



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）の改正について

臓器提供に係る「有効な意思表示が困難な者」の意思の取扱の変遷

	(1) 平成9年10月8日制定時	(2) 平成22年7月17日一部改正	(3) 令和4年7月20日一部改正	(4) 令和7年〇月〇日改正(案)																																				
考え方	「知的障害者等」は一律見合わせ	(「知的障害者等」の意味を明確化し、)「有効な意思表示が困難な者」は一律見合わせ	「有効な意思表示が困難な者」の一律見合わせを15歳以上に限定	一律見合わせではなく、障害の有無に関わらず全ての者において本人の意思を丁寧に推定																																				
臓器提供可能な者	<table><tr><td></td><td>15歳以上</td><td>15歳未満</td></tr><tr><td>知的障害者等</td><td>×</td><td>×</td></tr><tr><td>知的障害者等でない</td><td>○</td><td>×</td></tr></table>		15歳以上	15歳未満	知的障害者等	×	×	知的障害者等でない	○	×	<table><tr><td></td><td>15歳以上</td><td>15歳未満</td></tr><tr><td>有効な意思表示困難</td><td>×</td><td>×</td></tr><tr><td>困難ではない</td><td>○</td><td>○</td></tr></table>		15歳以上	15歳未満	有効な意思表示困難	×	×	困難ではない	○	○	<table><tr><td></td><td>15歳以上</td><td>15歳未満</td></tr><tr><td>有効な意思表示困難</td><td>×</td><td>○</td></tr><tr><td>困難ではない</td><td>○</td><td>○</td></tr></table>		15歳以上	15歳未満	有効な意思表示困難	×	○	困難ではない	○	○	<table><tr><td></td><td>15歳以上</td><td>15歳未満</td></tr><tr><td>下記以外</td><td>×</td><td>○</td></tr><tr><td>意思の推定が可能</td><td>○</td><td>○</td></tr></table>		15歳以上	15歳未満	下記以外	×	○	意思の推定が可能	○	○
	15歳以上	15歳未満																																						
知的障害者等	×	×																																						
知的障害者等でない	○	×																																						
	15歳以上	15歳未満																																						
有効な意思表示困難	×	×																																						
困難ではない	○	○																																						
	15歳以上	15歳未満																																						
有効な意思表示困難	×	○																																						
困難ではない	○	○																																						
	15歳以上	15歳未満																																						
下記以外	×	○																																						
意思の推定が可能	○	○																																						
ガイドライン記載内容	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、 <u>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</u> 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、 <u>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</u> こと。	<u>意思表示を有効なものとして取り扱う15歳以上の者</u> であって、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であることが判明した場合においては、当面、当該者からの臓器摘出は見合わせる。なお、 <u>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の確認は主治医等から家族等に対する病状や治療方針の説明の中で行う</u> こととし、当該者の意思表示等の取扱いは今後さらに検討すべきものであることとする。	意思表示を有効なものとして取り扱う15歳以上の者の意思表示等の取扱いについては、 <u>主治医等から家族その他の本人の意思を推定できる者に対する病状や治療方針の説明の中で、個別の事例に応じて慎重に判断すること</u> 。なお、その際には必要に応じて、 <u>本人の医療やケアに関わってきた医療従事者等の助言を得る</u> こと。																																				
考え方の背景	拒否の思いを御本人が表示することができないかもしれないため、知的障害者等の臓器提供の意思の確認等、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。 (第140回参議院本会議(平成9年5月19日) 横光克彦議員等)	知的障害者に限らず、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、知的障害者と同じの取扱いをすべき。 一方で知的障害者等の意思を一律に有効と取り扱わない運用は適当ではなく、その運用も検討すべき。 (「改正臓器移植法の施行に係る論点について」(平成22年4月5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)等)	意思表示が有効でないとされる15歳未満の者においては、障害あるなしに関わらず、家族の承諾によって臓器提供を可能にすべき。 (「臓器移植医療対策のあり方に関する提言」(令和4年3月厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会)等)	本人の意思を丁寧に推定することを前提に、障害あるなしや年齢に関わらず、家族の承諾によって臓器提供を可能にすべき。 (第66回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会、(一社)全国手をつなぐ育成会連合会、(一社)日本自閉症協会等)																																				

