

第35回 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会
議事次第

日時:平成22年6月10日(木)

15:00~17:00

場所:厚生労働省共用第7会議室

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 省令及びガイドライン(案)について
- (2) 臓器提供意思表示カードの不備記載について
- (3) その他

3. 閉 会

〈配布資料〉

資料1-1 「臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令(案)」、「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)の一部改正(案)」に関する意見募集について

資料1-2 「臓器の移植に関する法律施行規則」一部改正(案)の概要

資料1-3 「臓器の移植に関する法律施行規則」一部改正(案)新旧対照表

資料1-4 「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)」一部改正(案)のポイント(概要)

資料1-5 「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)」一部改正(案)新旧対照表

資料2 臓器提供意思表示カードの記載不備事例の取扱いについて

参考資料1 施行までのスケジュール(予定)

参考資料2 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)による脳死判定・臓器摘出の要件変更について

第35回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会

日時:平成22年6月10日(木)15:00~17:00

場所:厚生労働省 共用第7会議室(5階)

	相川(直)委員		永井委員長		貫井委員		速記
	○		○		○		
大久保委員	○					○	白倉委員
大島委員	○					○	高杉委員
奥山委員	○					○	松原委員
小中委員	○					○	宮坂委員
佐野委員	○					○	山本委員
	○	○	○	○	○	○	
	長岡補佐	辺見室長	上田局長	難波課長	大竹補佐	秋本補佐	事務局
			傍聴席				
	○	○	○	○	○	○	
	○	○	○	○	○	○	
	○	○	○	○	○	○	
							入口

臓器移植委員会委員名簿

氏 名	所 属 ・ 役 職
相川 厚	東邦大学医学部腎臓学教室教授
相川 直樹	(財)国際医学情報センター理事長
大久保 通方	特定非営利活動法人日本移植者協議会理事長
大島 伸一	(独)国立長寿医療研究センター総長
奥山 眞紀子	(独)国立成育医療研究センターこころの診療部長
木下 茂	京都府立医科大学大学院医学研究科視覚機能再生外科学教授
小中 節子	(社)日本臓器移植ネットワーク医療本部長
佐野 俊二	岡山大学大学院医歯薬総合研究科心臓血管外科教授
白倉 良太	公立学校共済組合近畿中央病院院長
高杉 敬久	(社)日本医師会常任理事
○ 永井 良三	東京大学大学院医学系研究科教授
貫井 英明	山梨大学名誉教授
町野 朔	上智大学大学院法学研究科教授
松原 智恵子	女優
宮坂 勝之	地方独立行政法人長野県立病院機構 長野県立こども病院特別顧問
山勢 善江	日本赤十字九州国際看護大学教授
山本 保博	日本私立学校振興・共済事業団東京臨海病院院長

○:委員長

「臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令（案）」、
「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）の一部改正（案）」
に関する意見募集について

平成 22 年 5 月 7 日（金）から 6 月 5 日（土）まで意見募集を実施したところ、合計 20 件の御意見・御提案が寄せられた。
主な御意見・御提案は以下のとおり。（同趣旨の御意見・御提案はまとめて掲載）

1 「臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令（案）」に対する御意見・御提案

	主な御意見	厚生労働省の考え方（案）
1	省令においては、小児脳死判定基準の詳細が示されていないのではないか。	省令においては、脳死判定を行うことができる要件や脳死判定の判定項目等について規定し、判定の具体的な手順についてはガイドライン等において規定しております。
2	過去の文献に掲載された症例報告からは、小児脳死判定基準に関する妥当性はまだ十分に検証されておらず、小児での脳死判定基準は 100% 確実ではないのではないか。	省令・ガイドライン案では、厚生労働科学研究において収集された医学的知見をもとに、専門家による御意見も踏まえて脳死判定基準を規定しております。
3	小児の生存の可能性に配慮して、小児の臓器摘出には特段の配慮をすべきです。脳死判定にも慎重を期すべきです。	法的脳死判定の間隔を 6 歳未満は 24 時間（6 歳以上は 6 時間）とするなど、小児の特性を踏まえた脳死判定基準としております。

2 「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）の一部改正（案）」に対する御意見・御提案

	主な御意見	厚生労働省の考え方（案）
1	<p>【ガイドライン第1関係】</p> <p>知的障害者等からの臓器摘出は当面見合わせるとなっているが、「当面」では今後変わる可能性があることを十分含んでいるように思います。</p>	<p>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方については、改正法の国会審議における提案者の答弁を踏まえ、現行ガイドラインの基本を維持することとしたものです。</p>
	<p>意思表示困難な知的障害者の範囲があいまいです。手帳の取得の有無が障害の有無を分けるとすると、知的障害がとても限定的になってしまいます。</p>	<p>ガイドライン案では「主治医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には、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こと」と規定しており、手帳の有無だけではなく、個別の事情に応じて慎重に判断していただくこととしております。</p>
	<p>免許証に意思の有無を記載とのことですが、5年前の意思表示をそのまま認めることは無理があると思います。いつの意思表示か、少なくとも毎年、その年ごとの意思の有無を問うべきです。</p>	<p>意思表示カードや免許証等への意思表示については、いつでも変更することができますので、御意見も踏まえ、意思表示方法等に関する周知に努めてまいります。</p>
2	<p>【ガイドライン第5関係】</p> <p>虐待ではない児童からの提供について、提供の機会を平等に与えることも必要と思われるので、「病死あるいは事故死であり、明らかに虐待ではない場合を除いて」という文面を追加してはどうか。</p>	<p>改正法の附則第5項の趣旨を踏まえれば、病気や事故の場合であっても、当該児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかを虐待対応のための院内体制の下で確認することが必要と考えております。</p>
	<p>眼球（角膜）においては、必ずしも児童虐待に対する院内体制が整っていない悪性腫瘍を中心に診察している施設等からの提供もあるのが現状である。今後、このような施設等においては虐待が行われていたかどうかの確認ができないことから、提供意思を尊重できないということになるのではないか。</p>	<p>改正法の附則第5項は、心停止後の死後の臓器提供の場合も対象としています。したがって、改正法の施行後は、御指摘のような院内体制が整っていない施設等においては、虐待が行われていたかどうかの確認ができないことから、臓器提供を行うことはできないと考えております。</p>

