

○臓器の移植に関する法律(平成九年法律第百四号)

(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)

第二条 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)

第三条 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)

第四条 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)

第五条 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)

第六条 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、当該者が第一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二項の判定は、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二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二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)

第七条 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(昭和二十三年法律第百三十一号)第二百二十九条第一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)

第八条 第六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)

第九条 病院又は診療所の管理者は、第六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)

第十条 医師は、第六条第二項の判定、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、五年間保存しなければならない。
- 3 前項の規定により第一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)

- 第十一条 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っせんをすること若しくはあっ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っせんを受けること若しくはあっ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 第一項から第四項までの対価には、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っせんをすることに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っせんの許可)

第十二条 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っせん(以下「業として行う臓器のあっせん」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っ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)

第十三条 前条第一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)

- 第十四条 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五年間保存しなければならない。

(報告の徴収等)

- 第十五条 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 第一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)

第十六条 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)

第十七条 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、第十二条第一項の許可を取り消すことができる。

(経過措置)

第十八条 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）

第十九条 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）

第二十条 第十一条第一項から第五項までの規定に違反した者は、五年以下の懲役若しくは五百万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（明治四十年法律第四十五号）第三条の例に従う。

第二十一条 第六条第五項の書面に虚偽の記載をした者は、三年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

3 第六条第六項の規定に違反して同条第五項の書面の交付を受けないで臓器の摘出をした者は、一年以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。

第二十二条 第十二条第一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、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第二十三条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一 第九条の規定に違反した者

二 第十条第一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、又は同条第二項の規定に違反して記録を保存しなかった者

三 第十三条の規定に違反した者

四 第十四条第一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、又は同条第二項の規定に違反して帳簿を保存しなかった者

五 第十五条第一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。

第二十四条 法人（法人でない団体で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、第二十条、第二十二條及び前条（同条第一項第三号を除く。）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。

第二十五条 第二十条第一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）

第一条 この法律は、公布の日から起算して三月を経過した日から施行する。

（検討等）

第二条 この法律による臓器の移植については、この法律の施行後三年を目途として、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、第七条に規定する場合において同条の死体が第六条第二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二百二十九条第一項の検視その他の犯罪捜査に関する手続と第六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）

第三条 角膜及び腎臓の移植に関する法律（昭和五十四年法律第六十三号）は、廃止する。

（経過措置）

第四条 医師は、当分の間、第六条第一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、同条第二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、第七条中「前条」とあるのは「附則第四条第一項」と、第八条及び第九条中「第六条」とあるのは「附則第四条第一項」と、第十条第一項中「同条の

規定による」とあるのは「附則第四条第一項の規定による」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。

第五条 この法律の施行前に附則第三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。)第三条第三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つて、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。

第六条 旧法第三条の規定(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三条の規定を含む。次条及び附則第八条において同じ。)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。

第七条 旧法第三条の規定により摘出された眼球及び腎臓であつて、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六条の規定により死体から摘出された臓器とみなし、第九条の規定(これに係る罰則を含む。)を適用する。

第八条 旧法第三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六条の規定により死体から摘出された臓器とみなし、第十条の規定(これに係る罰則を含む。)を適用する。

第九条 この法律の施行の際現に旧法第八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、第十二条第一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。

第十条 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。

第十一条 健康保険法(大正十一年法律第七十号)、国民健康保険法(昭和三十三年法律第九十二号)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、第六条第二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適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 前二項に掲げるもののほか、第一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。

○臓器の移植に関する法律施行規則(平成九年厚生省令第七十八号)

(内臓の範囲)

第一条 臓器の移植に関する法律(平成九年法律第百四号。以下「法」という。)第五条に規定する厚生労働省令で定める内臓は、臍すい臓及び小腸とする。

(判定)

