

臓器の移植に関する法律

(平成9年7月16日 法律第104号)

改正：平成11年 法律第160号

(目的)

第1条 この法律は、臓器の移植についての基本的理念を定めるとともに、臓器の機能に障害がある者に対し臓器の機能の回復又は付与を目的として行われる臓器の移植術（以下単に「移植術」という。）に使用されるための臓器を死体から摘出すること、臓器売買等を禁止すること等につき必要な事項を規定することにより、移植医療の適正な実施に資することを目的とする。

(基本的理念)

- 第2条 死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の移植術に使用されるための提供に関する意思は、尊重されなければならない。
- 2 移植術に使用されるための臓器の提供は、任意にされたものでなければならない。
 - 3 臓器の移植は、移植術に使用されるための臓器が人道的精神に基づいて提供されるものであることにかんがみ、移植術を必要とする者に対して適切に行われなければならない。
 - 4 移植術を必要とする者に係る移植術を受ける機会は、公平に与えられるよう配慮されなければならない。

(国及び地方公共団体の責務)

第3条 国及び地方公共団体は、移植医療について国民の理解を深めるために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(医師の責務)

第4条 医師は、臓器の移植を行うに当たっては、診療上必要な注意を払うとともに、移植術を受ける者又はその家族に対し必要な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

(定義)

第5条 この法律において「臓器」とは、人の心臓、肺、肝臓、腎臓その他厚生労働省令で定める内臓及び眼球をいう。

(臓器の摘出)

第6条 医師は、死亡した者が生存中に臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないときは、この法律に基づき、移植術に使用されるための臓器を、死体（脳死した者の身体を含む。以下同じ。）から摘出することができる。

2 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であって脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定されたものの身体をいう。

3 臓器の摘出に係る前項の判定は、当該者が第1項に規定する意思の表示に併せて前項による判定に従う意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まないとき又は家族がないときに限り、行うことができる。

4 臓器の摘出に係る第2項の判定は、これを的確に行うために必要な知識及び経験を有する二人以上の医師（当該判定がなされた場合に当該脳死した者の身体から臓器を摘出し、又は当該臓器を使用した移植術を行うこととなる医師を除く。）の一般に認められている医学的知見に基づき厚生労働省令で定めるところにより行う判断の一致によって、行われるものとする。

5 前項の規定により第2項の判定を行った医師は、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該判定が的確に行われたことを証する書面を作成しなければならない。

6 臓器の摘出に係る第2項の判定に基づいて脳死した者の身体から臓器を摘出しようとする医師は、あらかじめ、当該脳死した者の身体に係る前項の書面の交付を受けなければならない。

(臓器の摘出の制限)

第7条 医師は、前条の規定により死体から臓器を摘出しようとする場合にお

いて、当該死体について刑事訴訟法（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ときは、当該手続が終了した後でなければ、当該死体から臓器を摘出してはならない。

（礼意の保持）

第8条 第6条の規定により死体から臓器を摘出するに当たっては、礼意を失わないよう特に注意しなければならない。

（使用されなかった部分の臓器の処理）

第9条 病院又は診療所の管理者は、第6条の規定により死体から摘出された臓器であって、移植術に使用されなかった部分の臓器を、厚生労働省令で定めるところにより処理しなければならない。

（記録の作成、保存及び閲覧）

第10条 医師は、第6条第2項の判定、同条の規定による臓器の摘出又は当該臓器を使用した移植術（以下この項において「判定等」という。）を行った場合には、厚生労働省令で定めるところにより、判定等に関する記録を作成しなければならない。

2 前項の記録は、病院又は診療所に勤務する医師が作成した場合にあっては当該病院又は診療所の管理者が、病院又は診療所に勤務する医師以外の医師が作成した場合にあっては当該医師が、5年間保存しなければならない。

3 前項の規定により第1項の記録を保存する者は、移植術に使用されるための臓器を提供した遺族その他の厚生労働省令で定める者から当該記録の閲覧の請求があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、閲覧を拒むことについて正当な理由がある場合を除き、当該記録のうち個人の権利利益を不当に侵害するおそれがないものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧に供するものとする。

