

健臓発0218第4号  
平成23年2月18日

社団法人 全日本病院協会 会長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課  
臓器移植対策室長



「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  
細則の一部改正について

平成9年10月8日付け健医発第1329号厚生省保健医療局長通知の別紙「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）（以下「ガイドライン」という。）の運用に当たっては、「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）の細則について」（平成22年6月25日付け健臓発第0625第1号厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室長通知。以下「細則」という。）を定めているところです。

今般、日本脳神経外科学会の専門医訓練施設の施設類型が変更されることとなったことを踏まえ、細則の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、平成23年4月1日から施行することとしましたので、貴会員等に対する周知についてご配慮をお願いします。

なお、別添として、改正後の細則及び細則を付記したガイドラインの全文を添付いたしますので、ご活用願います。

## 「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）細則

## 新旧対照表

改正後	現行
<p>1. ガイドライン第2の3関係</p> <p>親族への優先的な臓器のあっせんに際して親族関係を確認する公的証明書は、戸籍の謄本若しくは抄本又は住民票（配偶者であることが確認できる場合に限る。）とすること。</p> <p>また、移植希望者（レシピエント）の選択の際に戸籍の謄本又は抄本の入手が困難であることが明らかな場合に確認する「入手可能なその他の公的証明書」は、住民票、保険証、運転免許証等であり、臓器を提供する意思を表示している者と移植希望者（レシピエント）の双方について確認すること。</p> <p>2. ガイドライン第4の3関係</p> <p><u>「日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）」の規定については、当分の間、「平成23年3月31日現在における日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）」と読み替えて適用するものとする。</u></p> <p>3. ガイドライン第6の1（1）関係</p> <p>主治医等が「法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、<u>脳死とされうる状態</u>にあると診断した場合」と判断する場合においても、自発呼吸を消失した状態と認められることは前提となること。その場合の「自発呼吸を消失した状態」とは、中枢性呼吸障害により臨床的に無呼吸と判断され、人工呼吸を必要としている状態にあるこ</p>	<p>1. ガイドライン第2の3関係</p> <p>親族への優先的な臓器のあっせんに際して親族関係を確認する公的証明書は、戸籍の謄本若しくは抄本又は住民票（配偶者であることが確認できる場合に限る。）とすること。</p> <p>また、移植希望者（レシピエント）の選択の際に戸籍の謄本又は抄本の入手が困難であることが明らかな場合に確認する「入手可能なその他の公的証明書」は、住民票、保険証、運転免許証等であり、臓器を提供する意思を表示している者と移植希望者（レシピエント）の双方について確認すること。</p> <p>2. ガイドライン第6の1（1）関係</p> <p>主治医等が「法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、<u>脳死とされる状態</u>にあると診断した場合」と判断する場合においても、自発呼吸を消失した状態と認められることは前提となること。その場合の「自発呼吸を消失した状態」とは、中枢性呼吸障害により臨床的に無呼吸と判断され、人工呼吸を必要としている状態にあるこ</p>

とをいい、必ずしも、法律に基づき脳死と判定する際に実施する無呼吸テストを行う必要はないこと。

#### 4. ガイドライン第13の6関係

本人確認のほか、親族関係について、戸籍の謄本若しくは抄本、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。

#### 5. ガイドライン第13の7関係

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。

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こと。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、本項が適用されること。

#### 6. ガイドライン第13の8関係

いわゆる病腎移植の臨床研究の実施に際し、対象疾患についてはガイドラインにおいて特段制限していないこと。

個別の臨床研究の実施に際しては、臨床研究を行う者等が、「臨床研究に関する倫理指針」に規定する事項を遵守し、実施するものであること。

とをいい、必ずしも、法律に基づき脳死と判定する際に実施する無呼吸テストを行う必要はないこと。

#### 3. ガイドライン第13の6関係

本人確認のほか、親族関係について、戸籍の謄本若しくは抄本、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。

#### 4. ガイドライン第13の7関係

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。

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こと。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、本項が適用されること。

