

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)

自己決定の尊重（自律autonomyの尊重）

自己決定できない人（子ども、精神障害者・知的障害者等）  
の保護

## (2) 無危害 (nonmaleficence)

患者・研究対象者に危害を加えない。

## (3) 利益・善行 (beneficence)

患者・研究対象者の最善の利益を図る。

# 生命倫理の4原則

## (4) 正義・公正 (justice)

人に対して公正な処遇を与える。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

- ・医療資源の配分

移植用臓器の配分（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：〔心，肝，腎に加え〕 膀胱，肺，心肺についても規定（2019.6.21. 第50回臓器移植委員会），小腸についても規定（2024.10.23第69回委員会）

# 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ぬ（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ってはならない。 [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

談壳(9)  
109.7.13.

# 「脳死は人の死」成立

## 改正臍器移植法

## 年齢制限撤廃

# 「脳死は人の死」成立

**移植法改正参院も可決**

# 臓器法 毎日(火) 2009.7.13

## 0歳から移植可能 A案 参院で賛成多数

A案 参院で賛成多数

# 数 シト ノ キリ ノ ア ト ノ 出 後 に 本 人 拒 否 し て い た と 分 か

核爆四は「脳死の位置づけを変えたら△案の意味がない」と修正を拒否。改正△案を「中途半端」と判断した調査が多数をしめた。ただ、「一般医療で脳死後の治療中止が広がりかねない」といった真

## ト進出

臓器移植法改正案は昭和後、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「ヘ案」（衆院通過）が閣成し、388、反対28の四倍多数で可決、成立した。15歳未満の子どもの臓器供与を禁じた昭和法の年齢制限を撤廃し、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。だが、死の定義変更には強い反対論が現る。このため、ヘ案提出から議論の中で「脳死は人の死」は、移植医療に限定される」と苦々しく、配慮を示した。

(6面に解説)

