

「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（案）」、
「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（案）」
に関する意見募集について

平成 22 年 5 月 7 日（金）から 6 月 5 日（土）まで意見募集を実施したところ、合計 20 件の御意見・御提案が寄せられた。
主な御意見・御提案は以下のとおり。（同趣旨の御意見・御提案はまとめて掲載）

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（案）」に対する御意見・御提案

	主な御意見	厚生労働省の考え方（案）
1	省令においては、小児脳死判定基準の詳細が示されていないのではないか。	省令においては、脳死判定を行うことができる要件や脳死判定の判定項目等について規定し、判定の具体的な手順についてはガイドライン等において規定しております。
2	過去の文献に掲載された症例報告からは、小児脳死判定基準に関する妥当性はまだ十分に検証されておらず、小児での脳死判定基準は 100% 確実ではないのではないか。	省令・ガイドライン案では、厚生労働科学研究において収集された医学的知見をもとに、専門家による御意見も踏まえて脳死判定基準を規定しております。
3	小児の生存の可能性に配慮して、小児の臓器摘出には特段の配慮をすべきです。脳死判定にも慎重を期すべきです。	法的脳死判定の間隔を 6 歳未満は 24 時間（6 歳以上は 6 時間）とするなど、小児の特性を踏まえた脳死判定基準としております。

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）の一部改正（案）」に対する御意見・御提案

	主な御意見	厚生労働省の考え方（案）
1	<p>【ガイドライン第1関係】</p> <p>知的障害者等からの臓器摘出は当面見合わせるとなっているが、「当面」では今後変わる可能性があることを十分含んでいるように思います。</p>	<p>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方については、改正法の国会審議における提案者の答弁を踏まえ、現行ガイドラインの基本を維持することとしたものです。</p>
	<p>意思表示困難な知的障害者の範囲があいまいです。手帳の取得の有無が障害の有無を分けるとすると、知的障害がとても限定的になってしまいます。</p>	<p>ガイドライン案では「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は、年齢に関わらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせること」と規定しており、手帳の有無だけではなく、個別の事情に応じて慎重に判断していただくこととしております。</p>
	<p>免許証に意思の有無を記載とのことですが、5年前の意思表示をそのまま認めることは無理があると思います。いつの意思表示か、少なくとも毎年、その年ごとの意思の有無を問うべきです。</p>	<p>意思表示カードや免許証等への意思表示については、いつでも変更することができますので、御意見も踏まえ、意思表示方法等に関する周知に努めてまいります。</p>
2	<p>【ガイドライン第5関係】</p> <p>虐待ではない児童からの提供について、提供の機会を平等に与えることも必要と思われるので、「病死あるいは事故死であり、明らかに虐待ではない場合を除いて」という文面を追加してはどうか。</p>	<p>改正法の附則第5項の趣旨を踏まえれば、病気や事故の場合であっても、当該児童について虐待が行われた疑いがあるかどうかを虐待対応のための院内体制の下で確認することが必要と考えております。</p>
	<p>眼球（角膜）においては、必ずしも児童虐待に対する院内体制が整っていない悪性腫瘍を中心に診察している施設等からの提供もあるのが現状である。今後、このような施設等においては虐待が行われていたかどうかの確認ができないことから、提供意思を尊重できないということになるのではないかと。</p>	<p>改正法の附則第5項は、心停止後の死後の臓器提供の場合も対象としています。したがって、改正法の施行後は、御指摘のような院内体制が整っていない施設等においては、虐待が行われていたかどうかの確認ができないことから、臓器提供を行うことはできないと考えております。</p>