	<p>被虐待児の判断は難しい。書面による机上の判断ではなく、臨床経験のある者がよく観察し、慎重に行う必要がある。</p>	<p>ガイドライン案では、児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制や、その院内体制の下で虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認すること等を規定しています。</p>
3	<p>【ガイドライン第6関係】 「第2条第2項各号の項目のうち第5号の『自発呼吸の消失』を除く」は意味不明であったが、改正案では内容が明瞭となった。</p> <p>本人の意思が不明の場合の取扱いについて明らかではありません。拒否の意思があとでわかった場合はどうするか、明示するべきです。</p>	<p>基本的には、臓器提供の現場において、必要な確認手続きをしっかりと行うことが大切であると考えており、ガイドライン案では、コーディネーターは、臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示については、十分注意して確認していただく旨規定しています。</p> <p>また、これらの意思表示は書面によらないものも有効であることから、(社)日本臓器移植ネットワークのホームページより、システムを用いて登録すること等についても、周知してまいりたいと考えています。</p>
4	<p>【ガイドライン第7関係】 「一般の脳死判定については、従前通りの取扱い」とあるが、「従来どおり」とは、医療の発展や解釈の変遷により、変わってくることを意味すると思います。そうであれば、長期脳死患者も、脳死だから死と判定され、治療の継続が不可能になることもあるのでは、と危惧します。</p>	<p>改正法に係る国会審議の過程において、脳死が人の死であるのは、改正後においても改正前と同様、臓器移植に関する場合だけであり、一般の医療現場で一律に脳死を人の死とするものではない、との説明が行われていることを踏まえ、一般の脳死判定については、従前通りの取扱いとしたものです。</p>

3 その他、臓器移植に関する御意見・御提案

	主な御意見	厚生労働省の考え方（案）
1	<p>法改正によって、一律に脳死は人の死と決まったのではないことを明記すべき。</p> <p>長期脳死の事例等からは、脳死が人の死であることは証明できないのではないか。</p>	<p>改正法に係る国会審議の過程において、脳死が人の死であるのは、改正後においても改正前と同様、臓器移植に関する場合だけであり、一般の医療現場で一律に脳死を人の死とするものではない、との説明が行われていることを踏まえ、1月14日に発出した改正法の施行通知にその旨を明記する等、その周知を図っているところです。</p>
2	<p>15歳未満の子どもの意見表明を担保する方策を考えるべきではないか。</p>	<p>臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示は、年齢に関わらず有効であると解されることから、15歳未満の方に対する意思表示方法等の普及啓発にも取り組んでまいります。</p>
3	<p>虐待を見落とすと、虐待した親が罪悪感や贖罪の気持ちから、子どもの臓器提供を承諾することもあるのではないか。</p>	<p>改正法附則第5項を踏まえ、ガイドライン案の第5において虐待を受けた児童への対応等に関する事項に係る規定を設けることとしました。</p>
4	<p>コーディネーターの教育をしっかりとお願いしたい。</p>	<p>改正法の施行に伴い、コーディネーターの業務内容も一部変わることとなることも踏まえ、研修を行うこととしております。</p>
5	<p>国際移植学会の宣言およびWHOの指針が出ており、渡航移植ではなく、我が国における脳死下での臓器提供の促進が急務である。</p> <p>尊い、善意の臓器提供を促進するには、ポテンシャルドナーが発生した場合には「主治医から患者様ご家族への臓器提供に関する情報提供」を義務づけるべきではないか。</p>	<p>御指摘のような法的な義務づけは困難ですが、ガイドライン案の第6において、主治医等が、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等を告げる旨、標準的な手順として示しています。</p>
6	<p>脳死臓器移植が推進され、臓器提供したい人の意思が十分に活かされますよう、また国民に対して誤解や偏見を与えないよう、ガイドラインの改正にあたり十分な説明を付していただくよう希望します。</p>	<p>改正法においても、国及び地方公共団体は移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとされていることを踏まえ、移植医療に関する正しい知識の普及啓発に取り組むとともに、臓器提供の意思がある方及び意思がない方双方のご意思が尊重されるよう、意思表示方法等の普及にも取り組んでまいります。</p>

臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令（案）について（概要）

1 改正の内容

- ① 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「法」という。）の改正により、15歳未満の者からの臓器提供が可能となることから、小児（6歳未満の者）に係る脳死判定基準について定めること。

（改正箇所：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。以下「施行規則」という。）第2条）

- ② 法の改正により、臓器提供に係る本人意思が不明な場合に、家族の書面による承諾により脳死判定・臓器摘出が可能となること等から、脳死判定及び臓器摘出に関する記録について規定の整備を行うこと。

（改正箇所：施行規則第5条及び第6条）

- ③ 法の改正により、法附則第4条が削除されることに伴い、規定の整理を行うこと。

（改正箇所：施行規則附則第3条及び第4条）

2 根拠規定

法第6条第4項及び第10条第1項

3 施行日

平成22年7月17日

○臓器の移植に関する法律施行規則（平成九年厚生省令第七十八号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>（判定）</p> <p>第二条 法第六条第四項に規定する判断に係る同条第二項の判定（以下「判定」という。）は、脳の器質的な障害（以下この項において「器質的脳障害」という。）により深昏睡（ジャパン・コーマ・スケール（別名三―三―九度方式）で三百に該当する状態にあり、かつ、グラスゴー・コーマ・スケールで三に該当する状態にあることをいう。第二号、第四号及び次項第一号において同じ。）及び自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ、器質的脳障害の原因となる疾患（以下この項及び第五条第一項第四号において「原疾患」という。）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について行うものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する者については、この限りでない。</p> <p>一 生後十二週（在胎週数が四十週未満であった者にあつては、出産予定日から起算して十二週）未満の者</p> <p>二 （略）</p> <p>三 直腸温が摂氏三十二度未満（六歳未満の者にあつては、摂氏三十五度未満）の状態にある者</p>	<p>（判定）</p> <p>第二条 法第六条第四項に規定する判断に係る同条第二項の判定（以下「判定」という。）は、脳の器質的な障害（以下この項において「器質的脳障害」という。）により深昏睡（ジャパン・コーマ・スケール（別名三―三―九度方式）で三百に該当する状態にあり、かつ、グラスゴー・コーマ・スケールで三に該当する状態にあることをいう。第二号、第四号及び次項第一号において同じ。）及び自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ、器質的脳障害の原因となる疾患（以下この項及び第五条第一項第四号において「原疾患」という。）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について行うものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する者については、この限りでない。</p> <p>一 六歳未満の者</p> <p>二 （略）</p> <p>三 直腸温が摂氏三十二度以下の状態にある者</p>

四 (略)