第二条 法第六条第四項に規定する判断に係る同条第二項の判定(以下「判定」という。)は、脳の器質的な障害(以下この項において「器質的脳障害」という。)により深昏迷(ジャパン・コーマ・スケール(別名三—三—九度方式)で三百に該当する状態にあり、かつ、グラスゴー・コーマ・スケールで三に該当する状態にあることをいう。第二号、第四号及び次項第一号において同じ。)及び自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ、器質的脳障害の原因となる疾患(以下この項及び第五条第一項第四号において「原疾患」という。)が確実に診断されていて、原疾患に対して行い得るすべての適切な治療を行った場合であっても回復の可能性がないと認められる者について行うものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する者については、この限りでない。

- 一 六歳未満の者
- 二 急性薬物中毒により深昏迷及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- 三 直腸温が摂氏三十二度以下の状態にある者
- 四 代謝性障害又は内分泌性障害により深昏迷及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- 2 法第六条第四項に規定する判断に係る判定は、次の各号に掲げる状態が確認され、かつ、当該確認の時点から少なくとも六時間を経過した後に、次の各号に掲げる状態が再び確認されることをもって行うものとする。ただし、自発運動、除脳硬直(頸部付近に刺激を加えたときに、四肢伸展又は内旋し、かつ、足が底屈することをいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。)、除皮質硬直(頸けい部付近に刺激を加えたときに、上肢しが屈曲し、かつ、下肢しが伸展又は内旋することをいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。)又はけいれんが認められる場合は、判定を行ってはならない。
 - 一 深昏迷
 - 二 瞳孔が固定し、瞳どう孔径が左右とも四ミリメートル以上であること
 - 三 脳幹反射(対光反射、角膜反射、毛様脊せき髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射をいう。)の消失
 - 四 平坦脳波
 - 五 自発呼吸の消失
- 3 前項第五号に掲げる状態の確認は、同項第一号から第四号までに掲げる状態が確認された後に行うものとする。
- 4 法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たっては、中枢神経抑制薬、筋弛し緩薬その他の薬物が判定に影響していないこと及び収縮期血圧が九十水銀柱ミリメートル以上あることを確認するものとする。
- 5 法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たっては、聴性脳幹誘発反応の消失を

確認するように努めるものとする。

(判定が的確に行われたことを証する書面)

第三条 法第六条第五項の規定により判定を行った医師が作成する書面には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

- 一 判定を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- 二 判定を行った日時並びに判定が行われた病院又は診療所(以下「医療機関」という。)の所在地及び名称
- 三 判定を行った医師の住所(その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称)及び氏名
- 四 判定を受けた者が前条第一項各号のいずれの者にも該当しなかった旨
- 五 判定を受けた者について前条第二項各号に掲げる状態が確認された旨及び当該確認がされた日時並びに当該確認の時点において自発運動、除脳硬直、除皮質硬直又はけいれんが認められなかった旨
- 六 前条第四項の確認の結果

(使用されなかった部分の臓器の処理)

第四条 法第九条の規定による臓器(法第五条に規定する臓器をいう。以下同じ。)の処理は、焼却して行わなければならない。

(判定に関する記録)

第五条 法第十条第一項の規定により判定を行った医師が作成する記録には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

- 一 判定を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- 二 判定を行った日時並びに判定が行われた医療機関の所在地及び名称
- 三 判定を行った医師の住所(その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称)及び氏名
- 四 判定を受けた者の原疾患
- 五 判定を受けた者が第二条第一項各号のいずれの者にも該当しなかった旨
- 六 判定を受けた者の第二条第二項に規定する確認の時点における体温、血圧及び心拍数
- 七 判定を受けた者について第二条第二項各号に掲げる状態が確認された旨及び当該確認がされた日時並びに当該確認の時点において自発運動、除脳硬直、除皮質硬直又はけいれんが認められなかった旨
- 八 第二条第四項の確認の結果
- 九 第二条第五項の確認を行った場合においては、その結果
- 十 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思(臓器を、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「移植術」という。)に使用されるために提供する意思をいう。以下この条及び次条において同じ。)及び判定に従う意思を書面により表示していた旨
- 十一 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思及び判定に従う意思を表示してい

た旨の告知を受けた家族が判定を拒まない旨並びに当該家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄又は判定を受けた者に家族がないときは、その旨

