

第1回 臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供等に関する作業班

議事次第

日時:平成21年10月1日(木)

13:00~15:00

場所:経済産業省別館 1038 号会議室

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 親族優先提供について
- (2) その他

3. 閉 会

〈配布資料〉

- 資料1 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律の概要
- 資料2-1 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会について
- 資料2-2 改正法の施行に向けた検討課題及び検討体制について
- 資料3-1 親族への優先提供とレシピエント選択基準の関係について
- 資料3-2 心臓移植希望者(レシピエント)選択基準
- 資料4 親族への優先提供の意思表示について

- 参考資料1 臓器の移植に関する法律(現行)
- 参考資料2 臓器の移植に関する法律施行規則(現行)
- 参考資料3 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)(現行)
- 参考資料4 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律(新旧対照表)
- 参考資料5 国会における主な質疑について

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）の概要

1 臓器摘出の要件の改正

移植術に使用するために臓器を摘出することができる場合を次の①又は②のいずれかの場合とする。

- ① 本人の書面による臓器提供の意思表示があった場合であって、遺族がこれを拒まないとき又は遺族がないとき（現行法での要件）。
- ② 本人の臓器提供の意思が不明の場合であって、遺族がこれを書面により承諾するとき。

2 臓器摘出に係る脳死判定の要件の改正

移植に係る脳死判定を行うことができる場合を次の①又は②のいずれかの場合とする。

- ① 本人が
 - A 書面により臓器提供の意思表示をし、かつ、
 - B 脳死判定の拒否の意思表示をしている場合以外の場合であって、家族が脳死判定を拒まないとき又は家族がないとき。
- ② 本人について
 - A 臓器提供の意思が不明であり、かつ、
 - B 脳死判定の拒否の意思表示をしている場合以外の場合であって、家族が脳死判定を行うことを書面により承諾するとき。

3 親族への優先提供

臓器提供の意思表示に併せて、書面により親族への臓器の優先提供の意思を表示することができることとする。

4 普及・啓発

国及び地方公共団体は、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の有無を運転免許証及び医療保険の被保険者証等に記載することができることとする等、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとする。

5 検討

政府は、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、移植医療に従事する者が児童に対し虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応する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。

臓器の移植に関する法律（現行法）と改正法 比較表

現行法	改正法	施行日
親族に対する優先提供	○臓器の優先提供を認める	平成 22 年 1 月 17 日
脳死判定・ 臓器摘出の要件	○本人の生前の書面による意思表示があり、 家族が拒否しない又は家族がいないこと 又は ○本人の意思が不明（拒否の意思表示をしていない場合）であり、家族の書面による承諾があること	平成 22 年 7 月 17 日
小児の取扱い	○年齢に関わりなし	
被虐待児への対応	○虐待を受けて死亡した児童から臓器が提供されることのないよう適切に対応	
普及・啓発活動等	○運転免許証等への意思表示の記載を可能にする等の施策	

厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会について

【臓器移植委員会における検討】

- 厚生労働省は、臓器移植法の運用に当たり、臓器移植法に基づく手続等について、
- ・臓器移植法により委任を受けた事項について定めた厚生労働省令（脳死判定基準等）
 - ・運用上必要な事項について厚生労働省が定めたガイドライン（意思表示可能な年齢等）
- を定めているところである。

これらを定める際には、専門家の意見を聴くため、臓器移植委員会（厚生科学審議会の下に設置）において、議論をお願いしている。

※平成9年の臓器移植法施行に併せて、旧厚生省の公衆衛生審議会の下に設置。
平成13年の厚生労働省発足に伴い、厚生科学審議会に移行。

【今回の法律改正を受けた対応】

- 先の通常国会で一部改正法が可決・成立（7月17日公布）し、来年1月の親族優先提供に係る部分から順次施行となる。

※施行日：平成22年1月17日（親族優先提供に係る部分）
平成22年7月17日（小児からの臓器提供等に係る部分）

- 改正法の施行に向けて、まずは、年内にも、親族優先提供の実施に必要な事項について、ガイドライン等の改正が必要となる。
- 改正に当たっては、臓器移植委員会等における専門家の御議論をいただくとともに、パブリックコメントを経た上で行う予定である。

【第二十六回臓器移植委員会の議事概要】

- 上記の背景から、臓器移植委員会の開催準備を進めた結果、平成21年9月15日に、一部改正法の公布以来、初めての委員会開催となった。
 - 委員会では、今後の施行に向けた「検討課題」を提示するとともに、課題毎に作業班や研究班を設けて専門的な検討を行う方針を示し、了承を得た。
- ※ 具体的には、
- ・意思表示等に関する作業班（仮称）（親族の範囲、15歳未満の者による拒否の意思表示について等）
 - ・普及啓発に関する作業班（仮称）（ドナーカードの様式、普及啓発の方法等）
 - ・臓器毎による作業班（ドナー適応基準、レシピエント選択基準等）
 - ・厚生労働科学研究 研究班（小児の脳死判定基準等）
- により今後検討を行っていく。
- 親族への優先提供、小児からの臓器提供、普及啓発など検討を要する課題を、今後作業班等において検討を行う際に留意すべきと考える点等について、各委員から意見を頂いた。
 - 審議の過程で、親族優先提供の対象となる「親族」の範囲について、各委員より、国会における提案者の答弁を尊重し、「親子と配偶者」とすべきとの意見が出された。
 - 今後は、臓器移植委員会の御意見を踏まえつつ、作業班において詳細な検討を行い、ガイドライン案を作成し、臓器移植委員会に報告する。

(別添1)

「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律」国会会議録抜粋
(親族優先提供の範囲に関する部分)

○ 平成21年5月27日衆議院厚生労働委員会 河野太郎君(提案者)

(略) いわば命の受け渡しをした親子、あるいは配偶者といった家族の中で、(略)。

ガイドラインで、親子及び配偶者に限り、事前にそうした方がレシピエント登録をされている場合、そしてドナーになる方が書面でその意思を明確にしている場合に限り、親子及び配偶者に対しては親族の優先提供を認めることということで、かなり厳しい枠をはめて、その中に限り優先提供をこれは心情を考えて認める。(略)

※ 親族に臓器の優先提供を認める規定(平成22年1月17日施行)

(親族への優先提供の意思表示)

第6条の2 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を書面により表示している者又は表示使用とする者は、その意思の表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。

改正法の施行に向けた検討課題及び検討体制について

平成 21 年 9 月 15 日
疾病対策課 臓器移植対策室

1. 検討課題

I. 親族への優先提供に関する課題

- 1 親族の範囲について
- 2 親族への優先提供意思の取扱いについて
- 3 あっせん手続きについて

II. 小児からの臓器提供に関する課題

- 1 小児の脳死判定基準等について
- 2 被虐待児の取扱いについて
- 3 15 歳未満の者による拒否の意思表示について

III. 本人が意思表示していない場合における臓器提供に関する課題

- 1 意思表示していないことの確認について
- 2 有効な意思表示ができない者の取扱いについて

IV. 普及啓発等に関する課題

- 1 臓器提供意思表示カードについて
- 2 意思表示登録システムについて
- 3 普及啓発の対象者と啓発方法について
- 4 普及啓発の内容について

V. その他

- 1 ドナー適応基準及びレシピエント選択基準の見直しについて
- 2 臓器移植に係る体制整備について

等

2. 検討体制（別紙参照）

- これまで、臓器移植法の施行に必要な事項は、以下の体制で検討を実施。
 - ① 重要事項に関しては、厚生労働省（事務局）からの諮問等に応じ、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会で審議
 - ② ①の審議に当たり、専門的な観点からの検討が必要な事項については、事務局において「作業班」の意見を聴きつつ検討課題等を作成
 - ③ また、医学的な知見の収集等が必要な事項には、厚生労働科学研究も活用
- 改正法の施行に向けた検討についても、親族への優先提供、小児からの臓器提供、児童虐待の確認等、専門的な検討が必要となるため、上記の体制で検討を行うこととしてはどうか。

3. 改正法の施行に向けたスケジュール

施行期日は公布の日から起算して1年を経過した日（平成22年7月17日）であるが、親族優先提供に係る部分については、公布の日から起算して6月を経過した日（平成22年1月17日）である。

このため、当面は親族優先提供に係る事項について、作業班からの報告等を踏まえて審議し、その後、残された論点について、順次検討してはどうか。

平成21年

7月17日 改正法の公布
9月～ 検討

（	臓器移植委員会（月1回程度）
	各作業班（適宜）
	厚生労働科学研究班

）
パブリックコメントなど
省令、ガイドラインの改正

平成22年

1月17日 改正法一部施行（親族優先提供）
検討

（	臓器移植委員会（月1回程度）
	各作業班（適宜）
	厚生労働科学研究班

）
パブリックコメントなど
省令、ガイドラインの改正
7月17日 改正法の全面施行

主な検討課題

I 親族への優先提供(H22. 1. 17施行)

- 親族の範囲について
- 親族への優先提供意思の取扱いについて
- あっせん手続きについて

II 小児からの臓器提供(H22. 7. 17施行)

- 小児の脳死判定基準等について
- 被虐待児の取扱いについて
- 15歳未満の者による拒否の意思表示について

III 本人意思が不明の場合(I IIに応じて、H22. 1. 17又はH. 22. 7. 17施行)

- 意思表示していないことの確認について
- 有効な意思表示ができない者の取扱いについて

IV 普及啓発等(I IIに応じて、H22. 1. 17又はH. 22. 7. 17施行)

- 臓器提供意思表示カードについて
- 意思表示登録システムについて
- 普及啓発の対象者と啓発方法について
- 普及啓発の内容について

V その他(I IIに応じて、H22. 1. 17又はH. 22. 7. 17施行)

