

第30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22年1月25日(月)

15:00~17:00

場所:三田共用会議所

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 改正臓器移植法の一部施行について
- (2) 今後の検討課題とスケジュールについて
- (3) 臓器移植法改正に伴う意思表示方法の見直しについて
- (4) 臓器移植におけるクロイツフェルト・ヤコブ病の取扱いについて
- (5) その他

3. 閉 会

〈配布資料〉

- 資料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について  
資料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  
改正について  
資料3 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4 改正法の施行に向けた検討課題及びスケジュールについて  
資料5 臓器移植法改正に伴う意思表示方法の見直しについて  
資料6 臓器移植におけるクロイツフェルト・ヤコブ病の取扱いについて

〈参考資料〉

- 参考資料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」新旧  
対照表  
参考資料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)新旧  
対照表  
参考資料3 臓器提供意思登録システムにおける親族優先提供意思の登録方  
法について  
参考資料4 臓器のあっせんに伴う「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」  
の取扱いの一部改正について  
(平成17年6月20日付健康局長通知健発第0620003号)

「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」  
について（概要）

1 改正の概要

- ① 脳死判定又は臓器摘出を行った医師が作成する記録等について、  
親族に対し臓器を優先的に提供する意思に関する規定を加えること。

<改正箇所>臓器の移植に関する法律施行規則第5条・第6条

<根拠規定>臓器の移植に関する法律第10条第1項

- ② あっせん機関は、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って、当該意思により当該親族が移植術を受けたときには、その作成する帳簿に次の書類を添付すること。

- 一 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
- 二 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

<改正箇所>臓器の移植に関する法律施行規則第13条

<根拠規定>臓器の移植に関する法律第14条

2 施行日

平成22年1月17日

「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

改正の概要

(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、法律に規定する「親族」の範囲は、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。

※ 配偶者は、いわゆる法律婚に限り、事実婚は含まない。

子及び父母には、特別養子縁組(子の利益のため特に必要と認められる場合に、家庭裁判所の審判により成立する養子縁組)による養子及び養父母を含む。

(2) 親族優先提供の意思表示

① 親族優先提供の意思は、臓器提供の意思に併せて、書面により表示する。

② 優先提供する親族を指定した意思が表示（個人名を記載）されていた場合も、その者を含む親族全体へ優先提供する意思表示として取り扱う。

(3) 留意事項

① 親族優先提供の意思表示があった場合でも、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。

② 親族優先提供を目的とした自殺を防ぐ必要があるため、移植希望者(レシピエント)登録をした親族がいる者が、親族優先提供の意思表示を行い、自殺を図ったときは、親族への優先提供は行われぬ。

※ この場合、親族も含めた移植希望者全体から、医学的基準により移植を受ける者を選定する。

③ 親族以外の者に優先提供する意思が、臓器提供の意思に併せて表示されていた場合は、優先提供に係る意思表示については無効となる。

④ 臓器の提供先を限定し、その他の者への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、脳死判定及び臓器摘出は見合わせる。

施行日

平成22年1月17日

## 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。

# 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
1	親族に対する優先提供	○当面見合わせる(ガイドライン)	○臓器の優先提供の意思表示を認める	平成22年 1月17日
2	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）	○家族の書面による承諾により、15歳未満の方からの臓器提供が可能となる	
3	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	
4	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	

