

# 第26回 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会

## 議事次第

日時：平成21年9月15日(火)

15:00～17:00

場所：厚生労働省省議室

### 1. 開 会

### 2. 議 事

- (1) 臓器移植法に基づく移植の状況について
- (2) 臓器移植法の改正について
- (3) 改正法の施行に向けた検討の進め方について
- (4) その他

### 3. 閉 会

#### 〈配布資料〉

- 資料1－1 臓器移植の実施状況
- 資料1－2 臓器移植に関する普及啓発の状況
- 資料2－1 臓器移植法の改正について
- 資料2－2 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律の概要
- 資料2－3 臓器の移植に関する法律(現行法)と改正法 比較表
- 資料3 改正法の施行に向けた検討課題及び体制について(案)

参考資料1 臓器の移植に関する法律(現行)

参考資料2 臓器の移植に関する法律施行規則(現行)

参考資料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)(現行)

参考資料4 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律(新旧対照表)

参考資料5 国会における主な質疑について

## 臓器移植の実施状況

### ①臓器移植法の施行後の実施状況

(平成9年10月16日から、平成21年3月31日まで)

脳死判定事例 ……82例

うち、臓器提供事例 ……81例(注)

(注) 第8例目については、法的脳死判定が行われ法的に脳死と判定されたが、医学的理由により、臓器の摘出が行われなかつたため、臓器提供者数には含まれていない。

	臓器提供者数(注1) うち脳死下	移植実施件数(注1) うち脳死下		待機患者数 (注2)
		移植実施件数(注1) うち脳死下		
心臓	14名 (65名)	14名 (65名)	14件 (65件)	14件 ※1(65件) 128名
肺	14名 (51名)	14名 (51名)	19件 (59件)	19件 ※1(59件) 111名
肝臓	15名 (59名)	15名 (59名)	15件 (63件)	15件 (63件) 239名
腎臓	123名 (1,041名)	15名 (73名)	229件 (1,914件)	※2 30件 (143件) 11,940名
脾臓	14名 (59名)	14名 (57名)	14件 (59件)	※2 14件 (57件) 160名
小腸	1名 (4名)	1名 (4名)	1件 (4件)	1件 (4件) 1名
眼球(角膜)	1,010名 (10,944名)	8名 (29名)	1,634件 (17,762件)	15件 (57件) 2,769名

(注1) 数字は、平成20年度の実績。ただし括弧内は、平成9年10月16日(臓器移植法施行の日)から平成21年3月31日まで(眼球(角膜)については平成21年3月31日まで)の累計。

(注2) 移植待機患者数は平成21年3月31日(眼球(角膜)については平成21年3月31日)現在数。

※1 心臓及び肺の移植実施件数のうち、心肺同時移植は累計で1件(平成20年度(脳死下のみ))。

※2 脾臓及び腎臓の移植実施件数のうち、脾腎同時移植は平成20年度で10件(脳死下のみ)、累計で47件(うち脳死下は45件)。

## 臓器移植に関する普及啓発の状況

### 1 臓器提供意思表示カード等の配布状況

- 臓器提供意思表示カード

約1億2,069万枚を配布（1997年10月16日～2009年3月末）

- 臓器提供意思表示シール

約3,930万枚を配布（1999年1月～2009年3月末）

### 2 被保険者証の余白の使用について

- 平成15年より、被保険者証の余白を、各保険者の判断により、臓器提供の意  
思表示の記入欄とする等、適宜使用して差し支えないこととされた。

### 3 臓器移植に関する教育用普及啓発パンフレットについて

- 平成16年度より、移植医療に関する認識と理解を深めるために、中学校3年  
生向けのパンフレットを作成し、全国の中学校等に送付している。

### 4 公共広告機構（A C）を活用した普及啓発について

- 平成17年度より、公共広告機構（A C）の協力を得て臓器移植に関するCM  
やポスター掲示などを行っている。

### 5 臓器提供意思登録システムについて

- 平成19年3月より、臓器移植意思登録システムが稼働し、インターネット上  
で意思登録が可能となった。

## 臓器移植法の改正について

平成 4 年 1 月 臨時脳死及び臓器移植調査会答申

平成 9 年 6 月 臓器の移植に関する法律（現行法）成立  
 ※ 法施行後 3 年を目処として制度全般についての検討を行うこととする規定が置かれている。

10 月 同法施行

※ 施行からこれまでの間（平成 21 年 6 月現在）、脳死下での臓器提供は 81 件と少なく、また、15 歳未満の者からの臓器提供が認められていない。

平成 17 年 8 月 与党有志議員により、臓器移植法改正案（A 案、B 案）衆議院に提出（平成 18 年 3 月再提出）

平成 19 年 12 月 野党有志議員により、臓器移植法改正案（C 案）衆議院に提出

※ 平成 20 年 5 月に国際移植学会が死体ドナーを自国で増やし、自国での臓器移植を増やすことを呼びかけること等を内容とする宣言（イスタンブル宣言）をまとめた。

※ WHO も平成 21 年 5 月の総会で指針を改正し、臓器売買や渡航移植（移植ツーリズム）への対応について議論を行う予定であった。（新型インフルエンザの影響により平成 22 年 5 月以降に延期）

平成 21 年 5 月 与野党有志議員により、臓器移植法改正案（D 案）衆議院に提出  
 6 月 衆議院厚生労働委員会での審議（2 回）を経て、衆議院本会議に中間報告及び討論

衆議院本会議において、採決が実施され、A 案が可決（18 日）

野党有志議員により、新たな改正案が参議院に提出

7 月 与野党有志議員により、修正 A 案が参議院に提出

参議院厚生労働委員会での審議（2 回）を経て、参議院本会議に中間報告及び討論

参議院本会議において、採決が実施され、A 案が可決・成立（13 日）

公布（17 日）

\* （施行期日）

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。ただし、親族への優先提供の意思表示に係る部分については、公布の日から起算して 6 月を経過した日（平成 22 年 1 月 17 日）から施行。

## 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）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のいずれかの場合とする。

- 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のいずれかの場合とする。

#### 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」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。

## 臓器の移植に関する法律（現行法）と改正法 比較表

	現行法	改正法	施行日
親族に対する優先提供	○当面見合せ（ガイドライン）	○臓器の優先提供を認める	平成 22 年 1 月 17 日
脳死判定・臓器摘出の要件	○本人の生前の書面による意思表示があり、家族が拒否しない又は家族がいないこと	○本人の生前の書面による意思表示があり、家族が拒否しない又は家族がいないこと (現行法と同じ) 又は ○本人の意思が不明（拒否の意思表示をしていない場合）であり、家族の書面による承諾があること	平成 22 年 7 月 17 日
小児の取扱い	○15 歳以上の者の意思表示を有効とする（ガイドライン）	○年齢に関わりなし	
被虐待児への対応	(規定なし)	○虐待を受けて死亡した児童から臓器が提供されることのないよう適切に対応	
普及・啓発活動等	(規定なし)	○運転免許証等への意思表示の記載を可能にする等の施策	

## 改正法の施行に向けた検討課題及び検討体制について（案）

平成21年9月15日  
疾病対策課 腸器移植対策室

### 1. 検討課題

#### I. 親族への優先提供に関する課題

- 1 親族の範囲について
- 2 親族への優先提供意思の取扱いについて
- 3 あっせん手続きについて

#### II. 小児からの臓器提供に関する課題

- 1 小児の脳死判定基準等について
- 2 被虐待児の取扱いについて
- 3 15歳未満の者による拒否の意思表示について

#### III. 本人が意思表示していない場合における臓器提供に関する課題

- 1 意思表示していないことの確認について
- 2 有効な意思表示ができない者の取扱いについて

#### IV. 普及啓発等に関する課題

- 1 臓器提供意思表示カードについて
- 2 意思表示登録システムについて
- 3 普及啓発の対象者と啓発方法について
- 4 普及啓発の内容について

#### V. その他

- 1 ドナー適応基準及びレシピエント選択基準の見直しについて
- 2 臓器移植に係る体制整備について 等

## 2. 検討体制（別紙参照）

- これまで、臓器移植法の施行に必要な事項は、以下の体制で検討を実施。
  - ① 重要事項に関しては、厚生労働省（事務局）からの諮問等に応じ、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会で審議
  - ② ①の審議に当たり、専門的な観点からの検討が必要な事項については、事務局において「作業班」の意見を聴きつつ検討課題等を作成
  - ③ また、医学的な知見の収集等が必要な事項には、厚生労働科学研究も活用
- 改正法の施行に向けた検討についても、親族への優先提供、小児からの臓器提供、児童虐待の確認等、専門的な検討が必要となるため、上記の体制で検討を行うこととしてはどうか。

## 3. 改正法の施行に向けたスケジュール

施行期日は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）であるが、親族優先提供に係る部分については、公布の日から起算して6月を経過した日（平成22年1月17日）である。

このため、当面は親族優先提供に係る事項について、作業班からの報告等を踏まえて審議し、その後、残された論点について、順次検討してはどうか。

### 平成21年

7月17日	改正法の公布
9月～	検討 臓器移植委員会（月1回程度） 各作業班（適宜） 厚生労働科学研究班 パブリックコメントなど 省令、ガイドラインの改正

### 平成22年

1月17日	改正法一部施行（親族優先提供）
	検討 臓器移植委員会（月1回程度） 各作業班（適宜） 厚生労働科学研究班 パブリックコメントなど 省令、ガイドラインの改正
7月17日	改正法の全面施行