- ドナー適応基準、レシピエント選択基準について
- 臓器移植に係る体制整備について

専門的な検討を行う体制の整備

検討体制

意思表示等に関する作業班(仮称)

- 親族の範囲について
- 15歳未満の者による拒否の意思表示について
- 有効な意思表示ができない者の取扱いについて 等

普及啓発等に関する作業班(仮称)

- ドナーカードの様式について
- 意思表示登録システムについて
- 普及啓発の方法について 等

臓器毎による作業班

- 親族優先、小児からの臓器提供等に伴うドナー適応基準、レシピエント選択基準について

厚生労働科学研究 研究班

- 小児の脳死判定基準について
 - 臓器提供施設の体制整備について 等
(脳死下での小児臓器提供を行う施設としての要件)
- 研究代表者: 貫井英明先生
研究分担者: 横田裕行先生、山田不二子先生
畑澤順先生
研究期間: 平成21年度

検討内容の報告

厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会

審議・パブリックコメントを経て省令やガイドラインの策定へ

親族への優先提供とレシピエント選択基準の関係について

1 あっせん手続きと親族への優先提供について

現行制度下でのレシピエントの選択は「臓器提供者（ドナー）適用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）に基づき行われている。

法改正により、親族への優先提供の意思を表示することが可能となるが、当該意思をレシピエント選択の過程においてどのように位置づけるか。

2 レシピエント選択基準について

レシピエント選択基準は、臓器の移植に関する法律の基本理念である「移植術の実効性の担保」と「移植機会の公平性の確保」を具体化するものとして、基本的に医学的適応、組織的適合等の医学的見地から定められた基準である。

レシピエント選択基準には、「適合条件（前提条件）」と「優先順位」の項目があり、臓器別に設定されている。基本的に、「適合条件（前提条件）」に合致することが移植術を受ける前提であり、「適合条件」に合致するレシピエントが複数存在する場合には、「優先順位」の項目に従って優先順位が決定される。

3 考えられる案

親族への優先提供の意思表示については、臓器移植法の基本理念のうち「移植機会の公平性」について、特例を設けるものと考えられる。

優先提供を受けることとなる親族は、事前に臓器移植ネットワークにレシピエント登録していることが前提となることから、臓器提供者が親族への優先提供の意思を表示していた場合には、医学的に適切な（実効性のある）移植と認められる範囲内で、優先的に取り扱う（優先順位を1位とする）ことが適当ではないか。

※平成21年7月7日参議院厚生労働委員会

（山内康一議員）

移植医療に対する国民の信頼の確保のために、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こたえた臓器の配分が行われることが必要であります。現行法の下でも、厚生労働大臣の許可を受けた臓器移植ネットワークが臓器のあっせんを一元的に行うこととなっております。

移植手術を受ける順位については、血液型などが適合するか、医学的に緊急度が高いかなど臓器ごとの詳細な条件に照らして決められており、公正かつ適切に行われているものと認識しております。この配分先の決定に当たっては、純粋に医学的なデータだけに基づいてコンピューターで自動的に優先順位が決められる、そういう体制になっているというふう聞いております。したがって、本当に数値や医学的な情報だけで決められていますので、恣意が入り込む余地というのは今の体制ではございません。

A案におきましては、親族への優先提供の意思表示の規定を設けることとしておりますが、この場合におきましても、その意思表示を踏まえた上で、最終的には血液型が適応するかなどの条件に照らし合わせて順位が判定されることになると想定しており、決して順位の判定が恣意的に行われることはないと認識しております。

なお、現行法においても、臓器あっせん機関に対する厚生労働大臣の報告徴収などの手続や、必要な指示及び当該の指示に従わなかった場合の許可取消し等の規定が設けられており、臓器移植ネットワークによる適切な運用が担保される制度が設けられているところであります。

心臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。

(2) 体重 (サイズ)

体重差は-20%~30%であることが望ましい。

ただし、移植希望者 (レシピエント) が小児である場合は、この限りではない。

(3) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) は省略することができる。

(4) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者 (レシピエント) に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者 (ドナー) が望ましい。

(5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 虚血許容時間

虚血許容時間を優先する。臓器提供者 (ドナー) の心臓を摘出してから4時間以内に血流再開することを第一条件とする。

(ただし、全国一元的に臓器をあっせんする体制 (ネットワーク) が組織的にも機能的にも、ブロックで分けられる場合には、虚血許容時間内であれば、ブロックを中心に考える (後述する具体的選択法を参照)。)

(2) 医学的緊急度

定義： Status 1：次の（ア）から（エ）までの状態のいずれかに該当すること。

（ア）補助人工心臓を必要とする状態

（イ）大動脈内バルーンパンピング（IABP）を必要とする状態

（ウ）人工呼吸を必要とする状態

（エ）ICU、CCU等の重症室に収容され、かつ、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与が必要な状態

* カテコラミン等の強心薬にはフォスフォディエステラーゼ阻害薬なども含まれる

Status 2：待機中の患者で、上記以外の状態

Status 3：Status 1、Status 2で待機中、除外条件（感染症等）を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態

原則として Status 1を優先する（後述する具体的選択法を参照）。また、Status 3への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status 1又はStatus 2へ再登録された時点から、移植希望者（レシピエント）として選択対象となる。

(3) ABO式血液型

一致を原則とするが、緊急性の高いStatus 1の移植希望者（レシピエント）がない場合や他に一致する移植希望者（レシピエント）がない場合には、適合者に配分する（後述する具体的選択法を参照）。

(4) 待機期間

以上の条件が全て同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

○Status 1の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間はStatus 1の延べ日数とする。

○Status 2の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は登録日からの延べ日数とする。

3. 具体的選択方法

(1) ネットワークがブロック化されていない場合

順位*	医学的緊急度	A B O式血液型
1	Status 1	一致
2	Status 1	適合
3	Status 2	一致
4	Status 2	適合

*同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

(2) ネットワークが組織的にも機能的にもブロック化された場合

順位*	距離	医学的緊急度	A B O式血液型
1	ブロック内	Status 1	一致
2	ブロック内	Status 1	適合
3	ブロック内	Status 2	一致
4	他ブロック	Status 1	一致
5	他ブロック	Status 1	適合
6	ブロック内	Status 2	適合
7	他ブロック	Status 2	一致
8	他ブロック	Status 2	適合

*同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

4. その他

将来、Status 1の移植希望者（レシピエント）が増加すると、O型の臓器提供者（ドナー）からの臓器が順位2の移植希望者（レシピエント）に配分され、Status 2の移植希望者（レシピエント）に配分されない事態が生じることが予想される。この場合はブロック制の再考を含めて、選択基準の見直しをすることとする。

親族への優先提供の意思表示について

I 改正後の規定

(臓器の摘出)

第6条 医師は、次の各号のいずれかに該当する場合には、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。

一 死亡した者が生存中に当該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。

二 (略)

(親族への優先提供の意思表示)

第6条の2 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を書面により表示している者又は表示しようとする者は、その意思の表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。

II 親族への優先提供の意思表示を行うための要件

- ①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を書面により表示している者又は表示しようとする者
- ②その意思の表示に併せて、
- ③親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。

III 検討課題

1 表示方法について

現行制度下では、主に臓器提供意思表示カード、臓器提供意思表示シール、臓器提供意思登録システムによって意思表示が行われているが、親族への優先提供の意思を表示するに当たって、どのような点に留意すべきか。

2 表示内容について

提供先を親族に限定する意思など、親族への優先提供に付随して示された意思について、どのように取扱うか。

3 親族の範囲について

国会審議では親族の範囲は一親等と配偶者に限定するとの提案者答弁があり、臓器移植委員会においても当該提案者意思を尊重するとの意見が出された。

この場合において、事実婚や養子をどのように取扱うか。

4 親族の確認方法について

脳死下での臓器提供という場面で、親族関係の確認するにはどのような方法が考えられるか。

表示方法について

親族優先提供の意思表示は、対象となる親族に大きな影響を与えるため、運用に当たっては、意思確認等を慎重に行っていく必要がある。

また、親族優先提供の意思表示は、臓器提供の意思表示と併せて行うものとされていることを踏まえれば、これまでの意思表示手段を活かしつつ、表示方法を考えていくことが現実的である。

これらを踏まえ、表示方法において留意すべき点はないか。

1 臓器提供意思表示カード及びシール

現行法の運用においては、臓器提供に係る意思表示を書面にて行う手段として、臓器提供意思表示カード及びシール（以下「ドナーカード等」という。）を配布してきたところである。

このドナーカード等について、例えば、自筆で親族への優先提供の意思表示も併せて記入していただくとの運用とした場合、問題点や留意すべき点はないか。

※ この場合、新たに親族優先提供の意思表示欄を設けたドナーカード等を配布するほか、現行ドナーカード等も、余白に親族優先提供の意思を記入することで有効とすることが考えられる。

2 臓供移植意思登録システム

ドナーカードに加え、第三者である（社）日本臓器移植ネットワークが運営するシステムで意思を登録し、その内容を記載した書面の発行を受け、本人が携帯する仕組みを設けているが、このシステムで親族優先提供の意思表示の登録も可能とするとの運用とした場合、問題点や留意すべき点はないか。

（該当する1.2.3.の番号を○で囲んだ上で
提供したい臓器を○で囲んで下さい）

1. 私は、脳死の判定に従い、脳死後、移植のために○で囲んだ臓器
を提供します。 (×をつけた臓器は提供しません)
心臓・肺・肝臓・腎臓・脾臓・小腸・眼球・その他()
2. 私は、心臓が停止した死後、移植のために○で囲んだ臓器を提供
します。 (×をつけた臓器は提供しません)
腎臓・脾臓・眼球・その他()
3. 私は、臓器を提供しません。