- 十二 前各号に掲げるもののほか、判定を行った医師が特に必要と認めた事項
- 2 前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。
 - 一 判定に当たって測定した脳波の記録
 - 二 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思及び判定に従う意思を表示した書面の写し
 - 三 判定を受けた者に家族がいる場合においては、当該家族が判定を拒まない旨を表示した書面
- 3 前項第三号の書面には、判定を拒まない旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。
 - 一 判定を受けた者の住所及び氏名
 - 二 判定を拒まない旨を表示した家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄

(臓器の摘出に関する記録)

第六条 法第十条第一項の規定により法第六条第一項の規定による臓器の摘出(以下「臓器の摘出」という。)を行った医師が作成する記録には、当該医師が、同項の規定により摘出した臓器(以下「摘出した臓器」という。)ごとに、次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

- 一 臓器の摘出を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
 - 二 臓器の摘出を受けた者の死亡の日時
 - 三 臓器の摘出を受けた者の死亡の原因となった傷病及びそれに伴う合併症
 - 四 臓器の摘出を受けた者の主な既往症
 - 五 臓器の摘出を行った日時並びに臓器の摘出が行われた医療機関の所在地及び名称
 - 六 臓器の摘出を行った医師の住所(その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称)及び氏名
 - 七 摘出した臓器の別(当該臓器の左右の別及び部位の別を含む。)
 - 八 摘出した臓器の状態
 - 九 摘出した臓器に対して行った処置の内容
 - 十 臓器の摘出を受けた者に対して行った血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査その他の検査の結果
 - 十一 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた旨
 - 十二 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を表示していた旨の告知を受けた遺族がその摘出を拒まない旨並びに当該遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄又は当該臓器の摘出を受けた者に遺族がないときは、その旨
 - 十三 臓器の摘出を行う前に、法第六条第五項の書面の交付を受けた旨
 - 十四 摘出した臓器のあっせんを行った者の住所及び氏名(法人にあっては、その事務所の所在地及び名称)
 - 十五 前各号に掲げるもののほか、臓器の摘出を行った医師が特に必要と認めた事項
- 2 前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。

- 一 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を表示した書面の写し
 - 二 臓器の摘出を受けた者に遺族がいる場合においては、当該遺族が臓器の摘出を拒まない旨を表示した書面
 - 三 法第六条第五項の書面の写し
- 3 前項第二号の書面には、臓器の摘出を拒まない旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。
- 一 臓器の摘出を受けた者の住所及び氏名
 - 二 臓器の摘出を拒まない旨を表示した遺族が摘出を拒まない臓器の別(当該臓器の左右の別を含む。)
 - 三 臓器の摘出を拒まない旨を表示した遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄

(摘出した臓器を使用した移植術に関する記録)

第七条 法第十条第一項の規定により摘出した臓器を使用した移植術を行った医師が作成する記録には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

- 一 移植術を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- 二 移植術を行った日時並びに移植術が行われた医療機関の所在地及び名称
- 三 移植術を行った医師の住所(その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称)及び氏名
- 四 移植術に使用した臓器の別(当該臓器の左右の別及び部位の別を含む。)
- 五 移植術を受けた者に移植術を行うことが必要であると判断した理由
- 六 移植術を受けた者に対して行った血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査その他の検査の結果
- 七 移植術を受けた者又はその者の家族が移植術を行うことを承諾した旨
- 八 移植術に使用した臓器のあっせんを行った者の住所及び氏名(法人にあっては、その事務所所在地及び名称)
- 九 前各号に掲げるもののほか、移植術を行った医師が特に必要と認めた事項

(記録の閲覧)

第八条 法第十条第三項に規定する厚生労働省令で定める者は、移植術に使用されるための臓器を提供した遺族、移植術を受けた者又はその者の家族及び法第十二条第一項の許可を受けた者(以下「臓器あっせん機関」という。)とする。

第九条 法第十条第一項に規定する判定等に関する記録を保存する者は、前条に規定する者からの請求により当該記録を閲覧に供するときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書の提出を求めることができる。

- 一 請求の年月日
- 二 請求をする者の住所及び氏名(法人にあっては、その事務所の所在地及び名称)
- 三 請求をする者が移植術に使用されるための臓器を提供した遺族である場合には、臓器の摘出を受けた者との続柄