# 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律の施行に向けた検討体制

別紙

## 主な検討課題

### I 親族への優先提供(H22.1.17施行)

- 親族の範囲について
- 親族への優先提供意思の取扱いについて
- あっせん手続きについて

### II 小児からの臓器提供(H22.7.17施行)

- 小児の脳死判定基準等について
- 被虐待児の取扱いについて
- 15歳未満の者による拒否の意思表示について

### III 本人意思が不明の場合(I IIに応じて、H22.1.17又はH22.7.17施行)

- 意思表示していないことの確認について
- 有効な意思表示ができない者の取扱いについて

### IV 普及啓発等(I IIに応じて、H22.1.17又はH22.7.17施行)

- 臓器提供意思表示カードについて
- 意思表示登録システムについて
- 普及啓発の対象者と啓発方法について
- 普及啓発の内容について

### V その他(I IIに応じて、H22.1.17又はH22.7.17施行)

- ドナー適応基準、レシピエント選択基準について
- 臓器移植に係る体制整備について

## 検討体制

### 意思表示等に関する作業班(仮称)

- 親族の範囲について
- 15歳未満の者による拒否の意思表示について
- 有効な意思表示ができない者の取扱いについて 等

### 普及啓発等に関する作業班(仮称)

- ドナーカードの様式について
- 意思表示登録システムについて
- 普及啓発の方法について 等

### 臓器毎による作業班

- 親族優先、小児からの臓器提供等に伴うドナー適応基準、レシピエント選択基準について

### 厚生労働科学研究 研究班

- 小児の脳死判定基準について
- 臓器提供施設の体制整備について 等  
(脳死下での小児臓器提供を行う施設としての要件)  
研究代表者:貢井英明先生  
研究分担者:横田裕行先生、山田不二子先生  
畠澤順先生  
研究期間:平成21年度

## 検討内容の報告



厚生科学審議会 病院対策部会 臨器移植委員会

審議・パブリックコメントを経て省令やガイドラインの策定へ

## ○臓器の移植に関する法律(平成九年法律第百四号)

## (目的)

第1条 この法律は、臓器の移植についての基本的理念を定めるとともに、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(以下単に「移植術」という。)に使用されるための臓器を死体から摘出すること、臓器売買等を禁止すること等につき必要な事項を規定することにより、移植医療の適正な実施に資することを目的とする。

## (基本的理念)

第二条 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。

3 臓器の移植は、移植術に使用されるための臓器が人道的精神に基づいて提供されるものであることにかんがみ、移植術を必要とする者に対して適切に行われなければならない。

4 移植術を必要とする者に係る移植術を受ける機会は、公平に与えられるよう配慮されなければならない。

## (国及び地方公共団体の責務)

第三条 国及び地方公共団体は、移植医療について国民の理解を深めるために必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

## (医師の責務)

第四条 医師は、臓器の移植を行うに当たっては、診療上必要な注意を払うとともに、移植術を受ける者又はその家族に対し必要な説明を行い、その理解を得るよう努めなければならない。

## (定義)

第五条 この法律において「臓器」とは、人の心臓、肺、肝臓、腎臓その他厚生労働省令で定める内臓及び眼球をいう。

## (臓器の摘出)

第六条 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。

2 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であって脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定されたものの身体をいう。

3 臓器の摘出に係る前項の判定は、当該者が第一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。

4 臓器の摘出に係る第二項の判定は、これを的確に行うために必要な知識及び経験を有する二人以上の医師(当該判定がなされた場合に当該脳死した者の身体から臓器を摘出し、又は当該臓器を使用した移植術を行うこととなる医師を除く。)の一般に認められている医学的知見に基づき厚生労働省令で定めるところにより行う判断の一貫によって、行われるものとする。

5 前項の規定により第二項の判定を行った医師は、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該判定が的確に行われたことを証する書面を作成しなければならない。

6 臓器の摘出に係る第二項の判定に基づいて脳死した者の身体から臓器を摘出しようとする医師は、あらかじめ、当該脳死した者の身体に係る前項の書面の交付を受けなければならない。

## (臓器の摘出の制限)

第七条 医師は、前条の規定により死体から臓器を摘出しようとする場合において、当該死体について刑事訴訟法(昭和二十三年法律第百三十一号)第二百二十九条第一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、当該手続が終了した後でなければ、当該死体から臓器を摘出してはならない。

## (礼意の保持)

第八条 第六条の規定により死体から臓器を摘出するに当たっては、礼意を失わないよう特に注意しなければならない。

## (使用されなかつた部分の臓器の処理)

第九条 病院又は診療所の管理者は、第六条の規定により死体から摘出された臓器であって、移植術に使用されなかつた部分の臓器を、厚生労働省令で定めるところにより処理しなければならない。

## (記録の作成、保存及び閲覧)

第十条 医師は、第六条第二項の判定、同条の規定による臓器の摘出又は当該臓器を使用した移植術(以下この項において「判定等」という。)を行った場合には、厚生労働省令で定めるところにより、判定等に関する記録を作成しなければならない。

2 前項の記録は、病院又は診療所に勤務する医師が作成した場合にあっては当該病院又は診療所の管理者が、病院又は診療所に勤務する医師以外の医師が作成した場合にあっては当該医師が、五年間保存しなければならない。

3 前項の規定により第一項の記録を保存する者は、移植術に使用されるための臓器を提供した遺族その他の厚生労働省令で定める者から当該記録の閲覧の請求があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、閲覧を拒むことについて正当な理由がある場合を除き、当該記録のうち個人の権利利益を不当に侵害するおそれがないものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧に供するものとする。

#### (臓器売買等の禁止)

第十一条 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくは提供したことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。

2 何人も、移植術に使用されるための臓器の提供を受けること若しくは受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。

3 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあっせんをすること若しくはあっせんをしたことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。

4 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあっせんを受けること若しくはあっせんを受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。

5 何人も、臓器が前各項の規定のいずれかに違反する行為に係るものであることを知って、当該臓器を摘出し、又は移植術に使用してはならない。

6 第一項から第四項までの対価には、交通、通信、移植術に使用されるための臓器の摘出、保存若しくは移送又は移植術等に要する費用であって、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けること又はそれらのあっせんをすることに関して通常必要であると認められるものは、含まれない。

#### (業として行う臓器のあっせんの許可)

第十二条 業として移植術に使用されるための臓器(死体から摘出されるもの又は摘出されたものに限る。)を提供すること又はその提供を受けることのあっせん(以下「業として行う臓器のあっせん」という。)をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、臓器の別ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

2 厚生労働大臣は、前項の許可の申請をした者が次の各号のいずれかに該当する場合には、同項の許可をしてはならない。

一 営利を目的とするおそれがあると認められる者

二 業として行う臓器のあっせんに当たって当該臓器を使用した移植術を受ける者の選択を公平かつ適正に行わないおそれがあると認められる者

#### (秘密保持義務)

第十三条 前条第一項の許可を受けた者(以下「臓器あっせん機関」という。)若しくはその役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、業として行う臓器のあっせんに関して職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。

#### (帳簿の備付け等)

第十四条 臓器あっせん機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、その業務に関する事項を記載しなければならない。

2 臓器あっせん機関は、前項の帳簿を、最終の記載の日から五年間保存しなければならない。

#### (報告の徴収等)

第十五条 厚生労働大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、臓器あっせん機関に対し、その業務に関し報告をさせ、又はその職員に、臓器あっせん機関の事務所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

2 前項の規定により立入検査又は質問をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。

3 第一項の規定による立入検査及び質問をする権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

#### (指示)

第十六条 厚生労働大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、臓器あっせん機関に対し、その業務に関し必要な指示を行うことができる。

#### (許可の取消し)

第十七条 厚生労働大臣は、臓器あっせん機関が前条の規定による指示に従わないときは、第十二条第一項の許可を取り消すことができる。

#### (経過措置)

第十八条 この法律の規定に基づき厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、その厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必

要と判断される範囲内において、所要の経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)を定めることができる。

(厚生労働省令への委任)

第十九条 この法律に定めるもののほか、この法律の実施のための手続その他この法律の施行に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(罰則)

第二十条 第十一条第一項から第五項までの規定に違反した者は、五年以下の懲役若しくは五百万元以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

2 前項の罪は、刑法(明治四十年法律第四十五号)第三条の例に従う。

第二十一条 第六条第五項の書面に虚偽の記載をした者は、三年以下の懲役又は五十万元以下の罰金に処する。

3 第六条第六項の規定に違反して同条第五項の書面の交付を受けないで臓器の摘出をした者は、一年以下の懲役又は三十万元以下の罰金に処する。

第二十二条 第十二条第一項の許可を受けないで、業として行う臓器のあつせんをした者は、一年以下の懲役若しくは百万元以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第二十三条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万元以下の罰金に処する。

一 第九条の規定に違反した者

二 第十条第一項の規定に違反して、記録を作成せず、若しくは虚偽の記録を作成し、又は同条第二項の規定に違反して記録を保存しなかった者

三 第十三条の規定に違反した者

四 第十四条第一項の規定に違反して、帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第二項の規定に違反して帳簿を保存しなかった者

五 第十五条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者

2 前項第三号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。

第二十四条 法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この項において同じ。)の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第二十条、第二十二条及び前条(同条第一項第三号を除く。)の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に對しても、各本条の罰金刑を科する。

2 前項の規定により法人でない団体を処罰する場合には、その代表者又は管理人がその訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴訟に関する法律の規定を準用する。

第二十五条 第二十条第一項の場合において供与を受けた財産上の利益は、没収する。その全部又は一部を没収することができないときは、その価額を追徴する。

附 則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して三月を経過した日から施行する。(検討等)

第二条 この法律による臓器の移植については、この法律の施行後三年を目途として、この法律の施行の状況を勘案し、その全般について検討が加えられ、その結果に基づいて必要な措置が講ぜられるべきものとする。

2 政府は、ドナーカードの普及及び臓器移植ネットワークの整備のための方策に關し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