署名年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名(自筆): _____

家族署名(自筆): _____

(可能であれば、この意思表示カードをもっていることを知っている家族が、そのことの確認のために署名して下さい)

表示内容について

提供先を親族に限定する意思など、親族への優先提供に付随して示された意思について、どのように取扱うか。

- 1 特定の親族へ提供する意思及び親族間で優先順位をつけた意思が示されていた場合
- 2 優先とならない範囲の親族への優先提供の意思が示されていた場合
- 3 親族以外には提供しない（限定的な提供）意思が示されていた場合

※ 現行では、提供先を指定した場合については、有効な意思表示とはせず、提供は見合わせることにしている。

【論点】

- 1) 第6条の2の親族への優先提供の意思について、どのように取扱うべきか。
- 2) 第6条第1項の臓器提供の意思について、どのように取扱うべきか。

《臓器提供の手続き》

I	本人の意思表示 (第三者への)提供の意思 (親族への)提供の意思	— 限定
		↓
II	家族の承諾	⑤
		↓
III	法的脳死判定以降	⑥

親族の範囲について

I 親族の範囲

1 民法における親族の範囲

六親等内の血族、配偶者及び三親等内の姻族（民法第725条）

2 臓器移植法改正時の提案者答弁

平成21年7月9日参議院厚生労働委員会

河野太郎議員

A案の親族の優先提供でございますが、これはドナーとなる方が生前に書面で本人が脳死になったときに臓器を提供するという意思を明確にし、なおかつ一親等、親又は子あるいは配偶者の中でレシピエント登録を既に済ませている者を指定している場合に限り親族の優先提供ができるというふうになっておりますので、本人の意思がなかったときに残った遺族が決めるというものでもございませぬし、レシピエントとなれるのはレシピエント登録をしている一親等又は配偶者に限ることになっております。

3 生体移植における親族の範囲（日本移植学会倫理指針）

親族とは六親等以内の血族、配偶者と三親等内の姻族を指すものとする。

II 養子

1 民法上の養子について

民法上、養子は、縁組の日から嫡出子の身分を取得し、養親及びその血族との間においては、血族間におけるのと同じ親族関係を生じることとされている。

また、特別養子縁組にあつては、養子と実方の父母及び血族との親族関係は、特別養子縁組によって終了することとされている。

2 臓器移植法における養子の取扱いについて

改正法に親族への優先提供の意思表示の規定が設けられた趣旨は、提案者の答弁によると「生活をともにしていく中で強い信頼と情をはぐくんできた家族には少しでも長く生きてもらいたいと願うことは人が持つ自然の感情として十分理解できる」とされているところ、臓器移植法の親族への優先提供における養子についてどう考えるか。

II 事実婚

1 民法における事実婚の取扱いについて

法律婚の効果の中で従来型の実事婚にほぼ異論なく認められているのは、①同居・協力・扶助義務、②貞操義務、③婚姻費用分担義務、④日常家事債務の連帯責任、⑤夫婦別産制と帰属不明財産の共有推定など、夫婦の実質があれば保障する必要があるような効果であると考えられる。

他方、認められていないのは①氏の変更、②成年犠牲、③子の嫡出性、親権の所在、⑤姻族関係の発生、⑥相続権等であり、取引の安全等を考慮し、画一的に決まる必要があるような効果であると考えられる。

2 臓器移植法における事実婚の取扱いについて

改正法に親族への優先提供の意思表示の規定が設けられた趣旨は、提案者の答弁によると「生活をともにしていく中で強い信頼と情をはぐくんできた家族には少しでも長く生きてもらいたいと願うことは人が持つ自然の感情として十分理解できる」とされているとこと、臓器移植法の親族への優先提供における事実婚についてどう考えるか。

親族の確認方法について

移植医療の現場において、移植コーディネーターや医療従事者が、脳死下での臓器提供という場面で、親族関係の確認するにはどのような方法が考えられるか。

1 生体移植の取扱いについて

『「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12の6において、臓器の提供者が移植術を受ける者の親族である場合には、親族関係及び本人確認は公的証明書により確認することを原則とし、それによることができない場合には、倫理委員会等において関係資料に基づき確認することとされている。

なお、公的証明書については、臓器移植対策室長通知により、戸籍抄本、住民票又は世帯単位の保険証とされている。

2 臓器移植法における取扱いについて

改正法により親族への優先提供が可能となるが、親族関係については生体移植の取扱い同様、移植術を行う前に、公的証明書により確認することが望ましい。

しかしながら、脳死下での臓器提供については、夜間・休日等に臓器提供者が発生することも十分に想定されるため、移植術を行う前に公的証明書による確認が困難な場合も考えられるが、どう考えるか。

(縁組による親族関係の発生)

第727条 養子と養親及びその血族との間においては、養子縁組の日から、血族間におけるの
と同一の親族関係を生ずる。

(嫡出子の身分の取得)

第809条 養子は、縁組の日から、養親の嫡出子の身分を取得する。

(特別養子縁組の成立)

第817条の2 家庭裁判所は、次条から第817条の7までに定める要件があるときは、養親
となる者の請求により、実方の血族との親族関係が終了する縁組（以下この款において「特別
養子縁組」という。）を成立させることができる。

(実方との親族関係の終了)

第817条の9 養子と実方の父母及びその血族との親族関係は、特別養子縁組によって終了す
る。ただし、第817条の3第2項ただし書<注：養夫婦の一方の元々の嫡出子である場合>
に規定する他の一方及びその血族との親族関係については、この限りでない。

○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って、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(法人でない団体が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、焼却して行われなければならない。

(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、その事務所の所在地及び名称)
 - 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(法人にあつては、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(法人にあつては、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百八十五号)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(法人にあつては、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、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、血液ガス分析を同時行い、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。

(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るべきものであり、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をないよう、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で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、研究実施に当たった適切な手続の確保、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。

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

○臓器の移植に関する法律(平成九年法律第四百号) (抄)

改正案	現行
<p>(臓器の摘出)</p> <p>第六条 医師は、次の各号のいずれかに該当する場合には、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。</p> <p>一 死亡した者が生存中に当該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つて、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。</p> <p>二 死亡した者が生存中に当該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つて、遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾しているとき。</p> <p>2 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至つたと判定された者の身体をいう。</p> <p>3 臓器の摘出に係る前項の判定は、次の各号のいずれかに該当す</p>	<p>(臓器の摘出)</p> <p>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つて、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。</p> <p>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つて脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至つたと判定されたものの身体をいう。</p> <p>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</p>

る場合に限り、行うことができる。

一 当該者が第一項第一号に規定する意思を書面により表示している場合であり、かつ、当該者が前項の判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であつて、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。

二 当該者が第一項第一号に規定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り、かつ、当該者が前項の判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であつて、その者の家族が当該判定を行うことを書面により承諾しているとき。

4 5 6 (略)

(親族への優先提供の意思表示)

第六条の二 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を書面により表示している者又は表示しようとする者は、その意思の表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。

(臓器の摘出の制限)

第七条 医師は、第六条の規定により死体から臓器を摘出しようとする

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つて、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 5 6 (略)

[新設]

(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

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三百一十一号）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。

〔移植医療に関する啓発等〕

第十七条の二 国及び地方公共団体は、国民があらゆる機会を通じて移植医療に対する理解を深めることができるよう、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の有無を運転免許証及び医療保険の被保険者証等に記載することができることとする等、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとする。

附則

第四条 削除

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三百一十一号）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。

〔新設〕

附則

〔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つて、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、

(経過措置)

第五条 (略)

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 (略)

(検討)

5 政府は、虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器（臓器の移植に関する法律第五条に規定する臓器をいう。）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、及びその疑いがある場合に適切に対応する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。

国会における臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律 に関する主な質疑について

(※ 衆議院本会議及び参議院本会議における中間報告より抜粋)

○親族への優先提供について

- ・公平性の確保という臓器移植法の基本理念に反するのではないかとの意見に対しては、臓器移植を待っている身内の方がいる場合、その身内に臓器を提供したいという気持ちにも配慮すべきとの観点から、その範囲を親子と配偶者に限定しつつ、親族への優先提供を認めることとしたとの答弁。(5ページ参照)

○小児からの臓器提供について

- ・虐待を受けて脳死となった児童からの臓器摘出を防ぐ手だてをどうするのかとの質疑に対し、主治医による診察等である程度の防止が図られるが、外部機関への委託等を含めた検査の仕組みも考えられるとの答弁。(5ページ参照)

○意思不明者からの臓器提供について

- ・本人の生前の意思が不明であっても家族の承諾で臓器移植を可能とすることとした理由は何かとの質疑に対し、身近な家族が本人の意思をそんたくすることが本人の意思の尊重につながるものであり、諸外国の立法例でも多くの国が家族の承諾で臓器移植を可能としていることから、そのような仕組みにしたとの答弁。(5ページ参照)
- ・本人の意思が不明の場合に遺族の承諾による臓器提供を認めるのはなぜかとの質疑に対しては、臓器提供数が少ない状況で海外渡航移植や生体間移植が行われているという現状がある一方で、最近の世論調査の結果等から、家族の承諾で脳死判定、臓器移植ができるということについて国民の理解が広がっていると考えられるとの答弁。(10ページ参照)

○脳死を人の死とすることについて

- ・脳死を人の死とすることに社会的合意ができていないのかとの質疑に対して、平成四年の脳死臨調の最終答申において、脳死を人の死とすることについてはおおむね合意が得られており、新聞社の世論調査の結果においても、脳死を人の死と判定してよいとの回答が約六割に達しているとの答弁。(4ページ参照)

