

厚生発 1008 第 5 号
令和 7 年 10 月 8 日

各 { 都道府県知事
指定都市市長 } 殿
中核市市長 }

厚生労働省健康・生活衛生局長
(公 印 省 略)

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の施行について

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（令和 7 年厚生労働省令第 98 号）が本日公布され、同日から施行されるところですが、その改正の内容は下記のとおりです。

つきましては、貴職におかれましては、その趣旨を踏まえ、貴管内市町村、関係医療機関及び関係団体等に対する周知について御配慮をお願いします。

記

1. 脳死判定基準に関する事項

脳死判定基準について、以下の改正を行ったこと。

- （1）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。）第 2 条第 1 項第 3 号に規定する脳死判定を行う前提条件である体温の最低基準について、深部体温による測定を可能とすること。
- （2）臓器移植法施行規則第 2 条第 2 項第 6 号に規定する脳血流の消失の確認（以下「補助検査」という。）について、眼球損傷、鼓膜損傷又は高位脊髄損傷以外の状態も含め、瞳孔散大・固定又は脳幹反射の消失を確認することが困難である場合に実施できることとすること。
- （3）臓器移植法施行規則第 2 条第 4 項に規定する脳死判定を行う前提条件である血圧の最低基準について、平均動脈圧による測定を可能とし、基準値を規定すること。
- （4）その他所要の規定の整備を行うこと。

2. 施行日

公布の日

○厚生労働省令第九十八号

臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第四項の規定に基づき、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を次のように定める。

令和七年十月八日

厚生労働大臣 福岡 資麿

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）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
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。）により深昏迷（ジャパン・コーマ・スケール（別名三十三九度方式）で三百に該当する状態にあり、かつ、グラスゴー・コーマ・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。）が確実に診断される。	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。）により深昏迷（ジャパン・コーマ・スケール（別名三十三九度方式）で三百に該当する状態にあり、かつ、グラスゴー・コーマ・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。）が確実に診断される。

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・二（略）

三 深部体温が摂氏三十二度未満（六歳未満の者にあつては、摂氏三十五度未満）の状態にある者

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（六歳未満の者にあつては、二十四時間）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、四肢が伸展又は内旋し、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（頸部付近に刺激を加えたときに、上肢が屈曲し、かつ、下肢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、判定を行つてはならない。

一・五（略）

六 眼球損傷、鼓膜損傷、高位脊髄損傷その他これらに類する状態により第二号又は第三号に掲げる状態の確認ができない場合にあつては、脳血流の消失

3 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次の各号のいずれかに該当することを確認するものとする。

一 収縮期血圧（単位 水銀柱ミリメートル）が、次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める数値以上であること。

イ 一歳未満の者 六十五

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・二（略）

三 直腸温が摂氏三十二度未満（六歳未満の者にあつては、摂氏三十五度未満）の状態にある者

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（六歳未満の者にあつては、二十四時間）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、四肢が伸展又は内旋し、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（頸部付近に刺激を加えたときに、上肢が屈曲し、かつ、下肢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、判定を行つてはならない。

一・五（略）

六 眼球損傷、鼓膜損傷又は高位脊髄損傷により第二号又は第三号に掲げる状態の確認ができない場合にあつては、脳血流の消失

3 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（単位 水銀柱ミリメートル）が次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める数値以上あることを確認するものとする。

一 一歳未満の者 六十五

この省令は、公布の日から施行する。

附 則

5 (略)	ロ 一歳以上十三歳未満の者 年齢に二を乗じて得た数値に六十五を加えて得た数値	ハ 十三歳以上の者 九十	二 平均動脈圧(単位 水銀柱ミリメートル)が、次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める数値以上であること。
	イ 一歳未満の者 四十 ロ 一歳以上十三歳未満の者 年齢に一・五を乗じて得た数値に四十を加えて得た数値 ハ 十三歳以上の者 六十	三 十三歳以上の者 九十	二 一歳以上十三歳未満の者 年齢に二を乗じて得た数値に六十五を加えて得た数値