#### 5. ガイドライン第13の8関係

いわゆる病腎移植の臨床研究の実施に際し、対象疾患についてはガイドラインにおいて特段制限していないこと。

個別の臨床研究の実施に際しては、臨床研究を行う者等が、「臨床研究に関する倫理指針」に規定する事項を遵守し、実施するものであること。

「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）細則

1. ガイドライン第2の3関係

親族への優先的な臓器のあっせんに際して親族関係を確認する公的証明書は、戸籍の謄本若しくは抄本又は住民票（配偶者であることが確認できる場合に限る。）とすること。

また、移植希望者（レシピエント）の選択の際に戸籍の謄本又は抄本の入手が困難であることが明らかな場合に確認する「入手可能なその他の公的証明書」は、住民票、保険証、運転免許証等であり、臓器を提供する意思を表示している者と移植希望者（レシピエント）の双方について確認すること。

2. ガイドライン第4の3関係

「日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）」の規定については、当分の間、「平成23年3月31日現在における日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）」と読み替えて適用するものとする。

3. ガイドライン第6の1（1）関係

主治医等が「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診断した場合」と判断する場合においても、自発呼吸を消失した状態と認められることは前提となること。その場合の「自発呼吸を消失した状態」とは、中枢性呼吸障害により臨床的に無呼吸と判断され、人工呼吸を必要としている状態にあることをいい、必ずしも、法律に基づき脳死と判定する際に実施する無呼吸テストを行う必要はないこと。

4. ガイドライン第13の6関係

本人確認のほか、親族関係について、戸籍の謄本若しくは抄本、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。

5. ガイドライン第13の7関係

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

# 「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）

平成 9年10月 8日 制定  
平成10年 6月26日一部改正  
平成11年 9月20日一部改正  
平成11年11月19日一部改正  
平成14年 7月31日一部改正  
平成19年 7月12日一部改正  
平成22年 1月17日一部改正  
平成22年 7月17日一部改正

## 第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

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。

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、年齢にかかわらず、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。

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、年齢にかかわらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせること。

## 第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項

### 1 親族の範囲

臓器を優先的に提供する意思表示に関して法に規定する「親族」の範囲については、立法者の意思を踏まえて限定的に解釈し、配偶者、子及び父母とすること。この場合において、配偶者については、届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者は除き、養子及び養父母については、民法上の特別養子縁組によるものに限ること。

### 2 意思表示の方法

親族に対し臓器を優先的に提供する意思は、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に併せて、書面により表示することができること。

の他の者に対する臓器提供を拒否する意思が明らかである場合は、親族に限定する場合も含め、脳死・心臓死の区別や臓器の別にかかわらず、当該意思表示を行った者からの臓器摘出は見合わせること。

### 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。

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 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
- ・日本小児総合医療施設協議会の会員施設

細則：「日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）」の規定については、当分の間、「平成23年3月31日現在における日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）」と読み替えて適用するものとする。

### 第5 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

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。

細則：主治医等が「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診断した場合」と判断する場合においても、自発呼吸を消失した状態と認められることは前提となること。その場合の「自発呼吸を消失した状態」とは、中枢性呼吸障害により臨床的に無呼吸と判断され、人工呼吸を必要としている状態にあることをいい、必ずしも、法律に基づき脳死と判定する際に実施する無呼吸テストを行う必要はないこと。

- (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。

### 2 コーディネーター

- (1) 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、本人が脳死判定に従う意思がないことを表示していない場合であって、次のいずれかに該当するときに、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こと。

ア 本人が臓器を提供する意思を書面により表示し、かつ、家族が摘出及び脳死判定を拒まないとき

## 第8 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。

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かかわらず、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年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）報告書）のⅡの4の3）、4）及び5）の（2）並びに別資料2のⅠの2及びⅡの2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。

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



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11 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12 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、眼球あっせん機関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しないよう、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

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。

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こと。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、本項が適用されること。

- 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に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20年厚生労働省告示第415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。

細則：いわゆる病腎移植の臨床研究の実施に際し、対象疾患についてはガイドラインにおいて特段制限していないこと。

個別の臨床研究の実施に際しては、臨床研究を行う者等が、「臨床研究に関する倫理指針」に規定する事項を遵守し、実施するものであること。

#### 第14 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。