

慶應義塾大学看護医療学部

生命倫理

脳死と臓器移植

神戸大学名誉教授

丸山英二

# 医療・医学研究における 生命倫理 4 原則

# 生命倫理の 4 原則

## (1) 人に対する敬意 (respect for persons)

- 自己決定できる人については、本人の自由意思による決定を尊重する。
- 自己決定できない人（子ども、精神障害者・知的障害者）については、人としての保護を与える。
- 個人情報の保護（2003.5. 個人情報保護法成立）

# 生命倫理の 4 原則

## (2) 危害を加えないこと (nonmaleficence)

- 患者・被験者（ドナーを含む）に危害を加えないこと。
- 
- ## (3) 利益 (beneficence) [「善行」, 「仁恵」とも]
- 患者・被験者（ドナーを含む）の最善の利益を図ること。  
[将来の患者のために医学の発展を追求すること。]

# 生命倫理の4原則

## (4) 正義(justice)

➤ 人に対して公正な処遇を与えること。

★相対的正義——同等の者は同等に扱う。

▼配分的正義——利益・負担の公平な配分

- ・医療資源[・臓器]の配分(先着順, 重症度順, 期待される効果順, 提供者との年齢の対応……)

レシピエント選択基準において小児ドナーから小児レシピエントへの優先を [心, 肝, 腎に加え] 膵, 肺, 心肺についても規定 (2019.6.21. 第50回臓器移植委員会)

- ・被験者・生体移植ドナーの選択
- ・被験者と受益者の対応関係

▼補償的正義——被害を受けた人に対する正当な補償

# 死体臓器移植をめぐる倫理(ドナー候補者)

- 1 ドナー候補者に対する医療は最善のものでなければならない（レシピエントへの移植のために、妥協されることがあつてはならない）。

【臓器移植法運用指針】

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

(2) 法に基づき脳死と判定される以前においては、患者の医療に最善の努力を尽くすこと。

【岡山大学病院高度救命救急センター 塚原紘平・中尾篤典（第58回臓器移植委員会 [2021. 12. 23] 資料1）】

「高度な全身管理と救命を目的とした先進治療の先にしか、臓器提供はない。」

# 死体臓器移植をめぐる倫理(ドナー候補者)

## 2 デッド・ドナー・ルール (dead donor rule)

死体臓器移植のドナーは、臓器の摘出前に死亡しているものでなければならない。

- (1) ドナーが臓器の提供によって死亡するということがあってはならない。さらには、臓器を摘出するために、ドナーが殺されるということがあつてはならない。 [因果関係]
- (2) 臓器の摘出はドナーの死亡後になされなければならぬ。 [時間の先後]

# 臟器移植法

# 「脳死は人の死」成立

朝日(夕)  
2009.7.13

# 「脳死は人の死」成立

読売(夕)  
2009.7.13.

改正臓器移植法

年齢制限撤廃

# 「脳死は人の死」成立

や患者団体などは、書面による本人の意思表示を求める臓器提供条件と、年齢制限によって、脳死臓器移植の機会が大きく狭められるとして法改正を求めていた。

## 移植法改正 参院も可決

### 臓器法 0歳から移植可能

#### A案 参院で賛成多数

● 脳からの提供は禁  
る。書面による意  
思表示

臓器移植法改正案は14日午後、参院本会議で採決され、3法案のうち、脳死を一般的な人の死とする「へ案」(衆院通過)が賛成138、反対2の賛成多数で可決、成立した。(5歳未満の子どもの臓器供給を禁じた現行法の年齢制限を廢止し、国内での子どもの移植に道を開くとともに、脳死を初めて法律で「人の死」と位置づけた。)

ただ、死の定義変更には強い反対論が残る。このため、へ案提出者は衆議院の中でも「脳死は人の死」は、移植医療時に認定される」と答弁し、配慮を示した。

現行法では15歳以上、死後は81件にとどまっていたが、これは「移植の拡大はできない」と臓器供給ができないからだ。しかし、小児が自分のサインにあう脳死の状態を受けることは既に現れる。そこで、年齢を下げる方向で、将来の臓器供給の機会があることを目指す。つまり、へ案は年齢制限の撤廃とともに脳死を人の死とすることを認めた。これにより、へ案は年齢制限を認めることで、臓器供給の機会が広がる可能性がある。

保険組合(WHO)は、海外での移植の自粛をめぐっては、6月18日、通りとする修正へ案を提出した。

一方、へ案支持の中

の有志はへ案を賛成し、へ案に対する修正へ案も多かった。このため、へ案は必要だが、死の定義変更には社会的負担がない」と考える議員も多かった。このため、へ案は「移植の拡大は可能」と判断した議員が多い数を占めた。

一方、へ案提出者は新しい

死の定義について「脳死

は適用されない」と答弁した。

一方、へ案提出者は新

しい死の定義について「脳死

# 臓器移植法の改正(2009年7月可決、成立)

議案名「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案」の審議経過情報	
項目	内容
議案種類	衆法
議案提出回次	164
議案番号	14
議案提出者	中山 太郎君外五名
衆議院付託年月日／衆議院付託委員会	平成21年 1月 5日 ／ 厚生労働
衆議院審議終了年月日／衆議院審議結果	平成21年 6月18日 ／ 可決
参議院付託年月日／参議院付託委員会	平成21年 6月26日 ／ 厚生労働
参議院審議終了年月日／参議院審議結果	平成21年 7月13日 ／ 可決
公布年月日／法律番号	平成21年 7月17日 ／ 83

【衆議院・立法情報から丸山作成】

([https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb\\_gian.nsf/html/gian/keika/2112.htm](https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_gian.nsf/html/gian/keika/2112.htm) (last visited 2022.11.29))

【臓器移植法改正を伝える新聞（2009.7.13夕刊）の見出し】

「『脳死は人の死』成立」

「年齢制限撤廃」，「0歳から移植可能」

# 臓器移植法改正の背景

1. 改正前臓器移植法下で小児心臓移植ができなかった。
2. 改正前臓器移植法下で脳死移植数が少数にとどまった。
3. イスタンブール宣言（2008年5月，国際移植学会）とWHO（世界保健機関）指針改正による渡航移植の事実上の禁止が予測されていた（WHO指針改正は当初，2009年に予定。実際は2010年5月に新指針・WHA（世界保健会議）決議）。

# 移植用死体臓器の摘出に関する法律

## ◆角膜移植に関する法律

(昭和33年4月17日公布, 角膜腎臓移植法の制定により廃止) [1956.3岩手医大内にアイバンク「目の銀行」設立。1956.11角膜移植法案提出廃案。1957.10盛岡事件——死体眼球由来の角膜を移植した岩手医大今泉教授らを事情聴取, 最高検察庁は違法でないとする見解を表明]。1957.12法案再提出。1958.4成立]

