

臓器の移植に関する法律に関する資料

虐待を受けた児童への対応について

臓器の移植に関する法律 附則5項

政府は、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、移植医療に従事する者が児童に対し虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応するための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

「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)

5. 虐待を受けた児童への対応等

○ 対応の原則

- ・虐待を受けた児童が死亡した場合に臓器が提供されないよう、移植医療に従事する者が虐待が行われた疑いの有無を確認。
- ・脳死、心臓死の区別に関わらず、虐待が行われた疑いのある児童（18歳未満）が死亡した場合は、臓器の摘出は行わない。

○ 児童からの臓器提供を行うための要件、手続き

① 必要な体制整備

虐待防止委員会等の院内体制の整備、対応マニュアル等の整備

② 虐待が行われた疑いの有無の確認

①の院内体制のもとで、虐待の有無を確認する

③ 臓器提供を行う場合の対応

- ・事前に、虐待防止委員会の委員等と情報共有し、助言を得る
- ・臓器の摘出に当たっては、倫理委員会等で上記の手続を経たか確認の上、可否を判断する
- ・検視等の犯罪捜査に関する手続が行われる場合は、連携を図る

医療機関→児童相談所等

「児童虐待・配偶者等からの暴力(DV)の早期発見のための取組の促進について」

平成19年3月16日厚生労働省医政局総務課長通知(抜粋)

児童虐待の防止等に関する法律第5条においては、学校、児童福祉施設、病院等の児童の福祉に業務上関係のある団体の教職員、児童福祉施設の職員、医師、保健師等の児童の福祉に職務上関係のある者については、児童虐待を発見しやすい立場であることから、その立場を自覚し児童虐待の早期発見に努めることが規定されている。



児童虐待の防止等に関する法律において、教職員、児童福祉施設職員等とともに、医療関係者は積極的な対応を求められている。

医療機関←児童相談所・市町村

- ・日頃からの関係性の構築が基本。
- ・虐待情報は、児童相談所だけでなく、市町村にも初期情報も含めて集まってきており、そうした機関との連携が必要。
- ・その一方で、個人情報保護条例の壁もある。
→各都道府県の対応状況についてアンケート調査^{*}を実施

※平成23年12月21日臓器移植対策室実施「医療機関から児童相談所に対する照会への対応状況について」

医療機関から児童相談所^{*}に対する照会への対応状況について

※都道府県が設置するものに限る。

- ・医療機関が児童相談所に照会を行った場合、回答が得られることができるとしているのは、47都道府県中11県。うち、いくつかの県では、個人情報保護審査会等に諮問し、児童相談所が照会に対応できる旨の答申を受けている。
- ・11県中6県は、児童相談所から回答を得る際に特定の条件が必要となっている。

【問1】医療機関から児童相談所に対して当該児童に係る虐待への児童相談所の対応状況等に関して照会を行った場合、医療機関は回答を得ることができますか。

| | | |
|-----------------------------------|----|---------|
| ① 回答を得ることができる（②に該当する場合は除く。） | 4 | (8.5%) |
| ② 臓器提供を行う（検討している）場合に限り回答を得ることができる | 7 | (14.9%) |
| ③ 回答が得られるようにするために検討中 | 34 | (72.3%) |
| ④ 回答を得ることはできない（検討の予定もない） | 2 | (4.3%) |

11
(23.4%)

（問1で①又は②と回答した都道府県への質問）

【問2】医療機関が児童相談所から回答を得るための条件（当該児童の親権者の同意等）はありますか。

| | | |
|---|--------|---|
| 問1で①と回答 (山形県、埼玉県、長野県、山口県) | ①条件がない | 1 |
| | ②条件がある | 3 |
| 問1で②と回答 (秋田県、神奈川県、新潟県、愛知県、愛媛県、福岡県、大分県) | ①条件がない | 4 |
| | ②条件がある | 3 |

【回答を得るための条件（例）】

- ・ 通告の文書形式であること
- ・ 各ケース毎に判断し対応
- ・ 親権者（児童の法定代理人）等の同意、承諾
- ・ 保護者の同意書及び児童相談所からの虐待情報を保護者に開示しないこと 等

