

## ○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）

### （内臓の範囲）

**第1条** 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。）第5条に規定する厚生労働省令で定める内臓は、脾臓及び小腸とする。

### （判定）

**第2条** 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（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。）により深昏睡（ジャパン・コーマ・スケール（別名3-3-9度方式）で300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3に該当する状態にあることをいう。第2号、第4号及び次項第1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5条第1項第4号において「原疾患」という。）が確実に診断されていて、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 生後12週（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
- 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歳未満の者にあつては、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

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歳未満の者にあつては、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（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5号及び第5条第1項第7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5号及び第5条第1項第7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、<sup>いん</sup>咽頭反射及び<sup>かく</sup>咳反射をいう。)の消失

四 平坦脳波

五 自発呼吸の消失

3 前項第5号に掲げる状態の確認は、同項第1号から第4号までに掲げる状態が確認された後に行うものとする。

4 法第6条第4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 1歳未満の者 65

二 1歳以上13歳未満の者 年齢に2を乗じて得た数値に65を加えて得た数値

三 13歳以上の者 90

5 法第6条第4項に規定する判断に係る判定に当たっては、聴性脳幹誘発反応の消失を確認するように努めるものとする。

(判定が的確に行われたことを証する書面)

**第3条** 法第6条第5項の規定により判定を行った医師が作成する書面には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一 判定を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

二 判定を行った日時並びに判定が行われた病院又は診療所(以下「医療機関」という。)の所在地及び名称

三 判定を行った医師の住所(その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称)及び氏名

四 判定を受けた者が前条第1項各号のいずれの者にも該当しなかった旨

五 判定を受けた者について前条第2項各号に掲げる状態が確認された旨及び当該確認がされた日時並びに当該確認の時点において自発運動、除脳硬直、除皮質硬直又はけいれんが認められなかった旨

六 前条第4項の確認の結果

(使用されなかった部分の臓器の処理)

**第4条** 法第9条の規定による臓器(法第5条に規定する臓器をいう。以下同じ。)の処理は、焼却して行わなければならない。

(判定に関する記録)

**第5条** 法第10条第1項の規定により判定を行った医師が作成する記録には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一 判定を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

二 判定を行った日時並びに判定が行われた医療機関の所在地及び名称

- 三 判定を行った医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称）及び氏名
  - 四 判定を受けた者の原疾患
  - 五 判定を受けた者が第2条第1項各号のいずれの者にも該当しなかった旨
  - 六 判定を受けた者の第2条第2項に規定する確認の時点における体温、血圧及び心拍数
  - 七 判定を受けた者について第2条第2項各号に掲げる状態が確認された旨及び当該確認がされた日時並びに当該確認の時点において自発運動、除脳硬直、除皮質硬直又はけいれんが認められなかった旨
  - 八 第2条第4項の確認の結果
  - 九 第2条第5項の確認を行った場合においては、その結果
  - 十 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思（臓器を、臓器の機能に障害がある者に対し臓器の機能の回復又は付与を目的として行われる臓器の移植術（以下「移植術」という。）に使用されるために提供する意思をいう。以下この条及び次条において同じ。）を書面により表示していた場合であり、かつ、当該者が判定に従う意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びに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旨並びに当該家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄又は判定を受けた者に家族がないときは、その旨
  - 十一 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合及び当該意思がないことを表示していた場合以外の場合であり、かつ、当該者が判定に従う意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びに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旨並びに当該家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄
  - 十一の二 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
  - 十二 前各号に掲げるもののほか、判定を行った医師が特に必要と認めた事項
- 2 前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。
- 一 判定に当たって測定した脳波の記録
  - 二 判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思及び判定に従う意思を書面により表示していた場合においては、当該書面の写し
  - 二の二 判定を受けた者が生存中に判定に従う意思を書面により表示していた場合においては、当該書面の写し
  - 三 前項第10号に規定する場合に該当する場合であって、判定を受けた者に家族がいるときは、当該家族が当該判定を拒まない旨

