厚生科学審議会 疾病対策部会
臓器移植委員会(第84回)
令和8(2026)年11月25日
参考資料5

臓器提供の手続に係る質疑応答集

令和７年 12 月 24 日　制　　定
令和８年５月 15 日　一部改正

略語一覧

○臓器移植法
：臓器の移植に関する法律（平成９年法律第 104 号）

○改正法
：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）

○臓器移植法施行規則
：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）

○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）

○法的脳死判定
：臓器移植法第６条第４項に規定する判断に係る同条第２項の判定

○判定マニュアル
：法的脳死判定マニュアル 2024（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））

○ドナー適応基準
：「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（平成９年 10 月 16 日健医発第 1371 号厚生省保健医療局長通知）の別添１

目次

1　全般的事項 3
2　意思表示等の取扱いについて 5
3　意思確認と提供の同意 7
4　虐待が行われた疑いの有無の確認 11
5　認定ドナーコーディネーター 14
6　法的脳死判定 16
7　意思表示の方法について 22
8　その他 24

１　全般的事項

問１　ガイドライン第６の１において、「脳死とされうる状態」について記載されているが、これは具体的にどのような状態か。

答　　臓器移植法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死と認められる者（臓器移植法施行規則第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、高位脊髄損傷その他これらに類する状態により第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る場合）を指す。

臓器移植法は、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患者状態の判断について定めているものではないことから、治療方針の決定等のために行われる患者状態の判断については、従来どおりの取扱いで差し支えないことをお示ししたものである。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（ガイドライン第４に定める臓器の提供を行うことが可能な施設をいう。以下同じ）において治療方針の決定等のために行われる患者状態の判断手法と同様の取扱いで差し支えない。

問２　５類型に該当する施設であるが、法的脳死判定等に不慣れな場合、どのように法的脳死判定や臓器提供の対応を行えばよいか。

答　　厚生労働省では、臓器提供の経験が豊富な施設が、臓器提供の経験が少ない施設等に対して、平時から臓器提供に関する教育や臓器提供事例発生時に人材派遣等の支援等を行う事業を実施していることから、当該事業への参画もご検討いただきたい。

いわゆる５類型に該当する施設におかれては、死亡した者が生存中に有していた臓器提供に関する意思を尊重し（参照：臓器移植法第２条第１項）、移植を必要とする方に移植の機会を提供できるよう、必要な体制整備をお願いしたい。

問３　ガイドライン第４の１で規定されている「倫理審査委員会等」の構成や委員数等について、何か規定・制限はあるのか。また、病院としての倫理審査委員会等が既に存在する場合に、臓器提供手続についてのみを審査対象とする倫理審査委員会等の設置は必要か。さらに、院外の者が当該倫理審査委員会等に入ることは可能か。

答　　ガイドラインで規定する「倫理審査委員会等」の構成や委員数等については特段

の要件はなく、院外の者が委員となること、また、既存の倫理審査委員会等と別個に設置し、臓器提供手続についてのみ審査を行うことも可能である。

ただし、当該倫理審査委員会等は、臓器移植法に基づく脳死した者の身体からの臓器提供に関し、当該施設全体の意思決定を行う際に審査を行う機関として位置づけられていることが必要である。

問４　救命救急センターの指定は医療機関全体ではなく、救命救急が行われる一部の施設に着目して指定されているが、臓器提供手続を行いうるのは、医療機関全体ではなく救命救急センターとして指定された部分の施設のみなのか。

答　　救命救急センターのみが臓器提供施設となるのではなく、救命救急センターを含めた医療機関全体が臓器提供施設となるため、救命救急センター以外の病床においても臓器提供手続を行うことが可能である。

問５　脳死下臓器提供を目的として臓器提供施設以外から臓器提供施設へ搬送することや、脳死下臓器提供を行う体制が整備されていない５類型施設からより体制が整備された臓器提供施設へ搬送することは、認められるのか。

答　　当該施設が脳死判定・脳死下臓器提供を行うことができないやむを得ない事情がある場合、転院搬送を検討する。脳死判定前の脳死下臓器提供目的の転院搬送搬送手段については、「転院搬送における救急車の適正利用の推進について」（令和７年６月 30 日消防救第 217 号・医政発 0630 第６号）の趣旨も踏まえつついわゆる病院救急車(※)等の活用を原則とするほか、法的脳死判定・脳死下臓器提供のための転院搬送チェックリストや関連学会等より発表されている重症患者の搬送に関する指針等についても、参考にして、家族に対し十分に説明の上実施すること。

なお、搬送にあたっては事前の体制構築が必要であり、地域の実情により想定される地域内での転院搬送に関するマニュアルの作成や、事前のシミュレーションを実施すること。

(※) 患者搬送に必要な機器及び医薬品を装備し、担送での患者搬送が可能な道路交通法第 39 条第１項に定める緊急自動車であって、医療従事者が同乗し、患者を医療機関等に搬送するまでの間、医療を継続し、搬送中の急変等にも対応出来る機能を有した医療機関に属する救急車

