岡崎市 臓器提供に係る児童虐待等の 個人情報の提供対応マニュアル

岡崎市こども部家庭児童課 令和元年 11 月 令和5年4月改定

目 次

| 第1 | 章 臓器の移植に関する法律と児童虐待 | |
|----|----------------------------------|---|
| 1 | 臓器の移植に関する法律とは・・・・・・・・・・・1 | |
| 2 | 児童からの臓器提供と虐待・・・・・・・・・・・・1 | |
| 3 | 「臓器の移植に関する法律」の運用に | |
| | 関する指針(ガイドライン)と虐待・・・・・・・・2 | |
| 4 | 児童相談所等と臓器提供施設との連携について・・・・・・・3 | |
| 5 | 脳死下臓器提供者から | |
| | 被虐待児を除外するマニュアル Ver.4 ・・・・・・・4 | |
| | | |
| 第2 | 章 岡崎市の個人情報保護と臓器提供に係る児童虐待等の個人情報提供 | ţ |
| 1 | 個人情報の保護に関する法律における利用及び提供の制限・・・6 | |
| 2 | 臓器提供施設に対する虐待情報提供と | |
| | 個人情報の保護に関する法律・・・・・・・・・・・ | |
| 3 | 臓器提供施設に対する虐待情報提供に対する岡崎市の方針・・・7 | |
| 4 | 臓器提供施設に提供する虐待等情報の | |
| | 内容と提供ルール・・・・・・・・・・・・・8 | |
| 5 | 臓器提供施設に情報提供する条件・・・・・・・・・・・9 | |
| | | |
| 第3 | 章 児童虐待等の個人情報提供の実務 | |
| 1 | 岡崎市臓器提供に係る児童虐待等の | |
| | 個人情報提供に関する指針・・・・・・・・・・10 | |
| 2 | 医療機関から照会の希望があった場合の対応・・・・・・・10 | |
| 3 | 臓器提供施設から緊急である旨の要請があった場合・・・・・11 | |
| 4 | 個人情報を提供する際に留意すること ・・・・・・・12 | |

第4章 資料

| 1 | 岡崎市臓器提供に係る児童虐待等の |
|---|----------------------------------|
| | 個人情報提供に関する指針・・・・・・・・・・資料1 |
| 2 | 臓器の移植に関する法律・・・・・・・・・・・・・・資料2 |
| 3 | 「臓器の移植に関する法律」の |
| | 運用に関する指針(ガイドライン)・・・・・・・・ 資料3 |
| 4 | 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針 |
| | (ガイドライン)における虐待を受けた児童への |
| | 対応等に関する事項に係る留意事項について・・・・ 資料4 |
| 5 | 臓器提供手続に係る質疑応答集(平成27年9月改訂版)・・ 資料5 |
| 6 | 脳死下臓器提供者から被虐待児を |
| | 除外するマニュアル改定案(Ver.4)・・・・・・・ 資料6 |
| 7 | 児童虐待の防止等のための医療機関との連携強化に |
| | 関する留意事項について・・・・・・・・・・資料フ |

第1章 臓器の移植に関する法律と児童虐待

1 臓器の移植に関する法律とは

臓器移植とは、臓器の機能が低下し移植でしか治らない人に、臓器を移植し、 健康を回復しようとする医療で、臓器提供者はもとより、広く社会の理解と支援があって成り立つ医療です。

平成9年7月に「臓器の移植に関する法律」(平成9年法律第104号。(以下、「臓器移植法」という。))が施行され、国内で臓器提供が行われるようになりました。

法施行時点では、臓器提供は脳死後あるいは心臓が停止した死後に、臓器提供を行う者が生前に書面で臓器を提供する意思を表示している場合に限り行うことができるものであり、15歳未満の臓器提供を行うことができませんでした。しかし、平成22年7月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。(以下「改正臓器移植法」という。))が全面施行され、生前に書面で臓器を提供する意思を表示している場合に加え、ご本人の臓器提供の意思が不明な場合も、ご家族の承諾があれば臓器提供できるようになりました。これにより、15歳未満のかたからの脳死後の臓器提供も可能になりました。

2 児童からの臓器提供と虐待

ご家族の承諾による 15 歳未満のかたからの臓器提供を可能にするにあたり、「虐待をした家族が虐待の事実を隠ぺいするために臓器提供を申し出て、臓器の摘出が虐待を隠ぺいするために利用されるのではないか」、「虐待を行った者は被害者である児童の利益を考慮したうえで意思表示をするという立場にはないのではないか」などの議論が発生しました。

結果として、虐待をした家族からの申し出による臓器提供は許されないことであり、子どもの人権を守るための施策が必要となりました。

改正臓器移植法の附則第5項において、「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。」と被虐待児から

の臓器提供が行わないことが強く打ち出されています。

また、虐待の疑いがある場合に適切に対応するための方策として、次項以降に記載する様々な対応を行っています。

3 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)と虐待

「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)(平成 22 年 6 月 25 日付け健発 0625 第 2 号厚生労働省健康局長通知。(以下「ガイドライン」という。))は」、臓器移植法の運用に関する指針を定めるものです。

ガイドラインでは、改正臓器移植法附則第5項の規定を受け、児童虐待を受けた児童への対応指針を「第5 虐待を受けた児童への対応等に関する事項」という項目を作成して対応指針について明記しています。

要旨は次のとおりです。

〇 対応の原則

- ① 虐待を受けた児童が死亡した場合に臓器が提供されないよう、虐待が行われた疑いの有無を移植医療に従事する者が確認する。
- ② 脳死・心臓死の区別に関わらす、虐待が行われた疑いのある児童(18歳未満)が死亡した場合は、臓器の提供を行わない。
- 児童からの臓器提供を行うための要件・手続き
 - ① 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制 虐待防止委員会等の院内体制の整備 児童虐待の対応に関するマニュアルの整備
 - ② 虐待が行われた有無の確認

臓器提供の可能性の有無に関わらず虐待の徴候の有無を確認 徴候が確認されたら①の体制のもとで虐待の疑いの有無を確認 虐待の疑いがある場合は児相等へ通告し、虐待対応を行う

③ 臓器提供を行う場合の対応

家族への臓器提供機会の通知の事前に虐待対応委員会と情報共有臓器摘出の場合、施設内倫理委員会で手続きを確認・可否の判断犯罪捜査に関する手続きが行われる場合は、捜査機関と連携

さらに、ガイドラインの運用の留意事項として、「「臓器の移植に関する法律」 の運用に関する指針(ガイドライン)における虐待を受けた児童への対応等に 関する事項に係る留意事項について(平成22年6月25日付け健臓発0625第2号)を発出し、実際の運用についても細かく留意事項を指摘しています。 要旨は次のとおりです。

- 児童虐待の対応に関するマニュアルについて
 - ① 児童虐待の対応に関するマニュアルは、臓器提供に関係するか否かに 関わらず、患者児童について虐待の疑いを確認し、適切に対応するため のマニュアルである。
 - ② マニュアルの作成に当たっては学会や行政機関が作成した指針を参照
- 関係機関との連携について
 - ① 捜査機関との連携(内容省略)
 - ② 地域の関係機関との連携 日頃から児童相談所等地域の関係機関との連携を図る 児童虐待防止に資する研修への参加などにより職員の資質向上

4 児童相談所等と臓器提供施設との連携について

ガイドラインにおいて、児童からの臓器提供が検討された場合は、虐待が行われた疑いの有無を移植医療に従事する者が確認することとされました。

臓器提供手続きに係る質疑応答集(平成27年9月改訂版)問10では、「虐待の有無の確認に当たっては、児童相談所や警察などに対して、虐待が疑われたことがないかどうかを確認する必要があるのではないか。」という問に対して、答1では「診療の過程において虐待の徴候が確認された場合には、虐待対応のための院内体制の下で虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認することとしており、外部の機関への照会を行うことまで求めているものではない。」と回答し、移植医療に従事する者が虐待対応の確認を行うことを明文化しています。

その一方で、答2では「しかしながら、関係機関との情報交換等により情報が得られた場合、これを併せて判断を行うことを妨げるものではない。」とし、児童相談所をはじめとする虐待対応機関の情報も含めた判断を容認している一面も持ち合わせています。

さらに、「児童虐待の防止等のための医療機関との連携強化に関する留意事項について」(平成 24 年 11 月 30 日付け雇児総発 1130 第 2 号・雇児母発 1130 第 2 号)を発出し、児童相談所及び市区町村の児童福祉・母子保健等の関係部署・要保護児童対策地域協議会の調整機関における医療機関との連携について留意

すべき事項を整理し、適切な対応を求めています。

この通知の中の「8 臓器提供に係る児童に関する児童相談所の関与の確認」では、医療機関において児童からの臓器提供が検討される場合に、医療機関は当該児童に対して虐待が行われた疑いがあるかを確認する必要があるため、関係する児童相談所に対して当該児童に係る虐待相談対応の有無等について照会を行うことを想定しています。

国としては、この照会に対しては、児童福祉部門においても円滑に対応できるよう、照会の方法や個人情報の保護に関する法律上の整理等について関係部署と協議し、協力できる体制を確保してもらいたいと考えています。