を表示した書面

三の二 前項第11号に規定する場合に該当する場合においては、判定を受けた者の家族が当該判定を行うことを承諾する旨を表示した書面

四 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、当該書面の写し

3 前項第3号又は第3号の2の書面には、判定を拒まない旨又は判定を行うことを承諾する旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。

一 判定を受けた者の住所及び氏名

二 判定を拒まない旨又は判定を行うことを承諾する旨を表示した家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄

(臓器の摘出に関する記録)

**第6条** 法第10条第1項の規定により法第6条第1項の規定による臓器の摘出(以下「臓器の摘出」という。)を行った医師が作成する記録には、当該医師が、同項の規定により摘出した臓器(以下「摘出した臓器」という。)ごとに、次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一 臓器の摘出を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

二 臓器の摘出を受けた者の死亡の日時

三 臓器の摘出を受けた者の死亡の原因となった傷病及びそれに伴う合併症

四 臓器の摘出を受けた者の主な既往症

五 臓器の摘出を行った日時並びに臓器の摘出が行われた医療機関の所在地及び名称

六 臓器の摘出を行った医師の住所(その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称)及び氏名

七 摘出した臓器の別(当該臓器の左右の別及び部位の別を含む。)

八 摘出した臓器の状態

九 摘出した臓器に対して行った処置の内容

十 臓器の摘出を受けた者に対して行った血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査その他の検査の結果

十一 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合においては、その旨並びに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旨並びに当該遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄又は当該臓器の摘出を受けた者に遺族がないときは、その旨

十二 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合及び当該意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びに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旨並びに当該遺族の住所、氏名

及び臓器の摘出を受けた者との続柄

- 十三 判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合においては、臓器の摘出を行う前に、法第6条第5項の書面の交付を受けた旨
- 十三の二 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
- 十四 摘出した臓器のあっせんを行った者の住所及び氏名（法人にあっては、その事務所の所在地及び名称）
- 十五 前各号に掲げるもののほか、臓器の摘出を行った医師が特に必要と認めた事項

2 前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。

- 一 臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合においては、当該書面の写し
- 二 前項第11号に規定する場合に該当する場合であって、臓器の摘出を受けた者に遺族がいるときは、当該遺族が当該臓器の摘出を拒まない旨を表示した書面
- 二の二 前項第12号に規定する場合に該当する場合においては、臓器の摘出を受けた者の遺族が当該臓器の摘出を承諾する旨を表示した書面

三 判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合においては、法第6条第5項の書面の写し

四 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、当該書面の写し

3 前項第2号又は第2号の2の書面には、臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。

- 一 臓器の摘出を受けた者の住所及び氏名
- 二 臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨を表示した遺族が摘出を拒まない又は摘出を承諾する臓器の別（当該臓器の左右の別を含む。）
- 三 臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨を表示した遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄

（摘出した臓器を使用した移植術に関する記録）

**第7条** 法第10条第1項の規定により摘出した臓器を使用した移植術を行った医師が作成する記録には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

- 一 移植術を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
- 二 移植術を行った日時並びに移植術が行われた医療機関の所在地及び名称
- 三 移植術を行った医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医

師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称)及び氏名

四 移植術に使用した臓器の別(当該臓器の左右の別及び部位の別を含む。)

五 移植術を受けた者に移植術を行うことが必要であると判断した理由

六 移植術を受けた者に対して行った血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査その他の検査の結果

七 移植術を受けた者又はその者の家族が移植術を行うことを承諾した旨

八 移植術に使用した臓器のあっせんを行った者の住所及び氏名(法人にあっては、その事務所の所在地及び名称)

九 前各号に掲げるもののほか、移植術を行った医師が特に必要と認めた事項

(記録の閲覧)

**第8条** 法第10条第3項に規定する厚生労働省令で定める者は、移植術に使用されるための臓器を提供した遺族、移植術を受けた者又はその者の家族及び法第12条第1項の許可を受けた者(以下「臓器あっせん機関」という。)とする。

**第9条** 法第10条第1項に規定する判定等に関する記録を保存する者は、前条に規定する者からの請求により当該記録を閲覧に供するときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書の提出を求めることができる。