四 請求をする者が移植術を受けた者又はその者の家族である場合には、移植術を受けた者との続柄

五 請求に係る記録の別

第十条 法第十条第三項に規定する厚生労働省令で定める記録は、次の各号に掲げる第八条に規定する者の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。

- 一 移植術に使用されるための臓器を提供した遺族 当該臓器に係る第五条第一項の記録及び同条第二項の書面並びに第六条第一項の記録及び同条第二項の書面(第五条第一項第十二号及び第六条第一項第十五号に掲げる事項のうち、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがあるものを除く。)
- 二 移植術を受けた者又はその者の家族 当該移植術に係る第七条の記録(同条第九号に掲げる事項のうち、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがあるものを除く。)
- 三 臓器あっせん機関 当該臓器あっせん機関の行ったあっせんに係る第五条第一項の記録及び同条第二項の書面、第六条第一項の記録及び同条第二項の書面並びに第七条の記録

(業として行う臓器のあっせんの許可の申請)

第十一条 法第十二条第一項に規定する業として行う臓器のあっせんの許可を受けようとする者は、あっせんを行う臓器の別ごとに、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に申請者の履歴書(法人にあっては、定款、寄附行為又はこれらに準ずるもの及び役員履歴書。第十二条の二において同じ。)を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 申請者の住所及び氏名(法人にあっては、その主たる事務所の所在地及び名称)
- 二 臓器のあっせんを行う事務所の所在地及び名称
- 三 臓器のあっせん手数料又はこれに類するものを徴収する場合は、その額
- 四 臓器のあっせんを行う具体的手段
- 五 申請の日を含む事業年度及び翌事業年度の事業計画及び収支予算

(申請事項の変更の届出)

第十二条 臓器あっせん機関は、前条第一号又は第二号に掲げる事項に変更を生じたときは、速やかに、同条第三号又は第四号に掲げる事項を変更しようとするときは、変更しようとする日の十五日前までに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(フレキシブルディスクによる手続)

第十二条の二 次の各号に掲げる手続については、当該各号に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク並びに申請者又は届出者の氏名及び住所並びに申請又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによって行うことができる。

- 一 第十一条の規定による申請書及び申請者の履歴書の提出 当該申請書及び申請者の履歴書に記載する事項
- 二 第十二条の規定による届出 当該届出に係る事項

(フレキシブルディスクの構造)

第十二条の三 前条のフレキシブルディスクは、工業標準化法(昭和二十四年法律第八十五号)に基づく日本工業規格(以下「日本工業規格」という。)(X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならない。

(フレキシブルディスクへの記録方式)

第十二条の四 第十二条の二のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従ってしなければならない。

- 一 トラックフォーマットについては、日本工業規格 X 六二二四号又は日本工業規格 X 六二二五号に規定する方式
- 二 ポリウム及びファイル構成については、日本工業規格 X O 六〇五号に規定する方式

(フレキシブルディスクにはり付ける書面)

第十二条の五 第十二条の二のフレキシブルディスクには、日本工業規格 X 六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

- 一 申請者又は届出者の氏名
- 二 申請年月日又は届出年月日

(臓器のあっせんの帳簿)

第十三条 臓器あっせん機関は、臓器のあっせんを行う事務所に帳簿を備え、あっせんを行った臓器ごとに次の各号に掲げる事項を当該帳簿に記載しなければならない。

- 一 臓器のあっせんを行った相手方の住所及び氏名(法人にあっては、その事務所の所在地及び名称)
- 二 臓器のあっせんを行った年月日
- 三 臓器のあっせんを行った具体的手段
- 四 臓器のあっせん手数料又はこれに類するものの額

(臓器の摘出に係る取扱い等)

第十四条 医師は、臓器の摘出を行う場合は、臓器が細菌その他の病原体に汚染され、又は損傷を受けることのないよう注意しなければならない。摘出した臓器の取扱いについても、同様とする。