２　意思表示等の取扱いについて

問１　令和７年のガイドライン改定により、改定前のガイドラインに規定する「15 歳以上の有効な意思表示が困難である者」以外の者の臓器提供プロセスに変更はあったのか。

答　　変更はない。従前どおり、臓器移植法の趣旨を踏まえ、本人の意思を丁寧に推定した対応を行っていただきたい。

年齢に関わらず、有効な意思表示が困難となった時期を問わず、無脳症等を含めてすべての者について本人の意思を丁寧に推定することとし、臓器移植法第６条第１項第１号又は第２号に規定する要件を満たす場合には臓器提供が可能となった。

問２　ガイドライン第１で規定されている「本人の意思を推定し得る者」とはどのような者か。

答　　個別の事例に応じて判断されることとなるが、例えば家族や本人の医療やケアに関わってきた者（医師、看護師、ソーシャルワーカー、ケアマネージャー、介護福祉士、ホームヘルパー、成年後見人等）等の関係者が想定される。

問３　ガイドライン第１で規定されている「本人の医療やケアに関わってきた医療従事者等」からはどのような助言を得るのか。

答　　本人の医療やケアの経過に関する情報や、本人や家族等に対し、病状や治療方針の説明等の過程において、どのようなことが話し合われたか、また、その際の本人の様子などが考えられる。

問４　令和７年のガイドライン改定により、改定前のガイドラインに規定する「有効な意思表示が困難な障害を有する者」についても、家族の承諾によって臓器提供が可能となったのか。

答　　障害等の有無に関わらず、すべての者について本人の意思を丁寧に推定することとし、臓器移植法第６条第１項第１号又は第２号に規定する要件を満たす場合には臓器提供が可能となった。

なお、本人の意思を丁寧に推定した結果、拒否の意思が推定されるなど、拒否の

意思が否定できない場合には、拒否の意思表示があるとみなされる。

問５　本人の意思を丁寧に推定とあるが、書面での意思表示がされていない者については、本人の意思をどのように丁寧に推定するのか。

答　　臓器移植法第２条に掲げる基本理念を踏まえ、「本人の意思を推定し得る者」が、本人の人生観や価値観、時間の経過、本人の置かれた環境の変化等を踏まえ話し合い、臓器提供の意思があるか、もしくは拒否の意思があるかについて可能な限り丁寧に本人の意思を推定し、確認することとなる。臓器移植コーディネーター、院内コーディネーター、入院時重症患者対応メディエーター、社会福祉士及び臨床心理士等、第三者的立場にある者が、話し合いに参加することが望ましい。

問６　「本人の拒否の意思表示が否定できない」とは、どのような場合を指すのか。

答　　可能な限り複数名の「本人の意思を推定し得る者」により、本人の意思を丁寧に推定した結果の総意として「本人の拒否の意思が否定できない」とされた場合を指す。あくまで、話し合いの総意として本人の意思を推定することが肝要で、「本人の意思を推定し得る者」のうち、特定の者の意見が尊重されることはあってはならない。

問７　意思表示がされていない者からの臓器提供事例について、適切に意思の推定が実施されたのか検証などは行わないのか。

答　　意思表示がされていない者からの脳死下臓器提供事例については、当面の間、臓器提供が実施されるまでの過程などに関して、国において検証を実施することとしている。

問８　遷延性意識障害を呈する者についても、本人の意思を丁寧に推定することで臓器摘出は可能となるのか。

答　　遷延性意識障害は脳幹の機能が残っていることから脳死の状態とは異なるため、臓器摘出はできない。

３　意思確認と提供の同意

問１　脳死とされうる状態にあるとの判断は何人で行うべきか。

答　　脳死とされうる状態にあるとの判断を行う医師は１人で足りるが、主治医に限らず診療チームや複数の医師により行うことを妨げるものではない。

問２　臓器提供の機会があることを家族に伝えるのは、臓器提供施設としての法的な義務なのか。

答　　法的な義務はない。

ただし、改正法の提案趣旨（※）に鑑み、臓器を提供する権利、提供しない権利、をそれぞれ等しく保障することが必要である。

（※）平成 21 年６月 25 日　参議院本会議　冨岡勉衆議院議員　趣旨説明（抜粋）

･･･国民に対し平等に、臓器を提供する権利、提供しない権利、移植を受ける権利と受けない権利をそれぞれひとしく保障することが必要であります。･･･

問３　心停止後の臓器提供の場合と脳死下での臓器提供の場合では、臓器あっせん機関への連絡の時期は異なるのか。

答　　標準的な手順としては、脳死下での臓器提供の場合には、脳死とされうる状態にある場合に家族が臓器移植コーディネーターの説明を聞くかどうかについて確認し、希望がある場合には臓器あっせん機関に連絡することになる。一方、心停止後の臓器提供の場合には、特に脳死と診断されなくても、一般的に当該患者が終末期であると判断される場合には、家族が臓器移植コーディネーターの説明を聞くかどうかについて確認し、希望がある場合には臓器あっせん機関に連絡することになる。