## ◆角膜及び腎臓の移植に関する法律

(昭和54年12月18日公布, 臓器移植法の制定により廃止)

## ◆脳死臨調答申(平成4年1月)

## ◆臓器の移植に関する法律

(平成9年7月16日公布, 改正平成21年7月17日公布, 同22年7月17日施行)

# 脳死

◆脳死——全脳(脳幹+大脳)の不可逆的機能停止

脳幹(延髄, 橋, 中脳)——呼吸中枢(自発呼吸に必要)

大脳——意識, 感情, 思考

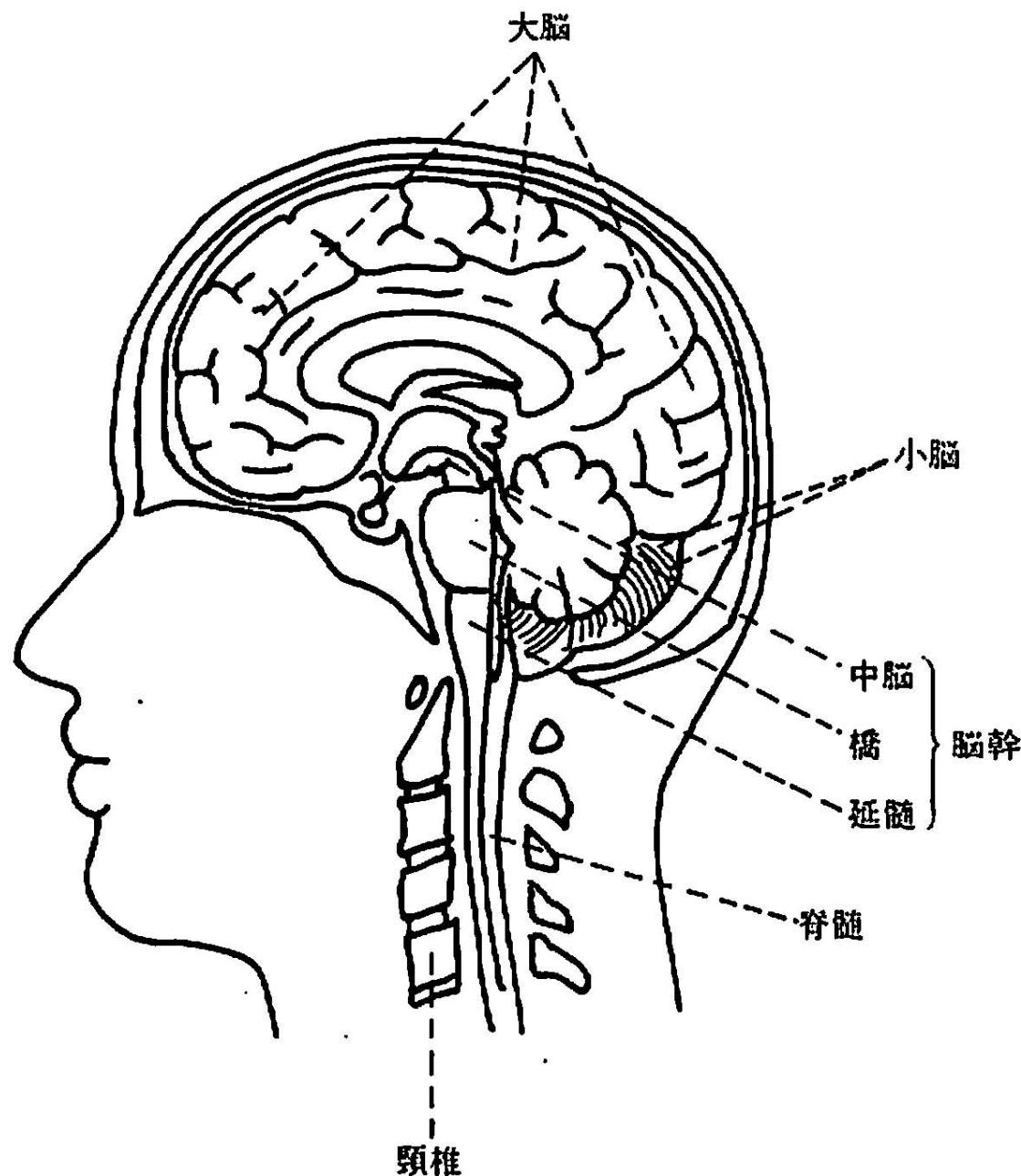
◆脳死は死か

脳死状態の者は, 人工呼吸器によって呼吸が維持されている。

①人工呼吸器がなければ, 呼吸・心拍が停止する。

②人工呼吸器(+中心静脈栄養や胃瘻による栄養補給など)が付されていると, 脳以外の身体機能は一応保たれる。

◆「人工呼吸器が付されていなければ……」という条件で考えると「死」, 「人工呼吸器が付されている限り……」という条件で考えると「生」。 →人工呼吸器の登場で出現したこれまでなかった状態をどのように評価するか?



臨時脳死及び臓器移植調査会「審議だより」1号65頁(1990)から。14

## 脳死臨調答申（平成4年1月）

◆臨時脳死及び臓器移植調査会答申「脳死及び臓器移植に関する重要事項について」（平成4年1月22日）

「脳死をもって社会的・法的にも『人の死』とすることは妥当な見解であると思われ」、また、「脳死をもって『人の死』とすることについては概ね社会的に受容され合意されているといってよいものと思われる。」

# 死体臓器摘出に関する法律の承諾要件

## ◆角膜移植に関する法律

(昭和33年4月17日公布, 角膜腎臓移植法の制定により廃止)

「あらかじめ、その遺族の承諾を受けなければならぬ。ただし、遺族がないときは、この限りでない。」

## ◆角膜及び腎臓の移植に関する法律

(昭和54年12月18日公布, 臓器移植法の制定により廃止)

「あらかじめ、その遺族の書面による承諾を受けなければならぬ。ただし、死亡した者が生存中にその眼球又は腎臓の摘出について書面による承諾をしており、かつ、医師がその旨を遺族に告知し、遺族がその摘出を拒まないとき、又は遺族がないときは、この限りでない。」

## ◆臓器の移植に関する法律

(平成9年7月16日公布同10月16日施行, 改正平成21年7月17日公布, 同22年7月17日施行)

# 臓器移植法の概要

- ①臓器移植に関する基本的理念
- ②臓器移植目的で死体から心臓，肺，肝臓，腎臓，脾臓，小腸，眼球を摘出するための要件
- ③臓器売買の禁止（すべての臓器移植に及ぶ）
- ④死体から摘出された臓器のあっせんに關わる要件，など

