

201005004A (1/2)

臓器提供施設マニュアル

厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業
「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究」
臓器提供施設のマニュアル化に関する研究班

平成 22 年度

臓器提供施設マニュアル

厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業

「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究」

臓器提供施設のマニュアル化に関する研究班

平成 22 年度

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
「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究」
臓器提供施設のマニュアル化に関する研究班

研究代表者

有賀 徹 昭和大学医学部救急医学講座

研究分担者

篠崎 尚史 東京歯科大学市川総合病院角膜センター
岡田 真人 聖隷三方原病院

研究協力者

芦刈淳太郎 (社)日本臓器移植ネットワーク
荒木 尚 国立成育医療研究センター脳神経外科
木ノ元直樹 木ノ元総合法律事務所
寺岡 慧 国際医療福祉大学熱海病院
中村 俊介 昭和大学医学部救急医学講座
西山 謹吾 高知赤十字病院救命救急センター
蜷川 純 東京大学医学部麻酔学教室
山田 芳嗣 東京大学医学部麻酔学教室
渡邊 淑子 杏林大学医学部付属病院看護部

はじめに

「臓器の移植に関する法律」(以下、臓器移植法)が平成21年7月に改正された。この改正臓器移植法によって、脳死となった患者から提供される臓器の摘出が家族の判断などにより実行可能となった。実際には平成22年7月17日より改正臓器移植法が施行されたが、それに先立って限定的とは言え、親族優先提供のルールも実行されていて、いわゆる臓器提供施設においては、提供される臓器の摘出について少なからぬ準備が課せられている現状にある。

すでに、十年余に渡って、患者の意思がドナーカードなどによって確認される場合に、脳死下臓器提供が行われてきた歴史がある。しかし、年齢からみて、そのような意思表示に至らないとされていた小児のドナー候補例についても、今回の臓器移植法の改正によって臓器摘出の対象となり得るために、脳死判定の方法(別途、「法的脳死判定マニュアル」で言及する)について、被虐待児でないことの確認について、悲嘆する家族らへの対応についてなどにも、やはり標準的な方法論が求められるであろう。

そこで、この臓器提供施設マニュアルでは、提供される臓器の摘出が行われる施設において、通常の患者の看取りのなかで、患者の家族らに提供される臓器の摘出に関して情報提供を行い、必要に応じて理解をいざなうことや、上記を含めた関連する諸課題に対応するための標準的なあり方について詳述するとともに、必要な書類、事務手続きなどについても齟齬のないように必要にして十分な解説を加えた。

平成23年3月

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

「臓器提供施設における院内体制整備に関する研究」

臓器提供施設のマニュアル化に関する研究班

研究代表者	昭和大学医学部救急医学講座	有賀 徹
研究分担者	東京歯科大学市川総合病院角膜センター	篠崎 尚史
	聖隷三方原病院	岡田 真人
研究協力者	(社)日本臓器移植ネットワーク	芦刈淳太郎
	国立成育医療研究センター脳神経外科	荒木 尚
	木ノ元総合法律事務所	木ノ元直樹
	国際医療福祉大学熱海病院	寺岡 慧
	昭和大学医学部救急医学講座	中村 俊介
	高知赤十字病院救命救急センター	西山 謹吾
	東京大学医学部麻酔学教室	蜷川 純
	東京大学医学部麻酔学教室	山田 芳嗣
	杏林大学医学部付属病院看護部	渡辺 淑子

執筆者一覧

有賀 徹	昭和大学医学部救急医学講座
篠崎 尚史	東京歯科大学市川総合病院角膜センター
岡田 真人	聖隷三方原病院
荒木 尚	国立成育医療研究センター脳神経外科
木ノ元直樹	木ノ元総合法律事務所
寺岡 慧	国際医療福祉大学熱海病院
中村 俊介	昭和大学医学部救急医学講座
西山 謹吾	高知赤十字病院救命救急センター
蛭川 純	東京大学医学部麻酔学教室
山田 芳嗣	東京大学医学部麻酔学教室
渡辺 淑子	杏林大学医学部附属病院看護部
芦刈淳太郎	(社) 日本臓器移植ネットワーク

(敬称略、順不同)

