

前回の臓器移植委員会（H22.9.6）における

検証方法の見直しに係る議論の概要

迅速化・効率化に係る主な意見

- 家族のグリーフケアの問題はあると思うが、もう少し迅速に対応して、現実に即した検証方法をとった方がよい。
- 検証委員会は1つしかないのだから、そこで全部をやっていくことは、とてもではないけれどもできないのではないかと。もう少し絞ってやるべき。
- 実働部隊を増やさなければいけない。ただし、実働部隊は現場に出ている医者であるから、どのように増やすかというのは大変難しいことになると思う。
- 検証会議の人数を増やすのではなくて、新しい制度を含めて考えるなど、その辺がだいふ問題になると思う。
- 各地域の3人全部集まって、それが同じ日、同じ時間に行かないと駄目というのは、これは現実的に難しいのではないのでしょうか。

過去の経緯に係る主な意見

- 検証委員会というのは、もともと法律ができるときに患者団体として強く要望してつくっていただいた経緯がある。
- 30例ぐらいを目途にやってはどうかという話があった。この先、いまと同じような形で検証委員会は検証をし続けるのか。

検証結果の分析に係る主な意見

- 全体を合わせていろいろなところに問題点がないか、あるいはこういうところを改善していったらもっとうまくいくのではないかとデータの蓄積が必要ではないか。
- レスポンスビリティのところ非常にメインになっていましたが、今後はアナライシスのほうも非常に大事ではないか。

脳死下での臓器提供事例に係る検証について

1. これまでの検証結果について

2011年1月末現在において、61例*の脳死判定事例について検証が終了している。

これまでの検証結果から、初期救急及び全身管理については、全検証事例において、医学的に特に指摘を要するような例はなかった一方、脳死判定については、一部事例において、マニュアルが遵守されていない例や、法令に定める記録の保存年限に係る違反例などが見られた。いずれにしても、全検証事例において医学的な観点からは脳死と判断されたことに特に問題はないと考えられた。あっせん業務については、一部事例において、親族提供に係る本人の意思の確認に関する指摘やレシピエント選択手順の誤り等がみられたが、第24例目（H14.12提供事例）の提供事例後、特に問題が指摘された事項はない。

*脳死下での臓器提供事例に係る検証会議における検証のほか、旧公衆衛生審議会臓器移植専門委員会において検証した1~4例目の4例を含む。

2. 検証結果における具体的な指摘事項とそれを踏まえた対応

(1) 医学的検証について

① 脳死下での臓器提供事例について第1~10例目まで検証結果を終えた時点で、法的脳死判定について、

ア) 無呼吸テストが脳波測定に先立って行われた。(H11.3提供事例)

イ) カロリックテストをエア・カロリック・テストで代用した。(H11.6提供事例)

ウ) 双極導出での脳波測定を実施しなかった。(H12.3提供事例)

などといった適切でない手順等がみられた。こういった事例に対し、「法的脳死判定マニュアル」の作成等により、脳死判定手順の標準化を図った。(参考資料2-1)

② 第11例目以降は、一部事例においては、

ア) 器質的脳障害を診断するためにCT等による診断がなされていない。(H16.5提供事例)(参考資料2-2)

イ) 脳死判定における脳波記録を紛失した。(H18.5提供事例)(参考資料2-3)
といったマニュアルに定められた手順等に反した事例もあり、その都度、脳死判定記録書等の改訂や、医療機関に対して注意を喚起する通知の発出にて対応を行った。

そのほか、マニュアル上では望ましいとされている範囲を外れるものとして、

ウ) 無呼吸テストにおけるPpO₂が低かった。

エ) 無呼吸テストの開始時のPaCO₂が35~45mmHgの範囲外であった。

オ) 臨床的脳死判定の脳波測定時の記録時間が30分に満たなかった。等といった点もみられたが、いずれの事例においても、総合的に判断して、医学的な妥当性が保たれていた。

(2) あっせん業務について

あっせん業務の検証については、

ア) レシピエント選定に移植実施施設側の連絡体制が整っておらず、レシピエント選定のための意思確認を終えるまでに長時間を要した。(H12.3 提供事例)

