

令和 3 年 10 月 18 日

厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会
委員長 磯部 光章 殿

医学的検証作業グループ長 島崎修次

医学的検証作業グループの検討結果について

令和 3 年 7 月 29 日に開催された第 56 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会（以下「臓器移植委員会」という。）におきまして、以下の医学的項目については、医学的検証作業グループ（以下「作業グループ」という。）で検討することが提案されました。それを踏まえ、令和 3 年 8 月 25 日に作業グループにおいて検討を行いましたので、検討結果を報告いたします。

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）（以下「ガイドライン」という。）の改訂について

（1）作業グループの意見

- 脳死とされうる状態の診断は「各臓器提供施設において治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定と同様の取扱いで差し支えない」ことが臓器提供手続に係る質疑応答集（平成 27 年 9 月改訂版）（以下「質疑応答集」という。）に記載されているが、ガイドラインにおいても脳死とされ得る状態の診断について、現状に即した記載にすること。
- ガイドライン第 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（2）無呼吸テストにおいて、「炭酸ガスではなく低酸素刺激によって呼吸中枢が刺激されているような重症呼吸不全の患者に対しては無呼吸テストの実施を見合わせる」とされているが、重症呼吸不全の患者における無呼吸の状態の評価方法について海外の状況や症例報告等を収集及び解析し、一律見合わせるとしている運用を見直す必要があるかどうか研究が必要である。
- また、同項において「無呼吸テスト中は、血圧計、心電計及びパルスオキシメーターにより循環動態の把握を行い、低血圧、不整脈等の反応が表れた場合には適切な処置を採ることとし、当該テストを継続することについての危険性があると判断された場合には、直

ちに当該テストを中止すること」とされているが、無呼吸テストを中止する前に行うべき具体的な工夫（例えば、Peep をかける、バギングを行う等）について海外の文献名等を収集及び解析し、無呼吸テストの解釈にどのように影響を与えるか研究を実施することが必要である。

- 法的脳死判定マニュアル（平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「臓器提供に施設における院内体制整備に関する研究」研究代表者：有賀徹）作成以降に普及した新たな医療技術のため、現在は記載の無い ECMO 装着下の無呼吸テストの取扱いについて研究が必要であり、現場における運用を円滑にする観点から、当該研究結果に基づき ECMO 装着下の無呼吸テストについての記載が検討されるべきである。
- 現行のガイドラインの現状にそぐわない表現については、適切に修正を行うこと。

（2）具体的な方向性について

- ガイドラインの改訂
 - ・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）に、現在質疑応答集に記載されている「脳死とされ得る状態の診断は、その具体的検査方法については特段の定めはなく、各臓器提供施設において治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定と同様の取扱いで差し支えないこと」という内容を削除し、当該箇所に記載する。
 - ・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（6）その他の記載を「脳低温療法については、脳卒中や頭部外傷等の脳障害の患者に対する治療法の 1 つであるが、脳死した者を蘇生させる治療法ではないこと」に変更する。
- 今後研究班等で検討すべき事項
 - ・重症呼吸不全の患者の無呼吸の状態の評価方法について
 - ・無呼吸テストを中止する前に行うべき具体的な工夫について
 - ・ECMO 装着下の無呼吸テストの取扱いについて

2. 脳幹反射消失の確認ができない際の代替・補助検査の導入について

（1）現状、作業グループの意見

- 現状の法的脳死判定マニュアルでは眼球損傷、全脊髄損傷等では脳幹反射消失の確認ができず、法的脳死判定を行うことができない。そのような事例において、臓器提供の意思を尊重するため代替検査を検討するべきである。その際、客観性のある科学的根拠に基づいた検査を導入すること。

- 具体的な検討方法は、新たに厚生労働科学研究補助金事業等により以下の内容を含む研究を行い、その結果を臓器移植委員会において議論し、法的脳死判定マニュアルへの反映及びガイドラインの改定を行うことが望ましい。
 - ・国内で脳幹反射消失の確認ができないために、法的脳死判定を行うことができない事例の把握
 - ・今までの厚生労働科学研究補助金事業等の研究内容及び成果を検証
 - ・海外における代替検査の導入状況及びそのエビデンスの収集
 - ・検査の導入に必要な検査条件、検査機器の性能等についても検討

- 研究の体制については、臓器提供に関わる救急医、脳神経外科医、集中治療医、小児科医に加え、電気生理学、臨床検査の専門家等を含む体制が必要である。

(2) 具体的な方向性について

- 補助検査・代替検査の導入については、しかるべき班員から構成される厚生労働科学研究補助金事業等の研究班において、今までの研究結果や海外の状況等を踏まえ、令和4年度を目途に十分に検討を行う。研究班の報告書をもって、法的脳死判定マニュアルの改訂やガイドラインの改訂を行う。