問４　他の家族の反対があるにも関わらず（又は他の家族の同意なしに）家族の一人から臓器移植コーディネーターの説明を聞きたいとの申出があった場合には、臓器あっせん機関に連絡してもよいのか。

答　　主治医等の側で家族の総意を確認する必要はなく、家族のうち１人でも臓器移植コーディネーターの説明を聞きたいという者がいる場合、臓器移植コーディネーターに対応方針についてご相談いただきたい。

なお、他の家族から積極的な反対が出されているなどの状況がある場合には、臓器あっせん機関に連絡する際にその旨を伝えておくことが望ましい。

問５　臓器提供の意思表示をしていた患者に家族がいない場合には、法的脳死判定及び臓器提供について家族の承諾は必要ないが、その確認はどこが行うことになるのか。

答　　病院において通常行われている身元確認の結果、患者に家族がいないことが判明した場合又は家族がいるかどうかが判然としない場合、個々の事例に応じて本人の身元確認を医療機関において継続して行い、あっせん機関が最終的に当該者に家族がいないかどうかを確認することとなる。

問６　入院時等に意思表示カード等の所持を確認することは可能か。また、その際に所持が確認された場合の対処はどのようにすればよいか。

答　　各病院の判断により、意思表示カードの所持等書面による臓器提供の意思表示の有無を入院時等に確認することは差し支えないが、意思表示の有無に関わらず、まずは当該患者の救命治療に全力を尽くすべきことは言うまでもない。

問７　ドナー適応基準等に照らして、臓器提供者として適応が無いことが明らかな場合においても、臓器提供に関する説明を行う必要があるのか。

答　　明らかな場合には臓器提供に関する説明は不要であるが、迷う場合は、臓器あっせん機関に問い合わせることが可能である。

問８　ドナー適応基準等に照らして、不可逆性要因により臓器提供の適応がない患者の家族から臓器提供の希望が申し出られた場合には、提供できないことを告げて臓器あっせん機関に連絡しないという対応は可能か。

答　　可能であるが、臓器あっせん機関と協議することを推奨する。
　なお、臓器移植コーディネーターからの説明を家族が希望する場合には、臓器移植コーディネーターに対し提供できない理由の説明を依頼することは可能である。

問９　拒否の意思は誰が確認するのか。また、どこまで調べれば拒否の意思はなかったとしてよいのか。

答　臓器提供に関する意思表示の確認については、臓器移植コーディネーターが行うこととなる。拒否の意思の確認については、意思表示カード等により意思表示があったかどうか確認するとともに、本人が拒否の意思表示を行っていたかどうかについて家族に十分確認することになるが、どこまで調べるのかは、事例毎に勘案すべきであり、一律の基準を設けることは困難である。

問 10　患者の生前の意思表示の中に「献体は希望しない」との趣旨の言葉があった場合、臓器提供の拒否の意思表示があったと解するべきか。

答　献体の拒否の意思表示があったとしても、本人による臓器提供の意思表示があれば臓器提供を行うことは可能である。臓器提供の意思表示がない場合には、本人意思の推定の際に、丁寧な推定を行うこと。

問 11　ガイドライン第３の１及び２における遺族（家族）の「代表となるべき者」とは具体的に誰を指すのか。従来の喪主又は祭祀主宰者とは異なるのか。

答　個々の事案に即して、本人に最も近い立場で遺族（家族）の総意をまとめられる方という趣旨である。なお、個々の遺族（家族）の事情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る。

問 12　児童の場合「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」とされているが、個別に説明し、承諾を得る必要があるのか。

答　個々の遺族（家族）の事情に応じるものでよく、一律に同じような対応を求めるものではない。

問 13　ガイドライン第３の１及び２における「遺族（家族）の総意」を確認するには、可能な限り多くの遺族（家族）を同席させる必要があるのか。

答　個々の遺族（家族）の事情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るが、遺族（家族）の代表となるべき者が遺族（家族）の総意を取りまとめ、臓器提供手続を行うことで足りると考えられる。

なお、臓器移植コーディネーターは当該代表となるべき者から遺族（家族）の総意が得られていることを確認し、記録を残すことが望ましい。

問 14　遺族（家族）が外国や遠隔地に住んでいる等の理由で、１名も臓器提供施設に来院することができない場合には、どのように対処するのか。

答　　遺族（家族）の代表となるべき者が居るものの１名も来院できない場合にあっても、外国や遠隔地において遺族（家族）が電子署名を行う等の方法により、法令に定める書面と同様のものを電磁的方法により作成できる場合には、臓器提供手続を進めることができる。

問 15　臓器提供が行われた後で、同意していないとして別の遺族（署名を行った者以外）が訴訟を起こした場合には、病院や臓器あっせん機関は責任を負うのか。

答　　臓器移植法においては、遺族の承諾があれば臓器摘出の要件が満たされることになり、その後異論が提示されたとしても、基本的には要件を欠くことにはならないと考えられるが、承諾に際しては、十分に状況を把握し、慎重に判断することが重要である。なお、実際に訴訟が起こされた場合の責任関係は、個々の事例に応じて判断されるものである。