（臓器売買等の禁止）

第11条 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくは提供したことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは

約束をしてはならない。

- 2 何人も、移植術に使用されるための臓器の提供を受けること若しくは受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。
- 3 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあることを若しくはあつせんをしたことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。
- 4 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあることを若しくはあつせんを受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。
- 5 何人も、臓器が前各項の規定のいずれかに違反する行為に係るものであることを知って、当該臓器を摘出し、又は移植術に使用してはならない。
- 6 第1項から第4項までの対価には、交通、通信、移植術に使用されるための臓器の摘出、保存若しくは移送又は移植術等に要する費用であつて、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けること又はそれらのあることを関して通常必要であると認められるものは、含まれない。

(業として行う臓器のあつせんの許可)

第12条 業として移植術に使用されるための臓器(死体から摘出されるもの又は摘出されたものに限る。)を提供すること又はその提供を受けることのある(以下「業として行う臓器のあつせん」という。)をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、臓器の別ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

- 2 厚生労働大臣は、前項の許可の申請をした者が次の各号のいずれかに該当する場合には、同項の許可をしてはならない。
 - 一 営利を目的とするおそれがあると認められる者
 - 二 業として行う臓器のあつせんに当たって当該臓器を使用した移植術を受ける者の選択を公平かつ適正に行わないおそれがあると認められる者

(秘密保持義務)

第13条 前条第1項の許可を受けた者(以下「臓器あっせん機関」という。)若しくはその役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、業として行う臓器のあっせんに関して職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。

(帳簿の備付け等)

第14条 臓器あっせん機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、その業務に関する事項を記載しなければならない。

2 臓器あっせん機関は、前項の帳簿を、最終の記載の日から5年間保存しなければならない。

(報告の徴収等)

第15条 厚生労働大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、臓器あっせん機関に対し、その業務に関し報告をさせ、又はその職員に、臓器あっせん機関の事務所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定により立入検査又は質問をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第1項の規定による立入検査及び質問をする権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(指示)

第16条 厚生労働大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、臓器あっせん機関に対し、その業務に関し必要な指示を行うことができる。

(許可の取消し)

第17条 厚生労働大臣は、臓器あっせん機関が前条の規定による指示に従わないときは、第12条第1項の許可を取り消すことができる。

(経過措置)

第18条 この法律の規定に基づき厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、その厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

(厚生労働省令への委任)

第19条 この法律に定めるもののほか、この法律の実施のための手続その他この法律の施行に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(罰則)

第20条 第11条第1項から第5項までの規定に違反した者は、5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

2 前項の罪は、刑法（明治40年法律第45号）第3条の例に従う。

第21条 第6条第5項の書面に虚偽の記載をした者は、3年以下の懲役又は50万円以下の罰金に処する。

2 第6条第6項の規定に違反して同条第5項の書面の交付を受けないで臓器の摘出をした者は、1年以下の懲役又は30万円以下の罰金に処する。

第22条 第12条第1項の許可を受けないで、業として行う臓器のあっせんをした者は、1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第23条 次の各号のいずれかに該当する者は、50万円以下の罰金に処する。

一 第9条の規定に違反した者

二 第10条第1項の規定に違反して、記録を作成せず、若しくは虚偽の記録を作成し、又は同条第2項の規定に違反して記録を保存しなかった者

三 第13条の規定に違反した者

四 第14条第1項の規定に違反して、帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第2項の規定に違反して帳簿を保存しなかった者

五 第15条第1項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同

- 項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者
- 2 前項第三号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。
- 第24条 法人(法人でない団体に代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この項において同じ。)の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第20条、第22条及び前条(同条第1項第三号を除く。)の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。
- 2 前項の規定により法人でない団体を処罰する場合には、その代表者又は管理人がその訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。
- 第25条 第20条第1項の場合において供与を受けた財産上の利益は、没収する。その全部又は一部を没収することができないときは、その価額を追徴する。

附 則

(施行期日)

- 第1条 この法律は、公布の日から起算して3月を経過した日から施行する。

(検討等)