3 関係行政機関は、第七条に規定する場合において同条の死体が第六条第二項の脳死した者の身体であるときは、当該脳死した者の身体に対する刑事訴訟法第二百二十九条第一項の検視その他の犯罪捜査に関する手続と第六条の規定による当該脳死した者の身体からの臓器の摘出との調整を図り、犯罪捜査に關する活動に支障を生ずることなく臓器の移植が円滑に実施されるよう努めるものとする。

(角膜及び腎臓の移植に関する法律の廃止)

第三条 角膜及び腎臓の移植に関する法律(昭和五十四年法律第六十三号)は、廃止する。

(経過措置)

第四条 医師は、当分の間、第六条第一項に規定する場合のほか、死亡した者が生存中に眼球又は腎臓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及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であって、遺族が当該眼球又は腎臓の摘出について書面により承諾しているときにおいても、移植術に使用されるための眼球又は腎臓を、同条第二項の脳死した者の身体以外の死体から摘出することができる。

2 前項の規定により死体から眼球又は腎臓を摘出する場合においては、第七条中「前条」とあるのは「附則第四条第一項」と、第八条及び第九条中「第六条」とあるのは「附則第四条第一項」と、第十条第一項中「同条の

規定による」とあるのは「附則第四条第一項の規定による」と読み替えて、これらの規定(これらの規定に係る罰則を含む。)を適用する。

第五条 この法律の施行前に附則第三条の規定による廃止前の角膜及び腎臓の移植に関する法律(以下「旧法」という。)第三条第三項の規定による遺族の書面による承諾を受けている場合(死亡した者が生存中にその眼球又は腎臓を移植術に使用されるために提供する意思がないことを表示している場合であって、この法律の施行前に角膜又は腎臓の摘出に着手していなかったときを除く。)又は同項ただし書の場合に該当していた場合の眼球又は腎臓の摘出については、なお従前の例による。

第六条 旧法第三条の規定(前条の規定によりなお従前の例によることとされる眼球又は腎臓の摘出に係る旧法第三条の規定を含む。次条及び附則第八条において同じ。)により摘出された眼球又は腎臓の取扱いについては、なお従前の例による。

第七条 旧法第三条の規定により摘出された眼球及び腎臓であって、角膜移植術又は腎臓移植術に使用されなかつた部分の眼球又は腎臓のこの法律の施行後における処理については、当該摘出された眼球又は腎臓を第六条の規定により死体から摘出された臓器とみなし、第九条の規定(これに係る罰則を含む。)を適用する。

第八条 旧法第三条の規定により摘出された眼球又は腎臓を使用した移植術がこの法律の施行後に行われた場合における当該移植術に関する記録の作成、保存及び閲覧については、当該眼球又は腎臓を第六条の規定により死体から摘出された臓器とみなし、第十条の規定(これに係る罰則を含む。)を適用する。

第九条 この法律の施行の際現に旧法第八条の規定により業として行う眼球又は腎臓の提供のあっせんの許可を受けている者は、第十二条第一項の規定により当該臓器について業として行う臓器のあっせんの許可を受けた者とみなす。

第十条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

第十一条 健康保険法(大正十一年法律第七十号)、国民健康保険法(昭和三十一年法律第百九十二号)その他政令で定める法律(以下「医療給付関係各法」という。)の規定に基づく医療(医療に要する費用の支給に係る当該医療を含む。以下同じ。)の給付(医療給付関係各法に基づく命令の規定に基づくものを含む。以下同じ。)に継続して、第六条第二項の脳死した者の身体へ

の処置がされた場合には、当分の間、当該処置は当該医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付としてされたものとみなす。

- 2 前項の処置に要する費用の算定は、医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付に係る費用の算定方法の例による。
- 3 前項の規定によることを適當としないときの費用の算定は、同項の費用の算定方法を定める者が別に定めるところによる。
- 4 前二項に掲げるもののほか、第一項の処置に関しては、医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付に準じて取り扱うものとする。

## ○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)

## (内臓の範囲)

第一条 臓器の移植に関する法律(平成九年法律第百四号。以下「法」という。)第五条に規定する厚生労働省令で定める内臓は、肺すい臓及び小腸とする。

## (判定)

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。)により深昏睡(ジャパン・コマ・スケール(別名三一三一九度方式)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。

- 一 六歳未満の者
- 二 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
- 三 直腸温が摂氏三十二度以下の状態にある者
- 四 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
- 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(頸けい部付近に刺激を加えたときに、上肢しが屈曲し、かつ、下肢し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、判定を行ってはならない。
  - 一 深昏睡
  - 二 瞳孔が固定し、瞳孔径が左右とも四ミリメートル以上であること
  - 三 脳幹反射(対光反射、角膜反射、毛様脊せき髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射をいう。)の消失
  - 四 平坦脳波
  - 五 自発呼吸の消失
- 3 前項第五号に掲げる状態の確認は、同項第一号から第四号までに掲げる状態が確認された後に行うものとする。
- 4 法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たっては、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 法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たっては、聴性脳幹誘発反応の消失を

確認するように努めるものとする。

## (判定が的確に行われたことを証する書面)

第三条 法第六条第五項の規定により判定を行った医師が作成する書面には、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 判定を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- 二 判定を行った日時並びに判定が行われた病院又は診療所(以下「医療機関」という。)の所在地及び名称
- 三 判定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
- 四 判定を受けた者が前条第一項各号のいずれの者にも該当しなかった旨
- 五 判定を受けた者について前条第二項各号に掲げる状態が確認された旨及び当該確認がされた日時並びに当該確認の時点において自発運動、除脳硬直、除皮質硬直又はけいれんが認められなかった旨
- 六 前条第四項の確認の結果

## (使用されなかつた部分の臓器の処理)

第四条 法第九条の規定による臓器(法第五条に規定する臓器をいう。以下同じ。)の処理は、焼却して行わなければならない。

## (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 判定を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- 二 判定を行った日時並びに判定が行われた医療機関の所在地及び名称
- 三 判定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
- 四 判定を受けた者の原疾患
- 五 判定を受けた者が第二条第一項各号のいずれの者にも該当しなかった旨
- 六 判定を受けた者の第二条第二項に規定する確認の時点における体温、血圧及び心拍数
- 七 判定を受けた者について第二条第二項各号に掲げる状態が確認された旨及び当該確認がされた日時並びに当該確認の時点において自発運動、除脳硬直、除皮質硬直又はけいれんが認められなかった旨
- 八 第二条第四項の確認の結果
- 九 第二条第五項の確認を行った場合においては、その結果
- 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
- 十二 前各号に掲げるもののほか、判定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、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。
- 一 判定に当たって測定した脳波の記録
  - 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
- 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なければならない。
- 一 判定を受けた者の住所及び氏名
  - 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 臓器の摘出を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
  - 二 臓器の摘出を受けた者の死亡の日時
  - 三 臓器の摘出を受けた者の死亡の原因となった傷病及びそれに伴う合併症
  - 四 臓器の摘出を受けた者の主な既往症
  - 五 臓器の摘出を行った日時並びに臓器の摘出が行われた医療機関の所在地及び名称
  - 六 臓器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 摘出した臓器の別(当該臓器の左右の別及び部位の別を含む。)
  - 八 摘出した臓器の状態
  - 九 摘出した臓器に対して行った処置の内容
  - 十 臓器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 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 摘出した臓器のあっせんを行った者の住所及び氏名(法人にあっては、その事務所の所在地及び名称)
  - 十五 前各号に掲げるもののほか、臓器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、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
  - 三 法第六条第五項の書面の写し
- 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なければならない。
- 一 臓器の摘出を受けた者の住所及び氏名
  - 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

#### (摘出した臓器を使用した移植術に関する記録)

- 第七条 法第十条第一項の規定により摘出した臓器を使用した移植術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 移植術を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
  - 二 移植術を行った日時並びに移植術が行われた医療機関の所在地及び名称
  - 三 移植術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
  - 四 移植術に使用した臓器の別(当該臓器の左右の別及び部位の別を含む。)
  - 五 移植術を受けた者に移植術を行うことが必要であると判断した理由
  - 六 移植術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
  - 七 移植術を受けた者又はその者の家族が移植術を行うことを承諾した旨
  - 八 移植術に使用した臓器のあっせんを行った者の住所及び氏名(法人にあっては、その事務所の所在地及び名称)
  - 九 前各号に掲げるもののほか、移植術を行った医師が特に必要と認めた事項

#### (記録の閲覧)

- 第八条 法第十条第三項に規定する厚生労働省令で定める者は、移植術に使用されるための臓器を提供した遺族、移植術を受けた者又はその者の家族及び法第十二条第一項の許可を受けた者(以下「臓器あっせん機関」という。)とする。

- 第九条 法第十条第一項に規定する判定等に関する記録を保存する者は、前条に規定する者からの請求により当該記録を閲覧に供するときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書の提出を求めることができる。
- 一 請求の年月日
  - 二 請求をする者の住所及び氏名(法人にあっては、その事務所の所在地及び名称)
  - 三 請求をする者が移植術に使用されるための臓器を提供した遺族である場合には、臓器の摘出を受けた者との続柄

四 請求をする者が移植術を受けた者又はその者の家族である場合には、移植術を受けた者との統柄

#### 五 請求に係る記録の別

第十条 法第十条第三項に規定する厚生労働省令で定める記録は、次の各号に掲げる第八条に規定する者の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。

- 一 移植術に使用されるための臓器を提供した遺族 当該臓器に係る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に掲げる事項のうち、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがあるものを除く。)
- 二 移植術を受けた者又はその者の家族 当該移植術に係る第七条の記録(同条第九号に掲げる事項のうち、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがあるものを除く。)
- 三 臓器あっせん機関 当該臓器あっせん機関の行ったあっせんに係る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

(業として行う臓器のあっせんの許可の申請)

