

六条第五項の書面の写し

四 (略)

3 前項第二号又は第二号の二の書面には、臓器の摘出を拒まない旨又は臓器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 (略)

二 臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨を表示した遺族が摘出を拒まない又は摘出を承諾する臓器の別（当該臓器の左右の別を含む。）

三 臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する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

附則

第三条 削除

四 (略)

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 (略)

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

附則

（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つせんを行った者の住所及び氏名（法人にあつては、その事務所の所在地及び名称）
- 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ぬ。

第四条 削除

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

(施行期日)

1 この省令は、平成二十二年七月十七日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行前に行った臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第十条第一項の規定による判定（同法第六条第二項に規定する判定をいう。）又は臓器の摘出（同法第六条第一項の規定による臓器の摘出をいう。）に関する記録及び当該記録に添付する書面については、なお従前の例による。

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。

「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）の一部改正（案）」
について（概要）

I 改正の内容

1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

(1) 臓器を提供しない意思表示等について

臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことが表示されていた場合には、年齢に関わらず、臓器を提供する意思がないことを表示した者からの臓器摘出及び法に基づく脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対する法に基づく脳死判定は行わないこと。

(2) 知的障害者等の意思表示について

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の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者であることが判明した場合には、年齢に関わらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせること。

2 遺族及び家族の範囲に関する事項

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、現行ガイドラインで定める範囲を維持するが、死亡した者が未成年であった場合には、特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握すること。

3 小児からの臓器提供施設に関する事項

① 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う施設であること

② 虐待防止委員会等の虐待を受けた児童への対応のために必要な院内体制が整備されていること

を要件とし、現行ガイドラインで定める4類型に、日本小児総合医療施設協議会の会員施設を加える。

・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

・日本小児総合医療施設協議会の会員施設

4 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

(1) 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

① 虐待防止委員会等の虐待を受けた児童への対応のために必要な院内体制が整備されていること。

② 児童虐待の対応に関するマニュアル等が整備されていること。なお、当該マニュアルは、新たな知見の集積により更新される必要があること。

(2) 虐待が行われた疑いの有無の確認について

① 虐待の徴候が確認された場合には、児童からの臓器提供を行う施設においては、虐待対応のための院内体制の下で、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認すること。

- ② この結果、当該児童について虐待が行われた疑いがあると判断した場合には、児童相談所等へ通告するとともに、警察署へ連絡するなど関係機関と連携し、院内体制の下で当該児童への虐待対応を継続すること。
- ③ その後、医学的理由により当該児童について虐待が行われたとの疑いが否定された場合についても、その旨を関係機関に連絡した上で、当該児童への虐待対応の継続の可否について検討すること。

(3) 臓器提供を行う場合の対応

- ① 主治医等が家族に対し、臓器提供の機会があること等を告げようとする場合には、事前に、虐待防止委員会の委員等と情報共有を図り、必要に応じて助言を得ること。
- ② 児童から臓器の摘出を行う場合には、施設内の倫理委員会等の委員会において、2及び3(1)の手続きを経ていることを確認し、その可否を判断すること。
- ③ 施設内の倫理委員会等で、児童について虐待が行われた疑いがなく当該児童からの臓器摘出が可能と判断した場合であっても、検視等の手続が行われる場合には、捜査機関との連携を十分に図ること。

5 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

主治医等が、患者の状態について、法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態にあると判断した場合（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1項に該当すると認められる者（同項各号のいずれかに該当する者を除く。）について、同条第2項各号の項目のうち第1号から第4号まで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。

6 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

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。

ただし、脳幹反射消失の確認のうち、鼓膜損傷がある症例における前庭反射の確認については年齢に関わらず、平坦脳波の確認における基本条件等及び無呼吸テストの基本条件等については6歳未満の者の場合において、「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」（平成21年度報告書）の該当部分に準拠して行うこと。

7 その他

脳死判定・臓器摘出の要件変更に伴う、関係規定の整備を行うこと。

II 根拠規定 臓器の移植に関する法律

III 施行日 平成22年7月17日