○脳光トでの臓奇症供事例に徐る検証項目及の検証手続について 	田 分
名検	名検
平成 12 年 3 月 22 日	平成 12 年 3 月 22 日
平成 23 年 6 月 27 日改正 脳死下での臓器提供事例に係る検証会議	脳死下での臓器提供事例に係る検証会議
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。	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。
근걸	足
1. 核証項目	1. 検証項目
温	記会議は、臓器移植法に基づく脳死下での臓器提供事例について、 ドナーに対する救命治療の状況
(2) トナーに対する <mark>脳死とされつる状態の判断</mark> 、法的脳死判定から臧希摘出に至るまでの状況	(2) トナーに対する <mark>臨床的胸死診断、</mark> 法的脑死判定から臓器摘出に至るまでの状況
(3) 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。)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	(3) 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。) 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。	況を含む。) を検証する。
〇 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)のネットワーク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。	○ 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)のネットワーク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。
2. 検証手続	2. 検証手続

- 本検証会議における検証手続は、以下のとおりとする。
- (1) 教命治療、法的脳死判定等の状況の検証手続
- ① 医学的検証作業グループによる医学的評価
- ・ 検証に当たっては、検証会議を行う前に検証会議の構成員の一部及び参考人からなる「医学的検証作業グループ」により医学的評価を行い、その結果を基に、検証会議において最終的な検証作業を行う。
- ② 職器提供施設の担当医師等からの事情聴取等
- ・ 検証会議及び医学的検証作業グループは、臓器提供施設の担当医師、法的脳死判定を行った医師等から<u>検証資料フォーマットの提出を受け、また、必要に応じて対面による経過の聴取をする</u>。また、必要に応じて参考人を招聘する。
- (2) ネットワークによる職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<u>(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</u>聴取する。また、必要に応じて参考人を招聘する。

- (3) 検証作業を行う者の制限
- 検証会議を構成する者が所属し又は何らかの関与をしている臓器提供施設において脳死下での臓器提供が行われた場合には、当該者は検証作業には加わらないものとする。

- 本検証会議における検証手続は、以下のとおりとする
-) 救命治療、法的脳死判定等の状況の検証手続
- ① 医学的検証作業グループによる医学的評価
- ・検証に当たっては、検証会議を行う前に検証会議の構成員の一部及び参考人からなる「医学的検証作業グループ」により医学的評価を行い、その結果を基に、検証会議において最終的な検証作業を行う。
- ② 臓器提供施設の担当医師等からの事情聴取等
- ・ 検証会議及び医学的検証作業グループは、臓器提供施設の担当医師、法的脳死判定を行った医師等から<u>一連の経過を聴取する</u>。また、必要に応じて参考人を招聘する。
- (2) ネットワークによる職器あっせん業務の状況の検証手続

① ネットワーク担当者からの事情聴取等

- 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)から一連の経過を聴取する。また、必要に応じて参考人を招聘する。
- ② 専門家による家族との面談
- ・ 必要に応じ、家族の承諾を前提として、検証会議に参集を求めている 専門家のうち精神的支援の分野の専門家が直接家族と面談を行い、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について聴取した上 で、その結果を検証会議に報告し、検証の参考とする。
- (3) 検証作業を行う者の制限
- 検証会議を構成する者が所属し又は何らかの関与をしている職器提供施設において脳死下での臓器提供が行われた場合には、当該者は検証作業には加わらないものとする。

(4) 検証会議の非公開

○ 検証会議は、プライバシー保護の観点から原則として非公開とする。

(5) 厚生労働大臣への報告

○ 本検証会議は、検証結果を厚生<mark>労働</mark>大臣に報告する。なお、その検証過程で職器移植に関する制度上の問題が指摘された場合には、当該問題点についても厚生労働大臣に報告する。