海外での税制の自動をめぐっては8月18日、通りとする修正△案を求める方向で、将来改衆院へ案が投票され、提出した。

税制の道が決まり、のり御の賛成で可決されたのは確定だ。77年の法施行以降、国内の税しかし△案に対し、△案支持の中一方、△案支持の中

現行  
本人が復興思惑を

◆成立した法律骨子◆

①死—者の意思が不明で、通常が自由で承諾していれば、医師は死体（昭示した者の身体を含む）から臓器を摘出できる

②本人の意思が不明でも、家族が自由で承諾していれば医師は臓器判定ができる

③家族に臓器を優先提供する意思を自由で表示できる

④政府は臓器売から臓器が提供されないようにする

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て、いるとして法改正を求めていた。

# 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

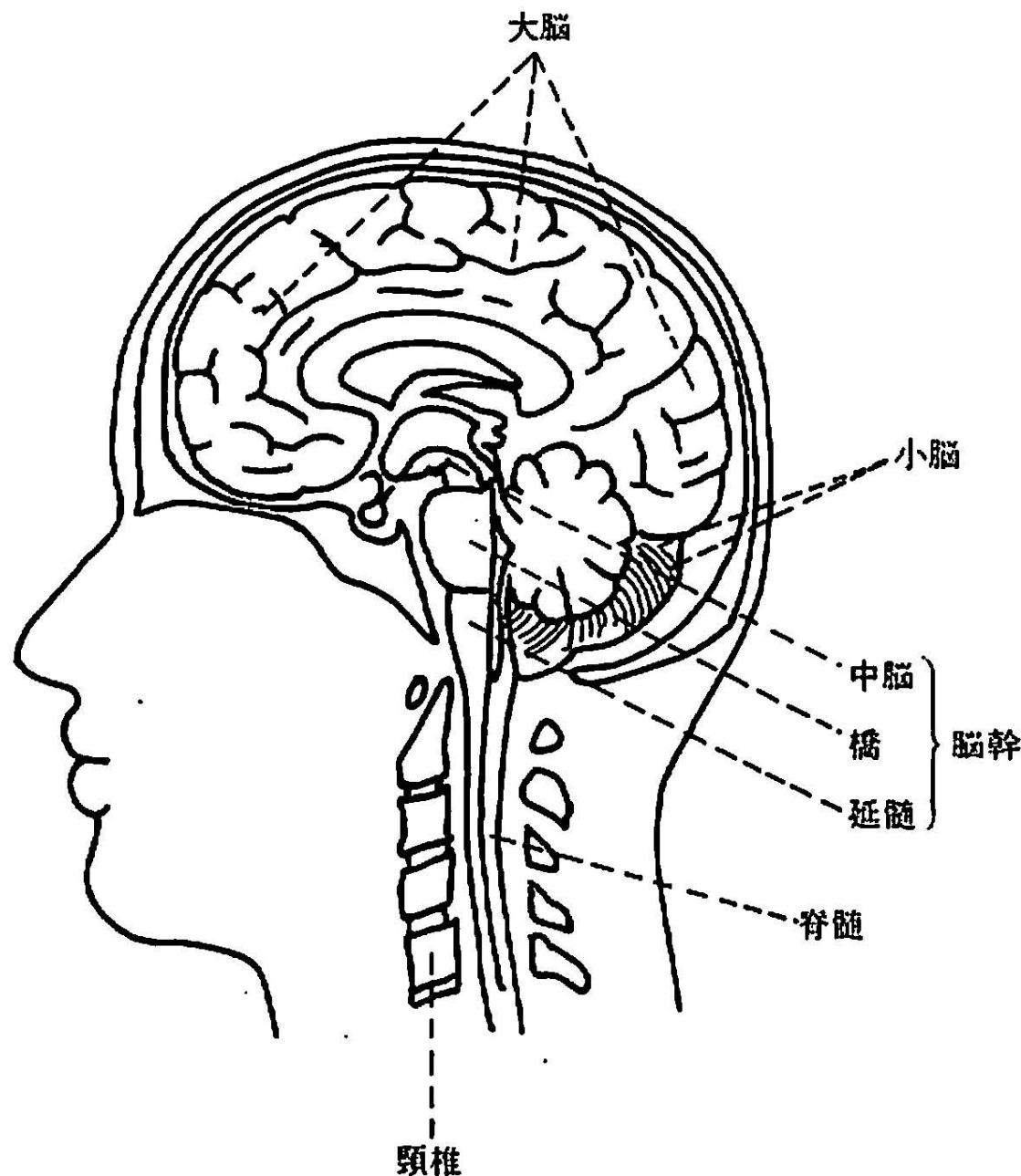
◆脳死は死か

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。12

## 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

[親族への優先提供の部分については2010.1.17施行  
それ以外の部分については2010.7.17施行]

# 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。

# 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

[2022.7.20改正前の規定 (2021.6.30版)]

## 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改正後の規定]

### 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。]

# 意思表示が困難な者に関する運用指針

[2023.12.12改正（文言修正のみ）後の規定]

## 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。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。

[2023.12.12改正：下から2行目 行うこととし、⇒ 行うこと。また、末行：あることとする。⇒ あること。]

# 意思表示が困難な者に関する運用指針改正案

[2025.2.36第71回臓器移植委員会資料2・参考資料6]

## 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歳以上の者の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、その際は、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、本人が提供を拒否又は提供の意思の推定が困難な場合は臓器提供は行わないこと。

# 意思表示が困難な者に関する運用指針改正案

[2025.9.4第74回臓器移植委員会資料 2 ]

## 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歳以上の者の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、その際は、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とみなすこと。

# 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、その者からの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 [2023.12.12改正後]

### 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……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(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。……)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「日本臓器移植ネットワーク」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「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 [2023.12.12改正後]

### 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……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(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。……)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「日本臓器移植ネットワーク」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「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 [2023.12.12改正後]

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、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、直ちに日本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、公認心理師等の医療有資格者や研修を受け支援経験を持つ非有資格者)。2023.11.6.毎日「臓器提供、26年で1000件」参照。

# 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を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
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っては、脳血流の消失

# 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]

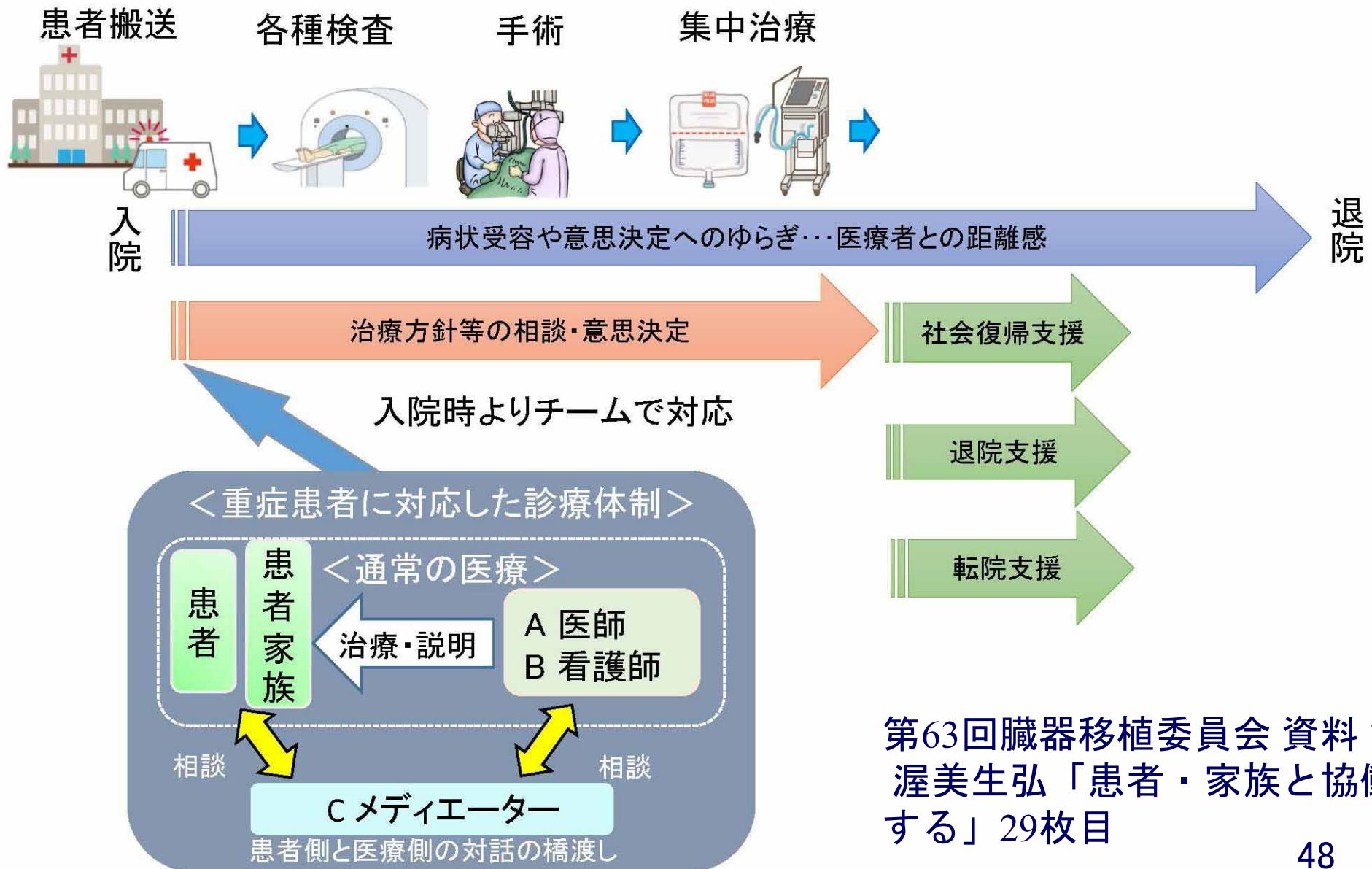
- 別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者（第3節の特定入院料のうち、重症患者初期支援充実加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）について、入院した日から起算して3日を限度として所定点数に加算する。
- 入院時重症患者対応メディエーターは、以下の業務を行うものとする。
  - ア 当該患者及びその家族等の同意を得た上で、当該患者及びその家族等が治療方針及びその内容等を理解し、当該治療方針等に係る意向を表明することを、当該患者の治療を行う医師・看護師等の他職種とともに、支援を行う。**
  - イ 支援の必要性が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]