2 法第六条第四項に規定する判断に係る判定は、次の各号に掲げる状態が確認され、かつ、当該確認の時点から少なくとも六時間（六歳未満の者にあつては、二十四時間）を経過した後に、次の各号に掲げる状態が再び確認されることをもって行うものとする。ただし、自発運動、除脳硬直（頸部付近に刺激を加えたときに、四肢が伸展又は内旋し、かつ、足が底屈することをいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。）、除皮質硬直（頸部付近に刺激を加えたときに、上肢が屈曲し、かつ、下肢が伸展又は内旋することをいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。）又はけいれんが認められる場合は、判定を行つてはならない。

一五 (略)

3 (略)

4 法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たつては、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（単位 水銀柱ミリメートル）が次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める数値以上あることを確認するものとする。

一 一歳未満の者 六十五

二 一歳以上十三歳未満の者 年齢に二を乗じて得た数値に六十五を加えて得た数値

三 十三歳以上の者 九十

5 (略)

(判定に関する記録)

四 (略)

2 法第六条第四項に規定する判断に係る判定は、次の各号に掲げる状態が確認され、かつ、当該確認の時点から少なくとも六時間を経過した後に、次の各号に掲げる状態が再び確認されることをもって行うものとする。ただし、自発運動、除脳硬直（頸部付近に刺激を加えたときに、四肢が伸展又は内旋し、かつ、足が底屈することをいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。）、除皮質硬直（頸部付近に刺激を加えたときに、上肢が屈曲し、かつ、下肢が伸展又は内旋することをいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。）又はけいれんが認められる場合は、判定を行つてはならない。

一五 (略)

3 (略)

4 法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たつては、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九十水銀柱ミリメートル以上あることを確認するものとする。

5 (略)

(判定に関する記録)

第五条 法第十条第一項の規定により判定を行った医師が作成する記録には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一 九 (略)

十 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思（臓器を、臓器の機能に障害がある者に対し臓器の機能の回復又は付与を目的として行われる臓器の移植術（以下「移植術」という。）に使用されるために提供する意思をいう。以下この条及び次条において同じ。）を書面により表示していた場合であり、かつ、当該者が判定に従う意思がないことを表示していた場合以外においては、その旨並びにその旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まない旨並びに当該家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄又は判定を受けた者に家族がないときは、その旨

十一 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合及び当該意思がないことを表示していた場合以外の場合であり、かつ、当該者が判定に従う意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びにその者の家族が当該判定を行うことを書面により承諾している旨並びに当該家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄

十一の二・十二 (略)

2 前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。

一 (略)

二 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示

第五条 法第十条第一項の規定により判定を行った医師が作成する記録には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一 九 (略)

十 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思（臓器を、臓器の機能に障害がある者に対し臓器の機能の回復又は付与を目的として行われる臓器の移植術（以下「移植術」という。）に使用されるために提供する意思をいう。以下この条及び次条において同じ。）及び判定に従う意思を書面により表示していた旨

十一 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思及び判定に従う意思を表示していた旨の告知を受けた家族が判定を拒まない旨並びに当該家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄又は判定を受けた者に家族がないときは、その旨

十一の二・十二 (略)

2 前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。

一 (略)

二 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思及び判定に従う意

していた場合においては、当該書面の写し

二の二 判定を受けた者が生存中に判定に従う意思を書面により表示していた場合においては、当該書面の写し

三 前項第十号に規定する場合に該当する場合であつて、判定を受けた者に家族がいるときは、当該家族が当該判定を拒まない旨を表示した書面

三の二 前項第十一号に規定する場合に該当する場合においては、判定を受けた者の家族が当該判定を行うことを承諾する旨を表示した書面

四 (略)

3 前項第三号又は第三号の二の書面には、判定を拒まない旨又は判定を行うことを承諾する旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。

一 (略)

二 判定を拒まない旨又は判定を行うことを承諾する旨を表示した家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄

(臓器の摘出に関する記録)

第六条 法第十條第一項の規定により法第六條第一項の規定による臓器の摘出(以下「臓器の摘出」という。)を行った医師が作成する記録には、当該医師が、同項の規定により摘出した臓器(以下「摘出した臓器」という。)ごとに、次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一 十 (略)

思を表示した書面の写し

(新設)

三 判定を受けた者に家族がいる場合においては、当該家族が判定を拒まない旨を表示した書面

(新設)

四 (略)

3 前項第三号の書面には、判定を拒まない旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。

一 (略)

二 判定を拒まない旨を表示した家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄

(臓器の摘出に関する記録)

第六条 法第十條第一項の規定により法第六條第一項の規定による臓器の摘出(以下「臓器の摘出」という。)を行った医師が作成する記録には、当該医師が、同項の規定により摘出した臓器(以下「摘出した臓器」という。)ごとに、次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一 十 (略)

十一 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合においては、その旨並びにその旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まない旨並びに当該遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄又は当該臓器の摘出を受けた者に遺族がないときは、その旨

十二 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合及び当該意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びに遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾している旨並びに当該遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄

十三 判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合においては、臓器の摘出を行う前に、法第六条第五項の書面の交付を受けた旨

十四・十五 (略)

2 前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。

一 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合においては、当該書面の写し

二 前項第十一号に規定する場合に該当する場合であつて、臓器の摘出を受けた者に遺族がいるときは、当該遺族が当該臓器の摘出を拒まない旨を表示した書面

二の二 前項第十二号に規定する場合においては、臓器の摘出を受けた者の遺族が当該臓器の摘出を承諾する旨を表示した書面

三 判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合においては、法第

十一 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた旨

十二 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を表示していた旨の告知を受けた遺族がその摘出を拒まない旨並びに当該遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄又は当該臓器の摘出を受けた者に遺族がないときは、その旨

十三 臓器の摘出を行う前に、法第六条第五項の書面の交付を受けた旨

十四・十五 (略)

2 前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。

一 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を表示した書面の写し

二 臓器の摘出を受けた者に遺族がいる場合においては、当該遺族が臓器の摘出を拒まない旨を表示した書面

(新設)

三 法第六条第五項の書面の写し

六条第五項の書面の写し

四 (略)

3 前項第二号又は第二号の二の書面には、臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。

一 (略)

二 臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨を表示した遺族が摘出を拒まない又は摘出を承諾する臓器の別（当該臓器の左右の別を含む。）

三 臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨を表示した遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄

附則

第三条 削除

四 (略)

3 前項第二号の書面には、臓器の摘出を拒まない旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。

一 (略)

