

福岡県医発第 1481 号（総）

平成 17 年 11 月 18 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



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

臓器の移植に関する法律の規定による脳死判定の個々の検査の手法については、「『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」に準拠して行うこととしておりますが、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。

このため、今般、別添のとおり、法的脳死判定のための検査の適正な実施について改めて万全を期すよう通知がありましたので、貴会におかれましても、本件についてご了知いただき、関係各方面に対しての御周知方をお願い申し上げます。

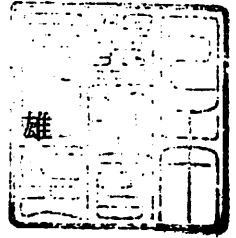
小郡三井医師会より

担当理事 永田正和

日医発第 668 号 (庶 122)
平成 17 年 11 月 9 日

都道府県医師会長 殿

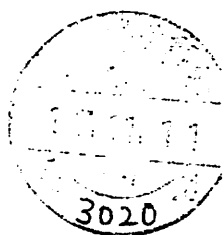
日本医師会
会長 植松 治 雄



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

標記の件について、別添写しのとおり平成 17 年 11 月 2 日付(健臓発第 1101003
号)文書にて、厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室長より通知がありまし
た。

御了知願うとともに、貴会会員並びに関係各方面に対しての御周知方をお願い申
しあげます。





健臓発第1101003号

平成17年11月2日

社団法人日本医師会会長 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いては、『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）に準拠して行うこととしておりますが、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。

このため、今般、別添のとおり、各臓器提供施設長あてに、法的脳死判定のための検査の適正な実施について改めて万全を期すよう通知するとともに、脳死判定等に関する書式例の一部改正について連絡したところですので、御了知願います。



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。

脳死判定の的確実施の証明書書式例（省令第3条）

脳死判定の的確実施の証明書

脳死判定を受けた者

氏名 _____

住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

脳死判定の日時

(1回目の確認時) _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

(2回目の確認時) _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

判定医療機関

名称 _____ 所在地 _____

1 回目判定医（*担当の判定医全員の氏名等を記載）

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
(又は所属医療機関の所在地及び名称)

2 回目判定医（*担当の判定医全員の氏名等を記載）

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
(又は所属医療機関の所在地及び名称)

以下の全てに該当することを確認した上で脳死の判定を実施しました。

- ・ 脳の器質的な障害により深昏迷及び自発呼吸を消失した状態と認められる者
- ・ 器質的脳障害の原因となる疾患が確実に診断されている者（CT等の画像診断は必須）
- ・ 回復の可能性がないと認められる者

脳死の判定を受けた者は以下のいずれの者にも該当しません。

- ・ 6歳未満の者
- ・ 急性薬物中毒により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- ・ 直腸温、食道温等の深部温が摂氏32度以下の状態にある者
- ・ 代謝性障害又は内分泌性障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- ・ 自発運動、除脳硬直、除皮質硬直、けいれんが認められる者

脳死の判定に当たっては、以下の状態を確認し、少なくとも6時間を経過した後に再度、以下の状態を確認しました。

- ・ 深昏睡
- ・ 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
- ・ 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、咽頭反射及び咳反射)の消失
- ・ 平坦脳波
- ・ 自発呼吸の消失

脳死の判定に当たっては、中枢神経抑制薬、筋弛緩薬その他の薬物が判定に影響していないこと及び収縮期血圧が90水銀柱ミリメートル以上あることを確認しました。

年 月 日

作成者(判定医)氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

(※担当の判定医全員の記名押印又は自筆署名)

脳死判定記録書式例（省令第5条第1項）

脳死判定記録書

脳死判定を受けた者

氏名 _____

住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

脳死判定の日時（＊2回目の脳死判定終了時刻）

_____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

判定医療機関

名称 _____ 所在地 _____

判定医

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
(又は所属医療機関の所在地及び名称)

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
(又は所属医療機関の所在地及び名称)

脳死判定を受けた者が生存中に臓器提供の意思と脳死判定に従う意思を書面により表示している

(表示している ・ 表示していない)

