



福岡県医発第 828 号（総）

平成 22 年 7 月 12 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 松田 峻一良

（公印省略）

臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する
厚生労働省令の施行について

標記につきまして、福岡県保健医療介護部長を通じ、厚生労働省健康局長より別紙のとおり通知がまいりましたのでお送り致します。

先に成立しました臓器移植法が 7 月 17 日に全面施行されることに伴い、省令並びにガイドライン等が改正されます。

また、脳死判定の記録等についても書式例の改正が行われ、小児の脳死判定が可能となったことに伴う脳死判定の的確実施の証明書書式例、本人が脳死判定や臓器の摘出を拒否していない場合においても、脳死判定と臓器摘出が可能となったことに伴う各承諾書書式例も同封されております。

つきましては、会員への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

会長 蒲池 壽

「公印省略」

22健1416号
平成22年7月1日

福岡県医師会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(健康増進課疾病対策係)

臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する厚生労働省令の施行について

本県の臓器移植対策の推進につきましては、平素から御協力いただき深く感謝申し上げます。

さて、このことにつきまして、先に改正された臓器移植法が7月17日に全面施行されることに伴い、同日付で標記省令及びガイドライン等が改正される旨、厚生労働省健康局長より通知がありましたので、別添のとおり送付いたします。つきましては、貴会員への周知に御協力くださいますようお願いいたします。



同封通知（9種類）一覧

<省令関係>

- ①臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について（健康局長通知）
2～4
- ②脳死判定等に関する書式例（臓器移植対策室長内かん） 5～28

<ガイドライン関係>

- ①「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）の一部改正について（健康局長通知）
29～41
- ②「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（臓器移植対策室長通知） 【改正後ガイドライン全文（細則付記）添付】 42～54
- 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）における虐待を受けた児童への対応等に関する事項に係る留意事項について（臓器移植対策室長通知）
55～56
- ④臓器移植と検視その他の犯罪捜査に関する手続との関係等について（疾病対策課長通知）
【改正後全文添付】 57～62

<眼球あっせん関係>

- ①眼球のあっせんに関する技術指針の一部改正について（健康局長通知）
【改正後全文添付】 63～74

<啓発・普及関係>

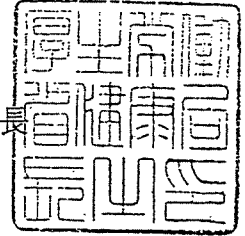
- ①臓器の移植に関する法律に基づく啓発及び普及について（臓器移植対策室長通知）
75～78
- ②臓器提供意思表示カード等の記載不備事例等の取扱いについて（臓器移植対策室長通知）
79～89



健発0625第1号
平成22年6月25日

各 { 都道府県知事
指定都市市長
中核市市長 } 殿

厚生労働省健康局長



(印影印刷)

臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について

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。以下「改正法」という。)については、平成22年7月17日から施行されるところであり、これに伴い、臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成22年厚生労働省令第80号。以下「改正省令」という。)が6月25日に公布されたところですが、その内容は下記のとおりです。

なお、改正法の内容及びその解釈上の留意点については、平成22年1月14日付け健発0114第1号により当職から通知しています。

つきましては、貴職におかれては、改正法及び改正省令の趣旨を踏まえ、貴管内市町村、関係機関及び関係団体等に対する周知について御配慮をお願いします。

記

1. 6歳未満の者に係る判定に関する事項(第2条第1項、第2項及び第4項関係)

従来、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。)に基づく脳死判定(以下「判定」という。)の対象外としてきた6歳未満の者について、判定の対象としたこと。これに伴い、以下の改正を行ったこと。

- (1) 生後12週(在胎週数が40週未満であった者にあつては、出産予定日から起算して12週)未満の者については、判定の対象外としたこと。
- (2) 直腸温が摂氏32度未満(6歳未満の者にあつては、摂氏35度未満)の状態にある者については、判定の対象外としたこと。
- (3) 6歳未満の者にあつては、判定に係る第2回目の検査は、第1回目の検査終了時点から少なくとも24時間を経過した後に行うものとしたこと。

(4) 判定に当たっては、収縮期血圧（単位 水銀柱ミリメートル）が次の①から③に掲げる区分に応じ、当該①から③に定める数値以上であることを確認するものとしたこと。

① 1歳未満の者 65

② 1歳以上13歳未満の者 年齢に2を乗じて得た数値に65を加えて得た数値

③ 13歳以上の者 90

2. 判定に関する記録の記載事項等の改正（第5条第1項及び第2項関係）

(1) 判定を行った医師が作成する記録には、次の事項を記載しなければならないものとしたこと。

① 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であり、かつ、判定に従う意思がないことを表示していない場合

ア. その旨

イ. その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、又は家族がないときは、その旨

② 判定を受けた者が臓器を提供する意思がないことを表示していない場合であり、かつ、判定に従う意思がないことを表示していない場合

ア. その旨

イ. 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

(2) また、当該記録には、次の書面を添付しなければならないものとしたこと。

① 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においては、当該書面の写し

② 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

③ 2.(1)①に規定する場合に該当する場合であって、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

④ 2.(1)②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

3. 臓器の摘出に関する記録の記載事項等の改正（第6条第1項及び第2項関係）

(1) 臓器の摘出を行った医師が作成する記録には、次の事項を記載しなければならないものとしたこと。

① 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

ア. その旨

イ. その旨の告知を受けた遺族が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、又は遺族がないときは、その旨

② 臓器の摘出を受けた者が臓器を提供する意思がないことを表示していない場合

ア. その旨

イ. 遺族が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

(2) また、当該記録には、次の書面を添付しなければならないものとしたこと。

① 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

② 3.(1)①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

③ 3.(1)②に規定する場合に該当する場合においては、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

4. 法附則第4条第1項の規定による眼球又は腎臓の摘出に係る規定の削除（附則第3条及び第4条関係）

法附則第4条が削除されたことに伴い、同条の規定による眼球又は腎臓の摘出に係る規定を削除したこと。

5. 施行日

平成22年7月17日

拝啓

時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

臓器移植の推進につきましては、日頃からご尽力をいただき、ありがとうございます。

さて、第171回国会において成立した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。以下「改正法」という。）につきましては、既に施行された部分を除き、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）から施行されることとなっております。また、改正法の施行に伴い、臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成22年厚生労働省令第80号。以下「改正省令」という。）が公布されました。

脳死判定の記録等につきましては、これまで記載すべき内容を盛り込んだ書式例を参考としてお示ししてきたところですが、今般、改正法及び改正省令の施行に伴い、書式例の改正を行いました。主な改正点は以下のとおりです。

○脳死判定の的確実施の証明書書式例

：小児の脳死判定が可能となったことに伴う改正

○脳死判定記録書式例及び脳死判定承諾書書式例

：本人が脳死判定を拒否していない場合においても、脳死判定が可能となったことに伴う改正

○臓器摘出記録書式例及び臓器摘出承諾書書式例

：本人が臓器摘出を拒否していない場合においても、臓器摘出が可能となったことに伴う改正

今回の改正を含めた最新の書式例を別添として同封しておりますので、貴管内の医療機関への説明等においてご活用いただきますよう、よろしくお願いいたします。

時節柄御自愛の程お祈り申し上げます。

敬 具

平成22年6月25日

厚生労働省健康局

疾病対策課臓器移植対策室長

辺見 聡

各 { 都道府県 }
 { 指定都市 } 衛生主管部（局）長 殿
 { 中核市 }

脳死判定等に関する書式例

1 医師が作成する記録の書式例

○脳死判定の的確実施の証明書書式例（省令第3条）	1
○脳死判定記録書式例（省令第5条第1項）	3
○臓器摘出記録書式例（省令第6条第1項）	7
○臓器移植記録書式例（省令第7条）	10
○不使用臓器記録書式例（省令第15条第2項）	12
○移植術実施の説明記録書式例（省令第16条）	13

2 家族、遺族の承諾書等の書式例

○脳死判定承諾書書式例（省令第5条第3項）	15
○臓器摘出承諾書書式例 （脳死下での臓器の摘出に用いられるもの：省令第6条第3項）	16
○臓器摘出承諾書書式例 （心停止下での臓器の摘出に用いられるもの：省令第6条第3項）	17
○親族優先提供に係る親族関係確認書書式例（ガイドライン第2の3）	18

3 記録の閲覧請求書の書式例

○記録閲覧請求書書式例（省令第9条）	19
--------------------	----

4 その他

○臓器のあっせんの帳簿書式例（省令第13条）	22
------------------------	----

脳死判定の的確実施の証明書書式例（省令第3条）

脳死判定の的確実施の証明書

脳死判定を受けた者

氏名 _____

住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

脳死判定の日時

（1回目の確認時） _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

（2回目の確認時） _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

判定医療機関

名称 _____ 所在地 _____

1回目判定医（*担当の判定医全員の氏名等を記載）

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
（又は所属医療機関の所在地及び名称） （又は所属医療機関の所在地及び名称）

2回目判定医（*担当の判定医全員の氏名等を記載）

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
（又は所属医療機関の所在地及び名称） （又は所属医療機関の所在地及び名称）

以下の全てに該当することを確認した上で脳死の判定を実施しました。

- ・ 脳の器質的な障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態と認められる者
- ・ 器質的脳障害の原因となる疾患が確実に診断されている者（CT、MRI等の画像診断は必須）
- ・ 回復の可能性がないと認められる者

脳死の判定を受けた者は以下のいずれの者にも該当しません。

- ・ 生後12週（在胎週数が40週未満の場合は出産予定日から起算して12週）未満の者
- ・ 急性薬物中毒により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- ・ 直腸温、食道温等の深部温が摂氏32度未満（6歳未満の者は35度未満）の状態にある者
- ・ 代謝性障害又は内分泌性障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- ・ 自発運動、除脳硬直、除皮質硬直、けいれんが認められる者

脳死の判定に当たっては、以下の状態を確認し、少なくとも6時間（6歳未満の者は24時間）を経過した後に再度、以下の状態を確認しました。

- ・ 深昏睡
- ・ 瞳孔が固定し、瞳孔径が左右とも4ミリメートル以上であること
- ・ 脳幹反射（対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射）の消失
- ・ 平坦脳波
- ・ 自発呼吸の消失

脳死の判定に当たっては、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 mmHg）が次の数値以上あることを確認しました。

1歳未満：65

1歳以上13歳未満：年齢×2＋65

13歳以上：90

年 月 日

作成者（判定医）氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

（＊担当の判定医全員の記名押印又は自筆署名）

脳死判定記録書式例（省令第5条第1項）

脳死判定記録書

脳死判定を受けた者

氏名 _____

住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

脳死判定の日時（＊2回目の脳死判定終了時刻）

_____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

判定医療機関

名称 _____ 所在地 _____

判定医

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
（又は所属医療機関の所在地及び名称） （又は所属医療機関の所在地及び名称）

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
（又は所属医療機関の所在地及び名称） （又は所属医療機関の所在地及び名称）

脳死判定を受けた者及び家族の意思（ア～ウのいずれかに○をつける）

ア 脳死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おり、脳死判定に従う意思がないことを表示していない

→ 家族が脳死判定を拒まない又は家族がない
（ 拒まない ・ 家族がない ・ 拒んでいる ）

イ 脳死判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、脳死判定に従う意思がないことを表示していない

→ 家族が脳死判定を行うことを書面により承諾している
（ 承諾している ・ 承諾していない ）

ウ ア又はイに該当しない

脳死判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示している
(表示している ・ 表示していない)

脳死判定を拒まない・承諾した家族

氏名 _____

住所 _____

脳死判定を受けた者との続柄 _____

脳死判定への家族の立ち会いの有無 (有 ・ 無)