臓器提供施設マニュアル

目 次

第 1 章	終末期医療における脳死下臓器提供	1
第 2 章	脳死下臓器提供の手順	2
第 3 章	臓器提供施設としての要件	5
第 4 章	親族優先提供について	6
第 5 章	被虐待児の判断と対応等	8
第 6 章	法的脳死判定を行うまでの標準的な手順	12
第 7 章	コーディネーターによる家族への説明と意思確認	14
第 8 章	法的脳死判定	19
第 9 章	死亡診断書の作成	20
第 10 章	検視等の手続き	21
第 11 章	法的脳死判定後から臓器摘出までの対応	23
第 12 章	摘出手術の準備と摘出チームへの対応	27
第 13 章	摘出手術と術中呼吸循環管理	30
第 14 章	摘出された臓器の搬送	34
第 15 章	家族対応・グリーフケア	35
第 16 章	報道機関への対応	39
第 17 章	臓器提供における病院事務の役割	43
第 18 章	臓器提供に係る費用	46
添付資料		
1.	臓器提供に関する意思確認パンフレット	51
2.	医療機関における意思確認フォーマット	52
3.	児童虐待等に関する小児総合医療施設へのアンケート調査結果	56
付 録		
1.	院内コーディネーターの役割	66
2.	臓器提供および臓器移植にあたって必要な書類一覧	68
3.	書式例	69
①	医師が作成する記録の書式例	
②	家族、遺族の承諾書等の書式例	
③	記録の閲覧請求書の書式例	
④	その他	
4.	臓器提供者(ドナー)適応基準	92

第1章 終末期医療における脳死下臓器提供

I 終末期医療

終末期とは、適切な医療の継続にもかかわらず、回復が期待できずに死が迫っている時期であり、複数の専門職種の医療従事者によって客観的に判断される。終末期医療については、行政や各種の医療関連学会などでガイドラインの策定あるいは検討がなされている。

II 「脳死とされうる」終末期における対応

脳死とされうる状態であると診断し、終末期と判断した後、担当医師は家族や関係者に対して、患者が「終末期の状態」に陥ったこと、病状が絶対的に予後不良であり、治療を続けても救命の見込みが全くない状態であることを説明し、理解を得る。その後、本人の意思（リビング・ウィルなど）を確認する。

III オプション提示

患者本人の意思（リビング・ウィルなど）を確認するとき、家族や関係者に対してオプションとしての「臓器提供の機会があること」を報せる。オプション提示については、以下のいずれかの方法を施設ごとに事前に選択しておく。

