

## 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針の一部改正案について

令和5年11月15日

## 1. 改正の趣旨

- 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。）第6条第4項において、脳死判定基準及び手続を定めており、その運用については「「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）」（平成9年健医発第1329号厚生省保健医療局長通知。以下「ガイドライン」という。）に記載している。
- 今般、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会において、脳死判定基準について、現行の方法によっては法的脳死判定が実施できない場合があるという課題が指摘され、厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「現在の脳死判定基準で脳死判定が困難な事例における脳死判定代替法の確立に向けた研究」（以下「研究班」という。）の研究結果を踏まえ、「脳死判定における補助検査に関する作業班」（以下「作業班」という。）において、法的脳死判定における補助検査の位置付けを検討し、脳死判定基準に脳血管撮影による脳血流の消失を加えることが適当であるとされたことから、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「臓器移植法施行規則」という。）の改正に併せて、ガイドラインの改正を行う。
- また、研究班の研究結果を踏まえた作業班において、法的脳死判定における補助検査の位置付けを検討した際に、無呼吸テストに関し、体外式膜型人工肺（ExtraCorporeal Membrane Oxygenation: ECMO）の装着時に脳死判定を行う際には、Sweep gas 流量を低く調整することで自発呼吸の消失の確認が可能であることを加えることが適当であるとされたことから、ガイドラインの改正を行う。

## 2. 改正の概要

- 臓器移植法施行規則第2条第2項第2号に掲げる瞳孔の確認又は同項第3号に掲げる脳幹反射の消失の確認ができない場合に行わなければならない補助検査として「脳血流の消失」を追加した改正に併せて、ガイドライン第8の1（1）にも「脳血流の消失」を追加する。
- 臓器移植法施行規則第2条第5項の改正に併せて、ガイドライン第8の1（3）に脳死判定において確認する努力義務を課す事項として「脳血流の消失」を追加する。
- ガイドライン第8の1（2）において、無呼吸テストに関し、体外式膜型人工肺の装着時に脳死判定を行う際には、Sweep gas 流量を低く調整することで自発呼吸の消失の確認が可能であることを追記する。
- その他所要の改正を行う。

## 3. 施行日

- 令和6年1月1日（予定）

「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） 新旧対照表

（改正点は下線部）

改正後	改正前
<p>第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項</p> <p>（略）</p> <p>意思表示を有効なものとして取り扱う15歳以上の者であつて、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、当面、当該者からの臓器摘出は見合わせる。なお、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の確認は主治医等から家族等に対する病状や治療方針の説明の中で行うこととし、当該者の意思表示等の取扱いは今後さらに検討すべきものであることとする。</p> <p>第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項</p> <p>1・2 （略）</p> <p>3 親族関係等の確認</p> <p>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。</p>	<p>第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項</p> <p>（略）</p> <p>意思表示を有効なものとして取り扱う15歳以上の者であつて、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、当面、当該者からの臓器摘出は見合わせる。なお、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の確認は主治医等から家族等に対する病状や治療方針の説明の中で行うこととし、当該者の意思表示等の取扱いは今後さらに検討すべきものであることとする。</p> <p>第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項</p> <p>1・2 （略）</p> <p>3 親族関係等の確認</p> <p>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。</p>

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又は遺族（複数が見望ましい。）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。

なお、親族への優先的な臓器のあっせんの際に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。

4 （略）

第3～第5 （略）

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

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（複数が見望ましい。）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の際に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。

4 （略）

第3～第5 （略）

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5号（眼球損傷、鼓膜損傷又は高位脊髄損傷により第2号又は第3号に掲げる状態の確認ができない場合は、第6号）までの項目のいずれもが確認された場合。なお、その具体的検査方法について特段の定めはなく、各臓器提供施設において治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定と同様の取扱いで差し支えない。）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公益社団法人日本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。

なお、主治医等が「法に規定する脳死判定を行ったとした

(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。なお、その具体的検査方法について特段の定めはなく、各臓器提供施設において治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定と同様の取扱いで差し支えない。）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

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

(2) (略)

(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、直ちに公益社団法人日本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) 連絡を受けた公益社団法人日本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

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

(2) (略)