４　虐待が行われた疑いの有無の確認

問１　ガイドライン第５の１で規定されている「虐待防止委員会等」が設置されていない医療機関では、児童からの臓器提供は実施できないのか。

答　　ガイドライン第５の１に「児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制」として、「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」としており、「虐待防止委員会等」の院内体制が整備されていない医療機関では、児童からの臓器提供を実施してはならないこととしている。

問２　ガイドライン第５の２で規定されている「虐待が行われた疑いの有無」とは具体的にどのような意味か。虐待が行われなかったことが証明されなければ、臓器提供は認められないのか。

答　　「虐待が行われた疑いの有無」については、それを判断する一律の基準を示すことは困難である。虐待の徴候が確認された場合には、ガイドラインのとおり対応いただきたい。

なお、ガイドラインは臓器移植法の運用に関する事項を定めたものであり、臓器提供施設において、「虐待が行われた疑いの有無」について証明することを求めるものではない。

問３　ガイドライン第５で規定されている「虐待防止委員会等」とは、第４の１の規定されている「倫理審査委員会等」とは異なる組織なのか。また、院内に大人も対象とした虐待防止委員会を設置している場合にも、新たに小児での臓器提供に係る「虐待防止委員会等」を設ける必要があるのか。

答　　「虐待防止委員会等」とは、名称に関わらず、児童を含む患者等について虐待が行われた疑いの有無を確認するなどの対応を行う院内の組織を指している。「倫理審査委員会等」の役割とは異なることが多いと考えられるが、「虐待を受けた児童等」への対応を行う機能を果たしていれば、より広範囲の目的を持つことや名称の如何は問わず、「倫理審査委員会等」が「虐待防止委員会等」としての機能も有することは差し支えない。

問４　「虐待が行われた疑いの有無」の判断に迷うような場合には、どこに相談すればよいのか。

答　　日頃より地域の児童相談所等の関係機関とも連携を図りつつ、当該医療機関の虐待対応マニュアル等に基づき、対応いただきたい。

問５　「虐待防止委員会等」における「虐待が行われた疑いの有無」の確認に当たっては、児童相談所等や警察などに対して、過去に虐待が疑われたことがないかどうかを全例確認する必要があるのか。

答　　必ずしも全例において外部の機関への照会を行うことまでを求めているものではない。なお、地域の児童相談所等の関係機関との情報交換等により情報が得られた場合、これを併せて判断を行うことを妨げるものではない。

問６　「虐待が行われた疑いの有無」に関し、警察署への連絡は、どの時期に行われるものなのか。

答　　虐待対応のための院内体制の下で、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、臓器提供を行う施設は、速やかに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の対応を行っていただきたい。

問７　臓器提供施設において虐待が行われた疑いがあると判断され、児童相談所等への通告や警察への連絡を行った児童について、警察の捜査が終了した後であっても、児童相談所等から虐待の疑いがないとの判断が出されていない段階では、臓器の摘出は実施不可か。

答　　実施不可である。ガイドラインに基づき、虐待の疑いがないなどと児童相談所等が判断しない限り、臓器の摘出は行わないこと。

問８　通常の診療過程において虐待を受けた児童への対応を行っている場合であっても、児童からの臓器提供を考慮するときは、それに加えて別途ガイドラインに定められた虐待対応を行う必要があるのか。

答　　特に臓器提供を行う場合には、ガイドライン第５において「虐待を受けた児童への対応等」を規定しており、当該規定に基づいた対応を行う必要がある。

問９　明らかに交通事故や病気により死亡したような場合であっても、児童で臓器提供を考慮する場合は、全事例について虐待防止委員会及び倫理審査委員会等の判断を受ける必要があるのか。

答　　全事例について虐待防止委員会等の開催を求めるものではないが、施設内の倫理審査委員会等において虐待が行われた疑いの有無の確認等必要な手続を経ていることを確認し、摘出の可否を判断していただくことが必要である。

5　認定ドナーコーディネーター

問１　ガイドライン第６の２の（６）における、「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」には、どのような業務を行うことができるのか。

答　　臓器提供に関する説明･同意取得等は臓器のあっせん行為に該当するが､他方で、主治医が通常の診療行為と一連のものとして実施する行為としての側面も有している。このため、当該業務については、医療機関において以下の要件を満たした場合に限り、臓器のあっせん業の許可を受けることなく当該医療機関において実施可能とする。

１．専門性を担保するため、臓器提供を行う施設内に在籍している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(以下「認定ドナーコーディネーター」という。）が臓器の提供に係る説明及び同意の取得を行うこと。

２．業務の中立性を担保するため、臓器の提供に係る説明及び同意の取得を行う際に臓器あっせん機関に所属するコーディネーター（都道府県臓器移植連絡調整者を含む。以下「臓器あっせん機関コーディネーター」という。）が立ち会うこと。なお、立会いに関して、オンラインの使用を妨げるものではない。