- 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。
- 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。
- 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**。
- 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**
- 支援に係る取組の評価寺を行つカンノアレン人が月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。
- 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。
- 支援の内容その他必要な実績を記録していること。
- 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



# 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 [2023.12.12改正後]

## 2 コーディネーター

(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。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。

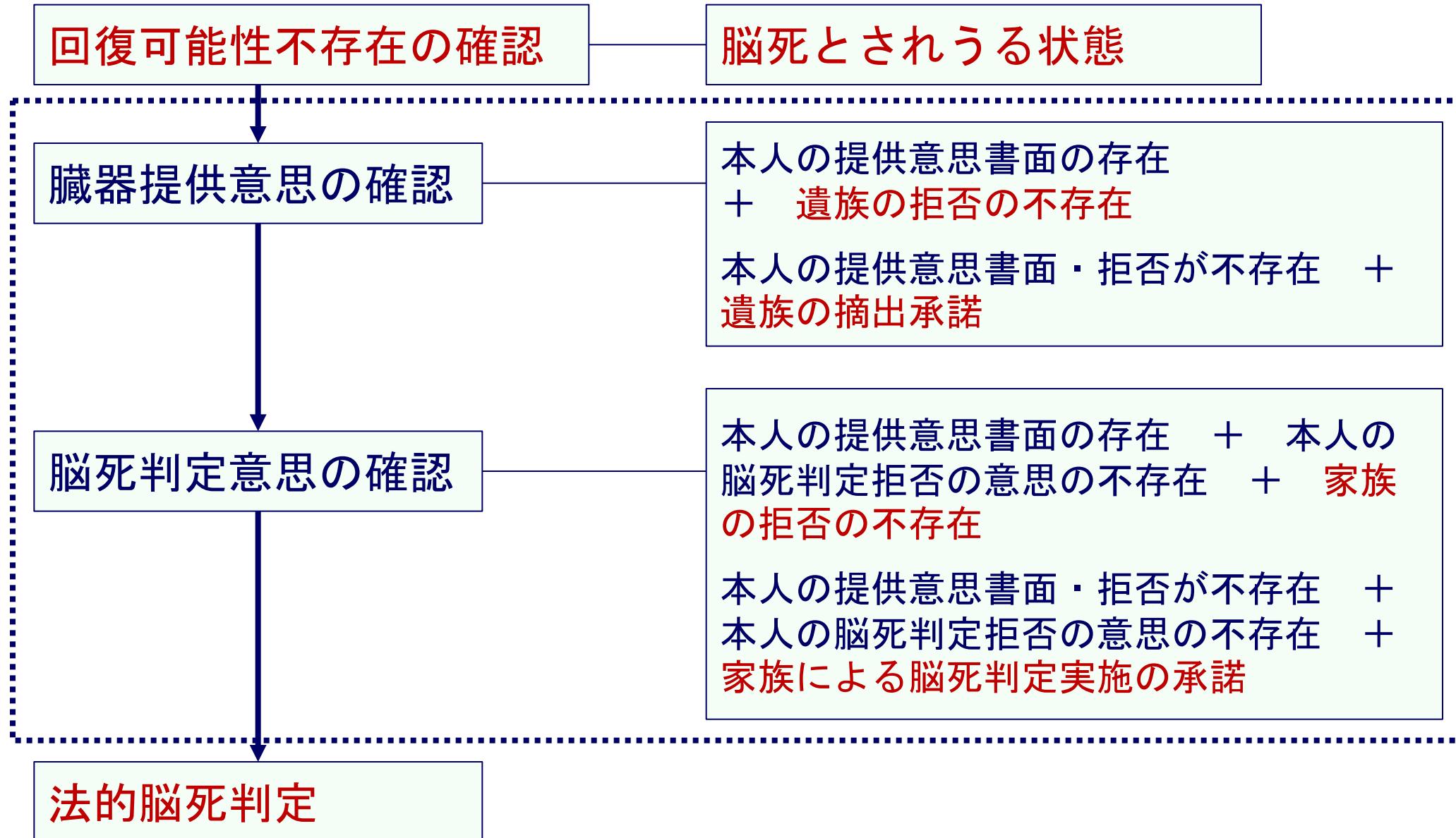
## 2 コーディネーター

- (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



# 臓器あっせんに関する体制の変更

## (第66回臓器移植委員会 [2024. 7] ~)

第74回臓器移植委員会 (2025. 9. 4) 資料 1 から

# あっせん機関(アイバンクを除く)とコーディネーターの体制変更

【これまで】

JOT  
NW

JOTコーディ  
ネーター

都道府県コー  
ディネーター

提供  
病院

院内ドナーコー  
ディネーター

【今後】

JOT  
NW  
(ドナー関連業  
務実施法人)