(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

<p>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。</p> <p>(略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第7 (略)</p> <p>第8 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項</p> <p>1 脳死判定の方法</p> <p>(略)</p> <p>(1) 瞳孔の固定</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>また、眼球損傷で瞳孔の固定の確認が実施できない場合は、同号以外の同項各号に掲げる項目のうち確認が可能なものをすべて確認した上で、同項第6号に規定する補助検査を用い、脳血流の消失の確認を行うことで、法的脳死判定が可能であ</u></p>	<p>とができること等について必要な説明を行うこと。</p> <p>(略)</p> <p>3 (略)</p> <p>第7 (略)</p> <p>第8 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項</p> <p>1 脳死判定の方法</p> <p>(略)</p> <p>(1) 瞳孔の固定</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
--	---

ること。

## (2) 無呼吸テスト

自発呼吸の消失の確認は、無呼吸テストによって行うこととなるが、当該テストは、動脈血二酸化炭素分圧が適切な値まで上昇するか否かが重要な点であって、呼吸器を外す時間経過に必ずしもとられるものではない点に留意すること。具体的には、血液ガス分析を適時行い、無呼吸テスト開始前に二酸化炭素分圧がおおよそ基準値の範囲（35水銀柱ミリメートル以上45水銀柱ミリメートル以下）にあることを確かめた上で、二酸化炭素分圧が60水銀柱ミリメートル以上（80水銀柱ミリメートル以下が望ましい）に上昇したことの確認を行うこと。なお、体外式膜型人工肺（ExtraCorporeal Membrane Oxygenation: ECMO）の装着時に脳死判定を行う際には、Sweep gas 流量を低く調整することで自発呼吸の消失の確認が可能であること。

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。

## (2) 無呼吸テスト

自発呼吸の消失の確認は、無呼吸テストによって行うこととなるが、当該テストは、動脈血二酸化炭素分圧が適切な値まで上昇するか否かが重要な点であって、呼吸器を外す時間経過に必ずしもとられるものではない点に留意すること。具体的には、血液ガス分析を適時行い、無呼吸テスト開始前に二酸化炭素分圧がおおよそ基準値の範囲（35水銀柱ミリメートル以上45水銀柱ミリメートル以下）にあることを確かめた上で、二酸化炭素分圧が60水銀柱ミリメートル以上（80水銀柱ミリメートル以下が望ましい）に上昇したことの確認を行うこと。

無呼吸テスト中は、血圧計、心電計及びパルスオキシメーターにより循環動態の把握を行い、低血圧、不整脈等の反応が表れた場合には適切な処置を採ることとし、当該テストを継続することについての危険性があると判断された場合には、直ちに当該テストを中止すること。

炭酸ガスでなく低酸素刺激によって呼吸中枢が刺激されているような重症呼吸不全の患者に対しては無呼吸テストの実施を見合わせること。

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の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の結果についてより理解を得るためのものとしての意義も認められるが、簡便性や非侵襲性などの観点から、聴性脳幹誘発反応又は脳血流の消失の確認が有用であり、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) ~ (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の法に規定する脳死判定の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 (略)

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) ~ (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、法に規定する脳死判定を行うこと。

3 (略)



第9・10（略）

第11 移植実施施設に関する事項

- 1 脳死した者の身体から摘出された眼球を除く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いて選定された施設が公益社団法人日本臓器移植ネットワークにおける移植実施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 移植実施施設の見直し・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、眼球を除く臓器のあっせんを一元的に行う公益社団法人日本臓器移植ネットワークを介さない眼球を除く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、公益社団法人日本臓器移植ネットワークを介さない眼球を除く臓器の移植は行ってはならないこと。

なお、眼球については、従来どおり、眼球あっせん機関を通じ

第9・10（略）

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

て移植を行うものとする。

2 (略)

3 個人情報の保護

移植医療の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。

4～5 (略)

### 第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

1～3 (略)

4 移植術を受けて摘出された臓器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 (略)

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。

なお、本人確認のほか、親族関係について、戸籍の謄本若しくは抄本、住民票又は世帯単位の保険証により確認すること。

て角膜移植を行うものとする。

2 (略)

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。

4～5 (略)

### 第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

1～3 (略)

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 (略)

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の保険証により確認すること。別世帯であ

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。

なお、倫理委員会等の委員会の構成員に臓器を提供する意思を表示している者又は移植希望者（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、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は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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済

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、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は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「生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1

産業省告示第1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り、適正な評価を行わなければならないこと。

なお、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本指針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、「人を対象とする生命科学・医学系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 (略)

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り、適正な評価を行わ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、「生命科学・医学系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 (略)