- ・「脳死した者の身体」を定義した条文を改正して脳死を人の死と法律で規定しているのではないかとの指摘に対し、法的脳死判定は臓器移植を行う場合に限定されており、法的脳死判定については本人または家族が拒否できる仕組みとなっているとの答弁。

(4～5 ページ参照)

- ・第六条第二項の脳死した者の身体の定義において、「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」との文言を削除したのはなぜかとの質疑に対し、脳死は人の死であることについておおむね社会的に受容されているとする脳死臨調の最終答申や近年のアンケート調査の結果を踏まえ、脳死は一般に人の死であるとの考え方を前提に、この考え方によりふさわしい表現となるよう文言を削除したとの答弁。(10 ページ参照)

○その他の事項について (10 ページ参照)

- ・第六条第二項の脳死した者の身体の定義の変更が実際に臓器移植にかかわる家族に与える影響
- ・子どもの意思表示と親の代諾について子どもの年齢に応じたきめ細やかな対応が図られる必要性
- ・被虐待児からの臓器提供を防止する方策
- ・長期脳死事例に対する認識
- ・臓器提供者の家族に対する心のケアの重要性
- ・臓器移植に関して知的障害者等の権利が侵害されないようにすることの重要性
- ・生体移植に関する法整備の必要性

等

官報

号外 平成二十一年六月九日

○第七十二回 衆議院會議録 第三十七号

平成二十一年六月九日(火曜日)

午後一時 本会議

○本日の会議に付した案件

厚生労働委員会において審査中の臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第六百六十四回国会、中山太郎君外五名提出)、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第六百六十八回国会、石井啓一君外一名提出)、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第六百六十八回国会、金田誠一君外二名提出)及び臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(根本匠君外六名提出)の四案につき委員長の中間報告を求めるの動議(谷公一君提出)

○谷公一君 中間報告を求める動議を提出いたします。

この際、厚生労働委員会において審査中の第六百六十四回国会、中山太郎君外五名提出、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(いわゆるA案)、第六百六十四回国会、石井啓一君外一名提出、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(いわゆるB案)、第六百六十八回国会、金田誠一君外二名提出、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(いわゆるC案)及び根本匠君外六名提出、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(いわゆるD案)の四案について委員長の中間報告を求められることを望みます。

○議長(河野洋平君) 谷公一君の動議に賛成の諸君の起立を求めます。

(賛成者起立)

○議長(河野洋平君) 起立多数、よつて、動議のとおり決まりました。

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第六百六十四回国会、中山太郎君外五名提出)、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第六百六十四回国会、石井啓一君外一名提出)、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第六百六十八回国会、金田誠一君外二名提出)及び臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(根本匠君外六名提出)の四案について、厚生労働委員会における審査の中間報告を求められましたので、御報告申し上げます。

最初に、各案の主な内容について御説明申し上げます。

まず、中山君提出案についてであります。

中山君提出案は、移植のための臓器抽出及び優先判定に係る要件について、本人の生前の臓器の提供等の意思が不明の場合に、遺族等が書面によ

午後一時二分開議

○議長(河野洋平君) これより会議を開きます。

○谷公一君 中間報告を求める動議を提出いたします。

この際、厚生労働委員会において審査中の第六百六十四回国会、中山太郎君外五名提出、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(いわゆるA案)、第六百六十四回国会、石井啓一君外一名提出、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(いわゆるB案)、第六百六十八回国会、金田誠一君外二名提出、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(いわゆるC案)及び根本匠君外六名提出、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(いわゆるD案)の四案について委員長の中間報告を求められることを望みます。

○議長(河野洋平君) 谷公一君の動議に賛成の諸君の起立を求めます。

(賛成者起立)

○議長(河野洋平君) 起立多数、よつて、動議のとおり決まりました。

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第六百六十四回国会、中山太郎君外五名提出)、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第六百六十四回国会、石井啓一君外一名提出)、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第六百六十八回国会、金田誠一君外二名提出)及び臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(根本匠君外六名提出)の四案について、厚生労働委員会における審査の中間報告を求められましたので、御報告申し上げます。

最初に、各案の主な内容について御説明申し上げます。

まず、中山君提出案についてであります。

中山君提出案は、移植のための臓器抽出及び優先判定に係る要件について、本人の生前の臓器の提供等の意思が不明の場合に、遺族等が書面によ

器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(根本匠君外六名提出)についての厚生労働委員長の中間報告

○議長(河野洋平君) 第六百六十四回国会、中山太郎君外五名提出、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案、第六百六十四回国会、石井啓一君外一名提出、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案、第六百六十八回国会、金田誠一君外二名提出、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案、根本匠君外六名提出、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案、右四案について厚生労働委員長の中間報告を求めます。厚生労働委員長田村憲久君。

(田村憲久君登壇)

○田村憲久君 たいだいま、院議によりまして、中山太郎君外五名提出の臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案、石井啓一君外一名提出の臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案、金田誠一君外二名提出の臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び根本匠君外六名提出の臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案の各案について、厚生労働委員会における審査の中間報告を求められましたので、御報告申し上げます。

最初に、各案の主な内容について御説明申し上げます。

まず、中山君提出案についてであります。

中山君提出案は、移植のための臓器抽出及び優先判定に係る要件について、本人の生前の臓器の提供等の意思が不明の場合に、遺族等が書面によ

平成二十一年六月九日 衆議院會議録第三十七号

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第六百六十四回国会、中山太郎君外五名提出)、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第六百六十四回国会、石井啓一君外一名提出)、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第六百六十八回国会、金田誠一君外二名提出)及び臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(根本匠君外六名提出)の四案について、厚生労働委員会における審査の中間報告を求められましたので、御報告申し上げます。

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第百六十四回国会、中山太郎君外五名提出)、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第百六十六回国会、金田城一君外二名提出)及び臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(第百六十八回国会、石井啓一君外一名提出)の三案を併せて提出する法律案(第百六十八回国会、石井啓一君外六名提出)についての原案の修正の経過

り承諾した場合を加える等の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、移植のための臓器摘出の要件については、本人が生前に書面によって臓器の提供意思を表示している場合に加え、本人が書面によって臓器の提供を拒否する意思を表示している以外の場合であつて、遺族が書面により承諾している場合とすること、

第二に、本人が臓器提供の意思を表示する場合において、親族に対して優先的に臓器を提供する意思を表示することができること

等であり、

次に、石井君提出案についてであります。石井君提出案は、移植のための臓器の提供及び脳死判定に従う意思について、十二歳以上の者が意思表示を行うことができる等の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、死亡した者が生存中、移植のために臓器を提供する意思を十二歳に達した後に書面により表示した場合であつて、その旨の告知を受けた遺族が拒まないときまたは遺族がないときは、医師は、臓器を死体から摘出することができることとする、

第二に、本人が臓器提供の意思を表示する場合において、親族に対して優先的に臓器を提供する意思を表示することができること等であり、

次に、金田君提出案についてであります。

金田君提出案は、臓器等の移植が、人権の保障等に重大な影響を与える可能性があることにかん

がみ、脳死の定義を改正し、脳死判定を開始することができるとともに、組織移植及び生体からの臓器移植の規制を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、脳死の定義を「脳幹を含む脳全体のすべての機能が不可逆的に喪失すること」に改めること、

第二に、組織の移植については、脳死を除き、死亡した者が生存中に、組織を提供する意思を書面により表示している場合であつて、遺族がこれを拒まないとき等に行うことができること、

第三に、生体の臓器移植については、移植対象者の配偶者または二親等以内の血族が臓器を提供する意思を書面により表示している場合であつて、所要の基準を満たした病院等が承認するときに行うことができること、

第四に、子供についての臓器等の移植については、専門家その他広く国民の意見を求めつつ検討を加えられ、必要な措置が講ぜられるものとする、

最後に、根本君提出案についてであります。根本君提出案は、小児の臓器移植を可能とするため、十五歳未満の者について、その死体からの臓器の摘出及び脳死判定に係る要件を新たに設ける等の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、十五歳未満の者について、本人が臓器の提供を拒否していない場合であつて、遺族がこれを書面により承諾し、かつ、臓器の摘出等が行

われる病院等において、遺族による虐待が行われた疑いがあること等の移植医療の適正を害するおそれのある事実がない旨の確認がされている場合、医師は、臓器を摘出することができるものとすること、

第二に、この法律の施行後三年を目途として、施行状況を勘案し、臓器移植全般について検討を加えられ、必要な措置が講ぜられるべきものとする、

次に、審査経過の概要について申し上げます。中山君提出案及び石井君提出案は、第百六十四回国会に提出され、第百六十六回国会の平成十九年六月二十日に提出者中山太郎君及び斎藤鉄夫君からそれぞれ提案理由の説明を聴取しました。また、金田君提出案は、第百六十八回国会に提出され、第百六十九回国会の平成二十年五月九日に提出者阿部知子君から提案理由の説明を聴取しました。

これら三案については、第百六十六回国会から今国会まで、本委員会のもとに設置されました臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案審査小委員会において、参考人からの意見聴取及び質疑等が行われてきました。

小委員会におきましては、医療界、法曹界、宗教界の方々のほか、移植を受けられた方、御家族の臓器を提供された方、お子様が長期の脳死状態となつた方、さらには、世界保健機関の移植医療の担当者といった幅広い分野の方々を参考人としてお招きし、我が国における移植医療の現状、移

植医療の評価、小児患者への移植に関する諸課題、臓器提供の意思表示年齢引き下げの是非、被虐待児からの臓器の摘出の防止策、脳死を人の死とする社会的合意の有無、親族に対する優先提供の是非、移植ツーリズムの削減に向けた国際的動向等に関して、さまざまな御意見を伺いました。