原疾患名 _____

前提条件

器質的脳障害による深昏睡、無呼吸 (該当する ・ 該当しない)
原疾患を確実に診断 (該当する ・ 該当しない)
CT、MRI等の画像診断 (有 ・ 無)
回復の可能性がない (該当する ・ 該当しない)

除外例

生後12週（在胎週数が40週未満の場合は出産予定日から起算して12週）未満
(該当する ・ 該当しない)
急性薬物中毒 (該当する ・ 該当しない)
直腸温、食道温等の深部温が摂氏32度未満（6歳未満の者は35度未満）の状態
(該当する ・ 該当しない)
代謝性・内分泌性障害あり (該当する ・ 該当しない)

1 回 目 の 確 認

2 回 目 の 確 認

開始日時	年 月 日	年 月 日
	午前・午後 時 分	午前・午後 時 分
終了日時	年 月 日	年 月 日
	午前・午後 時 分	午前・午後 時 分

生命徴候の確認

体温（開始時）	(	℃	)	(	℃	)
（終了時）	(	℃	)	(	℃	)
血压（判定前）	収縮期	mmHg	収縮期	mmHg		
	拡張期	mmHg	拡張期	mmHg		
（判定後）	収縮期	mmHg	収縮期	mmHg		
	拡張期	mmHg	拡張期	mmHg		
心拍数（開始時）	(	回/分	(	回/分		
（終了時）	(	回/分	(	回/分		

昇圧薬の使用（薬品名 _____ ）
 （判定開始時） （有 ・ 無 ）

（有 ・ 無 ）

中枢神経抑制薬、筋弛緩薬等の薬物の影響

（有 ・ 無 ）

（有 ・ 無 ）

姿勢・運動の確認

自発運動 （有 ・ 無 ）

（有 ・ 無 ）

除脳硬直 （有 ・ 無 ）

（有 ・ 無 ）

除皮質硬直 （有 ・ 無 ）

（有 ・ 無 ）

けいれん （有 ・ 無 ）

（有 ・ 無 ）

必須項目

深昏睡 （JCS ・ GCS ）

（JCS ・ GCS ）

瞳孔径 4 mm 以上 （右 mm、左 mm）

（右 mm、左 mm）

瞳孔固定 （右：有・無、左：有・無）

（右：有・無、左：有・無）

脳幹反射

対光反射 （右：有・無、左：有・無）

（右：有・無、左：有・無）

角膜反射 （右：有・無、左：有・無）

（右：有・無、左：有・無）

毛様脊髄反射 （右：有・無、左：有・無）

（右：有・無、左：有・無）

眼球頭反射 （有 ・ 無 ）

（有 ・ 無 ）

前庭反射 （右：有・無、左：有・無）

（右：有・無、左：有・無）

咽頭反射 （有 ・ 無 ）

（有 ・ 無 ）

咳反射 （有 ・ 無 ）

（有 ・ 無 ）

平坦脳波

（該当する ・ 該当しない ）

（該当する ・ 該当しない ）

補助検査

聴性脳幹誘発反応 （有 ・ 無 ）

（有 ・ 無 ）

自発呼吸

（有 ・ 無 ）

（有 ・ 無 ）

無呼吸テスト時の PaCO_2 、血圧及び不整脈

PaCO_2

（テスト前）

mmHg

mmHg

（午前・午後 時 分）

（午前・午後 時 分）

（テスト後）

mmHg

mmHg

（午前・午後 時 分）

（午前・午後 時 分）

血圧

（テスト前）収縮期

mmHg

収縮期

mmHg

拡張期

mmHg

拡張期

mmHg

（テスト後）収縮期

mmHg

収縮期

mmHg

拡張期

mmHg

拡張期

mmHg

昇圧薬の使用（薬品名 _____）

（ 有 ・ 無 ）

（ 有 ・ 無 ）

重篤な不整脈

（ 有 ・ 無 ）

（ 有 ・ 無 ）

その他判定を行った医師が特に必要と認めた事項

記録作成日 年 月 日

記録作成者（判定医）氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

（記名押印又は自筆署名）

（注）・脳死判定に当たって測定した脳波の記録（記録番号 _____）

- ・脳死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ときは、当該書面の写し
- ・脳死判定を受けた者が生存中に脳死判定に従う意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
- ・脳死判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
- ・家族が脳死判定を拒まない・承諾する旨を表示した書面を添付のこと。

臓器摘出記録書式例（省令第6条第1項）

臓器摘出記録書

摘出を受けた者

氏名 _____ 住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

死亡日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

死亡の原因となった傷病及びそれに伴う合併症 _____

主な既往症 _____

摘出日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

摘出が行われた医療機関

名称 _____ 所在地 _____

摘出医 氏名 _____

住所 _____

（又は所属医療機関の所在地及び名称）

摘出した臓器の名称 _____

（左右の別及び部位の別を含む）

摘出した臓器の状態、臓器に対する処置

〔重量、血流遮断時刻、灌流開始時刻、灌流状態、人工呼吸器停止時間、ヘパリン化時間など〕

摘出を受けた者に対する検査の結果

血液学的検査〔血液型、HLAタイプなど〕

生化学的検査〔T-Bil、Alb、GOT、LDH、Cr、BUNなど〕

免疫学的検査〔HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体など〕

その他の検査の結果

臓器摘出を受けた者及び遺族の意思（ア～ウのいずれかに○をつける）

ア 臓器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る
（ 表示している ・ 表示していない ）

→ 遺族が臓器摘出を拒まない又は遺族がない
（ 拒まない ・ 遺族がない ・ 拒んでいる ）

イ 臓器摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思がないことを表示していない
（ 該当する ・ 該当しない ）

→ 遺族が臓器摘出を書面により承諾している
（ 承諾している ・ 承諾していない ）

ウ ア又はイに該当しない

臓器摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示している
（ 表示している ・ 表示していない ）

臓器摘出を拒まない・承諾した遺族

氏名 _____

住所 _____

臓器摘出を受けた者との続柄 _____

臓器の摘出を行う前に脳死判定の的確実施の証明書の交付を受けた（脳死判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合のみ）

（ 受けた ・ 受けていない ）

臓器のあっせんを行った者

氏名 _____ 住所 _____

（法人の場合は名称、所在地）

臓器を移植に使用しなかった理由（臓器を移植に使用しないこととした場合のみ）

摘出医が特に必要と認めた事項

記録日 年 月 日

記録者（摘出医） 氏名 _____ 印 _____
（記名押印又は自筆署名）

- （注）・臓器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ときは、当該書面の写し
- ・臓器摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
 - ・遺族が臓器摘出を拒まない・承諾する旨を表示した書面（写しでも可）
 - ・脳死判定の的確実施の証明書の写し（脳死判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合のみ）を添付のこと。

臓器移植記録書式例（省令第7条）

臓器移植記録書

移植を受けた者

氏名 _____ 住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

移植日時 （開始時） _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分
 ～（終了時） _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

移植が行われた医療機関

名称 _____ 所在地 _____

移植医 氏名 _____

住所 _____

（又は所属医療機関の所在地及び名称）

移植した臓器の名称 _____

（左右の別及び部位の別を含む）

移植を行う必要性

移植を受けた者に対する検査の結果

血液学的検査〔血液型、HLAタイプなど〕

生化学的検査〔T-Bil、Alb、GOT、LDH、Cr、BUNなど〕

免疫学的検査〔HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体など〕

その他の検査の結果

移植を行うことに承諾がある (承諾がある ・ 承諾がない)

承諾者の氏名 _____

住所 _____

移植を受けた者との続柄 _____

臓器のあっせんを行った者

氏名 _____ 住所 _____

(法人の場合は名称、所在地)

移植医が特に必要と認めた事項

記録作成日 年 月 日

記録作成者(移植医) 氏名 _____ 印
(記名押印又は自筆署名)

不使用臓器記録書式例（省令第15条第2項）

不使用臓器記録書

摘出を受けた者

氏名 _____ 住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

摘出日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

摘出が行われた医療機関

名称 _____ 所在地 _____

摘出した臓器の名称 _____

（左右の別及び部位の別を含む）

臓器のあっせんを行った者

氏名 _____ 住所 _____

（法人の場合は名称、所在地）

移植に使用しないこととした医師

氏名 _____ 住所 _____

（又は所属医療機関の所在地及び名称）

移植に使用しないこととした理由

医師が特に必要と認めた事項

記録作成日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

記録作成者（移植に使用しないこととした医師）

氏名 _____ 印 _____

（記名押印又は自筆署名）

移植術実施の説明記録書式例（省令第16条）

移植術実施の説明記録書

移植を受けた者

氏名 _____ 住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

説明を行った医師 氏名 _____

住所 _____

（又は所属医療機関の所在地及び名称）

説明日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

説明を行った場所

名称 _____ 所在地 _____

説明を受けた者

氏名 _____

住所 _____

移植を受けた者との続柄 _____

立会人の有無 （ 有 ・ 無 ）

有の場合 立会人の氏名 _____

住所 _____

説明した事項

〔患者の病状、移植術を実施した場合に得られる利益と危険、移植術実施までの手順、移植術に必要な検査、手術後の検査・服薬の必要性とその危険性、その他〕

記録作成日

年 月 日

記録作成者（説明医） 氏名 _____ 印
(記名押印又は自筆署名)

脳死判定承諾書書式例（省令第5条第3項）

脳死判定承諾書

脳死の判定を受ける者

氏名 _____ 住所 _____

上記の者の脳死の判定に関する意思は、次のとおりです。（いずれかに○）

- （ ）臓器を提供する意思を書面により表示しており、脳死の判定に従う意思がないことを表示していません。
- （ ）臓器を提供する意思がないことを表示していません。また、脳死の判定に従う意思がないことを表示していません。

私は、脳死について説明を受け、十分に理解した上で、上記の者に臓器の移植に関する法律に基づく脳死の判定が行われることに異存ありません。

以上は家族の総意であることに相違ありません。

_____ 病院長 _____ 殿

社団法人 日本臓器移植ネットワーク 理事長 殿

年 月 日

氏名 _____ 印 （記名押印又は自筆署名）

住所 _____

脳死の判定を受ける者との続柄 _____

説明者 社団法人 日本臓器移植ネットワーク
移植コーディネーター _____ 印
（記名押印又は自筆署名）

立会人氏名及び所属

氏名 _____ 印（記名押印又は自筆署名）

所属 _____

氏名 _____ 印（記名押印又は自筆署名）

所属 _____

氏名 _____ 印（記名押印又は自筆署名）

所属 _____

移植コーディネーター使用欄

＜本人意思の確認＞

☐ ドナーカード、保険証、免許証等の文書

☐ 臓器提供意思登録システム

☐ 御家族に対する確認

臓器摘出承諾書書式例

(脳死下での臓器の摘出に用いられるもの：省令第6条第3項)

臓器摘出承諾書

臓器の摘出を受ける者

氏名 _____ 住所 _____

上記の者の臓器提供に関する意思は、次のとおりです。(いずれかに○)

() 臓器を提供する意思を書面により表示しています。

() 臓器を提供する意思がないことを表示していません。

私は、臓器の摘出について説明を受け、十分に理解した上で、上記の者が脳死後、移植のために臓器の摘出を受けることに異存ありません。

摘出を承諾する臓器 (摘出を承諾する臓器は○で囲み、摘出を承諾しない臓器は×を付ける)

心臓・肺 (右・左) ・肝臓・腎臓 (右・左) ・脾臓・小腸・眼球 (右・左)

