

○脳死下での臓器提供事例に係る検証項目及び検証手続について

改正案	現 行
<p data-bbox="241 240 1030 272">脳死下での臓器提供事例に係る検証項目及び検証手続について</p> <p data-bbox="896 323 1133 464">平成 12 年 3 月 22 日 平成 23 年 8 月 26 日改正 令和 4 年 8 月 25 日改正 <u>令和 8 年 ● 月 ● 日改正</u></p> <p data-bbox="748 480 1133 504">脳死下での臓器提供事例に係る検証会議</p> <p data-bbox="141 557 1104 624">本検証会議における脳死下での臓器提供事例に係る検証項目及び検証手続は、下記のとおりとする。</p> <p data-bbox="622 675 651 699">記</p> <p data-bbox="141 754 297 778"><u>1. 検証項目</u></p> <p data-bbox="141 831 1010 855">○ 本検証会議は、臓器移植法に基づく脳死下での臓器提供事例について、</p> <ol data-bbox="170 871 1115 1054" style="list-style-type: none">(1) ドナーに対する救命治療の状況(2) ドナーに対する脳死とされうる状態の判断、法的脳死判定から臓器摘出に至るまでの状況(3) <u>臓器あっせん機関</u>による臓器のあっせん業務の状況(ドナーの家族に対する精神的支援の状況を含む。)を検証する。 <p data-bbox="141 1142 1115 1286">○ 具体的な検証項目及びその検証に際しての必要書類は、上記(1)及び(2)のドナーに対する救命治療、法的脳死判定等の状況については別添 1 のとおりとし、また、上記(3)の <u>臓器あっせん機関</u>による臓器あっせん業務の状況については別添 2 のとおりとする。</p> <p data-bbox="141 1342 297 1366"><u>2. 検証手続</u></p>	<p data-bbox="1256 240 2045 272">脳死下での臓器提供事例に係る検証項目及び検証手続について</p> <p data-bbox="1906 323 2143 464">平成 12 年 3 月 22 日 平成 23 年 8 月 26 日改正 令和 4 年 8 月 25 日改正</p> <p data-bbox="1758 440 2143 464">脳死下での臓器提供事例に係る検証会議</p> <p data-bbox="1160 557 2123 624">本検証会議における脳死下での臓器提供事例に係る検証項目及び検証手続は、下記のとおりとする。</p> <p data-bbox="1637 675 1666 699">記</p> <p data-bbox="1160 754 1317 778"><u>1. 検証項目</u></p> <p data-bbox="1160 831 1980 855">本検証会議は、臓器移植法に基づく脳死下での臓器提供事例について、</p> <ol data-bbox="1189 871 2134 1094" style="list-style-type: none">(1) ドナーに対する救命治療の状況(2) ドナーに対する脳死とされうる状態の判断、法的脳死判定から臓器摘出に至るまでの状況(3) <u>社団法人日本臓器移植ネットワーク(以下「ネットワーク」という。)</u>による臓器のあっせん業務の状況(ドナーの家族に対する精神的支援の状況を含む。)を検証する。 <p data-bbox="1160 1142 2134 1286">○ 具体的な検証項目及びその検証に際しての必要書類は、上記(1)及び(2)のドナーに対する救命治療、法的脳死判定等の状況については別添 1 のとおりとし、また、上記(3)の <u>ネットワーク</u>による臓器あっせん業務の状況については別添 2 のとおりとする。</p> <p data-bbox="1160 1342 1317 1366"><u>2. 検証手続</u></p>

○ 本検証会議における検証手続は、以下のとおりとする。

(1) (略)

(2) 臓器あっせん機関による臓器あっせん業務の状況の検証手続

○ あっせん業務の状況については、レシピエント選定を一括して行う公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（以下「JOT」という。）に設置する「あっせん事例評価委員会」がとりまとめた検証資料の提出を受け、その結果を踏まえて、臓器あっせん機関の担当者（コーディネーター又はメディカルコンサルタント）から一連の経過（コーディネーター等の家族に対する精神的支援の状況等を含む。）について聴取する。また、必要に応じて参考人を招聘する。