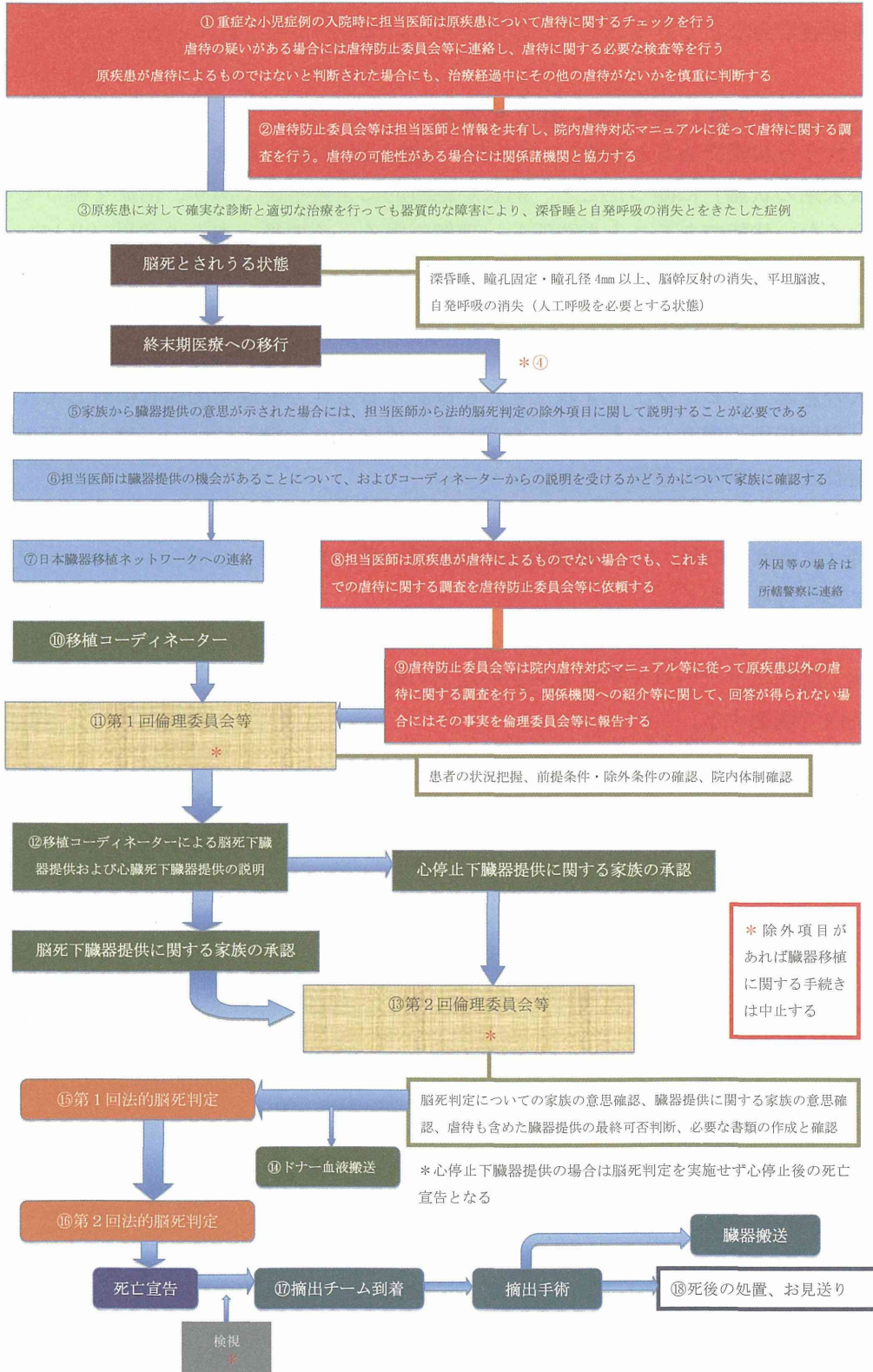
- ①「終末期」と判断した時点で担当医師が説明する。
- ②入院時（またはその後）に、「臓器提供に関する一般的な説明」をあらかじめパンフレットなどによって行っておく。
- ③入院時に“万が一”に備えて家族による意思の確認をしておく。
- ④その他：院内にドナーコーディネーターなどの職種を配置するか、あるいはそのような機能を病院内で構築する。

*添付資料1、2参照：家族や関係者への臓器提供に関する情報提供シート（オプション提示説明）の書式例

第2章 脳死下臓器提供の手順

改正臓器移植法に準じた脳死下臓器提供のフローチャート（例）を示す。

臓器提供フローチャート（例）



18歳未満においては虐待を受けた小児からの臓器提供は禁止されている。したがって、被虐待児を除外する手順（第5章に詳述される）が必要であるが、18歳以上においてはこれらの手順は必要なく、フローチャートにおいて赤枠で表示された部分は除かれる。

- ① 臓器提供施設において、重症小児患者が入院した場合には臓器提供に関わらず、原疾患から明らかに虐待を否定する項目のチェックを行う。原疾患が虐待によるものではないと判断できる場合においても、治療過程中に日常生活等において患児が虐待を受けていた疑いがないか等について慎重に判断する。虐待による可能性を否定できない場合には、虐待防止委員会等に連絡する。

虐待が否定できない場合、原疾患以外にも虐待を疑わせる兆候が見られた場合は、虐待防止委員会等に連絡をする。この場合においては、虐待が否定できるまで臓器提供は実施できない。