上記の臓器の摘出に伴って、別紙に記載した臓器に附属する組織並びに血管、臓器あるいはその一部、及び周囲組織の摘出を受けることに異存ありません。また、移植手術及びその検査に必要な脾臓の一部・リンパ節の摘出を受けることに異存ありません。

以上は家族の総意であることに相違ありません。

病院長 _____ 殿

社団法人 日本臓器移植ネットワーク 理事長 殿

____年 ____月 ____日

氏名 _____ 印 (記名押印又は自筆署名)

住所 _____

臓器の摘出を受ける者との続柄 _____

説明者 社団法人 日本臓器移植ネットワーク

移植コーディネーター _____ 印 (記名押印又は自筆署名)

立会人氏名 (及び所属)

氏名 _____ 印 ()

氏名 _____ 印 ()

氏名 _____ 印 ()

(記名押印又は自筆署名)

移植コーディネーター使用欄

<本人意思の確認>

☐ ドナーカード、保険証、免許証等の文書

☐ 臓器提供意思登録システム

☐ 御家族に対する確認

臓器摘出承諾書書式例

(心停止下での臓器の摘出に用いられるもの：省令第6条第3項)

臓器摘出承諾書

臓器の摘出を受ける者

氏名 _____ 住所 _____

上記の者の臓器提供に関する意思は、次のとおりです。(いずれかに○)

() 臓器を提供する意思を書面により表示しています。

() 臓器を提供する意思がないことを表示していません。

私は、臓器の摘出について説明を受け、十分に理解した上で、上記の者が心臓が停止した死後、移植のために臓器の摘出を受けることに異存ありません。

摘出を承諾する臓器(摘出を承諾する臓器は○で囲み、摘出を承諾しない臓器は×を付ける)

腎臓(右・左)・脾臓・眼球(右・左)

上記の臓器の摘出に伴って、別紙に記載した臓器に附属する組織並びに血管、臓器あるいはその一部、及び周囲組織の摘出を受けることに異存ありません。また、移植手術及びその検査に必要な脾臓の一部・リンパ節の摘出を受けることに異存ありません。

なお心停止前に別紙に記載した臓器摘出手術に関連する処置を受けることに異存ありません。

以上は家族の総意であることに相違ありません。

移植コーディネーター使用欄

＜本人意思の確認＞

☐ ドナーカード、保険証、免許証等の文書

☐ 臓器提供意思登録システム

☐ 御家族に対する確認

病院長 _____ 殿

社団法人 日本臓器移植ネットワーク 理事長 殿

_____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名 _____ 印 (記名押印又は自筆署名)

住所 _____

臓器の摘出を受ける者との続柄 _____

説明者 社団法人 日本臓器移植ネットワーク

移植コーディネーター _____ 印 (記名押印又は自筆署名)

立会人氏名(及び所属)

氏名 _____ 印 (_____)

氏名 _____ 印 (_____)

氏名 _____ 印 (_____)

(記名押印又は自筆署名)

親族優先提供に係る親族関係確認書書式例（ガイドライン第2の3）

親族優先提供に係る親族関係確認書

臓器の摘出を受ける者 氏名 _____ 性別 男・女 生年月日 _____ 年 月 日

住所 _____

上記の者は、脳死後又は心停止後、移植のために臓器を提供する意思を書面に表示し、その意思表示に併せて、親族に対し、当該臓器を優先的に提供する意思を表示しています。

私は、親族への優先提供について説明を受け、十分に理解しました。

移植希望登録をしている下記の者（移植希望者）は、上記の者（臓器の摘出を受ける者）の

（配偶者 ・ 子 ・ 父 ・ 母 ）であることに相違ありません。

（いずれかに○）

なお、続柄について確認可能な戸籍の謄本又は抄本（配偶者の場合は、戸籍の謄本、抄本又は住民票）を、社団法人日本臓器移植ネットワークにすみやかに必ず提出いたします。

移植希望者 氏名 _____ 性別 男・女 生年月日 _____ 年 月 日

住所 _____

移植希望登録をしている臓器 _____

社団法人 日本臓器移植ネットワーク 理事長 殿

記入日 _____ 年 月 日

確認者

氏名 _____ 印 臓器の摘出を受ける者との続柄 _____

住所 _____

氏名 _____ 印 臓器の摘出を受ける者との続柄 _____

住所 _____

氏名 _____ 印 臓器の摘出を受ける者との続柄 _____

住所 _____

説明者

社団法人日本臓器移植ネットワーク 移植コーディネーター _____ 印

立会人氏名（及び所属）

氏名 _____ 印（ _____ ）

氏名 _____ 印（ _____ ）

氏名 _____ 印（ _____ ）

※確認者・説明者・立会人の氏名欄はすべて記名押印又は自筆署名

記録閲覧請求書書式例①（省令第9条）

（移植に使用されるための臓器を提供した遺族が請求する場合）

記録閲覧請求書

臓器の移植に関する法律第10条第3項（記録の閲覧）の規定により、下記の記録の閲覧を請求します。

閲覧請求の年月日 年 月 日

閲覧を請求する者

氏名 _____

住所 _____

臓器摘出を受けた者との続柄 _____

閲覧を請求する記録の種類

（脳死判定、臓器摘出を受けた者の住所・氏名を記入する）

氏名 _____

住所 _____

が受けた（ 脳死の判定

・ 臓器の摘出（ 心臓 ・ 肝臓 ・ 肺 ・ 脾臓 ・ 小腸 ・ 腎臓 ・ 眼球 ））

に関する記録（閲覧を請求する記録を○で囲む）

記録閲覧請求書書式例②（省令第9条）
（移植を受けた者又はその者の家族が請求する場合）

記録閲覧請求書

臓器の移植に関する法律第10条第3項（記録の閲覧）の規定により、下記の記録の閲覧を請求します。

閲覧請求の年月日 年 月 日

閲覧を請求する者

氏名 _____

住所 _____

移植を受けた者との続柄 _____

閲覧を請求する記録の種類

（臓器移植を受けた者の住所・氏名を記入する）

氏名 _____

住所 _____

が受けた 臓器の移植（ 心臓 ・ 肝臓 ・ 肺 ・ 膵臓 ・ 小腸 ・ 腎臓 ・ 眼球 ）

に関する記録（閲覧を請求する記録を○で囲む）

記録閲覧請求書書式例③（省令第9条）

（臓器あっせん機関（法第12条第1項の許可を受けた者）が請求する場合）

記録閲覧請求書

臓器の移植に関する法律第10条第3項（記録の閲覧）の規定により、下記の記録の閲覧を請求します。

閲覧請求の年月日 年 月 日

閲覧を請求する者

氏名 _____
（法人にあつては、その事務所の所在地及び名称）

住所 _____

閲覧を請求する記録の種類

（脳死判定、臓器摘出又は臓器移植を受けた者の住所・氏名を記入する）

氏名 _____

住所 _____

が受けた（ 脳死の判定

- ・ 臓器の摘出（ 心臓 ・ 肝臓 ・ 肺 ・ 脾臓 ・ 小腸 ・ 腎臓 ・ 眼球 ））
- ・ 臓器の移植（ 心臓 ・ 肝臓 ・ 肺 ・ 脾臓 ・ 小腸 ・ 腎臓 ・ 眼球 ））

に関する記録（閲覧を請求する記録を○で囲む）

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、事務所の所在地及び名称）

あっせんを行った年月日

あっせんを行った具体的手段

あっせん手数料

（注）臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していた場合であつて、当該意思により当該親族が移植術を受けたときは、以下の書類を添付のこと。

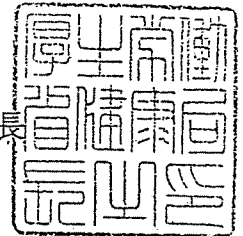
- ・臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を表示した書面の写し
- ・臓器の摘出を受けた者と当該臓器を使用した移植術を受けた者との親族関係を明らかにすることができる書類



健発 0625 第2号
平成22年6月25日

各 { 都道府県知事
指定都市市長 } 殿
{ 中核市市長 }

厚生労働省健康局長



(印影印刷)

「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）
の一部改正について（通知）

臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）の運用に関しては、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。）を定めているところですが、第171回通常国会において、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。以下「改正法」という。）が成立し、平成21年7月17日に公布されています。

改正法の施行日は、既に施行された部分を除き、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）とされていることから、今般、ガイドラインを別添新旧対照表のとおり改正し、平成22年7月17日から施行することとしました。

つきましては、貴職におかれては、その趣旨を踏まえ、貴管内市町村、関係機関及び関係団体等に対する周知について御配慮をお願いします。

「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）一部改正新旧対照表

下線部分は改正部分

改 正 後	現 行
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。 <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。</u> <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。</u>	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（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。 <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當ではないが、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>

第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項

1～3 (略)

4 留意事項

(1)～(3) (略)

(4) 臓器の提供先を特定の者に限定する意思が書面により表示されており、そ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。

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、類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2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項

1～3 (略)

4 留意事項

(1)～(3) (略)

(4) 臓器の提供先を特定の者に限定する意思が書面により表示されており、そ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関わらず、当該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摘出は見合わせる。

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、類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・心臓死の区別にかかわらず、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。

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

（新設）

(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かかわらず、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。

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

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。

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

イ 本人が臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、かつ、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき

(2) 本人の臓器提供及び脳死判定に係る意思について、書面及び臓器提供意思登録システムにより確認の上で、第3の2に

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、また親族に対して臓器を優先的に提供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。

規定する範囲の家族に対して十分確認すること。

特に、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、十分注意して確認すること。

また、臓器を提供する意思を書面により表示している場合には、併せて親族に対して臓器を優先的に提供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。

(3) 家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を摘出することを承諾する意思があるか否かについて確認すること。

本人が臓器を提供する意思表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を表示していることが書面により確認された場合には、親族への優先提供に関して必要な説明を行うとともに、該当する親族の有無及び当該親族の移植希望者（レシピエント）登録の有無について把握すること。

(4) 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。

(5) 説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を摘出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。

3 脳死を判定する医師

脳死を判定する医師は、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ことを確認の上で、法に規定する脳死判定を行うこと。

ア 本人が臓器を提供する意思を書面により表示し、かつ、

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。

臓器を提供する意思表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を表示していることが書面により確認された場合には、親族への優先提供に関して必要な説明を行うとともに、該当する親族の有無及び当該親族の移植希望者（レシピエント）登録の有無について把握すること。

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かったことを確認の上で、法に規定する脳死判定を

家族が摘出及び脳死判定を拒まないとき又は家族がいないとき

イ 本人が臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、かつ、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき

なお、家族が希望する場合には、家族を脳死判定に立ち会わせることが適切であること。

第7 脳死下での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、脳死下での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。

(削除)

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会わせることが適切であること。

第6 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7 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

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）・（2）（略）

（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

死判定は治療方針の決定等のために行われる5【註：第6の誤り】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。

なお、以下の項目については、特に留意すること。

（1）・（2）（略）

（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、麻酔・蘇生科・集中治療医又は小児科医であって、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(6歳未満の者にあつては、24時間)以上を経過した時点において行うこと。

(6) (略)

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

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、本人や家族の臓器提供及び脳死判定に関する意思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

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) (略)

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

規定する脳死判定を行うこと。

3 (略)

第9～第11 (略)

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。

2～4 (略)

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。

る脳死判定を行うこと。

3 (略)

第9～第11 (略)

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、アイバンクを通じて角膜移植を行うものとする。

2～4 (略)

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13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

1～7 (略)

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。

第14 (略)

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13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

1～7 (略)

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。

第14 (略)



健臓発0625第1号
平成22年6月25日

各
〔都道府県
指定都市
中核市〕
衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課

臓器移植対策室長



(印影印刷)