第十二条 法第十二条第一項に規定する業として行う臓器のあっせんの許可を受けようとする者は、あっせんを行う臓器の別ごとに、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に申請者の履歴書(法人にあっては、定款、寄附行為又はこれらに準ずるもの及び役員の履歴書。第十二条の二において同じ。)を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 申請者の住所及び氏名(法人にあっては、その主たる事務所の所在地及び名称)
- 二 臓器のあっせんを行う事務所の所在地及び名称
- 三 臓器のあっせん手数料又はこれに類するものを徴収する場合は、その額
- 四 臓器のあっせんを行う具体的手段
- 五 申請の日を含む事業年度及び翌事業年度の事業計画及び収支予算

(申請事項の変更の届出)

第十二条 臓器あっせん機関は、前条第一号又は第二号に掲げる事項に変更を生じたときは、速やかに、同条第三号又は第四号に掲げる事項を変更しようとするときは、変更しようとする日の十五日前までに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(フレキシブルディスクによる手続)

第十二条の二 次の各号に掲げる手続については、当該各号に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク並びに申請者又は届出者の氏名及び住所並びに申請又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによって行うことができる。

- 一 第十一条の規定による申請書及び申請者の履歴書の提出 当該申請書及び申請者の履歴書に記載する事項
- 二 第十二条の規定による届出 当該届出に係る事項

(フレキシブルディスクの構造)

第十二条の三 前条のフレキシブルディスクは、工業標準化法(昭和二十四年法律第百八十五号)に基づく日本工業規格(以下「日本工業規格」という。)X六二二三号に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならない。

(フレキシブルディスクへの記録方式)

第十二条の四 第十二条の二のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従つてしなければならない。

- 一 トランクフォーマットについては、日本工業規格 X六二二四号又は日本工業規格 X六二二五号に規定する方式
- 二 ボリューム及びファイル構成については、日本工業規格 X〇六〇五号に規定する方式

(フレキシブルディスクにはり付ける書面)

第十二条の五 第十二条の二のフレキシブルディスクには、日本工業規格 X六二二三号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

- 一 申請者又は届出者の氏名
- 二 申請年月日又は届出年月日

(臓器のあっせんの帳簿)

第十三条 臓器あっせん機関は、臓器のあっせんを行う事務所に帳簿を備え、あっせんを行った臓器ごとに次の各号に掲げる事項を当該帳簿に記載しなければならない。

- 一 臓器のあっせんを行った相手方の住所及び氏名(法人にあっては、その事務所の所在地及び名称)
- 二 臓器のあっせんを行った年月日
- 三 臓器のあっせんを行った具体的手段
- 四 臓器のあっせん手数料又はこれに類するものの額

(臓器の摘出に係る取扱い等)

第十四条 医師は、臓器の摘出を行う場合は、臓器が細菌その他の病原体に汚染され、又は損傷を受けることのないよう注意しなければならない。摘出した臓器の取扱いについても、同様とする。

- 2 医師は、臓器の摘出を行った場合は、摘出後の摘出部位等に適当な措置を講じなければならない。
- 3 医師は、臓器の摘出を行った場合は、第六条第一項第五号から第七号まで、第十四条及び第十五条に掲げる事項を、摘出した臓器ごとに表示しなければならない。
- 4 摘出した臓器の取扱いに当たっては、礼意を失わないように注意しなければならない。

(移植術に使用されなかつた臓器の記録等)

第十五条 臓器の摘出を行った医師が、摘出した臓器を移植術に使用しないこととした場合は、その理由を第六条第一項の記録に記載しなければならない。

- 2 臓器の摘出を行っ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、次の各号に掲げる事項につき記録を作成し、記名押印又は署名しなければならぬ。

らない。

- 一 臓器を移植術に使用しないこととした理由
- 二 臓器を移植術に使用しないこととした医師の住所(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
- 三 第六条第一項第五号、第七号及び第十四号に掲げる事項
- 四 前三号に掲げるもののほか、臓器を移植術に使用しないこととした医師が特に必要と認めた事項
- 3 前項の記録は、医療機関に勤務する医師が作成した場合にあっては当該医療機関の管理者が、医療機関に勤務する医師以外の医師が作成した場合にあっては当該医師が、五年間保存しなければならない。
- 4 医療機関に勤務する医師は、摘出した臓器の処理の必要を認めたときは、速やかに、その旨を当該医療機関の管理者に報告しなければならない。

(移植術に関する説明の記録)

- 第十六条 医師は、移植術を受ける者又はその者の家族に対して、移植術の前に、当該移植について説明を行った場合は、次の各号に掲げる事項につき記録を作成し、記名押印又は署名しなければならない。
- 一 説明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
  - 二 説明を行った日時及び場所
  - 三 説明を受けた者の住所、氏名及び移植術を受けた者との続柄
  - 四 説明に立ち会った者がいたときは、当該立ち会った者の住所及び氏名
  - 五 説明した事項
- 2 前条第三項の規定は、前項の記録について準用する。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、法の施行の日(平成九年十月十六日)から施行する。

(角膜及び腎臓の移植に関する法律施行規則の廃止)

第二条 角膜及び腎臓の移植に関する法律施行規則(昭和五十五年厚生省令第四号)は、廃止する。

(法附則第四条第一項の規定による眼球又は腎臓の摘出に関する記録)

第三条 法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用される法第十条第一項の規定により法附則第四条第一項の規定による眼球又は腎臓の摘出(以下この条及び次条において「眼球又は腎臓の摘出」という。)を行った医師が作成する記録には、当該医師が、同項の規定により摘出した眼球又は腎じん臓(以下この項において「摘出した眼球又は腎臓」という。)ごとに、次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

- 一 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- 二 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の死亡の日時
- 三 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の死亡の原因となった傷病及びそれに伴う合併症
- 四 眼球又は腎臓の摘出を受けた者の主な既往症
- 五 眼球又は腎臓の摘出を行った日時並びに眼球又は腎臓の摘出が行われた医療機関の所在地及び名称
- 六 眼球又は腎臓の摘出を行った医師の住所(その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称)及び氏名
- 七 摘出した眼球又は腎臓の別(当該眼球又は腎臓の左右の別を含む。)
- 八 摘出した眼球又は腎臓の状態
- 九 摘出した眼球又は腎臓に対して行った処置の内容
- 十 眼球又は腎臓の摘出を受けた者に対して行った血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査その他の検査の結果
- 十一 眼球又は腎臓の摘出を承諾した遺族の住所、氏名及び眼球又は腎臓の摘出を受けた者との続柄
- 十二 摘出した眼球又は腎臓のあっせんを行った者の住所及び氏名(法人にあっては、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ない。
- 3 前項の書面には、眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されなければならない。
  - 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。

(経過措置)

第五条 この省令の施行前に行った法附則第三条の規定による廃止前の角膜及び腎じん臓の移植に関する法律(昭和五十四年法律第六十三号)第八条に規定する眼球又は腎じん臓の提供のあっせんについては、附則第二条の規定による廃止前の角膜及び腎じん臓の移植に関する法律施行規則第十条の規定は、なおその効力を有する。

○「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)

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の有効性について、年齢等により一一般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。

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を見合わせること。

臓器の提供先を指定する意思が書面により表示されていた場合は、脳死・心臓死の区別や臓器の別にかかわらず、親族に限定する場合も含めて、当面、当該提供先を指定する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の摘出は見合わせること。

第2 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」についての考え方を準じた取扱いを行うこと。

第3 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

第4 脳死した者の身体から臓器を摘出す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、臓器提供に関する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ること。

その際、説明を聞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聞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など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書面により確認すること。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。

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つてはならず、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いことを確認の上で、法に規定する脳死判定を行うこと。

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5 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6 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。

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、この場合の脳死判定は治療方針の決定等のために行われる5の一般的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7 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) 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つて、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探ることとし、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。

炭酸ガスでは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こと。

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) 助捕検査

助捕検査については、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に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・集中治療医であつて、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こと。

### (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) 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るべきものであり、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

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8 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9 臓器摘出に至らなかつ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10 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11 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こと。

##### 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のないよう、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(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、必要な協力をすること。

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12 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、健常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 臨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關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 臨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抄本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こと。  
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。
- 細則：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。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な疾患を有するときにも、本項が適用される。
- 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の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13 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。

※ 第12の6及び7の細則については、「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」の詳細として、別途、臓器移植対策室長から通知している。

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

○臓器の移植に関する法律（平成九年法律第二百四号）（抄）

改正案

（臓器の摘出）

第六条 医師は、次の各号のいずれかに該当する場合には、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。

- 一 死亡した者が生存中に当該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つて、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。
- 二 死亡した者が生存中に当該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及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であつて、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とき。

- 2 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至つたと判定された者の身体をいう。
- 2 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であつて脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至つたと判定されたものの身体をいう。

- 3 臓器の摘出に係る前項の判定は、次の各号のいずれかに該当す

現行

（臓器の摘出）

第六条 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つて、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。

- 2 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至つたと判定された者の身体をいう。
- 2 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であつて脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至つたと判定されたものの身体をいう。

る場合に限り、行うことができる。

一 当該者が第一項第一号に規定する意思を書面により表示している場合であり、かつ、当該者が前項の判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であつて、その旨の告知を受けたその者の家族が当該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。

二 当該者が第一項第一号に規定する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であり、かつ、当該者が前項の判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であつて、その者の家族が当該判定を行うことを書面により承諾しているとき。

456 (略)

(親族への優先提供の意思表示)

第六条の二 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を書面により表示している者又は表示しようとする者は、その意思の表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。

(臓器の摘出の制限)

第七条 医師は、第六条の規定により死体から臓器を摘出しよ

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つて、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。

456 (略)

[新設]

(臓器の摘出の制限)

第七条 医師は、前条の規定により死体から臓器を摘出しよ

する場合において、当該死体について刑事訴訟法（昭和二十三年法律第百三十一号）第二百二十九条第一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、当該手続が終了した後でなければ、当該死体から臓器を摘出してはならない。

