者に対し法に基づく脳死判定を行う旨を所轄警察署長に連絡すること。なお、この場合、脳死判定後に行われる医師法（昭和23年法律第201号）第21条に規定する異状死体の届出は、別途行うべきものであること。

医師は、脳死した者の身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、捜査機関に対し、必要な協力をするものとする。

医師は、当該手続が行われる場合には、その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こと。

第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項
(略)

第14 組織移植の取扱いに関する事項
(略)

「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（2）について

1 児童虐待に対応するためのマニュアルの整備について

- (1) ガイドライン第5の1（2）に規定する「児童虐待に対応するためのマニュアル」（以下「虐待対応マニュアル」という。）とは、臓器提供施設において、臓器提供に関係するか否かに関わらず、当該施設の患者であ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と判断した際の対応について、手順等を示すものであること。
- (2) 児童からの臓器提供を行う施設においては、「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」（厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学研究特別事業）「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」）や「子ども虐待診療手引き」（日本小児科学会）等の関係学会、行政機関等において作成された指針等を参照した虐待対応マニュアルが整備されていること。
- (3) 臓器提供施設は、当該施設の虐待対応マニュアル中に、当該マニュアルを整備する際に参照した指針等を明記すること。

2 児童虐待に対応するためのマニュアルの取扱いについて

- (1) 臓器提供施設において、主治医等はマニュアルを使用すること等により、臓器提供に関係するか否かに関わらず、児童について虐待を疑う所見の有無を確認すること。
- (2) この結果、虐待を疑う所見等が得られた場合には、当該所見等を基に、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、虐待防止委員会等の院内体制の下で総合的に確認すること。
- (3) 院内体制の下で、患者に対し虐待が行われた疑いがあると判断された場合においては、ガイドライン第5の2（2）に規定するとおり、児童相談所への通告等必要な対応を行う必要があること。

ガイドラインにおける「臨床的に脳死と判断した場合」の規定について

【現行の規定】

ガイドライン第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

- 1 主治医等が、臨床的に脳死と判断した場合（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。以下「施行規則」という。）第2条第2項各号の項目のうち第5号の「自発呼吸の消失」を除く、第1号から第4号までの項目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こと。

その結果、家族等から、その意思表示の存在が告げられた場合、又はその意思表示の存在の可能性が考えられる場合には、主治医等は、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…（中略）…コーディネーター…（中略）…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。（以下略）

【検討の視点】

- 改正法の審議において、「脳死」について様々な議論がなされたところである。また、臨床の現場においても、法律に基づく脳死判定や臨床的な脳死の判断など「脳死」という言葉が様々な場面で用いられている現状についてどのように考えるか。
- この規定は、主治医等が家族に説明や確認を行うタイミングを示した規定であるが、確認項目に係る記載ぶりから、いわゆる「臨床的脳死判断（診断）」に際して、「自発呼吸の消失」の確認が必要ではないとの誤解が生じている。
- このガイドラインの規定の運用については、臓器提供施設マニュアルにおいて、「法的脳死判定を行うことを前提に臨床的脳死の判断（診断）を行う場合には、必ずしも無呼吸テストを行う必要はない。」とされていることも踏まえ、その趣旨を明確にする必要がある。

＜参考＞施行規則第2条第1項

(判定)

第2条 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(以下「判定」という。)は、脳の器質的な障害(以下この項において「器質的脳障害」という。)により深昏睡…(中略)…及び自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ、器質的脳障害の原因となる疾患(以下この項及び第5条第1項第4号において「原疾患」という。)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ついて行うものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する者については、この限りでない。

- 一 6歳未満の者
- 二 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
- 三 直腸温が摂氏32度以下の状態にある者
- 四 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

2 法第6条第4項に規定する判断に係る判定は、次の各号に掲げる状態が確認され、かつ、当該確認の時点から少なくとも6時間を経過した後に、次の各号に掲げる状態が再び確認されることをもって行うものとする。ただし、自発運動、除脳硬直(頸部付近に刺激を加えたときに、四肢が伸展又は内旋し、かつ、足が底屈することをいう。次条第5号及び第5条第1項第7号において同じ。)、除皮質硬直(頸部付近に刺激を加えたときに、上肢が屈曲し、かつ、下肢が伸展又は内旋することをいう。次条第5号及び第5条第1項第7号において同じ。)又はけいれんが認められる場合は、判定を行ってはならない。

- 一 深昏睡
- 二 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
- 三 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をいう。)の消失
- 四 平坦脳波
- 五 自発呼吸の消失