## 改正法の施行に向けた検討課題及びスケジュールについて

## 1. 検討課題

## I. 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

## II. 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 脳死判定・臓器摘出について承諾する家族・遺族の範囲について
- 3 有効な意思表示ができない者の取扱いについて

## III. 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

## IV. 臓器移植の実施に係る課題

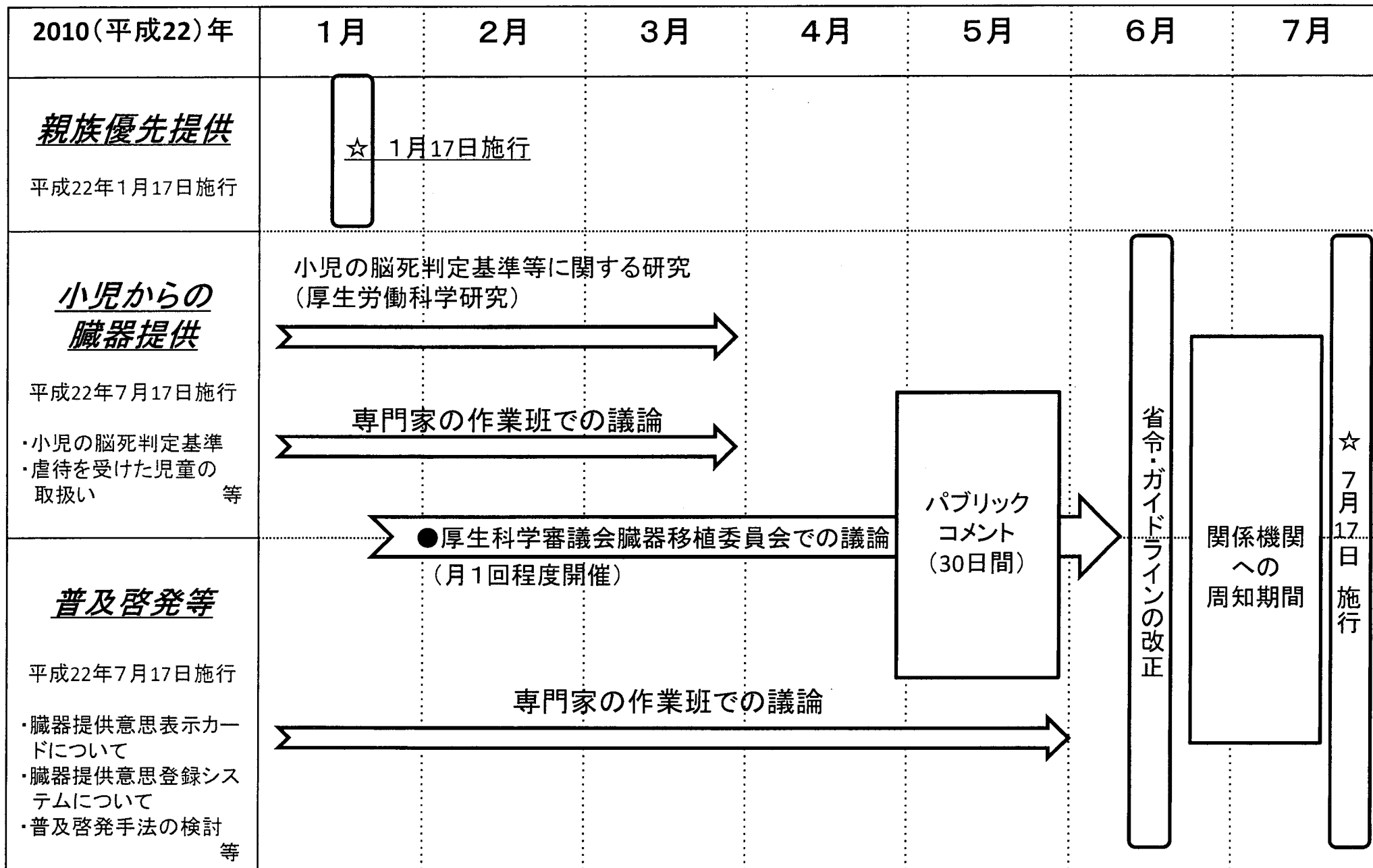
- 1 ドナー適応基準及びレシピエント選択基準の見直しについて
- 2 臓器移植に係る体制整備について 等

## 2. 改正法の施行に向けたスケジュール（案）

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）と規定されている（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））。

具体的スケジュール（案）については、別添1参照。

○改正臓器移植法7月施行までのスケジュール(案)