二 臓器の摘出を拒まない旨を表示した遺族が摘出を拒まない臓器の別（当該臓器の左右の別を含む。）

三 臓器の摘出を拒まない旨を表示した遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄

附則

(法附則第四条第一項の規定による眼球又は腎臓の摘出に関する記録)

第三条 法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用される法第十

条第一項の規定により法附則第四条第一項の規定による眼球又は腎臓の摘出（以下この条及び次条において「眼球又は腎臓の摘出」という。）を行った医師が作成する記録には、当該医師が、同項の規定により摘出した眼球又は腎臓（以下この項において「摘出した眼球又は腎臓」という。）ごとに、次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
二 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の死亡の日時

- 三 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の死亡の原因となった傷病及びそれに伴う合併症
 - 四 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の主な既往症
 - 五 眼球又は腎臓の摘出を行った日時並びに眼球又は腎臓の摘出が行われた医療機関の所在地及び名称
 - 六 眼球又は腎臓の摘出を行った医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称）及び氏名
 - 七 摘出した眼球又は腎臓の別（当該眼球又は腎臓の左右の別を含む。）
 - 八 摘出した眼球又は腎臓の状態
 - 九 摘出した眼球又は腎臓に対して行った処置の内容
 - 十 眼球又は腎臓の摘出を受けた者に対して行った血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査その他の検査の結果
 - 十一 眼球又は腎臓の摘出を承諾した遺族の住所、氏名及び眼球又は腎臓の摘出を受けた者との続柄
 - 十二 摘出した眼球又は腎臓のあっせんを行った者の住所及び氏名（法人にあつては、その事務所の所在地及び名称）
 - 十三 前各号に掲げるもののほか、眼球又は腎臓の摘出を行った医師が特に必要と認めた事項
- 2 前項の記録には、眼球又は腎臓の摘出を受けた者の遺族が当該眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨を表示した書面を添付しなければならぬ。

3) 前項の書面には、眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。

- 一 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の住所及び氏名
- 二 眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨を表示した遺族が摘出を承諾する眼球又は腎臓の別（当該眼球又は腎臓の左右の別を含む。）
- 三 眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨を表示した遺族の住所、氏名及び眼球又は腎臓の摘出を受けた者との続柄

（準用）

第四条 第四条、第七条から第十条まで及び第十四条から第十六条までの規定は、眼球又は腎臓の摘出について準用する。この場合において、第四条中「法第九条」とあるのは「法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用される法第九条」と、第七条及び第九条中「法第十条第一項」とあるのは「法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用される法第十条第一項」と、第十条第一号中「第五条第一項の記録及び同条第二項の書面並びに第六条第一項の記録及び同条第二項の書面（第五条第一項第十二号及び第六条第一項第十五号）」とあるのは「附則第三条第一項の記録及び同条第二項の書面（同条第一項第十三号）」と、同条第二号中「第七条」とあるのは「第七条（附則第四条において準用する場合を含む。）」と、同条第三号中「第五条第一項の記録及び同条第二項の書面、第六条第一項の記録及び同条第二項の書面並びに第七条の記録」とあるのは「第七条（附則第四条において準用する場合を含む。）」の記録並びに附則第三条第一項の記録及び同条第二項の書面」と、第十四条第三項中「第六条第一項第五号から第七

(施行期日)

1 この省令は、平成二十二年七月十七日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行前に行った臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第十条第一項の規定による判定（同法第六条第二項に規定する判定をいう。）又は臓器の摘出（同法第六条第一項の規定による臓器の摘出をいう。）に関する記録及び当該記録に添付する書面については、なお従前の例による。

号まで、第十四号及び第十五号」とあるのは「附則第三条第一項第五号から第七号まで、第十二号及び第十三号」と、第十五条第一項中「第六条第一項」とあるのは「附則第三条第一項」と、同条第二項第三号中「第六条第一項第五号、第七号及び第十四号」とあるのは「附則第三条第一項第五号、第七号及び第十二号」と読み替えるものとする。

「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）の一部改正（案）」
について（概要）

I 改正の内容

1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

(1) 臓器を提供しない意思表示等について

臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことが表示されていた場合には、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及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する法に基づく脳死判定は行わないこと。

(2) 知的障害者等の意思表示について

主治医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においては、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こと。

2 遺族及び家族の範囲に関する事項

臓器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲については、現行ガイドラインで定める範囲を維持するが、死亡した者が未成年であった場合には、特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握すること。

3 小児からの臓器提供施設に関する事項

① 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う施設であること

② 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

を要件とし、現行ガイドラインで定める4類型に、日本小児総合医療施設協議会の会員施設を加える。

・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、指導に当たる医師、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

4 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

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。

(2) 虐待が行われた疑いの有無の確認について

① 虐待の徴候が確認された場合には、児童からの臓器提供を行う施設においては、虐待対応のための院内体制の下で、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認すること。

② この結果、当該児童について虐待が行われた疑いがあると判断した場合には、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、院内体制の下で当該児童への虐待対応を継続すること。

③ その後、医学的理由により当該児童について虐待が行われたとの疑いが否定された場合についても、その旨を関係機関に連絡した上で、当該児童への虐待対応の継続の要否について検討すること。

(3) 臓器提供を行う場合の対応

① 主治医等が家族に対し、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、事前に、虐待防止委員会の委員等と情報共有を図り、必要に応じて助言を得ること。

② 児童から臓器の摘出を行う場合には、施設内の倫理委員会等の委員会において、2及び3(1)の手続きを経ていることを確認し、その可否を判断すること。

③ 施設内の倫理委員会等で、児童について虐待が行われた疑いがなく当該児童からの臓器摘出が可能と判断した場合であっても、検視等の手続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。

5 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行うまでの標準的な手順に関する事項

主治医等が、患者の状態について、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判断した場合（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。以下「施行規則」という。）第2条第1項に該当すると認められる者（同項各号のいずれかに該当する者を除く。）について、同条第2項各号の項目のうち第1号から第4号までのいずれもが確認された場合。）以後において、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、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者（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又は書面により告げること。

6 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

法に規定する脳死判定の具体的な方法については、施行規則において定められているところであるが、さらに個々の検査の手法については、「法的脳死判定マニュアル」（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。

ただし、脳幹反射消失の確認のうち、鼓膜損傷がある症例における前庭反射の確認については年齢に関わらず、平坦脳波の確認における基本条件等及び無呼吸テストの基本条件等については6歳未満の者の場合において、「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」（平成21年度報告書）の該当部分に準拠して行うこと。

