

70
健発0114第1号

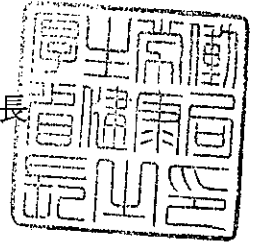
平成22年1月14日

各

都道府県知事
指定都市市長
中核市市長

殿

厚生労働省健康局長



臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律及び
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の一部を改正する法律（平成21年法律第83号。以下「改正法」という。）については、平成21年7月17日に公布されたところですが、その主な内容等は下記第1のとおりです。

また、改正法の一部（親族への優先提供の意思表示に係る規定）が平成22年1月17日に施行されることに伴い、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（平成22年厚生労働省令第3号）が1月14日に公布されたところですが、その内容は下記第2のとおりです。

つきましては、貴職におかれては、その趣旨を踏まえ、貴管内市町村、関係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

第1 改正法の主な内容等

1 平成22年1月17日施行分

平成22年1月17日に施行される改正法の内容は、次のとおりであること。
なお、親族の範囲、意思表示の方法等については、別途通知すること。

親族への優先提供の意思表示（第6条の2関係）

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こととする。

2 平成22年7月17日施行分

平成22年7月17日に施行される改正法の内容は、次のとおりであること。

(1) 臓器摘出の要件の改正（第6条第1項関係）

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においても、移植術に使用されるための臓器を摘出することができることとしたこと。

(2) 「脳死した者の身体」の定義の改正（第6条第2項関係）

脳死した者の身体の定義規定から、「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」との文言を削除すること。

(3) 臓器摘出に係る脳死判定の要件の改正（第6条第3項関係）

本人が書面により臓器提供の意思表示をしている場合において、本人が書面により脳死判定に従う意思を表示している場合だけでなく、脳死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にあっては、家族が脳死判定を行うことを拒まないとき又は家族がないときには、臓器摘出に係る脳死判定を行うことができることとしたこと。

また、本人について臓器提供の意思が不明の場合であり、かつ、脳死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、家族が脳死判定を行うことを書面により承諾するときにおいても、臓器摘出に係る脳死判定を行うことができることとしたこと。

(4) 移植医療に関する啓発等（第17条の2関係）

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（附則第5項関係）

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。

3 改正法の解釈上の留意点

上記2(2)の改正については、改正法に係る国会審議の過程において、「これをもって脳死を一律に人の死と定義したのではないか」との論議があったところ。この点については、別添のとおり、参議院本会議における改正法の趣旨説明がな

されており、その要旨は、脳死が人の死であるのは、改正後においても改正前と同様、臓器移植に関する場合だけであり、一般の医療現場で一律に脳死を人の死とするものではない、というものであるので、十分御留意の上、関係者への周知、広報に当たっては、配意をお願いしたいこと。

第2 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内容

1 脳死判定に関する記録の記載事項等の追加（第5条第1項及び第2項関係）

脳死判定を行った医師が作成する記録には、判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、その旨を記載しなければならないこと。

また、その場合には、当該書面の写しを添付しなければならないこと。

2 臓器の摘出に関する記録の記載事項等の追加（第6条第1項及び第2項関係）

臓器の摘出を行った医師が作成する記録には、臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、その旨を記載しなければならないこと。

また、その場合には、当該書面の写しを添付しなければならないこと。

3 臓器のあっせんの帳簿に添付する書類の追加（第13条第2項関係）

臓器あっせん機関は、その行った臓器のあっせんについて、臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していた場合であって、当該意思により当該親族が移植術を受けたときには、その作成する帳簿に次の書類を添付しなければならないこと。

ア 臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を表示した書面の写し

イ 臓器の摘出を受けた者と当該臓器を使用した移植術を受けた者との親族関係を明らかにすることができる書類

4 施行日

平成22年1月17日

平成21年6月26日 参議院本会議議事録 (抜粋)

衆議院議員 (富岡勉君)

提出者の一人の富岡勉でございます。

ただいま議題となりました臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案につきまして、提出者を代表いたしまして、その趣旨を御説明申し上げます。

現行の臓器の移植に関する法律は、平成九年十月に施行され、十一年余りがたち、これまでの間に脳死下における臓器移植は八十一件が実施され、多くの命が救われるという実績を上げることはできましたが、年間症例数においては欧米諸国の数十分の一にも満たない状態が続いております。例えば、日本とアメリカにおける心臓移植の実施件数では、平成二十年の一年間で、日本が十一例であるのに対し、アメリカでは二千六百十三例と、約二百倍もの開きが生じております。

一方、移植医療をめぐるのは、病気腎移植の問題や臓器売買事件が明るみになりましたが、これらの問題の背景には、臓器移植を希望する患者の数に対して移植術に使用される臓器の圧倒的な不足がございます。このため、健康な身体にメスを入れ、家族から臓器を取り出すという生体間の臓器移植が年々増加し、死体からの臓器移植の件数を大幅に上回る結果になっております。健康な身体にメスを入れるような移植医療は、本来避けるべき医療であります。

また、国内での臓器移植が期待できないとしまして、海外で臓器移植を受ける方も増えております。移植術に使用する臓器の不足は諸外国においても同様であり、一部の国では外国人への臓器提供に門戸を閉ざす措置を講ずるようになりました。