# 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

別添2

## 主な検討課題

- 小児の脳死判定基準等について
- 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

- 意思表示が不明の場合
- 意思表示していないことの確認について
  - 脳死判定・臓器摘出について承諾する家族・遺族の範囲について
  - 有効な意思表示ができない者の取扱いについて

- 普及啓発
- 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

- ドナー適応基準、レシピエント選択基準等
- 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 等

専門的な検討を行う体制の整備

## 検討体制

- 親族の範囲等
- 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

- ドナーカードの様式等
- 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

- 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

- 小児の脳死判定基準等
- 小児の脳死判定基準
  - 臓器提供施設の体制整備 (脳死下での小児臓器提供を行う施設としての要件)
  - 臓器移植における虐待を受けた児童への対策 等
- 研究代表者: 貫井英明先生  
 研究分担者: 横田裕行先生、山田不二子先生  
 畑澤順先生  
 研究期間: 平成21年度

検討内容の報告

厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会



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



## 臓器移植法改正に伴う意思表示方法の見直しについて

### I 現行の意思表示方法について

#### 1 臓器提供意思表示カード（シール）

臓器提供に関する意思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であることから、厚生労働省及び（社）日本臓器移植ネットワークにより作成され、頒布されているもの

#### 2 臓器提供意思登録システム

臓器提供に関する意思（臓器を提供する意思または提供しない意思）を書面により表示していても、書面が見つからないことで、臓器提供に関する意思が不明との扱いとなる場合があることから、より確実に本人の臓器提供の意思を確認するために（社）日本臓器移植ネットワークにより運営されているもの

### II 見直しに当たっての前提

#### 1 家族承諾による脳死判定・臓器摘出が可能

⇒ 臓器を提供する意思がない場合には、提供しないという意思表示をしていただくことが重要であり、臓器提供の意思の有無について表示できる機会・環境を整える必要がある。

#### 2 親族へ臓器を優先的に提供する意思表示が可能

⇒ 親族へ臓器を優先的に提供する意思は、臓器を提供する意思に併せて表示することができるが、親族優先の制度について十分に理解した上で表示して頂くことが必要である。

#### 3 運転免許証等に意思表示の記入欄が設けられることを想定

⇒ 臓器提供に関する意思を確認するために必要となる一定の事項について、標準的記載事項として定めておくことが必要である。

### Ⅲ 見直しに当たっての課題

- 1 運転免許証や健康保険証等により臓器提供に関する意思を表示する場合に、当該意思を確認するために必要となる標準的記載事項は何か。

※既存の臓器提供意思表示カード（シール）の記載事項

- |                              |                |
|------------------------------|----------------|
| (1) 脳死下での臓器提供                | (3) 臓器を提供しない意思 |
| ①提供の意思                       | (4) 署名年月日      |
| ②提供する臓器の別                    | (5) 署名         |
| ③その他（皮膚・骨等の<br>組織を記入することを想定） | ①本人            |
|                              | ②家族            |
- (2) 心停止下での臓器提供
- ①提供の意思
- ②提供する臓器の別
- ③その他（皮膚・骨等の  
組織を記入することを想定）

- 2 臓器提供意思表示カード（シール）様式の見直しの必要性・具体策について

- ① 親族へ臓器を優先的に提供する意思の表示について
- ・ 親族優先提供の意思の表示方法としては臓器提供意思登録システムでの登録を基本としているが、システムを利用できない方のために、専用カードを作成するか。
- ② その他意思表示の環境整備について
- ・ 提供しない意思を表示するための専用カードを作成するか。

- 3 臓器提供意思登録システムの改善について

- ① 臓器提供意思登録システムの活用を促す方策として、どのような手段が考えられるか。

※現状の課題

- ・ インターネット接続ができない環境にある方への対応
- ・ 登録情報の更新

等

- ② その他

# 臓器提供意思表示カード・シールの記載箇所

## 【臓器提供意思表示カード】

（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)： \_\_\_\_\_

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、そのことの確認の為に署名して下さい。)