## 臓器移植法第2条（基本的理念）

第2条 ①死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の移植術に使用されるための提供に関する意思は、尊重されなければならない。

- ② 移植術に使用されるための臓器の提供は、任意にされたものでなければならない。
- ③ 臓器の移植は、移植術に使用されるための臓器が人道的精神に基づいて提供されるものであることにかんがみ、移植術を必要とする者に対して適切に行われなければならない。
- ④ 移植術を必要とする者に係る移植術を受ける機会は、公平に与えられるよう配慮されなければならない。

# 改正前臓器移植法における 移植用臓器摘出の要件

## 改正前臓器移植法第6条第1項

- ① 医師は、死亡した者が生存中に臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないときは、この法律に基づき、移植術に使用されるための臓器を、死体(脳死した者の身体を含む。以下同じ。)から摘出することができる。

## 改正前臓器移植法第6条第2項第3項

- ② 前項に規定する『脳死した者の身体』とは、その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であって脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定されたものの身体をいう。
- ③ 臓器の摘出に係る前項の判定は、当該者が第1項に規定する意思の表示に併せて前項による判定に従う意思を画面により表示している場合であって、その旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まないとき又は家族がないときに限り、行うことができる。[4項以下は省略]

# 法改正前の臓器摘出・脳死判定実施の要件

## 法第6条

### ① 死体から移植用臓器を摘出するための要件

本人の提供意思書面 + 遺族の拒否の不存在(または遺族がないこと——遺族がない場合については以下では省略する)

### ③ 脳死者からの摘出の前提となる脳死判定実施の要件

[本人の提供意思書面 +] 本人の脳死判定に従う意思の書面による表示 + 家族の拒否の不存在

# 旧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。)

# 生前に臓器提供の意思表示をなしうる者

## ◆運用指針第1[第1段落抄]

「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。」〔この部分は現在も変更なし〕

## ◆臓器を分割・縮小して移植することが不可能な心臓などについては身体の小さい小児の患者への移植ができない。

### 【生前の提供意思表示が不可欠】

## ◆脳死提供者が多くない——平成11年4例、12年5例、13年8例、14年6例、15年3例、16年5例、17年9例、18年10例、19年13例、20年13例、21年7例、22年3例(～22年7月16日、累計86例)。

## [法改正前] 本人の提供意思不可欠の例外

### ◆附則4条第1項(心臓死体／眼球・腎臓の摘出)

「医師は、当分の間、第6条第1項に規定する場合のほか、[死亡した者が生存中に提供意思を書面で表示しておらず、また拒否も表示していない場合で、] 遺族が当該眼球又は腎臓の摘出について書面により承諾しているときにおいても、移植術に使用されるための眼球又は腎臓を、同条第2項の脳死した者の身体以外の死体から摘出することができる。」

# 現行臓器移植法における 移植用臓器摘出の要件

# 臓器移植法

第6条 ①医師は、次の各号のいずれかに該当する場合には、移植術に使用されるための臓器を、死体(脳死した者の身体を含む。以下同じ。)から摘出することができる。

- 一 死亡した者が生存中に当該臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないとき。
  - 二 死亡した者が生存中に当該臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であって、遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾しているとき。
- ② 前項に規定する「脳死した者の身体」とは、脳幹を含む全脳の機能が不可逆的に停止するに至ったと判定された者の身体をいう。

# 臓器移植法

## 第6条

- ③ 臓器の摘出に係る前項の判定は、次の各号のいずれかに該当する場合に限り、行うことができる。
- 一 当該者が第1項第1号に規定する意思を書面により表示している場合であり、かつ、当該者が前項の判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であって、その旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まないとき又は家族がないとき。
  - 二 当該者が第1項第1号に規定する意思を書面により表示している場合及び当該意思がないことを表示している場合以外の場合であり、かつ、当該者が前項の判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であって、その者の家族が当該判定を行うことを書面により承諾しているとき。

# 臓器移植法

## 第6条

- ④ 臓器の摘出に係る第2項の判定は、これを的確に行うために必要な知識及び経験を有する2人以上の医師(当該判定がなされた場合に当該脳死した者の身体から臓器を摘出し、又は当該臓器を使用した移植術を行うこととなる医師を除く。)の一般に認められている医学的知見に基づき厚生労働省令[規則2条2項]で定めるところにより行う判断の一致によって、行われるものとする。
- ⑤ 前項の規定により第2項の判定を行った医師は、厚生労働省令で定めるところにより、直ちに、当該判定が的確に行われたことを証する書面を作成しなければならない。
- ⑥ 臓器の摘出に係る第2項の判定に基づいて脳死した者の身体から臓器を摘出しようとする医師は、あらかじめ、当該脳死した者の身体に係る前項の書面の交付を受けなければならない。

# 現行法の臓器摘出・脳死判定実施の要件

## 法第6条

### ① 死体から移植用臓器を摘出するための要件

(a)本人の提供意思書面 + 遺族の拒否の不存在

(b)本人の提供意思書面・拒否が不存在 + 遺族の摘出承諾

### ③ 脳死者からの摘出の前提となる脳死判定実施の要件

(a)本人の提供意思書面 + 本人の脳死判定拒否の意思の不存在 + 家族の拒否の不存在

(b)本人の提供意思書面・拒否が不存在 + 本人の脳死判定拒否の意思の不存在 + 家族による脳死判定実施の承諾

《 1. 2. 3. いずれかの番号を○で囲んでください。》

1. 私は、脳死後及び心臓が停止した死後のいすれでも、移植の為に臓器を提供します。
2. 私は、心臓が停止した死後に限り、移植の為に臓器を提供します。
3. 私は、臓器を提供しません。

《 1 又は 2 を選んだ方で、提供したくない臓器があれば、×をつけてください。》

【 心臓 · 肺 · 肝臓 · 腎臓 · 脾臓 · 小腸 · 眼球 】

(特記欄 :

署名年月日 : \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日



本人署名(自筆) : \_\_\_\_\_

家族署名(自筆) : \_\_\_\_\_

]

# 拒否の意思表示に関する運用指針

## 第1 脣器提供に係る意思表示等に関する事項[第2段落]

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、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。

# 遺族・家族の範囲に関する運用指針

## 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ものとし、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。
- 2 脳死の判定を行うことの承諾に関して法に規定する「家族」の範囲についても、上記「遺族」についての考え方を準じた取扱いを行うこと。

# 【改正前】意思表示が困難な者に関する運用指針 (2021.6.30)

## 第1 腸器提供に係る意思表示等に関する事項[第3段落]

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については、その意思表示等の取扱いについて、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、年齢にかかわらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせること。

