

現行のガイドラインの検討経緯について  
(知的障害者等の有効な意思表示が困難となる者等に関する事項)

1. 現行のガイドライン等

①現行のガイドライン

- 「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日健  
医発第1329号厚生省保健医療局長通知別紙。令和3年6月30日最終改正。）（抄）

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。

②現行の質疑応答集

- 臓器提供手続に係る質疑応答集（平成27年9月改訂版）（厚生労働省健康局疾病対策課  
移植医療対策推進室事務連絡）（抄）

3 有効な意思表示が困難となる障害

問1 「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」とは、誰がどのように判断するのか。統合失調症などの精神疾患がある場合や、無脳症などの先天性の奇形、胎児仮死の場合はどのように対応するのか。

答 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、平成21年の改正以前から法的脳死判定・臓器摘出を見合わせることであったところであり、法改正の国会審議を踏まえて、この取扱いを維持することとしたものである。

したがって、法改正の前後においてその範囲が変更されたものではない。どのような場合に「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」に該当するのについては、様々な事例が考えられるため一定の基準を示すことは困難であり、主治医等が個別の事例に応じて慎重に判断した結果、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していなかったと判断している場合には、他の条件を満たす限りにおいて法的脳死判定・臓器摘出を行うことができる。

また、精神疾患については、個々の患者の病勢に応じた判断が必要であるが、精神科病院に入院中・通院中であることをもって直ちに意思表示が困難な状態とする必要はない。

なお、無脳症については、明らかに有効な意思表示が困難な場合に該当し、臓器摘出を見合わせる対象になると考える。

問2 その方が知的障害者等であることはどこまで確認すればよいのか。

答 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、家族や、必要に応じてかかりつけ医等の証言を得ることなどを通じて確認をお願いしたい。

問3 知的障害者等の判断について何か指針はないのか。

答 知的障害者等の判断方法については、従前と変更はなく、診療過程において主治医等が判断していただきたい。

問4 知的障害者等の方の場合、心停止下での臓器提供もできないのか。

答 診療過程において知的障害者等であることが判明した場合には、脳死下・心停止下の別にかかわらず、当面、臓器摘出は見合わせることでとなる。

## 2. ガイドラインにおいて、知的障害者等の脳死判定を見合わせることであった経緯

法制定時においては、臓器の摘出は本人の書面による意思表示が必須であったところ、知的障害者等の意思に関する取扱いについては、厳密な基準を設けるべきとされた。それを踏まえ、ガイドラインにおいて「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（中略）当面、法に基づく脳死判定は見合わせることで」とされた。

その後、国会において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。以下「改正法」という。)が議論され、改めて知的障害者等の脳死判定を行わないこととするか検討された。その結果、知的障害者やその他意思表示が困難である者については引き続き脳死判定の対象としないこととされた。

これを受け、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が設置され、法改正に伴う施行規則及びガイドラインの考え方が 9 回にわたり議論された。第 32 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会（平成 22 年 4 月 5 日開催）に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報告資料「改正臓器移植法の施行に係る論点について」（以下「小児作業班報告資料」という。）が提出され、それを踏まえた当該委員会における議論の結果、ガイドラインにおいて「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、今後さらに検討するべきものであることから、（中略）、当面、その者からの臓器摘出は見合わせること。」とされた。

### 【参考①】知的障害者等からの臓器摘出に関する国会審議における議論

#### 【法制定時における議論について】

（平成 9 年 5 月 19 日参議院本会議）

#### ○谷本巍議員

私は、社会民主党・護憲連合を代表し、臓器の移植に関する二つの法律案の提出者及び関係大臣に質問をいたします。

なお、便宜上、衆議院送付案を中山案、本院の議員提出法案を猪熊案と呼ばせていただくことについてお許しをいただきたいと存じます。

（略）

次に、本人の意思及び家族の承諾に関連して両案の提出者にお尋ねいたします。

まず、本人の同意という観点から、臓器の摘出が可能な年齢について両案の提出者はどのようにお考えでありましょうか。また、知的障害者がドナーあるいはレシピエントになる可能性及びその要件についてもお伺いいたしたいと思います。

（略）

#### ○横光克彦議員

（略）

次に、臓器提供の意思表示と臓器移植についての理解に関するお尋ねでございます。

臓器提供の意思につきましては、基本的に尊重されるべきものであり、その前提といたしましては、臓器提供及び臓器移植に対する正しい知識と理解が前提となるものであります。これを理解し、臓器提供に関する意思表示の効果を理解した上で、主体的に判断する能力、すなわち意思能力を備えていれば有効に意思表示をすることができるもの