問２　認定ドナーコーディネーターは、どのような手続を経て認定されるのか。

答　　所属する医療機関からの推薦を受け、一般社団法人日本集中治療医学会に設置されている認定ドナーコーディネーター協議会が実施する研修を受講して合格と判定された場合、認定ドナーコーディネーター協議会によって、認定ドナーコーディネーターに認定される。

問３　認定ドナーコーディネーターの業務内容はどのようなものか。

答　　認定ドナーコーディネーターは､家族等が臓器提供に関する説明を希望した際には説明等の業務を行う。また、勤務する医療機関内において、臓器提供者となりうる者の医療情報を収集し、事前に臓器提供の適応判断等を行う。その上で、臓器提供の適応があると判断した場合かつ家族等が臓器提供を承諾する意向である場合には､臓器あっせん機関コーディネーター等と連携して、説明･同意取得等を含めた臓器提供に必要な一連の業務を行う。

なお､臓器提供を行わない場合の療養等の情報提供については､必要に応じて院

内の専門職種と連携すること。

問４　認定ドナーコーディネーターが臓器の提供に係る説明及び同意の取得を行う場合に立ち会うのは、臓器あっせん機関コーディネーターであればよいか。

答　　臓器あっせん機関コーディネーターであって、認定ドナーコーディネーターが所属する医療機関との間に雇用契約等の利害関係がないことが求められる。

問５　認定ドナーコーディネーターが臓器提供に関する説明を行う場合、家族等に対してどのような情報提供を行うことが求められるのか。

答　　臓器提供の概要や必要な手続等について説明するとともに、臓器提供は臓器移植法に基づいて任意に行われるものであることについても説明すること。臓器提供を行わない場合の療養等の情報提供については、必要に応じて院内の専門職種と連携すること。

いずれにしても、家族等が適切な判断を行うに足る十分な説明を医療機関として行うことが望まれる。

問６　認定ドナーコーディネーターが臓器の提供に係る説明及び同意の取得を行った場合、臓器あっせん機関コーディネーターが立ち会ったことはどのように証明するのか。

答　　脳死判定及び臓器摘出の承諾手続に係る立会証明書を作成することで証明する。

なお、原本は臓器あっせん機関に保管することとし、医療機関においては複写（電磁的記録を含む。）を保管すること。

問７　都道府県臓器移植連絡調整者で、かつ認定ドナーコーディネーターの資格を有する者が、認定ドナーコーディネーターとして職務を行うことは可能なのか。

答　　臓器あっせん機関からの対応依頼があった場合には都道府県臓器移植連絡調整者としての業務を優先することとし、対応依頼がない場合においては、認定ドナーコーディネーターとして職務を遂行することは差し支えない。

６　法的脳死判定

問１　脳死判定医の資格で「豊富な経験を有する者」とあるが、具体的な判断基準は何か。「豊富な経験を有する者」が不在の場合にはどう対応すべきか。

答　　基本的には脳死患者を診察した経験が相当数あることが望ましい。しかしながら、経験した症例数等について特段の基準はない。厚生労働省において、臓器提供の経験が豊富な施設が、臓器提供の経験が少ない施設等に対して、平時から臓器提供に関する教育や臓器提供事例発生時に人材派遣等の支援等を行う事業を実施していることから、当該事業への参画等もご検討いただきたい。

問２　６歳未満の小児の法的脳死判定では、少なくとも１名は小児科医である必要があるか。

答　　小児の法的脳死判定において、必ずしも小児科医が加わることを求めるものではない。

問３　日本専門医機構認定専門医と同等の学会専門医又は認定医を有している医師であっても、専門医機構の認定専門医に切替をしていない場合は、脳死判定医となることができないのか。

答　　日本専門医機構認定専門医に相当する学会専門医について、当面の間、脳死判定医になることは差し支えない。

問４　脳死判定医は、臓器提供施設が自施設のみで２人以上確保することが必要なのか。非常勤職員又は委託された医師でも判定を行うことが可能か。

答　　１．法的脳死判定は、臓器提供施設が責任を持って行うべきものであるから、臓器提供施設の要件の一つとして、「適正な脳死判定を行う体制があること」が掲げられているところである。このため、臓器移植法において２人以上必要とされる脳死判定医は、当該臓器提供施設の職員である医師（非常勤職員のうち当該施設の通常の診療体制の中で勤務している者を含む。以下同じ。）であることが望ましい。

