

「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） 新旧対照表

（改正点は下線部）

改 正 案	現 行
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。 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>全ての者について本人の意思を尊重し、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</u>	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。 意思表示を有効なものとして取り扱う15歳以上の者であつて、<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</u>こと。なお、有

て慎重に判断すること。なお、その際は、倫理委員会などの機会を活用し、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、本人が提供を拒否又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。

第2（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こと。その際には、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ことが考えられ、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。

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。

第2（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こととし、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（略）

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、施設内の倫理審査委員会等の委員会（以下「倫理審査委員会等」という。）で臓器提供に関して承認が行われていること。

2～3（略）

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。

2（略）

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。

2～3（略）

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、通常の診療の過程において、院内体制の下で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項の規定による通告（以下単に「通告」という。）を行わない場合は、臓器の摘出を行って差し支えないこと。

1 （略）

2 虐待が行われた疑いの有無の確認について

（1）（略）

（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、児童相談所、市町村（こども家庭センター等）又は都道府県の設置する福祉事務所（以下「児童相談所等」という。）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とした上、臓器の摘出は行わないこと。

（3）また、通告を行わない場合であって、児童相談所等が当該時点において虐待相談として対応していない場合には、施設内の倫理審査委員会等の確認のもとに臓器の摘出を行って差し支えないこと。

（4）なお、通告の後、児童相談所等において当該児童について虐待の疑いが無いと判断され、当該時点において児

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、通常の診療の過程において、院内体制の下で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項の規定による通告（以下単に「通告」という。）を行わない場合は、臓器の摘出を行って差し支えないこと。

1 （略）

2 虐待が行われた疑いの有無の確認について

（1）（略）

（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とした上、臓器の摘出は行わないこと。

（3）また、通告を行わない場合であって、市区町村、都道府県の設置する福祉事務所又は児童相談所が当該時点において虐待として介入していない場合には、院内倫理委員会等の確認のもとに臓器の摘出を行って差し支えないこと。

（4）なお、通告の後、医学的理由等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

童相談所等が虐待相談として対応していないことが確認できた場合には、児童からの臓器提供を行う施設は、その旨を関係機関に連絡した上で、施設内の倫理審査委員会等の確認の下に臓器の摘出を行って差し支えないこと。

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を告げようとする場合には、事前に、施設内の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、施設内の倫理審査委員会等において、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、施設内の倫理審査委員会等で、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。

は、その旨を関係機関に連絡した上で、市区町村、都道府県の設置する福祉事務所又は児童相談所が当該時点において虐待として介入していないことが確認できた場合には、院内倫理委員会等の確認の下に臓器の摘出を行って差し支えないこと。

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5号(眼球損傷、鼓膜損傷又は高位脊髄損傷により第2号又は第3号に掲げる状態の確認ができない場合は、第6号)までの項目のいずれもが確認された場合。なお、その具体的検査方法について特段の定めはなく、各臓器提供施設において治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定と同様の取扱いで差し支えない。)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法第12条に規定する厚生労働大臣の許可を受けた者(以下「臓器あっせん機関」という。)において臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者(臓器あっせん機関からの委嘱を受けた者を含む。以下「コーディネーター」とい

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5号(眼球損傷、鼓膜損傷又は高位脊髄損傷により第2号又は第3号に掲げる状態の確認ができない場合は、第6号)までの項目のいずれもが確認された場合。なお、その具体的検査方法について特段の定めはなく、各臓器提供施設において治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定と同様の取扱いで差し支えない。)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公益社団法人日本臓器移植ネットワーク(以下「日本臓器移植ネットワーク」という。)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。

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。

なお、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) (略)

(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、直ちに臓器あっせん機関に連絡すること。

2 コーディネーター

(1) 連絡を受けた臓器あっせん機関においては、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

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。

なお、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) (略)

(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、直ちに日本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) 連絡を受けた日本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

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～イ（略） (2)～(5)（略） 3（略） 第7（略） 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、「<u>法的脳死判定マニュアル</u>」(厚生労働科学研究費補助金 移植医療基盤整備研究事業「臓器提供に係る医療者教育に資する研究」(令和6年度))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)～(3)（略） (4) 判定医	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～イ（略） (2)～(5)（略） 3（略） 第7（略） 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、「<u>法的脳死判定マニュアル</u>」(厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「<u>脳死判定基準のマニュアル化に関する研究班</u>」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)～(3)（略） (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会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、しかも臓器移植に関わらない医師が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、あらかじめ倫理審査委員会等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)～(6) (略)

2～3 (略)

第9・10 (略)

第11 移植実施施設に関する事項

- 1 脳死した者の身体から摘出された眼球を除く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移植実施施設(以下単に「移植実施施設」という。)に限定すること。
- 2 臓器あっせん機関は、当該臓器あっせん機関が登録した移植実施施設だけに眼球を除く臓器を配分すること。

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会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、しかも臓器移植に関わらない医師が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)～(6) (略)

2～3 (略)

第9・10 (略)

第11 移植実施施設に関する事項

- 1 脳死した者の身体から摘出された眼球を除く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いて選定された施設が日本臓器移植ネットワークにおける移植実施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 <u>臓器あっせん機関は、当該臓器あっせん機関が登録する移植実施施設の見直し及び追加を、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うこと。</u> 4 <u>臓器あっせん機関は、当該臓器あっせん機関が登録する移植実施施設ごとの臓器のあっせん状況及び臓器移植の実施状況等を定期的に公表すること。</u> 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、<u>臓器あっせん機関を介さない臓器の移植は行っていないこと。</u>また、海外から提供された臓器についても、<u>臓器あっせん機関を介さない臓器の移植は行っていないこと。</u> (削除) 2 (略) 3 個人情報の保護 移植医療の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	3 <u>移植実施施設の見直し・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。</u> (追加) 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、<u>眼球を除く臓器のあっせんを一元的に行う日本臓器移植ネットワークを介さない眼球を除く臓器の移植は行っていないこと。</u>また、海外から提供された臓器についても、<u>日本臓器移植ネットワークを介さない眼球を除く臓器の移植は行っていないこと。</u> <u>なお、眼球については、従来どおり、眼球あっせん機関を通じて移植を行うものとする。</u> 2 (略) 3 個人情報の保護 移植医療の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。<u>なお、法に基づく臓 器のあっせんに係る業務を行う範囲において、臓器提供者 や移植患者に関する情報を、臓器提供施設、臓器あっせん 機関、移植実施施設の間で共有することについては、個人情報 の保護に関する法律（平成15年法律第57号）にのっとり、医療情報が取り扱われているものである。</u> 4～5（略） 第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項 1～5（略） 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<u>倫理審 査委員会等</u>で関係資料に基づき確認を実施すること。 なお、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 of 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<u>倫理審査委員会等</u>において、有償性の回避及び任	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。 4～5（略） 第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項 1～5（略） 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<u>倫理委員会 等の委員会</u>で関係資料に基づき確認を実施すること。 なお、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 of 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<u>倫理委員会等の委員会</u>において、有償性の回避及
--	---

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。

なお、倫理審査委員会等の構成員に臓器を提供する意思を表示している者又は移植希望者(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ない疾患を有するときにも、本稿が適用されること。

8 (略)

第 14 (略)

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。

なお、倫理委員会等の委員会の構成員に臓器を提供する意思を表示している者又は移植希望者(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ない疾患を有するときにも、本稿が適用されること。

8 (略)

第 14 (略)