- 2 医師は、臓器の摘出を行った場合は、摘出後の摘出部位等に適当な措置を講じなければならない。
- 3 医師は、臓器の摘出を行った場合は、第六条第一項第五号から第七号まで、第十四号及び第十五号に掲げる事項を、摘出した臓器ごとに表示しなければならない。
- 4 摘出した臓器の取扱いに当たっては、礼意を失わないように注意しなければならない。

(移植術に使用されなかった臓器の記録等)

第十五条 臓器の摘出を行った医師が、摘出した臓器を移植術に使用しないこととした場合は、その理由を第六条第一項の記録に記載しなければならない。

2 臓器の摘出を行った医師以外の医師が、摘出した臓器を移植術に使用しないこととした場合は、次の各号に掲げる事項につき記録を作成し、記名押印又は署名しなければならない

らない。

- 一 臓器を移植術に使用しないこととした理由
 - 二 臓器を移植術に使用しないこととした医師の住所(その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称)及び氏名
 - 三 第六条第一項第五号、第七号及び第十四号に掲げる事項
 - 四 前三号に掲げるもののほか、臓器を移植術に使用しないこととした医師が特に必要と認めた事項
- 3 前項の記録は、医療機関に勤務する医師が作成した場合にあっては当該医療機関の管理者が、医療機関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、五年間保存しなければならない。
- 4 医療機関に勤務する医師は、摘出した臓器の処理の必要を認めるときは、速やかに、その旨を当該医療機関の管理者に報告しなければならない。

(移植術に関する説明の記録)

第十六条 医師は、移植術を受ける者又はその者の家族に対して、移植術の前に、当該移植術について説明を行った場合は、次の各号に掲げる事項につき記録を作成し、記名押印又は署名しなければならない。

- 一 説明を行った医師の住所(その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称)及び氏名
 - 二 説明を行った日時及び場所
 - 三 説明を受けた者の住所、氏名及び移植術を受けた者との続柄
 - 四 説明に立ち会った者がいたときは、当該立ち会った者の住所及び氏名
 - 五 説明した事項
- 2 前条第三項の規定は、前項の記録について準用する。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、法の施行の日(平成九年十月十六日)から施行する。

(角膜及び腎臓の移植に関する法律施行規則の廃止)

第二条 角膜及び腎臓の移植に関する法律施行規則(昭和五十五年厚生省令第四号)は、廃止する。

(法附則第四条第一項の規定による眼球又は腎臓の摘出に関する記録)

第三条 法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用される法第十条第一項の規定により法附則第四条第一項の規定による眼球又は腎臓の摘出(以下この条及び次条において「眼球又は腎臓の摘出」という。)を行った医師が作成する記録には、当該医師が、同項の規定により摘出した眼球又は腎臓(以下この項において「摘出した眼球又は腎臓」という。)ごとに、次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

- 一 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
 - 二 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の死亡の日時
 - 三 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の死亡の原因となった傷病及びそれに伴う合併症
 - 四 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の主な既往症
 - 五 眼球又は腎臓の摘出を行った日時並びに眼球又は腎臓の摘出が行われた医療機関の所在地及び名称
 - 六 眼球又は腎臓の摘出を行った医師の住所(その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称)及び氏名
 - 七 摘出した眼球又は腎臓の別(当該眼球又は腎臓の左右の別を含む。)
 - 八 摘出した眼球又は腎臓の状態
 - 九 摘出した眼球又は腎臓に対して行った処置の内容
 - 十 眼球又は腎臓の摘出を受けた者に対して行った血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査その他の検査の結果
 - 十一 眼球又は腎臓の摘出を承諾した遺族の住所、氏名及び眼球又は腎臓の摘出を受けた者との続柄
 - 十二 摘出した眼球又は腎臓のあっせんを行った者の住所及び氏名(法人にあっては、その事務所の所在地及び名称)
 - 十三 前各号に掲げるもののほか、眼球又は腎臓の摘出を行った医師が特に必要と認めた事項
- 2 前項の記録には、眼球又は腎臓の摘出を受けた者の遺族が当該眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨を表示した書面を添付しなければならない。
- 3 前項の書面には、眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。
- 一 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の住所及び氏名
 - 二 眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨を表示した遺族が摘出を承諾する眼球又は腎臓の別(当該眼球又は腎臓の左右の別を含む。)
 - 三 眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨を表示した遺族の住所、氏名及び眼球又は腎臓の摘出を受けた者との続柄