なお、あっせんの観点から検証を行う事例は以下のとおりである。

- ・臓器提供者が18歳未満の事例
- ・本人の意思が不明であり家族の承諾によって臓器提供がなされた事例（事前の本人意思の把握については、書面、口頭は問わない。）
- ・特段の事情がある事例（JOT以外の臓器あっせん機関があっせん対応した症例、医療機関において同意の取得を行った症例等）

(3)～(6) (略)

3. その他

○ 平成14年12月にドナー家族の心理的葛藤や対処方法を把握し、社会心理的問題点を明らかにすることを目的に検証会議の下、「ドナー家族の心情把握等作業班」が設置され、平成20年6月に報告された。その内容については臓器あっせん機関の業務改善、あっせん業務の評価に生かすこととされた。

○ 別添1及び2の検証項目並びに2の検証手続については、今後発生する事例の状況に応じて適宜見直す。

<別添1>

[救命治療、法的脳死判定等の状況の検証について]

○ 本検証会議における検証手続は、以下のとおりとする。

(1) (略)

(2) ネットワークによる臓器あっせん業務の状況の検証手続

○ 検証会議は、ネットワークの担当者（コーディネーター又はメディカルコンサルタント）から一連の経過（コーディネーター等の家族に対する精神的支援の状況等を含む。）について聴取する。また、必要に応じて参考人を招聘する。

なお、あっせんの観点から検証を行う事例は以下のとおりである。

- ・臓器提供者が18歳未満の事例
- ・本人の意思が不明であり家族の承諾によって臓器提供がなされた事例（事前の本人意思の把握については、書面、口頭は問わない。）
- ・特段の事情がある事例

(3)～(6) (略)

3. その他

○ 平成14年12月にドナー家族の心理的葛藤や対処方法を把握し、社会心理的問題点を明らかにすることを目的に検証会議の下、「ドナー家族の心情把握等作業班」が設置され、平成20年6月に報告された。その内容についてはネットワークの業務改善、あっせん業務の評価に生かすこととされた。

○ 別添1及び2の検証項目並びに2の検証手続については、今後発生する事例の状況に応じて適宜見直す。

<別添1>

[救命治療、法的脳死判定等の状況の検証について]

1. 具体的な検証項目

- (1) (略)
- (2) 脳死とされうる状態の判断の内容
 - ① 深昏睡の確認
 - ② 瞳孔の固定・瞳孔径が4 mm以上であることの確認
 - ③ 脳幹反射の消失の確認
 - ④ 平坦脳波の確認

(削除)

(削除)
- (3) 法的脳死判定の内容
 - ① 法的脳死判定を開始した時点での脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書の取得の有無
 - ② 脳死判定医の選定
 - a) 法的脳死判定を行う医師の選定手続
 - b) 法的脳死判定を行った医師（2人以上）の専門分野及び一般の脳死判定又は法的脳死判定に関する経験
 - ③ 前提条件への適応の有無
 - a) 器質的脳障害による深昏睡及び無呼吸の確認
 - b) 原疾患の確定
 - c) 回復の可能性がないこと
 - ④ 除外例の該当の有無
 - a) 急性薬物中毒でないこと
 - b) 低体温でないこと
 - c) 代謝内分泌障害でないこと
 - d) 生後12週（在胎週数が40週未満であった者にあつては、出産予定日から起算して12週）未満でないこと

(削除)
 - e) 臓器提供者が児童の場合は虐待が行われた疑いがある児童でないこと

1. 具体的な検証項目

- (1) (略)
- (2) 脳死とされうる状態の判断の内容
 - ① 深昏睡の確認
 - ② 瞳孔の固定・瞳孔径が4 mm以上であることの確認
 - ③ 脳幹反射の消失の確認
 - ④ 平坦脳波の確認
 - ⑤ 臓器提供に関する説明を聞くかどうかの家族への意思確認
 - ⑥ ネットワークへの連絡手続
- (3) 法的脳死判定の内容
 - ① 法的脳死判定を開始した時点での脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書の取得の有無
 - ② 脳死判定医の選定
 - a) 法的脳死判定を行う医師の選定手続
 - b) 法的脳死判定を行った医師（2人以上）の専門分野及び一般の脳死判定又は法的脳死判定に関する経験
 - ③ 前提条件への適応の有無
 - a) 器質的脳障害による深昏睡及び無呼吸の確認
 - b) 原疾患の確定
 - c) 回復の可能性がないこと
 - ④ 除外例の該当の有無
 - a) 急性薬物中毒でないこと
 - b) 低体温でないこと
 - c) 代謝内分泌障害でないこと
 - d) 生後12週（在胎週数が40週未満であった者にあつては、出産予定日から起算して12週）未満でないこと
 - e) 15歳以上かつ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ないこと
 - f) 臓器提供者が児童の場合は虐待が行われた疑いがある児童でないこと