ドナー関  
連業務実  
施法人

JOTコーディ  
ネーター

実施法人コー  
ディネーター

都道府県コー  
ディネーター

提供  
病院

認定ドナーコー  
ディネーター

院内ドナーコー  
ディネーター

# (参考)脳死下の臓器摘出にいたるプロセスと実施主体の整理

- これまで「家族への臓器摘出に関する説明と同意の取得」などの同意取得等行為は、通常の診療行為と一連のものとして実施される行為としての側面も有している。
- このため、同意取得等行為については、医療機関が、以下の要件を満たした上で、通常の診療行為と一連のものとして実施する場合には、同意取得等行為を実施可能とする。
  - 専門性を担保するため、認定ドナーコーディネーターが同意取得等行為を行うこと
  - 業務の中立性に配慮するため、説明等の場面にあっせん法人コーディネーター等が立ち会うこと

業務内容	実施主体(これまで)	実施主体(今後)
急性期重症患者の受け入れ	医療機関(臓器摘出施設)	医療機関(臓器摘出施設)
「法的に判定したら脳死とされる状態」の判断		
家族に「脳死とされる状態」とあると説明	日本臓器移植ネットワーク	ドナー関連業務実施法人 (日本臓器移植ネットワーク含む)
家族に「臓器提供に関する説明の希望の有無」を確認		医療機関 (認定ドナーコーディネーター)
ドナーとなり得る者の情報の取得	日本臓器移植ネットワーク	医療機関(臓器摘出施設)
家族への臓器提供に関する説明		ドナー関連業務実施法人 (日本臓器移植ネットワーク含む)
家族からの臓器摘出に関する同意の取得	医療機関(臓器摘出施設)	ドナー関連業務実施法人 (日本臓器移植ネットワーク含む)
臓器摘出に関する承諾書の作成		医療機関 (認定ドナーコーディネーター)
法的脳死判定	日本臓器移植ネットワーク	ドナー関連業務実施法人 (日本臓器移植ネットワーク含む)
ドナー候補者の感染症検査		ドナー関連業務実施法人 (日本臓器移植ネットワーク含む)
HLAタイプングの実施		ドナー関連業務実施法人 (日本臓器移植ネットワーク含む)
臓器摘出術の管理(臓器摘出術の記録)		ドナー関連業務実施法人 (日本臓器移植ネットワーク含む)
臓器摘出チームの受入調整・連絡調整		医療機関 (認定ドナーコーディネーター)
地域の臓器搬送経路の策定		ドナー関連業務実施法人 (日本臓器移植ネットワーク含む)
ドナーファミリー及び遺族の心理的ケア		ドナー関連業務実施法人 (日本臓器移植ネットワーク含む)
レシピエントの募集及び登録・医療情報の管理		医療機関 (認定ドナーコーディネーター)
移植候補者の選定・優先順位の策定		
組織適合性検査		
移植実施施設への移植実施の有無の打診		日本臓器移植ネットワーク
臓器摘出チームの派遣調整・連絡調整		
広域的な搬送経路の策定		
移植臓器の評価	医療機関(移植実施施設)	医療機関(移植実施施設)
臓器摘出		

## 臓器移植コーディネーターとは

臓器移植法の基本理念に基づき、臓器提供者(臓器提供候補者を含む)とその御家族の意思を尊重し、第三者的立場としてドナー家族に関わり、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。

業務内容	現在のJOTでの 相当ラダー(イメージ)	B級 (C級 + 実務経験)		
		C級(研修 + On the job training)	→ 経験数に応じて、A級、S級となる	
あっせん 法人Co		選択肢提示補助	臓器の提供に係る 説明及び同意の取得※1	臓器摘出術管理や 臓器搬送に係る業務※2
	JOT Co		※4	
	ドナー関連業務実施法人Co			
	都道府県Co (あっせん機関からの委嘱により事例対応を行う)			
	認定ドナーCo		※5	※5
	院内ドナーCo			※3

## 認定要件(案)

コーディネーターの種類	認可団体	認定要件
JOT Co	JOT	JOTが行う研修(E-learning等の座学・ロールプレイ・on the job trainingで構成)
ドナー関連業務実施法人Co	ドナー関連業務実施法人	未定(枠組みが決定するまでは、JOTの研修を受講することを想定(現在のJOT Coと同等)※6)
認定ドナーCo	関連学会	現在JOTが行っている研修とは別の枠組みで行う研修(E-learning等の座学・ロールプレイ・on the job trainingで構成され、現在JOTが行っている研修カリキュラムをベースに、関連学会と調整の上、コーディネーション業務の実施に必要な内容に限る形での研修を想定。)
院内ドナーCo	行政や医療法人等	各都道府県等においてそれぞれ認定(共通の認定要件なし)

※1 臓器の提供に係る説明及び同意の取得を認定ドナーコーディネーターに行わせるか、JOTコーディネーターや都道府県コーディネーター、ドナー関連業務実施法人コーディネーターに行わせるかは、各病院で判断可。認定ドナーコーディネーターが行う場合には、あっせん法人コーディネーター等の立ち会いが必要。

※2 ドナー関連業務実施法人コーディネーターや都道府県コーディネーターは、認定ドナーコーディネーターの養成が進めば、臓器摘出術管理・臓器搬送に係る業務や遺族ケアをメインに行う。

※3 死亡退院までの家族ケアは院内ドナーコーディネーターや認定ドナーコーディネーターが行うが、以後の家族ケアはJOTコーディネーター、都道府県コーディネーター、ドナー関連業務実施法人コーディネーター等が担当する。