5 脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル Ver. 4

改正臓器移植法附則第5項の規定により、臓器提供施設においては、「脳死下臓器提供者になりうる状態の児童について、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、虐待の疑いがある場合は当該児童から臓器提供が行われることがないよう」にするためのマニュアルが必要となりました。

「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル Ver. 4」(以下「除外マニュアル」という。)は、もともとは平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」の中の「小児法的脳死判断基準に関する検討」の報告書別添資料として作成されたもので、現在改定を重ね Ver. 4 となっています。

除外マニュアルは、「虐待を受けた疑いのある児童を除外する」ことに主眼をおいたマニュアルです。すなわち、除外マニュアルによって除外された児童が被虐待児であるということではなく、少しでも虐待の疑いがある児童を臓器提供者から除外し、被虐待児でないと確実に判断できる児童のみを臓器提供者とすることで、結果として臓器提供者から被虐待児を除外することを実現するためのマニュアルです。

除外マニュアルでは、まず「小児法的脳死判定の対象例とならない症例」を 除外し、次に「脳死とされうる状態となった原疾患が虐待・ネグレクトではな いと確実に診断できる症例」のみを臓器提供の候補者として選び出します。

その候補者に対して、さらにチェックリストを活用して被虐待児を除外することとしていますが、児童虐待・ネグレクトを医療機関だけで診断することは非常に難しいため、児童相談所・保健所・保健センター・市区町村・警察等の情報が不可欠であり、これら機関への照会を怠らないことが肝要であるとされています。

臓器提供施設から本市が照会を求められる項目は、チェックリストの中で、 児童相談所・保健所・保健センター・市区町村への照会と位置付けられている チェックリスト3)(7)及び4)(14)となります。

まず、チェックリスト3)(7)に該当するものがある場合は、当該児童が被虐待児である可能性があるので、その児童を臓器提供者から除外します。

- 3)(7)でチェックする項目は、次のとおりです。
- ① 照会先から当該児童について子ども虐待・ネグレクトに関連する何らかの 情報が得られた。
- ② 照会先から当該児童のきょうだいに関する子ども虐待・ネグレクトに関連する何らかの情報が得られた。
- ③ 当該児童のきょうだいの中に、死因が明らかでない死亡者や SIDS (疑) がいるという情報が得られた。
- ④ 保護者が覚醒剤や麻薬などの違法薬物を使用しているという情報が得られた。

チェックリスト4)(14)に該当するものがある場合は、総合的に判断し、子ども虐待・ネグレクトがないことを確信できる場合のみ、その児童から臓器提供することができると臓器提供施設が判断します。

- 4)(14)でチェックする項目は、次のとおりです。
- ① 照会先から当該児童の家庭について配偶者暴力(DV)があるという情報が得られた。

第2章 岡崎市の個人情報保護と臓器提供に係る児童虐待 等の個人情報提供

1 個人情報の保護に関する法律における利用及び提供の制限

個人情報の保護に関する法律では、行政機関が保有する個人情報の利用及び 提供について制限を定めています。

内容としては次の通りです。

- ① 法令に基づく場合を除き、利用目的以外の目的のために保有個人情報を 自ら利用し、又は提供してはならない。
- ② ただし、次のいずれかに該当し、かつ本人又は第三者の権利利益を不当に侵害するおそれがなければ、利用目的以外の目的のために個人情報を自ら利用し、又は提供することができる。
 - (1) 本人の同意があるとき、又は本人に提供するとき。
 - (2) 行政機関等が法令の定める所掌事務又は業務の遂行に必要な限度で保有個人情報を内部で利用する場合であって、当該個人情報を利用することについて相当の理由があるとき。
 - (3) 他の行政機関、独立行政法人等、地方公共団体の機関又は地方独立行政法人に保有個人情報を提供する場合において、保有個人情報の提供を受ける者が、法令の定める事務又は業務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、当該個人情報を利用することについて相当の理由があるとき。
 - (4) 専ら統計の作成又は学術研究の目的のために保有個人情報を提供するとき。
 - (5) 本人以外の者に提供することが明らかに本人の利益になるとき。
 - (6) 前各号に掲げる場合のほか、その他保有個人情報を提供することについて特別の理由があるとき。

2 臓器提供施設に対する虐待情報提供と個人情報の保護に関する法律

臓器提供施設から児童からの臓器提供を実施するために照会される個人情報は、前章5に記載した内容ですが、岡崎市が保有するこれらの情報については、臓器提供のために保有している情報ではないため、目的外利用となります。

個人情報を目的外で利用する場合は、個人情報の保護に関する法律第 69 条第 2 項各号のいずれかに該当しなければなりません。

該当が想定されるのは第1号及び第4号となりますが、脳死の状態であれば 臓器移植法では死亡とみなすことから児童の親は法定代理人ではなく遺族とな るため、第1号による本人同意は成立しなくなるので、脳死・心停止死いずれ も対応が可能となるのは第4号に該当することによる目的外利用となります。

第4号の場合において、個人情報の適正な取扱いを確保するため専門的な知 見に基づく意見を聴くことが特に必要であると認めるときは、岡崎市情報公 開・個人情報保護審査会に諮問することができます。

国としても、前章4に記述したとおり「児童虐待の防止等のための医療機関との連携強化に関する留意事項について」(平成24年11月30日付け雇児総発1130第2号・雇児母発1130第2号)の中で、児童福祉部門においても円滑に対応できるよう、照会の方法や個人情報の保護に関する法律上の整理等について関係部署と協議し、協力できる体制を確保してもらいたい旨を記載しており、必要に応じてあらかじめ個人情報保護審査会の諮問・答申手続きにより整理をすることなどが必要と考えています。

3 臓器提供施設に対する虐待情報提供に対する岡崎市の方針

岡崎市として臓器提供施設からの照会に対し、次の方針で対応することとします。

- 1 虐待を受けた児童から臓器が提供されるべきではないこと及び国からも臓器提供施設に対し協力を求められているため、臓器提供施設からの虐待等情報の照会については、個人情報を提供することとする。
- 2 個人情報の目的外利用になるため、国からの留意事項に基づき、岡崎市情報公開・個人情報保護審査会へ情報提供の可否及び情報提供内容について意見聴取を受け、提供できる体制を整える。
- 3 提供する個人情報については、適切な対象者に必要最低限の情報提供となるような方策をとる。

4 臓器提供施設に提供する虐待等情報の内容と提供ルール

臓器提供施設から照会される情報については、除外マニュアル のチェックリスト3)(7)及び4)(14)となります。

3) (7) のチェック項目

- ① 照会先から当該児童について子ども虐待・ネグレクトに関連する何らかの 情報が得られた。
- ② 照会先から当該児童のきょうだいに関する子ども虐待・ネグレクトに関連する何らかの情報が得られた。
- ③ 当該児童のきょうだいの中に、死因が明らかでない死亡者や SIDS (疑) がいるという情報が得られた。
- ④ 保護者が覚醒剤や麻薬などの違法薬物を使用しているという情報が得られた。

4) (14) のチェック項目

- ① 照会先から当該児童の家庭について配偶者暴力(DV)があるという情報が得られた。
- 3)(7)のチェック項目①及び②の個人情報については、こども部家庭児童課 児童相談係が虐待対応履歴として保有しています。
- 3)(7)のチェック項目③の個人情報については、市町村では人口動態統計として件数の把握のみとなるため保有していません。
- 3)(7)のチェック項目④の個人情報については、保健部健康増進課こころの健康推進係が違法薬物への依存を起因として精神障害者保健福祉手帳又は自立支援医療受給者証を保持した履歴として保有しています。
- 4)(14)のチェック項目①の個人情報については、こども部家庭児童課家庭相談係が相談履歴として保有しています。

上記のことから、岡崎市として臓器提供施設に提供できる情報は3)(7)のチェック項目①・②・④及び4)(14)のチェック項目①となります。

上記内容提供にあたっては、岡崎市としては必要最低限の情報提供にとどめるという方針であること及び情報保有の有無のみの回答であっても「被虐待児でないと確実に判断できる児童のみを臓器提供者とする」ための情報提供としての機能を果たすため、情報保有の有無のみを回答することとします。

さらに、3)(7)のチェック項目①・②・④のうち一つでも情報保有が有となった場合は、それ以外の情報の保有の有無についての回答を省略しても「被虐待児でないと確実に判断できる児童のみを臓器提供者とする」ための情報提供としての機能を果たすため、それ以降の情報提供は行わないこととします。

5 臓器提供施設に情報提供する条件

岡崎市としては、方針に基づき適切な対象者に必要最低限の情報提供となるような方策をとる必要があるため、適切な対象者であることを把握する必要が発生します。

まず、情報を提供する医療機関は「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(平成9年10月8日健医発第1329号)第4に規定する臓器提供施設のうち、同指針第5の1 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制を満たした医療機関であることが前提です。

臓器提供施設については平成31年3月末時点で公表を承諾した施設としては全国に401箇所あり、そのうち愛知県には21施設あります。その中で18歳未満の臓器提供体制を整えている施設は全国で255箇所、愛知県では15箇所となります。