- ② 虐待防止委員会等は担当医師らと情報を共有し、院内虐待対応マニュアルに従って虐待に関する調査を行う。虐待の可能性がある場合には関係諸機関と協力する。なお、担当医師らと虐待防止委員会等との情報共有については、家族に臓器提供の機会があることを告げる前に実施しておかなくてはならない。
- ③ 原疾患に関して確実な診断と適切な治療を行っても、器質的な障害により深昏睡と自発呼吸の消失とを来した症例は「脳死とされうる状態」と判断され、終末期医療へと移行する。
- ④ 担当医師は患者に知的障害がない場合、また児童の場合に虐待の可能性がない場合など、臓器提供の除外項目に関連することについて認識しておかなければならない。
- ⑤ 治療中に家族が臓器提供の意思を示した場合には、担当医師から法的脳死判定の除外項目について説明する。そして、患者が18歳未満の場合には臓器移植に関する法律に基づいて虐待に関する調査が必要である場合があることを説明する。
- ⑥ 治療経過中に虐待を疑わせる兆候がなく、臓器提供の除外項目にも当たらない場合には、担当医師は臓器提供の機会があることについて、およびコーディネーターからの説明を受けるかどうかについて家族に確認する。また、本人が臓器提供に関して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に努める。この場合においても、18歳未満においては法律に基づいて虐待に関する調査が必要である場合があることを説明する。
- ⑦ 家族の同意が得られた場合には、日本臓器移植ネットワークに連絡する。
- ⑧ また、原疾患が虐待によるものでない場合においても、臓器移植に関する法律に基づいてこれまでの虐待に関する調査を虐待防止委員会等に依頼する。
- ⑨ 虐待防止委員会等は、院内虐待対応マニュアル等に従って過去の虐待も含めた調査を行う。関係機関への紹介照会等を行った場合に回答が得られない場合には、その事実を倫理委員会等に報告する。
- ⑩ コーディネーターは第一次評価として医学的情報の収集、院内体制の確認などを行う。
- ⑪ 第1回倫理委員会等を開催する。委員会等においては、患者の状況把握、前提条件・除外項目の確認、コーディネーターとの打ち合わせ、院内体制の確認などを行う。
- ⑫ その後、コーディネーターは、家族に対して「臓器を提供しない意思および脳死判定に従わない意思」がないことを確認するとともに、法的脳死判定の概要について、および臓器提供を前提として脳死と判定された場合には、その時点で法により人の死となることについて説

明する。

- ⑬ 第2回倫理委員会等を開催する。家族の了承が得られた場合には、院内倫理委員会等において、虐待防止委員会等からの報告も受けて法的脳死判定実施の最終決定がなされる。心停止下の臓器提供の場合には法的脳死判定は行われず、心停止後の臓器提供となる。
- ⑭ レシピエントを選択するためにドナー候補者の採血を行い、日本臓器移植ネットワークはそれを移植検査センターに送付する。
- ⑮ 第1回法的脳死判定を行う。
- ⑯ 決められた時間間隔の後に、第2回法的脳死判定を行う。第2回法的脳死判定の終了時刻を以て死亡時刻とし、死亡を宣告する。終了後、法的脳死判定医は脳死判定記録書、法的脳死の適確実施の証明書を交付する。
- ⑰ 摘出チームが到着し、摘出手術を実施する。その後、臓器の搬送が行われる。
- ⑱ 死後の処置を行う。
- ⑲ お見送りをを行う。

第3章 臓器提供施設としての要件

法に基づく「脳死した者からの臓器提供」については、当面の間、以下の全ての条件を満たす施設に限定されている。

<「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）第4>

第4 臓器提供施設に関する事項

法に基づく脳死した者の身体からの臓器提供については、当面、次のいずれの条件をも満たす施設に限定すること。

- 1 臓器摘出の場を提供する等のために必要な体制が確保されており、当該施設全体について、脳死した者の身体からの臓器摘出を行うことに関して合意が得られていること。なお、その際、施設内の倫理委員会等の委員会で臓器提供に関して承認が行われていること。
- 2 適切な脳死判定を行う体制があること。
- 3 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う次のいずれかの施設であること。
 - ・ 大学附属病院
 - ・ 日本救急医学会の指導医指定施設
 - ・ 日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）
(注) A項とは、専門医訓練施設のうち、指導にあたる医師、症例数等において特に充実した施設。
 - ・ 救命救急センターとして認定された施設
 - ・ 日本小児総合医療施設協議会の会員施設

なお、「日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）」の規定については、当面の間、「平成23年3月31日現在における日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）」と読み替えて適用するものとされている。

また、児童（18歳未満）からの臓器提供を行う施設には、以下のような体制が必要である（第5章参照）。

<「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）第5の1>

第5 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

1 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

次のいずれも満たしていること。

- (1) 虐待防止委員会等の虐待を受けた児童への対応のために必要な院内体制が整備されていること。
- (2) 児童虐待の対応に関するマニュアル等が整備されていること。なお、当該マニュアルは、新たな知見の集積により更新される必要があること。

注)「倫理委員会等の委員会」については、必ずしも「倫理委員会」や「脳死判定委員会」等の名称である必要はなく、個々の施設において倫理的な検討を行い、当該施設としての方針を決定する場であればよい。