## 【健康保険被保険者証】

注意事項 診療を受けようとするときには、この証をその都度保険医療機関等の窓口で渡して下さい。

住所 \_\_\_\_\_

備考 \_\_\_\_\_

※ 以下の欄は臓器提供に関する意思表示する欄として使用できます。記入する場合は、該当する1～3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。

《自筆署名》 \_\_\_\_\_ 《署名年月日》 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

## 【臓器提供意思表示シール】

私は、 <u>脳死判定に従い、脳死後、移植の為に○で囲んだ臓器</u> を提供します。 心臓・肺・肝臓・腎臓・脾臓・小腸・眼球 その他( )
(署名) _____ (署名年月日) / /

私は、 <u>心臓が停止した死後、移植の為に○で囲んだ臓器</u> を提供します。 腎臓・脾臓・眼球 その他( )
(署名) _____ (署名年月日) / /

## 臓器提供意思登録システムの概要

### 【登録手続】

日本臓器移植ネットワークのホームページ

↓ ・ パソコンや携帯電話からアクセス。

仮登録画面に必要事項を入力

↓ ・ 臓器提供に関する意思（提供する ・ しない）、本人情報を  
入力し、仮登録完了。

カードの郵送

↓ ・ カードの内容を確認、署名して携帯。

本登録画面に必要事項を入力

・ カードに記載されたID番号を入力し、本登録完了。

### 【ネットワークにおける検索】

① 「臓器を提供する」という意思が登録されている場合

＜脳死下での臓器提供＞

→ 本人の書面による意思表示を確認した上で、臓器のあっせん  
手続が進められる。

＜心停止下での臓器提供＞

→ 登録内容を確認して、臓器のあっせん手続が進められる。  
(登録以降、提供しない旨の意思表示がある場合を除く。)

② 「臓器を提供しない」という意思が登録されている場合

→ ネットワークにおける臓器のあっせん手続は行われない。

※ 家族の了解を得て臓器提供に関する連絡があった場合に、  
ネットワークで検索し登録の有無及びその内容を確認。

## 臓器移植におけるクロイツフェルト・ヤコブ病の取扱いについて

## 【1】現状

臓器のあっせんに伴う欧州渡航歴に関する取扱いは、献血の採血時の欧州渡航歴や厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会での議論を踏まえ、平成17年6月20日より、下記の通りとしている。

(1) 以下の欧州渡航歴を有する者からの臓器提供は、原則として見合わせる。

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国、フランス	1日以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年～ 2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、ベルギー、ポルトガル	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年～
B	①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	5年以上	1980年～ 2004年
	②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年～

注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる滞在歴を加算するものとする。

注2) フランス滞在歴を有する者については、慎重に本措置を実施することとし、当分の間は、本表に掲げる時期に通算6か月以上の滞在歴を有する者からの提供を見合わせることにする。

- (2) 移植医療における緊急性、代替性等にかんがみ、当分の間、臓器提供者が下表に掲げる欧州渡航歴を有する場合であっても、臓器あっせん機関は、レシピエント候補者の検索を行う。
- (3) 当該レシピエント候補者が、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)並びに移植に伴うその感染リスク及び移植後の留意点について移植医から適切な説明を受けた上で、当該臓器提供者からの臓器の提供を受ける意思を明らかにしている場合にあつてはこの限りではない。
- (4) この取扱いにより移植が行われる場合には、臓器あっせん機関は、当該移植医に対して、vCJDの発症に関する当該レシピエントのフォローアップを十分行うよう促す。

## 【2】献血における対応の見直し

- ・平成 21 年 12 月 10 日、平成 21 年度第 3 回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会を開催した。
- ・変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（v C J D）対策として平成 17 年 6 月 1 日より、予防的かつ暫定的に実施されている英国渡航歴に係る献血制限の見直しについて議論された。
- ・審議の結果、国内外における v C J D 発生状況、英国滞在に由来する感染リスクの評価及び諸外国における献血制限の状況等にかんがみ、現在の制限を見直し、同期間に 1 ヶ月以上滞在された方からの献血を制限することが妥当との見解が示された。
- ・当該措置については、平成 22 年 1 月 27 日より実施することとされた。