（移植医療に関する啓発等）

第十七条の二 国及び地方公共団体は、国民があらゆる機会を通じて移植医療に対する理解を深めることができるように、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。

附 則

第四条 削除

（経過措置）

第四条 医師は、当分の間、第六条第一項に規定する場合のほか、死亡した者が生存中に眼球又は腎臓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及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であつて、遺族が当該眼球又は腎臓の摘出について書面により承諾しているときにおいても、

〔新設〕

る場合において、当該死体について刑事訴訟法（昭和二十三年法律第百三十一号）第二百二十九条第一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、当該手続が終了した後でなければ、当該死体から臓器を摘出してはならない。

移植術に使用されるための眼球又は腎臓を、同条第二項の脳死した者の身体以外の死体から摘出することができる。

2 前項の規定により死体から眼球又は腎臓を摘出する場合においては、第七条中「前条」とあるのは「附則第四条第一項」と、第八条及び第九条中「第六条」とあるのは「附則第四条第一項」と、第十条第一項中「同条の規定による」とあるのは「附則第四条第一項の規定による」と読み替えて、これらの規定（これらの規定に係る罰則を含む。）を適用する。

（経過措置）

第五条（略）

（検討）

5 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（臓器の移植に関する法律第五条に規定する臓器をいう。）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、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。

## 国会における臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律 に関する主な質疑について

(※ 衆議院本会議及び参議院本会議における中間報告より抜粋)

### ○親族への優先提供について

- ・公平性の確保という臓器移植法の基本理念に反するのではないかとの意見に対しては、臓器移植を待っている身内の方がいる場合、その身内に臓器を提供したいという気持ちにも配慮すべきとの観点から、その範囲を親子と配偶者に限定しつつ、親族への優先提供を認めることとしたとの答弁。(5ページ参照)

### ○小児からの臓器提供について

- ・虐待を受けて脳死となった児童からの臓器摘出を防ぐ手立てをどうするのかとの質疑に対し、主治医による診察等である程度の防止が図られるが、外部機関への委託等を含めた検査の仕組みも考えられるとの答弁。(5ページ参照)

### ○意思不明者からの臓器提供について

- ・本人の生前の意思が不明であっても家族の承諾で臓器移植を可能とすることとした理由は何かとの質疑に対し、身近な家族が本人の意思をそんたくすることが本人の意思の尊重につながるものであり、諸外国の立法例でも多くの国が家族の承諾で臓器移植を可能としていることから、そのような仕組みにしたとの答弁。(5ページ参照)
- ・本人の意思が不明の場合に遺族の承諾による臓器提供を認めるのはなぜかとの質疑に対しては、臓器提供数が少ない状況で海外渡航移植や生体間移植が行われているという現状がある一方で、最近の世論調査の結果等から、家族の承諾で脳死判定、臓器移植ができるということについて国民の理解が広がっていると考えられるとの答弁。

(10ページ参照)

### ○脳死を人の死とすることについて

- ・脳死を人の死とすることに社会的合意ができているのかとの質疑に対して、平成四年の脳死臨調の最終答申において、脳死を人の死とすることについてはおおむね合意が得られており、新聞社の世論調査の結果においても、脳死を人の死と判定してよいとの回答が約六割に達しているとの答弁。(4ページ参照)

- ・「脳死した者の身体」を定義した条文を改正して脳死を人の死と法律で規定しているのではないかとの指摘に対し、法的脳死判定は臓器移植を行う場合に限定されており、法的脳死判定については本人または家族が拒否できる仕組みとなっているとの答弁。  
(4～5ページ参照)
- ・第六条第二項の脳死した者の身体の定義において、「その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であって」との文言を削除したのはなぜかとの質疑に対し、脳死は人の死であることについておおむね社会的に受容されているとする脳死臨調の最終答申や近年のアンケート調査の結果を踏まえ、脳死は一般に人の死であるとの考え方を前提に、この考え方によりふさわしい表現となるよう文言を削除したとの答弁。(10ページ参照)

○その他の事項について (10 ページ参照)

- ・第六条第二項の脳死した者の身体の定義の変更が実際に臓器移植にかかる家族に与える影響
- ・子どもの意思表示と親の代諾について子どもの年齢に応じたきめ細やかな対応が図られる必要性
- ・被虐待児からの臓器提供を防止する方策
- ・長期脳死事例に対する認識
- ・臓器提供者の家族に対する心のケアの重要性
- ・臓器移植に関して知的障害者等の権利が侵害されないようにすることの重要性
- ・生体移植に関する法整備の必要性

等



り承諾した場合を加える等の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、移植のための臓器摘出の要件について、本人が生前に書面によつて臓器の提供意思を表示している場合に加え、本人が書面によつて臓器の提供を拒否する意思を表示している以外の場合であつて、遺族が書面により承諾している場合とすること。

第二に、本人が臓器提供の意思を表示する場合において、親族に対して優先的に臓器を提供する意思を表示することができる」とすること。

第三次に、石井君提出案についてであります。

石井君提出案は、移植のための臓器の提供及び脳死判定に従う意思について、十二歳以上の者が意思表示を行うことができる等の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、死亡した者が生存中、移植のために臓器を提供する意思を十二歳に達した後に書面により表示した場合であつて、その旨の告知を受けた遺族が拒まないときは、医師は、臓器を死体から摘出することができることと

第二に、本人が臓器提供の意思を表示する場合において、親族に対して優先的に臓器を提供する意思を表示することができる」と

等であります。

次に、金田君提出案についてであります。

金田君提出案は、臓器等の移植が、人権の保障等に重大な影響を与える可能性があることについ

がみ、脳死の定義を改正し、脳死判定を開始することができる要件を明記するとともに、組織移植及び生体からの臓器移植の規制を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、脳死の定義を「脳幹を含む脳全体のすべての機能が不可逆的に喪失すること」に改めるなど、

第二に、組織の移植については、脳死を除き、死亡した者が生存中に、組織を提供する意思を書面により表示している場合であつて、遺族がこれを拒まないとき等でできるものとすること、

第三に、生体の臓器移植については、移植対象者の配偶者または二親等以内の血族が臓器を提供する意思を書面により表示している場合は、専門家その他広く国民の意見を求めて検討が加えられ、必要な措置が講ぜられるものとすること

第四に、子供についての臓器等の移植については、所要の基準を満たした病院等が承認することができるものとすること、

第五に、根本君提出案についてであります。

最後に、根本君提出案についてであります。

根本君提出案は、小児の臓器移植を可能とするため、十五歳未満の者について、その死体からの臓器の摘出及び脳死判定に係る要件を新たに設ける等の措置を講じようとするもので、その主な内容は、

第一に、十五歳未満の者について、本人が臓器の提供を拒否していない場合であつて、遺族がこれを書面により承諾し、かつ、臓器の摘出等が行

われる病院等において、遺族による虐待が行われた疑いがあること等の移植医療の適正を害するおそれのある事実がない旨の確認がされている場合、医師は、臓器を摘出することができるものとすること。

第二に、この法律の施行後三年を目途として、施行状況を勘査し、臓器移植全般について検討が加えられ、必要な措置が講ぜられるべきものとすること

次に、審査経過の概要について申し上げます。中山君提出案及び石井君提出案は、第百六十四回国会に提出され、第百六十六回国会の平成十九年六月二十日に提出者中山太郎君及び吉澤鉄夫君からそれぞれ提案理由の説明を聴取しました。また、金田君提出案は、第百六十八回国会に提出され、第百六十九回国会の平成二十年五月九日に提出者阿部知子君から提案理由の説明を聴取しました。

これら三案については、第百六十六回国会から今国会まで、本委員会のもとに設置されました臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案審査小委員会において、参考人からの意見聴取及び質疑等が行われてきました。

小委員会におきましては、医療界、法曹界、宗教界の方々のほか、移植を受けられた方、御家族の臓器を提供された方、お子様が長期の脳死状態となつた方、さらには、世界保健機関の移植医療の担当者といった幅広い分野の方々を参考人としてお招きし、我が国における移植医療の現状、移

植医療の評価、小児患者への移植に関する諸課題、臓器提供の意思表示年齢引き下げの是非、被

虐待児からの臓器の摘出の防止策、脳死を人の死とする社会的合意の有無、親族に対する優先提供の是非、移植ソーリズムの削減に向けた国際的動向等に関して、さまざまな御意見を伺いました。本委員会におきましては、今国会の平成二十一年五月二十二日に三ツ林小委員長から小委員会における審査の経過及び論点等の中間報告を聴取いたしましたが、その内容につきましては、お手元の配付資料を御参照ください。また、同日、今国会に提出された根本君提出案について、提出者根本君から提案理由の説明を聴取しました。その

後、五月二十七日及び六月五日に、各案について、提出者及び政府に対する質疑を行ふとともに、五日については委員からの発言が行われました。

次に、各案についての質疑の概要について申し上げます。

中山君提出案についてでありますが、脳死を人の死とすることに社会的合意ができるのかとの質疑に対しては、平成四年の脳死臨調の最終答申において、脳死を人の死とすることについてはおおむね合意が得られており、新聞社の世論調査の結果においても、脳死を人の死と判定してよいとの回答が約六割に達しているとの答弁がありました。

また、中山君提出案では、「脳死した者の身体」を定義した条文を改正して脳死を人の死と法律で規定しているのではないかとの指摘に対しても、

官 報 (号 外)

法的脳死判定は臓器移植を行う場合に限定され  
おり、法的脳死判定については本人または家族が  
拒否できる仕組みとなっているとの答弁がありま  
した。

さらに、本人の生前の意思が不明であつても家族の承諾で臓器移植を可能とすることとした理由は何かとの質疑に対しでは、身近な家族が本人の意思をそんたくすることが本人の意思の尊重につながるものであり、諸外国の立法例でも多くの国が家族の承諾で臓器移植を可能としていることから、そのような仕組みにしたとの答弁がありまし