第4章 親族優先提供について

I 親族優先提供意思の取り扱い

親族優先提供は本人が臓器提供の意思とあわせ、書面により表示しておくことが必要である。担当医師はその旨を日本臓器移植ネットワークに連絡し、その後の確認を含めた作業は日本臓器移植ネットワークで行われる。

II 自殺の防止

家族を思いあまるが故に自己の命を犠牲にしても家族に臓器を提供しようとする行為を防止するために、自殺者からの「親族を優先した臓器提供」は実施しないこととなっている。

親族優先がどのようにして実施されるのかは、ガイドライン等の規定を参照されたい。

<臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（平成21年法律第83号）から>

（親族への優先提供の意思表示）

第6条の2 移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思を書面により表示している者又は表示しようとする者は、その意思の表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。

<「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）第2>

第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項

1 親族の範囲

臓器を優先的に提供する意思表示に関して法に規定する「親族」の範囲については、立法者の意思を踏まえて限定的に解釈し、配偶者、子及び父母とすること。この場合において、配偶者については、届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者は除き、養子及び養父母については、民法上の特別養子縁組によるものに限ること。

2 意思表示の方法

親族に対し臓器を優先的に提供する意思は、移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思に併せて、書面により表示することができること。

また、特定の親族を指定し、当該親族に対し臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合には、当該臓器を当該親族を含む親族全体（1に規定する範囲の配偶者、子及び父母）へ優先的に提供する意思表示として取り扱うこと。

3 親族関係等の確認

親族への優先的な臓器のあっせんにあたっては、親族関係及び当該親族本人であることについて、公的証明書により確認すること。

親族関係について、移植希望者（レシピエント）の選択の際に親族関係を確認できる公的証明書の入手が困難であることが明らかな場合には、入手可能なその他の公的証明書及び家族・遺族（複数が見望ましい。）からの証言により、移植希望者（レシピエント）の選択を開

始して差し支えないこと。ただし、可能な限り速やかに親族関係を確認できる公的証明書により確認すること。

細則：親族への優先的な臓器のあっせんに際して親族関係を確認する公的証明書は、戸籍の謄本若しくは抄本又は住民票（配偶者であることが確認できる場合に限る。）とすること。

また、移植希望者（レシピエント）の選択の際に戸籍の謄本又は抄本の入手が困難であることが明らかな場合に確認する「入手可能なその他の公的証明書」は、住民票、保険証、運転免許証等であり、臓器を提供する意思を表示している者と移植希望者（レシピエント）の双方について確認すること。

4 留意事項

(1) 親族へ臓器を優先的に提供する意思表示が有効に行われていた場合であっても、医学的な理由から、必ずしも親族に対し移植術が行われるとは限らないこと。

(2) 親族へ臓器を優先的に提供することを目的とした自殺については、これを防ぐ必要があること。

このため、親族のうちに移植希望者（レシピエント）登録をした者がいる者が親族へ臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していた場合に、当該意思表示を行った者が自殺を図ったときには、親族への優先的な臓器のあっせんは行わないこと。この場合には、移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思が書面により表示されていたものとして取り扱うこと。

(3) 移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思に併せて、親族（1に規定する範囲の配偶者、子及び父母）以外の者に対し、臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合は、優先提供に係る意思表示は無効であること。この場合には、移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思が書面により表示されていたものとして取り扱うこと。

(4) 臓器の提供先を特定の者に限定する意思が書面により表示されており、その他の者に対する臓器提供を拒否する意思が明らかである場合は、親族に限定する場合も含め、脳死・心臓死の区別や臓器の別にかかわらず、当該意思表示を行った者からの臓器摘出は見合わせること。

第5章 被虐待児の判断と対応等

平成21年7月の臓器移植法の改正において、附則第5項として、被虐待児からの臓器が提供されることのないよう（虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されないこと）、医療関係者が職務上関与する児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、その疑いがある場合に適切に対応する必要がある旨の規定がなされた。

これは、臓器の摘出が虐待を隠蔽することに使われてはならない、また虐待を行った者は被害者である児童の利益を考慮した上で意思表示する立場にない、といった議論などを背景に規定されたものである。