この施設については、公益財団法人日本臓器移植ネットワークのホームページ (https://www.jotnw.or.jp/learn/facilities/list02/) で確認することができます。

次に、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条件が臓器移植法第6条第1項第1号及び第2号で定められており、どちらにおいても対象児童の遺族の承諾が必要となっていることから、遺族の承諾がある場合に限って情報提供を行うこととします。この承諾については、書面による確認とします。

第3章 児童虐待等の個人情報提供の実務

1 岡崎市臓器提供に係る児童虐待等の個人情報提供に関する指針

実際に臓器提供施設から、臓器提供の可能性のある児童に関する児童虐待等の個人情報の照会があった場合は、岡崎市が臓器提供施設からの照会に対応するための指針である「岡崎市臓器提供に係る児童虐待等の個人情報提供に関する指針」(以下「提供指針」という。)に基づき実務を行います。

提供指針には、提供する個人情報の範囲、提供するための条件、提供の方法について記載されていますので、実際に臓器提供施設からの照会があったときに提供指針に基づいて事務を行うことははもちろん、照会は突然されるものであることを認識し、情報を保有する組織においては適時研修を行うなど個人情報の適正な提供に努めなけれななりません。

また、提供指針については、法律等の改正に伴い常に最新の状態にしておくことが重要です。提供する情報の内容が変更した場合は、併せて岡崎市情報公開・個人情報保護審査会の意見聴取も行うことが必要となります。

2 医療機関から照会の希望があった場合の対応

医療機関から、児童虐待に関する個人情報提供の依頼が入った場合に、次の通り説明します。

- 1 岡崎市は「岡崎市臓器提供に係る児童虐待等の個人情報提供に関する 指針」に基づき提供を行っている。
- 2 情報を提供する条件として次の2点を満たしている必要がある。①18 歳未満からの臓器摘出が可能な臓器提供施設からの照会であること。② 当該児童の遺族が臓器の摘出に同意していること。
- 3 上記2点に合致しているのであれば、提供指針を渡すので、様式第1号により提供依頼を行ってほしい。その際、臓器提供施設の要件については、公益財団法人日本臓器移植ネットワークのホームページで公表している施設であれば証明は不要で、非公表であれば証明が必要である。 遺族の同意については書面でわかるものが必要であるため、依頼書に添付してほしい。
- 4 提供できる情報については、除外マニュアル3)(7)のチェック項目 ①・②・④及び4)(14)のチェック項目①となる。

提供するに当たり、個人情報保護の観点から、臓器提供施設が個人情報の提供を望む情報のみの提供とし、さらにマニュアルの上位に記載さ

れている情報が有ると回答した場合は、それ以降の情報については提供 を行わない。

5 提供する個人情報については、適切に管理が必要である。

以上のことを説明したのちに、臓器提供施設に提供指針を送付してください。

3 臓器提供施設から緊急である旨の要請があった場合

臓器提供施設から、緊急である旨の要請があった場合でも、情報提供をする要件のひとつである「遺族の同意」を書面による確認が必要なことから、 電話での回答は行いません。

ただし、臓器提供施設は全国にあり、郵送では間に合わない場合もあるため、岡崎市の指定するオンラインストレージ又はFAXによる対応を行います。

FAXでの対応にあたっては、次の点に注意が必要です。

- 1 送付間違いをしないこと。
- 2 臓器提供施設の臓器摘出業務担当者以外の者が内容の確認をしてしま わないようにすること。

これらの問題を解決するために、臓器提供施設の担当者とよく話し合い、 例えば次のような手続きを踏んで行ってください。

1 臓器提供施設にFAX送信する場合は、臓器摘出業務担当者が直接FAXを受け取ることのできるFAX番号に送付することとし、その番号以外への送信は個人情報を含まない資料送付においても使用しない。

岡崎市は当該FAX番号に対してテスト送信を行い、番号に誤りがなければその番号をFAXに登録する。

それ以降の送信に関しては登録番号のみを使用して送信することとし、 手入力による番号の誤入力を防ぐ。

2 臓器提供施設からの送信についても、依頼書の送付の前にテスト送信 を行い、正しいFAX番号に送信されているかを確認する。

臓器提供施設においても番号登録など、誤送信防止の処置を行ってもらう。それらの処置ができたら、送信する旨を入電してもらったのちに 依頼書等を送付してもらう。

- 3 岡崎市からの送信については、同様に送信する旨を入電し、担当者が 確実にうけとることができる体制を確保してもらった後に、登録番号を 用いて臓器提供施設に送信する。なお、送信にあたっては、必ず2人以 上の職員が立ち会いのもと、誤送信がないかどうかを確認した後に送信 するものとする。
- 4 送信した後に、すぐに臓器提供施設の担当者に適切に受信できたかどうかを確認する。

4 個人情報を提供する際に留意すること

このマニュアルは臓器提供施設からの情報提供依頼に対してのマニュアルですが、市の保有する個人情報については、常に細心の注意を払って取り扱うという意識を持って業務に当たることが大切です。

個人情報の保護に関する法律・岡崎市個人情報保護法施行条例を遵守することはもちろんのこと、個人情報を収集する本来の目的の根拠である法律についてもその内容を理解し、本来の個人情報の収集目的はどのようなものであるか、その情報を利用することができる業務は、自らが携わる業務のうちどの業務になるのかを把握し、適切に対処することが必要です。

岡崎市臓器提供に係る児童虐待等の個人情報提供に関する指針

第1 目的

この指針は、臓器移植法に基づき臓器の摘出が児童から行われる場合、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)附則第5項の趣旨に則り、臓器提供施設から当該児童に対して虐待が行われた疑いがあるかどうかの照会を受けるに際し、個人情報を適切に提供する手順を定めることで移植医療の公正かつ適正な実施に資することを目的とする。

第2 用語の定義

この指針において、次の各項に掲げる用語の意味は、それぞれ当該各項に定めるものをいう。

1 臟器移植法

臓器の移植に関する法律(平成9年7月16日法律第104号)をいう。

2 児童

児童福祉法(昭和22年法律第164号、以下同じ。)第4条に規定する者をいう。

3 保護者

児童福祉法第6条に規定する者をいう。

4 児童虐待

児童虐待の防止等に関する法律(平成12年法律第82号。以下「児童虐待防止 法」という。)第2条に規定する児童虐待をいう。

5 臓器提供施設

平成9年10月8日制定『「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)第4に規定する施設臓器提供施設のうち第5の1児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制の要件を満たした施設をいう。

6 対象児童

臓器移植法第6条の規定により臓器を摘出する対象となった児童をいう。

7 きょうだい

対象児童の実父・実母を親とする兄弟姉妹及び異父・異母を親とする兄弟姉妹 をいう。

8 DV

配偶者からの暴力の防止及び被害者の保護等に関する法律(平成 13 年 4 月 13 日法律第 31 号。以下「D V 防止法」という。)第 1 条に規定する配偶者からの暴力をいう。

第3 提供する個人情報の範囲

1 市が臓器提供施設に提供する個人情報は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 対象児童についての児童虐待通告・相談があったもののうち、当該通告・相談に対し児童虐待として対応した履歴の有無
- (2) きょうだいについての児童虐待通告・相談があったもののうち、当該通告・ 相談に対し児童虐待として対応した履歴の有無
- (3) 保護者が覚せい剤や麻薬などの違法薬物への依存が原因で精神障害者保健福祉手帳又は自立支援医療受給者証を保持した履歴の有無
- (4) 対象児童が属する家庭におけるDV相談履歴の有無
- 2 前項の個人情報の提供については優先順位を設けることとし、以下の取扱いと する。
 - (1) 優先順位は第1号が最も高く、以下第2号、第3号、第4号の順とする。
 - (2) 優先順位が高いものに対する履歴が存在した場合は、それより低い優先順位の個人情報については、履歴の有無にかかわらず提供しないもとのとする。
- 3 第1項の個人情報については、臓器提供施設が提供を望まない情報については それを提供しないこととする。

第4 個人情報を提供するための条件

市長が臓器提供施設に個人情報を提供するための条件は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 個人情報の提供を依頼する者が臓器提供施設であること。
- (2) 臓器移植法第6条第1項第1号に規定する「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」又は同条第1項第2号に規定する「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」であること。

第5 個人情報の提供方法

- 1 臓器提供施設は、第3に定める個人情報の提供を受けようとするときは、「臓器提供に係る児童虐待等情報提供依頼書(様式第1号、以下「依頼書」という。)」 に必要事項を記入し、第4の条件を満たすことを証明するために必要な書類を添 えて市長へ提出する。
- 2 市長は、前項の依頼書を受理し、第4の条件を満たすことを確認した場合は、 「臓器提供に係る児童虐待等情報提供書(様式第2号、以下「提供書」という。)」 により第3に定める個人情報を提供する。