「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。）の一部改正については、平成22年6月25日付け健臓発0625第2号厚生労働省健康局長通知にて通知されたところですが、改正後のガイドラインの運用について、別紙のとおり細則を定め、平成22年7月17日から施行することとしましたので通知します。

なお、今般のガイドライン改正に伴い定めた細則は2の部分であり、その他の部分については、平成22年1月14日付け健臓発0114第1号当職通知に記載していたものであるため、当該通知は本通知の施行に伴い廃止します。

つきましては、貴管内市町村、関係機関及び関係団体等に対する周知について御配慮をお願いします。

あわせて、細則を付記した改正後のガイドライン全文を参考として添付したので、ご活用下さい。

「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。

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 of 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）

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。

また、特定の親族を指定し、当該親族に対し臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合には、当該臓器を当該親族を含む親族全体（1に規定する範

囲の配偶者、子及び父母)へ優先的に提供する意思表示として取り扱うこと。

3 親族関係等の確認

親族への優先的な臓器のあっせんに際しては、親族関係及び当該親族本人であることについて、公的証明書により確認すること。

親族関係について、移植希望者(レシピエント)の選択の際に親族関係を確認できる公的証明書の入手が困難であることが明らかな場合には、入手可能なその他の公的証明書及び家族・遺族(複数が望ましい。)からの証言により、移植希望者(レシピエント)の選択を開始して差し支えないこと。ただし、可能な限り速やかに親族関係を確認できる公的証明書により確認すること。

細則：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。

4 留意事項

- (1) 親族へ臓器を優先的に提供する意思表示が有効に行われていた場合であっても、医学的な理由から、必ずしも親族に対し移植術が行われるとは限らないこと。
- (2) 親族へ臓器を優先的に提供することを目的とした自殺については、これを防ぐ必要があること。

このため、親族のうちに移植希望者(レシピエント)登録をした者がいる者が親族へ臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していた場合に、当該意思表示を行った者が自殺を図ったときには、親族への優先的な臓器のあっせんは行わないこと。この場合には、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が書面により表示されていたものとして取り扱うこと。

- (3) 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、親族(1に規定する範囲の配偶者、子及び父母)以外の者に対し、臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合は、優先提供に係る意思表示は無効であること。この場合には、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が書面により表示されていたものとして取り扱うこと。
- (4) 臓器の提供先を特定の者に限定する意思が書面により表示されており、そ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、類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

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・心臓死の区別にかかわらず、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かかわらず、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。

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

イ 本人が臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、かつ、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき

- (2) 本人の臓器提供及び脳死判定に係る意思について、書面及び臓器提供意思登録システムにより確認の上で、第3の2に規定する範囲の家族に対して十分確認すること。

特に、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、十分注意して確認すること。

また、臓器を提供する意思を書面により表示している場合には、併せて親族に対して臓器を優先的に提供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。

- (3) 家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を摘出することを承諾する意思があるか否かについて確認すること。

本人が臓器を提供する意思表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を表示していることが書面により確認された場合には、親族への優先提供に関して必要な説明を行うとともに、該当する親族の有無及び当該親族の移植希望者（レシピエント）登録の有無について把握すること。

- (4) 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。

- (5) 説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を摘出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。

3 脳死を判定する医師

脳死を判定する医師は、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ことを確認の上で、法に規定する脳死判定を行うこと。

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又は家族がいないとき

イ 本人が臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、かつ、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき

なお、家族が希望する場合には、家族を脳死判定に立ち会わせることが適切であること。

第7 脳死下での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、脳死下での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わ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、麻酔・蘇生科・集中治療医又は小児科医であって、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（6歳未満の者にあつては、24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

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、本人や家族の臓器提供及び脳死判定に関する意思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9 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10 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13 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、戸籍の謄本若しくは抄本、住民票又は世帯単位

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。

- 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。

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。



健臓発0625第2号
平成22年6月25日

各 { 都道府県
指定都市 } 衛生主管部（局）長 殿
中核市 }

厚生労働省健康局疾病対策課

臓器移植対策室長



（印影印刷）

「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）に
おける虐待を受けた児童への対応等に関する事項に係る留意事項
について

今般、平成22年6月25日付け健発0625第2号厚生労働省健康局長通知にて「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）の一部が改正されたところですが、改正後のガイドラインの第5（虐待を受けた児童への対応等に関する事項）に係る留意事項は、下記のとおりです。

つきましては、貴管内市町村、関係機関及び関係団体等に対する周知について御配慮をお願いします。

なお、下記4の内容については、厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課虐待防止対策室と協議済みであることを申し添えます。

記

1. ガイドライン第5の1（2）に規定する「児童虐待の対応に関するマニュアル」（以下「虐待対応マニュアル」という。）とは、臓器提供施設において、臓器提供に関係するか否かに関わらず、当該施設の患者であ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と判断した際の対応について、手順等を示すものであること。
2. 児童からの臓器提供を行う施設において虐待対応マニュアルを整備するに当たっては、以下に例示するような関係学会、行政機関等において

作成された指針等を参照するものとし、当該マニュアル中に、参照した指針等を明記すること。

- ・「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」

(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)「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」)

- ・「子ども虐待診療手引き」(日本小児科学会)

3. ガイドライン第5の3(3)に規定する「捜査機関との連携」については、関係省庁とも協議の上で、別途通知(「臓器移植と検視その他の犯罪捜査に関する手続との関係等について」(平成9年10月8日付け健医疾発第20号厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長通知))が発出されているところであり、当該通知の記の第2の4を参照すること。

4. 臓器提供施設は、当該施設の患者である児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかの確認を的確に行うことができるよう、日頃から児童相談所等地域の関係機関と連携を図るとともに、地方自治体等が実施する児童虐待防止に資するための研修に積極的に参加すること等により、児童虐待への対応に当たる職員の資質の向上に努めること。



健疾発0625第1号
平成22年6月25日

各 { 都道府県 }
 { 指定都市 } 衛生主管部（局）長 殿
 { 中核市 }

厚生労働省健康局疾病対策課長



(印影印刷)

臓器移植と検視その他の犯罪捜査に関する手続
との関係等について（通知）

標記については、平成9年10月8日付け健医疾発第20号厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長通知を示しているところですが、第171回通常国会において、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。以下「改正法」という。）が成立し、平成21年7月17日に公布されています。

改正法の施行日は、既に施行された部分を除き、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）とされていることから、今般、上記通知を別添新旧対照表のとおり改正し、平成22年7月17日から施行することとしました。

つきましては、貴職におかれては、その趣旨を踏まえ、貴管内市町村、関係機関及び関係団体等に対する周知について御配慮をお願いします。

なお、本通知の内容については、関係省庁とも協議済みですので、念のため申し添えます。

おって、改正後全文を参考として添付したので、ご活用下さい。

「臓器移植と検視その他の犯罪捜査に関する手続との関係等について」の一部改正新旧対照表

下線部分は改正部分

改 正 後	現 行
第1 検視等の取扱い 1 指針の第12の5の「法第6条第2項に係る判定を行おうとする場合」とは、医師が、<u>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、脳死とされる状態にあると診断した場合（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）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）であって、本人が脳死判定に従う意思がないことを表示しておらず、かつ、次のいずれかに該当することを確認した時点をいうものであること。</u> ア <u>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又は家族がいないとき</u> イ <u>本人が臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、かつ、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき</u> 2 指針の第12の5の「所轄警察署長」とは、脳死判定が行われる医療機関の所在地を管轄する警察署長をいうものであること。ただし、個別の事案においては、警察から他の警察署長を連絡先として示されることがあるので、その場合にはその警察署長を連絡先とすること。	第1 検視等の取扱い 1 指針の第11の5の「法第6条第2項に係る判定を行おうとする場合」とは、医師が、<u>当該判定の対象者を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）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）であって、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した時点をいうものであること。</u> 2 指針の第11の5の「所轄警察署長」とは、脳死判定が行われる医療機関の所在地を管轄する警察署長をいうものであること。ただし、個別の事案においては、警察から他の警察署長を連絡先として示されることがあるので、その場合にはその警察署長を連絡先とすること。

3 指針の第12の5の「検視その他の犯罪捜査に関する手続」(以下「検視等」という。)とは、検視、実況見分、司法解剖(検証許可状又は鑑定処分許可状を得て行われる解剖をいう。以下同じ。)、警察官が国家公安委員会規則に基づいて行う死体見分等の手続をいうものであること。

4 指針の第12の5の捜査機関に対する「必要な協力」とは、次の(1)から(4)をいうものであり、医師においては、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(コーディネーター)の協力を得て、これらの便宜を図ること。

なお、脳死した者の身体に対して行う検視等の犯罪捜査に関する活動に支障が生ずることのないようにするため、捜査機関にとってはこのような協力が不可欠とされているので、かかる場合においては、医師は、臓器移植の円滑な実施のためにも、捜査機関との連携を密にするよう努められたいこと。

(1) (略)

(2) 脳死判定及び死亡の事実を捜査機関が確認することに資するため、本人が脳死判定に従う意思を書面により表示している場合においては、当該書面、臓器を提供する意思を書面により表示している場合においては、当該書面、家族が脳死判定を行うこと及び臓器を摘出することを拒まないこと又は承諾することを記載した脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書、医師による法第6条第5項に規定する判定が的確に行われたことを証する書面、死亡診断書等を捜査機関に示し、それらの書面の写しを提供すること。

(3)・(4) (略)

3 指針の第11の5の「検視その他の犯罪捜査に関する手続」(以下「検視等」という。)とは、検視、実況見分、司法解剖(検証許可状又は鑑定処分許可状を得て行われる解剖をいう。以下同じ。)、警察官が国家公安委員会規則に基づいて行う死体見分等の手続をいうものであること。

4 指針の第11の5の捜査機関に対する「必要な協力」とは、次の(1)から(4)をいうものであり、医師においては、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(コーディネーター)の協力を得て、これらの便宜を図ること。

なお、脳死した者の身体に対して行う検視等の犯罪捜査に関する活動に支障が生ずることのないようにするため、捜査機関にとってはこのような協力が不可欠とされているので、かかる場合においては、医師は、臓器移植の円滑な実施のためにも、捜査機関との連携を密にするよう努められたいこと。

(1) (略)

(2) 脳死判定及び死亡の事実を捜査機関が確認することに資するため、本人が脳死の判定に従い、臓器を提供する意思を表示した書面、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ことを記載した脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書、医師による法第6条第5項に規定する判定が的確に行われたことを証する書面、死亡診断書等を捜査機関に示し、それらの書面の写しを提供すること。

(3)・(4) (略)

第2 司法解剖等との関係

1・2 (略)

3 医師は、死体（脳死した者の身体を含む。）（確実に診断された内因性疾患で死亡したことが明らかである死体を除く。）から臓器の摘出を行おうとする場合においては、当該死体に対して検視その他の犯罪捜査に関する手続が行われるときは、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。

4 指針の第5のとおり、虐待が行われた疑いの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。

このため、医療機関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が可能であると判断した場合であっても、医師は、第1の4に規定する捜査機関に対する必要な協力を行うなどする中で、死亡した児童に対して司法解剖が行われるなど虐待が行われたとの疑いが生じた場合には、臓器の摘出は見合わせること。

第3 (略)

第2 司法解剖等との関係

1・2 (略)

3 医師は、法附則第4条に基づき脳死した者の身体以外の死体（確実に診断された内因性疾患で死亡したことが明らかである死体を除く。）から眼球又は腎臓の摘出を行おうとする場合においては、当該死体に対して検視その他の犯罪に関する手続が行われるときは、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。

(新設)

第3 (略)