(6) 検証内容の公表

○ 本検証会議は、上記(5)の厚生

労働

大臣に報告した内容を公表する。ただし、公表する内容については、事前にドナーの家族の承諾を得る。

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。

(4) 検証会議の非公開

○ 検証会議は、プライバシー保護の観点から原則として非公開とする。

(5) 厚生大臣への報告

O 本検証会議は、検証結果を厚生大臣に報告する。なお、その検証過程で職器移植に関する制度上の問題が指摘された場合には、当該問題点についても厚生大臣に報告する。

(6) 検証内容の公表

○ 本検証会議は、上記(5)の厚生大臣に報告した内容を公表する。ただし、公表する内容については、事前にドナーの家族の承諾を得る。

3. ドナーの家族の状況の把握等

1) ドナーの家族の状況の把握

○ 2の(2)の②の専門家による家族との面談においては、ドナーの家族の 精神的支援に資するため、家族が臓器提供を承諾した事情、臓器提供から 目が経ってからの心境等ドナーの家族の状況についても聴取するととも に、必要に応じて適当な精神的支援の専門家を家族に紹介すること等を行

(2) その他

○ 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。

<日級日>	<別級1>
[教命治療、法的脳死判定等の状況の検証について]	[枚命治療、法的脳死判定等の状況の検証について]
・具体的な検証項目	1. 具体的な検証項目
(1) 救命治療の内容	(1) 救命治療の内容
① 入院直後の診断・治療内容(※1、※2)※1 ドナーが最初に受診した医療機関から、より高度な治療を行うために別の	① 入院直後の診断・治療内容(※1、※2)※1 ドナーが最初に受診した医療機関から、より高度な治療を行うために別の
医療機関に搬送された場合には、最初に受診した医療機関における入院直後の診断・治療内容を含む。	医療機関に搬送された場合には、最初に受診した医療機関における入院直後の診断・治療内容を含む。
ア・エア・エア・エー 1 - 1 - 2 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3 - 3	※2 ドナーに対する教命治療の状況の全体を把握する観点から、臓器提供施設
	に入院するまでの状況(特に救急患者の場合は、発症から入院までの搬送
に係る状況)についても事実関係を可能な限り把握し、本検証会議におけてからない。エ ト ヤテff イ ☆ タッシ ト - サ - z	5 N
る検証の負料とする。	る検証の食料とする。
② 集中治療における検査・治療内容(ICU [Intensive Care Unit]、HCU [H	② 集中治療における検査・治療内容(ICU [Intensive Care Unit]、HCU [H
-igh Care Unit] での検査・治療内容)	-igh Care Unit] での検査・治療内容)
a)原因疾患に対する治療内容(保存的治療あるいは観血的治療の適応等)	a)原因疾患に対する治療内容(保存的治療あるいは観血的治療の適応等)
b) 全身管理における検査・治療内容	b) 全身管理における検査・治療内容
i) 呼吸管理(人工呼吸器の設定等))呼吸管理(人工呼吸器の設定等)
ii)循環管理(血圧の管理等)	前)循環管理(血圧の管理等)
)水電解質の管理(尿量、各種電解質の管理))水電解質の管理(尿量、各種電解質の管理)
ⅳ)脳神経系の管理(脳圧管理、脳圧降下剤の使用、脳低温療法)	iv)脳神経系の管理(脳圧管理、脳圧降下剤の使用、脳低温療法)
c) その他の検査・治療内容	c) その他の検査・治療内容
(2) 脳死とされうる状態の判断の内容	(2) <u>臨床的脳死診断</u> の内容
① 深昏睡の確認	① 深昏睡の確認

- 瞳孔の固定・瞳孔径が 4 mm 以上であることの確認
- 脳幹反射の消失の確認 \odot
- 感度の評価を含む)の確認 平坦脳波(脳波の測定方法、 4
- 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 (D)
- ネットワークへの連絡手続
- 法的脳死判定の内容 3
- 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職器摘出承諾書の 取得の有無
- 脳死判定医の選定
- 法的脳死判定を行う医師の選定手続

a

- 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 q
- 前提条件への適応の有無
- 器質的脳障害による深昏睡及び無呼吸の確認 a
- 原疾患の確定 q
- 回復の可能性がないこと ပ
- 除外例の該当の有無
 - <u>a</u>
 - 急性薬物中毒でないこと 低体温でないこと q
- 代謝内分泌障害でないこと ં
- 生後 12 週(在胎週数が 40 週末満であった者にあっては、
- 未満でないこと 起算して12週)
- 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
 - 職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
- 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 (D)
- 一定の生命兆候の有無
- 米満でないこ 体温が 32 度 (6 歳未満は 35 度) a

