

「臓器の移植に関する法律施行規則」一部改正（案） の概要

1. 15 歳未満の者からの臓器提供が可能となることから、小児の脳死判定基準について定めること（第 2 条関係）

	現 行	改 正 後
年齢による除外	6 歳未満の者	<u>生後 12 週（在胎週数 40 週未満のときは、出産予定日から 12 週）未満の者</u>
体温による除外	直腸温 32 度以下の者	直腸温 32 度未満の者 (6 歳未満は 35 度未満)
判定間隔	6 時間以上	6 時間以上 (6 歳未満は 24 時間以上)
収縮期血圧	90 水銀柱ミリメートル以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 歳未満 <u>65 水銀柱ミリメートル以上</u> ・ 1 歳以上 13 歳未満 <u>年齢 × 2 + 65 水銀柱ミリメートル以上</u> ・ 13 歳以上 90 水銀柱ミリメートル以上

2. 脳死判定・臓器摘出の要件変更に伴い、脳死判定・臓器摘出に関する記録等に関する規定を整理すること。(第 5 条、第 6 条関係)
- ① 本人の臓器提供に関する意思が不明な場合に、脳死判定を行うときの記録に関する規定の追加
 - ② 本人の臓器提供に関する意思が不明な場合に、臓器摘出を行うときの記録に関する規定の追加
 - ③ 脳死判定・臓器摘出の記録に添付する書類に関する規定の整理
3. 臓器の移植に関する法律附則第 4 条が削除されることに伴い、関係規定を削除すること。(附則第 3 条及び第 4 条関係)

○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）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>（判定）</p> <p>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。</p> <p>一 生後十二週（在胎週数が四十週未満であった者にあつては、出産予定日から起算して十二週）未満の者</p> <p>二 （略）</p> <p>三 直腸温が摂氏三十二度未満（六歳未満の者にあつては、摂氏三十五度未満）の状態にある者</p>	<p>（判定）</p> <p>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。</p> <p>一 六歳未満の者</p> <p>二 （略）</p> <p>三 直腸温が摂氏三十二度以下の状態にある者</p>

四 (略)

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（六歳未満の者にあつては、二十四時間）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、四肢が伸展又は内旋し、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（頸部付近に刺激を加えたときに、上肢が屈曲し、かつ、下肢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、判定を行つてはならない。

一〜五 (略)

3 (略)

4 法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たつては、中枢神経抑制薬、筋弛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（単位 水銀柱ミリメートル）が次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める値以上あることを確認するものとする。

- 一 一歳未満の者 六十五
- 二 一歳以上十三歳未満の者 年齢に二を乗じて得た数に六十五を加えて得た数
- 三 十三歳以上の者 九十

5 (略)

(判定に関する記録)

四 (略)

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、四肢が伸展又は内旋し、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（頸部付近に刺激を加えたときに、上肢が屈曲し、かつ、下肢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、判定を行つてはならない。

一〜五 (略)

3 (略)

4 法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たつては、中枢神経抑制薬、筋弛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 (略)

(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 九 (略)

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。）を書面により表示していた場合であり、かつ、当該者が判定に従う意思がないことを表示していた場合以外においては、その旨並びに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

十一 判定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場合及び当該意思がないことを表示していた場合以外の場合であり、かつ、当該者が判定に従う意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びにその者の家族が判定を行うことを書面により承諾している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

十一の二・十二 (略)

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 (略)

二 判定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

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 九 (略)

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

十一の二・十二 (略)

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 (略)

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

していた場合においては、当該書面の写し

二の二 判定を受けた者が生存中に判定に従う意思を書面により表示していた場合においては、当該書面の写し

三 前項第十号に規定する場合に該当する場合であつて、判定を受けた者に家族がいるときは、当該家族が判定を拒まない旨を表示した書面

三の二 前項第十一号に規定する場合に該当する場合においては、判定を受けた者の家族が判定を行うことを承諾する旨を表示した書面

四 (略)

3 前項第三号又は第三号の二の書面には、判定を拒まない旨又は判定を行うこと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 判定を拒まない旨又は判定を行うことを承諾する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 十 (略)

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

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

(新設)

四 (略)

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 (略)

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 十 (略)

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

より表示していた場合においては、その旨並びに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臓器の摘出を受けた者に遺族がないときは、その旨

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書面により表示していた場合及び当該意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びに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

十三 判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合においては、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・十五 (略)

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書面により表示していた場合においては、当該書面の写し

二 前項第十一号に規定する場合に該当する場合であつて、臓器の摘出を受けた者に遺族がいるときは、当該遺族が臓器の摘出を拒まない旨を表示した書面

二の二 前項第十二号に規定する場合に該当する場合には、臓器の摘出を受けた者の遺族が臓器の摘出を承諾する旨を表示した書面

三 判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合においては、法第六条第五項の書面の写し

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・十五 (略)

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

(新設)

三 法第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旨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。)(を行つ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つた傷病及びそ

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。
- 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

第四条 削除

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

(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。