と考えております。

お尋ねの有効な臓器提供の意思表示につきましては、年齢等により画一的に意思能力の有無を決定することは難しいと考えておりますが、特に年齢の低い者については有効な意思表示であると認めることについては慎重であるべきと考えております。

また、いわゆる知的障害者の方につきましては、その意思表示を一律に無効とすることは適当ではないと考えますが、意思の確認等その取り扱いにつきましては十分に慎重に行われるべきものと考えております。

レシピエントにつきましては、知的障害者の方がそのためにレシピエントになり得ないということはないと考えております。

#### ○竹村泰子君

(略)

次に、臓器の摘出が可能な年齢と知的障害のある人の場合についてでございますけれども、移植医療のための臓器摘出に当たりましては、脳死状態にある人本人の書面、瑕疵のない真正な臓器提供の意思表示があることが第一の要件であり、究極の自己決定であることからいえば、その要件を満たすためには一定の年齢に達することが必要と考えます。知的障害のある人、精神障害の人については、より厳密な基準、ルールが必要であるというふうに考えます。

(略)

(平成9年6月2日参議院臓器の移植に関する特別委員会)

#### ○中島真人議員

ちょっと中山先生、先生は、この法律をつくる中ではまさに性善説の立場で物事をお考えになっておるわけでありましてけれども、法律というのはつくられてしまいますと、やっぱり全然違った意思のままに走り出していくというふうな従来の法律制定、法律の中で間々見られた傾向でございます。ですから、性善説の立場に立ったものが全く違った形で回転をしていくということも、立法者あるいは我々は法律をつくっていく過程の中では十分過ぎるほどの論議をしていかなければいけないのではないか、こんなふうに思うんです。

(略)

#### ○中山太郎議員

性善説に立っておらなければこの法案を提案することができません。

(略)

#### ○中島真人議員

先生は性善説という立場でつくったと、私も性善説でありたいと思います。しかし、

やっぱり法律というのはつくられますと、先ほどから言っているように、どんどんひとり歩きをしていく。そして、このことが私は、問題になったホームレスの方ですとか、あるいは知的障害者とかと呼ばれる方々のところへある面ではどんどん進行していくということの懸念も実はあるわけです。こういう点から考えて、法律はより厳しくより保守的でなければいけない、こんな気持ちを私は持ちながら、あえて意地悪のような質問をしていることをぜひお許しいただきたいと思うんです。

(略)

#### 【改正法における議論について】

(平成 21 年 7 月 7 日参議院厚生労働委員会)

#### ○谷博之議員

(略)

それから、次に、先ほど私も冒頭申し上げましたけれども、重度心身障害者とかあるいは難病患者の皆さん方のことについてちょっとお伺いしたいんですが、知的障害とか精神障害とか重度心身障害者、それから例えばALS、それから重症筋無力症等々、こういう重度の障害者やあるいは難病患者の皆さん方は意思表示が非常に難しい、こういう方々がそういう対象だと思っています。こういう方々については、現行法では意思表示ができなかった人として臓器提供者になることはないということを規定しています。そして、衆議院の審議の中でも、脳死は人の死であるということは臓器提供を選択した場合のみとすることがA案提出者からも説明がなされてきているというふうに我々理解しています。

そこで、再度確認したいのですけれども、A案では、知的障害者など意思表示ができなかった人が家族の同意によって脳死が確定し臓器を提供することになってしまうのではないかということについての見解をお聞きしたいと思います。

#### ○河野太郎議員

A案は現行法と全く同じでございます。そのことにつきましては、知的障害の方あるいはその他の意思表示ができなかった方につきましては法的脳死判定を見合わせるということになっております。家族の同意によってそういう方々の脳死が確定するということは、法的脳死判定を見合わせる以上起こりません。そこは現行法と全く変えておりません。

(平成 21 年 7 月 9 日参議院厚生労働委員会)