本委員会におきましては、今国会の平成二十一年五月二十二日に三ツ林小委員長から小委員会における審査の経過及び論点等の中間報告を聴取いたしました。その内容につきましては、お手元の配付資料を御参照ください。また、同日、今国会に提出された根本君提出案について、提出者根本君から提案理由の説明を聴取しました。その後、五月二十七日及び六月五日に、各案について、提出者及び政府に対する質疑を行うとともに、五日については委員からの発言が行われました。

次に、各案についての質疑の概要について申し上げます。中山君提出案についてであります。脳死を人の死とすることに社会的合意ができていないのかとの質疑に対しては、平成四年の脳死臨調の最終答申において、脳死を人の死とすることにについてはおおむね合意が得られており、新聞社の世論調査の結果においても、脳死を人の死と判定してよいとの回答が約六割に達しているとの答弁がありました。

また、中山君提出案では、「脳死した者の身体」を定義した条文を改正して脳死を人の死と法律で規定しているのではないかと指摘に対しては、

法的脳死判定は臓器移植を行う場合に限定されており、法的脳死判定については本人または家族が拒否できる仕組みとなつておるとの答弁がありました。

さらに、本人の生前の意思が不明であつても家族の承諾で臓器移植を可能とすることとした理由は何かとの質疑に対しては、身近な家族が本人の意思をそんたくすることが本人の意思の尊重につながるものであり、諸外国の立法例でも多くの国が家族の承諾で臓器移植を可能としていることから、そのような仕組みにしたとの答弁がありました。

虐待を受けて脳死となつた児童からの臓器摘出を防ぐ手だてをどうするのかとの質疑に対しては、主治医による診察等である程度の防止が図られるが、外部機関への委託等を含めた検査の仕組みも考えられるとの答弁がありました。

法改正による脳死下での臓器移植数の増加見込みについては、ある専門家の個人的な意見として、年間七十から百五十例程度の移植数になるとの見解を示しつつ、待機患者にとつて希望が持てる効果があるものになると考えているとの答弁がありました。

臓器提供の意思表示に係る親族への優先提供について、公平性の確保という臓器移植法の基本理念に反するのではないかと意見に対しては、臓器移植を待つている身内の方がいる場合、その身内に臓器を提供したいという気持ちにも配慮すべきとの観点から、その範囲を親子と配偶者に限定しつつ、親族への優先提供を認めることとしたとの答弁がありました。

次に、石井君提出案についてありますが、世界保健機関における移植ツーリズムの削減要請についてどう対応するのかとの質疑に対しては、内閣府の世論調査では、脳死下で臓器提供をしてもよいと考える者は約四割に達しており、これらの者の意思をできる限り生かす取り組みが必要であり、臓器移植に関する教育や普及啓発を随って移植を進める条件整備が必要と考えているとの答弁がありました。

また、条件が整えばさらなる年齢の引き下げ等が考えられるとの答弁がありました。また、十二歳になれば臓器提供や脳死という状態が判断できるとする根拠は何かとの質疑に対しては、中学校に上がる程度の年齢になれば、臓器提供について自己決定できる子供もいると考えており、あくまで臓器提供の意思表示をできる年齢を十二歳以上に引き上げて、臓器移植の道を開くこととしたとの答弁がありました。

臓器移植数の増加の見込みについては、十五歳以上の者は、移行性の高い運転免許証等に意思表示の欄を設ける等の普及啓発を通じて増加するのではないかと、また、十五歳未満の者については、本案により十二歳に引き下げてもそれほど増加はしないであろうが、教育や普及啓発により徐々にふえていくことを期待するとの答弁がありました。

次に、金田君提出案についてありますが、現行の脳死判定基準に脳血流の停止を加えることとしているが、脳血流の停止を確認した後でも小児における長期脳死例があるのではないかと質疑に対しては、脳血流停止の確認後においても長期生存例は存在するが、脳死判定基準の適正化に向

けた取り組みは必要であるとの答弁がありました。

また、無呼吸テストを含めた現行の法的脳死判定基準に沿った判定を経た長期脳死例の文献があるのかとの質疑に対しては、無呼吸テストを含めた三回の法的脳死判定基準に沿った判定が行われた事例での長期生存例が紹介されました。

臓器移植法の運用に関するガイドラインで規定されている組織の摘出や生体からの臓器摘出についてのルールを法律事項とした理由は何かとの質疑に対しては、罰則のないガイドラインでは、これらが遵守されない場合があること、生体からの臓器摘出の透明性、公平性の確保が世界保健機関の策定予定の指針に沿つたものであることから法律事項としたとの答弁がありました。

脳死判定基準を厳密化することで移植数が現行より減少するのではないかと質疑に対しては、基準の厳密化で、むしろ脳死判定の透明性、公平性が確保され、国民の臓器移植に対する理解が進み、移植数が増加するとの答弁がありました。

次に、根本君提出案についてありますが、脳死を人の死としないまま十五歳未満の子供の脳死判定や臓器提供について親に承諾を求めることは矛盾しているのではないかと、また、親に重い決断を迫ることになるのではないかと質疑に対しては、脳死を人の死とする社会的合意がない中で、本人の崇高な意思表示により脳死下での臓器提供を認める現行制度の枠組みを崩さず、子供の人格形成にかかわつてきた親が意思を代弁する仕組みを設けるものであるとの答弁があり、また、親が子供の脳死判定の承諾に当たり悩むことになる

が、中山君提出案でも同様の事態が生じるとの答弁がありました。

さらに、臓器移植に係る要件を十五歳で区分することの根拠、国民がその説明を理解できるかとの質疑に対しては、民法上の遺言可能年齢を参考にしている現行制度の枠組みを踏襲しているとの答弁がありました。

虐待を受けた児童からの臓器摘出を防ぐ手だてについては、児童虐待防止法に基づく虐待防止の手引のチェックリストによる確認等を想定しているとの答弁がありました。

また、病院等に設けられる第三者委員会の構成はどうなるのかとの質疑に対しては、主治医、判定医以外の医療従事者や弁護士等が想定されるとの答弁がありました。

臓器提供に際しての親族への優先提供を設けない理由は何かとの質疑に対しては、現行法の基本理念である移植機会の公平性の確保に反するためとの答弁がありました。

臓器移植数の増加見込みについては、数値で答えることは困難であるが、新たに道が開かれる十五歳未満の者について、急激な移植数の増加は見込まれないと考えており、十五歳以上の者を含め、移行性の高い運転免許証等に意思表示欄を設ける等の普及啓発を通じてふえていくことを期待するとの答弁がありました。

また、政府に対しては、小児の救急医療体制特に重症患者のための小児集中治療室を整備する必要性、また、ドナーカード等による臓器の提供意思の表示機会の拡充や臓器移植に関する国民の理解を深める必要性、さらには、小児の臓器移植

について道が開かれた場合の小児科医を初めとする医療現場に対する支援の方策等について質疑が行われました。

なお、六月五日には、各案について、各委員の発言の場がありました。各案に対する賛否の表明のほか、人の生死にかかわる臓器移植の問題についてはすべての議員が議論して判断すべきとの意見、現行法の成立から十二年が経過していることから今国会において結論を出すのが国会の責務であるとの意見、臓器移植に関するさまざまな課題を整理するために慎重審議を求める意見など、さまざまな意見が表明されました。

最後に一言申し上げますが、現行の臓器移植法では、法施行後、三年を目途に検討することとされながら、既に十一年余りが経過しております。この間、四つの改正案が提出され、厚生労働委員会におきましては、真剣な議論が行われてまいりましたが、結論をまとめるに至っておりません。しかしながら、これ以上の放置は立法府として許されません。今国会で何らかの結論を出すことが、我々本院議員に与えられた責務であると考えているところであります。

また、臓器移植をめぐる問題は、個々人の倫理観等が問われるものであり、議員各位の慎重な判断が求められていることを付言させていただきます。以上をもちまして、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案の各案についての中間報告といたします。(拍手)

厚生労働委員長の中間報告に関連する中山太郎君、石井啓一君、阿部知子君及び根本近君の発言

○議長(河野洋平君) ただいまの厚生労働委員長の中間報告に関連して、四案について、それぞれ発言を求められております。順次これを許します。中山太郎君。

(中山太郎君登壇)

○中山太郎君 A案提出者の中山太郎でございます。臓器移植に關しまして、現行の臓器移植法が成立してから、はや十一年余りが経過して、現在に至っております。そのため、臓器移植を受けなければ助からない多くの患者たち、とりわけ、国内で移植を受けられない小児の患者が海外に渡って移植を受ける状態が続き、今日まで、総数百二名に上っております。今後は、昨年五月にイスタンブールで行われました国際移植学会において、移植ツーリズム、また、海外における移植というもののために渡航するということは国際的に認められないということが決定されました。これがWHOに報告されている状況でございます。

私たちが提案いたしました改正案は、国際的にほとんどの国で認められており、本人意思が不明な場合であっても家族の承諾により臓器移植を可能にするものであり、これによって小児の臓器移植の道も開かれることとなります。一方で、脳死を受け入れられない家族が拒否する道もきちんと開かれております。家族が臓器移植を承諾し、第一回目的の法的脳死判定により脳死であると判定された後、その後の

第二回目的の法的脳死判定の際に家族が臓器提供を拒否した場合には、たとえ脳死と判定されており、またしても臓器移植を行うことはできません。その場合、その患者は医療保険によって治療を引き続き受けることとなります。