(準用)

第四条 第四条、第七条から第十条まで及び第十四条から第十六条までの規定は、眼球又は腎臓の摘出について準用する。この場合において、第四条中「法第九条」とあるのは「法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用される法第九条」と、第七条及び第九条中「法第十条第一項」とあるのは「法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用される法第十条第一項」と、第十条第一号中「第五条第一項の記録及び同条第二項の書面並びに第六条第一項の記録及び同条第二項の書面(第五条第一項第十二号及び第六条第一項第十五号」とあるのは「附則第三条第一項の記録及び同条第二項の書面(同条第一項第十三号」と、同条第二号中「第七条」とあるのは「第七条(附則第四条において準用する場合を含む。)」と、同条第三号中「第五条第一項の記録及び同条第二項の書面、第六条第一項の記録及び同条第二項の書面並びに第七条の記録」とあるのは「第七条(附則第四条において準用する場合を含む。)の記録並びに附則第三条第一項の記録及び同条

第二項の書面」と、第十四条第三項中「第六条第一項第五号から第七号まで、第十四号及び第十五号」とあるのは「附則第三条第一項第五号から第七号まで、第十二号及び第十三号」と、第十五条第一項中「第六条第一項」とあるのは「附則第三条第一項」と、同条第二項第三号中「第六条第一項第五号、第七号及び第十四号」とあるのは「附則第三条第一項第五号、第七号及び第十二号」と読み替えるものとする。

(経過措置)

第五条 この省令の施行前に行った法附則第三条の規定による廃止前の角膜及び腎じん臓の移植に関する法律(昭和五十四年法律第六十三号)第八条に規定する眼球又は腎じん臓の提供のあっせんについては、附則第二条の規定による廃止前の角膜及び腎じん臓の移植に関する法律施行規則第十条の規定は、なおその効力を有する。

○「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)

第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項

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。)における臓器提供に係る意思表示の有効性について、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。

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、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。

臓器の提供先を指定する意思が書面により表示されていた場合は、脳死・心臓死の区別や臓器の別にかかわらず、親族に限定する場合も含めて、当面、当該提供先を指定する意思表示を行った者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器の摘出は見合わせる。

第2 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ものとし、喪主又は祭祀主宰者となるべき者において、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。
- 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3 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 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専門医訓練施設(A項)

(注) A項とは、専門医訓練施設のうち、指導に当たる医師、症例数等において特に充実した施設。

- ・救命救急センターとして認定された施設

第4 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 主治医等が、臨床的に脳死と判断した場合(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2項各号の項目のうち第5号の「自発呼吸の消失」を除く、第1号から第4号までの項目のいずれもが確認された場合。)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努めること。

その結果、家族等から、その意思表示の存在が告げられた場合、又はその意思表示の存在の可能性が考えられる場合には、主治医等は、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主治医以外の者(臓器移植ネットワーク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。

その際、説明を聴くことを強制してはならないこと。

なお、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。

- 2 主治医以外の者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、主治医は、直ちに臓器移植ネットワークに連絡すること。
- 3 連絡を受けた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、本人が臓器を提供する意思及び脳死判定に従う意思を書面で表示し、かつ、家族が臓器提供及び脳死判定を拒まない場合に、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とともに、本人が書面により脳死の判定に従い、かつ臓器提供に関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。また、家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まない意思があるか否かについて確認すること。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。なお、説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を提供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かんがみ、家族の心情に配慮しつつ説明を行うこと。

4 脳死を判定する医師は、本人が書面により脳死の判定に従い、かつ臓器を提供する意思を表示していること並びに家族も脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まないこと又は家族がいないことを確認の上で、法に規定する脳死判定を行うこと。

なお、脳死を判定する医師は、家族が希望する場合には、家族を脳死判定に立ち合わせる事が適切であること。

第5 臓器移植にかかわらない一般の脳死判定に関する事項

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、臓器移植にかか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6 角膜及び腎臓の移植の取扱いに関する事項