※上記はすべて移植拒否の意思表示を行っていない場合

15歳以上の有効な意思表示が困難な者における臓器提供の意思表示に関する今後の対応方針

- 「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、知的障害者等の有効な意思表示が困難な者の臓器提供に関し、15歳以上の者については、遺族の承諾があっても、当該者からの臓器摘出は見合わせるものとされているところ。
- ※「臓器移植医療対策のあり方に関する提言（令和4年3月臓器移植委員会）」では、「臓器移植や臓器提供についてのわかりやすい情報提供資材の開発や意思決定支援の方法の検討等を前提として、15歳以上の知的障害者等からの臓器提供の取扱いについて、引き続き検討していくことを強く求める」とされている。
- 本提言に対する対応状況やその後の臓器移植委員会における意見及び関係団体の意見その他近年の移植医療における現状を踏まえ、臓器移植や臓器提供についてのわかりやすい情報提供資材の開発や、個々の事例において丁寧に本人やその家族の臓器提供に関する意思の確認を行うための意思決定支援の整備が一定程度行われたことから、「知的障害者等の有効な意思表示が困難な者」の記載を削除し、障害の有無に関わらずすべての者において本人の意思を丁寧に推定し臓器提供の可否を判断する。
- 本人の意思を丁寧に推定した上で、本人の意思が不明な場合は臓器の提供は行わないことを「臓器提供手続に係る質疑応答集」に追記する。

（1）臓器移植医療対策のあり方に関する提言（令和4年3月）に対する対応状況

【わかりやすい情報提供資材の開発】

- 動画（みんなのための臓器移植）



- リーフレット

【意思決定支援】令和4年度開始

- 入院時重症患者対応メディエーター

有効な意思表示が困難となる患者を含め、重篤な状態に陥った患者及びその家族等に対し、治療方針・内容等の理解及び意向の表明を支援する専任の担当者。

- ・医師、看護師、薬剤師、社会福祉士、公認心理師又はその他医療有資格者
- ・医療有資格者以外の者であって、医療関係団体等が実施する研修を修了し、かつ、支援に係る経験を有する者

※重症患者初期支援充実加算（300点（1日につき））の創設：「入院時重症患者対応メディエーター」が、当該患者の治療を行う医師・看護師等の他職種とともに、当該患者及びその家族等に対して、治療方針・内容等の理解及び意向の表明を支援する体制を整備している場合の評価。

（2）第66回厚生科学審議会臓器移植委員会（R6.7）における意見

- ・15歳未満に関しては提供できるのに15歳以上は見合わせるという運用は、ノーマライゼーションの観点から改めるべき
- ・一律に提供できないということではなく、ときと場合によって、遺族の意見を尊重するという方向が正しい
- ・現場の医療従事者からも、最後まで差別を受けるのかといった意見がある
- ・15歳で区切ることはわかりづらい

（3）関係団体からの主なご意見（R6.8～）

有効な意思表示が困難となる障害を有する者の意思を丁寧に推定し、意思が推定できた場合においてはそれを妨げるものではない。

（施行にあたっての留意点）

- 有効な意思表示が困難な障害を持つ者に対して、有効な意思表示が困難な障害がない者と同様に、本人やそのご家族に対して日頃から臓器提供について考えてもらえるような周知啓発や丁寧な臓器提供意思の確認が必要。
- 家族だけでなく、友人や専門家等といった本人の近親者が本人の意思を丁寧に推定した上で、本人の意思を慎重に判断するべき。
- 有効な意思表示が困難な者に対して実施した脳死判定や当該者の遺族等の意思決定については事後検証すべき
- 有効な意思表示が困難とされる者がガイドライン改正について考える時間がほしい（R6.12.12）
- 明確な臓器提供意思を表明し、かつ家族もそれに反対しない場合に限るべき（R7.1.10） など