- 瞳孔の固定・瞳孔径が4mm 以上であることの確認
 - 脳幹反射の消失の確認
- 感度の評価を含む)の確認 平坦脳波(脳波の測定方法、
- 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
- ネットワークへの連絡手続
- 法的脳死判定の内容 ල
- 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職器摘出承諾書の 取得の有無
- ② 脳死判定医の選定
- 法的脳死判定を行う医師の選定手続 a
- 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
- 前提条件への適応の有無
- 器質的脳障害による深昏睡及び無呼吸の確認
- 原疾患の確定 q
- 回復の可能性がないこと

ં

- 除外例の該当の有無 4
- 急性薬物中毒でないこと a
- **低体温でないこと** q
- 代謝内分泌障害でないこと ં
- 15歳未満の小児など本人意思が有効でない症例でないこ
- 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 **(D)**
- 一定の生命兆候の有無 **6**
- 体温が 32 度<mark>以下</mark>でないこと a

- 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 9
- 重篤な不整脈がないこと ်
- 深昏睡の確認

(C) \odot

- 瞳孔の固定・瞳孔径が4mm 以上であることの確認
- 脳幹反射の消失の確認
- 感度の評価を含む)の確認 平坦脳波(脳波の測定方法、
- 自発呼吸の消失の確認

- 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
- 法的脳死判定の所要時間
- 第1回目と第2回目の脳死判定の間隔
- 上記(1)から(3)の各段階における家族への説明及び対応 4
- 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

- 職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。 0
- 診療録 \equiv
- 診療録以外の記録 (5)
- 看護記録 Θ
- ICUチャート

(N)

- その他の記録 (m)
- 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 投与期間、輸液の種類と量、人工呼 量等の全身状態の記録、薬物投与の方法、量、 吸器の設定条件等の治療記録を指す
- 各種検査結果 $\widehat{\mathfrak{S}}$
- 頭部 CT 検査フィルムその他の画像検査結果 Θ
- 図浙 **(N)**

- 収縮期血圧が 90mmHg 以上であること (a
- 重篤な不整脈がないこと $\widehat{\mathbf{o}}$
- 深昏睡の確認
- 瞳孔の固定・瞳孔径が 4 mm 以上であることの確認
- 脳幹反射の消失の確認

® =

 \odot

- の確認 感度の評価を含む) 平坦脳波(脳波の測定方法、
- 自発呼吸の消失の確認
- 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

民

法的脳死判定の所要時間

3

(6時間を大幅に超えた場合はそ 第1回目と第2回目の脳死判定の間隔

- 上記(1)から(3)の各段階における家族への説明及び対応 4
- 一管理 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 (2)

必要資料 . 0

- 職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。 0
- 診療録 \equiv

診療録以外の記録

(5)

- 看護記録 Θ
 - ICUチャー **(**)
- その他の記録 <u></u>
- 量、投与期間、輸液の種類と量、人工呼 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、心治数、 量等の全身状態の記録、薬物投与の方法、 吸器の設定条件等の治療記録を指す。 ж

厎

- 各種検査結果 3
- 頭部 CT 検査フィルムその他の画像検査結果 Θ
- 図ボ **(V)**

丰田	
画液、原検査 - 感染検査 - その他の検査 - 一般 - 一 - 一 - 一 - 一 - 一 - 一 - 一 - 一	

[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 職器提供施設から受領した初期情報への対応
- 臓器提供施設から得た情報の<mark>各支部</mark>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 職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
- 施設の担当医師等との事前打ち合わせ
- 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
- 1) 脳死下臓器提供が可能な施設か
- o) 児童から職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職器提供施設において行われたか

[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<mark>各ブロックセンター</mark>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
 -) 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る。。

c)ドナー情報のネットワーク本部への連絡

a

の確認

- () 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
- が 職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思決定に影響を与えないための配慮
-) 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