(問1で①又は②と回答した都道府県への質問)

| | |
|--|---|
| 【問3】 医療機関が児童相談所から回答を得られるよう対応することとなった理由は何ですか。(複数回答可) | |
| ① 医療機関から要望があったため。 | 1 |
| ② 改正臓器移植法が成立・施行したため | 7 |
| ③ (改正臓器移植法とは無関係に) 以前から回答が可能となっていた。 | 3 |
| ④ その他 | 3 |

- (④その他の内容)
- ・児童の福祉を優先した対応をしているため。
 - ・個人情報保護条例により本人同意があれば提供可能なため。
 - ・児童相談所から、対応について統一するよう要望があったため。

(問1で③と回答した都道府県への質問)

| | |
|---------------------------------|----|
| 【問4】 現在の検討状況について教えてください。 | |
| ① 担当部局内で検討中 | 28 |
| ② 個人情報保護審査会へ諮問中 | 0 |
| ③ その他 | 6 |

- (③その他の内容)
- ・個人情報保護審議会への諮問に向けて準備中(2)
 - ・関係部局及び医療機関と検討中(2)
 - ・個人情報の条例所管局と協議中
 - ・虐待事案は多様な様態であるため、どこまで開示するか苦慮している。

(問1で④と回答した都道府県への質問)

| | |
|---|---|
| 【問5】 医療機関が児童相談所から回答が得られるよう対応する予定がない理由は何ですか。(複数回答可) | |
| ① 医療機関からの要望がないため | 1 |
| ② 児童相談所側の協力が得られないため | 0 |
| ③ 制度上の担保はないが、事実上は行われているため | 0 |
| ④ 児童相談所からの回答が臓器提供の必須の要件ではないため制度上の担保はないが、事実上は行われているため | 1 |
| ⑤ 既に個人情報保護審査会で不可の答申を得ているため | 0 |
| ⑥ その他 | 1 |

- (⑥その他の内容)
- ・医療機関から児童相談所への照会に関する要望が出された時点で検討予定。

健臓発0625第2号
平成22年6月25日

各 { 都道府県 }
 { 指定都市 } 衛生主管部（局）長 殿
 { 中核市 }

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」の運用に関する指針（ガイドライン）における虐待を受けた児童への対応等に関する事項に係る留意事項について

今般、平成22年6月25日付け健発0625第2号厚生労働省健康局長通知にて「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）の一部が改正されたところですが、改正後のガイドラインの第5（虐待を受けた児童への対応等に関する事項）に係る留意事項は、下記のとおりです。

つきましては、貴管内市町村、関係機関及び関係団体等に対する周知について御配慮をお願いします。

なお、下記4の内容については、厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課虐待防止対策室と協議済みであることを申し添えます。

記

1. ガイドライン第5の1（2）に規定する「児童虐待の対応に関するマニュアル」（以下「虐待対応マニュアル」という。）とは、臓器提供施設において、臓器提供に係るかどうかに関わらず、当該施設の患者であ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、及びその疑いがあると判断した際の対応について、手順等を示すものであること。
2. 児童からの臓器提供を行う施設において虐待対応マニュアルを整備するに当たっては、以下に例示するような関係学会、行政機関等において

作成された指針等を参照するものとし、当該マニュアル中に、参照した指針等を明記すること。

- ・「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」
(平成21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)「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」)
- ・「子ども虐待診療手引き」(日本小児科学会)

3. ガイドライン第5の3(3)に規定する「捜査機関との連携」については、関係省庁とも協議の上で、別途通知(「臓器移植と検視その他の犯罪捜査に関する手続との関係等について」(平成9年10月8日付け健医疾発第20号厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長通知))が発出されているところであり、当該通知の記の第2の4を参照すること。

4. 臓器提供施設は、当該施設の患者である児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかの確認を的確に行うことができるよう、日頃から児童相談所等地域の関係機関と連携を図るとともに、地方自治体等が実施する児童虐待防止に資するための研修に積極的に参加すること等により、児童虐待への対応に当たる職員の資質の向上に努めること。

「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）

平成 9年10月 8日 制定
平成10年 6月26日一部改正
平成11年 9月20日一部改正
平成11年11月19日一部改正
平成14年 7月31日一部改正
平成19年 7月12日一部改正
平成22年 1月17日一部改正
平成22年 7月17日一部改正
平成23年10月 1日一部改正
平成24年 5月 1日一部改正