臓器移植と検視その他の犯罪捜査に関する手続との関係等について

平成 9年10月8日 制 定

平成22年7月17日一部改正

第1 検視等の取扱い

- 1 指針の第12の5の「法第6条第2項に係る判定を行おうとする場合」とは、医師が、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、脳死とされる状態にあると診断した場合（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）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）であって、本人が脳死判定に従う意思がないことを表示しておらず、かつ、次のいずれかに該当することを確認した時点をいうものであること。
 - 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又は家族がいないとき
 - イ 本人が臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、かつ、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき
- 2 指針の第12の5の「所轄警察署長」とは、脳死判定が行われる医療機関の所在地を管轄する警察署長をいうものであること。ただし、個別の事案においては、警察から他の警察署長を連絡先として示されることがあるので、その場合にはその警察署長を連絡先とすること。
- 3 指針の第12の5の「検視その他の犯罪捜査に関する手続」（以下「検視等」という。）とは、検視、実況見分、司法解剖（検証許可状又は鑑定処分許可状を得て行われる解剖をいう。以下同じ。）、警察官が国家公安委員会規則に基づいて行う死体見分等の手続をいうものであること。
- 4 指針の第12の5の捜査機関に対する「必要な協力」とは、次の（1）から（4）をいうものであり、医師においては、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（コーディネーター）の協力を得て、これらの便宜を図ること。

なお、脳死した者の身体に対して行う検視等の犯罪捜査に関する活動に支障が生ずることのないようにするため、捜査機関にとってはこのような協力が不可欠とされているので、かかる場合においては、医師は、臓器移植の円滑な実施のためにも、捜査機関との連携を密にするよう努められたいこと。

 - （1）捜査機関から検視等を行う旨の連絡を受けた場合には、当該捜査機関に対し、脳死判定予定日時及び場所、連絡責任者（医療機関の責任者又はこれに代わる者）の氏名、住所及び電話番号等必要な事項を連絡すること。
 - （2）脳死判定及び死亡の事実を捜査機関が確認することに資するため、本人が脳死判定に従う意思を書面により表示している場合においては、当該書面、臓器を提供する意思を書面により表示している場合においては、当該書面、家族が脳死判定を行

うこと及び臓器を摘出することを拒まないこと又は承諾することを記載した脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書、医師による法第6条第5項に規定する判定が的確に行われたことを証する書面、死亡診断書等を捜査機関に示し、それらの書面の写しを提供すること。

- (3) 捜査機関が脳死した者の身体について検視等を行う場合には、当該捜査機関に対し、検察官、警察官等が待機する場所の提供や当該手続を行うため患者の病室等へ入室するに当たっての準備等当該手続を行うための便宜を図ること。
- (4) 捜査機関から、検視等への立会い、生命維持装置等の取扱い、脳死した者の身体を検視等に必要の限度で動かすなど検視等を行うに当たって必要な補助を求められた場合にこれに協力すること。

第2 司法解剖等との関係

- 1 捜査機関において司法解剖を行う場合には、当該解剖は心臓停止後に行うものとしていること。

捜査機関による司法解剖が行われる場合には、当該解剖が終了するまで臓器の摘出はできないことから、通例、眼球以外の臓器を臓器移植のために摘出することは困難であること。

なお、捜査機関から司法解剖を行う旨の連絡を受けた場合は、当該捜査機関に当該解剖の対象となる者の心臓が停止した旨を連絡すること。

- 2 法第6条第2項に係る判定が行われ、その後移植に適さない等の理由により移植術のための臓器摘出が行われない場合においては、捜査機関は従来どおり心臓停止を待って検視等を行うものとしていること。
- 3 医師は、死体（脳死した者の身体を含む。）（確実に診断された内因性疾患で死亡したことが明らかである死体を除く。）から臓器の摘出を行おうとする場合においては、当該死体に対して検視その他の犯罪捜査に関する手続が行われるときは、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。
- 4 指針の第5のとおり、虐待が行われた疑いの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。

このため、医療機関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が可能であると判断した場合であっても、医師は、第1の4に規定する捜査機関に対する必要な協力を行うなどする中で、死亡した児童に対して司法解剖が行われるなど虐待が行われたとの疑いが生じた場合には、臓器の摘出は見合わせること。

第3 その他

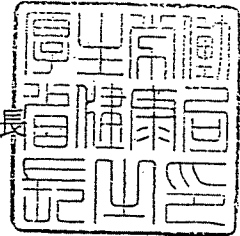
前記のほか、臓器移植の円滑な実施を図るため、臓器提供施設においては、平素から関係捜査機関との連絡体制を確立するなど当該機関との連絡を密にし、当該機関の行う検視等に協力するとともに、犯罪捜査に関する手続の支障とならないよう留意すること。

健発 0625 第 3 号
平成 22 年 6 月 25 日



各 { 都道府県知事
指定都市市長
中核市市長 } 殿

厚生労働省健康局長



(印影印刷)

眼球のあっせんに関する技術指針の一部改正について (通知)

眼球のあっせんに係る技術的事項については、平成 12 年 1 月 7 日付け健医発第 26 号厚生省保健医療局長通知の別添「眼球のあっせんに関する技術指針」(以下「技術指針」という。)を定めているところですが、第 171 回通常国会において、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。以下「改正法」という。)が成立し、平成 21 年 7 月 17 日に公布されています。

改正法の施行日は、既に施行された部分を除き、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)とされていることから、今般、技術指針を別添新旧対照表のとおり改正し、平成 22 年 7 月 17 日から施行することとしました。

つきましては、貴職におかれては、その趣旨を踏まえ、貴管内市町村、関係機関及び関係団体等に対する周知について御配慮をお願いします。

なお、今般の改正において、技術指針の参考資料である眼球摘出承諾書等の書式例を廃止しますが、平成 22 年 7 月 17 日以降に使用する承諾書等の書式例については、別途ご連絡します。

おって、改正後の技術指針全文を参考として添付したので、ご活用下さい。

眼球のあっせんに関する技術指針一部改正新旧対照表

下線部分は改正部分

改 正 後	現 行
本指針は、該当法令等が特記されている部分は法令上の義務を構成するものであるが、それ以外の事項についても、安全かつ適切な眼球あっせんを行うために準拠することが必要である。なお、自らの<u>眼球あっせん機関</u>において強角膜切片作成などの眼球の処理を行うことができないために医療機関に委託する場合等、医療機関において手続が行われる際にも、<u>眼球あっせん機関</u>より医療機関に対して以下の技術指針に準拠するよう求める必要がある。 1 【眼球提供に係る承認手続きについて】 眼球提供に係る家族の承諾書については、眼球摘出記録書に添付することとされており（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6条第2項第2号及び<u>第2号の2並びに第3項</u>）、すべての場合において遺族から眼球提供に係る承諾書を得ることが必要であること。 なお、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。）の規定に基づき<u>眼球を摘出するためには、次のいずれかの場合に該当することを確認する必要があること。</u> <u>（法第6条第1項第1号及び第2号）</u> ① <u>本人が眼球を提供する意思を書面により表示しており、遺族が眼球の摘出を拒まない場合又は遺族がいない場合</u> ② <u>本人が眼球を提供する意思がないことを表示しておらず、遺族が眼球の摘出を書面により承諾している場合</u>	本指針は、該当法令等が特記されている部分は法令上の義務を構成するものであるが、それ以外の事項についても、安全かつ適切な眼球あっせんを行うために準拠することが必要である。なお、自らの<u>アイバンク</u>において強角膜切片作成などの眼球の処理を行うことができないために医療機関に委託する場合等、医療機関において手続が行われる際にも、<u>アイバンク</u>より医療機関に対して以下の技術指針に準拠するよう求める必要がある。 1 【眼球提供に係る承認手続きについて】 眼球提供に係る家族の承諾書については、眼球摘出記録書に添付することとされており（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6条第2項第2号及び第3項<u>並びに同附則第3条第2項及び第3項</u>）、すべての場合において遺族から眼球提供に係る承諾書を得ることが必要であること（<u>参考資料1—1及び1—2</u>）。 なお、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。）の規定に基づき、<u>脳死下で眼球を摘出するためには、脳死の判定に従い眼球を提供する本人の書面による意思表示と、家族（遺族）が脳死判定と臓器提供を拒まないこと又は家族（遺族）がいないことを確認する必要があること（法第6条第1項及び第3項）。</u>

さらに脳死下で眼球を摘出するためには、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ことを確認する必要があること（法第6条第3項第1号及び第2号）。

ア 本人が眼球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又は家族がいなくて

イ 本人が眼球を提供する意思がないことを表示しておらず、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき

ただし、眼球以外の臓器を眼球と併せて摘出する場合には、①及び②並びにア及びイの本人及び遺族・家族の意思については、（社）日本臓器移植ネットワークにより確認されることから、各眼球あっせん機関は、①又は②の区分に応じ、本人及び遺族の眼球摘出に関する意思について、当該確認が行われた書面により確認すること。

（削除）

2・3 （略）

4 【眼球の摘出・保存】

(a) 眼球の摘出

脳死下で眼球以外の臓器を眼球と併せて摘出する場合には、本人が脳死判定に従うこと及び脳死判定が行われることを家族が拒まないことについては、（社）日本臓器移植ネットワークにより確認されることから、各アイバンクは家族が眼球摘出を承諾することを確認すること（法第6条第1項）。

また、心停止下で眼球を摘出する場合には、本人の書面による意思表示は必ずしも必要ないが、家族が眼球摘出を承諾することを書面で確認する必要があること（法附則第4条第1項）。なお、法附則第4条の規定に基づき家族の書面による承諾のみで摘出した場合においても、本人の書面による意思表示がある場合と同様に、本指針に示された法令上の義務はすべて課せられていることに留意すること。

2・3 （略）

4 【眼球の摘出・保存】

(a) 眼球の摘出

死体から眼球を摘出する際には、滅菌された眼球摘出キット等を用いて、細菌等による汚染の予防に細心の注意を払うこと。摘出した眼球は滅菌生理食塩水や抗生物質の溶液で十分に洗浄し、滅菌された専用の眼球保存瓶に入れ、眼球固定器等で瓶内に適切に固定すること。

なお、眼球の摘出を行った医師は、眼球摘出記録を作成すること（法第10条第1項）。

(b) (略)

(c) 眼球の搬送

眼球保存瓶中に入れた摘出眼球を眼球あっせん機関に搬送する場合には、氷若しくは保冷剤を入れたアイスボックスを用いること。搬送は4℃前後の温度で可能な限り短時間で行い、搬送中に眼球が凍結しないよう注意すること。

5・6 (略)

7【摘出眼球の処置】

7—1【強角膜切片作成】

(a)～(d) (略)

(e) 強角膜切片の保存期間

処理した強角膜切片は、保存より10日間以内に移植に用いること。有効期限内にあっせんできない等の理由で移植に用いられなかった強角膜切片は、無菌操作により凍結に耐える保存容器にてマイナス80℃で凍結保存し、将来的な角膜表層移植手術、緊急時の手術等に用いるために無菌的に保存すること（凍結保存された角膜を緊急に用いる場合は、保存期間を特に定めない）。

強角膜切片保存瓶中の組織を移植医療に用いる場合には、保

死体から眼球を摘出する際には、滅菌された眼球摘出キット等を用いて、細菌等による汚染の予防に細心の注意を払うこと。摘出した眼球は滅菌生理食塩水や抗生物質の溶液で十分に洗浄し、滅菌された専用の眼球保存瓶に入れ、眼球固定器等で瓶内に適切に固定すること。

なお、眼球の摘出を行った医師は、眼球摘出記録を作成すること（法第10条第1項。参考資料2—1及び2—2）。

(b) (略)

