

「脳死とされうる状態」の診断に係る今後の扱いについて（案）**（問題の所在）**

- 臓器移植法の運用に係るガイドライン（健康局長通知）では、「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」に御家族に対して臓器移植等の選択肢の提示を行うこととされており、そう判断するための具体的検査方法については、移植医療対策推進室作成の質疑応答集において、法的脳死判定における検査方法に準じて行うことが望ましいとされている。
- このような扱いについて、
 - ・「脳死とされうる状態」の診断で法的脳死判定における検査方法に準じることは、実質的に3回行うこととなり厳し過ぎるのではないか
 - ・家族からの申出等により早い時点でその意向が確認されていたとしても、「脳死とされうる状態」の診断を行った上ではないと法的脳死判定に進めない扱いは、臓器提供施設の負担になっているのではないか等の指摘がなされており、また、その結果として、臓器提供施設での準備が整わないために、本人や御家族の臓器提供の意思がかなえられなくなっているのではないかとの懸念もある。
- また、「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」のまとめ（本年5月公表）では、現在のルールが分かりにくいために施設によって守っているところと守っていないところの乖離があるのは問題ではないかとの指摘もなされている。

（参考1）ガイドライン（健康局長通知）の規定（抜粋）

「・・・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（*）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）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。」

（*）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平坦脳波が確認された場合。自発呼吸が消失した状態と認められることも前提となるが、この場合には、法的脳死判定において行う無呼吸テストを行う必要は無いものとされている。

（参考2）臓器提供手続に関する質疑応答集（移植医療対策推進室事務連絡）の規定（抜粋）

「・・・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。」

(検討 1.)

「脳死とされうる状態」の診断について、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を求めるかどうか。

法的脳死判定に当たっては引き続き厳密な手法による検査を義務づけることを前提とした上で、

- ① 「脳死とされうる状態」の診断においても、一定の指針が必要という観点から、現行どおり、法的脳死判定における検査方法に準じることを求めるべきという意見もありうる。
- ② 一方、「脳死とされうる状態」の診断は一般的な医療行為の一環として行われるものであり、そもそも「脳死とされうる状態」を定義する必要は無い、あるいは、法的脳死判定における検査方法に準じることを求める必要は無いという意見もありうる。

(対応 (案))

○ 一定の指針を示すという観点から、自発呼吸の消失を含む前提条件を満たした上で「脳死とされうる状態」の確認を行う項目（①深昏睡、②瞳孔の固定・瞳孔径左右とも4mm以上、③脳幹反射の消失、④平坦脳波）は現行どおりとするが、検査方法については、各臓器提供施設において治療方針の決定等のために通常行っているものと同様の方法でかまわないこととすることを明示してはどうか。

* 例えば、平坦脳波の確認について、国際10-20法をはじめとした「法的脳死判定マニュアル」による厳密な方法ではなく、各施設が通常行っている医療行為の中で「平坦脳波」と判断している方法であればよいこととすることを想定。

* 一方、脳幹反射の消失について、

- ・ 「脳死とされうる状態」の診断に当たっても7項目すべて満たすことを求めるか
- ・ 法的脳死判定の時点では7項目すべてを満たすことを求めることを前提として、「脳死とされうる状態」の診断においては各施設の判断に任せることにするか

のいずれにするか議論が必要。

(検討 2.)

家族からの申出等により早い時点でその意向が確認されていた時にも、重ねて「脳死とされうる状態」の診断を行うことを求めるかどうか。

- ① 臓器提供施設では、まずは患者に対して全力で救命治療を行い、回復の見込みがないことがはっきりした時点で臓器提供の手続に入るべきという観点から、家族からの申出等により早い時点でその意向が確認されていたとしても「脳死とされうる状態」の診断を行うべきという意見もあり得る。
- ② 一方、そのような検査を行った上ではないと法的脳死判定に進めない扱いすると、事実上脳死判定を（制度上定められた2回ではなく）3回行うことと等しく、臓器提供施設の負担になっていることから、家族からの申出等があった場合には「脳死とされうる状態」の診断を行う必要は無いという意見もあり得る。

(対応 (案))

- ポイントは、脳死下での臓器提供を前提とする場合には、臓器提供施設の負担にも配慮しつつ、通常の医療における回復困難かどうかの判断だけではなく「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」であるかどうかを判断することを求めるという点。
- したがって、従来の扱いと同様に、家族からの申出等により早い時点でその意向が確認されていたとしても、「脳死とされうる状態」の診断が行われるまでは法的脳死判定に進まないという扱いとしてはどうか。
 - * なお、家族の意向確認前に既に「脳死とされうる状態」を確認するためのものと同じ検査の全部又は一部が行われていた場合には、意向確認後に残りの検査を行うことにより「脳死とされうる状態」と診断してコーディネーターからの説明等の手続に入ることを可能とすることを想定。
 - * また、上記（検討 1.）において「脳死とされうる状態」の検査方法は各施設において通常行っているものと同様の方法でかまわないこととするのであれば、家族の申出があった後に「脳死とされうる状態」の診断を行ったとしても施設の実質的な負担はそれほど大きくないものと考えられる。