

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」について様々なご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。

【改正案】

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（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1項に該当すると認められる者（同項各号のいずれかに該当する者を除く。）について、同条第2項各号の項目のうち第1号から第4号までの項目のいずれもが確認された場合。）以後において、（以下略）

細則

主治医等が、ガイドライン第6の1（1）の「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」と判断する場合においても、自発呼吸を消失した状態と認められていることは前提となる。その場合の「自発呼吸を消失した状態」とは、中枢性呼吸障害により臨床的に無呼吸と判断され、人工呼吸を必要としている状態にあることをいい、必ずしも、法律に基づき脳死と判定する際に実施する無呼吸テストを行う必要はない。

＝見直しのポイント＝

- 「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、法的に脳死と判定される状態にあると判断される場合であることを明記する。
- 主治医等がそのような判断をする際には、当然の前提として自発呼吸の消失の確認が含まれることを明示するため、施行規則第2条第1項（＜参考＞を参照。）に該当する者である旨を規定する。
- 併せて、臓器提供施設マニュアルに記載されていた、無呼吸テストが必須ではない旨も入念的に細則として定める。

＜参考1＞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