一 請求の年月日

二 請求をする者の住所及び氏名(法人にあっては、その事務所の所在地及び名称)

三 請求をする者が移植術に使用されるための臓器を提供した遺族である場合には、臓器の摘出を受けた者との続柄

四 請求をする者が移植術を受けた者又はその者の家族である場合には、移植術を受けた者との続柄

五 請求に係る記録の別

**第10条** 法第10条第3項に規定する厚生労働省令で定める記録は、次の各号に掲げる第8条に規定する者の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。

一 移植術に使用されるための臓器を提供した遺族 当該臓器に係る第5条第1項の記録及び同条第2項の書面並びに第6条第1項の記録及び同条第2項の書面(第5条第1項第12号及び第6条第1項第15号に掲げる事項のうち、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがあるものを除く。)

二 移植術を受けた者又はその者の家族 当該移植術に係る第7条の記録(同条第9号に掲げる事項のうち、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがあるものを除く。)

三 臓器あっせん機関 当該臓器あっせん機関の行ったあっせんに係る第5条第1項の記録及び同条第2項の書面、第6条第1項の記録及び同条第2項の書面並びに第7条の記録

(業として行う臓器のあっせんの許可の申請)

**第11条** 法第12条第1項に規定する業として行う臓器のあっせんの許可を受けようとする者は、あっせんを行う臓器の別ごとに、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に申請者の履歴書(法人にあつては、定款、寄附行為又はこれらに準ずるもの及び役員の履歴書。第12条の2において同じ。)を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 申請者の住所及び氏名(法人にあつては、その主たる事務所の所在地及び名称)
- 二 臓器のあっせんを行う事務所の所在地及び名称
- 三 臓器のあっせん手数料又はこれに類するものを徴収する場合は、その額
- 四 臓器のあっせんを行う具体的手段
- 五 申請の日を含む事業年度及び翌事業年度の事業計画及び収支予算

(申請事項の変更の届出)

**第12条** 臓器あっせん機関は、前条第1号又は第2号に掲げる事項に変更を生じたときは、速やかに、同条第3号又は第4号に掲げる事項を変更しようとするときは、変更しようとする日の15日前までに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(フレキシブルディスクによる手続)

**第12条の2** 次の各号に掲げる手続については、当該各号に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク並びに申請者又は届出者の氏名及び住所並びに申請又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによって行うことができる。

- 一 第11条の規定による申請書及び申請者の履歴書の提出 当該申請書及び申請者の履歴書に記載する事項
- 二 第12条の規定による届出 当該届出に係る事項

(フレキシブルディスクの構造)

**第12条の3** 前条のフレキシブルディスクは、工業標準化法(昭和24年法律第185号)に基づく日本工業規格(以下「日本工業規格」という。)X6223号に適合する90ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジでなければならない。

(フレキシブルディスクへの記録方式)

**第12条の4** 第12条の2のフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従ってしなければならない。

- 一 トラックフォーマットについては、日本工業規格X6224号又は日本工業規格X6225号に規定する方式
- 二 ボリューム及びファイル構成については、日本工業規格X06

05号に規定する方式

(フレキシブルディスクにはり付ける書面)

**第12条の5** 第12条の2のフレキシブルディスクには、日本工業規格X6223号に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。

- 一 申請者又は届出者の氏名
- 二 申請年月日又は届出年月日

(臓器のあっせんの帳簿)

**第13条** 臓器あっせん機関は、臓器のあっせんを行う事務所に帳簿を備え、あっせんを行った臓器ごとに次の各号に掲げる事項を当該帳簿に記載しなければならない。

- 一 臓器のあっせんを行った相手方の住所及び氏名（法人にあっては、その事務所の所在地及び名称）
- 二 臓器のあっせんを行った年月日
- 三 臓器のあっせんを行った具体的手段
- 四 臓器のあっせん手数料又はこれに類するものの額