# 意思表示が困難な者に関する運用指針

[2022.7.20改正後]

## 第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項[第3段落]

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とし、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とする。

[2022.7.20改正：15才未満の者について遺族の承諾による摘出を可能にする。]

# 臓器移植法

(親族への優先提供の意思表示)

第6条の2 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を書面により表示している者又は表示しようとする者は、その意思の表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を書面により表示することができる。

[本人の意思表示がある場合にのみ適用がある。]

# 親族優先提供に関する運用指針【要旨】

## (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、法律婚に限り、子及び父母には、特別養子縁組によるものを含む。

## (2) 親族優先提供の意思表示

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

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。

# 臓器移植法附則

(検討)

5 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（臓器の移植に関する法律第五条に規定する臓器をいう。）が提供されることのないよう、移植医療に係る業務に従事する者がその業務に係る児童につい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關し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

# 【改正前】被虐待児に関する運用指針(2021.6.30)

## 第5 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

…脳死・心臓死の区別にかかわらず、児童(18歳未満の者をいう。以下同じ。)からの臓器提供については、以下のとおりとし、虐待が行われた疑いがある児童が死亡した場合には、臓器の摘出は行わないこと。

### 1 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

次のいずれも満たしていること。

(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[以下略]

# 被虐待児への対応等に関する運用指針 [2022.7.20改正後]

## 第5 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

…脳死・心臓死の区別にかかわらず、児童(18歳未満の者をいう。以下同じ。)からの臓器提供については、以下のとおりとし、通常の診療の過程において、院内体制の下で児童虐待の防止等に関する法律(平成12年法律第82号。)第6条第1項の規定による通告(以下単に「通告」という。)を行わない場合は、臓器の摘出を行って差し支えないこと。

### 1 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

次のいずれも満たしていること。

- (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。

[2022.7.20改正：児相へ虐待通告を行わない場合等で摘出可能にする。]

# 被虐待児への対応等に関する運用指針 [2022.7.20改正後]

## 2 虐待が行われた疑いの有無の確認について

- (1) [略]
- (2) [虐待が行われた疑いの有無の確認]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、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。
- (3)また、通告を行わない場合であって、市区町村、都道府県の設置する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場合には、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。
- (4)なお、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、都道府県の設置する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。

# 脳死体から摘出する場合の脳死判定までの標準的手順 運用指針 第6

## 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、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(……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。)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。

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。

# 脳死体から摘出する場合の脳死判定までの標準的手順 運用指針 第6

## 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、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(……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。)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。

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。

# 脳死体から摘出する場合の脳死判定までの標準的手順 運用指針 第6

細則：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、脳死とされる状態にあると診断した場合」と判断する場合においても、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、必ずしも、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。

(2) 法に基づき脳死と判定される以前においては、患者の医療に最善の努力を尽くすこと。

(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、直ちに臓器移植ネットワークに連絡すること。

〔家族・遺族に対する説明、意思確認は、メディエーター※、院内コーディネーターなどの関与を得ることも有益。62-64回臓器移植委員会230306, 230524, 230706〕

※入院時重症患者対応メディエーター(2022～。医師、看護師、薬剤師、社会福祉士、公認心理師等)。  
メディエーターについては、2023.11.6.毎日「臓器提供、26年で1000件」記事が分かりやすい。

# 重症患者等に対する支援に係る評価の新設

- ▶ 集中治療領域において、特に重篤な状態の患者及びその家族等に対する支援を推進する観点から、患者の治療に直接関わらない専任の担当者である「入院時重症患者対応メディエーター」が、当該患者の治療を行う医師・看護師等の他職種とともに、当該患者及びその家族等に対して、治療方針・内容等の理解及び意向の表明を支援する体制を整備している場合の評価を新設する。

## (新) 重症患者初期支援充実加算 300点（1日につき）

### [算定要件]

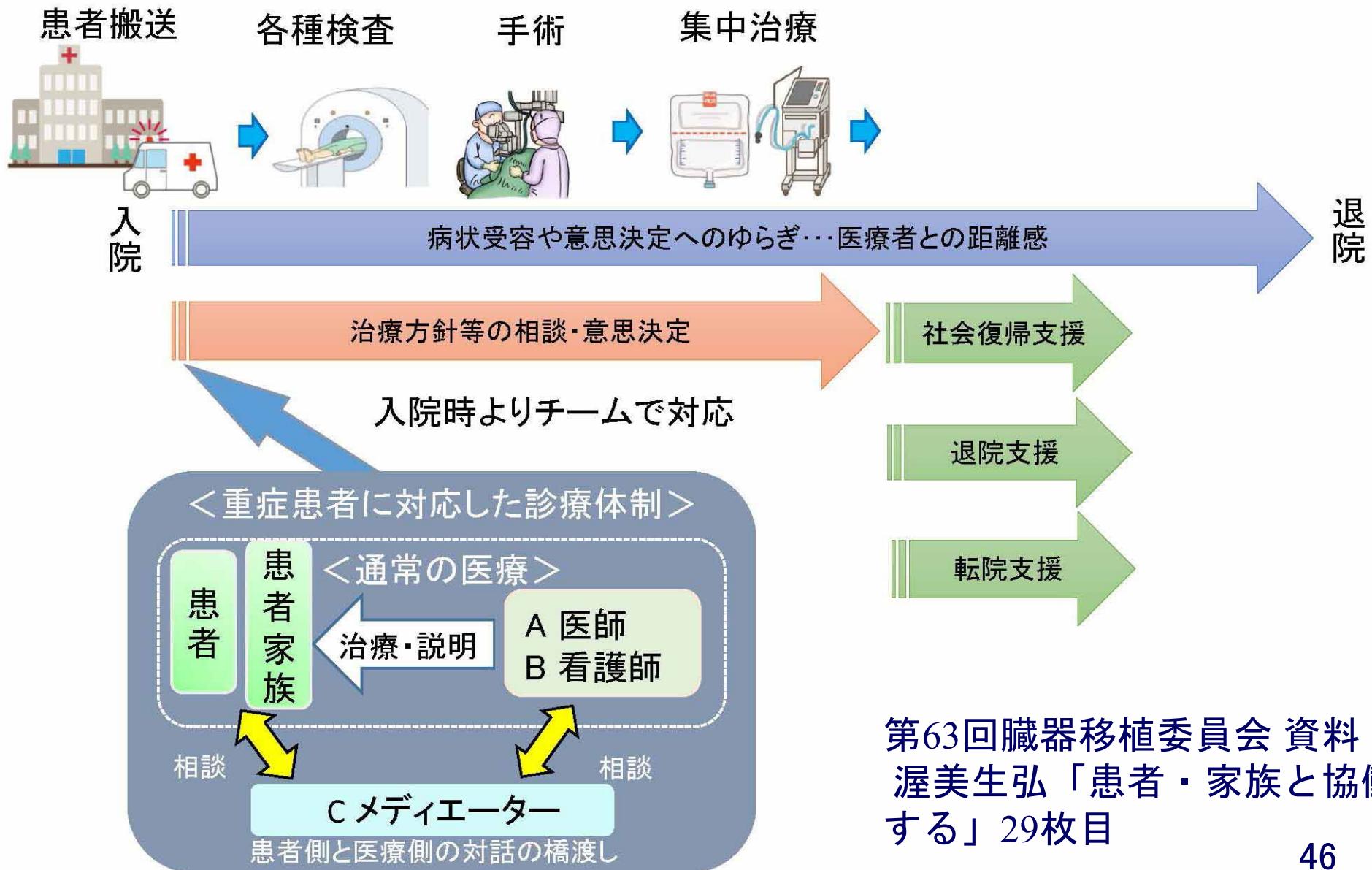
- ・ 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者（第3節の特定入院料のうち、重症患者初期支援充実加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）について、入院した日から起算して3日を限度として所定点数に加算する。
- ・ 入院時重症患者対応メディエーターは、以下の業務を行うものとする。
  - ア 当該患者及びその家族等の同意を得た上で、当該患者及びその家族等が治療方針及びその内容等を理解し、当該治療方針等に係る意向を表明することを、当該患者の治療を行う医師・看護師等の他職種とともに、支援を行う。
  - イ 支援の必要性が生じてから可能な限り早期に支援するよう取り組む。
  - ウ 当該患者及びその家族等の心理状態に配慮した環境で支援を行う。
  - エ 当該患者及びその家族等に対して実施した支援の内容及び実施時間について診療録等に記載する。