※4 今後、JOTが実施するドナー関連業務については、ドナー関連業務実施法人に移行し、減少していく予定。

※5 斜線表示は、当該コーディネーターのみでは実施できないことを示す。

※6 法人コーディネーター養成研修については、全国均一性の観点から、将来的に複数のあっせん法人共同研修とすることを検討中。

## 【実務的問題】家族・遺族の範囲

- ・ 小児事例で、親が離婚しており、離婚後養育していない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。
- ・ ドナーに離婚歴があり、その子で幼少時以降疎遠になっている者の意向の確認  
⇒ 葯儀について相談・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  
单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】

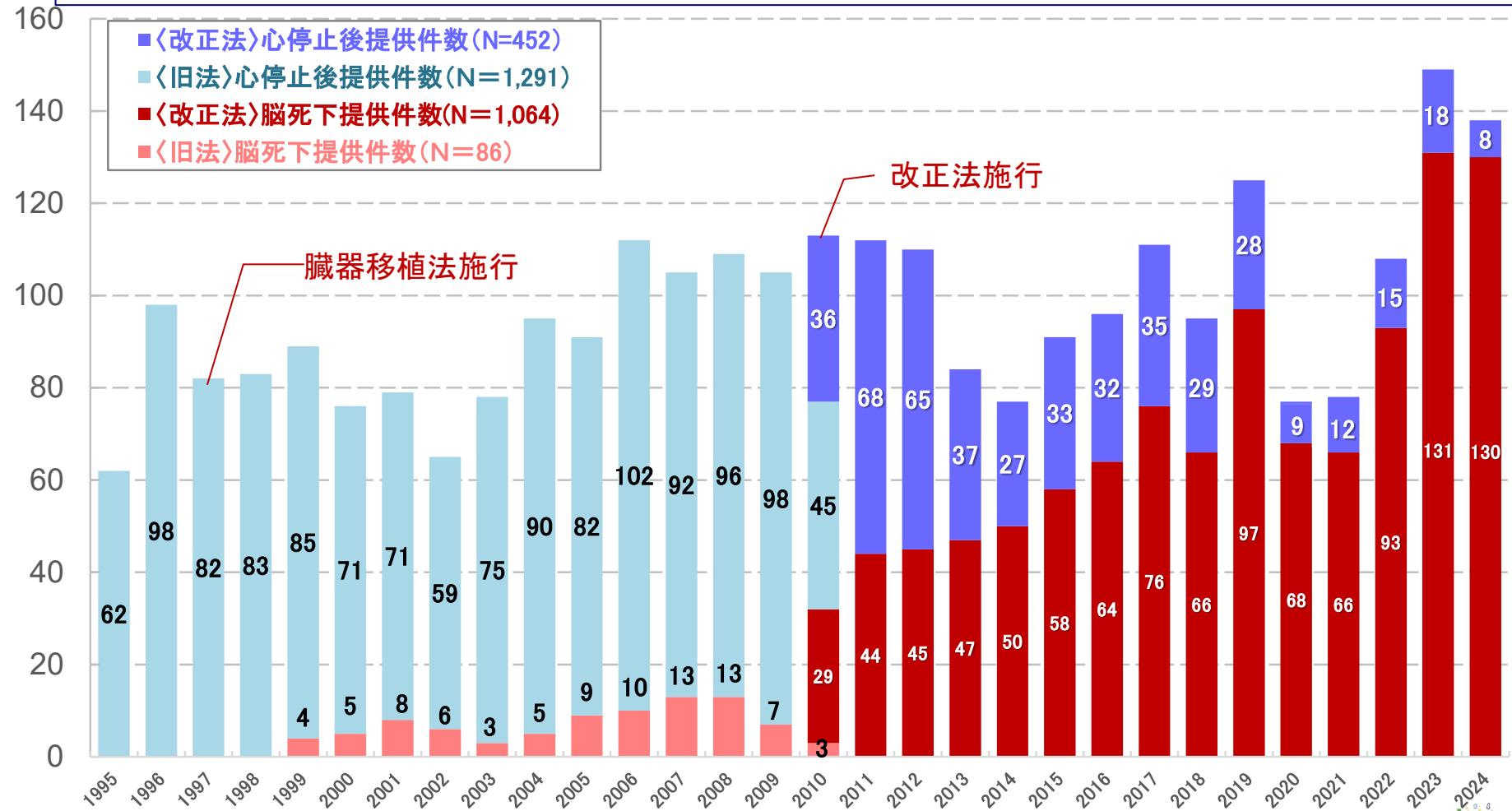
死者の生前の意思が書面で表示されている場合には、遺族の拒否は認められないので、脳死判定および臓器摘出は許されると考えられる（←人に対する敬意原則）が、これまでの実務取扱いから難しいかもしれない。

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。



# 臓器提供件数の年次推移 (1995–2024)

(JOTNWのHP「脳死臓器移植の分析データ」⇒「脳死臓器移植の分析グラフのダウンロード」[2025.10.27確認]からダウンロードしたファイルに丸山加筆)