(c) 眼球の搬送

眼球保存瓶中に入れた摘出眼球をアイバンクに搬送する場合には、氷若しくは保冷剤を入れたアイスボックスを用いること。搬送は4℃前後の温度で可能な限り短時間で行い、搬送中に眼球が凍結しないよう注意すること。

5・6 (略)

7【摘出眼球の処置】

7—1【強角膜切片作成】

(a)～(d) (略)

(e) 強角膜切片の保存期間

処理した強角膜切片は、保存より10日間以内に移植に用いること。有効期限内にあっせんできない等の理由で移植に用いられなかった強角膜切片は、無菌操作により凍結に耐える保存容器にてマイナス80℃で凍結保存し、将来的な角膜表層移植手術、緊急時の手術等に用いるために無菌的に保存すること（凍結保存された角膜を緊急に用いる場合は、保存期間を特に定めない）。

強角膜切片保存瓶中の組織を移植医療に用いる場合には、保

存液、並びに角膜輪部の一部組織の細菌培養を行うことが望ましいこと。その場合、眼球あっせん機関は、その結果の報告を受けるよう努めること。

(f) 角膜と角膜輪部の使用について

一つの強角膜切片より角膜移植を二名以上の患者に実施した場合、移植を行った医療機関は、手術に関する記録を作成し、移植手術実施報告書と共にその旨を眼球あっせん機関に報告すること。この際、医療機関は、開封後の強角膜切片の全部又は一部への細菌汚染等を防ぐよう細心の注意を払うこと。

7-2 【移植用強膜片の作成】

(a)～(d) (略)

(e) 細菌培養

強膜片の使用に際して、その一部及び洗浄した生理食塩水若しくは BSS を培養して細菌の有無を確認すること。眼球あっせん機関は、移植を実施した医療機関から、細菌培養の結果について報告を受けるよう努めること。

7-3 (略)

7-4 【表層角膜移植用の全眼球の摘出・保存について】

眼球あっせん機関は医療機関から表層角膜移植に使用するための全眼球あっせんの要請があった場合、全眼球のままであっせんすることも可能であること。その際には、角膜内皮細胞の評価を除いて、他の取り扱い基準を遵守すること。また、全眼球の提供を受け、移植を実施する医療機関においては、表層角膜移植を行った残りの眼球の部分については、焼却処分とすること（法第9条及び施行規則第4条）。

8 【記録の保管】

存液、並びに角膜輪部の一部組織の細菌培養を行うことが望ましいこと。その場合、アイバンクは、その結果の報告を受けるよう努めること。

(f) 角膜と角膜輪部の使用について

一つの強角膜切片より角膜移植を二名以上の患者に実施した場合、移植を行った医療機関は、手術に関する記録を作成し、移植手術実施報告書と共にその旨をアイバンクに報告すること。この際、医療機関は、開封後の強角膜切片の全部又は一部への細菌汚染等を防ぐよう細心の注意を払うこと。

7-2 【移植用強膜片の作成】

(a)～(d) (略)

(e) 細菌培養

強膜片の使用に際して、その一部及び洗浄した生理食塩水若しくは BSS を培養して細菌の有無を確認すること。アイバンクは、移植を実施した医療機関から、細菌培養の結果について報告を受けるよう努めること。

7-3 (略)

7-4 【表層角膜移植用の全眼球の摘出・保存について】

アイバンクは医療機関から表層角膜移植に使用するための全眼球あっせんの要請があった場合、全眼球のままであっせんすることも可能であること。その際には、角膜内皮細胞の評価を除いて、他の取り扱い基準を遵守すること。また、全眼球の提供を受け、移植を実施する医療機関においては、表層角膜移植を行った残りの眼球の部分については、焼却処分とすること（法第9条及び施行規則第4条）。

8 【記録の保管】

眼球あっせん機関は、眼球のあっせんを行った場合には、あっせん記録を作成し、5年間保管すること（法第14条第2項）。

9・10 （略）

（削除）

（別紙）臓器提供及び臓器移植に当たって必要な書類一覧
：添付のとおり改正。

アイバンクは、眼球のあっせんを行った場合には、あっせん記録を作成し、5年間保管すること（法第14条第2項）。

9・10 （略）

参考資料

1－1 眼球摘出承諾書書式例（脳死下）

1－2 眼球摘出承諾書書式例（心停止下）

2－1 眼球摘出記録書式例（脳死下）

2－2 眼球摘出記録書式例（心停止下）

3 眼球のあっせん記録書式例

4 不使用記録書式例

5 角膜移植術・強膜移植術の実施の説明記録書式例

6 角膜・強膜移植記録書式例

（別紙）臓器提供及び臓器移植に当たって必要な書類一覧
：略

眼球のあっせんに関する技術指針

平成12年 1月 7日 制 定

平成14年12月 2日一部改正

平成22年 7月17日一部改正

本指針は、該当法令等が特記されている部分は法令上の義務を構成するものであるが、それ以外の事項についても、安全かつ適切な眼球あっせんを行うために準拠することが必要である。なお、自らの眼球あっせん機関において強角膜切片作成などの眼球の処理を行うことができないために医療機関に委託する場合等、医療機関において手続が行われる際にも、眼球あっせん機関より医療機関に対して以下の技術指針に準拠するよう求める必要がある。

1 【眼球提供に係る承認手続きについて】

眼球提供に係る家族の承諾書については、眼球摘出記録書に添付することとされており（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6条第2項第2号及び第2号の2並びに第3項）、すべての場合において遺族から眼球提供に係る承諾書を得ることが必要であること。

なお、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。）の規定に基づき眼球を摘出するためには、次のいずれかの場合に該当することを確認する必要があること。（法第6条第1項第1号及び第2号）

- ① 本人が眼球を提供する意思を書面により表示しており、遺族が眼球の摘出を拒まない場合又は遺族がいない場合
- ② 本人が眼球を提供する意思がないことを表示しておらず、遺族が眼球の摘出を書面により承諾している場合

さらに脳死下で眼球を摘出するためには、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ことを確認する必要があること（法第6条第3項第1号及び第2号）。

ア 本人が眼球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又は家族がいないとき

イ 本人が眼球を提供する意思がないことを表示しておらず、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき

ただし、眼球以外の臓器を眼球と併せて摘出する場合には、①及び②並びにア及びイの本人及び遺族・家族の意思については、（社）日本臓器移植ネットワークにより確認されることから、各眼球あっせん機関は、①又は②の区分に応じ、本人及び遺族の眼球摘出に関する意思について、当該確認が行われた書面により確認すること。

2 【眼球提供者（ドナー）適応基準について】

死体からの眼球の摘出の際の眼球提供者（ドナー）の適応基準については、平成12

年1月7日付け健医発第25号厚生省保健医療局長通知「眼球提供者（ドナー）適応基準について」によること。

3【移植眼球組織取扱施設について】

摘出した眼球から、強角膜切片、強膜片を作成する場合には、バイオハザードレベルのクリーンベンチ等の無菌操作を実施できる設備の完備されたところで処理すること。また、クリーンベンチ等については、その衛生管理に留意すること。

4【眼球の摘出・保存】

(a) 眼球の摘出

死体から眼球を摘出する際には、滅菌された眼球摘出キット等を用いて、細菌等による汚染の予防に細心の注意を払うこと。摘出した眼球は滅菌生理食塩水や抗生物質の溶液で十分に洗浄し、滅菌された専用の眼球保存瓶に入れ、眼球固定器等で瓶内に適切に固定すること。

なお、眼球の摘出を行った医師は、眼球摘出記録を作成すること（法第10条第1項）。

(b) 摘出眼の保存

眼球の保存に際しては、乾燥を防ぐよう十分留意すること。また、眼球提供者（ドナー）の角膜の細菌汚染の予防について十分配慮すること。

(c) 眼球の搬送

眼球保存瓶中に入れた摘出眼球を眼球あっせん機関に搬送する場合には、氷若しくは保冷剤を入れたアイスボックスを用いること。搬送は4℃前後の温度で可能な限り短時間で行い、搬送中に眼球が凍結しないよう注意すること。

5【強角膜切片の摘出】

死体から眼球を摘出せず、直接、強角膜切片を摘出する際には、本技術指針の4、6及び7—1に準じて行うこと。特に、摘出の際、細菌等による汚染及び組織の損傷を防ぐよう留意すること。

6【眼球摘出後の遺体の処置】

眼球摘出あるいは強角膜切片摘出を実施した場合には、出血や眼球内容物の漏出が無いように配慮し、さらに義眼を挿入して、眼球提供者（ドナー）の顔貌の変化が最小限になるよう努めること。また、摘出处置後、眼球摘出あるいは強角膜切片摘出に携わった者は遺族に眼球提供者（ドナー）の顔貌の確認を求めるなど遺族に対し配慮すること。

7【摘出眼球の処置】

7—1【強角膜切片作成】

(a) 強角膜切片作成の準備

搬入した眼球の保存瓶は蓋を開けることなくその外部をエタノール等で消毒し、クリーンベンチ等の無菌操作設備内に運ぶこと。それ以降の処理は滅菌器具を用いて無

菌的操作で行うこと。

(b) 全眼球からの強角膜切片の単離

全眼球を滅菌生理食塩水や抗生物質の溶液で洗浄するなど、細菌等による汚染の予防に十分留意すること。また、単離を行う際には、余剰の結膜等を除去し、再度洗浄した後、角膜輪部より1mm程度外側の部位の強膜を全周にわたり切開すること。強角膜切片の単離は、先端の丸いブレードなどで虹彩をゆっくり押し下げて眼球より強角膜切片を単離することにより行うこと。この際角膜を引き上げて虹彩を取ると、角膜内皮細胞に損傷を与えることがあるので細心の注意を払うこと。単離した強角膜切片は、眼球保存液の入った専用保存器に角膜上皮細胞側を下向きにして置き、素早く蓋をして封印すること。

(c) 強角膜切片の評価等

処理した強角膜切片は、スリットランプ、スペキュラーマイクロスコープ等を利用して可能な限り詳細に検査し、その結果を所定の様式に記入すること。

(d) 強角膜切片の保存

強角膜切片は角膜組織の評価後に4℃の冷蔵庫内で保存すること。この際保存した強角膜切片が凍結しないよう注意すること。また、48時間以上保存する際には、角膜内皮細胞の老廃物による影響を最小限に止めるよう努めること。強角膜切片の保存に使用した保存液の名称、ロット番号を記録、保管すること。

(e) 強角膜切片の保存期間

処理した強角膜切片は、保存より10日間以内に移植に用いること。有効期限内にあっせんできない等の理由で移植に用いられなかった強角膜切片は、無菌操作により凍結に耐える保存容器にてマイナス80℃で凍結保存し、将来的な角膜表層移植手術、緊急時の手術等に用いるために無菌的に保存すること（凍結保存された角膜を緊急に用いる場合は、保存期間を特に定めない）。

強角膜切片保存瓶中の組織を移植医療に用いる場合には、保存液、並びに角膜輪部の一部組織の細菌培養を行うことが望ましいこと。その場合、眼球あっせん機関は、その結果の報告を受けるよう努めること。

(f) 角膜と角膜輪部の使用について

一つの強角膜切片より角膜移植を二名以上の患者に実施した場合、移植を行った医療機関は、手術に関する記録を作成し、移植手術実施報告書と共にその旨を眼球あっせん機関に報告すること。この際、医療機関は、開封後の強角膜切片の全部又は一部への細菌汚染等を防ぐよう細心の注意を払うこと。

