

「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）一部改正（案）新旧対照表

下線部分は改正部分

改正案	現 行
<p>第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項</p> <p>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。）における臓器を提供する旨の書面による意思表示（親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。）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。</p> <p><u>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の表示については、法の解釈上、書面によらないものであっても有効であること。また、これらの意思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。</u></p> <p><u>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については、その意思表示等の取扱いについて、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おいては、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。</u></p>	<p>第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項</p> <p>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（親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。）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。</p> <p><u>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こと。</u></p>

第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項
(略)

第3 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、これらの者の代表となるべきものにおいて、前記の「遺族」の総意を取りまとめるものとすることが適当であること。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。

なお、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。

- 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4 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。

1～2 (略)

- 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)

第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項
(略)

第3 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ことが適当であること。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4 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。

1～2 (略)

- 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
- ・日本小児総合医療施設協議会の会員施設

第5. 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

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）附則第5項においては、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、その疑いがある場合に適切に対応する必要がある旨規定されていること。

このため、脳死・心臓死の別に関わらず、児童（18歳未満の者をいう。以下同じ。）からの臓器提供については、以下のとおりとし、虐待が行われた疑いがある児童が死亡した場合には、臓器の摘出は行わないこと。

1 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

次のいずれも満たしていること。

- (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) 児童の診療に従事する者は、臓器の提供に至る可能性があるか否かに関わらず、可能な限り虐待の徴候の有無を確認するよう努めること。また、そ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、当該施設の患者

(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

(新設)

である児童について、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、児童からの臓器提供を行う施設は、児童虐待の防止等に関する法律（平成12年法律第82号）第6条第1項の規定により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) なお、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要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それまでの診療経過等に関して情報共有を図り、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）の手続を経ていることを確認し、その可否について判断すること。

(3) なお、施設内の倫理委員会等の委員会で、児童について虐待が行われた疑いがなく当該児童から臓器の摘出を行うことが可能であると判断した場合であっても、刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）第299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場合には、捜査機関との連携を十分に図ること。

第6 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

(1) 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。

併せて、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に努めること。

(2) 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。

(3) コーディネーター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、直ちに臓器移植ネットワークに連絡すること。

第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

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に努めること。

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。