7 その他

脳死判定・臓器摘出の要件変更に伴う、関係規定の整備を行うこと。

II 根拠規定 臓器の移植に関する法律

III 施行日 平成22年7月17日

「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）一部改正（案）新旧対照表

下線部分は改正部分

改正案	現 行
<p>第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項</p> <p>臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「法」という。）における臓器を提供する旨の書面による意思表示（親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。）の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと。</p> <p><u>臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示については、法の解釈上、書面によらないものであっても有効であること。また、これらの意思が表示されていた場合には、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及び脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対する法に基づく脳死判定は行わないこと。</u></p> <p><u>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については、その意思表示等の取扱いについて、今後さらに検討すべきものであることから、主治医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においては、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こと。</u></p>	<p>第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項</p> <p>臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「法」という。）における臓器提供に係る意思表示（親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。）の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと。</p> <p><u>知的障害者等の意思表示については、一律にその意思表示を有効と取り扱わない運用は適当ではないが、これらの者の意思表示の取扱いについては、今後さらに検討すべきものであることから、主治医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であることが判明した場合においては、当面、法に基づく脳死判定は見合わせること。</u></p>

第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項
(略)

第3 遺族及び家族の範囲に関する事項

- 1 臓器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲については、一般的、典型的に決まるものではなく、死亡した者の近親者の中から、個々の事案に即し、慣習や家族構成等に応じて判断すべきものであるが、原則として、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族の承諾を得るものとし、これらの者の代表となるべきものにおいて、前記の「遺族」の総意を取りまとめるものとするのが適当であること。ただし、前記の範囲以外の親族から臓器提供に対する異論が出された場合には、その状況等を把握し、慎重に判断すること。

なお、死亡した者が未成年であった場合には、特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握すること。

- 2 脳死の判定を行うことの承諾に関して法に規定する「家族」の範囲についても、上記「遺族」についての考え方に準じた取扱いを行うこと。

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。

1～2 (略)

- 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)

第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項
(略)

第3 遺族及び家族の範囲に関する事項

- 1 臓器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲については、一般的、典型的に決まるものではなく、死亡した者の近親者の中から、個々の事案に即し、慣習や家族構成等に応じて判断すべきものであるが、原則として、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族の承諾を得るものとし、喪主又は祭祀主宰者となるべき者において、前記の「遺族」の総意を取りまとめるものとするのが適当であること。ただし、前記の範囲以外の親族から臓器提供に対する異論が出された場合には、その状況等を把握し、慎重に判断すること。

- 2 脳死の判定を行うことの承諾に関して法に規定する「家族」の範囲についても、上記「遺族」についての考え方に準じた取扱いを行うこと。

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。

1～2 (略)

- 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、指導に当たる医師、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

第5 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

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)附則第5項においては、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ることのないよう、移植医療に係る業務に従事する者がその業務に係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規定されていること。

このため、脳死・心臓死の別に関わらず、児童(18歳未満の者をいう。以下同じ。)からの臓器提供については、以下のとおりとし、虐待が行われた疑いがある児童が死亡した場合には、臓器の摘出は行わないこと。

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。

2 虐待が行われた疑いの有無の確認について

- (1) 児童の診療に従事する者は、臓器の提供に至る可能性があるか否かに関わらず、可能な限り虐待の徴候の有無を確認するよう努めること。また、その徴候が確認された場合には、児童からの臓器提供を行う施設においては、当該施設の患者

(注) A項とは、専門医訓練施設のうち、指導に当たる医師、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

(新設)

である児童について、虐待対応のための院内体制の下で、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認すること。

(2) この結果、当該児童について虐待が行われた疑いがあると判断した場合には、児童からの臓器提供を行う施設は、児童虐待の防止等に関する法律（平成12年法律第82号）第6条第1項の規定により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、院内体制の下で当該児童への虐待対応を継続すること。

(3) なお、その後、医学的理由により当該児童について虐待が行われたとの疑いが否定された場合についても、その旨を関係機関に連絡した上で、当該児童への虐待対応の継続の可否について検討すること。

3 臓器提供を行う場合の対応

(1) 主治医等が家族に対し、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、事前に、虐待防止委員会の委員等とそれまでの診療経過等に関して情報共有を図り、必要に応じて助言を得ること。

(2) 児童から臓器の摘出を行う場合には、施設内の倫理委員会等の委員会において、2及び3（1）の手続を経ていることを確認し、その可否について判断すること。

(3) なお、施設内の倫理委員会等の委員会で、児童について虐待が行われた疑いがなく当該児童から臓器の摘出を行うことが可能であると判断した場合であっても、刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）第299条第1項の検視その他の犯罪捜査に関する手続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。

第6 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行うまでの標準的な手順に関する事項

1 主治医等

(1) 主治医等が、患者の状態について、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判断した場合（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。以下「施行規則」という。）第2条第1項に該当すると認められる者（同項各号のいずれかに該当する者を除く。）について、同条第2項各号の項目のうち第1号から第4号までの項目のいずれもが確認された場合。）以後において、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、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者（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又は書面により告げること。

その際、説明を聴くことを強制してはならないこと。

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こと。

(2) 法に基づき脳死と判定される以前においては、患者の医療に最善の努力を尽くすこと。

(3) コーディネーターによる説明を聴くことについて家族の承諾が得られた場合、直ちに臓器移植ネットワークに連絡すること。

第5 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行うまでの標準的な手順に関する事項

1 主治医等が、臨床的に脳死と判断した場合（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。以下「施行規則」という。）第2条第2項各号の項目のうち第5号の「自発呼吸の消失」を除く、第1号から第4号までの項目のいずれもが確認された場合。）以後において、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こと。

その結果、家族等から、その意思表示の存在が告げられた場合、又はその意思表示の存在の可能性が考えられる場合には、主治医等は、臓器提供の機会があること、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者（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、口頭又は書面により告げること。

その際、説明を聴くことを強制してはならないこと。

なお、法に基づき脳死と判定される以前においては、患者の医療に最善の努力を尽くすこと。

2 主治医以外の者による説明を聴くことについて家族の承諾が得られた場合、主治医は、直ちに臓器移植ネットワークに連絡すること。

2 コーディネーター

(1) 連絡を受けた臓器移植ネットワークにおいては、直ちにコーディネーターを派遣すること。派遣されたコーディネーターは、主治医から説明者として家族に紹介を受けた後に、家族に対して、脳死判定の概要、臓器移植を前提として法に規定する脳死判定により脳死と判定された場合には、法において人の死とされていること、本人が脳死判定に従う意思がないことを表示していない場合であって、次のいずれかに該当するときに、脳死した本人から臓器を摘出することができること等について必要な説明を行うこと。