### [施設基準]

- (1) 患者サポート体制充実加算に係る届出を行っていること。
- (2) 特に重篤な患者及びその家族等に対する支援を行うにつき必要な体制が整備されていること。
- (3) 当該患者及びその家族等が治療方針及びその内容等を理解し、治療方針等に係る意向を表明するための支援を行う専任の担当者（以下「入院時重症患者対応メディエーター」という。）を配置していること。なお、支援に当たっては、当該患者の診療を担う医師及び看護師等の他職種とともに支援を行うこと。
- (4) 入院時重症患者対応メディエーターは、当該患者の治療に直接関わらない者であって、以下のいずれかであること。
  - ア 医師、看護師、薬剤師、社会福祉士、公認心理師又はその他医療有資格者（医療関係団体等が実施する研修を令和5年3月31日までに修了していることが望ましい）
  - イ 医療有資格者以外の者であって、医療関係団体等が実施する研修を修了し、かつ、支援に係る経験を有する者
- (5) 支援に係る取組の評価等を行うカンファレンスが月1回程度開催されており、入院時重症患者対応メディエーター、集中治療部門の職員等に加え、必要に応じて当該患者の診療を担う医師、看護師等が参加していること。
- (6) 支援に係る対応体制及び報告体制をマニュアルとして整備し、職員に遵守させていること。
- (7) 支援の内容その他必要な実績を記録していること。
- (8) 定期的に支援体制に関する取組の見直しを行っていること。

（中医協 診－3 参考 2022.7.22）

# 患者・家族支援の強化



# 施行規則第2条第1項：脳死判定の対象

## 第2条

1 法第6条第4項に規定する判断に係る同条第2項の判定……は、[1]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[2]深昏睡……及び[3]自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ、[4]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。)が確実に診断されていて、[5]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 生後12週……未満の者
- 二 急性薬物中毒により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- 三 直腸温が摂氏32度未満(6歳未満の者にあっては、摂氏35度未満)の状態にある者
- 四 代謝性障害又は内分泌性障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者

# 施行規則第2条第1項：脳死判定の対象

## 第2条

### 1 法第6条第4項に規定する判断に係る同条第2項の判定の対象

[1]器質的脳障害による [2]深昏睡状態

[3]自発呼吸消失状態（無呼吸テストは不要）

[4]器質的脳障害の原因疾患の確実な診断

[5]可能な治療を行っても回復の可能性なし

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 生後12週……未満の者
- 二 急性薬物中毒により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- 三 直腸温が摂氏32度未満(6歳未満の者にあっては、摂氏35度未満)の状態にある者
- 四 代謝性障害又は内分泌性障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者

# 施行規則第2条第2項：脳死判定

## 第2条

2 法第6条第4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6時間(6歳未満の者にあっては、24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もって行うものとする。ただし、自発運動、除脳硬直……、除皮質硬直……又はけいれんが認められる場合は、判定を行ってはならない。

一	深昏睡
二	瞳孔が固定し、瞳孔径が左右とも4ミリメートル以上であること
三	脳幹反射（対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射をいう。）の消失
四	平坦脳波
五	自発呼吸の消失

## 運用指針第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

### 2 コーディネーター

(1) 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。

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

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

## 運用指針第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

### 2 コーディネーター

(2) 本人の臓器提供及び脳死判定に係る意思について、書面及び臓器提供意思登録システムにより確認の上で、第3の2に規定する範囲の家族に対して十分確認すること。

特に、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、十分注意して確認すること。

また、臓器を提供する意思を書面により表示している場合には、併せて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。