I 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

児童からの臓器提供を行う施設（脳死下での提供に限らず、心停止下での提供の場合も含む）については、次のような体制の整備が必要である。なお、こうした体制は、当該医療機関における児童に対する通常の診療において日常的に機能している必要があり、臓器の提供に至る可能性がある場合に限られるものではない。

〔1〕虐待防止委員会等の虐待を受けた児童への対応のために必要な院内体制

- ・担当医師任せとならないよう、施設内の関係職種による連携が必要である。
- ・名称は、「虐待防止委員会」に限るものではない。また、対象として児童を含んでいるなら、児童以外の高齢者等に対する虐待も対象とするものであってよい。
- ・委員会等の構成員は、児童虐待に対する知識を有していて、関係職種が幅広く関与するものが望ましい。
- ・また、虐待が行われた疑いがあるかどうかを的確に確認できるよう、日頃から児童相談所等の関係機関との連携を図るとともに、地方自治体などが実施する児童虐待防止対策に係る研修に積極的に参加する等、児童虐待への対応に当たる職員の資質の向上に努める必要がある。

〔2〕児童虐待の対応に関するマニュアル

- ・このマニュアルにおいては、対応手順、院内外の連絡体制等を定める。マニュアルは、臓器提供に至る可能性があるか否かに関わらず、上記の院内体制の下で日常的に用いられていることが求められる。
- ・マニュアル作成に際しては、関係学会、行政機関等において作成された指針等を参照し、当該マニュアル中に参照した指針等を明記する。
- ・また、虐待対応に関する新たな知見の集積により、適宜マニュアルを更新する必要がある。
- ・なお、入院に至った原疾患が虐待によるものではないととりあえず判断されるのは、①第三者によって目撃されている家庭外での事故で、受傷機転に不審な点がない、②乗り物乗車中の交通事故、③誤嚥による窒息事故で第三者による目撃がある、④原疾患が先天奇形あるいは明らかかな疾患で不審なところがない場合である。これら以外の場合については、虐待の疑いの有無を慎重に判断する必要がある。また原疾患が虐待によるものではないと判断できる場合におい

ても、日常生活等において患児が虐待を受けている疑いがないか等について、慎重に判断する必要がある。

<参考>

本研究事業で行った日本小児総合医療施設協議会の会員施設を対象とした「児童虐待等に関する小児総合医療施設へのアンケート調査結果」（回答施設 13 施設、回答率 46.8%）（添付資料 3、56 ページからを参照）によると、虐待対応を目的とした委員会は、10 名前後で構成している施設が多く、構成委員としては、看護師、MSW、小児科医、精神科医、脳神経外科医、事務職員、臨床心理士が委員となっている割合が多かった。児童虐待の対応に関するマニュアルについては、いずれの施設でも臓器提供の場合に限らず、通常診療に対応したものとなっており、下記の文献を参考として作成されている。マニュアルにおける記載事項は、「対象となる児童」、「対応手順」、「院内連絡体制」、「院外連絡体制」、「児童虐待を疑う症状」、「フローチャート」が主なものであった。

また、作成にあたり参考とした文献は、「子ども虐待の診療手引き」（日本小児科学会）、「子ども虐待対応の手引き」（恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所）、「臓器提供施設の手順書」（社団法人日本臓器移植ネットワーク）、「教職員・保育従事者のための児童虐待対応マニュアル」（埼玉県・埼玉県教育委員会）、「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル改訂版」（山田不二子）等であった。

Ⅱ 虐待が行われた疑いの有無の確認に際しての留意事項

〔1〕確認すべき事項

虐待の疑いの有無については、各医療機関において作成したマニュアルに基づき、チェックリスト等により確認する。臓器提供が行われた後になっても、虐待に係る医学的評価を行ったかどうかを確認できるよう、必要に応じて、例えば2歳未満における虐待による頭部外傷を疑う際の眼底検査や、被虐待児症候群を疑う際の全身骨撮影などの記録を残しておくことが求められる。

なお、虐待の疑いの有無の判断に際しては、医療機関において発見可能なものを対象とするものであり、臓器移植との関連において、傷跡が治癒していて確認できないような事例の確認までが対象とされているわけではない。

〔2〕他の機関からの情報について

児童が重篤な状態であり、時間が限られているような場合には、虐待の疑いの有無について病院が病院組織としての判断を下す過程において、参考情報を得るために児童相談所に相談することもあり得る。その際、児童相談所が該当患児のフォロー中であって、病院に協力要請がある等虐待の疑いがあることがわかった場合は臓器提供の対象とはしない。