- ⑤ 法的脳死判定を行う時点における各種薬物（中枢神経抑制薬、筋弛緩薬等）の影響がないこと
- ⑥ 一定の生命兆候の有無
 - a) 体温が32度（6歳未満は35度）未満でないこと
 - b) 収縮期血圧 又は平均動脈圧が臓器の移植に関する法律施行規則第2条第4項に定める数値以上であること
 - c) 重篤な不整脈がないこと
- ⑦ 深昏睡の確認
- ⑧ 瞳孔の固定・瞳孔径が4mm以上であることの確認
- ⑨ 脳幹反射の消失の確認
- ⑩ 平坦脳波の確認
- ⑪ 自発呼吸の消失の確認
- ⑫ 眼球損傷、鼓膜損傷、高位脊髄損傷その他これらに類する状態により⑧又は⑨に掲げる状態の確認ができない場合にあっては、脳血流の消失の確認
- ⑬ その他法的脳死判定における補助検査の実施方法及びその検査所見
- ⑭ 法的脳死判定の所要時間
- ⑮ 第1回目と第2回目の脳死判定の間隔

(削除)

(削除)

2. 必要資料 (略)

○ 臓器提供施設及び家族の協力により、以下の資料を基に検証を行う。

- (1) 診療録
- (2) 診療録以外の記録
 - ① 看護記録
 - ② ICUチャート
 - ③ その他の記録

※ ここで言う記録とは、上記の名称に関わらず、ドナーの体温、血圧、心拍数、尿量等の全身状態の記録、薬物投与の方法、量、投与期間、輸液の種類と量、人工呼吸器の設定条件等の治療記録を指す。

- ⑤ 法的脳死判定を行う時点における各種薬物（中枢神経抑制薬、筋弛緩薬等）の影響がないこと
- ⑥ 一定の生命兆候の有無
 - a) 体温が32度（6歳未満は35度）未満でないこと
 - b) 収縮期血圧が臓器の移植に関する法律施行規則第2条第4項に定める数値以上であること
 - c) 重篤な不整脈がないこと
- ⑦ 深昏睡の確認
- ⑧ 瞳孔の固定・瞳孔径が4mm以上であることの確認
- ⑨ 脳幹反射の消失の確認
- ⑩ 平坦脳波の確認
- ⑪ 自発呼吸の消失の確認
- (新設)
- ⑫ その他法的脳死判定における補助検査の実施方法及びその検査所見
- ⑬ 法的脳死判定の所要時間
- ⑭ 第1回目と第2回目の脳死判定の間隔

(4) 上記(1)から(3)の各段階における家族への説明及び対応

(5) 法的脳死判定終了から臓器摘出手術の開始時までのドナー管理

2. 必要資料

○ 臓器提供施設及び家族の協力により、以下の資料を基に検証を行う。

- (1) 診療録
- (2) 診療録以外の記録
 - ① 看護記録
 - ② ICUチャート
 - ③ その他の記録

※ ここで言う記録とは、上記の名称に関わらず、ドナーの体温、血圧、心拍数、尿量等の全身状態の記録、薬物投与の方法、量、投与期間、輸液の種類と量、人工呼吸器の設定条件等の治療記録を指す。

(3) 各種検査結果

- ① 頭部 CT 検査フィルムその他の画像検査結果
- ② 脳波
- ③ 血液、尿検査
- ④ 感染検査
- ⑤ その他の検査

(4) 脳死判定承諾書

(5) 臓器摘出承諾書

(6) 脳死判定記録書

(削除)