イ) 親族に提供したいという本人の意思の確認について、疑問とされた。(H13.7 提供事例)

ウ) 臓器移植希望者(レシピエント)選択基準について、誤った運用が行われた。(H14.12 提供事例)(参考資料2-4)

などの指摘がみられ、臓器移植委員会での議論を踏まえたガイドラインの改正や、日本臓器移植ネットワークに対して、原因の究明及び再発防止策の策定等により、あっせん機関としての信頼回復に努めることを求める通知発出等を行った。第24例目(H14.12 提供事例)後、特に問題は指摘されていない。

3. 検証作業の見直しの経緯

1例目から4例目は旧公衆衛生審議会疾病対策部会臓器移植専門委員会において、5例目から10例目は脳死下での臓器提供事例に係る検証会議において、一例ずつ、提供施設関係者の出席を得て検証作業を行った。

10例目までの検証を終えたところで、平成13年10月11日の臓器移植委員会(参考資料2)において、効果的・効率的、機動的で実務可能な検証システムとする必要があるとして、検証の手続きを改めることとされた。医学的検証については、提供施設で医学的検証作業グループメンバーを交えた検証を行うなど、提供施設とグループの双方の負担を軽減し、特に問題のない事例については検証会議への提供施設関係者の出席を求めないこととされ、より具体的な検証作業については検証会議において議論することとされた。なお、10例目後のこれまでの検証事例については、全例について医学的検証作業グループのメンバーから初期治療、救命救急、脳死判定(脳波を含む)の3つの分野の専門家が提供施設を実地に訪問し検証を行ってきた。

前回の検証会議（H23.1.14）における

検証方法の見直しに係る議論の概要

○脳死判定の手順の標準化等が一定程度なされ、脳死判定マニュアルに定められた手順に反するような事例等が見られなくなってきたこと、及び改正法の施行後に脳死下での提供事例が増加していることに鑑みて、迅速かつ効率的に適切な検証を進めるための見直しが必要。

○医学的検証について

- ・ 法改正前からの要件である本人の書面による意思表示ありの事例については、医学的検証作業グループ会議において、事前に臓器提供施設から提供を受けた資料をもとに、実地訪問の必要性について検討し、必要がないと判断した事例については、実地訪問を行わず、提供資料を用いて検証を行う。
- ・ 法改正により新たに可能となった家族承諾による提供事例については、当面従来通りの方法で実地訪問を行った上で検証を行い、10例程度検証を終えた時点で、改めて、その取り扱いについて再度検討する。
- ・ 小児（15歳未満）からの提供事例については、当分の間、従来通りの方法で実地訪問を行った上で検証を行うこととする。

○なお、あっせん業務の検証については、当面従来通りの方法で、検証作業を行うこととする。

○マニュアルに反する事例等については、通知発出等の個別の対応に加え、今後は、1年に1回程度、検証状況・結果のとりまとめを行い、臓器移植委員会へ報告し、検証作業の在り方等について必要に応じ、適宜見直しを行う。

併せて、上記の検証状況・結果のとりまとめについて、広く臓器移植に関係する者に周知を図るため、新たに関係学会等に情報提供を行うことが望ましい。

脳死下での臓器提供事例に係る検証会議

1. 開催趣旨

臓器移植が一般の医療として国民の間に定着するまでの暫定的措置として、厚生労働大臣が有識者に参集を求めて、脳死下での臓器提供に係る検証作業を行う検証会議を開催する。

2. 検証事項

検証会議においては、以下の事項について検証を行う。

- (1) 医学的検証
 - 臓器提供者に対する救命治療の状況
 - 臓器提供者に対する脳死とされうる状態の診断、法的脳死判定から臓器摘出に至るまでの状況
- (2) あっせん業務
(社)日本臓器移植ネットワークの行ったあっせん業務の状況(臓器提供者の家族に対するケアの状況を含む。)

3. 開催実績

平成12年3月の第1回開催以来、過去33回開催し、第5例目から第61例目の事例について検証。(直近開催:平成23年1月14日)