虐待を受けて脳死となつた児童からの臓器摘出を防ぐ手立てをどうするのかとの質疑に対しては、主治医による診察等ある程度の防止が図られるが、外部機関への委託等を含めた検査の仕組みも考えらるとの答弁がありました。

法改正による脳死下での臓器移植数の増加見込みについては、ある専門家の個人的な意見として、年間七十から百五十例程度の移植数になるとの見解を示しつつ、待機患者にとって希望がある効果があるものになると考へているとの答弁がありました。

臓器提供の意思表示に係る親族への優先提供について、公平性の確保という臓器移植法の基本理念に反するのではないかとの意見に対しても、臓器移植を待つてゐる身内の方がいる場合、その身内に臓器を提供したいという気持ちにも配慮すべきとの観点から、その範囲を親子と配偶者に限定しつつ、親族への優先提供を認めることとしたと答弁がありました。

次に、石井君提案案についてであります。が、世界保健機関における移植ツーリズムの削減費請についてどう対応するのかとの質疑に対しては、内閣府の世論調査では、脳死下で臓器提供をしてよいと考える者は約四割に達しており、これらの者の意思をできる限り生かす取り組みが必要であり、臓器移植に関する教育や普及啓発を図つて移植を進める条件整備が必要と考えているとの答弁がありました。また、条件が整えばさらなる年齢の引き下げ等が考えられるとの答弁がありまし

娘が判断できるとする根拠は何かとの質疑に対しては、中学校に上がる程度の年齢になれば、臓器提供について自己決定できる子供もいると考えており、あくまで臓器提供の意思表示ができる年齢を十二歳以上にして、臓器移植の道を開くこととしたとの答弁がありました。

で、年間七十から百五十例程度の移植数になると  
の見解を示しつつ、待機患者にとって希望が持て  
る効果があるものになると考へているとの答弁が  
ありました。

ないであろうが、教育や普及啓発により徐々にふえていくことを期待するとの答弁がありました。次に、金田君提出案についてでありますと、現行の脳死判定基準に脳血流の停止を加えることとしているが、脳血流の停止を確認した後でも小児における長期脳死例があるのではないかとの質疑に対しては、脳血流停止の確認後においても長期生存例は存在するが、脳死判定基準の適正化に向

けた取り組みは必要であるとの答弁がありました。

また、無呼吸テストを含めた現行の法的脳死判定基準に沿った判定を経た長期脳死例の文献があるのかとの質疑に対しでは、無呼吸テストを含めた三回の法的脳死判定基準に沿つた判定が行われた事例での長期生存例が紹介されました。

臓器移植法の運用に関するガイドラインで規定されている組織の摘出や生体からの臓器摘出についてのルールを法律事項とした理由は何かとの質疑に対しては、罰則のないガイドラインでは、これらが遵守されない場合があること、生体からの臓器摘出の透明性、公平性の確保が世界保健機関の策定予定の指針に沿つたものであることから法律事項としたとの答弁がありました。

脳死判定基準を厳密化することで移植数が現行より減少するのではないかとの質疑に対しては、基準の厳密化で、むしろ脳死判定の透明性、公平性が確保され、国民の臓器移植に対する理解が進み、移植数が増加するとの答弁がありました。

次に、根本君提出案についてでありますと、脳死を人の死としないまま十五歳未満の子供の脳死判定や臓器提供について親に承諾を求めるとは矛盾しているのではないか、また、親に重い決断を迫ることになるのではないかとの質疑に対しては、脳死を人の死とする社会的合意がない中で、本人の崇高な意思表示により脳死下での臓器提供を設けるものであるとの答弁があり、また、親が子供の脳死判定の承諾に当たり悩むことになる形態にかかわってきた親が意思を代弁する仕組みを認める現行制度の枠組みを崩さず、子供の人格は、脳死を人の死とする社会的合意がない中で、本人の崇高な意思表示により脳死下での臓器提供を設けるものであるとの答弁があり、また、親が

が、中山君提出案でも同様の事態が生じるとの答弁がありました。

さらに、臓器移植に係る要件を十五歳で区分することの根拠、国民がその説明を理解できるかとの質疑に対しては、民法上の遺言可能年齢を参考している現行制度の枠組みを踏襲しているとの答弁がありました。

虐待を受けた児童からの臓器摘出を防ぐ手だてについては、児童虐待防止法に基づく虐待防止の手引のチェックリストによる確認等を想定しているとの答弁がありました。

また、病院等に設けられる第三者委員会の構成はどうなるのかとの質疑に対しては、主治医、判定医以外の医療従事者や弁護士等が想定されるとの答弁がありました。

職器提供に際しての親族への優先提供を設けない理由は何かとの質疑に対しても、現行法の基本理念である移植機会の公平性の確保に反するためとの答弁がありました。

ける等の普及啓発を通じてふえていく」とを期待するとの答弁がありました。

また、政府に対しては、小児の救急医療体制、特に重症患者のための小児集中治療室を整備する必要性、また、ドナーカード等による臓器の提供、意思の表示機会の拡充や臓器移植に関する国民の理解を深める必要性、さらには、小児の臓器移植

平成二十一年六月九日 衆議院會議錄第三十七号

同会、石井也一君外一名提出、機器の移植に関する法律の一部を改正する法律案(原本書)君外二名提出。この法律案は主に労働者保護のための労働者保護法の中間報告書の改正によるものである。

正する法律案（第二百六十四回）

について道が開かれた場合の小児科医を初めとする医療現場に対する支援の方策等について質疑が行われました。

なお、六月五日には、各案について、各委員の発言がありました。各案に対する賛否の表明のほか、人の生死にかかる臓器移植の問題についてはすべての議員が議論して判断すべきとの意見、現行法の成立から十二年が経過していることから今国会において結論を出すのが国会の責務であるとの意見、臓器移植に関するさまざまな課題を整理するためには慎重議を求める意見など、さまざまな意見が表明されました。

最後に一言申し上げますが、現行の臓器移植法では、法施行後、三年を目途に検討することとされながら、既に十一年余りが経過しております。この間、四つの改正案が提出され、厚生労働委員会におきましては、真剣な議論が行われてしまいりましたが、結論を集約するに至つておりません。しかしながら、これ以上の放置は立法院として許されません。今国会で何らかの結論を出すことが、我々本院議員に与えられた責務であると考えているところであります。

また、臓器移植をめぐる問題は、個々人の倫理観等が問われるものであり、議員各位の慎重な判断が求められていることを付言させていただきます。

以上をもちまして、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案の各案についての中間報告といたします。(拍手)

#### 厚生労働委員長の中間報告に関連する中山太郎君、石井啓一君、阿部知子君及び根本匠君の発言

郎君、石井啓一君、阿部知子君及び根本匠君の発言

○議長(河野洋平君) ただいまの厚生労働委員長の中間報告に因連して、四案について、それぞれ発言を認められます。順次これを許します。中山太郎君。

[中山太郎君登壇]

○中山太郎君 A案提出者の中山太郎でございます。

臓器移植に関しまして、現行の臓器移植法が成立しましてから、はや十一年余りが経過して、現在に至っております。そのため、臓器移植を受けなければ助からない多くの患者たち、とりわけ、国内で移植が認められない小児の患者が海外に渡つて移植を受ける状態が続き、今日まで、総数百二名に上つております。今後は、昨年五月にイスタンブルで行われました国際移植学会において、移植ツーリズム、また、海外における移植というもののために渡航するということは国際的に認められないことが決定されました。これがWHOに報告されている状況でございます。

私たちが提案いたしました改正案は、国際的にほとんどの国で認められており、本人意思が不明な場合であつても家族の承諾により臓器移植可能にするものであり、これによつて小児の臓器移植の道も開かれることになります。

一方で、脳死を受け入れられない家族が拒否する道もきちんと開かれております。

家族が臓器移植を承諾し、第一回目の法的脳死判定により脳死であると判定された後、その後の

#### 第二回目の法的脳死判定の際に家族が臓器提供を拒否した場合には、たとえ脳死と判定されておりましても臓器移植を行うことはできません。その場合、その患者は医療保険によって治療を引き続

ります。しかし、治療が中断されたり死んでしまう場合、その患者は医療保険によって治療を引き続

き受けことになります。

現在、A、B、C、Dの各案が議論されてお

り、私どものA案に対してさまざまな意見がござ

います。

私は、今日の日本の脳・循環器系の、権威のある、信頼ある国立循環器病センターの橋本信夫総長から書簡を預かってまいりましたが、それをこの機会に本会議の議場を通じて国民の皆様

にお知らせをしたいと思います。

なお、橋本先生は、センター総長に就任される

前は京都大学医学部の脳神経外科教授で、最も多く脳死を診断される立場にあつた方であります。

二回の法的脳死判定検査を行つてなされる厳密なものである。臓器移植を前提とした場合にのみ家族の同意を得て行われてきたものであり、したがつて、臓器移植の対象とならない十五歳未満の患者に対しては、法的脳死判定が行われたことはないはずである。

すなわち、十五歳未満の脳死患者に關するこれまでの議論は、脳死状態あるいは臨床的に脳死と判断された患者についてであり、法的判定によつて脳死とされたものではない。

小児の脳死判定に慎重さが必要なことに異論はないが、法的脳死判定が行われたことはないといふ事実は、議論を進める上で極めて重要である。

理解が混乱する原因是、臨床的脳死という言葉が、あくまでも臓器移植ガイドラインの中で法的脳死判定を行うために出でた言葉であるという

ことにもある。臨床的脳死診断には無呼吸テスト

が必要であるが、法的脳死判定には無呼吸テストが必要であり、かつ、二回判定テストをする必要がある。臨床的脳死は、臨床現場において医師が神経学的所見などから脳死と判断する基準と変わらない。