(7) その他関係資料

<別添 2 >

[臓器あっせん機関による臓器あっせん業務の状況の検証について]

1. 具体的な検証項目

(1) 初動体制

① 臓器提供施設から受領した初期情報への対応

- a) 臓器提供施設から得た情報の正確な把握
- b) 関係者間の迅速な相互連絡
- c) 臓器提供施設から得た情報に基づく状況判断と臓器提供施設へのコーディネーターの派遣決定手続

② 臓器提供施設に到着してから家族への説明を開始するまでの手続

- a) 施設の担当医師等との事前打ち合わせ
- b) 第一次評価のためのドナーの医学的情報の入手
第一次評価とは、臓器提供者になることができるかどうかの観点からコーディネーターが行うドナーの入院後の検査結果等に基づく評価をいう。
なお、第二次評価とは、同様の観点から 臓器あっせん機関のメディカル

(3) 各種検査結果

- ① 頭部 CT 検査フィルムその他の画像検査結果
- ② 脳波
- ③ 血液、尿検査
- ④ 感染検査
- ⑤ その他の検査

(4) 脳死判定承諾書

(5) 臓器摘出承諾書

(6) 脳死判定記録書

(7) 脳死判定の的確実施の証明書

(8) その他関係資料

<別添 2 >

[ネットワークによる臓器あっせん業務の状況の検証について]

1. 具体的な検証項目

(1) 初動体制

① 臓器提供施設から受領した初期情報への対応

- a) 臓器提供施設から得た情報の 各支部における 正確な把握
- b) 関係者間の迅速な相互連絡 (ネットワーク本部への連絡)
- c) 臓器提供施設から得た情報に基づく状況判断と臓器提供施設へのコーディネーターの派遣決定手続

② 臓器提供施設に到着してから家族への説明を開始するまでの手続

- a) 施設の担当医師等との事前打ち合わせ
- b) 第一次評価のためのドナーの医学的情報の入手
第一次評価とは、臓器提供者になることができるかどうかの観点からコーディネーターが行うドナーの入院後の検査結果等に基づく評価をいう。
なお、第二次評価とは、同様の観点から ネットワークのメディカルコン

コンサルタントが行う評価であり、第三次評価とは、あっせんされた臓器を移植に用いることができるかどうかの観点から 臓器の摘出を実施する 医師が行う評価をいう。

c) ドナー情報の あっせん対応本部 への連絡

③ 臓器提供施設としての確認

- a) 脳死下臓器提供が可能な施設か
- b) 児童から臓器提供を行う場合は、これに必要な体制の整備

④ 臓器提供者が児童の場合は虐待が行われた疑いがある児童でないこと の確認の 手続が臓器提供施設において行われたか の確認

(削除)

(削除)

(2) 法的脳死判定を行う前の家族への説明及び支援

① コーディネーターによる家族への説明

- a) 臓器提供意思表示カード等の書面及び臓器提供意思登録システム並びに口頭での提供者本人の生前の意思表示の確認（特に拒否の意思の確認）
- b) 家族に説明する際の意味決定に影響を与えないための配慮
- c) 本人の意思を尊重し、主治医等から家族その他の本人の意思を個別の事例に応じて、必要に応じて、医療やケアに関わってきた医療従事者等の助言を踏まえ、本人の意思を丁寧に推定すること

d) 法的脳死判定についての十分な説明（説明内容を記載した文書の交付を含む。）

e) 説明後の家族が考えるための十分な時間の確保

② 親族への優先提供における確認

- a) 提供者本人の書面による親族優先の意思表示
- b) 公的証明書による親族関係の確認
- c) 親族優先提供に係る親族関係確認書の記載
- d) ドナーが自殺を図ったものではないことの確認