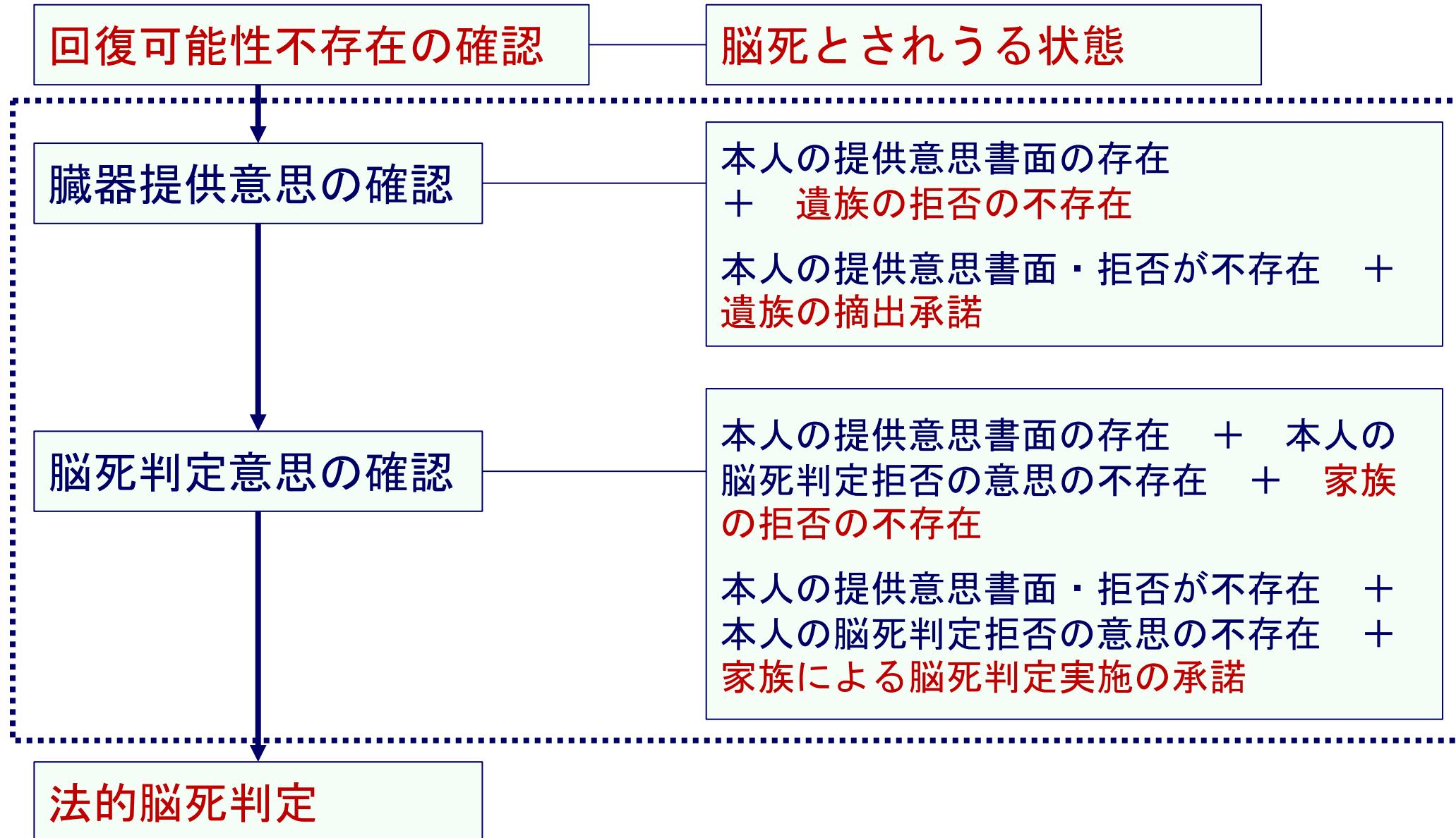
## 2 コーディネーター

- (3) 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。

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。

# 脳死とされうる状態



## 【実務的問題】家族・遺族の範囲

- ・ 小児事例で離婚した片親への連絡の必要性
  - ⇒ 葬儀について相談・連絡するような関係にあれば脳死判定および臓器摘出についても意向を確認するべき。
- ・ 幼少のころに離婚し、疎遠になっている子どもへの総意の取り方
  - ⇒ 葬儀について相談・連絡するような関係にあれば脳死判定および臓器摘出についても意向を確認するべき。
- ・ 内縁関係にある方の総意の取り方
  - ⇒ 婚姻届が出されていないが夫婦関係の実態があれば家族・遺族  
　　単なる愛人関係であれば家族・遺族とはいえない  
　　当事者が自分たちの関係を事実婚と認識していたかどうか

# 【実務的問題】提供についての意見の相違

## ・親族間で意見が分かれている場合の対応

⇒ この場合には、「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ものとし、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」にいう「総意の取りまとめ」ができていない場合に当るのではないか。そうであれば「拒まない／承諾する」という意思は確認できないといわざるを得ない。

## 【そのような場合の取扱い】

死者の生前の意思が書面で表示されている場合には、遺族の拒否は認められないので、脳死判定および臓器摘出は許されると考えられる（←人に対する敬意原則）が、これまでの実務取扱いから難しいかもしれない。

死者の生前の意思が書面で表示されていない場合には、遺族の承諾意思は認められないので、脳死判定および摘出は認められない。

# 改正臓器移植法下での提供の意思表示・承諾(～2023.9.18)

年／月	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		未成年
2010年 本人書面								5	9	2	4	9		29
2011年 本人書面	3	7	0	5	5	5	3	2	3	2	7	2	44	2
2012年 本人書面	1	1			2	1		2	1		1	1		10
2013年 本人書面	4	4	2	3	3	3	0	8	5	4	6	3	45	1
2014年 本人書面	3	1		1				2	1	1	1			10
2015年 本人書面	3	4	3	2	4	4	4	6	3	3	6	5	47	3
2016年 本人書面	2	0	1	1	1	2	1	1	2	1	2	3		17
2017年 本人書面	4	5	7	0	4	4	6	3	3	3	6	6	51	2
2018年 本人書面	1	3	3	0	0	0	1	1	0	1	1	2		13
2019年 本人書面	6	5	6	3	6	2	4	5	3	5	5	7	57	4
2020年 本人書面	3	1	2	1	2	1	1	2	1	2	2	2		20
2021年 本人書面	5	1	4	6	2	6	7	10	5	5	8	5	64	3
2022年 本人書面	2	0	0	1	0	3	1	1	1	0	3	0		12
2023年 本人書面	7	5	6	7	5	3	7	9	4	9	4	11	77	5
	0	1	0	1	0	0	0	2	2	3	1	2		12
	9	7	4	5	5	5	4	8	6	5	4	6	68	7
	1	1	2	1	0	0	0	2	0	0	0	2		9
	1	1	1	2	0	0	2	1	2	2	2	1		15
	5	2	0	2	2	3	3	0	2	0	0	0		19
	3	5	4	7	7	6	4	2	5	8	7	9	67	5
	0	2	1	2	3	0	1	0	1	5	2	2		19
	10	5	9	6	6	6	12	6	11	5	11	5	92	13
	1	0	0	1	1	1	3	1	3	0	3	2		16
	15	10	14	17	9	7	3	15	3				93	19
	3	2	3	1	1	2	0	4	2				18	2