2 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、前項の帳簿に次の各号に掲げる書類を添付しなければならない。

- 一 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
- 二 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

(臓器の摘出に係る取扱い等)

**第14条** 医師は、臓器の摘出を行う場合は、臓器が細菌その他の病原体に汚染され、又は損傷を受けることのないよう注意しなければならない。摘出した臓器の取扱いについても、同様とする。

- 2 医師は、臓器の摘出を行った場合は、摘出後の摘出部位等に適切な措置を講じなければならない。
- 3 医師は、臓器の摘出を行った場合は、第6条第1項第5号から第7号まで、第14号及び第15号に掲げる事項を、摘出した臓器ごとに表示しなければならない。
- 4 摘出した臓器の取扱いに当たっては、礼意を失わないように注意しなければならない。

(移植術に使用されなかった臓器の記録等)

**第15条** 臓器の摘出を行った医師が、摘出した臓器を移植術に使用しないこととした場合は、その理由を第6条第1項の記録に記載しなければならない。

- 2 臓器の摘出を行った医師以外の医師が、摘出した臓器を移植術に



使用しないこととした場合は、次の各号に掲げる事項につき記録を作成し、記名押印又は署名しなければならない。

- 一 臓器を移植術に使用しないこととした理由
  - 二 臓器を移植術に使用しないこととした医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称）及び氏名
  - 三 第6条第1項第5号、第7号及び第14号に掲げる事項
  - 四 前3号に掲げるもののほか、臓器を移植術に使用しないこととした医師が特に必要と認めた事項
- 3 前項の記録は、医療機関に勤務する医師が作成した場合にあっては当該医療機関の管理者が、医療機関に勤務する医師以外の医師が作成した場合にあっては当該医師が、5年間保存しなければならない。
- 4 医療機関に勤務する医師は、摘出した臓器の処理の必要を認めたときは、速やかに、その旨を当該医療機関の管理者に報告しなければならない。

（移植術に関する説明の記録）

**第16条** 医師は、移植術を受ける者又はその者の家族に対して、移植術の前に、当該移植術について説明を行った場合は、次の各号に掲げる事項につき記録を作成し、記名押印又は署名しなければならない。

- 一 説明を行った医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称）及び氏名
  - 二 説明を行った日時及び場所
  - 三 説明を受けた者の住所、氏名及び移植術を受けた者との続柄
  - 四 説明に立ち会った者がいたときは、当該立ち会った者の住所及び氏名
  - 五 説明した事項
- 2 前条第3項の規定は、前項の記録について準用する。

**附 則**

（施行期日）

**第1条** この省令は、法の施行の日（平成9年10月16日）から施行する。

（角膜及び腎臓の移植に関する法律施行規則の廃止）

**第2条** 角膜及び腎臓の移植に関する法律施行規則（昭和55年厚生省令第4号）は、廃止する。

**第3条** 削除

**第4条** 削除

（経過措置）

**第5条** この省令の施行前に行った法附則第3条の規定による廃止前

の角膜及び腎臓<sup>じん</sup>の移植に関する法律（昭和54年法律第63号）第8条に規定する眼球又は腎臓<sup>じん</sup>の提供のあっせんについては、附則第2条の規定による廃止前の角膜及び腎臓<sup>じん</sup>の移植に関する法律施行規則第10条の規定は、なおその効力を有する。

**附 則（平成22年厚生労働省令第3号）**

この省令は、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律附則第1項ただし書に規定する規定の施行の日（平成22年1月17日）から施行する。

**附 則（平成22年厚生労働省令第80号）**

**（施行期日）**

- 1 この省令は、平成22年7月17日から施行する。

**（経過措置）**

- 2 この省令の施行前に行った臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第10条第1項の規定による判定（同法第6条第2項に規定する判定をいう。）又は臓器の摘出（同法第6条第1項の規定による臓器の摘出をいう。）に関する記録及び当該記録に添付する書面については、なお従前の例による。