会議は非公開。報告書の公開はご遺族に確認し、承諾を得た場合に行う。

4. 検証会議メンバー (50音順/敬称略。○:座長)

- ・ 宇都木伸(東海大学法学部教授)
- ・ 川口和子(全国心臓病の子供を守る会幹事)
- ・ 吉川武彦(中部学院大学大学院研究科長・教授)
- ・ 高杉敬久((社)日本医師会常任理事)
- ・ 島崎修次(杏林大学医学部教授)
- ・ 竹内一夫(杏林大学名誉教授)
- ・ アルフォンス・デーケン(上智大学名誉教授)
- ・ 新美育文(明治大学法学部教授)
- ・ 貫井英明(山梨大学名誉教授)
- ・ 藤森和美(武蔵野大学人間関係学部教授)
- 藤原研司((独)労働者健康福祉機構横浜労災病院名誉院長)
- ・ 柳田邦男(作家・評論家)

(参考) 現行の検証作業

検証会議

医学的検証

あっせん業務の検証
(ドナー家族へのケアの状況も含む)

医学的検証作業グループ

座長 竹内一夫 (杏林大名誉教授)

概要 実地調査結果を踏まえ、報告書案について検討を行う

日本臓器移植ネットワーク
中央評価委員会

委員長 長澤俊彦 (杏林大元学長)

概要 レシピエントの選択、移植施設の選択、ドナー家族への対応について評価を行う

実地訪問

救急・脳外・脳波の専門医 各1名

臓器提供施設

- ・フォーマットへの事前記載
- ・派遣医からの事前質問
- ・実地検証当日の対応

健医疾発第 5 8 号

平成 1 2 年 6 月 1 4 日

各臓器提供施設長 殿

厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長



臓器の移植に関する法律の規定による脳死判定のための検査の適正な実施について

臓器移植の推進につきましては平素から御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、臓器の移植に関する法律（平成 9 年法律第 1 0 9 号）の規定による脳死判定（以下「法的脳死判定」という。）の個々の検査の手法につきましては、『臓器の移植に関する法律』の運用に関する指針（ガイドライン）」において、「法的脳死判定マニュアル」（厚生省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 1 1 年度報告書。以下「マニュアル」という。）に準拠して行うこととしております。

先般、第 5 例目の脳死下での臓器提供事例についての「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」（別紙参照）での検証過程において、法的脳死判定のために行うべき平坦脳波の確認のための脳波検査の方法が一部マニュアルに準拠していないことが判明したところ
です。

貴施設におかれましては、マニュアルに準拠した適正な法的脳死判定のための検査が行われるよう、個々の検査に際し実施すべき事項に係るチェックリストを作成し当該チェックリストに基づいて実施した検査を確認するなど検査の適正な実施を確保するための体制の整備を行うよう、よろしくお願い申し上げます。

「法的脳死判定マニュアル」(抜粋)

厚生省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

X 脳死判定の順序

① 必要書面の確認

- 1) 意思表示カード等、脳死の判定に従い、かつ臓器を提供する意思を示している本人の書面
- 2) 脳死判定承諾書(家族がいない場合を除く)
- 3) 臓器摘出承諾書(家族がいない場合を除く)

② 前提条件の確認

③ 除外例の確認

④ 生命徴候の確認

⑤ 深昏睡の確認

⑥ 瞳孔散大、固定の確認

⑦ 脳幹反射消失の確認

⑧ 平坦脳波の確認

⑨ 聴性脳幹誘発反応消失の確認：必須条件ではないが行うことが望ましい。

⑥、⑦、⑧の相互の順序は問わない。

⑨ 自発呼吸消失の確認(必ず③～⑧の確認の後に実施する)

⑩ 脳死判定記録の確認

- 1) 脳死判定の的確実施の証明書(☞参考資料4、本書p.215)
- 2) 脳死判定記録書(☞参考資料5、本書p.217)
- 3) 脳死判定の検査結果について、診療録に記載し又は当該記録の写しを貼付する。

