

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施行規則の一部を改正する省令について（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

「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（概要）

I 改正の内容

1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

(1) 臓器を提供しない意思表示等について

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が表示されていた場合には、年齢に関わらず、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法に基づく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。

(2) 知的障害者等の意思表示について

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。

2 遺族及び家族の範囲に関する事項

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、現行ガイドラインで定める範囲を維持するが、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。

3 小児からの臓器提供施設に関する事項

① 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う施設であること

② 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

を要件とし、現行ガイドラインで定める4類型に、日本小児総合医療施設協議会の会員施設を加える。

・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

4 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

(1) 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

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 虐待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、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 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可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)の手続きを経ていることを確認し、その可否を判断すること。

③ 施設内の倫理委員会等で、児童について虐待が行われた疑いがなく当該児童からの臓器摘出が可能と判断した場合であっても、検視等の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。

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

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。

6 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

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関わらず、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年度報告書）の該当部分に準拠して行うこと。

7 その他

脳死判定・臓器摘出の要件変更に伴う、関係規定の整備を行うこと。

II 根拠規定 臓器の移植に関する法律

III 施行日 平成22年7月17日

改正法施行後の脳死下での臓器提供事例について(平成22年11月4日現在)

脳死判定事例(提供事例)	提供日	原疾患	提供施設	書面による意思表示	心臓	肺	肝臓	膵臓	腎臓	小腸	眼球			
第88例目(第87例目)	平成22年8月10日	20代♂ 交通外傷	関東甲信越	なし	国立循環器病研究センター	岡山大(両肺)	東大	—	藤田保健衛生大(膵腎同時)	群馬大	—	東京歯科大学市川総合病院	東京歯科大学市川総合病院	
第89例目(第88例目)	平成22年8月19日	♂	近畿	なし	東大	阪大(両肺)	京大	—	名古屋第二赤十字(膵腎同時)	神戸大	—	—	—	
第90例目(第89例目)	平成22年8月22日	50代♀ 脳血管障害	東海	なし	東北大	東北大(両肺)	阪大	—	名古屋第二赤十字(膵腎同時)	藤田保健衛生大	—	名古屋大	藤田保健衛生大	
第91例目(第90例目)	平成22年8月27日	40代♀ くも膜下出血	松山赤十字病院	あり	—	—	北海道大	—	東京女子医大(膵腎同時)	愛媛県立中央病院	—	愛媛大	愛媛大	
第92例目(第91例目)	平成22年8月29日	40代♂ 蘇生後脳症	関東甲信越	なし	—	京大 京大	国立成育医療研究センター	京大	九州大(膵腎同時)	千葉大	東北大	東京歯科大学市川総合病院	東京歯科大学市川総合病院	
第93例目(第92例目)	平成22年9月2日	40代♀ くも膜下出血	北部九州	なし	国立循環器病研究センター	東北大(両肺)	名古屋大	—	—	東京女子医大	長崎医療センター	東北大	—	—
第94例目(第93例目)	平成22年9月4日	成人♂ 頭部外傷	東北	なし	東京女子医大	岡山大 京大	名古屋大	—	藤田保健衛生大	福島県立医大	福島県立医大	九州大	—	—
第95例目(第94例目)	平成22年9月7日	成人♂ 蘇生後脳症	関東甲信越	なし	国立循環器病研究センター	福岡大	—	北海道大	—	東京女子医大(膵腎同時)	長野赤十字	—	長野赤十字	長野赤十字
第96例目(第95例目)	平成22年9月12日	40代♂ 心疾患	市立札幌病院	なし	—	岡山大(両肺)	東大	—	藤田保健衛生大(膵腎同時)	市立札幌	—	—	—	
第97例目(第96例目)	平成22年9月18日	30代♂	近畿	なし	国立循環器病研究センター	—	京大 岡山大	—	阪大(膵腎同時)	近江八幡市立総合医療センター	—	—	—	
第98例目(第97例目)	平成22年9月25日	70代♂ 脳幹梗塞	北部九州	なし	—	—	—	—	—	熊本赤十字	熊本赤十字	—	—	—
第99例目(第98例目)	平成22年9月27日	50代♂ 脳血管障害	北海道	なし	埼玉医科大学国際医療センター	東北大 福岡大	京大	—	—	北海道大	市立札幌	—	—	—
第100例目(第99例目)	平成22年9月30日	50代♀ くも膜下出血	市立札幌病院	なし	阪大	東北大	京大	—	東北大(膵腎同時)	札幌北楡	—	—	—	
第101例目(第100例目)	平成22年9月30日	30代♂ 蘇生後脳症	東北大学病院	なし	国立循環器病研究センター	—	京大	—	阪大(膵腎同時)	仙台社会保険	—	東北大	東北大	
第102例目(第101例目)	平成22年10月3日	70代♀ 脳出血	関東	なし	—	—	岡山大	—	—	東邦大医療センター大森病院	東京女子医大	—	—	—
第103例目(第102例目)	平成22年10月13日	18歳以上♂ 脳血管障害	西日本	なし	—	—	阪大	—	東京女子医大(膵腎同時)	日赤和歌山医療センター	—	—	—	
第104例目(第103例目)	平成22年11月3日	30代♀ くも膜下出血	九州大学病院	なし	阪大	岡山大(両肺)	広島大	—	藤田保健衛生大(膵腎同時)	福岡赤十字	—	—	—	