- 第2条 この法律による臓器の移植については、この法律の施行後3年を目途として、この法律の施行の状況を勘案し、その全般について検討が加えられ、その結果に基づいて必要な措置が講ぜられるべきものとする。
- 2 政府は、ドナーカードの普及及び臓器移植ネットワークの整備のための方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。
 - 3 関係行政機関は、第7条に規定する場合において同条の死体が第6条第2項の脳死した者の身体であるときは、当該脳死した者の身体に対する刑事訴訟法第229条第1項の検視その他の犯罪捜査に関する手続と第6条の規定による当該脳死した者の身体からの臓器の摘出との調整を図り、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が円滑に実施されるよう努めるものとする。

(角膜及び腎臓の移植に関する法律の廃止)

第3条 角膜及び腎臓の移植に関する法律(昭和54年法律第63号)は、廃止する。

(経過措置)

第4条 医師は、当分の間、第6条第1項に規定する場合のほか、死亡した者が生存中に眼球又は腎臓を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であって、遺族が当該眼球又は腎臓の摘出について書面により承諾しているときにおいても、移植術に使用されるための眼球又は腎臓を、同条第2項の脳死した者の身体以外の死体から摘出することができる。

2 前項の規定により死体から眼球又は腎臓を摘出する場合においては、第7条中「前条」とあるのは「附則第4条第1項」と、第8条及び第9条中「第6条」とあるのは「附則第4条第1項」と、第10条第1項中「同条の規定による」とあるのは「附則第4条第1項の規定による」と読み替えて、これらの規定(これらの規定に係る罰則を含む。)を適用する。

第5条 この法律の施行前に附則第3条の規定による廃止前の角膜及び腎臓の移植に関する法律(以下「旧法」という。)第3条第3項の規定による遺族の書面による承諾を受けている場合(死亡した者が生存中にその眼球又は腎臓を移植術に使用されるために提供する意思がないことを表示している場合であって、この法律の施行前に角膜又は腎臓の摘出に着手していなかったときを除く。)又は同項ただし書の場合に該当していた場合の眼球又は腎臓の摘出については、なお従前の例による。

第6条 旧法第3条の規定(前条の規定によりなお従前の例によることとされる眼球又は腎臓の摘出に係る旧法第3条の規定を含む。次条及び附則第8条において同じ。)により摘出された眼球又は腎臓の取扱いについては、なお従前の例による。

第7条 旧法第3条の規定により摘出された眼球又は腎臓であって、角膜移植術又は腎臓移植術に使用されなかった部分の眼球又は腎臓のこの法律の施行後における処理については、当該摘出された眼球又は腎臓を第6条の規定により死体から摘出された臓器とみなし、第9条の規定(これに係る罰則を

含む。)を適用する。

第8条 旧法第3条の規定により摘出された眼球又は腎臓を使用した移植術がこの法律の施行後に行われた場合における当該移植術に関する記録の作成、保存及び閲覧については、当該眼球又は腎臓を第6条の規定により死体から摘出された臓器とみなし、第10条の規定(これに係る罰則を含む。)を適用する。

第9条 この法律の施行の際現に旧法第8条の規定により業として行う眼球又は腎臓の提供のあっせんの許可を受けている者は、第12条第1項の規定により当該臓器について業として行う臓器のあっせんの許可を受けた者とみなす。

第10条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

第11条 健康保険法(大正11年法律第70号)、国民健康保険法(昭和33年法律第192号)その他政令で定める法律(以下「医療給付関係各法」という。)の規定に基づく医療(医療に要する費用の支給に係る当該医療を含む。以下同じ。)の給付(医療給付関係各法に基づく命令の規定に基づくものを含む。以下同じ。)に継続して、第6条第2項の脳死した者の身体への処置がされた場合には、当分の間、当該処置は当該医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付としてされたものとみなす。

2 前項の処置に要する費用の算定は、医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付に係る費用の算定方法の例による。

3 前項の規定によることを相当としないときの費用の算定は、同項の費用の算定方法を定める者が別に定めるところによる。

4 前2項に掲げるもののほか、第1項の処置に関しては、医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付に準じて取り扱うものとする。