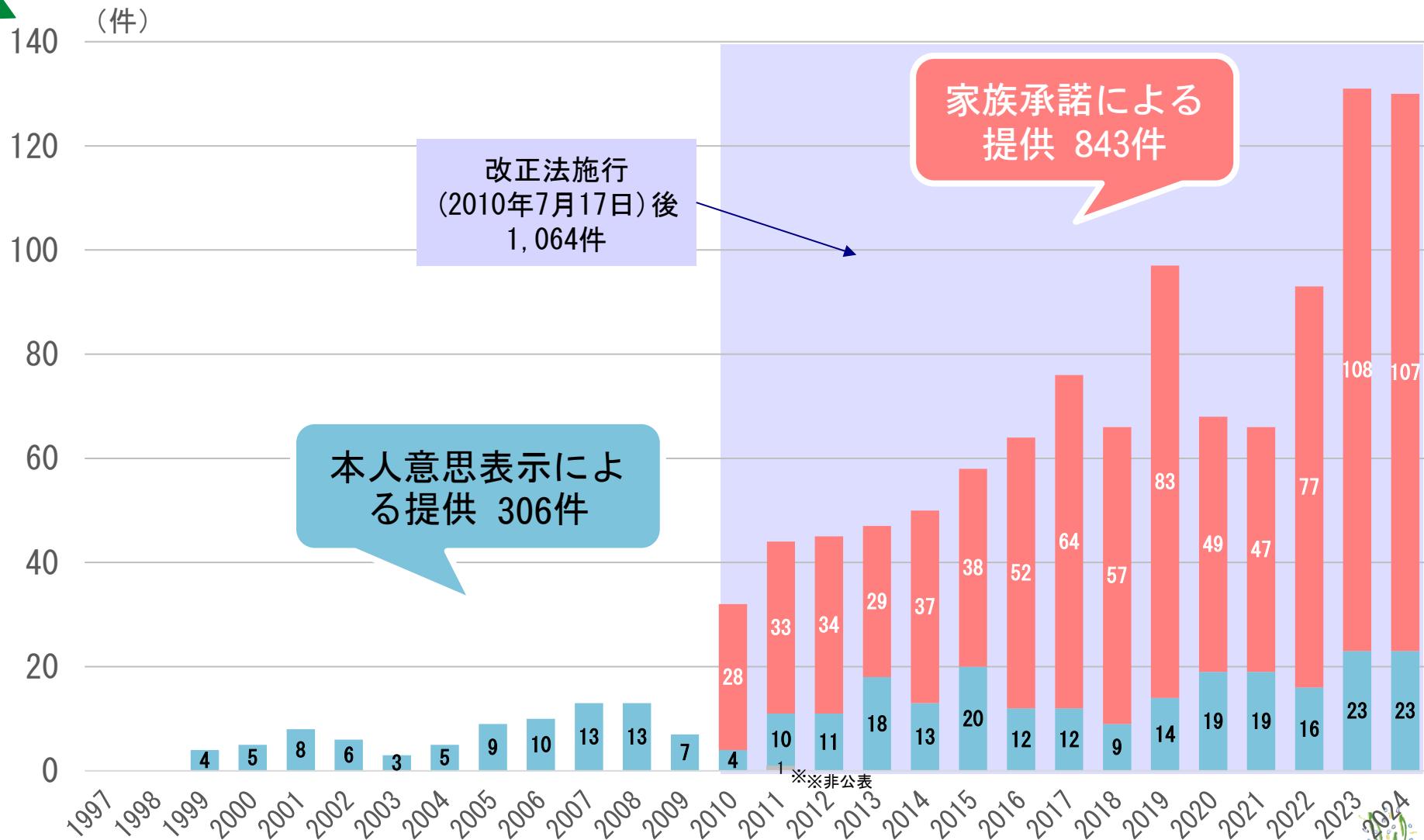


\* 1995年は、日本腎臓移植ネットワーク発足後の4~12月

\* 脳死判定後、摘出に至らなかった事例は含まず



# 脳死下臓器提供件数の推移と意思表示 (1997年10月16日～2024年12月31日、提供1,150件)



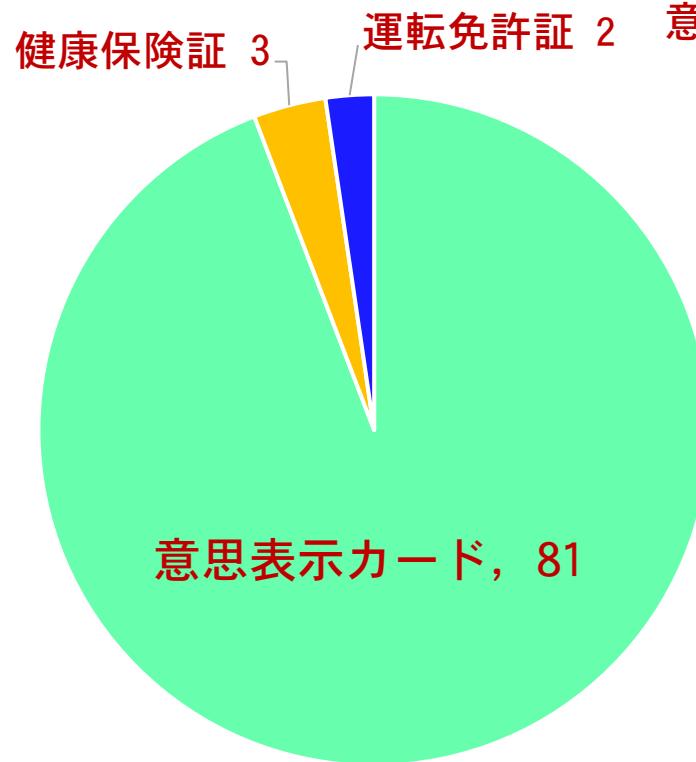
(JOTNWのHP「脳死臓器移植の分析データ」⇒「脳死臓器移植の分析グラフのダウンロード」[2025.10.27確認]からダウンロードしたファイルに丸山加筆)