#### 後の脳死である。

現在の臓器移植法あるいはAからD案のどれに

おきましても、臨床的脳死は法的死ではありません。したがつて、治療が中断されたり死んでしま

せん。したがつて、治療が中断されたり死んでしま

せん。したがつて、治療が中断されたり死んでしま

せん。したがつて、治療が中断されたり死んでしま





年十二月に衆議院に提出されたいわゆる中山案を基にしております。このいわゆる中山案は、脳死を人の死であることを前提とするもので、平成九年四月二十四日に衆議院で可決され、参議院に送付されましたが、参議院においては、脳死に関する様々な意見があることに配慮し、現行法の第六条第二項において、脳死した者の身体を死体に含めて臓器の摘出ができないのは、臓器提供の意思に基づいて臓器が摘出されることとなる者が脳死に至ったと判定された場合のその身体に限定すること、第三項において、脳死の判定は、本人が脳死の判定に従う意思を書面により表示している場合に限ること、第四項において、脳死の判定は、摘出医及び移植医以外の二人以上の医師の判断の一一致によつて行われるものとすること、第五項及び第六項において、判定医は判定の証明書を作成し、臓器の摘出には、事前に証明書の交付を受けなければならぬことなどの修正等を加えて、平成九年六月十七日に参議院本会議において修正議決され、衆議院に回付の後、同日、六月十七日の衆議院本会議において同意を経て成立し、同年十月十六日に施行されたものであります。

また、現行法では、附則において、法施行後三年を目途として、その全般について検討が加えられ、必要な措置が講ぜられるべきとされておりましたが、法改正に至らないまま、施行後十一年以上を経て今日を迎えているところであります。

次に、両案の主な内容について御説明申し上げます。

まず、衆議院から提出された臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案は、移植のための臓器摘出等に係る要件について、本人の生前の臓器の提供等の意思が不明の場合に、遺族等が書面により承諾した場合を加える等の措置を講じようとするもので、その主な内容は、第一に、現在は、本人が書面により臓器の提供意思を表示している場合に行うことができるときとされている移植のための臓器摘出の要件について、新たに、本人が臓器の提供を拒否している場合を除き、遺族が書面により承諾している場合を加えること、第二に、脳死した者の身体の定義から、「その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出される」ととなる者であつてとの文言を削除すること、第三に、本人が臓器提供の意思を表示する場合において、親族に対し優先的に臓器を提供する意思を書面により表示することができるること、第四に、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こと、第五に、政府は、虐待を受けた児童から臓器が提供されることのないよう、適切な方策を検討し、必要な措置を講ずること等であり、一部を除き、公布日の一年後から施行されることとなつております。

次に、子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案は、臓器の移植及び臓器の移植に関する検討並びに当該検討に係る臨時子ども脳死・臓器移植調査会の設置について定めるとともに、適正な移植医療の確保のための検討及び検証等について定めようとするもので、その主な内容は、第一に、脳死した子どもの身体から他の移植術に使用されるための臓器の移植に関する制度について、第二に、この検討を行うに当たっては、法律施行から一年間、内閣府に臨時子ども脳死・臓器移植調査会を設置し、子どもに係る脳死及び臓器の移植について優れた識見を有する脳死及び臓器の移植について優れた識見を有する学識経験者による専門的な調査審議を行うとともに、広く国民の意見が反映されるよう配慮されることが、第三に、死亡した者の身体からの組織の摘出及び移植に関する制度、生体からの臓器・組織の摘出及び移植に関する制度等について、法律施行後一年を目途に検討を加えること、第四に、国は、臓器を提供する意思表示の有効性、脳死判定の適正性等の調査、分析を通じて、移植医療の適正な実施を図るための検証を進捗なく行い、その結果を個人情報の保護に留意しつつ公表すること等であります。

次に、審査経過の概要について申し上げます。交通事故遺族の会、日本移植支援協会の各団体の保持及び人権の保障に重大な影響を与える可能性があること等にかんがみ、子どもに係る脳死及

四

人、杏林大学の島崎参考人、東京財團の橋島参考人、上智大学の町野参考人、大阪大学の高原参考人、大阪府立大学の森岡参考人、東京大学の米本参考人の延べ二十名の様々な立場で臓器移植にかかる方々を招いて意見を聴取し、質疑を行いま

参考人からは、脳死を人の死とすることは非、救急医療の現状と体制整備の必要性、本人の意思が不明な場合に家族の承諾による臓器移植を認めることの妥当性、小児の長期脳死の実態及び脳死判定の困難さ、被虐待児に対する対応、ドナー家族等に対するケアの必要性、移植コードネーターの在り方、海外における移植医療の動向、組織移植・生体移植の規制の必要性、親族への優先提供に関する問題点等に關して、様々な立場、観点からの大変貴重な御意見を伺うことができました。

さらに、八日には、両案の審査に資するため、東京女子医科大学病院及び東邦大学医療センター大森病院を視察し、移植医療の現場に従事する方々から説明を受け、意見交換を行つてまいりました。

次に、両法律案に関する質疑の概要について申し上げます。

されるための臓器が摘出されることとなる者であつて」との文言を削除したのはなぜかとの質疑に対しても、脳死は人の死であることについておむね社会的に受容されているとする脳死臨調の最終答申や近年のアンケート調査の結果を踏まえ、脳死は一般に人の死であるとの考え方を前提に、この考え方によりふさわしい表現となるよう文言を削除したとの答弁がありました。

また、本人の意思が不明の場合に遺族の承諾による臓器提供を認めるのはなぜかとの質疑に対しては、臓器提供数が少ない状況で海外渡航移植や生体間移植が行われているという現状がある一方で、最近の世論調査の結果等から、家族の承諾で脳死判定、臓器移植ができるということについて国民の理解が広がっていると考えられるとの答弁がありました。

そのほか、第六条第二項の脳死した者の身体の定義の変更が実際に臓器移植にかかわる家族に与える影響、子どもの意思表示と親の代諾について子どもの年齢に応じたきめ細やかな対応が図られる必要性、被虐待児からの臓器提供を防止する方策、長期脳死事例に対する認識、親族への優先提供を明記することの妥当性、臓器提供者の家族に対する心のケアの重要性、臓器移植に関して知的障害者等の権利が侵害されないようにすることの重要性、生体移植に関する法整備の必要性等について質疑が行われました。

次に、子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案に関し、臨時子ども

されるための臓器が摘出されることとなる者であつて」との文言を削除したのはなぜかとの質疑に対しては、脳死は人の死であることについておむね社会的に受容されているとする脳死臨調の最終答申や近年のアンケート調査の結果を踏まえ、脳死は一般に人の死であるとの考え方を前提に、この考え方によりふさわしい表現となるよう文言を削除したとの答弁がありました。

また、本人の意思が不明の場合に遺族の承諾による臓器提供を認めるのはなぜかとの質疑に対しでは、臓器提供数が少ない状況で海外渡航移植や生体間移植が行われているという現状がある一方で、最近の世論調査の結果等から、家族の承諾で脳死判定、臓器移植ができるということについて国民の理解が広がっていると考えられるとの答弁がありました。

た。 脳死・臓器移植調査会について、一年という期間で結論を得られるのかとの質疑に対し、法律案は子ども脳死臨調の設置期間を施行日から一年間とする」ことを明記しており、「一年以内に結論が提出されることとなる、並行して国会においてもしっかりと検討し、立法府として責任を持つて結論を出していく」となるとの答弁がありまし

さらた、七月九日、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案に対し、谷博之委員外五名より修正案が提出されました。

その主な内容は、第一に、第六条第二項の規定から「その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であつて」との文言を削除する改正を行わないこと、第二に、被虐待児が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されないようにするための検討規定は、公布の日から施行すること、第三に、児童の脳死判定については、児童の身体の特性に関する医学的知見を十分に踏まえること、第四に、法律の運用に当たつて、脳死判定・臓器摘出に関する児童等の思いを尊重する家族の心情などが十分に配慮されるようにすること、第五に、臓器の摘出が遺族に及ぼす心理的影響の緩和のための支援について検討する

脳死・臓器移植調査会について、一年という期間で結論を得られるのかとの質疑に対しても、法律案は子ども脳死確認の設置問題を施行日から一年間とすることを明記しており、一年以内に結論が出されることとなる。並行して国会においてもしつかりと検討し、立法府として責任を持つて結論を出していくことになるとの答弁がありました。

また、この法律案には成人の臓器提供を増やす道筋がないのではないかとの質疑に対しては、臓器提供の増加のために国民の理解が深まることが何よりも必要であり、子ども脳死確認での国民的議論、移植医療の適正な実施を図るための検証等により国民の理解が深まることとなるとともに、臓器摘出・移植を行う医療機関について厚生労働省令で基準を定めることにより医療機関の体制が整備されるとの答弁がありました。

そのほか、脳死を一律に人の死とするとの問題性、意思表示ができる子どもたちに臓器提供を求めるについての見解、現行の移植医療、脳死判定基準に対する評価、児童の脳死判定基準を厳格化する必要性、尊厳死に対する見解、日本人の死生観やみとりに対する受け止め方等について質疑が行われました。

このほか、政府に対しては、国民の臓器移植に関する普及啓発の取組状況、イスタンブル宣言以降の諸外国における渡航移植希望者への対応、データーベース等の現状等について質疑が行われました。

さらに、七月九日、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案に対し、谷博之委員外五名より修正案が提出されました。