ア 本人が臓器を提供する意思を書面により表示し、かつ、家族が摘出及び脳死判定を拒まないとき

イ 本人が臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、かつ、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき

(2) 本人の臓器提供及び脳死判定に係る意思について、書面及び臓器提供意思登録システムにより確認の上で、第3の2に規定する範囲の家族に対して十分確認すること。

特に、臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことの表示については、十分注意して確認すること。

また、臓器を提供する意思を書面により表示している場合には、併せて親族に対して臓器を優先的に提供する意思を表示しているか否かについて書面により確認すること。

(3) 家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを承諾する意思があるか否かについて確認すること。

本人が臓器を提供する意思表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を表示していることが書面に

3 連絡を受けた臓器移植ネットワークにおいては、直ちにコーディネーターを派遣すること。派遣されたコーディネーターは、主治医から説明者として家族に紹介を受けた後に、家族に対して、脳死判定の概要、臓器移植を前提として法に規定する脳死判定により脳死と判定された場合には、法において人の死とされていること、本人が臓器を提供する意思及び脳死判定に従う意思を書面で表示し、かつ、家族が臓器提供及び脳死判定を拒まない場合に、脳死した本人から臓器を摘出することができること等について必要な説明を行うとともに、本人が書面により脳死の判定に従い、かつ臓器提供に関する意思を表示しているか否かについて、また親族に対して臓器を優先的に提供する意思を表示しているか否かについて書面により確認すること。

また、家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まない意思があるか否かについて確認すること。

臓器を提供する意思表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を表示していることが書面により確認さ

より確認された場合には、親族への優先提供に関して必要な説明を行うとともに、該当する親族の有無及び当該親族の移植希望者（レシピエント）登録の有無について把握すること。

(4) 主治医は、家族が希望する場合には、これらの者の説明に立ち会うことができること。

(5) 説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することに関する家族の承諾の任意性の担保に配慮し、承諾を強要するような言動があってはならず、説明の途中で家族が説明の継続を拒んだ場合は、その意思を尊重すること。また、家族の置かれている状況にかんがみ、家族の心情に配慮しつつ説明を行うこと。

3 脳死を判定する医師

脳死を判定する医師は、本人が脳死判定に従う意思がないことを表示していない場合であって、次のいずれかに該当することを確認の上で、法に規定する脳死判定を行うこと。

ア 本人が臓器を提供する意思を書面により表示し、かつ、家族が摘出及び脳死判定を拒まないとき又は家族がいないとき

イ 本人が臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、かつ、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき

なお、家族が希望する場合には、家族を脳死判定に立ち会わせることが適切であること。

第7 脳死下での臓器移植にかかわらない一般の脳死判定に関する事項

法は、臓器移植の適正な実施に関して必要な事項を定めているものであり、脳死下での臓器移植にかかわらない一般の脳死判定

れた場合には、親族への優先提供に関して必要な説明を行うとともに、該当する親族の有無及び当該親族の移植希望者（レシピエント）登録の有無について把握すること。

主治医は、家族が希望する場合には、これらの者の説明に立ち会うことができること。

なお、説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することに関する家族の承諾の任意性の担保に配慮し、承諾を強要するような言動があってはならず、説明の途中で家族が説明の継続を拒んだ場合は、その意思を尊重すること。また、家族の置かれている状況にかんがみ、家族の心情に配慮しつつ説明を行うこと。

4 脳死を判定する医師は、本人が書面により脳死の判定に従い、かつ臓器を提供する意思を表示していること並びに家族も脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まないこと又は家族がいないことを確認の上で、法に規定する脳死判定を行うこと。

なお、脳死を判定する医師は、家族が希望する場合には、家族を脳死判定に立ち会わせることが適切であること。

第6 臓器移植にかかわらない一般の脳死判定に関する事項

法は、臓器移植の適正な実施に関して必要な事項を定めているものであり、臓器移植にかかわらない一般の脳死判定について定めているものではないこと。このため、治療方針の決定等のため

について定めているものではないこと。このため、治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定については、従来どおりの取扱いで差し支えないこと。

(削除)

第8 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

1 脳死判定の方法

法に規定する脳死判定の具体的な方法については、施行規則において定められているところであるが、さらに個々の検査の手法については、「法的脳死判定マニュアル」（厚生科学研究

に行われる一般の脳死判定については、従来どおりの取扱いで差し支えないこと。

第7 角膜及び腎臓の移植の取扱いに関する事項

角膜及び腎臓の移植に関する法律（昭和54年法律第63号）は、法の施行に伴い廃止されるが、いわゆる心停止後に行われる角膜及び腎臓の移植については、法附則第4条により、本人が生存中に眼球又は腎臓を移植のために提供する意思を書面により表示していない場合（本人が眼球又は腎臓を提供する意思がないことを表示している場合を除く。）においても、従来どおり、当該眼球又は腎臓の摘出について、遺族から書面により承諾を得た上で、摘出することができること。

また、いわゆる心停止後に行われる腎臓摘出の場合においても、通例、心停止前に脳死判定が行われているが、この場合の脳死判定は治療方針の決定等のために行われる5【註：第6の誤り】の一般の脳死判定に該当するものであり、法第6条第2項に定められた脳死判定には該当しないものであること。したがって、この場合においては、従来どおりの取扱いで差し支えなく、法に規定する脳死判定を行うに先だって求められる本人の脳死判定に従う等の意思表示及びそれを家族が拒まない等の条件は必要でないこと。

第8 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

1 脳死判定の方法

法に規定する脳死判定の具体的な方法については、施行規則において定められているところであるが、さらに個々の検査の手法については、「法的脳死判定マニュアル」（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。

ただし、脳幹反射消失の確認のうち、鼓膜損傷がある症例における前庭反射の確認については年齢に関わらず、平坦脳波の確認における基本条件等及び無呼吸テストの基本条件等については6歳未満の者の場合において、「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」(平成21年度報告書)の該当部分に準拠して行うこと。

なお、以下の項目については特に留意すること。

- (1) 瞳孔の固定
(略)
- (2) 無呼吸テスト
(略)
- (3) 補助検査

補助検査については、家族等に対して脳死判定結果についてより理解を得るためのものとして意義が認められるが、簡便性や非侵襲性などの観点から、聴性脳幹誘発反応が有用であり、施行規則第2条第5項に規定されているように、できるだけ実施するよう努めること。