## 【3】今後の対応案

献血の採血時の取扱いの変更を踏まえ、下記の通り改正する。

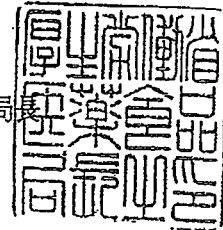
- ・【1】の（1）欧州渡航歴等については別添の平成 21 年 12 月 11 日付医薬食品局通知に従い改正する。
- ・（2）～（4）については、従来通りとする。

(別添1)

平成21年12月11日  
薬食発 1211 第6号

日本赤十字社血液事業本部長 殿

厚生労働省医薬食品局長



採血時の欧州等滞在歴による献血制限の見直しについて

血液事業の推進については、日頃から格別の御高配を賜り感謝申し上げます。

国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の発生が確認されたことを受け、採血時の問診に当たっては、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」（平成17年5月30日付け薬食発第0530007号貴職あて医薬食品局長通知）により、暫定的な措置として、1980年から1996年の間に1日以上英国滞在歴を有する者等からの採血を見合わせるよう対応をお願いしているところである。

今般、薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会運営委員会において、上記英国滞在歴による献血制限を緩和することについて審議され、国内外におけるvCJDの発生状況、英国滞在に由来する感染リスクの評価及び諸外国における献血制限の状況等にかんがみ、英国滞在歴による献血制限を見直し、1980年から1996年の間の英国滞在歴による献血制限について、「1日以上英国滞在歴を有する者」から「1ヵ月以上の英国滞在歴を有する者」に変更する方針が示された。

については、新たな安全性等に関する情報が得られるまでの当分の間、引き続き予防的な措置を講じる観点から、速やかに下記1の措置を実施するとともに、その実施に当たっては事前に実施日等について当職あて報告されたい。

なお、貴管下各血液センターへの周知について特段の御配慮をお願いするとともに、採血に御協力いただいている方々に対しては、当該措置の趣旨について十分な理解が得られるよう配慮されたい。

おって、これに伴い、「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化及び今後の献血の推進について」（平成17年4月1日付け薬食発第0401016号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「採血時の欧州滞在歴に関する問診の強化について」（平成17年5月30日付け薬食発第0530007号医薬食品局長通知）は廃止する。

記

- 1 今後の献血の受入れに当たっては、別表に掲げる欧州等滞在歴を有する者からの採血を見合わせる。

(別表)

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国	1か月以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年～ 2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年～
B	①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	5年以上	1980年～ 2004年
	②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、モンテネグロ、チェコ、パチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年～

(注1) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。



○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新旧対照表

改 正 後	現 行
<p>(判定に関する記録)                      第五条 (略)                      一〇十一 (略)                      十一の二 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、その旨                      十二 (略)                      二 (略)                      一〇三 (略)                      四 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                      三 (略)</p> <p>(臓器の摘出に関する記録)                      第六条 (略)                      一〇十三 (略)                      十三の二 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ときは、その旨                      十四〇十五 (略)</p>	<p>(判定に関する記録)                      第五条 (略)                      一〇十一 (略)                      (新設)                      十二 (略)                      二 (略)                      一〇三 (略)                      (新設)                      三 (略)</p> <p>(臓器の摘出に関する記録)                      第六条 (略)                      一〇十三 (略)                      (新設)                      十四〇十五 (略)</p>

(傍線の部分は改正部分)

2 (略)

一〇三 (略)

四 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ときは、当該書面の写し

3 (略)

(臓器のあっせん帳簿)

第十三条 (略)

2 臓器あっせん機関は、その行った臓器のあっせんについて、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には、前項の帳簿に次の各号に掲げる書類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

二 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

2 (略)

一〇三 (略)

(新設)

3 (略)

(臓器のあっせん帳簿)

第十三条 (略)

(新設)