5 前庭反射

1) 観察方法

- ①耳鏡により両側の鼓膜に損傷のないことを確認する。
- ②被験者の頭部を約30°挙上させる。
- ③被験側の耳の下に氷水を受けるための膿盆をあてる。
- ④50mlの注射筒に氷水を吸引し、カテーテルを接続する。
- ⑤被験側外耳道内にカテーテルを挿入する。
- ⑥両側上眼瞼を挙上し、両眼の観察を可能にする。
- ⑦氷水の注入を開始する。
- ⑧氷水注入は20～30秒かけて行う。
- ⑨眼球が氷水注入側に偏位するか否かを観察する。
- ⑩50mlの注入が終わるまで観察する。
- ⑪同様の操作を両側で行う。

2) 判定方法

- ①両側の外耳道への刺激で、眼球偏位が認められない時のみ前庭反射なしと判定する。
- ②明らかな偏位ではなくても刺激に応じて眼球の動きが認められた場合は前庭反射ありと判定する。

備考

前庭反射の消失を確認する時は、氷水刺激によるものとし、通常耳鼻科領域等で用いられている20℃の冷水刺激検査、あるいは体温±7℃の温水と冷水を用いた冷温交互刺激検査とは異なる。

温度刺激検査において、冷風、温風を用いた「エアー・カロリック・テスト」については、現在承認されている機器では、温度刺激が十分でない可能性があるため、脳死判定には用いない。

校正曲線 : 50 μ V/5mm、時定数 0.3秒
ノッチフィルター(必要に応じ使用する)
ハイカットフィルター(OFF又は30Hz以上)
紙送り30mm/秒

単極導出 : 呼名、痛み刺激を含む

双極導出 : 呼名、痛み刺激を含む

校正曲線 : 上記と同じ

感度を段階的に上げてよい
その間にも校正曲線→単極導出→双極導出→校正曲線の記録を行う

校正曲線 : 50 μ V/20mm以上、時定数 0.3秒
ノッチフィルター(必要に応じ使用する)
ハイカットフィルター(OFF又は30Hz以上)
紙送り30mm/秒

単極導出 : 呼名、痛み刺激を含む

双極導出 : 呼名、痛み刺激を含む

校正曲線 : 上記と同じ

※脳波の記録時間は全体で30分以上必要である。

図1-6 脳波記録の手順例

健臓発第1101002号
平成17年11月2日

各臓器提供施設長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課
臓器移植対策室長



臓器の移植に関する法律の規定による脳死判定のための検査の適正な実施等について

臓器移植の推進につきましては、平素から御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）の規定による脳死判定（以下「法的脳死判定」という。）の個々の検査の手法につきましては、『臓器の移植に関する法律』の運用に関する指針（ガイドライン）」において、「法的脳死判定マニュアル」（厚生省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。以下「マニュアル」という。）に準拠して行うこととしております。

先般、「第22回脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」における第30例目の提供事例の検証過程において、CT等の画像診断が行われていない等、検査の方法が一部マニュアルに準拠していなかったことが判明しました。（別紙参照）

移植医療についての国民の理解を深めていくためには、法的脳死判定が適正に実施されることが不可欠であります。

つきましては、貴施設におかれては、マニュアルに準拠して法的脳死判定を実施されるよう、改めて万全を期されたくよろしく申し上げます。

また、脳死判定の記録等について、これまで脳死判定の記録等に記載すべき内容を盛り込んだ書式例を参考として示してきたところですが、法的脳死判定の適正な実施に資する観点から、今般、脳死判定の的確実施の証明書書式例及び脳死判定記録書式例に、CT等の画像診断等の前提条件に関する事項を追加することとし、別添の通り改めましたので御活用下さい。

第22回脳死下での臓器提供事例に係る検証会議

概要（平成17年9月30日）

第30例目の提供事例に係る脳死判定について、

- ① 本事例については、経過中にCT等の頭部の画像診断が行われておらず、「法的脳死判定マニュアル」においては器質的脳障害の診断等のためにCT等が必須とされていることを踏まえれば、この手順が厳守されていなかったことは適切ではないが、臨床経過、症状から医学的に脳の二次性の器質的病変があることは間違いなく、法的に脳死と判定したことは妥当である。