第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

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。

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、年齢にかかわらず、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。

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、年齢にかかわらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせること。

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際しては、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 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 適正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基幹施設又は研修施設
 - ・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・心臓死の区別にかかわらず、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かかわらず、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。

細則：主治医等が「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。

- (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。

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摘出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摘出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合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。

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」（厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「脳死判定基準のマニュアル化に関する研究班」平成22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

従来の竹内基準で用いられてきた「瞳孔固定」の意味は、刺激に対する反応の欠如であり、長時間観察を行った結果としての「固定」として捉えていないこと。

したがって、脳死判定時において、あらゆる中枢性刺激に対する反応が欠如していれば、施行規則第2条第2項第2号に規定されている「瞳孔が固定し」として取扱うことが適切であること。

(2) 無呼吸テスト

自発呼吸の消失の確認は、無呼吸テストによって行うこととなるが、当該テストは、動脈血二酸化炭素分圧が適切な値まで上昇するか否かが重要な点であって、呼吸器を外す時間経過に必ずしもとられるものではない点に留意すること。具体的には、血液ガス分析を適時行い、無呼吸テスト開始前に二酸化炭素分圧がおおよそ基準値の範囲（35水銀柱ミリメートル以上45水銀柱ミリメートル以下）にあることを確かめた上で、二酸化炭素分圧が60水銀柱ミリメートル以上（80水銀柱ミリメートル以下が望ましい）に上昇したことの確認を行うこと。

無呼吸テスト中は、血圧計、心電計及びパルスオキシメーターにより循環動態の把

握を行い、低血圧、不整脈等の反応が表れた場合には適切な処置を採ることとし、当該テストを継続することについての危険性があると判断された場合には、直ちに当該テストを中止すること。

炭酸ガスでなく低酸素刺激によって呼吸中枢が刺激されているような重症呼吸不全の患者に対しては無呼吸テストの実施を見合わせることに。

なお、臓器提供施設においては、無呼吸テストの実施に当たって、呼吸管理に習熟した専門医師が関与するよう努めること。

(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

いわゆる脳低温療法については、脳卒中や頭部外傷等の脳障害の患者に対する新しい治療法の一つであり、脳死した者を蘇生させる治療法ではないこと。

また、脳死判定を開始するに当たっては、それ以前に原疾患に対して行い得るすべての適切な治療が行われたことが当然の前提となるが、脳低温療法の適応については、主治医が患者の病状等に応じて判断するべきものであり、当該治療法を行うことを脳死判定の実施の条件とはしていないことに留意すること。

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

法に規定する脳死判定を行った医師は、法第10条第1項に規定する記録を作成しなければならないことは当然であるが、当該記録とは別に、脳死判定の検査結果について患者の診療録に記載し、又は当該記録の写しを貼付すること。

第9 死亡時刻に関する事項

法の規定に基づき脳死判定を行った場合の脳死した者の死亡時刻については、脳死判定の観察時間経過後の不可逆性の確認時（第2回目の検査終了時）とすること。

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

法の規定に基づき、臓器摘出に係る脳死判定を行い、その後移植に適さない等の理由により臓器が提供されない場合においても、当該脳死が判定された時点（第2回目の検査終了時）をもって「死亡」とすること。

第11 移植施設に関する事項

- 1 脳死した者の身体から摘出された臓器の移植の実施については、移植関係学会合同委員会において選定された施設に限定すること。
- 2 移植関係学会合同委員会における選定施設が臓器移植ネットワークにおける移植施設として登録され、その施設だけに臓器が配分されること。
- 3 移植施設の見直し・追加については、移植関係学会合同委員会における選定を踏まえて適宜行われること。

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、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 法令に規定されていない臓器の取扱い

臓器移植を目的として、法及び施行規則に規定されていない臓器を死体（脳死した者の身体を含む。）から摘出することは、行ってはならないこと。

3 個人情報保護

移植医療関係者が個人情報そのものの保護に努めることは当然のことであるが、移植医療の性格にかんがみ、臓器提供者に関する情報と移植患者に関する情報が相互に伝わることのないよう、細心の注意を払うこと。