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  
 （傍線部は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項  <u>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。)</u>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。</p> <p>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。                      (削除)</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 親族の範囲  <u>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。</u></p> <p>2 意思表示の方法  <u>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。</u>  <u>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。</u></p> <p>3 親族関係等の確認  <u>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</u></p>	<p>第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項  <u>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></p> <p>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。</p> <p><u>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。</u></p> <p>(新設)</p>

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。

#### 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こと。

#### 第3～4 (略)

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

1～2 (略)

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、

#### 第2～3 (略)

第4 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

1～2 (略)

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。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 (略)

第6～14 (略)

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 (略)

第5～13 (略)

# ○ 臓器提供意思登録システムにおける親族優先提供意思の登録方法について

## ○ 提供意思の入力について

1. 私は、脳死の判定に従い、脳死後、移植の為に を選択した臓器を提供します  
(×を選択した臓器は提供しません。)

すべて(心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸)を提供します。

• 心臓	<input type="radio"/>	▼	• 肺	<input type="radio"/>	▼
• 肝臓	<input type="radio"/>	▼	• 腎臓	<input type="radio"/>	▼
• 膵臓	<input type="radio"/>	▼	• 小腸	<input type="radio"/>	▼
• 眼球※			• その他※		

※眼球、その他は、この画面で選択することはできません。  
なお郵送されるカードには印刷されますので、ご自身で○×を記入してください。

2. 私は、心臓が停止した死後、移植の為に を選択した臓器を提供します  
(×を選択した臓器は提供しません。)

すべて(腎臓、膵臓)を提供します。

• 腎臓	<input type="radio"/>	▼	• 膵臓	<input type="radio"/>	▼
• 眼球※			• その他※		

※眼球、その他は、この画面で選択することはできません。  
なお郵送されるカードには印刷されますので、ご自身で○×を記入してください。

3. 私は、臓器を提供しません。  
• 眼球・その他は除く

臓器提供に関する意思を選択し、名前や住所などの個人情報を入力します。  
臓器を提供する場合は、1番か2番、あるいは1番と2番を選択し、個人情報を入力して「次へ」進むと、「臓器を提供する意思を表示した方へ」というページに進みます。

## 2 個人情報の入力

メールの配信  希望する

今後の普及啓発に役立てるため、この登録サイトをお知りになったきっかけを教えてください。

登録サイトをお知りになったきっかけ  検索サイト

上記の選択肢に無い場合

戻る

次へ

親族優先の意思登録をしたい場合、「注意事項を読む」に進みます。  
このまま注意事項を読まずに「現在の入力内容で意思登録をする」に進むと、親族優先の登録は行われません。



(社) 日本臓器移植ネットワーク  
**臓器提供意思登録**

## 臓器を提供する意思を表示した方へ

平成22年1月17日より、新たに、親族への優先提供の意思表示を行うことが可能です。

臓器を提供する意思に併せて、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すると、以下の2つの条件を満たした場合に、その親族の方が他の方より優先して移植を受けられるようになります。

- ・ 社団法人日本臓器移植ネットワークに移植希望登録をしている親族(配偶者、子ども、父母)の方がいる
- ・ 医学的な条件を満たしている

親族への優先提供を希望する場合には、注意事項をお読みいただき、同意したうえでご登録ください。

\* 注意事項に同意されない場合は、親族優先提供の意思は登録されません。

現在の入力内容で  
意思登録をする

注意事項を読む

注意事項の1つ目です。同意をすると次の注意事項に進みます。  
同意しない場合、親族優先の登録は行われません。



(社) 日本臓器移植ネットワーク

## 臓器提供意思登録

### 親族優先提供を希望する場合の注意事項

#### 1. 優先提供の意味

“子どもには提供したいが、他の人には提供したくない”とか、“〇〇さんだけにしか提供したくない”といった提供先を限定した場合には、親族の方を含め、臓器提供は行われません。