しかしながら、法に基づく脳死判定の実施に際して満たすべき前提条件として、器質的脳障害の確認のためにCT等の頭部画像診断が行われていなかったことは適切でなく、「法的脳死判定マニュアル」に則って行うべきである。

- ② また、無呼吸テストに関して、本事例では、テスト開始後の最初の動脈血ガス分析を1回目は9分後、2回目は7分後に行っている。SpO₂、血圧ともに著変を認めず、不整脈等の出現も認めなかったものの、「法的脳死判定マニュアル」に定められたように、2～3分ごとの時間間隔で動脈血ガス分析を行うことが望ましかった。

健臓発0801002号

平成19年8月1日

各臓器提供施設長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課

臓器移植対策室長



臓器の移植に関する法律の規定による脳死判定に関する記録の管理等について

臓器移植の推進につきましては、平素から御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）の規定による脳死判定（以下「法的脳死判定」という。）に関する記録につきましては、同法第10条で医師による作成義務及び5年間の保存義務を規定しています。また、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）第5条では、法的脳死判定に当たって測定した脳波の記録は、脳死判定に関する記録に添付することが義務付けられています。

先般、「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」の検証過程で、第46例目の臓器提供施設における脳波の記録の紛失が判明しました。

臓器の移植に関する法律では、法的脳死判定が適正に行われたか等について事後的に確認することができるよう、臓器の移植に関する一連の記録の作成及び保存を義務付けており、このような事態はあってはならないことです。

貴施設におかれては、脳死下での臓器提供に係る施設内の体制について改めて確認を行い、一連の記録の作成や保存に係る手順及び体制について万全を期すとともに、職員に対する徹底を図られるようお願いいたします。

(参考1)

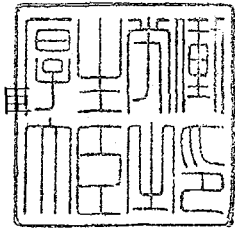
第46例目の臓器提供施設が脳波記録の紛失に関して設置した調査委員会の報告では、法的脳死判定における脳波記録紛失の原因について、次のように指摘している。

- ・脳死判定委員会に関する要綱においては、脳波記録等の関係書類がどのように流れ、どの部署で保管するかが明記されておらず、今回の事件が発生したものと考察される。
- ・脳死判定委員会開催前までは、法的脳死判定の2回分の脳波記録は、集中治療部カンファレンスルームの机の上に置かれていたことが確認されている。適切な管理がないまま、脳波記録が置かれていた場合、それが脳死下での臓器提供事例の際に記録されたものと理解されないまま、破棄された可能性が高いと推測された。
- ・平成11年7月に脳死下での臓器提供事例におけるシミュレーションを実施したが、脳波記録の保管までは訓練していなかった。この点を補完するため、平成18年度に脳死下での臓器提供事例におけるより詳細なシミュレーションを計画していた矢先に本件事例が発生し、関係者が不慣れであったことも原因の1つと推測される。

厚生労働省発健第 0325001 号
平成 17 年 3 月 25 日

社団法人日本臓器移植ネットワーク
理事長 笥 榮一 殿

厚生労働大臣



あっせん機関の業務に関する指示

貴社団法人日本臓器移植ネットワーク（以下「貴法人」という。）において、隣臓移植希望者（レシピエント）の選択について不適切な運用が行われていたとの報告を受けたところであるが、「臓器の移植に関する法律」（平成 9 年法律第 104 号）（以下「臓器移植法」という。）を適正に運用するために、貴法人の業務に関し下記のとおり改善の必要性が認められるので、必要な措置を講じた上で、改善状況を平成 17 年 4 月 25 日までに文書にて報告されたい。

記

平成 17 年 3 月 17 日に貴法人より、平成 14 年 12 月下旬に行われた第 24 例目の脳死判定事例（第 23 例目の脳死下臓器提供事例）の際、隣腎同時移植希望者が選択されたものの、臓器摘出手術の開始以降に隣臓が移植に適さないことが判明した場合には、まず、隣臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた当該隣腎同時移植希望者に対して腎臓のみの移植の希望の有無を確認すべきであったにもかかわらず、当該隣腎同時移植希望者に対するこの確認を怠り、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた者に腎臓を提供していたことについて報告を受けたところである。