# 脳死下臓器提供者の本人の意思表示 (改正臓器移植法施行前後の比較) (1997年10月16日～2024年12月31日、提供1,150件)

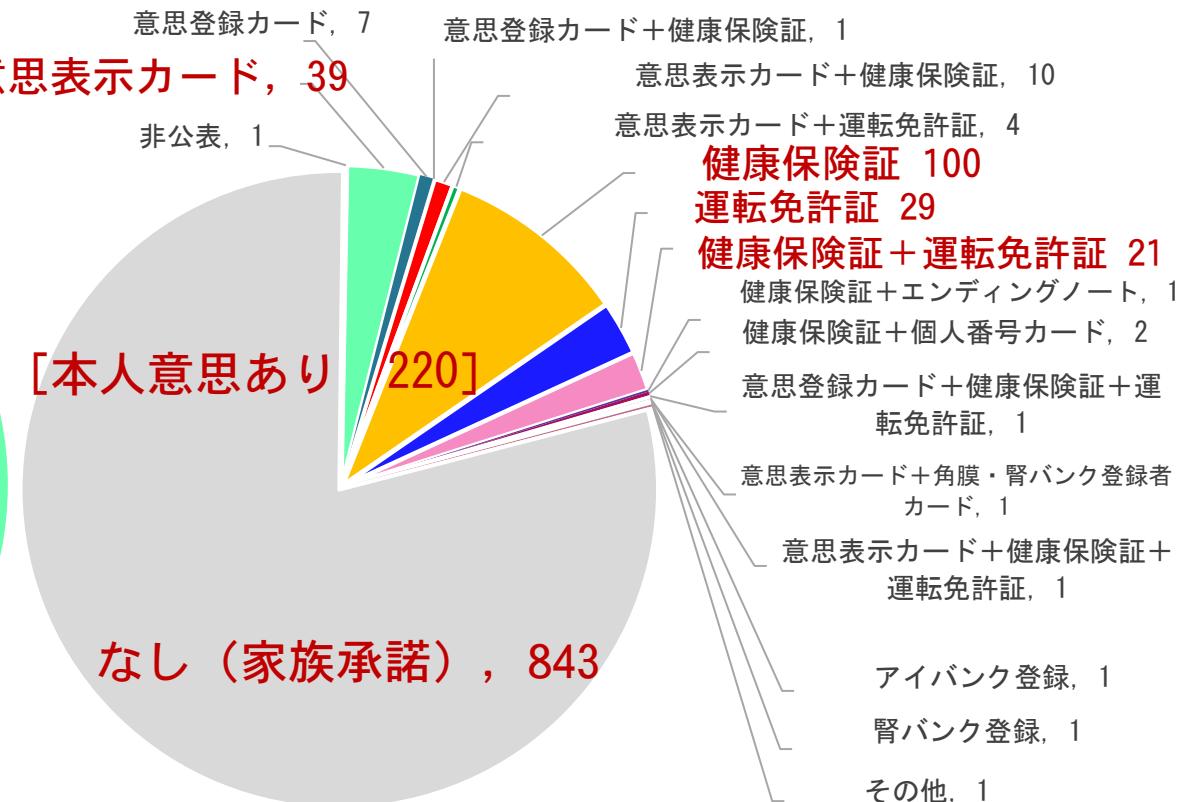
## 【改正法施行前】

(1997年10月16日～2010年7月16日 86件)