	<p>被虐待児の判断は難しい。書面による机上の判断ではなく、臨床経験のある者がよく観察し、慎重に行う必要がある。</p>	<p>ガイドライン案では、児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制や、そ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等を規定しています。</p>
3	<p>【ガイドライン第6関係】 「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」は意味不明であったが、改正案では内容が明瞭となった。</p> <p>本人の意思が不明の場合の取扱いについて明らかではありません。拒否の意思があとでわかった場合はどうするか、明示するべきです。</p>	<p>基本的には、臓器提供の現場において、必要な確認手続きをしっかりと行うことが大切であると考えており、ガイドライン案では、コーディネーターは、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、十分注意して確認していただく旨規定しています。</p> <p>また、これらの意思表示は書面によらないものも有効であることから、(社)日本臓器移植ネットワークのホームページより、システムを用いて登録すること等についても、周知してまいりたいと考えています。</p>
4	<p>【ガイドライン第7関係】 「一般の脳死判定については、従前通りの取扱い」とあるが、「従来どおり」とは、医療の発展や解釈の変遷により、変わってくることを意味すると思います。そうであれば、長期脳死患者も、脳死だから死と判定され、治療の継続が不可能になることもあるのでは、と危惧します。</p>	<p>改正法に係る国会審議の過程において、脳死が人の死であるのは、改正後においても改正前と同様、臓器移植に関する場合だけであり、一般の医療現場で一律に脳死を人の死とするものではない、との説明が行われていることを踏まえ、一般の脳死判定については、従前通りの取扱いとしたものです。</p>

3 その他、臓器移植に関する御意見・御提案

	主な御意見	厚生労働省の考え方（案）
1	<p>法改正によって、一律に脳死は人の死と決まったのではないことを明記すべき。</p> <p>長期脳死の事例等からは、脳死が人の死であることは証明できないのではないか。</p>	<p>改正法に係る国会審議の過程において、脳死が人の死であるのは、改正後においても改正前と同様、臓器移植に関する場合だけであり、一般の医療現場で一律に脳死を人の死とするものではない、との説明が行われていることを踏まえ、1月14日に発出した改正法の施行通知にその旨を明記する等、その周知を図っているところです。</p>
2	<p>15歳未満の子どもの意見表明を担保する方策を考えるべきではないか。</p>	<p>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は、年齢に関わらず有効であると解されることから、15歳未満の方に対する意思表示方法等の普及啓発にも取り組んでまいります。</p>
3	<p>虐待を見落とすと、虐待した親が罪悪感や贖罪の気持ちから、子どもの臓器提供を承諾することもあるのではないか。</p>	<p>改正法附則第5項を踏まえ、ガイドライン案の第5において虐待を受けた児童への対応等に関する事項に係る規定を設けることとしました。</p>
4	<p>コーディネーターの教育をしっかりとお願いしたい。</p>	<p>改正法の施行に伴い、コーディネーターの業務内容も一部変わることとなることも踏まえ、研修を行うこととしております。</p>
5	<p>国際移植学会の宣言およびWHOの指針が出ており、渡航移植ではなく、我が国における脳死下での臓器提供の促進が急務である。</p> <p>尊い、善意の臓器提供を促進するには、ポテンシャルドナーが発生した場合には「主治医から患者様ご家族への臓器提供に関する情報提供」を義務づけるべきではないか。</p>	<p>御指摘のような法的な義務づけは困難ですが、ガイドライン案の第6において、主治医等が、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等を告げる旨、標準的な手順として示しています。</p>
6	<p>脳死臓器移植が推進され、臓器提供したい人の意思が十分に活かされますよう、また国民に対して誤解や偏見を与えることがないよう、ガイドラインの改正にあたり十分な説明を付していただくよう希望します。</p>	<p>改正法においても、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されていることを踏まえ、移植医療に関する正しい知識の普及啓発に取り組むとともに、臓器提供の意思がある方及び意思がない方双方のご意思が尊重されるよう、意思表示方法等の普及にも取り組んでまいります。</p>

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（案）について（概要）

1 改正の内容

- ① 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。）の改正により、15歳未満の者からの臓器提供が可能となることから、小児（6歳未満の者）に係る脳死判定基準について定めること。

（改正箇所：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）

- ② 法の改正により、臓器提供に係る本人意思が不明な場合に、家族の書面による承諾により脳死判定・臓器摘出が可能となること等から、脳死判定及び臓器摘出に関する記録について規定の整備を行うこと。

（改正箇所：施行規則第5条及び第6条）

- ③ 法の改正により、法附則第4条が削除されることに伴い、規定の整理を行うこと。

（改正箇所：施行規則附則第3条及び第4条）

2 根拠規定

法第6条第4項及び第10条第1項

3 施行日

平成22年7月17日