＜肝臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準（案）

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。
 - (1) 全身性の活動性感染症
 - (2) HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原などが陽性
 - (3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - (4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合は、慎重に適応を決定する。
 - (1) 病理組織学的な肝臓の異常
 - (2) 生化学的肝機能検査の異常
 - (3) 1週間以内の腹部、消化管手術及び細菌感染を伴う腹部外傷
 - (4) 胆道系手術の既往
 - ~~(5) 重度糖尿病~~
 - ~~(6) 過度の肥満~~
 - ~~(7) 重度の熱傷~~
 - (5) 長期の低酸素状態
 - (6) 高度の高血圧又は長期の低血圧
 - (7) HCV抗体陽性
 - (8) HBc抗体陽性
 - (9) 先天性の代謝性肝疾患の保有の可能性のある者
 - (10) 重度糖尿病、過度の肥満、重症熱傷、その他の重度の全身性疾患

備考) 摘出されたドナー肝については、移植前に肉眼的、組織学的に観察し、最終的に適応を検討することが望ましい(移植担当医の判断に委ねる)。

付記 上記の基準は適宜見直されること。

「肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準」について

1. 乳幼児レシピエントについて

- ・ 血液型不適合移植を可能とする場合、年齢は何歳までが適当か。
- ・ 時間的問題はないか。

2. 分割肝移植について

- ・ 現在は第1レシピエント候補の移植施設が分割肝の可否を判断した後に下位のレシピエントに係る施設に分割肝の意思確認を行っている。（参考資料6参照）

3. 肝小腸同時移植について

（1）背景

肝小腸同時移植希望者については、現在、登録者はいないが、今後、改正法施行に伴い、肝小腸同時移植希望の登録者の増加が予想されることから、平成21年12月に開催された、小腸移植の基準等に関する作業班においても、肝小腸同時移植希望者の取り扱いについて、その議論が必要との意見があった。

（2）小腸移植実績

脳死下小腸移植 (1996--2010.9)	9名 (うち生体肝移植既実施者数2名)
生体小腸移植 (1996-2009)	11名 (うち肝小腸同時移植者1名)

臓器移植ネットワーク移植施設会議資料より(2010.6.5)

（3）肝小腸同時移植希望者の取り扱い（案）

① 肝小腸同時移植希望者が肝臓のリストで1位となった場合

小腸リストでの順位にかかわらず、肝臓と小腸を移植する。（但し、小腸レシピエント1位の者が親族優先提供に関わる者の場合はこの限りではない）

② 肝小腸同時移植希望者が小腸リストで1位になった場合

- 1： 親族優先
- 2： 肝臓の医学的緊急度 9点
- 3： 肝臓の医学的緊急度 6点

但し、肝小腸同時移植希望者に関しては小腸適応でstatus1または2の者は肝臓での医学的緊急度を6点とする。

* 緊急度が同点の場合には血液型、待機日数で決定する。