) 親族への優先提供における確認

- 提供者本人の書面による親族優先の意思表示
- 公的証明書による親族関係の確認
- 親族優先提供に係る親族関係確認書の記載
- 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
- a) 脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書の記載
- 承諾が家族の総意に基づくものであることの確認
- 4 家族への精神的支援
- a) 家族の立場に立った精神的支援の実施
- 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

運携

(3) ドナーの医学的検査

- (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) 職器提供意思表示カード又はそれに類する書面の確認
- b) 家族に説明する際の意思決定に影響を与えないための配慮
- 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

脳死判定承諾書及び職器摘出承諾書の記載

- a) 脳死判定承諾書及び職器摘出承諾書の記載
-) 承諾が家族の総意に基づくものであることの確認

③ 家族への精神的支援

- a) 家族の立場に立った精神的支援の実施
- 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

(3) ドナーの医学的検査

a)

ドナーの提供希望臓器の医学的状態の的確な把握(コーディネーターと メディカル・コンサルタントとの連携を含む。)

- フシピエントの選択 (4)
- レシピエント選択基準の遵守
- レシピエント選択を行う上でのネットワーク本部と<mark>各支部</mark>の連携 Θ
- 法的脳死判定から臓器摘出までの活動 (2)
- 移植実施施設への連絡
- 法的脳死判定終了後、法的に必要な書類の内容の確認 q <u>a</u>
 - 移植実施施設の連絡開始時点
- 移植実施施設への連絡手続の迅速性

်

- 家族への説明
- 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 a
- 家族への摘出手術に向けた手続の説明

組織適合性の検査体制

- レシピエントの血清の HLA 検査センターにおける保管状況
- ドナーの医学的検査及びレシピエントとの組織適合性に係る検査体制 の整備の状況
- ドナーの提供希望職器の医学的状態の的確な把握(コーディネーターと メディカル・コンサルタントとの連携を含む。)
- フシピエントの選択
- ① レシピエント選択基準の遵守
- レシピエント選択を行う上でのネットワーク本部と<mark>各ブロックセンター</mark> の連携
- 法的脳死判定から臓器摘出までの活動 (2)
- 移植実施施設への連絡
- 法的に必要な書類の内容の確認 法的脳死判定終了後、 a
- 移植実施施設の連絡開始時点 (q
- 移植実施施設への連絡手続の迅速性
- ② 家族への説明
- 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 а Э
- 家族への摘出手術に向けた手続の説明 Q

摘出チーム及び臓器摘出手術の支援 9

- ① 摘出チームと臓器提供施設の担当医師等との連携
- a) 摘出チームの編成・人数の正確な把握及びこれらの臓器提供施設への 伝達
- 摘出チームと臓器提供施設の担当医師等が連携を図るための配慮

職器搬送の関係者(各都道府県の消防・防災担当部局及び警察担当部局) 職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 摘出手術の直前の職器提供施設の担当医師及び摘出チームのミーティン 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 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。 捜査機関との連絡・調整及び検視・実況見分への協力 手続全体を通じたコーディネーターと家族との関係 家族の承諾を受けた上での葬儀への出席の有無 臓器搬送の計画の立案の迅速性 レシピエント選択に係る記録 臓器摘出後の家族への支援 シピエントの状況の報告等) プライバシーの保護 臓器搬送に係る記録 コーディネート記録 その他関係資料 臓器搬送の調整 への適切な連絡 グに対する支援 かの街 2. 必要資料 **(N)** Θ Θ **⊘ ⊘** 6 3 3 8 6) 0 臓器搬送の関係者(各都道府県の消防・防災担当部局及び警察担当部局) 職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 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 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。 捜査機関との連絡・調整及び検視・実況見分への協力 手続全体を通じたコーディネーターと家族との関係 家族の承諾を受けた上での葬儀への出席の有無 職器搬送の計画の立案の迅速性 レシピエント選択に係る記録 臓器摘出後の家族への支援 **シピエントの状況の報告等)** プライバシーの保護 コーディネート記録 臓器搬送に係る記録 臓器搬送の調整 その他関係資料 への適切な連絡 その他 2. 必要資料 Θ \odot Θ Θ Θ (9) 6 8 (2) (3) (4) 0