「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
第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項 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。）における臓器を提供する旨の書面による意思表示（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。）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。 臓器を提供する意思表示がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思表示がないことの表示については、法の解釈上、書面によらないものであっても有効であること。また、これらの意思表示が表示されていた場合には、年齢にかかわらず、臓器を提供する意思表示がないことを表示した者からの臓器摘出及び脳死判定に従う意思表示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。 <u>意思表示等の取扱いについては、全ての者について本人の意思を尊重し、主治医等から家族その他の本人の意思を推定し得る者に対する病状や治療方針の説明の中で、個別の事例に応じて慎重に判断すること。なお、その際、施設内の倫理委員会などの機会を活用し、必要に応じて、本人の医療やケアに関わってきた医療従事者等の助言を踏まえ、本人の意思を丁寧に推定することとし、本人の拒否の意思が否定できない場合は、拒否の意思表示がある</u>	第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項 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。）における臓器を提供する旨の書面による意思表示（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。）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。 臓器を提供する意思表示がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思表示がないことの表示については、法の解釈上、書面によらないものであっても有効であること。また、これらの意思表示が表示されていた場合には、年齢にかかわらず、臓器を提供する意思表示がないことを表示した者からの臓器摘出及び脳死判定に従う意思表示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。 <u>意思表示を有効なものとして取り扱う15歳以上の者であって、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こ</u> <u>と。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。また、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。</u>

<u>とみなすこと。</u> 第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項 (略) 第3 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<u>こと。その際には、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こととし、これらの者の代表となるべきものにおいて、前記の「遺族」の総意を取りまとめることが適当であること。ただし、前記の範囲以外の親族であつても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。</u> なお、死亡した者が未成年であつた場合には、特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧把握すること。 2 (略) 第4 臓器提供施設に関する事項	第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項 (略) 第3 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こととし、これらの者の代表となるべきものにおいて、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。 なお、死亡した者が未成年であつた場合には、特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧把握すること。 2 (略) 第4 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、<u>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</u>。なお、その際、<u>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</u>。 2・3 (略)	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、<u>施設内の倫理審査委員会等の委員会(以下「倫理審査委員会等」という。)</u>を<u>通じ、臓器提供に関して承認が行われていること</u>。 2・3 (略)
第5 虐待を受けた児童への対応等に関する事項 (略) 1 (略) 2 虐待が行われた疑いの有無の確認について (1) (略) (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、児童からの臓器提供を行う施設は、<u>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とした上、臓器の摘出は行わないこと</u>。 (3) また、通告を行わない場合であって、<u>市区町村、都道府県</u>の<u>設置する福祉事務所又は児童相談所</u>が当該時点において虐待として介入していない場合には、<u>院内倫理委員会等の確認のもとに臓器の摘出を行って差し支えないこと</u>。	第5 虐待を受けた児童への対応等に関する事項 (略) 1 (略) 2 虐待が行われた疑いの有無の確認について (1) (略) (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、児童からの臓器提供を行う施設は、<u>児童相談所、市町村(こども家庭センター等)又は都道府県の設置する福祉事務所(以下「児童相談所等」という。)</u>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とした上、臓器の摘出は行わないこと。 (3) また、通告を行わない場合であって、<u>児童相談所等</u>が当該時点において虐待相談として対応していない場合には、<u>施設内の倫理審査委員会等の確認のもとに臓器の摘出を行って差し支えないこと</u>。

(4) 通告をした場合であっても、<u>児童相談所等において当該児童について虐待の疑いが無いと判断され、当該時点において児童相談所等が虐待相談として対応していないことが確認できた場合には、児童からの臓器提供を行う施設は、その旨を関係機関に連絡した上で、施設内の倫理審査委員会等の確認の下に臓器の摘出を行って差し支えないこと。</u> 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、<u>施設内の虐待防止委員会の委員等とそれまでの診療経過等に関して情報共有を図り、必要に応じて助言を得ること。</u> (2) 児童から臓器の摘出を行う場合には、<u>施設内の倫理審査委員会等において、2及び3(1)の手続を経ていることを確認し、その可否について判断すること。</u> (3) なお、<u>施設内の倫理審査委員会等</u>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臓器の摘出を行うことが可能であると判断した場合であっても、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場合には、捜査機関との連携を十分に図ること。 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	(4) なお、<u>通告の後、医学的理由等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は、その旨を関係機関に連絡した上で、市区町村、都道府県の福祉事務所又は児童相談所が当該時点において虐待として介入していないことが確認できた場合には、院内倫理委員会等の確認の下に臓器の摘出を行って差し支えないこと。</u> 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それまでの診療経過等に関して情報共有を図り、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、<u>施設内の倫理委員会等の委員会において、2及び3(1)の手続を経ていることを確認し、その可否について判断すること。</u> (3) なお、<u>施設内の倫理委員会等の委員会</u>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臓器の摘出を行うことが可能であると判断した場合であっても、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場合には、捜査機関との連携を十分に図ること。 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、<u>脳死とされうる状態にあると判断した場合</u>（臓器の移植に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ついて臓器移植コーディネーターによる説明を受けることが可能で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ならば、<u>脳死とされうる状態にあると診断した場合</u>」と判断する場合においても、<u>中枢性呼吸障害により自発呼吸を消失した状態と認められることは前提とな</u>るが、<u>必ずしも、無呼吸テストを行う必要はないこと。</u>	
(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、<u>脳死とされうる状態にあると判断した場合</u>（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「<u>施行規則</u>」）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（<u>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。</u>）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（以下「<u>日本臓器移植ネットワーク</u>」という。）等の臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者（以下「<u>コーディネーター</u>」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ならば、<u>脳死とされうる状態にあると診断した場合</u>」と判断する場合においても、<u>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</u>	