その主な内容は、第一に、第六条第二項の規定から「その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であつて」との文言を削除する改正を行ないこと、第二に、被虐待児が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されないようにするための検討規定は、公布の日から施行すること、第三に、児童の脳死判定については、児童の身体の特性に関する医学的知見を十分に踏まえること、第四に、法律の運用に当たつて、脳死判定・臓器摘出に関する児童等の思いを尊重する家族の心情などが十分に配慮されるようになること、第五に、臓器の摘出が遺族に及ぼす心理的影響の緩和のための支援について検討すること、第六に、脳死の判定、臓器の摘出の適正性等について事後的な検証等を行うこと、第七に、法施行三年後を目途に、新法の全般について検討を加えること等であります。

修正案に対し、修正案によって改正案の何が変わるとの質疑に対しては、臓器移植に関する修正案の考え方の基本は改正案と共通しているが、脳死を一般に人の死とするについには、国民的コンセンサスが得られていない状況の下であるのかとの質疑に対しては、臓器移植に関する修正案において、誤解が生じないようにするが、その理由は何かとの質疑に対しては、最近修正案においても本人の意思表示がない場合に

の世論調査によれば、本人の意思が不明な場合に家族の承諾で臓器提供を行つ」とについては六二%が賛成していること、子どもの渡航移植に多くの支援金が集まっていることから、国民的合意が形成されつつあると考えているとの答弁がありました。

そのほか、対案ではなく修正案としたことについての見解、第六条第二項の文言を削除しないことがドナーの家族に及ぼす影響、被虐待児からの臓器提供を防ぐ具体的方策を施行日までに確立する必要性、小児の脳死判定基準の検討の見通し等について質疑が行われ、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案、同修正案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案に対する質疑を終局いたしました。

以上が、厚生労働委員会における昨日までの審査の経過 審議の概要でございます。(拍手)

以上、御報告申し上げます。(拍手)

○議長(江田五月君) 小川勝也君外二名から、賛成を得て、中間報告があつた臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他の適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に関する法律案は、議院の会議において直ちに審議することとの動議が提出されました。

よつて、本動議を議題といたします。

〔投票開始〕

○議長(江田五月君) 問もなく投票を終了いたしました。――これにて投票を終了いたしました。

〔投票終了〕

○議長(江田五月君) 投票の結果を報告いたしました。

〔議案は本号末尾に掲載〕

投票総数  
賛成 百八十八  
反対 二十三

より、本動議は可決されました。

〔投票者氏名は本号末尾に掲載〕

案文を配付いたしますので、しばらくお待ちください。

本動議の賛否について、投票ボタンをお押し願います。

この際、修正案の趣旨説明を求めます。南野知恵子君。

〔議案は本号末尾に掲載〕

○南野知恵子君登壇、拍手

〔議案は本号末尾に掲載〕

○南野知恵子君登壇、拍手

案では、第六条第二項の脳死した者の身体の定義について、「その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる旨であつて」との文言を削除することとしております。

この文言は、平成九年の法制定時に参議院において、脳死は人の死かについて国民の議論が分かれれる中で、脳死を一律に人の死とせず、臓器提供を行つ場合についてのみ脳死を人の死とするという結論を導き出し、修正議決に至った経緯がござります。その文言が削除されることで、一般的に脳死は人の死とされるのではないかとの懸念が国民の間に広がっております。

ある世論調査においては、半数以上の国民が、臓器提供の場合に限り脳死を人の死とするという

現在の枠組みを肯定しております。委員会審査においても、医療や法律の関係者や有識者の方々から、この問題については現行法を踏襲すべきとの意見が多く述べられております。

日本人の先生観、人の生や死に対する様々な価値観や考え方方は尊重される必要があります。国民的合意がいまだ形成されていない脳死は人の死を前提として改正を行なうことは、適切ではありません。

また、改正案では、被虐待児からの臓器摘出を防止するための検討は、公布から一年後に施行することとなつております。しかし、被虐待児については、改正法施行までの間に検討を行うことが必要です。同時に、児童の脳死判定については、成人とは異なる児童の特性に十分配慮した適正な臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案では、第六条第二項の脳死した者の身体の定義について、「その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる旨であつて」との文言を削除することとしております。

さらに、臓器の提供に当たつては、ドナーをみるとする家族や遺族への観点も重要であります。愛する者を失つた悲しみに加え、臓器提供という重い決断を迫られる家族の心情は察するに余りあります。脳死という事実を受容し、納得するためには時間が必要です。我が子の思いを尊重したいとの心情や故人に奇り添う時間を求める心情等について、十分配慮することが必要であります。また、遺族の心の葛藤はその後の生活においても続く場合があり、遺族の苦悩を緩和するための支援について検討を行い、対策を講ずることが必要です。

また、脳死下での移植医療についての国民的理解を進めるため、脳死判定及び臓器摘出の状況に關し検証等を遅滞なく行なうことが移植医療に關す

中間報告があつた臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案及び子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案は、議院の会議において直ちに審議することとの動議が提出されました。

また、成規の賛成を得て、修正案が提出されております。

る透明性を確保する観点からも重要であります。加えて、臓器移植の実施状況、医学、医療技術の進歩、国民意識の推移などを踏まえ、施行後三年を目途として法律の全般的見直しを行う必要があります。

このような認識の下、本修正案を提出するものであります。以下、提出する修正案の骨子を御説明いたします。

第一に、原案では、脳死した者の身体について定める第六条第二項の規定から、「その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であつて」との文言を削除することとしておりますが、このような改正を行わず、現行どおりとすることとしております。

第二に、検討等に關する修正であります。

児童から臓器が提供されることのないようとするための検討に関する規定につきまして、公布の日から施行することとしております。

また、検討等に關し、次の五項目を追加しております。

一項目めとして、臓器の摘出に係る脳死の判定についての厚生労働省令は、児童についての臓器の摘出に係る脳死の判定に関しては、児童の身体の特性に關する医学的知見を十分に踏まえて定められたものとしております。

二項目めとして、政府は、新法の運用に当たっては、臓器の摘出に係る脳死の判定及び臓器の摘出に関する当該者、特に当該児童の思いをその者

の家族又は遺族が尊重する等のこれらに關するそとの者の家族又は遺族の心情が十分に配慮されるとともに、遺族が臓器が摘出されることとなる者に寄り添う時間を求める等の遺族の心情が十分に配慮されるようにするものとしてあります。

三項目めとして、政府は、臓器の摘出が遺族に心理的影響を及ぼした場合においてこれが緩和されるよう、当該遺族に対する適切な支援について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとしております。

四項目めとして、政府は、当分の間、新法による脳死の判定の状況及び新法による臓器の摘出の状況に關し検証を行い、その結果を遺族の同意を得た上で公表するものとしております。

五項目めといたしまして、新法による臓器の移植については、この法律の施行後三年を目途として、その全般について検討が加えられるべきものとしております。

なお、一項目めから三項目めまでは公布の日から、四項目め及び五項目めは公布の日から起算して一年を経過した日から施行することとしておりまます。

以上が修正案の趣旨説明であります。

何とぞ議員各位の御賛同を賜りますようお願い申し上げます。(拍手)

○議長(江田五月君) 子どもに係る脳死及び臓器の移植に関する検討等その他適正な移植医療の確保のための検討及び検証等に關する法律案は、予算を伴うものでありますので、国会法第五十七条の三の規定により、内閣の意見を聽取いたしま

す。舛添厚生労働大臣。

〔国務大臣舛添要一君登壇、拍手〕

○國務大臣(舛添要一君) 参議院議員千葉景子君

外八名提出の子どもに係る脳死及び臓器の移植に

関する検討等その他適正な移植医療の確保のため

の検討及び検証等に關する法律案につきまして

は、政府としては、意見を述べることは差し控えさせていただきます。(拍手)

○議長(江田五月君) 討論の通告がござります。

順次発言を許します。石井みどり君。

〔石井みどり君登壇、拍手〕

○石井みどり君 自由民主党の石井みどりでございます。

本日は、党派を超えて、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案、いわゆるA案の賛成

討論をさせていただきます。

日本で初の脳死判定をされたのが十年前、一九

九九年二月二十八日、そして三月一日朝までに心

臓、肝臓、腎臓の移植手術がすべて終了しまし

た。この十年間、臓器移植は八十一件が実施さ

れ、多くの命が救われるという実績を上げること

ができました。

今回、本案においては、臓器移植法における本

人の生前の意思を尊重する理念を生かしつつ、臓

器の提供が認められる要件について、新たに、本

人の意思が不明の場合にも、年齢を問わず家族が

よりにより臓器の提供を承諾した場合を加え、諸

外因と同様に臓器移植が認められる要件をそろえ

ようとするものであります。

昨年五月に開かれた国際移植学会では、イスタ

ンブル宣言として、臓器売買、渡航移植の原則禁止を決定しました。この宣言では、自国民の移植は自国内で行うべきとし、移植ツーリズムを防

止すべく、自国内での臓器提供を推進するよう各

国に要請しています。

現行法では、本人の書面による意思表示が臓器移植に必要であるため、十二年にわたり意思表示カードの普及に努めてきましたが、内閣府の世論調査で示されたとおり、提供意思を記入したカードを常時所持していると答えた人は数%にとどまっており、臓器提供をしたい意思が反映されていないのが現状であります。

他方、一日千秋の思いで臓器の提供を待たれている多くの患者さんがおられます。これらの患者さんは、臓器を移植する機会があれば普通の生活

が送れるほどの回復が可能となります。にもかかわらず、我が国の臓器移植に係る要件によつて、

諸外国のような臓器の提供を受けける機会が奪われ、命を失う患者さんが多く存在しているのは真

に国会における不作為の結果と言わざるを得ませ

ん。

脳死の議論の際、小児には長期脳死という問題

が度々指摘をされています。脳死状態であつても、髪の毛が伸びる、つめが伸びる、歯が生え替

わる、そして成長を続けていくと言われています。

テレビ等で報道されている小児の長期脳死事例

は、いわゆる臨床的脳死と診断されているにすぎ

ず、臓器移植法において求められる厳格な法的