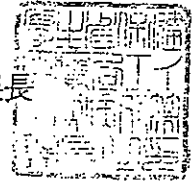


健医疾発第58号

平成12年6月14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109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

⇒ 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5～8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「エアークロリック・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。

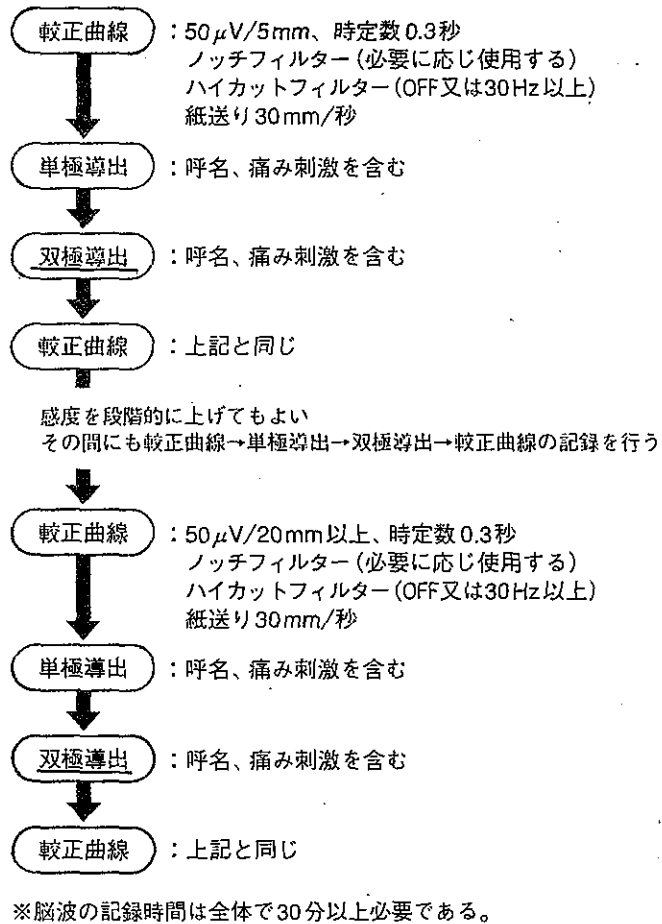


図1-6 脳波記録の手順例

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)

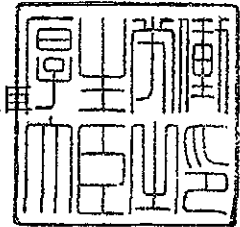
第46例目の臓器提供施設が脳波記録の紛失に関して設置した調査委員会の報告では、法的脳死判定における脳波記録紛失の原因について、次のように指摘している。

- ・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、腓臓移植希望者（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、腓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腓臓が移植に適さないことが判明した場合には、まず、腓臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた当該腓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、当該腓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) 腓臓移植希望者（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) 腓臓移植希望者（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