２．なお、法的脳死判定は当該臓器提供施設の責任で行うべきものであることは従来どおりであるが、以下のすべての条件を満たすときには、他の医療機関に

所属する医師（以下「支援医師」という。）を脳死判定の担当医師とすることは差し支えないものとする。

① ２回の法的脳死判定のいずれにおいても、脳死判定医のうち少なくとも１人は当該臓器提供施設の職員である医師であること。

② 支援医師について、当該臓器提供施設の職員である医師と同様に、あらかじめ倫理審査委員会等でガイドライン第８の条件を満たした医師であることを確認しておくこと。

③ 支援医師について、非常勤職員としての雇用契約等の契約関係を明確化しておくこと。

問５　法的脳死判定は臓器の摘出又は移植術に関わらない医師が行うこととされている（参照：臓器移植法第６条第４項）が、医師の兼任はどこまで可能なのか。

答　　ドナー候補者の死亡を判定する者が、その後に引き続き行われることとなる臓器の移植術と密接に関係する行為を行うべきではないという趣旨であり、脳死判定医は臓器の摘出術、移植術、それらの術中全身管理には関与しないことが求められる。

なお、臓器の摘出術、移植術、それらの術中全身管理を行う外部医師に手術室の構造や器具の位置等を教える等の行為までも控えるべきものではない。

問６　法的脳死判定に係る実際の検査について、臨床検査技師等の業務範囲に係る部分については、それらの医療関係職種に代わりに施行させることは可能か。

答　　差し支えない。ただし、適正な法的脳死判定を行う観点から、脳死判定医が検査結果の担保を行うことができる体制で行うこと。

問７　脳死判定医について、第１回目と第２回目において異なる医師が対応してもよいか。また、脳死判定医が第１回目及び第２回目の判定において異なる場合、脳死判定記録書及び脳死判定の的確実施の証明書の書式例には判定医全員が記名押印又は署名することとなっているが、どのように対応すべきか。

答　　第１回目と第２回目において異なる医師が対応を行ってよい。また、記名押印又は署名について、第１回目及び第２回目の判定の都度、署名を行う等の対応で差し支えない。

問８　法的脳死判定の書式等について、電子署名によることは可能か。

答　　関係法令に基づき適切に実施する場合は、使用しても差し支えない。

問９　低酸素性脳症となってしまった原因（心停止となった原因等）が明らかでないときは、法的脳死判定を行うことができないのか。

答　　器質的脳障害の原因が低酸素性脳症であることが確実に診断されている場合には、法的脳死判定を行って差し支えない。なお、上記の「器質的脳障害の原因となる疾患」は、法的脳死判定の前提条件を判断するための概念であり、例えば、死亡診断書に記載される「死亡の原因」や広義の死因とは異なる概念であることに留意が必要である。

問 10　除外例に該当する場合、その後、除外例に該当する状態でなくなったと考えられるときは、法的脳死判定を行うことは可能か。

答　　低体温、急性薬物中毒等の脳死に類似した状況になりうる病態が除外されているのは、それらの病態では治療の余地が残っている可能性があるからであり、それらの病態に該当する状態でないことが説明できるのであれば法的脳死判定は可能である。

問 11　脳死判定の除外例における代謝性障害又は内分泌性障害とは、先天性疾患の場合も含むのか。

答　　先天性疾患であるか否かに関わりなく、深昏睡及び自発呼吸の消失に至る原因として当該疾患が認められる場合をいい、深昏睡及び自発呼吸の消失の原因であれば、除外例となる。

問 12　法的脳死判定の間は体温・血圧が継続して基準値以上に保たれなければならないのか。

答　　１．体温や血圧の基準は、脳の血液灌流が障害されて起こる脳機能低下により、本来の意識水準や神経学的所見が正確に検査できないことを防ぐために、設けられているものである。法的脳死判定の過程で一時的に基準値を下回った場合でも、昇圧剤の使用等により、概ね基準値が維持できれば問題ない。

２．ただし、前述の趣旨を鑑み、法的脳死判定開始時・無呼吸テスト開始時・法的脳死判定終了時には基準値を超えていること。

問 13　法的脳死判定を行った結果として脳死であると判定できなかった場合であっても、再度脳死とされうる状態となった場合には、法的脳死判定を最初からやり直すことは可能なのか。

答　　可能である。

問 14　平坦脳波の定義は、具体的には何か。

答　　2.5μV/mm 以上の感度（標準感度の４倍以上の感度またはこれよりも高い感度）で適正な技術水準を守って測定された脳波において、脳波計の内部雑音を超える脳由来の電位がない脳波であることをいう。

問 15　自発呼吸の消失の定義は、具体的には何か。

答　　動脈血二酸化炭素分圧が 60 水銀柱ミリメートル以上に上昇しても、なお自発呼吸が誘発されないことをいう。

問 16　バイタルサインの悪化など何らかの理由により法的脳死判定を長時間中断せざるを得なかった場合、すでに実施済の検査を再度実施する必要はあるのか。

答　　中断せざるを得なかった事由にもよるが、一連の法的脳死判定であると判断される範囲である限り、それまでに行われた検査結果が無効になるものではなく、継続して行うことは可能である。

問 17　臓器移植法施行規則第２条第２項第６号で規定する「眼球損傷、鼓膜損傷、高位脊髄損傷その他これらに類する状態により第二号又は第三号に掲げる状態の確認ができない場合」とはどのような場合か。