7-2 【移植用強膜片の作成】

(a) 強膜片の単離

強膜片の単離においては、眼球の内容物（虹彩、毛様体、水晶体、硝子体、網膜、脈絡膜）を滅菌した鑷子^{せっし}で除去すること。

(b) 強膜片の洗浄

強膜片を単離した後、付着している脈絡膜や血管等を滅菌された綿球、ガーゼ等にエタノール等を浸したもので十分に拭き取ること。

(c) 強膜片の保存

洗浄した強膜片は、滅菌された容器に入れ、保存液を使用する場合には凍結し、95%エタノール、グリセリンを使用する場合には室温で、適切に保存すること。なお、保存する際には、使用上の利便性を考慮して半割、1/4割にしておくことも可能であること。

(d) 強膜片の使用

保存された強膜片を使用する場合には、あらかじめ滅菌生理食塩水、BSS (Balanced Saline Solution) 等により十分に洗浄してから使用することが望ましいこと。

(e) 細菌培養

強膜片の使用に際して、その一部及び洗浄した生理食塩水若しくは BSS を培養して細菌の有無を確認すること。眼球あっせん機関は、移植を実施した医療機関から、細菌培養の結果について報告を受けるよう努めること。

7-3 【使用されなかった部分の眼球の処理について】

移植に使用されなかった眼球又はその一部については、法第9条及び施行規則第4条に準じ、焼却処分とすること。また、所定の検査等に基づき移植に不適合と判断されたものである場合には、施行規則第15条第2項に準じ、不使用記録を作成すること。

7-4 【表層角膜移植用の全眼球の摘出・保存について】

眼球あっせん機関は医療機関から表層角膜移植に使用するための全眼球あっせんの要請があった場合、全眼球のままであっせんすることも可能であること。その際には、角膜内皮細胞の評価を除いて、他の取り扱い基準を遵守すること。また、全眼球の提供を受け、移植を実施する医療機関においては、表層角膜移植を行った残りの眼球の部分については、焼却処分とすること（法第9条及び施行規則第4条）。

8 【記録の保管】

眼球あっせん機関は、眼球のあっせんを行った場合には、あっせん記録を作成し、5年間保管すること（法第14条第2項）。

9 【強角膜切片又は強膜片作成の施術者】

強角膜切片等を作成する施術者には、十分な知識と技術が要求されるため、この作業について十分な研修を受けること。

10 【本技術指針の見直し】

本技術指針は、適宜見直すこととしていること。

○ 臓器提供及び臓器移植に当たって必要な書類一覧

書類名	脳死下	心臓死下	作成者(署名者)	保管者					
				ドナー家族	判定医又はその施設	摘出医又はその施設	移植医又はその施設	あつせん機関	所管警察
1 本人の生前の意思を表示した書面 (脳死判定)	※ 1	／	本人(同)	所有	○	—	○	○	□
2 本人の生前の意思を表示した書面 (臓器摘出)	※ 1	※ 1	本人(同)	所有	○	○	○	○	□
3 家族が脳死判定を拒まない・承諾する旨を表示した書面	レ	／	家族(同)	—	●	—	—	○	□
4 遺族が臓器摘出を拒まない・承諾する旨を表示した書面	レ	レ	遺族(同)	—	—	○	○	○	□
5 脳死判定の的確実施の証明書	レ	／	脳死判定医(同)	—	●	○	○	○	□
6 脳死判定記録書	レ	／	脳死判定医(同)	—	●	—	—	○	□
(添付①) 判定に当たって測定した脳波の記録									
(添付②) 1 及び 2 の本人の生前の意思を表示した書面の写し ※1									
(添付③) 3 の家族が脳死判定を拒まない・承諾する旨を表示した書面									
7 死亡日時を確認することのできる書類	※ 2	※ 2	主治医・ 監察医 (同)	—	—	○	○	○	□
8 臓器摘出記録書	レ	レ	摘出医 (同)	—	—	●	○	○	—
(添付①) 2 の本人の生前の意思を表示した書面の写し ※1									
(添付②) 4 の遺族が臓器摘出を拒まない・承諾する旨を表示した書面の写し									
(添付③) 5 の脳死判定の的確実施の証明書の写し									
9 不使用臓器の記録	レ	レ	摘出医・ 摘出医以外(同)	—	—	● ※ 3	—	○	—
10 臓器移植記録書	レ	レ	移植医 (同)	—	—	—	●	○	—

11 移植術の実施の説明記録書	レ	レ	移植医 (同)	—	—	—	●	○	—
12 臓器のあっせん帳簿	レ	レ	あっせん 機関	—	—	—	—	●	—

●：原本を保存 ○：写しを保存

□：「臓器移植と検視その他の犯罪捜査に関する手続との関係等について」(平成9年10月8日付け健医疾発第20号)第1 検視等の取扱いの4の(2)による。

※1 本人の書面による意思表示があった場合のみ。

※2 臓器の摘出・あっせんに当たっては、摘出医・あっせん機関は、臓器提供者の死亡の日時を主治医等から確認することが必要である。この確認については、摘出医・あっせん機関等の判断により、死亡診断書若しくはその写しの交付や、摘出記録書に記載された死亡日時の確認を主治医等に求めること等により行うものとする。ただし、脳死下臓器提供の際は、脳死判定の的確実施証明書の写しにより、死亡の事実及び日時を確認することができる。

※3 臓器を摘出し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、当該医師が9の不使用臓器の記録を作成し、その勤務する医療機関の管理者が5年間保存しなければならない。



健臓発0625第3号

平成22年6月25日

各 { 都道府県
指定都市
中核市 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課

臓器移植対策室長



(印影印刷)

臓器の移植に関する法律に基づく啓発及び普及について

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）については、既に施行された一部を除き、平成22年7月17日から施行されることを受けて、「臓器の移植に関する法律施行規則」（平成9年厚生労働省令第78号）、「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日付け健医発第1329号）等について、必要な改正を行ったところです。

貴職におかれては、これまでも移植医療に関する啓発及び普及に御尽力いただいていたところですが、今回の法律改正においては、新たに、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との規定（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。）第17条の2）が設けられ、一層の取組が求められているところです。

ついては、下記の取組をはじめ、今回の法律改正の趣旨を踏まえ、移植医療に関する啓発及び普及に取り組んでいただきますよう、お願いします。

記

1 改正内容の周知

今回の法律改正及びこれに伴う省令、ガイドライン等の改正の内容については、厚生労働省において一般向けの周知文書（別添1）を作成し、厚生労働省及び（社）日本臓器移植ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）のホームページ等を通じて、周知を図ることとしています。

ついては、別添1の文書も活用しつつ、改正内容の周知を図られるよう、お願いします。

2 意思表示方法についての周知

今回の法律改正後においても、本人意思の尊重という理念（法第2条第1項）の下で、臓器提供に関する意思（臓器を提供する意思及び提供しない意思）を表示することは、引き続き重要です。

国においては、臓器提供に関する意思表示を行う機会を確保・多様化するため、これまでに以下の措置を講じたところです。

- ① 臓器提供意思表示カードの様式の見直し（別添2参照）
- ② 運転免許証への意思表示欄の創設（道路交通法施行規則の一部を改正する内閣府令（平成22年内閣府令第31号））。
- ③ 医療保険の被保険者証への意思表示欄の創設（健康保険法施行規則等の一部を改正する省令（平成22年厚生労働省令第70号））。

については、これらの意思表示方法について、普及に御協力いただくようお願いいたします。

また、あわせて、ネットワークが運営するインターネットを通じた臓器提供意思登録システム（パソコン及びモバイルの各サイト）についても、臓器提供に関する意思をより確実に表示することができる方法として、周知をお願いします。

3 移植医療についての啓発等

厚生労働省及びネットワークにおいては、今回の法律改正を踏まえ、臓器提供意思表示カードと一体となったリーフレット（以下「カード一体型リーフレット」という。）を作成し、配布を行うこととしているほか、中学生等を対象としたパンフレットの作成・配布、厚生労働省及びネットワークのホームページにおける情報提供等を行うこととしています。

については、国民が移植医療に対する理解を深めることができるよう、あらゆる機会を通じて、カード一体型リーフレットの配布をはじめとする啓発活動に御尽力いただくよう、お願いします。

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律の概要

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。



《 1. 2. 3. いずれかの番号を○で囲んでください。》

1. 私は、脳死後及び心臓が停止した死後のいずれでも、移植の為に臓器を提供します。
2. 私は、心臓が停止した死後に限り、移植の為に臓器を提供します。
3. 私は、臓器を提供しません。

《 1 又は 2 を選んだ方で、提供したくない臓器があれば、×をつけてください。》

【 心臓・肺・肝臓・腎臓・脾臓・小腸・眼球 】

〔特記欄： 〕

署名年月日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名(自筆)： _____

家族署名(自筆)： _____





健臓発0625第4号
平成22年6月25日

各 { 都道府県
指定都市 } 衛生主管部（局）長 殿
中核市

厚生労働省健康局

疾病対策課臓器移植対策室長



(印影印刷)

臓器提供意思表示カード等の記載不備事例等の取扱いについて

今般、臓器提供意思表示カード等の記載不備事例等の取扱いについて、添付文書のとおり、社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長、各眼球あっせん機関の長及び財団法人日本アイバンク協会理事長宛てに通知しましたので、関係者への周知について御配慮をお願いします。



健臓発0625第4号

平成22年6月25日

{ 社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長
各、眼 球 あ っ せ ん 機 関 の 長
財団法人日本アイバンク協会理事長 } 殿

厚生労働省健康局

疾病対策課臓器移植対策室長



(印影印刷)

臓器提供意思表示カード等の記載不備事例等の取扱いについて

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）については、既に施行された部分を除き、平成22年7月17日から施行されるところですが、これに伴い、臓器提供意思表示カード（以下「カード」という。）の様式が改められることとなり、併せて、運転免許証及び医療保険の被保険者証にも臓器提供に関する意思表示をすることができる欄が設けられることとなりました。

これらの記載方法については、詳細を解説したリーフレットを配布することとされていますが、今後、記載不備事例が発生することが予想されます。

また、既に配布されている旧来のカードを引き続き所持していた場合には、その記載内容について、改正後の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。）に即して判断する必要が生じます。

このため、記載不備事例等の取扱いについて、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会（以下「委員会」という。）における議論を踏まえ、下記のとおりとすることとしましたので、貴職におかれては、手続に遺漏のないよう、よろしくお取り計らい願います。

なお、記載不備事例が極力発生しないよう、カードとあわせて配布されるリーフレット等において、記載方法を分かりやすく説明する等の周知が重要ですので、取組に遺漏なきようお願いします。

記

1. カードの記載不備事例の取扱いに関する基本的考え方について

(1) 法における基本理念である「本人意思の尊重」の観点から、記載不備と思われる

る書面であっても、書面に残された記載内容からできるかぎり客観的に本人意思を判断する必要があること。

その際、記載内容に矛盾はないが本人意思を明確に確認する必要がある場合は、家族等の証言も踏まえ、本人意思を判断すること。また、記載内容が相矛盾するものであるなど、本人意思が判断できない場合は、当該書面に表示された内容は不明と取り扱うこと。

- (2) 改正後の法の解釈上、拒否の意思表示は書面によらないものであっても有効であることを踏まえ、(1)において書面に表示された内容が不明と判断される場合であっても、一律に意思不明とはせず、さらに家族等の証言により拒否の意思について慎重に確認し、拒否の意思が認められる場合には、法に基づく脳死判定及び臓器摘出を行わないこと。