昨年五月に開かれた国際移植学会では、イスタンブール宣言として、臓器売買、渡航移植の原則禁止を決定しました。この宣言では、自国民の移植は自国内で行うべきとし、移植ツーリズムを防止すべく、自国内での臓器提供を推進するよう各国に要請しています。また、世界保健機関においても同様の方向で検討されています。国際世論の一部からは、日本は現在、大人、子供を問わず臓器移植が受けられない状態であり、その結果、他国に渡航し、他国人の臓器を移植しており、たとえその国のルールに従った渡航移植であっても移植ツーリズムとみなさざるを得ないとも言われております。

現行法では、本人の書面による意思表示が臓器移植に必要なため、十二年にわたり意思表示カードの普及に努めてまいりましたが、内閣府の世論調査で示されるとおり、提供意思を記入したカードを常時所持していると答えた人は数%にとどまっており、臓器提供をしたい意思が反映されていないのが現状であります。

他方、一日千秋の思いで臓器の提供を待たれている多くの患者さんがおられます。これらの患者は、臓器を移植する機会があれば普通の生活に戻れるほどの回復が可能であります。にもかかわらず、我が国の臓器移植に係る要件によって、諸外国のような臓器の提供を受ける機会が奪われ、命を落とされる患者が多く存在しているのは、真に国会における不作為の結果と言っても過言ではありません。

現行法を改正するに当たり、国民に対し平等に、臓器を提供する権利、提供しない権利、移植を受ける権利と受けない権利をそれぞれひとしく保障することが必要であります。

それでは、脳死は人の死でありましょうか。日本以外の先進国では、脳死は人の死とされております。臨時脳死及び臓器移植調査会、脳死臨調は、平成四年に脳死を人の死とすることについてはおおむね社会的に受容されていると答申しています。また、最近の世論調査では、脳死を人の死と回答する割合が約六割に達しております。しかし、日本では脳死は人の死であることに対していまだ様々な考え方があ

り、脳死を受け入れられない方々が脳死判定を拒否できるように、本案では脳死判定をするかどうかを家族の判断にゆだねることとしています。

一般的に、脳死判定には、頭部外傷などの重症脳障害の患者の予後不良を診断するための脳波計などを用いて行う臨床的脳死判定と、臓器移植を行う際のみに行われる法的脳死判定がありますが、これらをきっちりと区別する必要があります。臓器提供に係る法的脳死判定では、脳幹反射の消失や無呼吸テストなどの法的脳死判定基準に従い、主治医とは異なる二名の専門医が一度判定を行い、六時間後に二度目の法的脳死判定を下した場合のみを脳死を人の死としています。すなわち、脳死が人の死であるのは、本案の場合も現行法と同じく、臓器移植に関する場合だけに適用されるものであり、一般の医療現場で一律に脳死を人の死にするものではありません。

今回、本案においては、臓器移植法における本人の生前の意思を尊重する理念を生かしつつ、臓器の提供が認められる要件について、新たに、本人の意思が不明の場合にも、年齢を問わず家族が書面により臓器の提供を承諾した場合を加え、諸外国と同様に臓器移植が認められる要件をそろえようとするものであります。

本案の概要について御説明申し上げますと、第一に、臓器を提供できる要件について、本人が生前に書面によって臓器の提供意思を表示している場合に加え、本人が臓器の提供を拒否する意思を表示している以外の場合で、遺族が書面により承諾している場合とすることとしております。これにより、成人の移植機会が増加するとともに、小児にも臓器移植を受ける機会が生まれるものと考えます。同時に、家族が法的脳死判定後にも臓器提供をしたくないときには、その権利は保障され、そのような場合には臓器提供されることなく、その後の医療保険の適用も保障されております。

第二に、本人が臓器提供の意思を表示する場合において、親族に対して優先的に臓器を提供する意思を表示することができることとしております。

第三に、虐待を受けた児童から臓器が提供されることがないように適切な方策を検討し、必要な措置を講ずることとしております。

第四に、国及び地方公共団体は、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こととしております。

なお、この法律は、一部を除き、公布の日から一年を経過した日から施行することとしております。

最後に、本案に対してちょうだいいたしました様々な御意見について御説明させていただきます。

小児の脳死判定は難しいのではないかとの御意見があります。

小児の脳死判定は決して難しくありません。ただし、小児の脳の特殊性を考慮して、二回目に行う脳死判定について、成人の四倍である二十四時間以上の間隔を空けて行うこと等、成人の脳死判定基準より更に厳しい基準を適用することを検討いたします。

また、小児の長期脳死があるのではないかとの御意見があります。

報道で紹介されている長期脳死のお子様は、脳死判定の専門家による無呼吸テストを含む法的な脳死判定が行われていません。したがって、法的な脳死判定が行われていないこのようなお子様から臓器を摘出することは絶対にありません。

臓器を摘出する際に全身麻酔を掛けるのではないかとの御意見があります。

摘出手術をする際に、神経を刺激すると筋肉が動くので、臓器を傷つけないようにするために筋弛緩剤等を投与することがありますが、生きている方の痛みを取るための麻酔とは異なります。

どうぞ先生方、十分な審議の上、本案に御理解賜り、何とぞ御賛同いただきますよう心より、心よりお願い申し上げます、私からの趣旨説明とさせていただきます。