答　　眼球損傷、鼓膜損傷、高位脊髄損傷を始めとする疾患により、臓器移植法施行規則第２条第２項第２号に規定する「瞳孔が固定し、瞳孔径が左右とも四ミリメートル以上であること」又は同項第３号に規定する「脳幹反射（対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳せき反射をいう。）の

消失」を確認することが医学的に困難な場合である。

問 18　脳血流の消失を代替検査として行う場合、どのタイミングで行うことが必要か。

答　　ガイドライン第８の１（１）においては、臓器移植法施行規則第２条第２項に定める項目のうち確認が可能なものをすべて確認した上で、なお確認ができない場合は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をお示ししている。また、無呼吸テストは最後に行うことが定められていることから、無呼吸テストの直前に行われることが求められる。

問 19　法的脳死判定の手順について疑問がある場合、どこに相談すればよいか。

答　　臓器あっせん機関又は厚生労働省が実施している臓器提供に関する教育や臓器提供事例発生時に人材派遣等の支援等を行う事業の拠点施設に必要な支援を要請していただきたい。

問 20　各承諾書等について、臓器移植コーディネーター指定の用紙を使用することが義務づけられているのか。

答　　承諾書等については、ある特定の様式のものを用いることが義務づけられているものではないが、臓器移植コーディネーターが持参した書類（承諾書等）は、法的に必要な事項をすべて満たすことが確認されているものである。

問 21　書式例として示されている脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書における、「立会人」とは誰を指すのか。

答　　臓器移植コーディネーターの説明を直接聞いた家族のうち、総意を取りまとめ代表として署名を行った者以外の者や、臓器移植コーディネーターの説明に立ち会った病院の職員等を指す。

問 22　法的脳死判定に、臓器移植コーディネーターは立ち会うこととされているのか。また、立ち会う場合、臓器移植コーディネーターは法的脳死判定に誤りがないかどうかを確認することとしているのか。

答　　脳死判定に立ち会う家族の依頼を受け、臓器移植コーディネーターがその家族の

支援をするという立場で立ち会うことは考えられる。一方、脳死判定はあくまでも脳死判定医の責任で行うものであり、臓器移植コーディネーターが脳死判定に誤りがないかどうかを確認することとされているものではない。

7　意思表示の方法について

問１　意思表示カードの記載に誤りがあるなど意思表示された書面の解釈に迷う場合は、どのように対応すべきか。

答　　１．本人意思の尊重の観点から、記載不備と思われる書面であっても、記載内容からできるかぎり客観的に本人意思を判断する必要がある。その際、

①記載内容に矛盾はないが本人意思を明確に確認する必要がある場合は、家族等の証言も踏まえて判断すること、

②記載内容が相矛盾するものであるなど、本人意思が判断できない場合は、当該書面に表示された内容は不明と取り扱うこと

が適当である。

２．また、改正後の臓器移植法の解釈上、拒否の意思は書面によらないものであっても有効であることを踏まえ、１．において書面に表示された内容が不明と判断される場合であっても、一律に意思不明とはせず、さらに家族等の証言により拒否の意思について慎重に確認し、拒否の意思が否定できない場合には、法的脳死判定及び臓器摘出は行わないこと。

問２　運転免許証や個人番号カード（マイナンバーカード）等について、相互に矛盾する複数の意思表示のある書面が出てきた場合、どのように提供の意思を判断すべきか。

答　　矛盾のある複数の書面が発見された場合には、署名年月日を確認し、基本的には最も記載時点が新しい書面が有効であり、それ以前に表示された意思は変更されたものと解釈するのが妥当である。

問３　意思表示カード、運転免許証や個人番号カード等以外の書面で、意思表示が可能な書面とは、具体的にどのような書面であるのか。

答　　臓器移植法においては、「書面による意思表示」の「書面」の形式、必要的記載事項等は特に定められていないため、その記載内容は、一般的には、

①自ら死後に臓器を提供する（しない）旨

（注１）脳死後では提供せず、心停止後に限り提供する場合は、その旨を明記する。

（注２）提供したくない臓器がある場合は、その種類を明記する。

②本人の意思表示であることを確認（証明）できる記述（通常は自筆署名）

③本人が意思表示（書面への記載及び自筆署名）を行った年月日

の３点が記載されていれば、どのような書面でも問題はない。

問４　意思表示カードに家族の署名欄が設けられているが、そこに家族が署名することには法的にどのような意味があるのか。

答　　意思表示カードにおける家族の（自筆）署名は、本人が意思表示カードを所持していることを知っている家族が、そのことを確認するために署名するものであり、法律上特段の意味を有するものではない。

問５　親族優先提供について、提供先を特定の者に限定する意思が表示されていた場合には臓器提供自体ができなくなるのは何故か。

答　　平成 22 年の臓器移植法改正により、親族に対して優先的に臓器提供する意思を表示できることとされ、親族優先提供が認められることとなった。一方、親族に限定して提供する意思については、臓器移植法における移植機会の公平性の基本理念に抵触するため、引き続き臓器の摘出を見合わせることとするものである。