③ 脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書の 確認

コンサルタントが行う評価であり、第三次評価とは、あっせんされた臓器を移植に用いることができるかどうかの観点から 移植実施施設 の医師が行う評価をいう。

c) ドナー情報の ネットワーク本部 への連絡

③ 臓器提供施設としての確認

- a) 脳死下臓器提供が可能な施設か
- b) 児童から臓器提供を行う場合は、これに必要な体制の整備

④ 除外項目に当たらないかの確認の手続が臓器提供施設において行われたか の確認

a) 15歳以上かつ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ないこと

b) 臓器提供者が児童の場合は虐待が行われた疑いがある児童でないこと

(2) 法的脳死判定を行う前の家族への説明及び支援

① コーディネーターによる家族への説明

- a) 臓器提供意思表示カード等の書面及び臓器提供意思登録システム並びに口頭での提供者本人の生前の意思表示の確認（特に拒否の意思の確認）
 - b) 家族に説明する際の意味決定に影響を与えないための配慮
- (新設)

c) 法的脳死判定についての十分な説明（説明内容を記載した文書の交付を含む。）

d) 説明後の家族が考えるための十分な時間の確保

② 親族への優先提供における確認

- a) 提供者本人の書面による親族優先の意思表示
- b) 公的証明書による親族関係の確認
- c) 親族優先提供に係る親族関係確認書の記載
- d) ドナーが自殺を図ったものではないことの確認

③ 脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書の 記載

<p>a) 脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書の<u>記載事項の確認</u></p> <p>b) 承諾が家族の総意に基づくものであることの確認</p> <p>④ 家族への精神的支援</p> <p>a) 家族の立場に立った精神的支援の実施</p> <p>b) 家族への精神的支援を行う上での臓器提供施設内の医療関係者等との連携</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) レシピエントの選択</p> <p>① レシピエント選択基準の遵守</p> <p>② レシピエント<u>選定</u>を行う上での<u>あっせん対応本部</u>との連携</p> <p>(5) 法的脳死判定から臓器摘出までの活動</p> <p>① <u>脳死判定の的確実施の証明書及び脳死判定記録書の記載内容の確認</u></p> <p>② 移植実施施設への連絡 <u>(削除)</u></p> <p>a) 移植実施施設の連絡開始時点</p> <p>b) 移植実施施設への連絡手続の迅速性</p> <p>③ 家族への説明</p> <p>a) 法的脳死判定終了後の家族への当該判定の結果に関する説明</p> <p>b) 家族への摘出手術に向けた手続の説明</p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) 臓器摘出後の家族への支援</p> <p>① コーディネーターの臓器摘出後の遺体の見送りへの参加の有無 <u>(削除)</u></p> <p>② 臓器提供手続終了後におけるコーディネーターの家族への連絡状況（レシピエントの状況の報告等）</p> <p>(8) (略)</p>	<p>a) 脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書の<u>記載</u></p> <p>b) 承諾が家族の総意に基づくものであることの確認</p> <p>④ 家族への精神的支援</p> <p>a) 家族の立場に立った精神的支援の実施</p> <p>b) 家族への精神的支援を行う上での臓器提供施設内の医療関係者等との連携</p> <p>(3) (略)</p> <p>(4) レシピエントの選択</p> <p>① レシピエント選択基準の遵守</p> <p>② レシピエント<u>選択</u>を行う上での<u>ネットワーク本部と各支部</u>の連携</p> <p>(5) 法的脳死判定から臓器摘出までの活動 <u>(新設)</u></p> <p>① 移植実施施設への連絡 <u>a) 法的脳死判定終了後、法的に必要な書類の内容の確認</u></p> <p><u>b) 移植実施施設の連絡開始時点</u></p> <p><u>c) 移植実施施設への連絡手続の迅速性</u></p> <p>② 家族への説明</p> <p>a) 法的脳死判定終了後の家族への当該判定の結果に関する説明</p> <p>b) 家族への摘出手術に向けた手続の説明</p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) 臓器摘出後の家族への支援</p> <p>① コーディネーターの臓器摘出後の遺体の見送りへの参加の有無</p> <p>② <u>家族の承諾を受けた上での葬儀への出席の有無</u></p> <p>③ 臓器提供手続終了後におけるコーディネーターの家族への連絡状況（レシピエントの状況の報告等）</p> <p>(8) (略)</p>
--	--

2. 必要資料

- 臓器あっせん機関から提出される以下の資料を基に検証を行う。
(1)～(4) (略)

2. 必要資料

- ネットワークから提出される以下の資料を基に検証を行う。
(1)～(4) (略)