第6 依頼書の提出先

依頼書の提出先は、岡崎市こども部家庭児童課とする。

第7 その他

1 この指針の運用に当たっては個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号)の趣旨を尊重し、個人情報の適正な取り扱いの確保及び個人の権利利益の 保護を図ることに十分留意するとともに、提供する個人情報の範囲を変更する必要が生じた場合は岡崎市情報公開・個人情報保護審査会に諮ることとする。

2 市長は、臓器提供施設に対し、当該個人情報については臓器の摘出業務の遂行 上必要な限度で利用し、その管理について適切な措置を講ずるよう求めるものと する。

附則

この指針は、令和元年11月25日から施行する。

附則

この指針は、令和5年4月1日から施行する。

臓器の移植に関する法律(平成九年法律第百四号)

(目的)

第一条 この法律は、臓器の移植についての基本的理念を定めるとともに、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 下単に「移植術」という。)に使用されるための臓器を死体から摘出すること、臓器売買 等を禁止すること等につき必要な事項を規定することにより、移植医療の適正な実施に 資することを目的とする。

(基本的理念)

- 第二条 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。

(国及び地方公共団体の責務)

第三条 国及び地方公共団体は、移植医療について国民の理解を深めるために必要な措置 を講ずるよう努めなければならない。

(医師の責務)

第四条 医師は、臓器の移植を行うに当たっては、診療上必要な注意を払うとともに、移 植術を受ける者又はその家族に対し必要な説明を行い、その理解を得るよう努めなけれ ばならない。

(定義)

第五条 この法律において「臓器」とは、人の心臓、肺、肝臓、腎臓その他厚生労働省令 で定める内臓及び眼球をいう。

(臓器の摘出)

- 第六条 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。
- 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 当該者が第一項第一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 当該者が第一項第一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。
- 4 臓器の摘出に係る第二項の判定は、これを的確に行うために必要な知識及び経験を有する二人以上の医師(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二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二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。

(親族への優先提供の意思表示)

第六条の二 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。

(臓器の摘出の制限)

第七条 医師は、第六条の規定により死体から臓器を摘出しようとする場合において、当該死体について刑事訴訟法 (昭和二十三年法律第百三十一号)第二百二十九条第一項 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、当該手続が終了した後でなければ、当該死体から臓器を摘出してはならない。

(礼意の保持)

第八条 第六条の規定により死体から臓器を摘出するに当たっては、礼意を失わないよう 特に注意しなければならない。

(使用されなかった部分の臓器の処理)

第九条 病院又は診療所の管理者は、第六条の規定により死体から摘出された臓器であって、移植術に使用されなかった部分の臓器を、厚生労働省令で定めるところにより処理 しなければならない。

(記録の作成、保存及び閲覧)

- 第十条 医師は、第六条第二項の判定、同条の規定による臓器の摘出又は当該臓器を使用 した移植術(以下この項において「判定等」という。)を行った場合には、厚生労働省令 で定めるところにより、判定等に関する記録を作成しなければならない。
- 2 前項の記録は、病院又は診療所に勤務する医師が作成した場合にあっては当該病院又は診療所の管理者が、病院又は診療所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、五年間保存しなければならない。
- 3 前項の規定により第一項の記録を保存する者は、移植術に使用されるための臓器を提供した遺族その他の厚生労働省令で定める者から当該記録の閲覧の請求があった場合には、厚生労働省令で定めるところにより、閲覧を拒むことについて正当な理由がある場合を除き、当該記録のうち個人の権利利益を不当に侵害するおそれがないものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧に供するものとする。

(臓器売買等の禁止)

- 第十一条 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくは提供したこと の対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。
- 2 何人も、移植術に使用されるための臓器の提供を受けること若しくは受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。
- 3 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあっせんをすること若しくはあっせんをしたことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。
- 4 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあっせんを受けること若しくはあっせんを受けたことの対価として財産上の利益を 供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。
- 5 何人も、臓器が前各項の規定のいずれかに違反する行為に係るものであることを知って、当該臓器を摘出し、又は移植術に使用してはならない。
- 6 第一項から第四項までの対価には、交通、通信、移植術に使用されるための臓器の摘出、保存若しくは移送又は移植術等に要する費用であって、移植術に使用されるための

臓器を提供すること若しくはその提供を受けること又はそれらのあっせんをすることに 関して通常必要であると認められるものは、含まれない。

(業として行う臓器のあっせんの許可)

- 第十二条 業として移植術に使用されるための臓器(死体から摘出されるもの又は摘出されたものに限る。)を提供すること又はその提供を受けることのあっせん(以下「業として行う臓器のあっせん」という。)をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、臓器の別ごとに、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。
- 2 厚生労働大臣は、前項の許可の申請をした者が次の各号のいずれかに該当する場合に は、同項の許可をしてはならない。
 - 一 営利を目的とするおそれがあると認められる者
 - 二 業として行う臓器のあっせんに当たって当該臓器を使用した移植術を受ける者の選択を公平かつ適正に行わないおそれがあると認められる者

(秘密保持義務)

第十三条 前条第一項の許可を受けた者(以下「臓器あっせん機関」という。) 若しくはそ の役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、業として行う臓器のあっせんに関して職務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。

(帳簿の備付け等)

- 第十四条 臓器あっせん機関は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、その 業務に関する事項を記載しなければならない。
- 2 臓器あっせん機関は、前項の帳簿を、最終の記載の日から五年間保存しなければならない。

(報告の徴収等)

- 第十五条 厚生労働大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、臓器あっせん機関に対し、その業務に関し報告をさせ、又はその職員に、臓器あっせん機関の事務所に立ち入り、帳簿、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。
- 2 前項の規定により立入検査又は質問をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、 関係者に提示しなければならない。
- 3 第一項の規定による立入検査及び質問をする権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

(指示)

第十六条 厚生労働大臣は、この法律を施行するため必要があると認めるときは、臓器あ

っせん機関に対し、その業務に関し必要な指示を行うことができる。

(許可の取消し)

第十七条 厚生労働大臣は、臓器あっせん機関が前条の規定による指示に従わないときは、 第十二条第一項の許可を取り消すことができる。

(移植医療に関する啓発等)

第十七条の二 国及び地方公共団体は、国民があらゆる機会を通じて移植医療に対する理解を深めることができるよう、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。

(経過措置)

第十八条 この法律の規定に基づき厚生労働省令を制定し、又は改廃する場合においては、 その厚生労働省令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内におい て、所要の経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)を定めることができる。

(厚生労働省令への委任)

第十九条 この法律に定めるもののほか、この法律の実施のための手続その他この法律の 施行に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

(罰則)

- 第二十条 第十一条第一項から第五項までの規定に違反した者は、五年以下の懲役若しく は五百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
- 2 前項の罪は、刑法 (明治四十年法律第四十五号) 第三条 の例に従う。
- 第二十一条 第六条第五項の書面に虚偽の記載をした者は、三年以下の懲役又は五十万円 以下の罰金に処する。
- 2 第六条第六項の規定に違反して同条第五項の書面の交付を受けないで臓器の摘出をした者は、一年以下の懲役又は三十万円以下の罰金に処する。
- 第二十二条 第十二条第一項の許可を受けないで、業として行う臓器のあっせんをした者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。
- 第二十三条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。
 - 一 第九条の規定に違反した者
 - 二 第十条第一項の規定に違反して、記録を作成せず、若しくは虚偽の記録を作成し、 又は同条第二項の規定に違反して記録を保存しなかった者

- 三 第十三条の規定に違反した者
- 四 第十四条第一項の規定に違反して、帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽 の記載をし、又は同条第二項の規定に違反して帳簿を保存しなかった者
- 五 第十五条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規 定による立入検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に 対して答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をした者
- 2 前項第三号の罪は、告訴がなければ公訴を提起することができない。
- 第二十四条 法人(法人でない団体で代表者又は管理人の定めのあるものを含む。以下この項において同じ。)の代表者若しくは管理人又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第二十条、第二十二条及び前条(同条第一項第三号を除く。)の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。
- 2 前項の規定により法人でない団体を処罰する場合には、その代表者又は管理人がその 訴訟行為につきその団体を代表するほか、法人を被告人又は被疑者とする場合の刑事訴 訟に関する法律の規定を準用する。
- 第二十五条 第二十条第一項の場合において供与を受けた財産上の利益は、没収する。その全部又は一部を没収することができないときは、その価額を追徴する。

附則

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して三月を経過した日〔平成九年十月十六日〕から施行する。

(検討等)

- 第二条 この法律による臓器の移植については、この法律の施行後三年を目途として、この法律の施行の状況を勘案し、その全般について検討が加えられ、その結果に基づいて必要な措置が講ぜられるべきものとする。
- 2 政府は、ドナーカードの普及及び臓器移植ネットワークの整備の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 関係行政機関は、第七条に規定する場合において同条の死体が第六条第二項の脳死した者の身体であるときは、当該脳死した者の身体に対する刑事訴訟法第二百二十九条第一項の検視その他の犯罪捜査に関する手続と第六条の規定による当該脳死した者の身体からの臓器の摘出との調整を図り、犯罪捜査に関する活動に支障を生ずることなく臓器の移植が円滑に実施されるよう努めるものとする。