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、法の施行に伴い廃止されるが、いわゆる心停止後に行われる角膜及び腎臓の移植については、法附則第4条により、本人が生存中に眼球又は腎臓を移植のために提供する意思を書面により表示していない場合(本人が眼球又は腎臓を提供する意思がないことを表示している場合を除く。)においても、従来どおり、当該眼球又は腎臓の摘出について、遺族から書面により承諾を得た上で、摘出することができること。

また、いわゆる心停止後に行われる腎臓摘出の場合においても、通例、心停止前に脳死判定が行われているが、この場合の脳死判定は治療方針の決定等のために行われる5の一般の脳死判定に該当するものであり、法第6条第2項に定められた脳死判定には該当しないものであること。したがって、この場合においては、従来どおりの取扱いで差し支えなく、法に規定する脳死判定を行うに先だって求められる本人の脳死判定に従う等の意思表示及びそれを家族が拒まない等の条件は必要でないこと。

第7 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、「法的脳死判定マニュアル」(厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定手順に関する研究班」平成11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) 瞳孔の固定

従来の竹内基準で用いられてきた「瞳孔固定」の意味は、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。

したがって、脳死判定時において、あらゆる中枢性刺激に対する反応が欠如していれば、施行規則第2条第2項第2号に規定されている「瞳孔が固定し」として取扱うことが適切であること。

(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。

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事。

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結果についてより理解を得るためのものとして意義が認められるが、簡便性や非侵襲性などの観点から、聴性脳幹誘発反応(上記報告書における聴性脳幹誘発電位検査法)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、脳神経外科医、神経内科医、救急医又は麻酔・蘇生科・集中治療医であって、それぞれの学会専門医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、しかも臓器移植にかかわらない医師が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事。

(5) 観察時間

第2回目の検査は、第1回目の検査終了時から6時間以上を経過した時点において行うこと。

(6) その他

いわゆる脳低温療法については、脳卒中や頭部外傷等の脳障害の患者に対する新しい治療法の一つであり、脳死した者を蘇生させる治療法ではないこと。

また、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、脳低温療法の適応については、主治医が患者の病状等に応じて判断すべきものであり、当該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 脳死の判定以後に本人の書面による意思が確認された場合の取扱い

第7の1の脳死判定基準と同じ基準により一般の脳死判定がされた後に、本人の書面による意思や家族の承諾が確認された場合については、その時点で初めて法に規定する脳死判定を行う要件が備わると考えられることから、改めて、法に規定する脳死判定を行うこと。

3 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8 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、脳死判定の観察時間経過後の不可逆性の確認時(第2回目の検査終了時)とすること。

第9 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10 移植施設に関する事項

- 1 脳死した者の身体から摘出された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ける選定施設が臓器移植ネットワークにおける移植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 移植施設の見直し・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。

第11 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、臓器のあっせんを一元的に行う臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。また、海外から提供された臓器についても、臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。

なお、角膜については、従来どおり、アイバンクを通じて角膜移植を行うものとする。

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。

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(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、捜査機関に対し、必要な協力をするものとする。

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12 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、健全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肝臓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、当該施設内の倫理委員会等の委員会に関係資料に基づき確認を実施すること。
細則：本人確認のほか、親族関係について、戸籍抄本、住民票又は世帯単位の保険証により確認すること。別世帯であるが戸籍抄本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、当該施設内の倫理委員会等の委員会において、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。
細則：倫理委員会等の委員会の構成員にドナー・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。
細則：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。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のない疾患を有するときにも、本項が適用される。
- 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、現時点では医学的に妥当性がないとされている。したがって、病腎移植は、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は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「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年厚生労働省告示第459号）に規定する事項を遵守すべきであること。さらに、研究実施に当たっての適正な手続の確保、臓器の提供者からの研究に関する問合せへの的確な対応、研究に関する情報の適切かつ正確な公開等を通じて、研究の透明性の確保を図らなければならないこと。

第13 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。

※ 第12の6及び7の細則については、「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」の詳細として、別途、臓器移植対策室長から通知している。