4 摘出記録の保存

臓器の摘出に係る法第10条第1項の記録については、摘出を行った医師が所属する医療機関の管理者が保存することとされているが、当該摘出を行った医師が所属する医療機関以外の医療機関において臓器の摘出が行われた場合には、臓器の摘出の記録の写しを当該摘出が行われた医療機関の管理者において保存すること。

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
ること。

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13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

- 1 生体からの臓器移植は、健全な提供者に侵襲を及ぼすことから、やむを得ない場合
に例外として実施されるものであること。生体から臓器移植を行う場合においては、
法第2条第2項及び第3項、第4条、第11条等の規定を遵守するため、以下のとお
り取り扱うこと。
- 2 臓器の提供の申し出については、任意になされ他からの強制でないことを、家族及
び移植医療に関与する者以外の者であって、提供者の自由意思を適切に確認できる者
により確認しなければならないこと。
- 3 提供者に対しては、摘出術の内容について文書により説明するほか、臓器の提供に
伴う危険性及び移植術を受ける者の手術において推定される成功の可能性について説
明を行い、書面で提供の同意を得なければならないこと。
- 4 移植術を受けて摘出された肝臓が他の患者の移植術に用いられるいわゆるドミノ移
植において、最初の移植術を受ける患者については、移植術を受ける者としてのほか、
提供者としての説明及び同意の取得を行わなければならないこと。
- 5 移植術を受ける者に対して移植術の内容、効果及び危険性について説明し書面で同
意を得る際には、併せて提供者における臓器の提供に伴う危険性についても、説明し
なければならないこと。
- 6 臓器の提供者が移植術を受ける者の親族である場合は、親族関係及び当該親族本人
であることを、公的証明書により確認することを原則とし、親族であることを公的証
明書により確認することができないときは、当該施設内の倫理委員会等の委員会に関
係資料に基づき確認を実施すること。

細則：本人確認のほか、親族関係について、戸籍の謄本若しくは抄本、住民票又は世帯単位
の保険証により確認すること。別世帯であるが戸籍等による確認が困難なときは、少なく
とも本籍地が同一であることを公的証明書で確認すべきであること。

- 7 親族以外の第三者から臓器が提供される場合は、当該施設内の倫理委員会等の委員
会において、有償性の回避及び任意性の確保に配慮し、症例ごとに個別に承認を受け
るものとする。

細則：倫理委員会等の委員会の構成員にドナー・レシピエントの関係者や移植医療の関係者を
含むときは、これらの者は評決に加わらず、また、外部委員を加えるべきであること。

生体腎移植においては、提供者の両腎のうち状態の良いものを提供者に止めることが原則とされていること。したがって、親族以外の第三者から腎臓が提供される場合において、その腎臓が医学的に摘出の必要のない疾患を有するときにも、本項が適用されること。

- 8 疾患の治療上の必要から腎臓が摘出された場合において、摘出された腎臓を移植に用いるいわゆる病腎移植については、現時点では医学的に妥当性がないとされている。したがって、病腎移植は、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性及び安全性が予測されるときに臨床研究として行う以外は、これを行ってはならないこと。また、当該臨床研究を行う者は「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）に規定する事項を遵守すべきであること。さらに、研究実施に当たっての適正な手続の確保、臓器の提供者からの研究に関する問合せへの的確な対応、研究に関する情報の適切かつ正確な公開等を通じて、研究の透明性の確保を図らなければならないこと。

細則：いわゆる病腎移植の臨床研究の実施に際し、対象疾患についてはガイドラインにおいて
特段制限していないこと。

個別の臨床研究の実施に際しては、臨床研究を行う者等が、「臨床研究に関する倫理指針」に規定する事項を遵守し、実施するものであること。

第14 組織移植の取扱いに関する事項

法が規定しているのは、臓器の移植等についてであって、皮膚、血管、心臓弁、骨等の組織の移植については対象としておらず、また、これら組織の移植のための特段の法令はないが、通常本人又は遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行われ、医療的見地、社会的見地等から相当と認められる場合には許容されるものであること。

したがって、組織の摘出に当たっては、組織の摘出に係る遺族等の承諾を得ることが最低限必要であり、遺族等に対して、摘出する組織の種類やその目的等について十分な説明を行った上で、書面により承諾を得ることが運用上適切であること。