〔3〕家族への配慮・対応

脳死を含めた重篤な病態に陥った子どもの家族は、一般的にかなりの精神的な葛藤状態に置かれている。特に、母親は自分が子どもを守れなかったという自責の念に囚われていることが多く、そのような家族の状況を考慮しつつ、虐待の対応を慎重に行う必要がある。担当医師が患児に対する治療に際して、家族との良好な関係を維持するためにも、虐待の疑いの確認については、虐

待防止委員会等の院内体制の下で、関連職種が連携して行うことが望ましい。

〔4〕疑いがあった場合の対応

院内体制の下で、児童への虐待が行われていた疑いがあると組織的に判断した場合には、児童虐待防止法に基づき、児童相談所等へ通告するとともに、警察署へ連絡するなど関係機関と連携し、児童への虐待対応を継続する。

Ⅲ 臓器提供を行う場合の対応について

〔1〕虐待防止委員会等の委員との情報共有について

担当医師等は、虐待の疑いがないと判断し、臓器提供の機会があること等を告げようとする場合には、あらかじめ虐待防止委員会等のメンバーに相談する等、それまでの診療経緯に関する情報について委員会メンバーと情報共有をした上で、必要に応じて助言を得る。担当医師らの個人的な判断のみで進めてはならない。

〔2〕倫理委員会等における臓器提供の判断について

臓器提供施設は、臓器提供の可能性がある児童が入院している場合に、必要に応じて倫理委員会等が開催できるよう、あらかじめ準備をしておく。そして、倫理委員会等においては、虐待に関しては虐待防止委員会等からの報告を受け、必要な手続きを経ていることを確認し、現状において臓器提供を行うことに問題がないかについて最終的な可否の判断を行う。これらの審議内容は議事録として残しておくことが必要である。

〔3〕検視等について

倫理委員会等で臓器提供を行う判断をした場合であっても、刑事訴訟法に基づく検視や、その他犯罪捜査に関する手続きが行われる場合には、捜査機関との連携を十分に図ることが必要である（捜査機関との連携については第10章参照）。

なお、虐待が行われた疑いがある児童が脳死・心臓死の区別にかかわらず死亡し、司法解剖を行うなどの捜査上の必要性があると捜査機関が判断した場合は、当該死体から臓器の摘出はできない。担当医師にはその旨の連絡が入ることになる。このような場合には、臓器摘出を行わない。

<参考>

児童虐待については、その予防および早期発見や、被虐待児の保護及び自立支援に資することを目的として、「児童虐待の防止等に関する法律」（以下、「児童虐待防止法」）の下で、児童虐待防止に向けた取組が着実に進められているところである。児童虐待防止法において、医師や看護師等、職務の上で児童の福祉に関係ある者については、児童虐待を発見しやすい立場にあることを自覚し、児童虐待の早期発見に努めなければならないこと、また、児童虐待を受けたと思われる児童を発見した者は、速やかにこれを福祉事務所や児童相談所に通告しなければならないことが規定されている。

なお、児童虐待防止法における「児童虐待」とは、保護者がその監護する18歳未満の児童について行う次に掲げる行為をいう。

- ①身体的虐待：児童の身体に外傷が生じ、又はそのおそれのある暴行を加えること。
- ②性的虐待：児童にわいせつな行為をすること又はわいせつな行為をさせること。
- ③ネグレクト：児童の心身の正常を妨げるような著しい減食又は長時間の放置、保護者以外の同居人による①・②と同様の行為の放置、その他の保護者としての監護を著しく怠ること。
- ④心理的虐待：児童に対する著しい暴言又は著しく拒絶的な対応、児童が同居する家庭における配偶者に対する暴力（配偶者の身体に対する不法な攻撃であって生命や身体に危害を及ぼすもの及びこれに準ずる心身に有害な影響を及ぼす言動をいう。）その他の児童に著しい心理的外傷を与える言動を行うこと。

*添付資料3参照：児童虐待等に関する小児総合医療施設へのアンケート調査結果

第6章 法的脳死判定を行うまでの標準的な手順

I 脳死とされうる状態

患者の治療中に下記のように、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の臨床徴候を認めた時、担当医師等はその正確な診断に努める。下記の検査を1回行い、それらの項目の全てが満たされる場合に脳死とされうる状態と判断し、下記IIの手続きに進む。