(角膜及び腎(じん)臓の移植に関する法律の廃止)

第三条 角膜及び腎(じん)臓の移植に関する法律(昭和五十四年法律第六十三号)は、廃止する。

第四条 削除

(経過措置)

- 第五条 この法律の施行前に附則第三条の規定による廃止前の角膜及び腎(じん)臓の移植に関する法律(以下「旧法」という。)第三条第三項の規定による遺族の書面による承諾を受けている場合(死亡した者が生存中にその眼球又は腎(じん)臓を移植術に使用されるために提供する意思がないことを表示している場合であって、この法律の施行前に角膜又は腎(じん)臓の摘出に着手していなかったときを除く。)又は同項ただし書の場合に該当していた場合の眼球又は腎(じん)臓の摘出については、なお従前の例による。
- 第六条 旧法第三条の規定(前条の規定によりなお従前の例によることとされる眼球又は 腎(じん)臓の摘出に係る旧法第三条の規定を含む。次条及び附則第八条において同じ。) により摘出された眼球又は腎(じん)臓の取扱いについては、なお従前の例による。
- 第七条 旧法第三条の規定により摘出された眼球及び腎(じん)臓であって、角膜移植術又は腎(じん)臓移植術に使用されなかった部分の眼球又は腎(じん)臓のこの法律の施行後における処理については、当該摘出された眼球又は腎(じん)臓を第六条の規定により死体から摘出された臓器とみなし、第九条の規定(これに係る罰則を含む。)を適用する。
- 第八条 旧法第三条の規定により摘出された眼球又は腎(じん)臓を使用した移植術がこの 法律の施行後に行われた場合における当該移植術に関する記録の作成、保存及び閲覧に ついては、当該眼球又は腎(じん)臓を第六条の規定により死体から摘出された臓器とみな し、第十条の規定(これに係る罰則を含む。)を適用する。
- 第九条 この法律の施行の際現に旧法第八条の規定により業として行う眼球又は腎(じん) 臓の提供のあっせんの許可を受けている者は、第十二条第一項の規定により当該臓器について業として行う臓器のあっせんの許可を受けた者とみなす。
- 第十条 この法律の施行前にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。
- 第十一条 健康保険法 (大正十一年法律第七十号)、国民健康保険法 (昭和三十三年法律第百九十二号) その他政令で定める法律 (以下「医療給付関係各法」という。) の規定に基づく医療 (医療に要する費用の支給に係る当該医療を含む。以下同じ。) の給付 (医療給

付関係各法に基づく命令の規定に基づくものを含む。以下同じ。) に継続して、第六条第 二項の脳死した者の身体への処置がされた場合には、当分の間、当該処置は当該医療給 付関係各法の規定に基づく医療の給付としてされたものとみなす。

- 2 前項の処置に要する費用の算定は、医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付に係 る費用の算定方法の例による。
- 3 前項の規定によることを適当としないときの費用の算定は、同項の費用の算定方法を 定める者が別に定めるところによる。
- 4 前二項に掲げるもののほか、第一項の処置に関しては、医療給付関係各法の規定に基づく医療の給付に準じて取り扱うものとする。

附 則(平成二十一年法律第八十三号)

(施行期日)

1 この法律は、公布の日から起算して一年を経過した日〔平成二十二年七月十七日〕か施行する。ただし、第六条の次に一条を加える改正規定及び第七条の改正規定並びに次項の規定は、公布の日から起算して六月を経過した日〔平成二十二年一月十七日〕から施行する。

(経過措置)

- 2 前項ただし書に規定する日からこの法律の施行の日の前日までの間における臓器の移植に関する法律附則第四条第二項の規定の適用については、同項中「前条」とあるのは、「第六条」とする。
- 3 この法律の施行前にこの法律による改正前の臓器の移植に関する法律附則第四条第一項に規定する場合に該当していた場合の眼球又は腎(じん)臓の摘出、移植術に使用されなかった部分の眼球又は腎(じん)臓の処理並びに眼球又は腎(じん)臓の摘出及び摘出された眼球又は腎(じん)臓を使用した移植術に関する記録の作成、保存及び閲覧については、なお従前の例による。
- 4 この法律の施行前にした行為及び前項の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(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。

「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)

平成 9年10月 8日 制 定 平成 10年 6月26日一部改 20日一部改改 11年 11月19日一部改改正 平成 11年 7月31日一部改改正 平成 14年 7月17日一部改改正 平成 22年 7月17日一部改改 24年 7月26日一部改改 24年 5月26日一部改正 平成 29年12月26日一部改正 7月20日一部改正 4年 7月20日一部改正

第1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

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。)における臓器を提供する旨の書面による意思表示(親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。)の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、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。

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。

意思表示を有効なものとして取り扱う 1 5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。

第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項

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に規定する「親族」の範囲については、立法者の意思を踏まえて限定的に解釈し、配偶者、子及び父母とすること。この場合において、配偶者については、届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者は除き、養子及び養父母については、民法上の特別養子縁組によるものに限る

こと。

2 意思表示の方法

親族に対し臓器を優先的に提供する意思は、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に併せて、書面により表示することができること。

また、特定の親族を指定し、当該親族に対し臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合には、当該臓器を当該親族を含む親族全体(1に規定する範囲の配偶者、子及び父母)へ優先的に提供する意思表示として取り扱うこと。

3 親族関係等の確認

親族への優先的な臓器のあっせんに際しては、親族関係及び当該親族本人であることについて、公的証明書により確認すること。

親族関係について、移植希望者(レシピエント)の選択の際に親族関係を確認できる公的証明書の入手が困難であることが明らかな場合には、入手可能なその他の公的証明書及び家族・遺族(複数が望ましい。)からの証言により、移植希望者(レシピエント)の選択を開始して差し支えないこと。ただし、可能な限り速やかに親族関係を確認できる公的証明書により確認すること。

細則:親族への優先的な臓器のあっせんに際して親族関係を確認する公的証明書は、戸籍の謄本若しくは抄本又は住民票(配偶者であることが確認できる場合に限る。)とすること。

また、移植希望者(レシピエント)の選択の際に戸籍の謄本又は抄本の入手が困難であることが明らかな場合に確認する「入手可能なその他の公的証明書」は、住民票、保険証、運転免許証等であり、臓器を提供する意思を表示している者と移植希望者(レシピエント)の双方について確認すること。

4 留意事項

- (1) 親族へ臓器を優先的に提供する意思表示が有効に行われていた場合であっても、 医学的な理由から、必ずしも親族に対し移植術が行われるとは限らないこと。
- (2) 親族へ臓器を優先的に提供することを目的とした自殺については、これを防ぐ必要があること。

このため、親族のうちに移植希望者(レシピエント)登録をした者がいる者が親族へ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に、当該意思表示を行った者が自殺を図ったときには、親族への優先的な臓器のあっせんは行わないこと。この場合には、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が書面により表示されていたものとして取り扱うこと。

- (3) 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に併せて、親族(1に規定する範囲の配偶者、子及び父母)以外の者に対し、臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合は、優先提供に係る意思表示は無効であること。この場合には、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が書面により表示されていたものとして取り扱うこと。
- (4) 臓器の提供先を特定の者に限定する意思が書面により表示されており、その他の者に対する臓器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かかわらず、当該意思表示を行った者からの臓器摘出は見合わせること。

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」についての考え方に準じた取扱いを行うこと。

第4 臓器提供施設に関する事項

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 適正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基幹施設又は連携施設
 - ・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

第5 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

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)附則第5項においては、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、その疑いがある場合に適切に対応する必要がある旨規定されていること。

このため、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。
- 2 虐待が行われた疑いの有無の確認について
- (1)児童の診療に従事する者は、臓器の提供に至る可能性があるか否かにかかわらず、可能な限り虐待の徴候の有無を確認するよう努めること。また、その徴候が確認された場合には、児童からの臓器提供を行う施設においては、当該施設の患者である児童について、虐待対応のための院内体制の下で、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認すること。
- (2) この結果、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。
- 3 臓器提供を行う場合の対応
- (1)主治医等が家族に対し、臓器提供の機会があること等を告げようとする場合には、 事前に、虐待防止委員会の委員等とそれまでの診療経過等に関して情報共有を図り、 必要に応じて助言を得ること。
- (2)児童から臓器の摘出を行う場合には、施設内の倫理委員会等の委員会において、 2及び3(1)の手続を経ていることを確認し、その可否について判断すること。
- (3) なお、施設内の倫理委員会等の委員会で、児童について虐待が行われた疑いがなく当該児童から臓器の摘出を行うことが可能であると判断した場合であっても、刑事訴訟法(昭和23年法律第131号)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場合には、捜査機関との連携を十分に図ること。
- 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
 - (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(平

成9年厚生省令第78号。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。

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、脳死とされう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。
- 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
- (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。

(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ができる 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ってはならず、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。
- 3 脳死を判定する医師

脳死を判定する医師は、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ことを確認の上で、法に規定する脳死判定を行うこと。

- 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 定を拒まないとき又は家族がいないとき
- 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