- (4) 判定医

脳死判定は、脳神経外科医、神経内科医、救急医、麻酔・蘇生科・集中治療医又は小児科医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植にかかわらない医師が2名以上で行うこと。

臓器提供施設においては、脳死判定を行う者について、あらかじめ倫理委員会等の委員会において選定を行うとともに、選

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。

なお、以下の項目については、特に留意すること。

- (1) 瞳孔の固定
(略)
- (2) 無呼吸テスト
(略)
- (3) 補助検査

補助検査については、家族等に対して脳死判定結果についてより理解を得るためのものとして意義が認められるが、簡便性や非侵襲性などの観点から、聴性脳幹誘発反応(上記報告書における聴性脳幹誘発電位検査法)が有用であり、施行規則第2条第5項に規定されているように、できるだけ実施するよう努めること。

- (4) 判定医

脳死判定は、脳神経外科医、神経内科医、救急医又は麻酔・蘇生科・集中治療医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植にかかわらない医師が2名以上で行うこと。

臓器提供施設においては、脳死判定を行う者について、あらかじめ倫理委員会等の委員会において選定を行うとともに、選

定された者の氏名、診療科目、専門医等の資格、経験年数等について、その情報の開示を求められた場合には、提示できるようにするものとする。

(5) 観察時間

第2回目の検査は、第1回目の検査終了時から6時間(6歳未満の者にあつては、24時間)以上を経過した時点において行うこと。

(6) その他

(略)

2 脳死の判定以後に本人の書面による意思が確認された場合の取扱い

1の脳死判定基準と同じ基準により一般の脳死判定がされた後に、本人や家族の臓器提供及び脳死判定に関する意思が確認された場合については、その時点で初めて法に規定する脳死判定を行う要件が備わると考えられることから、改めて、法に規定する脳死判定を行うこと。

3 診療録への記載

(略)

第9 死亡時刻に関する事項

(略)

第10 臓器摘出に至らなかった場合の脳死判定の取扱いに関する事項

(略)

第11 移植施設に関する事項

(略)

定された者の氏名、診療科目、専門医等の資格、経験年数等について、その情報の開示を求められた場合には、提示できるようにするものとする。

(5) 観察時間

第2回目の検査は、第1回目の検査終了時から6時間以上を経過した時点において行うこと。

(6) その他

(略)

2 脳死の判定以後に本人の書面による意思が確認された場合の取扱い

第7の1の脳死判定基準と同じ基準により一般の脳死判定がされた後に、本人の書面による意思や家族の承諾が確認された場合については、その時点で初めて法に規定する脳死判定を行う要件が備わると考えられることから、改めて、法に規定する脳死判定を行うこと。

3 診療録への記載

(略)

第9 死亡時刻に関する事項

(略)

第10 臓器摘出に至らなかった場合の脳死判定の取扱いに関する事項

(略)

第11 移植施設に関する事項

(略)

第12 死体からの臓器移植の取扱いに関するその他の事項

1 公平・公正な臓器移植の実施

移植医療に対する国民の信頼の確保のため、移植機会の公平性の確保と、最も効果的な移植の実施という両面からの要請に応えた臓器の配分が行われることが必要であることから、臓器のあっせんを一元的に行う臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。また、海外から提供された臓器についても、臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。

なお、角膜については、従来どおり、眼球あっせん機関を通じて角膜移植を行うものとする。

2～4 (略)

5 検視等

犯罪捜査に関する活動に支障を生ずることなく臓器の移植の円滑な実施を図るという観点から、医師は、法第6条第2項に係る判定を行おうとする場合であって、当該判定の対象者が確実に診断された内因性疾患により脳死状態にあることが明らかである者以外の者であるときは、速やかに、当該者に対し法に基づく脳死判定を行う旨を所轄警察署長に連絡すること。なお、この場合、脳死判定後に行われる医師法（昭和23年法律第201号）第21条に規定する異状死体の届出は、別途行うべきものであること。

医師は、脳死した者の身体について刑事訴訟法第229条第1項の検視その他の犯罪捜査に関する手続が行われるときは、捜査機関に対し、必要な協力をするものとする。

医師は、当該手続が行われる場合には、その手続が終了した旨の連絡を捜査機関から受けた後でなければ、臓器を摘出してはならないこと。

第12 死体からの臓器移植の取扱いに関するその他の事項

1 公平・公正な臓器移植の実施

移植医療に対する国民の信頼の確保のため、移植機会の公平性の確保と、最も効果的な移植の実施という両面からの要請に応えた臓器の配分が行われることが必要であることから、臓器のあっせんを一元的に行う臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。また、海外から提供された臓器についても、臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。

なお、角膜については、従来どおり、アイバンクを通じて角膜移植を行うものとする。

2～4 (略)

5 検視等

犯罪捜査に関する活動に支障を生ずることなく臓器の移植の円滑な実施を図るという観点から、医師は、法第6条第2項に係る判定を行おうとする場合であって、当該判定の対象者が確実に診断された内因性疾患により脳死状態にあることが明らかである者以外の者であるときは、速やかに、当該者に対し法に基づく脳死判定を行う旨を所轄警察署長に連絡すること。なお、この場合、脳死判定後に行われる医師法（昭和23年法律第201号）第21条に規定する異状死体の届出は、別途行うべきものであること。

医師は、脳死した者の身体について刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）第229条第1項の検視その他の犯罪捜査に関する手続が行われるときは、捜査機関に対し、必要な協力をするものとする。

医師は、当該手続が行われる場合には、その手続が終了した旨の連絡を捜査機関から受けた後でなければ、臓器を摘出して

<p>第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項 (略)</p> <p>第14 組織移植の取扱いに関する事項 (略)</p>	<p>はならないこと。</p> <p>第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項 (略)</p> <p>第14 組織移植の取扱いに関する事項 (略)</p>
--	--

臓器提供意思表示カードの記載不備事例の取扱いについて

1. 現状

臓器提供に関する意思を表示する書面については、本人が独自に作成することは可能であるが、実際にはそれを法の求めるところに適うものとして作成することは困難なことから、厚生労働省及び（社）日本臓器移植ネットワークにより、臓器提供意思表示カード（以下「カード」という。）等が頒布されている。

しかし、これまでもカードへの記載不備事例が少なからず存在したため、平成 16 年にその取扱いについて検討を行った。

2. 課題

改正法の施行後においては、臓器提供の意思が有効に表示されていないと判断された場合に、それを臓器提供に関する意思が不明であると解釈するか、臓器提供を拒否する意思があったと解釈するかによって、その後の取扱いが変わることとなる。