現在、A、B、C、Dの各案が議論されております。私どものA案に対してさまざまな意見がございます。

私は、今日の日本の脳・循環器系の、権威のある、最高機関である国立循環器病センターの橋本信夫総長から要約を預かってまいりましたが、それをこの機会に本会議の議場を通じて国民の皆様方にお知らせをしたいと思います。

なお、橋本先生は、センター総長に就任される前は京都大学医学部の脳神経外科教授で、最も多く脳死を診断される立場にあつた方であり、「脳死議論に関する問題点」これが表題でございますが、平成二十一年六月二日、国立循環器病センター総長橋本信夫で書かれております。

臓器移植法に關連して、脳死をめぐる議論が混乱をしている。脳死という言葉の意味するところが、時と場合と発着者によって異なっていることの原因があると考える。すなわち、脳死状態と臨床的脳死と、法的脳死判定で診断された脳死の三者が、混同してあるいはすりかえられて脳死として議論されているのが現状である。臓器を提供するときだけ脳死が人の死であるという現在の臓器移植法のもとのダブルスタンダードの死の定義にも混乱の原因があるが、この場合の脳死は、あくまでも法的脳死判定をされた

後の脳死である。

現在の臓器移植法あるいはAからD案のどれにおきまして、臨床的脳死は法的に死ではありません。したがって、治療が中断されたり死亡を宣告されたりするものでもない。臓器提供の対象でもない。脳死を人の死として認めない人たちの意思が無視されるわけではない。

法的脳死は、臨床的脳死診断がなされた後で、二回の法的脳死判定検査を行ってなされる厳密なものである。臓器移植を前提にした場合にのみ家族の同意を得て行われてきたものであり、したがって、臓器移植の対象とならない十五歳未満の患者に対しては、法的脳死判定が行われたことはいはすである。

すなわち、十五歳未満の脳死患者に關するこれまでの議論は、脳死状態あるいは臨床的に脳死と判断された患者についてであり、法的判定によって脳死とされたものではない。

小児の脳死判定に慎重さが必要に關する議論はないが、法的脳死判定が行われたことではないという事実は、議論を進める上で極めて重要である。理解が混乱する原因は、臨床的脳死という言葉が、あくまでも臓器移植ガイドラインの中で法的脳死判定を行うために出てきた言葉であるということにもある。臨床的脳死診断には無呼吸テストが不要であるが、法的脳死判定には無呼吸テストが必要であり、かつ、二回判定テストをする必要がある。臨床的脳死は、臨床現場において医師が神経学的所見などから脳死と判断する基準と変わらない。

官報 号外

平成二十一年七月十日

○第七十一回 参議院會議録第三十七号

平成二十一年七月十日(金曜日)

午前十時二分開議

○議事日程 第三十七号

平成二十一年七月十日

午前十時開議

第一 所得に対する租税に関する二重課税の回避及び脱税の防止のための日本国とブルネイ・ダルサラーム国との間の協定の締結について承認を求めるの件(衆議院送付)

第二 所得に対する租税に関する二重課税の回避及び脱税の防止のための日本国とカザフスタン共和国との間の協定の締結について承認を求めるの件(衆議院送付)

第三 クラスター弾等の製造の禁止及び所持の規制等に関する法律案(内閣提出、衆議院送付)

第四 経済連携協定に基づく特定原産地証明書の発給等に関する法律の一部を改正する法律案(内閣提出、衆議院送付)

○本日の会議に付した案件

一、日程第一より第四まで

一、厚生労働委員会において審査中の臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び

平成二十一年七月十日 参議院會議録第三十七号

子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案について、速やかに厚生労働委員長の間報告を求めるとの動議(小川勝也君外二名提出)

一、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案の中

間報告

一、中間報告があつた臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する法律案は、議院の会議において直ちに審議することの動議(小川勝也君外二名提出)

一、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(衆議院提出)

一、子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案(千葉京子君外八名発議)

外八名発議)

所得に対する租税に関する二重課税の回避及び脱税の防止のための日本国とブルネイ・ダルサラーム国との間の協定の締結について承認を求めるの件外一件

○議長(江田五月君) これより会議を開きます。

日程第一 所得に対する租税に関する二重課税の回避及び脱税の防止のための日本国とブルネイ・ダルサラーム国との間の協定の締結について承認を求めるの件

(いずれも衆議院送付)

以上二件を一括して議題といたします。

まず、委員長の報告を求めます。外交防衛委員長長橋兼實津也君。

〔審査報告書及び議案は本号末尾に掲載〕

〔橋兼實津也君登壇、拍手〕

○橋兼實津也君 たいま議題となりました条約二件につきまして、外交防衛委員会における審査の結果を御報告申し上げます。

ブルネイとの租税協定及びカザフスタンとの租税条約は、いずれも我が国と両国との間で課税権を調整するものであり、所得に対する租税に関する二重課税の回避及び脱税の防止について定めるとともに、配当、利子及び使用料に対する源泉地国課税の限度税率等について定めるものであります。

委員会におきましては、両件を一括して議題とし、我が国との経済交流の現状と租税条約締結の経済効果、カザフスタンとの間における使用料の

源泉地国課税軽減の是非、対カザフスタン経済支援の体制強化等について質疑が行われましたが、詳細は会議録によつて御承知願います。

質疑を終え、討論に入りましたところ、日本共産党の井上委員より、両件に反対する旨の意見が述べられました。

次いで、順次採決の結果、条約二件はいずれも多数をもつて承認すべきものと決定いたしました。

以上、御報告申し上げます。(拍手)

○議長(江田五月君) これより両件を一括して採決いたします。

両件の賛否について、投票ボタンをお押し願います。

〔投票開始〕

○議長(江田五月君) 間もなく投票を終了いたします。——これにて投票を終了いたします。

〔投票終了〕

投票総数 二百二十二

賛成 二百十五

反対 七

よつて、両件は承認することに決しました。(拍手)

〔投票者氏名は本号末尾に掲載〕

〔投票開始〕

○議長(江田五月君) 間もなく投票を終了いたします。——これにて投票を終了いたします。

投票総数 二百二十二

賛成 二百十五

反対 七

よつて、両件は承認することに決しました。(拍手)

〔投票者氏名は本号末尾に掲載〕

平成二十一年七月十日 参議院会議録第三十七号

クラスタ弾等の製造の禁止及び所持の規制等に関する法律案外一件 議事日程追加の件 厚生労働委員会において審査中の臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植等に関する法律案並びに子どもに係る脳死及び臓器の移植等に関する法律案の一部を改正する法律案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植等に関する法律案の中間報告

○議長(江田五月君) 日程第三、クラスタ弾等の製造の禁止及び所持の規制等に関する法律案 日程第四、経済連携協定に基づく特定原産地証明書の発給等に関する法律の一部を改正する法律案

(いずれも内閣提出、衆議院送付)
以上両案を一括して議題といたします。
まず、委員長の報告を求めます。経済産業委員長櫻井充君。

(審査報告書及び議案は本号末尾に掲載)

(櫻井充君登壇、拍手)

○櫻井充君 たいだいま議題となりました両法律案につきまして、審査の経過と結果を御報告申し上げます。

まず、クラスタ弾等の製造の禁止及び所持の規制等に関する法律案は、一般市民が不発弾などに由来する危険を受けてきたクラスタ弾を規制するため、平成二十年五月に採択されたクラスタ弾に関する条約の適確な実施を担保するため、クラスタ弾等の製造の禁止及び所持の規制等の措置を講じようとするものであります。

委員会におきましては、我が国が非締約国の条約への参加を積極的に働きかける必要性、クラスタ弾の所持の状況及び廃棄過程を公開する必要性等について質疑が行われましたが、その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終了し、採決の結果、本法律案は全会一致をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

しました。

次に、経済連携協定に基づく特定原産地証明書の発給等に関する法律の一部を改正する法律案は、日本国とスイス連邦との間の自由な貿易及び経済上の連携に関する協定の適確な実施を確保するため、経済産業大臣の認定を受けた輸出者が自ら原産地証明書を作成することのできる制度を創設する等の措置を講じようとするものであります。

委員会におきましては、貿易自由化の度合いが高い経済連携協定の締結を二国間、多国間で推進していくための今後の方針、特定原産地証明書の円滑な発給に向けての支援策等について質疑が行われましたが、その詳細は会議録によって御承知願います。

質疑を終了し、採決の結果、本法律案は全会一致をもって原案どおり可決すべきものと決定いたしました。

なお、本法律案に対して附帯決議を行いません。

以上、御報告申し上げます。(拍手)

○議長(江田五月君) これより両案を一括して採決いたします。

両案の賛否について、投票ボタンをお押し願います。

(投票開始)

○議長(江田五月君) 間もなく投票を終了いたします。——これにて投票を終了いたします。

(投票終了)

○議長(江田五月君) 投票の結果を報告いたします。

投票総数 二百二十二
賛成 二百二十二
反対 〇

(投票者氏名は本号末尾に掲載)

○議長(江田五月君) 小川勝也君外二名から、賛成者を待て、

厚生労働委員会において審査中の臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案について、速やかに厚生労働委員長の中間報告を求めることの動議が提出されました。この際、日程に追加して、本動議を議題とすることにしてお諮りいたします。

これに賛成の諸君の起立を求めます。

(賛成者起立)

○議長(江田五月君) 過半数と認めます。

よって、本動議を議題といたします。

○議長(江田五月君) これより本動議の採決を行います。

本動議の賛否について、投票ボタンをお押し願います。

(投票開始)

○議長(江田五月君) 間もなく投票を終了いたします。——これにて投票を終了いたします。

(投票終了)
投票総数 二百二十
賛成 二百七
反対 十三

(投票者氏名は本号末尾に掲載)