なお、家族が希望する場合には、家族を脳死判定に立ち会わせることが適切である こと。

第7 脳死下での臓器移植にかかわらない一般の脳死判定に関する事項

法は、臓器移植の適正な実施に関して必要な事項を定めているものであり、脳死下での臓器移植にかかわらない一般の脳死判定について定めているものではないこと。このため、治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定については、従来どおりの取扱いで差し支えないこと。

第8 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

1 脳死判定の方法

法に規定する脳死判定の具体的な方法については、施行規則において定められているところであるが、さらに個々の検査の手法については、「法的脳死判定マニュアル」 (厚生労働科学研究費補助金厚生労働科学特別研究事業「脳死判定基準のマニュアル 化に関する研究班」平成22年度報告書)に準拠して行うこと。

なお、以下の項目については、特に留意すること。

(1)瞳孔の固定

従来の竹内基準で用いられてきた「瞳孔固定」の意味は、刺激に対する反応の欠如であり、長時間観察を行った結果としての「固定」として捉えていないこと。

したがって、脳死判定時において、あらゆる中枢性刺激に対する反応が欠如していれば、施行規則第2条第2項第2号に規定されている「瞳孔が固定し」として取扱うことが適切であること。

(2)無呼吸テスト

自発呼吸の消失の確認は、無呼吸テストによって行うこととなるが、当該テストは、動脈血二酸化炭素分圧が適切な値まで上昇するか否かが重要な点であって、呼吸器を外す時間経過に必ずしもとらわれるものではない点に留意すること。具体的には、血液ガス分析を適時行い、無呼吸テスト開始前に二酸化炭素分圧がおおよそ基準値の範囲(35水銀柱ミリメートル以上45水銀柱ミリメートル以下)にあることを確かめた上で、二酸化炭素分圧が60水銀柱ミリメートル以上(80水銀柱ミリメートル以下が望ましい)に上昇したことの確認を行うこと。

無呼吸テスト中は、血圧計、心電計及びパルスオキシメーターにより循環動態の把握を行い、低血圧、不整脈等の反応が表れた場合には適切な処置を採ることとし、当該テストを継続することについての危険性があると判断された場合には、直ちに当該テストを中止すること。

炭酸ガスでなく低酸素刺激によって呼吸中枢が刺激されているような重症呼吸不全 の患者に対しては無呼吸テストの実施を見合わせること。

なお、臓器提供施設においては、無呼吸テストの実施に当たって、呼吸管理に習熟 した専門医師が関与するよう努めること。

(3)補助検査

補助検査については、家族等に対して脳死判定結果についてより理解を得るためのものとして意義が認められるが、簡便性や非侵襲性などの観点から、聴性脳幹誘発反応が有用であり、施行規則第2条第5項に規定されているように、できるだけ実施するよう努めること。

(4) 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。

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、経験年数等について、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 するものとすること。

(5) 観察時間

第2回目の検査は、第1回目の検査終了時から6時間(6歳未満の者にあっては、 24時間)以上を経過した時点において行うこと。

(6) その他

脳低温療法については、脳卒中や頭部外傷等の脳障害の患者に対する治療法の一つであるが、脳死した者を蘇生させる治療法ではないこと。

また、脳死判定を開始するに当たっては、それ以前に原疾患に対して行い得るすべ

ての適切な治療が行われたことが当然の前提となるが、脳低温療法の適応については、 主治医が患者の病状等に応じて判断するべきものであり、当該治療法を行うことを脳 死判定の実施の条件とはしていないことに留意すること。

2 脳死の判定以後に本人の書面による意思が確認された場合の取扱い

1の脳死判定基準と同じ基準により一般の脳死判定がされた後に、本人や家族の臓器提供及び脳死判定に関する意思が確認された場合については、その時点で初めて法に規定する脳死判定を行う要件が備わると考えられることから、改めて、法に規定する脳死判定を行うこと。

3 診療録への記載

法に規定する脳死判定を行った医師は、法第10条第1項に規定する記録を作成しなければならないことは当然であるが、当該記録とは別に、脳死判定の検査結果について患者の診療録に記載し、又は当該記録の写しを貼付すること。

第9 死亡時刻に関する事項

法の規定に基づき脳死判定を行った場合の脳死した者の死亡時刻については、脳死判 定の観察時間経過後の不可逆性の確認時(第2回目の検査終了時)とすること。

第10 臓器摘出に至らなかった場合の脳死判定の取扱いに関する事項

法の規定に基づき、臓器摘出に係る脳死判定を行い、その後移植に適さない等の理由により臓器が提供されない場合においても、当該脳死が判定された時点(第2回目の検査終了時)をもって「死亡」とすること。

第11 移植施設に関する事項

- 1 脳死した者の身体から摘出された臓器の移植の実施については、移植関係学会合同委員会において選定された施設に限定すること。
- 2 移植関係学会合同委員会における選定施設が臓器移植ネットワークにおける移植施 設として登録され、その施設だけに臓器が配分されること。
- 3 移植施設の見直し・追加については、移植関係学会合同委員会における選定を踏ま えて適宜行われること。

第12 死体からの臓器移植の取扱いに関するその他の事項

1 公平・公正な臓器移植の実施

移植医療に対する国民の信頼の確保のため、移植機会の公平性の確保と、最も効果的な移植の実施という両面からの要請に応えた臓器の配分が行われることが必要であることから、臓器のあっせんを一元的に行う臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。また、海外から提供された臓器についても、臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。

なお、角膜については、従来どおり、眼球あっせん機関を通じて角膜移植を行うものとすること。

2 法令に規定されていない臓器の取扱い

臓器移植を目的として、法及び施行規則に規定されていない臓器を死体(脳死した

者の身体を含む。)から摘出することは、行ってはならないこと。

3 個人情報の保護

移植医療関係者が個人情報そのものの保護に努めることは当然のことであるが、移植医療の性格にかんがみ、臓器提供者に関する情報と移植患者に関する情報が相互に 伝わることのないよう、細心の注意を払うこと。

4 摘出記録の保存

臓器の摘出に係る法第10条第1項の記録については、摘出を行った医師が所属する医療機関の管理者が保存することとされているが、当該摘出を行った医師が所属する医療機関以外の医療機関において臓器の摘出が行われた場合には、臓器の摘出の記録の写しを当該摘出が行われた医療機関の管理者において保存すること。

5 検視等

犯罪捜査に関する活動に支障を生ずることなく臓器の移植の円滑な実施を図るという観点から、医師は、法第6条第2項に係る判定を行おうとする場合であって、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こと。

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。

第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

- 1 生体からの臓器移植は、健常な提供者に侵襲を及ぼすことから、やむを得ない場合に例外として実施されるものであること。生体から臓器移植を行う場合においては、 法第2条第2項及び第3項、第4条、第11条等の規定を遵守するため、以下のとおり取り扱うこと。
- 2 臓器の提供の申し出については、任意になされ他からの強制でないことを、家族及び移植医療に関与する者以外の者であって、提供者の自由意思を適切に確認できる者により確認しなければならないこと。
- 3 提供者に対しては、摘出術の内容について文書により説明するほか、臓器の提供に 伴う危険性及び移植術を受ける者の手術において推定される成功の可能性について説 明を行い、書面で提供の同意を得なければならないこと。
- 4 移植術を受けて摘出された肝臓が他の患者の移植術に用いられるいわゆるドミノ移植において、最初の移植術を受ける患者については、移植術を受ける者としてのほか、 提供者としての説明及び同意の取得を行わなければならないこと。
- 5 移植術を受ける者に対して移植術の内容、効果及び危険性について説明し書面で同意を得る際には、併せて提供者における臓器の提供に伴う危険性についても、説明し

なければならないこと。

6 臓器の提供者が移植術を受ける者の親族である場合は、親族関係及び当該親族本人 であることを、公的証明書により確認することを原則とし、親族であることを公的証 明書により確認することができないときは、当該施設内の倫理委員会等の委員会で関 係資料に基づき確認を実施すること。

細則:本人確認のほか、親族関係について、戸籍の謄本若しくは抄本、住民票又は世帯単位の 保険証により確認すること。別世帯であるが戸籍等による確認が困難なときは、少なくと も本籍地が同一であることを公的証明書で確認すべきであること。

7 親族以外の第三者から臓器が提供される場合は、当該施設内の倫理委員会等の委員会において、有償性の回避及び任意性の確保に配慮し、症例ごとに個別に承認を受けるものとすること。

細則:倫理委員会等の委員会の構成員にドナー・レシピエントの関係者や移植医療の関係者を 含むときは、これらの者は評決に加わらず、また、外部委員を加えるべきであること。

生体腎移植においては、提供者の両腎のうち状態の良いものを提供者に止めることが原則とされていること。したがって、親族以外の第三者から腎臓が提供される場合において、その腎臓が医学的に摘出の必要のない疾患を有するときにも、本項が適用されること。

8 疾患の治療上の必要から腎臓が摘出された場合において、摘出された腎臓を移植に用いるいわゆる病腎移植については、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性及び安全性が予測されるときの臨床研究として行う以外は、これを行ってはならないこと。また、当該臨床研究を行う者は「生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に規定する事項を遵守すべきであること。さらに、研究実施に当たっての適正な手続の確保、臓器の提供者からの研究に関する問合せへの的確な対応、研究に関する情報の適切かつ正確な公開等を通じて、研究の透明性の確保を図り、適正な評価を行わなければならないこと。