家族が脳死判定を拒否していない

(拒否している ・ 拒否していない ・ 家族がいない)

家族の氏名 _____

住所 _____

脳死判定を受けた者との続柄 _____

脳死判定への家族の立ち会いの有無 (有 ・ 無)

原疾患名 _____

前提条件

器質的脳障害による深昏睡、無呼吸
原疾患を確実に診断
CT等の画像診断
回復の可能性がない

(該当する ・ 該当しない)
(該当する ・ 該当しない)
(有 ・ 無)
(該当する ・ 該当しない)

除外例

6歳未満

(該当する ・ 該当しない)

急性薬物中毒

(該当する ・ 該当しない)

直腸温、食道温等の深部温が摂氏32度以下の状態にある者

(該当する ・ 該当しない)

代謝性・内分泌性障害あり

(該当する ・ 該当しない)

1 回目の確認

2 回目の確認

開始日時

年 月 日
午前・午後 時 分

年 月 日
午前・午後 時 分

終了日時

年 月 日
午前・午後 時 分

年 月 日
午前・午後 時 分

生命徴候の確認

体温 (開始時)

(°C)

(°C)

(終了時)

(°C)

(°C)

血圧 (判定前)

収縮期 mmHg

収縮期 mmHg

拡張期 mmHg

拡張期 mmHg

(判定後)

収縮期 mmHg

収縮期 mmHg

拡張期 mmHg

拡張期 mmHg

心拍数 (開始時)

(回/分)

(回/分)

(終了時)

(回/分)

(回/分)

昇圧薬の使用 (薬品名 _____)

(判定開始時) (有 ・ 無)

(有 ・ 無)

中枢神経抑制薬、筋弛緩薬等の薬物の影響

(有 ・ 無)

(有 ・ 無)

姿勢・運動の確認

自発運動

(有 ・ 無)

(有 ・ 無)

除脳硬直

(有 ・ 無)

(有 ・ 無)

除皮質硬直

(有 ・ 無)

(有 ・ 無)

けいれん

(有 ・ 無)

(有 ・ 無)

必須項目

深昏迷	(JCS ・ GCS)	(JCS ・ GCS)
瞳孔径	(右 mm、左 mm)	(右 mm、左 mm)
瞳孔固定	(右：有・無、左：有・無)	(右：有・無、左：有・無)

脳幹反射

対光反射	(右：有・無、左：有・無)	(右：有・無、左：有無)
角膜反射	(右：有・無、左：有・無)	(右：有・無、左：有無)
毛様脊髄反射	(右：有・無、左：有・無)	(右：有・無、左：有無)
眼球頭反射	(有 ・ 無)	(有 ・ 無)
前庭反射	(右：有・無、左：有・無)	(右：有・無、左：有無)
咽頭反射	(有 ・ 無)	(有 ・ 無)
咳反射	(有 ・ 無)	(有 ・ 無)

平坦脳波 (該当する ・ 該当しない) (該当する ・ 該当しない)

補助検査

聴性脳幹誘発反応 (有 ・ 無) (有 ・ 無)

自発呼吸

無呼吸テスト時のPaCO₂、血圧及び不整脈

PaCO₂

(テスト前)	mmHg	mmHg
(午前・午後 時 分)		(午前・午後 時 分)

(テスト後)	mmHg	mmHg
(午前・午後 時 分)		(午前・午後 時 分)

血圧 (収縮期/拡張期)

(テスト前)	mmHg	mmHg
(テスト後)	mmHg	mmHg

昇圧薬の使用 (薬品名)

(有 ・ 無) (有 ・ 無)

重篤な不整脈 (有 ・ 無) (有 ・ 無)

その他判定を行った医師が必要と認めた事項

記録作成日

年 月 日

記録作成者（判定医）氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

- (注) ・ 脳死判定に当たって測定した脳波の記録（記録番号 _____）
・ 脳死判定を受けた者が生存中に臓器提供の意思及び判定に従う意思を表示した書面の写し
・ 家族が脳死判定を拒否していない旨を表示した書面
を添付のこと。