「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
平成２９年１２月２６日一部改正
令和　３年　６月３０日一部改正
令和　４年　７月２０日一部改正
令和　５年１２月１２日一部改正
令和　７年１０月　８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。

意思表示等の取扱いについては、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、個別の事例に応じて慎重に判断すること。なお、その際、施設内の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、本人の拒否の意思が否定できない場合は、拒否の意思表示があるとみなすこと。

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又は遺族（複数が望ましい。）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。

なお、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、類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ことが適当であること。ただし、前記の範囲以外の親族であっても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、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。」）を通じ、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連携施設
・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、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　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）通告をした場合であっても、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等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。

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ついて臓器移植コーディネーターによる説明を受けることが可能で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、中枢性呼吸障害により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が、必ずしも、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）臓器移植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。臓器提供を行う施設内に、臓器提供に関する説明・同意取得等に係る認定を取得している臓器移植コーディネーターが在籍している場合、当該臓器移植コーディネーターに直ちに連絡すること。

（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。

２　臓器移植コーディネーター

法の基本理念に基づき、臓器提供者（臓器提供者となりうる者を含む。）とその家族の意思を尊重し、第三者的立場として当該家族に関わり、医療機関や関係機関等との連携の下で移植に至るまでの一連の業務を適正かつ円滑に行うための高度な調整(コーディネーション)を担う専門知識を有する者をいう。

（１）連絡を受けた臓器あっせん機関においては、直ちに臓器移植コーディネーターを派遣すること。臓器提供を行う施設内に臓器提供に関する説明・同意取得等に係る認定を取得している臓器移植コーディネーターが在籍している場合、当該臓器移植コーディネーターは直ちに家族の元に向かうこと。

（２）臓器移植コーディネーターは、主治医等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

（３）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。

（４）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登録の有無について把握すること。

（５）説明等に当たっては、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鑑み、家族の心情に配慮しつつ説明を行うこと。

（６）臓器提供を行う施設内に、臓器提供に関する説明・同意取得等に係る認定を取得している臓器移植コーディネーターが在籍している場合であって、同意取得等行為を主治医の通常の診療行為と一連のものとして実施する場合には、専門性を担保するため当該臓器移植コーディネーターが臓器提供に関する同意取得等行為を行うとともに、中立性を担保するため説明等の場面に臓器あっせん機関の臓器移植コーディネーター等が立ち会うこと。

３　脳死を判定する医師

脳死を判定する医師は、法第６条第３項各号のいずれかに該当することを確認の上で、脳死判定を行うこと。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関わらない患者状態の判断に関する事項

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関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、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。）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 2024」（令和６年度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」）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

施行規則第２条第２項第２号に規定されている「瞳孔固定」の意味は、あらゆる中枢性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。

また、眼球損傷その他のこれに類する状態で瞳孔の固定の確認が実施できない場合は、同号以外の同項各号に掲げる項目のうち確認が可能なものをすべて確認した上で、同項第６号に規定する補助検査を用い、脳血流の消失の確認を行うことで、法的脳死判定が可能であること。

（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わ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。なお、体外式膜型人工肺（ExtraCorporeal Membrane Oxygenation:ECMO）の装着時に脳死判定を行う際には、Sweep gas 流量を低く調整することで自発呼吸の消失の確認が可能であること。

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。

炭酸ガスでは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。

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の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の結果についてより理解を得るためのものとしての意義も認められるが、簡便性や非侵襲性などの観点から、聴性脳幹誘

発反応又は脳血流の消失の確認が有用であり、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、救急科、麻酔科、集中治療科、小児科であって、それぞれの（一社）日本専門医機構認定専門医又は（一社）日本神経学会認定神経内科専門医で、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、当該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、あらかじめ当該施設内の倫理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こと。

（５）その他

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、特定の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　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、判定に基づき脳死であることを宣言した時刻（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。

３　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。

４　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。

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、眼球を除く臓器のあっせんを行う臓器あっせん機関を介さない臓器の移植は行ってはならないこと。また、「臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言 2018 年版」に則り、国内における臓器移植対策を推進することが重要であり、海外から提供された臓器についても、臓器あっせん機関を介さない眼球を除く臓器の移植は行ってはならないこと。

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こと。

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、移植医療の性格に鑑み、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。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）等に則り、医療情報が取り扱われているものであること。

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、健常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臓器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、当該施設内の倫理審査委員会等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、住民票又は資格確認書等（親族関係を確認できる場合に限る。）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、当該施設内の倫理審査委員会等において、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こと。

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留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、本指針が適用されること。

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、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の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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号。以下「倫理指針」という。）に規定する事項を遵守すべきであること。

なお、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本指針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、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。