総数	未成年
902	89
709	86
191	3
2	

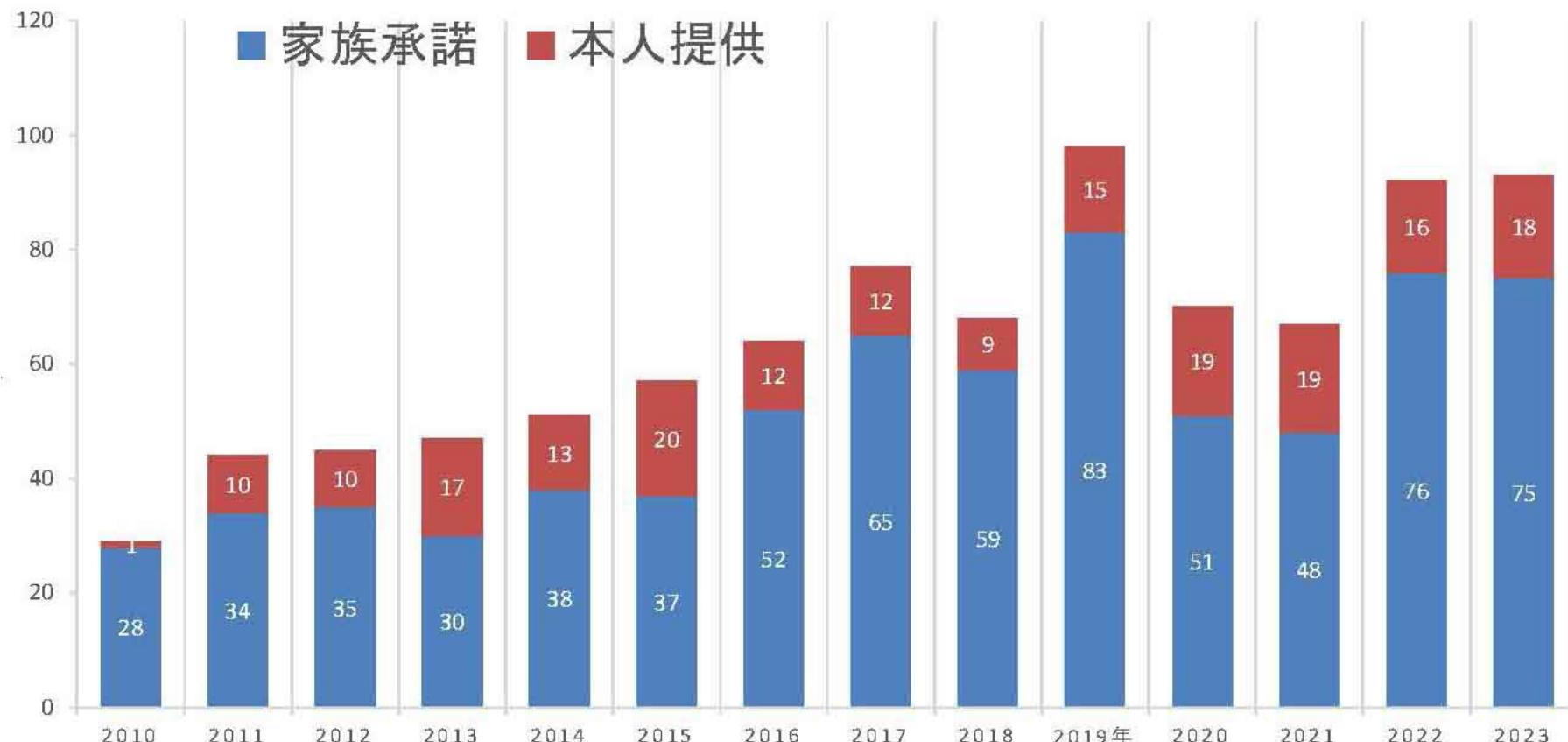
※眼球について提供意思のある199例目、腎臓提供者カードのある224例目。

本人提供書面内訳		
カード	42	2
保険証(保+EN=1を含む)	93	1
免許証	24	
保険証・カード	9	
保険証・免許証	16	
保険証・マイナカード	1	
カード・免許証	3	
保険証・免許証・カード	2	
エンディングノート(EN)	1	