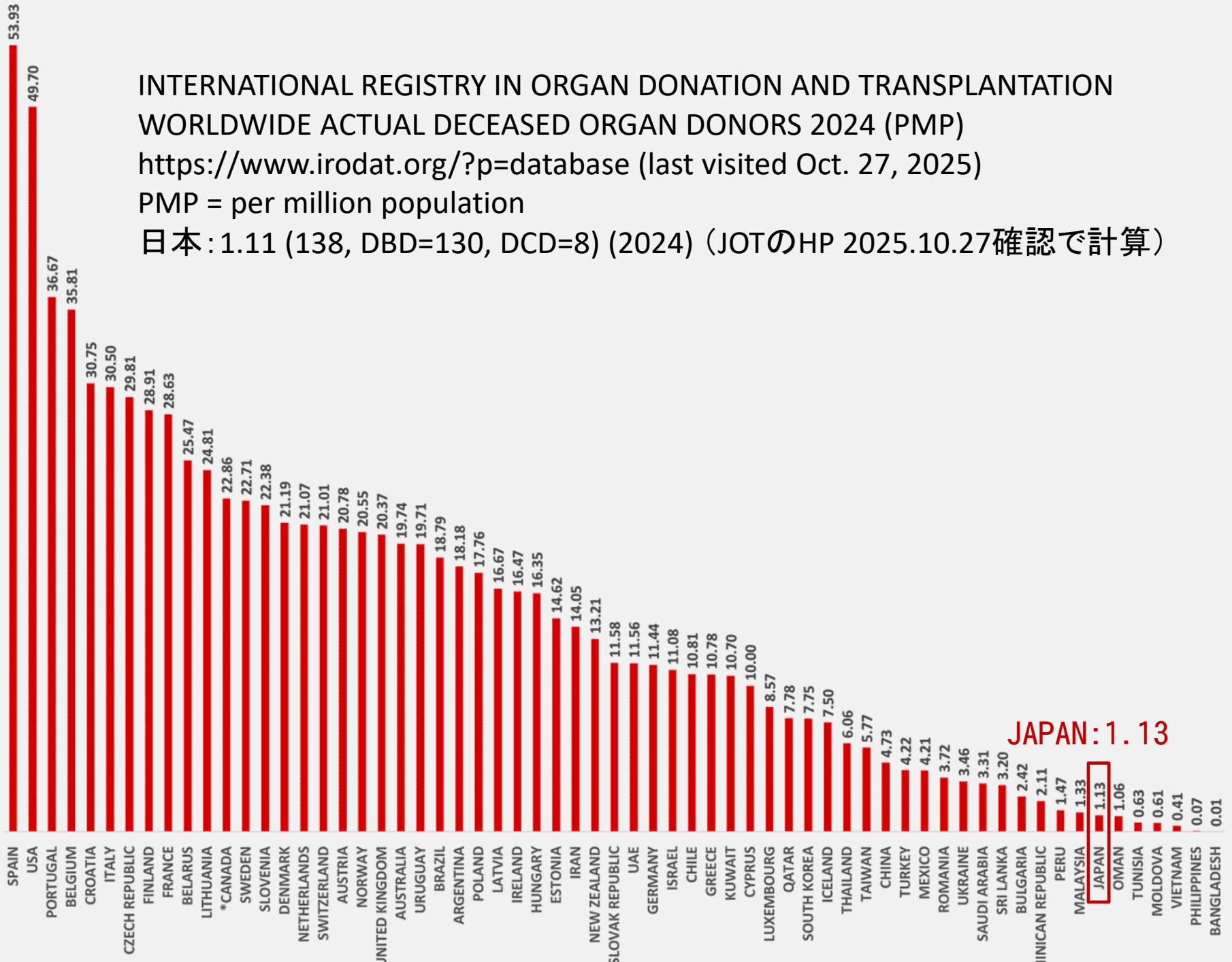


## 【改正法施行後】

(2010年7月17日～2024年12月31日 1,064件)



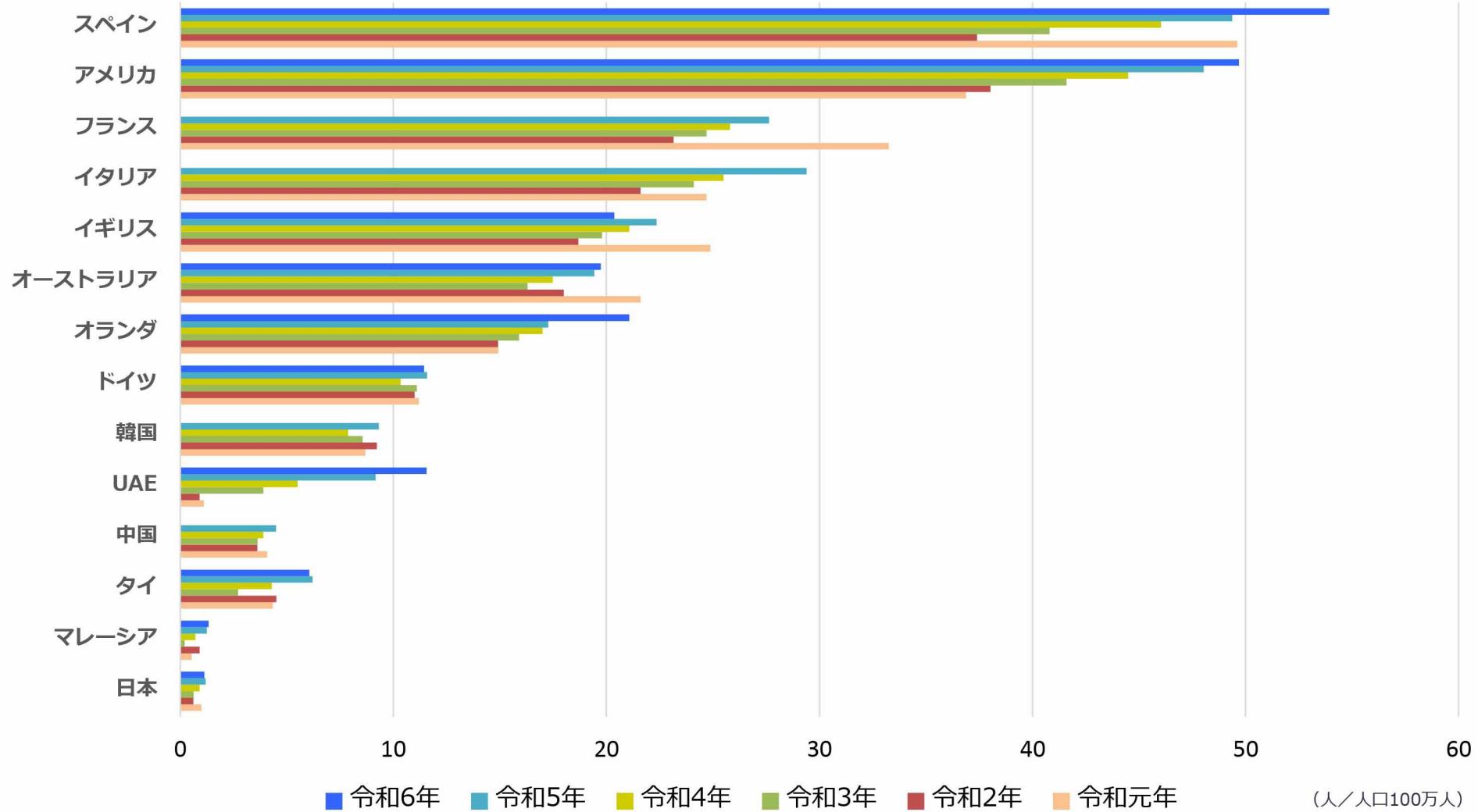
(JOTNWのHP「脳死臓器移植の分析データ」⇒「脳死臓器移植の分析グラフのダウンロード」[2025.10.27確認]からダウンロードしたファイルに丸山加筆)



\*Reflects utilized donors rate

# 各国の人口100万人当たりの臓器提供数

日本は欧米や他のアジア諸国と比べ、人口100万人当たりの脳死・心停止ドナー数が少ない。



(資料) International Registry of Donation and Transplantation. Global Observatory on Donation and Transplantation の情報を元に  
厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課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。