○議長(江田五月君) これより、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案について、厚生労働委員長の中間報告を求める。厚生労働委員長辻泰弘君。

(辻泰弘君登壇、拍手)
○辻泰弘君 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案に関し、厚生労働委員長として、委員会における現在までの審査状況につきまして、中間報告を申し上げます。

現行の臓器の移植に関する法律は、内閣総理大臣の諮問機関として総理府に設置されたいわゆる脳死臨調の平成四年一月の答申を踏まえ、平成八

年十二月に衆議院に提出されたいわゆる中山案を基にしております。

このいわゆる中山案は、脳死を人の死であることとを前提とするもので、平成九年四月二十四日に衆議院で可決され、参議院に送付されましたが、参議院においては、脳死に関する様々な意見があることに配慮し、現行法の第六條第二項において、脳死した者の身体を死体に含めて臓器の摘出ができるのは、臓器提供の意思に基づいて臓器が摘出されることとなる者が脳死に至ったと判定された場合のその身体に限定すること、第三項において、脳死の判定は、本人が脳死の判定に従う意思を書面により表示している場合に限り、第四項において、脳死の判定は、摘出医及び移植医以外の二人以上の医師の判断の一致によつて行われるものとする、第五項及び第六項において、判定医は判定の証明書を作成し、臓器の摘出には、事前に証明書の交付を受けなければならないことなどの修正等を加えて、平成九年六月十七日に参議院本会議において修正議決され、衆議院に回付の後、同日、六月十七日の衆議院本会議において同意を経て成立し、同年十月十六日に施行されたものであります。

まず、衆議院から提出された臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案は、移植のための臓器の提供等に係る要件について、本人の生前の臓器の提供等の意思が不明の場合に、遺族等が書面により承諾した場合を加える等の措置を講じようとするもので、その主な内容は、第一に、現在は、本人が書面により臓器の提供意思を表示している場合に行うことができるものとされている移植のための臓器提供の要件について、新たに、本人が臓器の提供を拒否している場合を除き、遺族が書面により承諾している場合を加えること、第二に、脳死した者の身体を定義から、「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つて」との文言を削除すること、第三に、本人が臓器提供の意思を表示する場合において、親族に対し優先的に臓器を提供する意思を書面により表示することができること、第四に、国及び地方公共団体は、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとする、第五に、政府は、虐待を受けた児童から臓器が提供されることのないよう、適切な方策を検討し、必要な措置を講ずるものとする等であり、一部を除き、公布日の一年後から施行されることとなっております。

次に、子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案は、臓器の移植及びこれに使用されるための臓器の摘出が人間の尊厳の保持及び人権の保障に重大な影響を与える可能性があること等にかんがみ、子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討並びに当該検討に係る臨時子ども脳死・臓器移植調査会の設置について定めるとともに、適正な移植医療の確保のための検討及び検証等について定めようとするもので、その主な内容は、第一に、脳死した子どもの身体からの移植術に使用されるための臓器の摘出その他子どもに係る臓器の移植に関する制度については、子どもに係る脳死の判定基準、臓器の提供に關する子どもの自己決定と親の関与、虐待を受けた子どもの身体からの臓器の摘出を防止するため有効な仕組み等に関し検討が加えられ、必要があること認められるときは所要の措置が講ぜられるものとする、第二に、この検討を行うに当たつては、法律施行から一年間、内閣府に臨時子ども脳死・臓器移植調査会を設置し、子どもに係る脳死及び臓器の移植について優れた識見を有する学識経験者による専門的な調査審議を行うとともに、広く国民の意見が反映されるよう配慮されなければならないこと、第三に、死亡した者の身体からの組織の摘出及び移植に関する制度、生体からの臓器・組織の摘出及び移植に関する制度等について、法律施行後一年を目途に検討を加えること、第四に、国は、臓器を提供する意思表示の有効性、脳死判定の適正性等の調査、分析を通じて、移植医療の適正な実施を図るための検証を遅滞なく行い、その結果を個人情報保護に留意しつつ公表すること等であります。

次に、審査経過の概要について申し上げます。臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案は、平成十八年三月三十一日に衆議院に提出され、今国会まで継続審議されてきたものであり、本年六月十八日に衆議院から送付されました。子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案は、六月二十三日に千葉景子君外八名より本院に提出されました。両法律案については、六月二十六日の本会議において趣旨説明が行われ、同日、厚生労働委員会に付託されました。

委員会におきましては、両法律案を一括して議題とし、六月三十日に、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案について発議者衆議院議員山内康一君、子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案について発議者岡崎トミ子君から趣旨説明を聴取した後、我が国における臓器移植の経緯、現状等について、政府参考人からの説明聴取及び質疑を行いました。

また、脳死判定から臓器移植に至る医学的プロセス及び脳死下での臓器提供事例に係る検証会議における検証結果について、同検証会議座長の藤原参考人からの説明聴取及び質疑を行いました。

次いで、七月二日、六日及び七日には、参考人として、日本弁護士連合会、日本医師会、日本救急医学会、臓器移植患者団体連絡会、日本移植学会、日本小児科学会、日本移植コーディネーター協議会、日本宗教連盟、全国腎臓病協議会、全国交通事故遺族の会、日本移植支援協会の各団体の関係者、また、作家・評論家の柳田参考人、自治医科大学の小林参考人、兵庫医科大学の谷澤参考

平成二十一年七月十日 参議院会議録第三十七号

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する法律案の中間報告

平成二十一年七月十日 参議院会議録第三十七号

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する法律案の中間報告

四

人、杏林大学の島崎参考人、東京財団の棚島参考人、上智大学の町野参考人、大阪大学の高原参考人、大阪府立大学の森岡参考人、東京大学の米本参考人の延べ二十名の様々な立場で臓器移植にかかわる方々を招いて意見を聴取し、質疑を行いました。

参考人からは、脳死を人の死とすることは是非、救急医療の現状と体制整備の必要性、本人の意思が不明な場合に家族の承諾による臓器移植を認めることの妥当性、小児の長期脳死の実態及び脳死判定の困難さ、被虐待児に対する対応、ドナー家族等に対するケアの必要性、移植コーディネーターの在り方、海外における移植医療の動向、組織移植・生体移植の規制の必要性、親族への優先提供に関する問題点等に関して、様々な立場、観点からの大変貴重な御意見を伺うことができました。

さらに、八日には、両案の審査に資するため、東京女子医科大学病院及び東邦大学医療センター大森病院を視察し、移植医療の現場に従事する方々から説明を受け、意見交換を行ってまいりました。

これら専門家からいただいた御意見も踏まえまして、七月七日及び九日には、提出者及び政府に対して質疑を行いました。

次に、両法律案に関する質疑の概要について申し上げます。

まず、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案に関し、第六条第二項の脳死した者の身体の定義において、「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つて」との文言を削除したのはなぜかとの質疑に対しては、脳死は人の死であることについておむね社会的に受容されているとする脳死臨調の最終答申や近年のアンケート調査の結果を踏まえ、脳死は一般に人の死であるとの考え方を前提に、この考え方によりふさわしい表現となるよう文言を削除したとの答弁がありました。

また、本人の意思が不明の場合に遺族の承諾による臓器提供を認めるのはなぜかとの質疑に対しては、臓器提供数が少ない状況で海外渡航移植や生体間移植が行われているという現状がある一方で、最近の世論調査の結果等から、家族の承諾で脳死判定、臓器移植ができるということについて国民の理解が広がっていると考えられるとの答弁がありました。

そのほか、第六条第二項の脳死した者の身体の定義の変更が実際に臓器移植にかかわる家族に与える影響、子どもとの意思表示と親の代諾について子どもとの年齢に応じたきめ細やかな対応が図られる必要性、被虐待児からの臓器提供を防止する方策、長期脳死事例に対する認識、親族への優先提供を明記することの妥当性、臓器提供者の家族に対する心のケアの重要性、臓器移植に関して知的障害者等の権利が侵害されないようにすることの重要性、生体移植に関する法整備の必要性等について質疑が行われました。

次に、子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案に関し、臨時子ども

脳死・臓器移植調査会について、一年という期間で結論を得られるのかとの質疑に対しては、法律案は子ども脳死臨調の設置期間を施行日から一年間とすることを明記しており、一年以内に結論が出されることとなる、並行して国会においてもしっかりと検討し、立法院として責任を持って結論を出していくことになるとの答弁がありました。

また、この法律案には成人の臓器提供を増やす道筋がないのではないかと質疑に対しては、臓器提供の増加のためには国民の理解が深まること何よりも必要であり、子ども脳死臨調での国民的議論、移植医療の適正な実施を図るための検証等により国民の理解が深まることとなることも、臓器摘出・移植を行う医療機関について厚生労働省令で基準を定めることにより医療機関の体制が整備されるとの答弁がありました。

そのほか、脳死を一律に人の死とすることの問題性、意思表示ができない子どもたちに臓器提供を求めることについての見解、現行の移植医療、脳死判定基準に対する評価、児童の脳死判定基準を厳格化する必要性、尊厳死に対する見解、日本人の死生観やみとりに対する受け止め方等について質疑が行われました。

このほか、政府に対しては、国民の臓器移植に関する普及啓発の取組状況、イスタンブール宣言以降の諸外国における渡航移植希望者への対応、臓器移植に係る費用の保険適用状況、移植コーディネーター等の現状等について質疑が行われました。

さらに、七月九日、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案に対して、谷博之委員外五名より修正案が提出されました。