※親族への優先提供の意思は、臓器を提供する意思に併せて表示することとされています。

**同意しない**

**同意する**

※ 同意されない場合、親族優先提供の意思は登録されません。



注意事項の2つ目です。同意をすると次の注意事項に進みます。  
同意しない場合、親族優先の登録は行われません。



## 臓器提供意思登録

親族優先提供を希望する場合の注意事項

### 2. 優先提供の対象となる方

- ① 配偶者 ※注1
- ② 子ども ※注2
- ③ 父母 ※注2

※注1 婚姻届を出している方に限ります。

※注2 養子、養父母の場合、特別養子縁組に限ります。

同意しない

同意する

\* 同意されない場合、親族優先提供の意思は登録されません。

注意事項の3つ目です。同意をすると親族優先提供の意思登録画面に進みます。  
同意しない場合、親族優先の登録は行われません。



(社)日本臓器移植ネットワーク

## 臓器提供意思登録

### 親族優先提供を希望する場合の注意事項

#### 3. 優先提供されない場合

- ・ 親族(配偶者、子ども、父母)に移植希望登録をしている方がいない場合
- ・ 医学的条件を満たさない場合(血液型が合わないなど)
- ・ 移植希望登録をしている親族がいる方が自殺した場合

※これらの場合は、日本臓器移植ネットワークに登録されている方に提供されます。

同意しない

同意する

※ 同意されない場合、親族優先提供の意思は登録されません。

すべての注意事項に同意すると、親族優先の意思登録が可能です。



(社) 日本臓器移植ネットワーク

## 臓器提供意思登録

親族優先提供を希望する場合の注意事項

親族優先提供の意思登録を希望し、注意事項に同意をされた方へ

親族への優先提供の意思を登録しますか？

登録しない

登録する

Copyright(C) Japan Organ Transplant Network. All Rights Reserved.

プライバシーポリシー

### お申し込みの完了

下記の内容に変更します。よろしければ「送信」ボタンをクリックしてください。

「Windows Mateをご利用の方へ」本サイトは、現在Windows Mateをご利用になられている方の環境では、文字が表示できない、文字表記が異なるなど正しい表記ができない場合があります。この確認画面で文字が正しく表示されない場合には、登録された情報を修正し管理・運用することができません。下記画面上で文字が正しく表記されない場合は、入力画面に戻って、正しく表記される文字を入力しなおして登録を行ってください。Windows Mateへの移行準備が整いますまでご迷惑をおかけしますが、ご了承ください。

① 私は、脳死の判定に従い、脳死後、移植のために 困った臓器を提供します

心臓・肺・肝臓・腎臓・膵臓・小腸

その他・・・登録の対象ではありません

② 私は、心臓が停止した死後、移植のために 困った臓器を提供します

腎臓・膵臓

その他・・・登録の対象ではありません

③ 私は、臓器を提供しません

\* 私は、優先提供を希望します

### 登録者情報

生年月日(※半角英数字)	西暦1980年04月03日
氏名	テスト テスト
氏名(フリガナ)	テスト テスト
性別	男性
郵便番号(※半角英数字)	〒948-9484
住所(都道府県)	石&#x562;
住所(市区町村)	石&#x562;
住所(町地)	石&#x562;
住所(アパートマンション等)	石&#x562;
電話番号(※半角英数字)	03-8907-9435
Eメールアドレス(※半角英数字)	v.watanabe@mede-trust.com
パスワード(※半角英数字以外半角記号)	123456
秘密の質問	あまる
質問の答え	ee
Eメールの配信	希望しない
サイトをお知りになったきっかけ	未設定

戻る

送信

自分が登録した内容を確認して、正しければ「送信」します。

健発第0620003号  
平成17年6月20日

社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長 殿

厚生労働省健康局長

臓器のあっせんに伴う「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱いの  
一部改正について

臓器のあっせんに伴う欧州渡航歴に関する取扱いについては「臓器提供者(ドナー)適応基準及び移植希望者(レシピエント)選択基準について」(平成9年10月16日付健医発第1371号。以下、「局長通知」という)により実施されているところですが、今般、献血の採血時の欧州渡航歴に関する取扱いが変更されたこと、及び厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会における議論を踏まえ、下記のとおり改正することといたしますので、速やかに必要な措置を講じ、遵守されるようお願いいたします。なおこの改正に伴い「臓器のあっせんに伴う欧州渡航歴に関する問診の強化等について」(平成17年2月7日付健発第0207009号)は廃止します。