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

器質的脳障害により深昏睡および自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ、器質的脳障害の原疾患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。

ただし、下記 a) ～f) は除外する。

- a) 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）未満の者
- b) 急性薬物中毒により深昏睡および自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- c) 直腸温が摂氏 32 度未満（6 歳未満の者にあつては、摂氏 35 度未満）の状態にある者
- d) 代謝性障害または内分泌性障害により深昏睡および自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- e) 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
- f) 被虐待児

かつ、下記①～④のいずれもが確認された場合。

- ①深昏睡
- ②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
- ③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、咽頭反射および咳反射）の消失
- ④平坦脳波

※脳死とされうる状態の診断の際の自発呼吸の消失について

担当医師等が「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診断した場合」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ることは前提となること。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こと。

II 脳死とされうる状態と判断した場合

担当医師が脳死とされうる状態と判断した場合には、家族等の脳死についての理解の状況等を踏まえ、臓器提供の機会があること、および承諾に係る手続きに際しては担当医師以外の者（日本臓器移植ネットワーク等の臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者（以下「コーディネーター」という）による説明があることを口頭、または書面により告げる。その際、説明を聴くことを強

制してはならない。併せて、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に努める。書面であるか口頭その他の方法であるかを問わず、また年齢に関わらず、臓器を提供する意思がないことを表示した者からの臓器摘出は行わない。および、法に基づく脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対して法に基づく脳死判定は行わない。また、担当医師等が家族等に対して病状や治療方針の説明を行う中で、患者が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あることが判明した場合は、年齢に関わらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせる。

なお、臓器提供の機会があることを告げる際には、ドナー適応基準を参照して行う。判断に迷う場合は、コーディネーターに問い合わせをしても差し支えない。

法に基づき、脳死と判定される以前においては、患者の医療、とりわけ終末期の医療について最善の努力を尽くす。

Ⅲ 家族がコーディネーターによる説明を希望した場合の対応

家族がコーディネーターによる説明を聴くことを希望する場合、直ちに日本臓器移植ネットワークに連絡する。

ドナー情報フリーダイヤル 0120-22-0149 (24 時間対応)

※夜間・休日は留守番電話になっており、用件・氏名・連絡先等のメッセージを残すと直ちにコーディネーターが折り返し連絡する。

注)「臨床的脳死」という表現は使用しない

上記の「脳死とされうる状態」は改正臓器移植法が施行される以前の法律ガイドラインで、いわゆる「臨床的脳死」と言われていた状態である。「臨床的脳死」という表現は多くの混乱と誤解を招いたという経験から、改正臓器移植法施行に当たっては使用しないことになった。

第7章 コーディネーターによる家族への説明と意思確認

I コーディネーターの派遣

連絡を受けた日本臓器移植ネットワークは、直ちにコーディネーターを派遣する。派遣するコーディネーターの氏名ならびに到着時刻はあらかじめ臓器提供施設に連絡される。コーディネーターは身分証明書を携帯し、常に提示できるようにする。

派遣されるコーディネーターの役割と人数は、家族対応を担当する者が1～2名、臓器提供施設と日本臓器移植ネットワーク本部等との調整統括者が1名、臓器摘出手術の調整者が1～2名の計3～5名である。

II コーディネーターの臓器提供施設への到着

臓器提供施設に派遣されたコーディネーターは、病院統括者、当該診療部長、担当医師、看護部長、事務長等の病院関係者に、倫理委員会等の承認および脳死判定を行う体制等を確認する。また、コーディネーターからはコーディネーターの姿勢、家族への説明内容、臓器提供の手順等について説明が行われる。

コーディネーターは児童（18歳未満）の場合において、虐待を受けた児童への対応のために必要な院内体制があることについて、および当該児童への虐待が行われた疑いの有無について確認を行った結果、虐待が行われた疑いがないと判断されたことを確認する。このことが確認されなければ、臓器提供の手続きを進めることはできない。

III 初期情報の収集およびドナー適応評価

コーディネーターは、家族に面会する前に担当医師の許可を得て、ドナー候補者の診療記録等からの医学的な情報（初期情報）を収集し、ドナー適応評価（第一次評価）を行う。この情報は日本臓器移植ネットワーク本部に送られ、必要に応じてメディカル・コンサルタントがドナー適応の可否を判断する。