(2) (略) (3) <u>臓器移植コーディネーター</u>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、直ちに臓器あつせん機関に連絡すること。臓器提供を行う施設内に、臓器提供に関する説明・同意取得等に係る認定を取得している臓器移植コーディネーターが在籍している場合、当該臓器移植コーディネーターに直ちに連絡すること。 (4) 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。 2 <u>臓器移植コーディネーター</u> 法の基本理念に基づき、臓器提供者（臓器提供者となりうる者を含む。）とその家族の意思を尊重し、第三者的立場として当該家族に関わり、医療機関や関係機関等との連携の下で移植に至るまでの一連の業務を適正かつ円滑に行うための高度な調整(コーディネーション)を担う専門知識を有する者をいう。 (1) 連絡を受けた臓器あつせん機関においては、直ちに臓器移植コーディネーターを派遣すること。臓器提供を行う施設内に臓器提供に関する説明・同意取得等に係る認定を取得している臓器移植コーディネーターが在籍している場合、当該臓器移植コーディネーターは直ちに家族の元に向かうこと。	も、<u>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。</u> (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、直ちに日本臓器移植ネットワークに連絡すること。 (新設) ※第6 2 (4)より移動 2 コーディネーター (新設) (1) 連絡を受けた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。<u>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</u>
--	--

(2) <u>臓器移植コーディネーターは、主治医等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とができること等について必要な説明を行うこと。</u> ア <u>本人が臓器を提供する意思を書面により表示し、かつ、家族が摘出及び脳死判定を拒まないとき</u> イ <u>本人が臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、かつ、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき</u> (3) (略) (4) <u>家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を摘出することを承諾する意思があるか否かについて確認すること。</u> 本人が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	<u>ときに、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こと。</u> ア <u>本人が臓器を提供する意思を書面により表示し、かつ、家族が摘出及び脳死判定を拒まないとき</u> イ <u>本人が臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、かつ、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき</u> (新設) ※ 第6 2(1)から移動し、一部修正。 (2) (略) (3) <u>家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を摘出することを承諾する意思があるか否かについて確認すること。</u> 本人が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
--	--

る親族の有無及び当該親族の移植希望者登録の有無について把握すること。 (削除) ※第6 1 (4)に移動 (5) 説明等に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を摘出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鑑み、家族の心情に配慮しつつ説明を行うこと。 (6)臓器提供を行う施設内に、臓器提供に関する説明・同意取得等に係る認定を取得している臓器移植コーディネーターが在籍している場合であつて、同意取得等行為を主治医の通常の診療行為と一連のものとして実施する場合には、専門性を担保するため当該臓器移植コーディネーターが臓器提供に関する同意取得等行為を行うとともに、中立性を担保するため説明等の場面に臓器あつせん機関の臓器移植コーディネーター等が立ち会うこと。	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。 (4) 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。 (5) 説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を摘出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。 (新設)
3 脳死を判定する医師 脳死を判定する医師は、<u>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つて、次のいずれかに該当することを確認の上で、法に規定する脳死判定を行うこと。</u> ア 本人が臓器を提供する意思を書面により表示し、かつ、家族が摘出及び脳死判定を拒まないとき又は家族がいないとき	3 脳死を判定する医師 脳死を判定する医師は、<u>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つて、次のいずれかに該当することを確認の上で、法に規定する脳死判定を行うこと。</u> ア 本人が臓器を提供する意思を書面により表示し、かつ、家族が摘出及び脳死判定を拒まないとき又は家族がいないとき

第7 脳死下での臓器移植に関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、脳死下での臓器移植に関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8 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、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。）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」（令和6年度厚生労働科学研究費補助金 移植医療基盤整備研究事業「臓器提供に係る医療者教育に資する研究」）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	イ 本人が臓器を提供する意思がないことを表示しておらず、かつ、家族が摘出及び脳死判定を行うことを書面により承諾しているとき なお、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7 脳死下での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、脳死下での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8 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」（厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「脳死判定基準のマニュアル化に関する研究班」平成22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
--	--