移植希望者の選択基準については、移植の実効性を担保し、移植機会の公平性を確保するために適正に運用しなければならないものであり、このような事態は、臓器移植法第 2 条に規定する臓器移植の基本理念に照らして非常に重大な問題である。

このため、今後は臓器移植法及び関係法令を遵守し、その趣旨を十分踏まえて業務を行うこととするとともに、以下の措置を講じられたい。

- (1) 隣臓移植希望者（レシピエント）選択基準に関して不適切な運用が行われていたことについて、徹底した原因究明を行うこと
- (2) 隣臓移植希望者（レシピエント）選択基準について熟知するとともに、職員に対する周知徹底を行うこと
- (3) 今後、同様の事態が再び起こることがないように、再発防止策を策定し、臓器のあっせん機関としての信頼回復に努めること

検証の在り方の見直しの考え方

<基本的なスタンス>

- ・ 移植医療に対する国民の信頼を一層深める観点から、これまで「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」において行ってきた医学的検証、あっせん業務等の検証を総合的に、かつ、当該分野以外の有識者も加わる形で行えるよう、脳死下移植事例について引き続き同会議における検証を行う。
- ・ 同時に、移植医療が徐々に定着しつつあること、今後移植数の増加が予想されるなか効果的・効率的、機動的で実務可能な検証システムとする必要があることから、今般、具体的な検証の手続き等については改める（より具体的な検証作業については検証会議において議論）。
- ・ 今後、個別事例に係る検証結果や事例数の積重ね・動向等、必要に応じて適宜検証の在り方については見直すものとする。

<個別見直し事項の考え方>

1. 医学的検証について

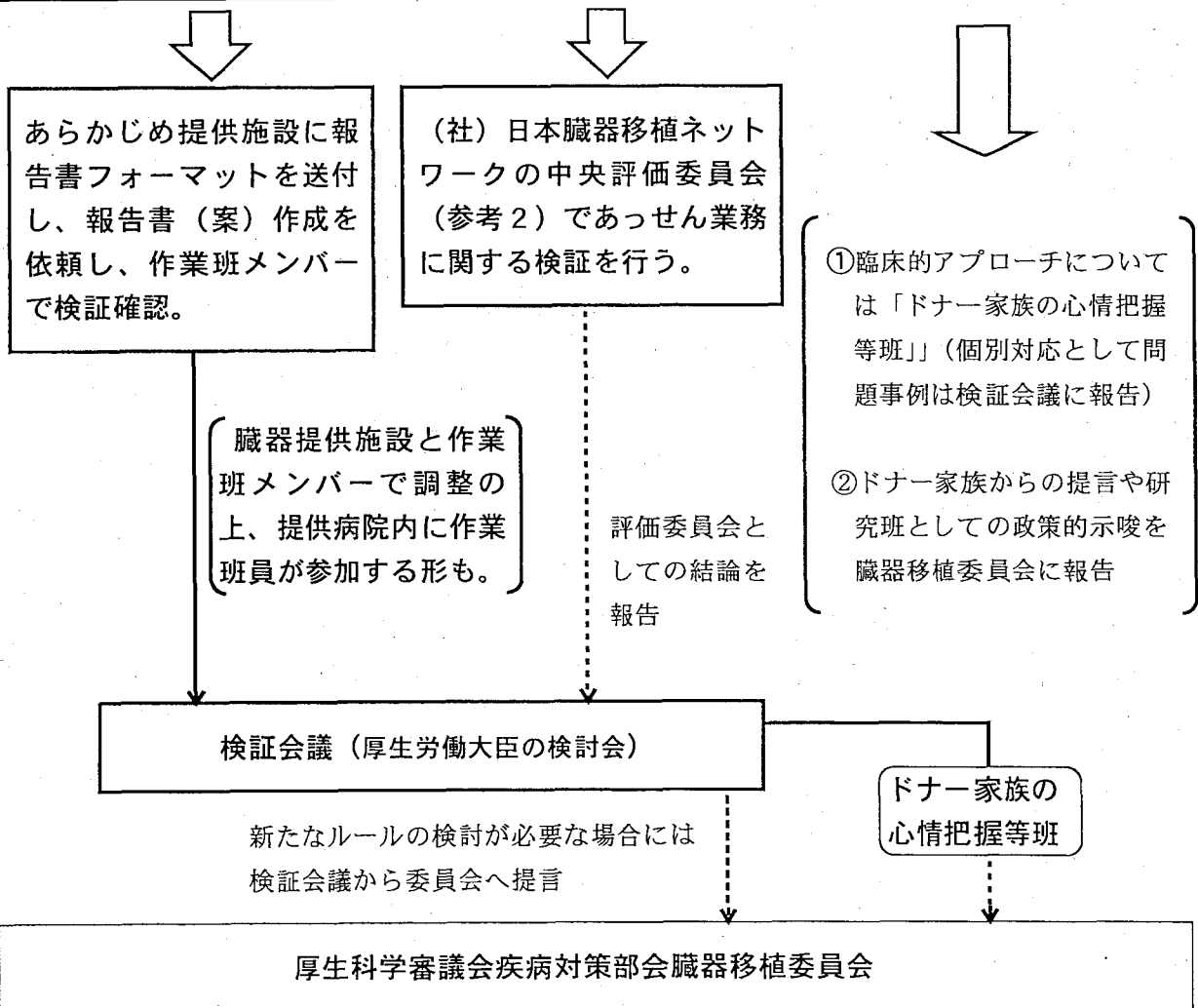
- ・ 臓器提供施設における事例関連データを当該施設以外の専門家が調査ができるよう、引き続き医学的検証作業グループ（竹内一夫班長）を置く。
- ・ なお、グループの増員を図り機動性を強化するとともに、あらかじめ検証会議への提出報告書（案）様式を提供施設に示し、例えば提供施設でグループメンバーを交えた検証を行うなど、提供施設とグループの双方の負担を軽減する。また、特に問題ない事例については検証会議への提供施設関係者の出席を求めない。