日本臓器移植ネットワーク「臓器提供事例にかかる情報公開について①」を集計して丸山が作成。

# 改正臓器移植法下での提供の意思表示・承諾(～2023.9.18)

## 改正法下脳死提供承諾件数推移



【日本臓器移植ネットワーク「臓器提供事例にかかる情報公開について①」を集計して丸山が作成】

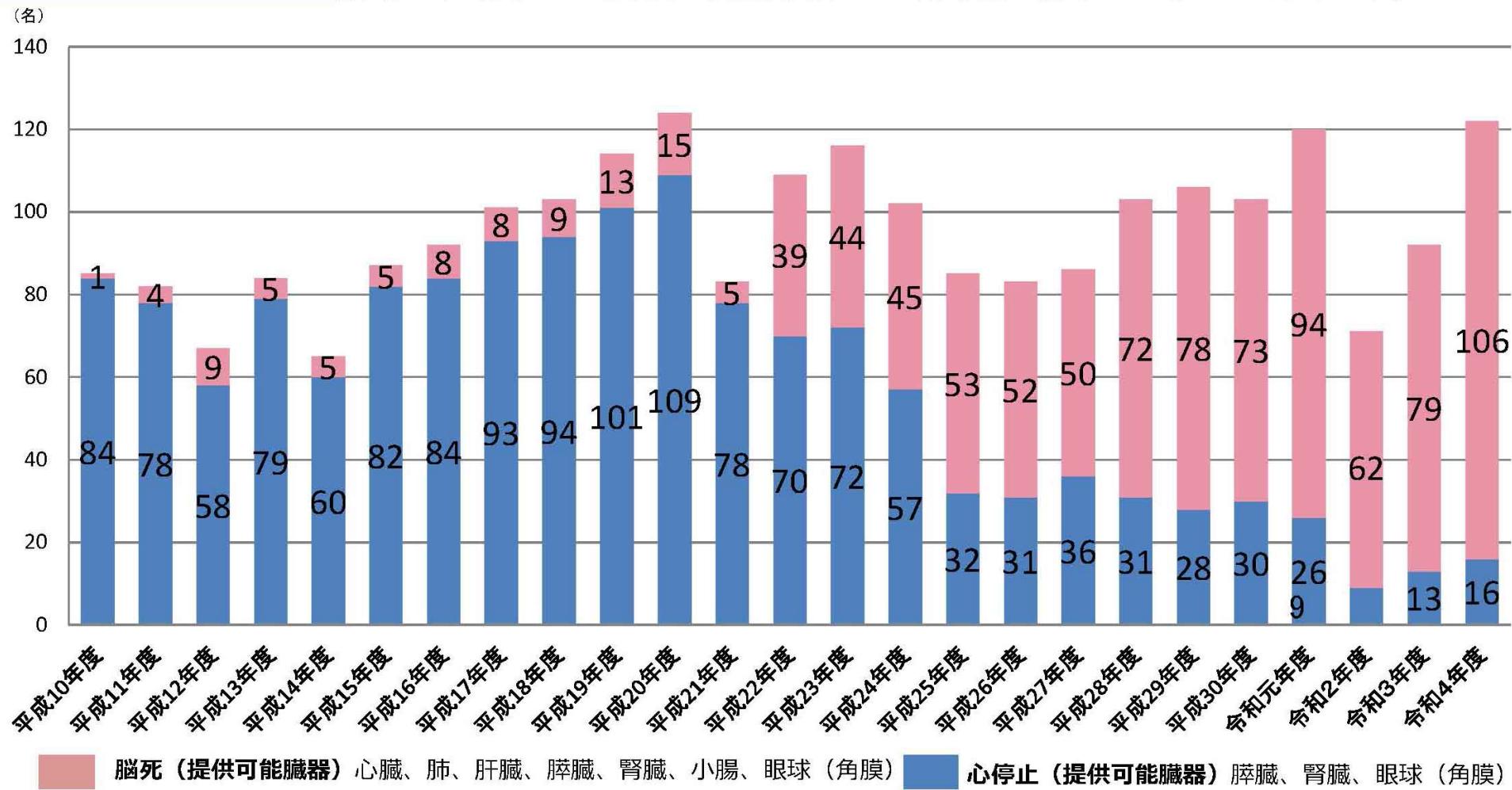
# 臓器提供状況の推移について

2023.5.24第63回臓器移植委員会参考資料1・12頁  
【年度単位】

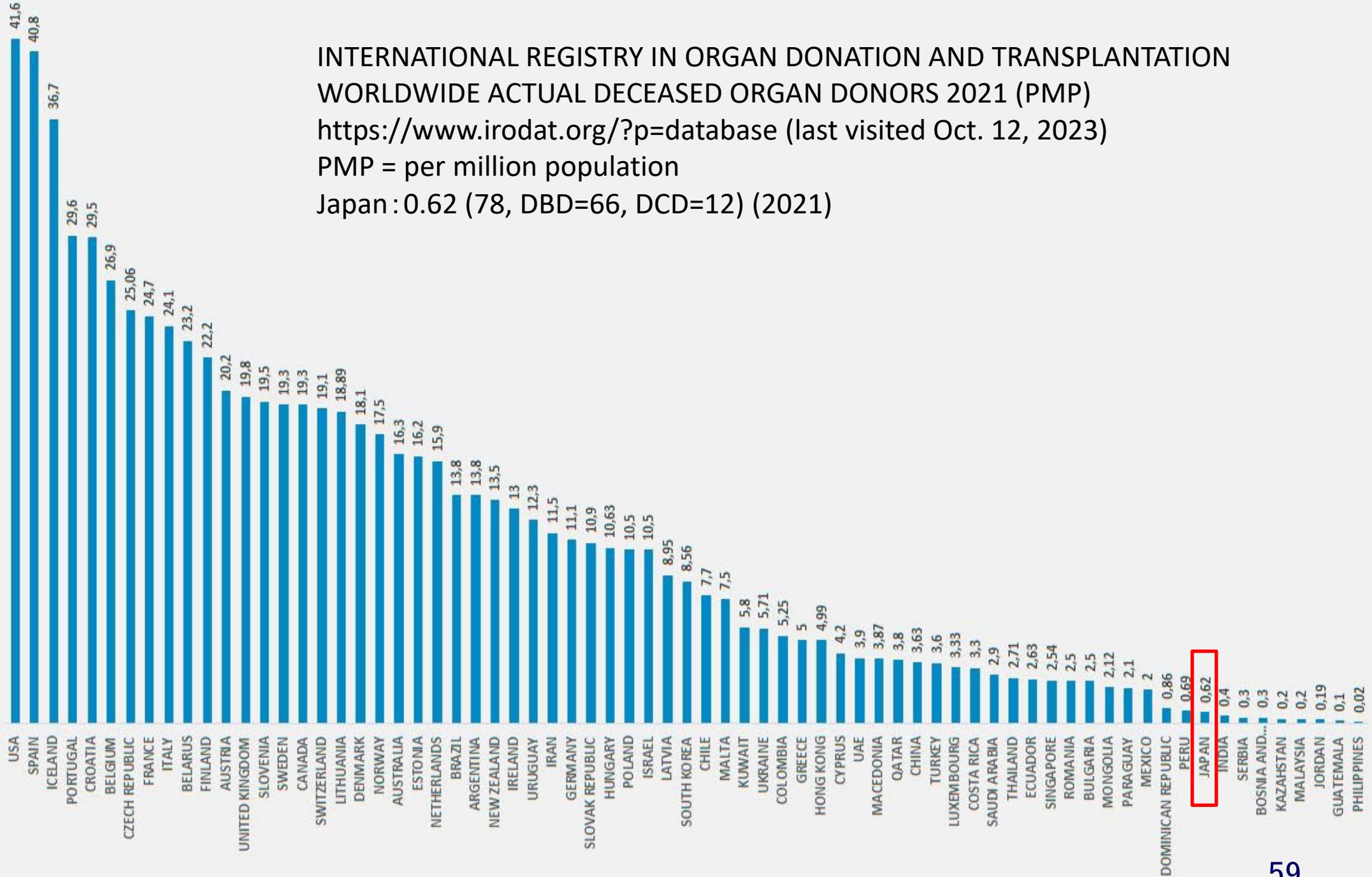
令和4年度の脳死下臓器提供数は過去最高で、脳死下・心停止後臓器提供の総数は平成20年度に続き過去2番目に多かった。

## 臓器提供者数の推移

(令和5年3月末までに脳死下の臓器提供者は934名。臓器の摘出に至らなかった者を含む。)



(資料) (公社) 日本臓器移植ネットワークが提供した情報を元に厚生労働省健康局移植医療対策推進室で加工



## 【参考文献】

- ◆『臓器提供ハンドブック：終末期から臓器の提供まで』（ヘルス出版，2019年）
  - ◆『小児版・臓器提供ハンドブック』（ヘルス出版，2021年）
  - ◆『わたしたちはこう伝えています』（福岡県メディカルセンター他，2021年）
  - ◆厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室監修『逐条解説 臓器移植法』（中央法規，2012年）
  - ◆前田正一・氏家良人編『救急・集中治療における臨床倫理』（克誠堂出版，2016年）
  - ◆甲斐克則編『臓器移植と医事法』（信山社，2015年）
  - ◆倉持武・丸山英二編『脳死・移植医療（シリーズ生命倫理学第3巻）』（丸善出版，2012年）
  - ◆城下裕二編『生体移植と法』（日本評論社，2009年）
- ※当日のスライドは、後日、次のアドレスに掲出します。

<https://www2.kobe-u.ac.jp/~emaruyam/medical/Lecture/lecture.html>

ご清聴ありがとうございました。