<u>施行規則第2条第2項第2号に規定されている「瞳孔固定」の意味は、あらゆる中枢性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捉えられないこと。</u> <u>また、眼球損傷その他のこれに類する状態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ること。</u> (2)・(3) (略) (4) 判定医 脳死判定は、<u>脳神経外科医、救急科、麻酔科、集中治療科、小児科であって、それぞれの(一社)日本専門医機構認定専門医又は(一社)日本神経学会認定神経内科専門医で、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、当該臓器移植に関わらない医師が2名以上で行うこと。</u> 臓器提供施設においては、脳死判定を行う者について、あらかじめ当該施設内の倫理委員会等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、経歴年数等について、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。 <u>(削除)</u>	<u>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。</u> <u>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。</u> <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ること。</u> (2)・(3) (略) (4) 判定医 脳死判定は、<u>脳神経外科医、神経内科医、救急医、麻酔・蘇生科・集中治療医又は小児科医であって、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、しかも臓器移植に関わらない医師が2名以上で行うこと。</u> 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、経歴年数等について、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。 <u>(5) 観察時間</u>
--	--

(5)その他 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、特定の治療法を行うことを脳死判定の実施の条件としないことに留意すること。 (削除)	第2回目の検査は、第1回目の検査終了時から6時間（6歳未満の者にあっては、24時間）以上を経過した時点において行うこと。 (6)その他 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治療法の一つであるが、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 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9 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	第9 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

では、<u>判定に基づき脳死であることを宣言した時刻</u>(第2回目の検査終了時)とすること。 第 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、<u>移植関係学会合同委員会において選定された移植実施施設(以下単に「移植実施施設」という。)に限定すること。</u> 2 臓器あっせん機関は、<u>当該臓器あっせん機関が登録した移植実施施設だけに眼球を除く臓器を配分すること。</u> 3 臓器あっせん機関は、<u>当該臓器あっせん機関が登録する移植実施施設の見直し及び追加を、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うこと。</u> 4 臓器あっせん機関は、<u>当該臓器あっせん機関が登録する移植実施施設ごとの臓器のあっせん状況及び臓器移植の実施状況を定期的に公表すること。</u> 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	では、<u>脳死判定の観察時間経過後の不可逆性の確認時</u>(第2回目の検査終了時)とすること。 第 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、<u>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。</u> 2 移植関係学会合同委員会において選定された施設が日本臓器移植ネットワークにおける<u>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。</u> 3 移植実施施設の見直し・追加については、<u>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。</u> (新設) 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、<u>眼球を除く臓器のあっせんを行う臓器</u> <u>あっせん機関を介さない臓器の移植</u>は行っていないこと。また、「<u>臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言2018年版</u>」に則り、<u>国内における臓器移植対策を推進することが重要であり、海外から提供された臓器についても、臓器あっせん機関を介さない眼球を除く臓器の移植は行っていないこと。</u> なお、<u>眼球については、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。</u> 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、<u>移植医療の性格に鑑み、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はないよう、細心の注意を払うこと。</u>なお、<u>法に基づく臓器のあっせんに係る業務を行う範囲において、臓器提供者や移植患者に関する情報を、臓器提供施設、臓器あっせん機関、移植実施施設の間で共有することについては、個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第57号)等に則り、医療情報が取り扱われているものであること。</u> 4・5 (略)	行われることが必要であることから、<u>眼球を除く臓器のあっせんを一元的に行う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</u>は行っていないこと。また、<u>海外から提供された臓器についても、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いないこと。</u> なお、<u>眼球については、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。</u> 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、<u>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はないよう、細心の注意を払うこと。</u> 4・5 (略)
第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項 1～5 (略)	第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項 1～5 (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、当該施設内の倫理審査委員会等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、住民票又は資格確認書等（親族関係を確認できる場合に限る。）により確認すること。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、当該施設内の倫理審査委員会等において、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。	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、当該施設内の倫理審査委員会等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、住民票又は資格確認書等（親族関係を確認できる場合に限る。）により確認すること。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、当該施設内の倫理審査委員会等において、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、<u>倫理委員会等の委員会</u>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ない疾患を有するときにも、本指針が適用されること。 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、これを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	なお、<u>倫理審査委員会等の委員会</u>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留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ない疾患を有するときにも、本指針が適用されること。 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、これを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・経済産業省省告示第1号。以下「<u>倫理指針</u>」という。)に規定する事項を遵守すべきであること。 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、<u>倫理指針</u>に規定する事項を遵守し、実施するものであること。	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・経済産業省省告示第1号)に規定する事項を遵守すべきであること。さらに、<u>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。</u> 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)	第 14 (略)