そこで、新カードで記載不備と思われる事例が発生した場合の取扱いについて、一定の考え方を整理しておく必要があると考える。

3. 基本的な考え方（案）

平成 22 年 5 月 26 日、「臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供等に関する作業班」においてご議論をいただいた結果、以下のような見解が示された。

- (1) 新たなカードの導入にあたっては、記載不備事例が極力発生しないよう、カードとあわせて配布されるリーフレット等において、記載方法を分かりやすく説明する等の取組が重要である。
- (2) この上で、記載不備と思われる事例が発生した場合については、以下のよう
① 臓器移植法における基本理念である「本人意思の尊重」の観点から、記載不備と思われる書面であっても、書面に残された記載内容からできるかぎり客観的に本人意思を判断する必要があること。
その際、記載内容に矛盾はないが本人意思を明確に確認する必要がある場合は、家族等の証言も踏まえ、本人意思を判断すること。また、記載内容が相矛盾するものであるなど、本人意思が判断できない場合は、当該書面に表示された内容は不明と取り扱うこと。
② 改正法の解釈上、拒否の意思表示は書面によらないものであっても有効であることを踏まえ、①において書面に表示された内容が不明と判断される場合であっても、一律に意思不明とはせず、さらに家族等の証言により拒否の意思について慎重に確認し、拒否の意思が認められる場合には、法に基づく脳死判定及び臓器摘出を行わないこと。

臓器提供意思表示カード

厚生労働省・(社)日本臓器移植ネットワーク



このカードは常に携帯してください。

ドナー情報用全国共通連絡先 **0120-22-0149**

臓器移植に関するお問い合わせ先：(社)日本臓器移植ネットワーク
フリーダイヤル 0120-78-1069 <http://www.jotnw.or.jp>

《 1. 2. 3. いずれかの番号を○で囲んでください。》

1. 私は、脳死後及び心臓が停止した死後のいずれでも、移植の為に臓器を提供します。
2. 私は、心臓が停止した死後に限り、移植の為に臓器を提供します。
3. 私は、臓器を提供しません。

(1 又は 2 を選んだ方で、提供したくない臓器があれば、Xをつけてください。)

【 心臓・肺・肝臓・腎臓・膵臓・小腸・眼球 】

(特記欄：)

署名年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名(自筆)： _____

家族署名(自筆)： _____



臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）（抄）

（基本的理念）

第二条 死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の移植術に使用されるための提供に関する意思は、尊重されなければならない。

2～4 （略）

（臓器の摘出）

第六条 医師は、次の各号のいずれかに該当する場合には、移植術に使用されるための臓器を、死体（脳死した者の身体を含む。以下同じ。）から摘出することができる。

一 死亡した者が生存中に当該臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないとき。

二 死亡した者が生存中に当該臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であって、遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾しているとき。

2 （略）

3 臓器の摘出に係る前項の判定は、次の各号のいずれかに該当する場合に限り、行うことができる。

一 当該者が第一項第一号に規定する意思を書面により表示している場合であり、かつ、当該者が前項の判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であって、その旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まないとき又は家族がないとき。

二 当該者が第一項第一号に規定する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であり、かつ、当該者が前項の判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であって、その者の家族が当該判定を行うことを書面により承諾しているとき。

4～6 （略）

（親族への優先提供の意思表示）

第六条の二 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。

施行までのスケジュール（予定）

6月10日	臓器移植委員会
(6月17日)	(臓器移植委員会 予備日)
6月中下旬	省令・ガイドラインの改正 官報掲載 通知等の発出
7月17日	改正法全面施行

【新たな制度の周知等を実施】

- ・都道府県向け説明会(東京)
7月13日
- ・医療機関向け説明会(東京、大阪、
名古屋) 7月中下旬
- ・新しい意思表示カード(リーフレット
一体型)の配布
- ・厚労省 HP 及び(社)日本臓器移植
ネットワーク HP の関連情報掲載
- ・関係学会を通じた医療現場への
周知 等

今後の普及啓発スケジュール(現時点の予定)

目的	5月	6月	7月	8月	9月	10月以降	
新しい制度の普及	<p>テーマ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新しい制度を施設など関係者に対し適切に周知していく <p>重点事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児の脳死判定基準の周知 ・虐待を受けた児童の取扱い 等 		<p>省令・ガイドラインの改正</p> <p>周知</p> <p>7月17日施行</p>	<p>活用する媒体</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省ホームページ ・(社)日本臓器移植ネットワークホームページ ・関係学会のホームページ(予定) ・医療機関等への通知発出 ・説明会(医療機関対象、行政機関対象) 			
普及啓発の充実	<p>テーマ</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新しい制度の対象者を含め、広く臓器移植に関する理解を深めていただく <p>重点事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新しい臓器提供意思表示方法の普及 ・世論調査結果に基づく情報の提供 ・小児やその保護者に対する普及啓発 ・教育関係者に対する普及啓発 等 		<p>普及啓発</p> <p>臓器提供意思表示カード一体型リーフレット、臓器提供意思表示シール一体型リーフレット、運転免許証用・健康保険証用リーフレットの配布開始</p> <p>臓器提供意思登録サイトによる意思登録推進のための普及啓発</p>			<p>活用する媒体</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省ホームページ ・厚生労働省動画チャンネル(You Tube) ・定期刊行物:厚生労働 ・(社)日本臓器移植ネットワークホームページ ・ジャクラビジョン(自動車教習所設置) ・既存ポスター用タックシール等 ・政府広報など(検討中) 	<p>臓器移植普及推進月間</p>

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）
による脳死判定・臓器摘出の要件変更について

臓器摘出

脳死判定

現
行
法

○本人が、臓器を提供する意思を
書面により表示

○本人が、脳死判定に従う意思を
書面により表示

※脳死判定・臓器摘出ともに、家族が拒否しないこと又は家族がいないことが必要。

改
正
後

○本人が、臓器を提供する意思を
書面により表示

（法第6条第1項第1号）

○本人が、臓器を提供する意思も
提供しない意思も表示していない
（＝意思不明）

（法第6条第1項第2号）

○本人が、脳死判定を拒否して
いない（＝承諾又は意思不明）

（法第6条第3項第1号及び第2号）

※1 本人が臓器を提供する意思を表示している場合には、脳死判定・臓器摘出ともに、家族が拒否しないこと又は家族がいないことが必要。

※2 本人の臓器提供に関する意思が不明な場合には、脳死判定・臓器摘出ともに家族の書面による承諾が必要。