細則:いわゆる病腎移植の臨床研究の実施に際し、対象疾患についてはガイドラインにおいて 特段制限していないこと。

個別の臨床研究の実施に際しては、臨床研究を行う者等が、「生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定する事項を遵守し、実施するものであること。

第14 組織移植の取扱いに関する事項

法が規定しているのは、臓器の移植等についてであって、皮膚、血管、心臓弁、骨等の組織の移植については対象としておらず、また、これら組織の移植のための特段の法令はないが、通常本人又は遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行われ、医療的見地、社会的見地等から相当と認められる場合には許容されるものであること。

したがって、組織の摘出に当たっては、組織の摘出に係る遺族等の承諾を得ることが 最低限必要であり、遺族等に対して、摘出する組織の種類やその目的等について十分な 説明を行った上で、書面により承諾を得ることが運用上適切であること。

健臟発 0 6 2 5 第 2 号 平成 2 2 年 6 月 2 5 日

各 { 都道府県 } 衛生主管部(局)長 殿 中核 市 }

厚生労働省健康局疾病対策課 臟器移植対策室長

「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針 (ガイドライン) に おける虐待を受けた児童への対応等に関する事項に係る留意事項 について

今般、平成22年6月25日付け健発0625第2号厚生労働省健康局長通知にて「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)の一部が改正されたところですが、改正後のガイドラインの第5(虐待を受けた児童への対応等に関する事項)に係る留意事項は、下記のとおりです。

つきましては、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。

なお、下記4の内容については、厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務 課虐待防止対策室と協議済みであることを申し添えます。

記

- 1. ガイドライン第5の1 (2) に規定する「児童虐待の対応に関するマニュアル」(以下「虐待対応マニュアル」という。)とは、臓器提供施設において、臓器提供に関係するか否かに関わらず、当該施設の患者であ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と判断した際の対応について、手順等を示すものであること。
- 2. 児童からの臓器提供を行う施設において虐待対応マニュアルを整備するに当たっては、以下に例示するような関係学会、行政機関等において

作成された指針等を参照するものとし、当該マニュアル中に、参照した 指針等を明記すること。

- ・「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」 (平成21年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究 事業)「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」)
- ・「子ども虐待診療手引き」(日本小児科学会)
- 3. ガイドライン第5の3(3)に規定する「捜査機関との連携」については、関係省庁とも協議の上で、別途通知(「臓器移植と検視その他の犯罪捜査に関する手続との関係等について」(平成9年10月8日付け健医疾発第20号厚生省保健医療局エイズ疾病対策課長通知))が発出されているところであり、当該通知の記の第2の4を参照すること。
- 4. 臓器提供施設は、当該施設の患者である児童について虐待が行われた 疑いがあるかどうかの確認を的確に行うことができるよう、日頃から児 童相談所等地域の関係機関と連携を図るとともに、地方自治体等が実施 する児童虐待防止に資するための研修に積極的に参加すること等によ り、児童虐待への対応に当たる職員の資質の向上に努めること。

資料5

臓器提供手続に係る質疑応答集 (平成27年9月改訂版)

略語一覧

〇臓器移植法

:臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)

〇改正法

: 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)

〇臓器移植法施行規則

: 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)

〇ガイドライン

:「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針 (平成9年10月8日健医発第1329号)

〇法的脳死判定

: 臓器移植法第6条第4項に規定する判断に係る同条第2項の判定

○施設マニュアル

: 臓器提供施設マニュアル (「臓器提供施設のマニュアル化に関する研究班」 平成22年度報告書)

〇判定マニュアル

: 法的脳死判定マニュアル (「脳死判定基準のマニュアル化に関する研究班」 平成22年度報告書)

〇ネットワーク

: 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク

目 次

| 1 | 全船 | k的事項 | - 3 - |
|-------------------|------|--|--------------|
| 2 | 臓器 | 提供施設としての要件 | - 4 - |
| 3 | 有效 | bな意思表示が困難となる障害 | - 7 - |
| 4 虐待が行われた疑いの有無の確認 | | | - 8 - |
| | (1) | 対象 | - 8 - |
| | (2) | 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制 | - 8 - |
| | (3) | 虐待が行われた疑いの有無の確認 | - 9 - |
| | (4) | 臓器提供を行う場合の対応 | 11 - |
| 5 | 承諾 | 告の手順 | 13 - |
| | (1) | 臓器提供の機会があることの説明 | 13 - |
| | (2) | 拒否の意思の確認 | 16 - |
| | (3) | 家族の総意の取りまとめ | 16 - |
| 6 | 法的 | 加多一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个 | 19 - |
| | (1) | 6歳未満の小児の脳死判定基準 | 19 - |
| | (2) | 判定医 | 19 - |
| | (3) | 前提条件 | 23 - |
| | (4) | 除外例 | 24 - |
| | (5) | 生命徴候の確認 | 25 - |
| | (6) | 脳死と判定するための項目 | 26 - |
| | 1 | 深昏睡 | 26 - |
| | 2 | 瞳孔の固定・散大 | 27 - |
| | 3 | 脳幹反射の消失 | 27 - |
| | 4 | 平坦脳波 | 28 - |
| | 5 | 自発呼吸の消失 | 29 - |
| | (7) | 観察時間 | 30 - |
| | (8) | 脳死判定に関するその他の事項 | 31 - |
| | (9) | 法的脳死判定後の対応 | 31 - |
| 7 | 検視 | !等の手続 | 33 - |
| 8 | | 骨の摘出と搬送 | |
| 9 | | ・トワーク及びコーディネーターの役割 | |
| 1 | 4 0 | B道機関への対応 | 39 - |
| 1 | 1 鵬 | と | 40 - |
| 1 | 2. 臓 | ととなっています。 とうしゅう おおり おおり おおり おおり おおり おおり おおり おおり おおり おお | <i>4</i> 1 - |

1 全般的事項

- 問1 平成21年の法改正では「脳死した者の身体」の定義規定が改正されているが、 これにより一律に脳死は人の死とされたのか。
- 答 国会における改正法の趣旨説明では、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、とされている。
- 問2 平成21年の法改正に伴うガイドラインの改正により、「臨床的に脳死と判断 した場合」という表現がなくなったが、なぜか。また、これにより何が変わる のか。
- 答 このガイドラインの見直しは、以下の点を明確にするために行ったものであり、 患者の家族に対して臓器提供の機会があること等の説明を行うタイミングを変 更するものではない。
 - ① 「法的脳死」、「臨床的脳死」という言葉による混乱を避けるとともに、患者の家族に対して説明を行うのは、法的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判断される場合であるとの趣旨を明らかにすること。
 - ② 主治医等が上記の判断をする際には、前提条件として自発呼吸の消失の確認(必ずしも、法的脳死判定の際に実施する無呼吸テストを行う必要はない。) が含まれていることを明示すること。
- 問3 脳死下での臓器提供に併せて行われる眼球提供は、平成21年の法改正により どのように変わったのか。
- 答 1. 改正前の臓器移植法附則第4条の規定では、心停止後に限り、本人の意思が不明な場合に遺族の書面による承諾を要件として眼球・腎臓の摘出が可能とされていたが、同条の対象は、あくまでも法第6条第2項に規定する「脳死した者の身体」以外の死体であった。したがって、法的脳死判定により脳死と判定された場合には、その後心停止した後もドナーの身体は法第6条第2項に規定する「脳死した者の身体」であるため、本人の書面による意思表示がなければ、遺族の承諾のみで眼球・腎臓を提供することはできなかった。
 - 2. 平成21年の法改正により、脳死下・心停止下の区別にかかわらず、本人の意思が不明な場合、遺族が書面により承諾したときは、臓器摘出が可能とされた(これに伴い附則第4条は削除された)ことから、例えば、本人が眼球の提供についての意思表示をしていない場合であっても、遺族の承諾により眼球の提供が可能となったものである。

