

臓器移植法の改正とそれに伴う省令およびガイドライン変更の要点

臓器移植に関して、平成21年7月17日に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、改正臓器移植法）が公布され、その一部が平成22年1月17日より施行され平成22年7月17日に全面施行されました。これに先立ち、平成22年6月25日に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（厚生労働省令第80号）が出され、さらに、「臓器移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）」も平成22年7月17日に一部改正され施行開始されました。

日本集中治療医学会として、臓器移植には会員が関与する機会が多く、今回の法律および省令の改正内容と「臓器移植に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）」の変更に関して本会会員に周知しておいていただきたい主要な点について紹介します。

今回の改正臓器移植法には幾つかのポイントがあります。ひとつは平成22年1月17日より施行されている「親族への優先提供の意思表示」が可能になったこと、さらに平成22年7月17日から施行された「臓器摘出の要件」の改正により本人の意思が不明（拒否の意思表示なし）でも家族の承諾により脳死判定・臓器摘出が可能となり15歳以上であった臓器移植提供が小児にまで広がったこと、そしてそれに伴う「臓器摘出に係る脳死判定の要件」の改正です。

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（旧法での要件）。
- (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。

※ガイドラインでは、書面により臓器提供の意思表示が有効な年齢は15歳以上とし、15歳未満の場合は、臓器提供拒否の意思表示のみ有効としています。意思不明の者には15歳未満も含まれることになり、小児に対する臓器摘出が可能となりました。しかし、小児の虐待例や患者が知的障害者であることが判明した場合には、法に基づく臓器摘出は見合わせるようになっていきます。

2. 臓器摘出に係る脳死判定の要件の改正

臓器摘出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。

* 今回、15歳未満の小児においても脳死判定を行うことになり、これまでの脳死判定除外基準が合わないものが出てきており、省令において脳死判定除外条件が改正されました。また、ガイドラインでは、これまでの竹内基準による脳死判定は6歳未満の小児には適応できないことになっており、小児脳死判定基準を用いることとしています。そのことにより、以下のような変更点があげられています。

(1) 年齢

旧法では6歳未満は脳死判定ができないことになっていたが、今回の改正では12週未満（在胎週数が40週未満であった者にあつては、出産予定日から起算して12週未満）の者と年齢が引き下げられました。12週未満は脳波における信頼性がないことから、このようなことになったということです。すなわち、生後12週以上では脳死判定ができ、臓器提供が法律上可能となりました。

(2) 体温

直腸温32度未満の場合、脳死判定から除外されていましたが、今回の改正では、6歳以上はこれまでどおりであるが、6歳未満の小児では35度未満の場合、脳死判定の除外条件となりました。

(3) 血圧

旧法では血圧が90mmHg未満は脳死判定から除外されていましたが、今回の改正では、1歳未満は65mmHg、1歳以上13歳未満は（年齢×2+65）mmHg、13歳以上は90mmHg未満の血圧が脳死判定から除外される条件となりました。

(4) 脳死判定間隔

6歳以上は、これまでどおり最初の脳死判定から6時間以降に2回目の判定が行われますが、6歳未満においては24時間以降に2回目の判定を行うこととなりました。

3. 親族への優先提供

臓器提供の意思に併せて、書面により親族への臓器への優先提供の意思を表示することができることとする。

※親族の範囲は 配偶者、子及び父母とすること（いわゆる事実婚の配偶者や、特別養

子縁組以外の縁組による養子および養父母は含まれません)。

※特定の親族を指定したり、親族に優先順位をつけることはできません。

※「親族だけに提供し、その他の方には提供しないといった」提供先を限定する意思表示はできず、そのような意思が表示されていた場合は、臓器提供そのものができなくなります。

※親族への優先提供の意思を表示していた方が自殺した場合には親族への優先提供は行われません。

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など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、虐待を受けて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て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。

※ ガイドラインでは、児童虐待に関して対象となる児童とは18歳未満のものであり、臓器提供施設では虐待防止委員会などを設置して、マニュアルを作成し、脳死判定をうける児童に虐待がなかったことを確認することが強調されています。もし、虐待があった場合は臓器摘出ができません。

尚、臓器提供施設および脳死判定医に関する事項としてガイドラインでは下記のように記載されています。

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、当該施設全体について、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。なお、その際、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。
- 2 適切な脳死判定を行う体制があること。
- 3 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う次のいずれかの施設であること。
 - ・ 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

* 今回の改正で、日本小児総合医療施設協議会の会員施設が加わりました。

判定医

脳死判定は、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、しかも臓器移植にかかわらない医師が2名以上で行うこと。

* 脳死判定医に小児科医が加わりました。

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、経過年数等について、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。

検視等

医師は、法的脳死判定を行う場合、当該判定の対象者が確実に診断された内因性疾患により脳死状態にあることが明らかである者以外の者であるときは、速やかに、当該者に対し法に基づく脳死判定を行う旨を所轄警察署長に連絡すること。なお、この場合、脳死判定後に行われる医師法（昭和23年法律第201号）第21条に規定する異状死体の届出は、別途行うべきものであること。

医師は、脳死した者の身体について刑事訴訟法第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ときは、捜査機関に対し、必要な協力をするものとする。

医師は、当該手続が行われる場合には、その手続が終了した旨の連絡を捜査機関から受けた後でなければ、臓器を摘出してはならないこと。

今回の改正移植法ならびにガイドラインの詳細につきましては社団法人臓器移植ネットワーク <http://www.jotnw.or.jp> のホームページをご参照ください。