2. あっせん業務の検証について

- ・ (社)日本臓器移植ネットワークの中央評価委員会における評価結果をも活用し、検証会議での作業の効率化を図る。

今後の脳死下での臓器提供に係る検証の在り方について（案）

これまでの検証会議についての考え方		
医学的検証（参考1）	臓器あっせん業務の検証	ドナー家族の心理的ケア
<p>① 昨今の事例においては、検証の成果もあり問題がほとんどなくなってきた。</p> <p>② しかし、事例が増加する中で、問題ケースの発生、又は脳死判定中止事例のような、手順検討が必要な事例が発生することがありうるのではないか。</p> <p>③ 国民の信頼を確保する必要性あり。</p>	<p>① 第15例目のようなあっせんに関する問題は起こりうる。</p> <p>② ネットワークが全事例の検証を行うが、別途、精査が必要な事例については、公平・公正の観点から検証を付加してはどうか。</p> <p>③ 国民の信頼を確保する必要性あり。</p>	<p>① ドナー家族の心情把握については、</p> <p>a 事例発生後早速行うことが必ずしも適当でない。</p> <p>b ある程度継続的フォローアップが必要。</p> <p>② 心理的ケアについては、精神医学的な研究、対応策も必要。</p>



脳死下での臓器提供事例に係る検証作業進捗状況

○累積事例数 平成23年1月19日現在

脳死下での臓器提供事例	117例
脳死判定事例	118例
検証会議終了事例	61例

○年別事例数 平成23年1月19日現在

年	臓器提供数	検証実施数
平成9年	-	-
平成10年	-	-
平成11年	4	4(公衆衛生審議会)
平成12年	5	3
平成13年	8	3
平成14年	6	9
平成15年	3	2
平成16年	5	6
平成17年	9	4
平成18年	10	6
平成19年	13	11
平成20年	13	3
平成21年	7	4
平成22年	32	3
平成23年	2	3
合計	117	61