記

局長通知別添1の別紙『「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い』を別添のとおり改める。

「クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い」の取扱い

- (1) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師に臓器提供者がクロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性が認められるかどうかを確認し、その可能性が認められるとされた場合には、当該提供者の臓器を移植に用いない。

\*クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性とは、病理診断による確定診断だけではなく、臨床診断を含む(参考)。

- (2) 臓器あっせん機関は、臓器提供施設の医師等に協力を求め、以下に示すような、臓器提供者の病歴、海外渡航歴及びその血縁者の病歴等を詳細に把握するよう努め、下記①～⑤に該当する提供者からの臓器の提供は見合わせること。

- ①ヒト成長ホルモンの投与を受けた者
- ②硬膜移植歴がある者
- ③角膜移植歴がある者
- ④クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患の家族歴がある者
- ⑤クロイツフェルト・ヤコブ病およびその類縁疾患と医師に言われたことがある者

- (3) 臓器あっせん機関は、下表に掲げる欧州渡航歴を有する者からの臓器の提供は、原則として見合わせるものの、移植医療における緊急性、代替性等にかんがみ、当分の間、臓器提供者が下表に掲げる欧州渡航歴を有する場合であっても、臓器あっせん機関は、レシピエント候補者の検索を行うこととし、当該レシピエント候補者が、変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)並びに移植に伴うその感染リスク及び移植後の留意点について移植医から適切な説明を受けた上で、当該臓器提供者からの臓器の提供を受ける意思を明らかにしている場合にあってはこの限りではない。

また、この取扱いにより移植が行われる場合には、臓器あっせん機関は、当該移植医に対して、vCJDの発症に関する当該レシピエントのフォローアップを十分行うよう促すこと。

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国、フランス	1日以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年～ 2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、ベルギー、ポルトガル	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年～
B	①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	5年以上	1980年～ 2004年
	②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア・モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年～

注1)Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算し、A②に掲げる国の滞在歴を計算する際にはA①に掲げる国の滞在歴を加算するものとする。  
注2)フランス滞在歴を有する者については、慎重に本措置を実施することとし、当分の間は、本表に掲げる時期に通算6か月以上の滞在歴を有する者からの提供を見合わせるものとする。

- (4) 臓器あっせん機関は、移植医が患者に対して移植に伴う感染のリスクを十分説明するよう促すこと。

<参考>クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性

- クロイツフェルト・ヤコブ病には、スクリーニング方法はない。このため、臓器提供者(ドナー)に対する問診を徹底して行い、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因プリオンに感染した可能性があるかどうかを慎重に判断する必要がある。
- クロイツフェルト・ヤコブ病に感染した可能性は、以下を参考に行うこととする。  
なお、詳細については、「難病の診断と治療指針」(六法出版社)を参照されたい。

<確定診断>

基本的には病理診断であるが、現在では異常プリオン蛋白の証明が必要である。  
異常プリオン蛋白の証明には、免疫染色法またはウエスタンブロット法で行う。

<臨床診断>

- ・確実例:特徴的な病理所見を有する例で、ウエスタンブロット法や免疫染色法で脳に異常プリオン蛋白の検出しえたもの。
- ・ほぼ確実例:病理所見がない症例で、進行性痴呆を示し、脳波で PSD を認める。さらに、ミオクローヌス、錐体路・錐体外路障害、小脳症状、視覚異常、無動・無言状態のうち2項目以上を示す症例。
- ・疑い例:ほぼ確実例と同じ臨床症状を呈するが、PSD を欠く症例。