2. 旧来のカードの解釈について（別紙参照）

- (1) 番号1のみに○がついていた（番号2には○がない）場合は、脳死下での臓器提供を希望していることから、心停止後についても“臓器提供を拒否する意思がない”と解し、家族の承諾があった場合に臓器提供を行うことができること。
- (2) 番号2のみに○がついていた（番号1には○がない）場合は、脳死後の臓器提供が選択可能な状況下で、心停止後の臓器提供のみに○をつけていることから、脳死判定を受けること、またその結果に従うことを“拒否していた”と解し、脳死下臓器提供は行わないこと。

3. その他

平成16年12月24日付け健臓発第1224001号当職通知の別添「臓器提供意思表示カードの記載不備事例の取扱いについて」（別添参照）中、3（1）及び（2）は旧来のカードの記載不備事例の取扱いとして、また、3（3）及び（4）は新旧双方のカードの記載不備事例の取扱いとして、引き続き有効であること。

旧来の意思表示カードの取扱いについて

① 番号1のみに○がついていた(番号2には○がない)場合

【カードの記載】

《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、移植の為に○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・膵臓・小腸・眼球・その他()

2. 私は、心臓が停止した死後、移植の為に○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・膵臓・眼球・その他()

3. 私は臓器を提供しません。

署名年月日: 平成 16 年 1 月 1 日

本人署名(自筆): 移植 太郎

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。)

【解 釈】

	改正法施行前	改正法施行後
脳死後	家族が拒まない場合に 臓器提供可能	家族が拒まない場合に 臓器提供可能
心停止後	家族が承諾した場合に 臓器提供可能	家族が承諾した場合に 臓器提供可能

【改正法施行後における考え方】

第6条第1項第2号の“臓器提供を拒否する意思がない”と判断し、心停止後においても、家族の承諾があった場合には臓器提供を行う。

② 番号2のみに○がついていた(番号1には○がない)場合

【カードの記載】

《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、移植の為に○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・膵臓・小腸・眼球・その他()

② 私は、心臓が停止した死後、移植の為に○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・膵臓・眼球・その他()

3. 私は臓器を提供しません。

署名年月日: 平成 16 年 1 月 1 日

本人署名(自筆): 移植 太郎

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。)

【解 釈】

	改正法施行前	改正法施行後
脳死後	臓器提供不可	臓器提供不可
心停止後	家族が拒まない場合に 臓器提供可能	家族が拒まない場合に 臓器提供可能

【改正法施行後における考え方】

脳死後の臓器提供が選択可能な状況下で、心停止後の臓器提供のみに○をつけていることから、脳死判定を受けること、またその結果に従うことについて“拒否する意思を表示していた”と判断し、脳死後の臓器提供は行わない。

臓器提供意思表示カードの記載不備事例の取扱いについて

1 はじめに

平成9年10月16日の「臓器の移植に関する法律」(平成9年法律第104号。以下「臓器移植法」という。)施行以降平成16年6月末までに、(社)日本臓器移植ネットワークに臓器提供意思表示カード(以下「カード」という。)を所持していたと情報提供された820件のうち、記載内容に不備があった事例は105件(12.8%)となっている。

これまで、カードの記載内容に不備があった事例は、臓器を提供する意思又は脳死判定に従う意思表示が明確でない等の理由から、法律の要件を満たしていないものとして取り扱ってきている。そのため、確かにカードを携帯しており、本人が生前に臓器を提供したいという意思を持っていたと家族等が証言しているにもかかわらず、カードの記載事項の一部に不備があることにより、本人の書面による意思表示とは認められなかった事例も存在する。

こうしたことから、今般、臓器移植法の趣旨等を踏まえ、これまでの記載不備事例の取扱いを見直すこととした。

2 臓器移植法の解釈とその運用

- ・ 臓器移植法においては、基本的理念として、臓器提供に関する意思は尊重されなければならない、臓器の提供は任意にされたものでなければならないと規定しており(同法第2条第1項及び第2項)、臓器の摘出については、本人が生存中に臓器を提供する意思及び脳死判定に従う意思を書面により表示していることを要件としている(同法第6条第1項及び第3項)。
- ・ これらの意思を表示する書面については、本人が独自に作成することは可能であるが、実際にはそれを法の求めるところに適うものとして作成することは困難なことから、厚生労働省及び(社)日本臓器移植ネットワー

クにより、カード（又は臓器提供意思表示シール）が作成され、頒布されている。

この「書面」とは、法的には、本人の「臓器を提供する意思」の有無だけでなく、「脳死判定に従う意思」のそれも確認できるものでなければならず、また、本人の署名が存在しなければならない。さらに、実務上、提供したい臓器の種類及び署名年月日の記載も必要とされている。

（別紙 1 参照）

3 新しい取扱いについて

現行のカード様式に係るカードの記載不備事例のこれまでの取扱いを見直し、臓器移植法の趣旨等に基づき、カードの記載事項の一部に不備があっても、当該カードのその他の記載内容等から、本人の署名があり、かつ、本人の「臓器を提供する意思」及び「脳死判定に従う意思」が確認できるものについては、法の求めている書面による意思表示が存在するものとして取り扱うこととする。また、本人の意思を正確に確認するため、カードの記載とあわせて、家族の陳述など他の資料も考慮する。

具体的な取扱いについては、次のとおりである。

（１）カードの番号の記載に不備がある事例

- ① カードの番号 1 に○がなく、提供したい臓器が○で囲まれている場合については、提供したい臓器を○で囲んでいること等から、脳死判定に従い、脳死後に臓器を提供するという前提のもとで、提供したい臓器が明確に示されていると考えられることから、脳死判定に従う意思及び臓器提供を行う意思は表示されていると判断する。

（別紙 2（１）①）

- ② カードの番号 1 に○がなく、提供したい臓器も○で囲まれていないが、番号 1 の「その他」の括弧内に「全部」又は「全臓器提供」と記載されている場合については、番号 1 に○はなく、提供したい臓器も○で囲まれていないが、番号 1 の「その他」の括弧内に「全部」又は「全臓器提供」と記載されていること等から、脳死判定に従う意思及び臓器提供を行う意思は表示されていると判断する。

(別紙 2 (1) ②)

- ③ カードの番号 1 に○があり、提供したい臓器が○で囲まれている場合であって、カードの番号 3 に○と×の両方を記載していた場合については、番号 1 に○があり、提供したい臓器が明確に表示されていること等から、番号 3 に○と×の両方が記載されていることについては、「番号 3 に○を付けたものの間違いに気づき×を付けた」と考えることが社会通念に照らして適当であり、脳死判定に従う意思及び臓器を提供する意思が表示されていると判断する。

(別紙 2 (1) ③)

(2) 提供したい臓器の記載に不備がある事例

- ① カードの番号 1 に○があり、提供したい臓器が○で囲まれていない場合については、脳死判定に従う意思及び臓器を提供する意思は明確に表示されており、提供したい臓器の種類は、番号 1 に○を付けていること等から、当該欄に記載されている臓器（心臓、肺、肝臓、腎臓、脾臓、小腸、眼球）と判断する。

(別紙 2 (2) ①)

(3) 本人署名の記載に不備がある事例

- ① 本人署名がない場合については、臓器移植法で要求する書面とは認められないことから、従来通り、有効ではないものとする。

(別紙2 (3) ①)

- ② カードの本人署名と家族署名の記載欄を書き間違え、逆に記載した場合については、一律に書面の有効性が確認できないと判断せず、署名した家族を含め他者の証言により本人の意思表示であることが明らかかな場合には、本人の署名があるものとし、書面の有効性が確認できるものとして取り扱う。

(別紙2 (3) ②)

(4) 署名年月日の記載に不備がある事例

- ① 署名年月日に不備がある場合及び署名年月日の記載がない場合については、カードの発行日以降にカードの記載が行われたことは自明であるので、一律に無効とするのではなく、カードの発行日以降に記載されたものとして取り扱う。また、本人が、法律施行日前の日付が記載されたカードを法律施行日以降も所持していることから、法律施行日以降も当該カードの記載内容の意思を有していたとして取り扱う。

(別紙2 (4) ①)

○臓器の移植に関する法律（平成 9 年法律第 109 号）（抄）

（基本的理念）

第 2 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。

（第 3 項及び第 4 項 略）

（臓器の摘出）

第 6 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。

（第 2 項 略）

3 臓器の摘出に係る前項の判定は、当該者が第 1 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。

（第 4 ～ 6 項 略）

(1) カードの番号の記載に不備がある事例

① カードの番号1に○がなく、提供したい臓器が○で囲まれている場合

《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、移植の為に○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、移植の為に○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: 2004年 1月 1日

本人署名(自筆): 移植 太郎

家族署名(自筆): _____

(何處であれば、この意思表示カードをもちていることを知っている家族が、そのことの真実のみに署名して下さい)

② カードの番号1に○がなく、提供したい臓器も○で囲まれているが、番号1の「その他」の括弧内に「全部」又は「全臓器提供」と記載されている場合

《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、移植の為に○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(全部)

2. 私は、心臓が停止した死後、移植の為に○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: 2004年 1月 1日

本人署名(自筆): 移植 太郎

家族署名(自筆): _____

(何處であれば、この意思表示カードをもちていることを知っている家族が、そのことの真実のみに署名して下さい)

《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、移植の為に○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(全部)

2. 私は、心臓が停止した死後、移植の為に○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: 2004年 1月 1日

本人署名(自筆): 移植 太郎

家族署名(自筆): _____

(何處であれば、この意思表示カードをもちていることを知っている家族が、そのことの真実のみに署名して下さい)

③ カードの番号1に○があり、提供したい臓器が○で囲まれている場合であって、カードの番号3に○と×の両方を記載していた場合

《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、移植の為に○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、移植の為に○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: 2004年 1月 1日

本人署名(自筆): 移植 太郎

家族署名(自筆): _____

(何處であれば、この意思表示カードをもちていることを知っている家族が、そのことの真実のみに署名して下さい)

(2) 提供したい臓器の記載に不備がある事例

① カードの番号1に○があり、提供したい臓器が○で囲まれていない場合

《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、移植の為に○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、移植の為に○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: 2004年 1月 1日

本人署名(自筆): 移植 太郎

家族署名(自筆): _____

(何處であれば、この意思表示カードをもちていることを知っている家族が、そのことの真実のみに署名して下さい)

(3) 本人署名の記載に不備がある事例

① 本人署名がない場合

↓
《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、移植の為に○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、移植の為に○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: 2004年 1月 1日

本人署名(自筆): _____

家族署名(自筆): _____

(何處であれば、この型表示カードをもちていることを知っている家族が、そのことの承認のために署名して下さい)

② カードの本人署名と家族署名の記載欄を書き間違え、逆に記載した場合

↓
《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、移植の為に○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、移植の為に○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: 2004年 1月 1日

本人署名(自筆): 移 植 花 子

家族署名(自筆): 移 植 太 郎

(何處であれば、この型表示カードをもちていることを知っている家族が、そのことの承認のために署名して下さい)

(4) 署名年月日の記載に不備がある事例

① 署名年月日に不備がある場合及び署名年月日の記載がない場合

↓
《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、移植の為に○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、移植の為に○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: 1996年 1月 1日

本人署名(自筆): 移 植 太 郎

家族署名(自筆): _____

(何處であれば、この型表示カードをもちていることを知っている家族が、そのことの承認のために署名して下さい)

↓
《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、移植の為に○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、移植の為に○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: 1990年 1月 1日

本人署名(自筆): 移 植 太 郎

家族署名(自筆): _____

(何處であれば、この型表示カードをもちていることを知っている家族が、そのことの承認のために署名して下さい)

↓
《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、移植の為に○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、移植の為に○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): 移 植 太 郎

家族署名(自筆): _____

(何處であれば、この型表示カードをもちていることを知っている家族が、そのことの承認のために署名して下さい)