#### ○小池晃議員

ということになりますと、現行法は本人同意が原則だから知的障害者の有効性につい

ては検討事項となって、ガイドラインでは除外されてきたわけです。ところが、A案というのは、先日の答弁では、これは現行法と何ら変わらないし、障害者などの意思表示ができない方であることが判明した場合には法的脳死判定は行われないと答弁されているんですけど、しかしそのA案というのは本人の意思表示なくても脳死判定、臓器摘出ができるわけですから、現行法のように障害者に対しては除外するという根拠はこれにはなくなるということになるんじゃないですか。

#### ○福島豊議員

委員が御指摘ありましたように、一律、脳死を人の死として、前提として脳死判定、臓器提供に行くと、いわゆるオプトアウトという考え方で構成されているというわけではありませんで、これはオプトインの、基本的にその意思表示、これは本人の意思表示か家族の同意かと、ここのとこに差があるわけですが、そういうことを前提としているわけでありまして、ですから、今委員がおっしゃられたように、その本人の意思と関係なくやるのだから、それはここのとこを見直してもいいのではないかということではないというふうに私は思っております。

知的障害者の方々についてのお取扱いについてのガイドライン、これは今後も維持すべきだというふうに思っております。そして、なぜかといえば、その拒否の思いがあらわれるかもしれないと、しかしその拒否の思いそのものが適切に御本人が表示することができないかもしれないと。こういうことを考えると、私は、現在、知的障害者の方々等の取扱いについて慎重であるというガイドラインは引き続き重要だというふうに思っております。

(平成 22 年 3 月 16 日参議院厚生労働委員会)

#### ○近藤正道議員

(略)

改正法におきましては、附則において、虐待を受けた子供が臓器提供の対象から除外されることになりました。また、A案発議者からは当時、自らの意思を明確に意思表示できない知的障害者等を臓器提供の対象から除外することが話されておりました。

(略)

質問であります。七月施行以降のガイドラインでも、自らの意思を明確に表示できない知的障害者等を脳死判定の対象から除外することで間違いないのかどうか、確認をしたいというふうに思います。また、子供に関するもの以外、従来のガイドラインの除外例の要件緩和は認められないとありますが、いろんな動きがあるようでございます。要件は認められないと私は思っておりますが、いかがでしょうか。

#### ○長妻昭議員

今おっしゃられた、これも重要な論点だと思いますけれども、知的障害者等について

はこの当時の提案者からは現行のガイドラインを維持して脳死判定の対象としない旨の考え方が示されており、これも踏まえて、現在、審議会等で議論を行っているという途中過程であります。

それ以外についての今のお話でございますけれども、審議会等の専門家による検討を踏まえて、パブリックコメントなども実施して幅広く国民の皆さんの御意見も伺った上で、ガイドライン等の中身を決定をしていきたいというふうに考えております。

## (参考②) 改正法の施行に向けた小児作業班報告資料の内容

(小児作業班報告資料より一部加筆修正)

### 3. 知的障害者等の意思表示の取扱いに関する事項

- 知的障害者等の意思表示の取扱いについては、ガイドラインにおいて、今後さらに検討すべきものとされている。
- この点に関し、改正法に係る国会審議の過程において、拒否の意思があったことを否定しきれないとの観点から、これらの者に対する脳死判定は引き続き見合わせる旨の考えが提案者から示されている。このことを踏まえ、知的障害者等に対する脳死判定は、改正法下においても見合わせる事が妥当である。
- また、ガイドラインでは、知的障害者等の意思表示については、臓器提供に係る意思表示の有効性の項目に位置づけられているところであるが、心停止下での臓器提供に関する意思の取扱いについては、明確な言及がなかったところである。  
これについては、改正法に係る国会審議の過程で示された知的障害者等について脳死判定を行わないとする根拠が、これらの者に拒否の意思があったことを否定しきれないということからすると、脳死判定及びその場合の臓器摘出ばかりでなく、心停止下での臓器提供も見合わせることを明確化するとともに、これらに関する拒否の意思の有効性に関する項目として、整理する必要がある。
- また、知的障害者でなくても、臓器提供に関する拒否の意思を表示することが困難な障害を有する者についても、知的障害者と同一の取扱いをすべきである。ガイドラインにおける「知的障害者等」とはこの意味であることを明らかにする必要がある。
- したがって、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は、年齢に関わらず、当面、法に基づく脳死判定及びその者からの臓器摘出は見合わせる事が妥当である。

- しかしながら、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、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く、また、一方で、意思表示がないことをもって、一律に臓器提供に関する意思表示がないものとする運用にも問題があることから、その運用については、今後、さらに検討すべきである。