８　その他

問１　脳死の原因が明らかに内因性疾患であっても、状況によっては検視あるいは司法解剖を行う可能性があり、臓器提供時には全例、所轄警察署へ連絡すべきではないのか。

答　　臓器提供が行われる場合であっても一般のご遺体と取扱いが異なるものではなく、異状死に関しては医師法に基づき所轄警察署への届出義務が課せられているが、異状死でない場合は所轄警察署への連絡は必ずしも要しない。

問２　ドナーの死亡が判定された後、診療録や看護記録等の記録については、病院としてどの段階まで作成保存義務が課せられているのか。

答　　１．診療録等は、当該患者を治療することに係る記録であり、法的には、法的脳死判定が終了した時点までについて必要事項を記載していれば足りる。なお、各施設における判断に基づき、臓器摘出まで又はお見送りまでの経過を記録することを妨げるものではない。

２．臓器摘出記録には、摘出を受けた者に対して行った検査の結果を記載することが臓器移植法施行規則に定められており、法的脳死判定後にドナーに対し何らかの検査を行っている場合には、摘出医は、その検査結果を臓器摘出記録に記載し、臓器移植法に基づき保存する必要がある。

問３　法的脳死判定を終了した後に、ドナーの家族が臓器提供への同意を撤回した場合、家族が同意を撤回した後心停止に至るまでの期間の治療（処置）については、誰が費用を負担することになるのか。保険診療扱いとなるのか。生命保険についてはどうか。

答　　法的脳死判定終了後に家族が同意を撤回するなどにより臓器提供が行われなくなった場合にも、法的脳死判定を行った施設には、日本臓器移植ネットワークの費用配分基金から所定の費用が支払われることとなっている。また、生命保険については、それぞれの保険会社の判断によるものと考えられる。

問４　臓器提供施設は、臓器提供に係る費用のうちどこまで請求できるのか。

答　　法的脳死判定や採取術中の管理を含めたドナー管理に要した費用等については、

移植術を受ける患者及び保険者が移植実施施設に対して支払い、日本臓器移植ネットワークを介して、臓器提供施設等に対して所定の金額が配分される。また、法的脳死判定が行われた後、臓器提供に至らなかった場合においても、費用配分基金から所定の金額が支払われることとされている。具体的な配分額等については、日本臓器移植ネットワークの規程で定めていることから、詳細は日本臓器移植ネットワークにお尋ねいただきたい。

問５　臓器搬送の調整一般の責任はどこにあるのか。

答　　臓器搬送に係る調整の責任は、臓器搬送を業務として行う臓器あっせん機関にある。

問６　臓器搬送について、搬送を行う者の手配がつかない等の緊急やむを得ない場合は、都道府県臓器移植連絡調整者等に臓器搬送を依頼することは可能か。

答　　可能である。

ただし、都道府県臓器移植連絡調整者は臓器あっせん機関の業務を行う者であることから、可能な限り、移植医自身や臓器搬送業者による搬送ができるよう努めること。

問７　臓器の搬送に係る費用負担はどのようになっているのか。

答　　レシピエント側の医療保険から療養費として支給されることとなっており、その額は移送費の算定方法により算定されることとなっている。

問８　臓器のあっせん時において都道府県臓器移植連絡調整者の果たす具体的な役割は何か。

答　　都道府県臓器移植連絡調整者の具体的な業務内容等については、「都道府県臓器移植連絡調整者の設置について」（平成 15 年３月 20 日付健発第 0320002 号厚生労働省健康局長通知）において、お示ししている。

問９　ドナー適応基準により、ドナー候補者の血液検査として HIV 検査を行う必要があるが、本人の承諾がないと採血・検査をできないのではないか。

答　　１．HIV 検査については、「「HIV 検査の実施について」の改廃について(HIV 抗体検査に係る迅速な検査方法の導入等)」（平成 16 年 10 月 29 日付け健疾感発第 1029004 号厚生労働省健康局疾病対策課長通知）において、人権保護の観点から本人の同意を得て検査を行うこととされている。

２．上記の通知においては、「患者本人が意識不明である等により同意がとれない状況においては､医師の判断によってHIV検査を実施することも認められる」とされており、本人の明示的な同意がなくともドナー候補者から採血し、HIV 検査を行うことは可能であると考える。ただし、患者が小児であるときは、保護者の同意を得て行うこととされているため留意いただきたい。

問 10　臓器提供を行った場合、臓器提供施設より厚生労働省への報告や報道機関への情報提供等を行う必要はあるのか。

答　　必要はない。報道機関への情報提供をする場合は、関係者間で対応方針（時期、方法等）を決めておくことが望ましい。

問 11　臓器提供施設として情報を公表するタイミングはどうすればよいか。

答　　法的脳死判定終了後とすべきであるが、具体的な時期については、ドナーの家族の意向も考慮し各施設において判断することとなる。