（4）パブリックコメント実施（R6.12.13～R7.1.13）

「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御意見の募集に対して寄せられたご意見等

- ガイドラインの一部改正案に関するご意見の募集を令和6年12月13日から令和7年1月13日まで実施。
- 主な御意見及びそれらに対する厚生労働省の考え方は以下のとおり。

	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
本人の意思の推定	・『本人の意思を丁寧に推定する』としても、本人が望まない臓器提供が行われる可能性があるのではないかな。 ・本人による合意の意思確認が不明瞭である場合は臓器提供すべきではない。	・ <u>本人が臓器提供を拒否していたと推定される場合や、本人からの臓器提供を希望する意思の推定が困難な場合には臓器提供を実施しません。</u> ・ <u>パブリックコメントでお示ししていた案にその文章を追記します。（P5改正案 参照）</u>
有効な意思表示が困難となる障害を有する者の確認	・「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の確認」との文言を削除すると、このような意思表示が難しい人の存在が疎かにさせてしまう結果になるのではないかな。	・有効な意思表示が困難な者に対して実施した脳死判定や当該者の遺族等の意思決定については、事後検証の実施を検討しています。
その他	・一度遷延性意識障害となった場合でも、その後意識が回復するといった事象もあることをガイドラインに加筆してほしい。	・遷延性意識障害と脳死は異なる状態であり、臓器移植法における臓器提供は脳死のみを対象としています。遷延性意識障害は対象としていないため、ガイドラインに記載することは適当ではないと考えています。 ・なお、脳死判定においては、法令等に則って要件を満たす状態となった場合に脳死判定を行います。

「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）改正（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パブリックコメントの結果を踏まえ、今般の改正の趣旨をより明確にするため、改正（案）について下記のように一部修正してはどうか。

	改正案 ※赤字はパブコメを踏まえた修正点	現 行
改正後ガイドライン（案）	15歳以上の者の意思表示等の取扱いについては、<u>全ての者について本人の意思を尊重し</u>、主治医等から家族その他の本人の意思を推定し得る者に対する病状や治療方針の説明の中で、個別の事例に応じて慎重に判断すること。 なお、その際は、<u>倫理委員会などの機会を活用し</u>、必要に応じて、本人の医療やケアに関わってきた医療従事者等の助言を踏まえ、本人の意思を丁寧に推定することとし、<u>本人が提供を拒否または提供の意思の推定が困難な場合は臓器提供は行わないこと。</u>	15歳以上の者であって、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であることが判明した場合においては、当面、当該者からの臓器摘出は見合わせること。 なお、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の確認は主治医等から家族等に対する病状や治療方針の説明の中で行うこと。 また、当該者の意思表示等の取扱いは今後さらに検討すべきものであること。
修正ポイント	● 現行表記では、当面、臓器提供を見合わせる場合として、『知的障害者等』はあくまでも例示として『臓器提供に関する有効な意思表示が困難であること』であるところ、本人の意思の丁寧な推定を行わず『知的障害者等』である場合一律に提供を見合わせとする例が散見されたことから、今回、本来の趣旨が明確に伝わるよう表記を見直すことと致しました。 ● 本人の臓器提供の意思を尊重することについては、臓器移植法第2条第1項（本人意思の尊重）の規定に則り、本人の臓器提供に関する意思表示がない場合でも本人の意思を尊重するため、家族のみならず本人の医療やケアに関わってきた者等の関係者も含めて議論することにより本人の意思を推定し、家族が代表して臓器提供の承諾の可否を判断することを基本としてまいりましたので改めてそれをガイドラインにも明確に記載することとしました。 ● パブリックコメントでは、本人の意思に反した臓器提供が行われるのではないかと懸念する声を頂いたことから、有効な意思表示が困難となる障害を有する者も含め、すべての者について、本人の意思を尊重しつつ、本人が提供を拒否している場合や、提供意思の推定が困難な場合には、臓器提供を行わないことを入念的に明記することとします。	