その主な内容は、第一に、第六条第二項の規定から「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つて」との文言を削除する改正を行わないこと、第二に、被虐待児が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されないようにするための検討規定は、公布の日から施行すること、第三に、児童の脳死判定については、児童の身体の特性に關する医学的知見を十分に踏まえること、第四に、法律の運用に当たって、脳死判定・臓器摘出に關する児童等の思いを尊重する家族の心情などが十分に配慮されるようにすること、第五に、臓器の摘出が遺族に及ぼす心理的影響の緩和のための支援について検討すること、第六に、脳死の判定、臓器の摘出の適正性等について事後的な検証等を行うこと、第七に、法施行三年後を目途に、新法の全般について検討を加えること等であります。

修正案に対し、修正案によつて改正案の何が変わるのかとの質疑に対しては、臓器移植に關する修正案の考え方の基本は改正案と共通しているが、脳死を一般に人の死とすることについては、国民的コンセンサスが得られていない状況の下で、文言の削除により、誤解が生じないようにするものであるとの答弁がありました。

修正案においても本人の意思表示がない場合に家族の承諾のみで臓器を摘出することを認めているが、その理由は何かとの質疑に対しては、最近

の世論調査によれば、本人の意思が不明な場合に家族の承諾で臓器提供を行うことについては六二%が賛成していること、子どもの渡航移植に多くの支援金が集まっていることから、国民的合意が形成されつつあると考えているとの答弁がありました。

そのほか、対案ではなく修正案としたことについての見解、第六条第二項の文言を削除しないことがドナーの家族に及ぼす影響、被虐待児からの臓器提供を防ぐ具体的方策を施行日までに確立する必要性、小児の脳死判定基準の検討の見直し等について質疑が行われ、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案、同修正案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案に対する質疑を終局いたしました。

以上が、厚生労働委員会における昨日までの審査の経過、審議の概要でございます。
以上、御報告申し上げます。(拍手)

○議長(江田五月君) 小川勝也君外二名から、賛成者を得て、

中間報告があった臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案は、議院の会議において直ちに審議することの動議が提出されました。

よって、本動議を議題といたします。

これより本動議の採決をいたします。
本動議の賛否について、投票ボタンをお押し願います。

〔投票開始〕

○議長(江田五月君) 間もなく投票を終了いたします。——これにて投票を終了いたします。

〔投票終了〕

○議長(江田五月君) 投票の結果を報告いたします。

投票総数

二百一

賛成

百八十八

反対

二十三

よって、本動議は可決されました。

〔投票者氏名は本号末尾に掲載〕

○議長(江田五月君) 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(衆議院提出)

子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案(千葉愛子君外八名発議)

以上両案を一括して議題といたします。

〔議案は本号末尾に掲載〕

○議長(江田五月君) 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案に対し、南野知恵子君から、成規の賛成者を得て、修正案が提出されております。

案文を配付いたしますので、しばらくお待ちください。
この際、修正案の趣旨説明を求めます。南野知恵子君。

〔議案は本号末尾に掲載〕

〔南野知恵子君登壇、拍手〕

○南野知恵子君 私は、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案に対し、修正の動議を提出いたします。
その内容は、お手元に配付されております案文のとおりでございます。

これより、その趣旨について御説明いたします。

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案では、第六条第二項の脳死した者の身体の定義について、「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旨であつて」との文言を削除することとしております。

この文言は、平成九年の法制定時に参議院において、脳死は人の死かについて国民の議論が分かれる中で、脳死を一律に人の死とせず、臓器提供を行う場合についてのみ脳死を人の死とするという結論を導き出し、修正議決に至った経緯がございます。その文言が削除されることで、一般的に脳死は人の死とされるのではないかとの懸念が国民の間に広がっております。

ある世論調査においては、半数以上の国民が、臓器提供の場合に限り脳死を人の死とするという

現在の枠組みを肯定しております。委員会審査においても、医療や法曹の関係者や有識者の方々から、この問題については現行法を踏襲すべきとの意見が多く述べられております。

日本人の死生観、人の生や死に対する様々な価値観や考え方は尊重される必要があります。国民的合意がまだ形成されていない脳死は人の死を前提として改正を行うことは、適切ではありません。

また、改正案では、被虐待児からの臓器摘出を防止するための検討は、公布から一年後に施行することとなっております。しかし、被虐待児については、改正法施行までの間に検討を行うことが必要です。同時に、児童の脳死判定については、成人とは異なる児童の特性に十分配慮した適正な脳死判定基準を定めることが不可欠です。

さらに、臓器の提供に当たっては、ドナーをみとめる家族や遺族への視点も重要であります。愛する者を失った悲しみに加え、臓器提供という重い決断を迫られる家族の心情は察するに余りありません。脳死という事実を受容し、納得するためには時間を要します。我が子の思いを尊重したいとの心情や故人に寄り添う時間を求める心情等について、十分配慮することが必要であります。また、遺族の心の葛藤はその後の生活においても続く場合があります。遺族の苦悩を緩和するための支援について検討を行い、対策を講ずることが必要です。また、脳死下での移植医療についての国民的理解を進めるため、脳死判定及び臓器摘出の状況に関し検証等を迅速に行うことが移植医療に関する

中間報告があった臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する法律案は、議院の会議において直ちに審議することの動議が提出されました。

る透明性を確保する観点からも重要であります。加えて、臓器移植の実施状況、医学、医療技術の進歩、国民意識の推移などを踏まえ、施行後三年を目途として法律の全般的見直しを行う必要がありま

す。このような認識の下、本修正案を提出するものであります。以下、提出する修正案の骨子を御説明いたします。

第一に、原案では、脳死した者の身体について定める第六条第二項の規定から、「その身体から移植術に使用されるための臓器が抽出されることとなる者であつて」との文言を削除することとしておりますが、このような改正を行わず、現行どおりとすることとしております。

第二に、検討等に関する修正であります。まず、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にするための検討に関する規定につきまして、公布の日から施行することとしております。また、検討等に関し、次の五項目を追加して

ります。一 項目めとして、臓器の抽出に係る脳死の判定についての厚生労働省令は、児童についての臓器の抽出に係る脳死の判定に関しては、児童の身体の特性に関する医学的知見を十分に踏まえて定められるものとしております。二 項目めとして、政府は、新法の運用に当たっては、臓器の抽出に係る脳死の判定及び臓器の抽出に関する当該者、特に当該児童の思いをその者

の家族又は遺族が尊重する等のこれらに関するその者の家族又は遺族の心情が十分に配慮されることともに、遺族が臓器が抽出されることとなる者に寄り添う時間を求める等の遺族の心情が十分に配慮されるようにするものとしております。

三 項目めとして、政府は、臓器の抽出が遺族に心理的影響を及ぼした場合においてこれが緩和されるよう、当該遺族に対する適切な支援について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとしております。

四 項目めとして、政府は、当分の間、新法による脳死の判定の状況及び新法による臓器の抽出の状況に関し検証を行い、その結果を遺族の同意を得た上で公表するものとしております。

五 項目めといたしまして、新法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、その全般について検討が加えられるべきものとしております。

なお、一 項目めから三 項目めまでは公布の日から、四 項目め及び五 項目めは公布の日から起算して一年を経過した日から施行することとしております。以上が修正案の趣旨説明であります。何とぞ議員各位の御賛同を賜りますようお願い申し上げます。(拍手)

○議長(江田五月君) 子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案は、予算を伴うものでありますので、国会法第五十七条の三の規定により、内閣の意見を聴取いたしま

す。外添厚生労働大臣。

(國務大臣(外添要一君) 参議院議員千葉景子君)

外八名提出の子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案につきまして、政府としては、意見を述べることが差し控えさせていただきます。(拍手)

○議長(江田五月君) 討論の通告がございます。順次発言を許します。石井みどり君。

(石井みどり君登壇、拍手)

○石井みどり君 自由民主党の石井みどりでございます。今日は、党派を超えて、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案、いわゆるA案の賛成討論をさせていただきます。

日本で初の脳死判定をされたのが十年前、一九九九年二月二十八日、そして三月一日朝までに心臓、肝臓、腎臓の移植手術がすべて終了しました。この十年間、臓器移植は八十一件が実施され、多くの命が救われるという実績を上げることができました。

今回、本案においては、臓器移植法における本人の生前の意思を尊重する理念を生かしつつ、臓器の提供が認められる要件について、新たに、本人の意思が不明の場合にも、年齢を問わず家族が書面により臓器の提供を承諾した場合に加え、諸外国と同様に臓器移植が認められる要件をそろえようとするものであります。

昨年五月に開かれた国際移植学会では、イスラエル宣言として、臓器売買、渡航移植の原則禁止を決定しました。この宣言では、自国民の移植は自国内で行うべきとし、移植ツーリズムを防止すべく、自国内での臓器提供を推進するよう各国に要請しています。

現行法では、本人の書面による意思表示が臓器移植に必要であるため、十二年にわたり意思表示カードの普及に努めてきましたが、内閣府の世論調査で示されるとおり、提供意思を記入したカードを常所持していると答えた人は数%にとどまっております。臓器提供をしたい意思が反映されていないのが現状であります。

他方、一日千秋の思いで臓器の提供を待たれている多くの患者さんがおられます。これらの患者さんは、臓器を移植する機会があれば普通の生活を送れるほどの回復が可能となります。にもかかわらず、我が国の臓器移植に係る要件によって、諸外国のような臓器の提供を受ける機会が奪われ、命を失う患者さんが多く存在しているのは真に国会における不作為の結果と言わざるを得ません。

脳死の議論の際、小児には長期脳死という問題が度々指摘をされています。脳死状態であつても、髪の毛が伸びる、つめが伸びる、歯が生え替わる、そして成長を続けていくと言われています。

テレビ等で報道されている小児の長期脳死事例は、いわゆる臨床的脳死と診断されているにすぎず、臓器移植法において求められる厳格な法的脳