2 臓器提供施設としての要件

- 問1 いわゆる5類型に該当する施設は必ず臓器提供の協力をしなければいけない のか。
- 答 死亡した者が生存中に有していた臓器提供に関する意思を尊重し(参照:臓器移植法第2条第1項)、一人でも多くの移植を必要とする方に移植の機会を提供できるよう、いわゆる5類型に該当する施設には、必要な体制を整備していただくとともに、積極的な協力をお願いしたい。
- 問2 いわゆる5類型に該当する施設であっても、手術室が少ないなど設備に余裕が ない施設は提供施設となることは難しいのではないか。
- 答 これまで手術室が少ない施設でも提供にご協力を頂いている。ネットワークに おいて臓器提供に関するシミュレーションの実施等の支援を行っていることか ら、ご相談いただきたい。
- 問3 ガイドラインの第4の1にいう「倫理委員会等」の構成、員数等について、何か規定・制限はあるのか。また、病院としての倫理委員会が既に存在する場合に、臓器提供手続についてのみを審査対象とする委員会の設置は可能か。さらに、院外の者が当該倫理委員会等に入ることは可能か。
- 答 1. ガイドラインにいう「倫理委員会等」の構成、員数等については特段の要件 はなく、院外の者が委員となることも可能であるが、当該倫理委員会等は、法 に基づく脳死した者の身体からの臓器提供に関し、当該施設全体の意思決定を 行う際の審査機関として位置づけられていることが必要である。
 - 2. また、既存の倫理委員会と別個に委員会等を設置し臓器提供手続についてのみ審査を行うことは、特に問題はない。
- 問4 救命救急センターの指定は病院全体ではなく、救命救急が行われる一部の施設 に着目している。臓器提供手続を行いうるのは、病院全体ではなく救命救急セ ンターとして指定された部分の施設のみなのか。
- 答 1. ガイドラインの第4においては、臓器提供施設の要件として、救命救急センターとして認定された施設等であることのほかに、病院の一部分としての救命救急センターのみではなく病院全体について、倫理委員会等の承認を経て脳死下での臓器提供手続を行うことに関する合意が得られていることを求めている。このことから、救命救急センターのみが臓器提供施設となるのではなく、

救命救急センターを含めた病院全体が臓器提供施設となる。

2. なお、救命救急センターが設けられている病院において、同センター以外の 診療科に入院していた患者が同センターにおける救急医療を受けることなく 脳死とされうる状態にあると判断されたような事例においては、当該患者は、 脳死下での臓器提供を行うことはできない。

ただし、救命救急センターにおいて救命治療から法的脳死判定まで終了した後に、摘出手術のために同病院内の同センター以外の場所の手術室に移動させることは、同一建物内又は敷地内であり、かつ、移動が当該患者の容態に悪影響を及ぼさないと判断できる場合であれば、可能である。

- 問5 臓器提供施設以外で脳死が疑われる状態となった患者を臓器提供施設へ搬送することや、小児の脳死下臓器提供を行う体制が整備されていない臓器提供施設から、体制が整備された臓器提供施設へ小児患者を搬送することは、認められるのか。
- 答 1.移植医療が国民の理解を得つつ望ましい形で定着していくためには、脳死下での臓器提供は、生前に可能な限り高度な救急医療等を受けたにもかかわらず不幸にして脳死となった方について、確実に脳死と判定された場合に行われる必要があることから、ガイドライン第4において、当面、これらの条件を満たす一定の施設に限定されている。

したがって、脳死下での臓器提供のみを目的として、その体制が整備されている臓器提供施設へ患者を搬送することは、控えるべきである。

- 2. ただし、患者の救命治療を目的としたいわゆる高次の医療施設への搬送は、 日常救急医療でも行われており、これを否定するものではない。
- 3. また、臓器提供施設で法的脳死判定が終了した後において、次の要件をすべて満たす場合に限り、手術室の効率的活用等の観点から、臓器摘出のために他の臓器提供施設へ患者の搬送を行うことは差し支えない。なお、その場合には、具体的な搬送の手続等を含めた臓器摘出時における協力について、事前に両施設間で協定等が結ばれていることが望ましい。
 - ① 搬送先も臓器提供施設であること
 - ② 両施設が同一の建物内又は敷地内に存在しており、かつ、搬送が当該患者の容態に悪影響を及ぼさないと判断できる場合であること
- 問6 脳死下での臓器提供を目的として臓器提供施設までドナー候補者を搬送する ことは、臓器提供の意思を尊重するという観点からは認めるべきであると考え るが、今後、どの時期に又はどのような条件が整えば可能となるのか。

- 答 質問の点については、今後、臓器移植の普及や脳死・臓器移植についての国民 全体の理解の状況を見極めつつ、臓器提供施設の在り方の中で検討される必要 があると考えている。
- 問7 虐待防止委員会等が設置されていない医療機関では、今後、児童(18歳未満の者)からの臓器提供はできないのか。
- 答 改正法の附則第5項では、脳死・心臓死の区別にかかわらず、虐待を受けた児童が死亡した場合には、当該児童から臓器が提供されることのないよう必要な措置を講ずることとされている。このため、ガイドラインにおいて、児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制として、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などを定めている。したがって、虐待防止委員会等の院内体制が整備されていない医療機関は、児童からの臓器提供はできない。

3 有効な意思表示が困難となる障害

- 問1 「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」とは、誰がどのように判断するのか。統合失調症などの精神疾患がある場合や、無脳症などの先天性の奇形、胎児仮死の場合はどのように対応するのか。
- 答 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、平成21年の改正以前から法的脳死判定・臓器摘出を見合わせることとしてきたところであり、法改正の国会審議を踏まえて、この取扱いを維持することとしたものである。

したがって、法改正の前後においてその範囲が変更されたものではない。どのような場合に「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」に該当するのかについては、様々な事例が考えられるため一定の基準を示すことは困難であり、主治医等が個別の事例に応じて慎重に判断した結果、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していなかったと判断している場合には、他の条件を満たす限りにおいて法的脳死判定・臓器摘出を行うことができる。

また、精神疾患については、個々の患者の病勢に応じた判断が必要であるが、 精神科病院に入院中・通院中であることをもって直ちに意思表示が困難な状態 とする必要はない。

なお、無脳症については、明らかに有効な意思表示が困難な場合に該当し、臓 器摘出を見合わせる対象になると考える。

- 問2 その方が知的障害者等であることはどこまで確認すればよいのか。
- 答 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、家族や、必要に 応じてかかりつけ医等の証言を得ることなどを通じて確認をお願いしたい。
- 問3 知的障害者等の判断について何か指針はないのか。
- 答 知的障害者等の判断方法については、従前と変更はなく、診療過程において主 治医等が判断していただきたい。
- 問4 知的障害者等の方の場合、心停止下での臓器提供もできないのか。
- 答 診療過程において知的障害者等であることが判明した場合には、脳死下・心停 止下の別にかかわらず、当面、臓器摘出は見合わせることとなる。

4 虐待が行われた疑いの有無の確認

(1) 対象

- 問1 児童とは何歳未満のことを指すのか。
- 答 児童福祉法や児童虐待の防止等に関する法律と同じく18歳未満の者を指す。
- 問2 明らかな病死など、虐待と死亡との因果関係がない場合又は明確でない場合 も、虐待が行われた疑いがある児童については臓器提供できないのか。
- 答 改正法の附則第5項では、虐待を受けた児童が死亡した場合には、当該児童から臓器が提供されることのないようにすることを求めており、虐待が行われた 疑いがある児童については、虐待と死亡との因果関係を問わず、臓器摘出はできない。
- 問3 子どもをドナーとする心停止下の腎提供や角膜提供はこれまでも行われてき たが、今後は心停止下提供の場合も虐待の疑いの有無を確認することが必要と なるのか。
- 答 改正法の附則第5項は、脳死・心臓死の区別にかかわらず、虐待を受けた児童が死亡した場合には、当該児童から臓器が提供されることのないようにすることを求めており、児童の場合、心停止下提供であってもガイドライン第5に示した対応が必要である。

(2) 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

- 問4 虐待防止委員会等とはどのような組織を指すのか。また、外部の委員が入ることは可能か。
- 答 名称は問わないが、患者である児童について虐待が行われた疑いの有無について確認するなど虐待を受けた児童への対応を行うための組織を指しており、知見を有する外部の委員が入ることは差し支えない。
- 問5 虐待防止委員会等は倫理委員会とは異なる組織なのか。
- 答 虐待防止委員会等は、患者である児童について虐待が行われた疑いの有無を確認するなど虐待を受けた児童への対応を行うことを目的とした組織である必要があり、倫理委員会の役割とは異なることが多いと考えられるが、このような

機能を果たす組織であれば、より広範囲の目的を持つことや名称の如何は問わない。

- 問6 現在、院内に大人も対象とした虐待防止委員会がある場合も、新たに臓器提供 に関する部門を設ける必要があるのか。
- 答 既に虐待対応のための院内体制が整えられており、児童に対して、ガイドラインに即した対応ができるのであれば、臓器提供のために新たな体制を求めるものではない。

(3) 虐待が行われた疑いの有無の確認

- 問7 「虐待が行われた疑いの有無」とは具体的にどのような意味か。虐待が行われ なかったことが証明されなければ、臓器提供は認められないのか。
- 答 1. 虐待が行われた疑いの有無を判断する一律の基準を示すことは困難であるが、 一般的には、虐待の徴候の確認を行い、その他の情報も併せ検討した結果、虐 待が行われた疑いが否定できない場合には、「疑いがある」と判断するのが妥 当である。
 - 2. したがって、虐待の徴候が認められず、必要な院内体制の下で所定の手続を 経た場合においては、「虐待が行われた疑いはない」と判断して差し支えない。
- 問8 提供施設が虐待の有無を最終的に判断することになるのか。
- 答 提供施設においては、虐待の有無について最終的に判断することを求められる ものではなく、虐待の "疑い" の有無について施設として判断していただき、 児童相談所への通告等必要な対応をとっていただくこととなる。
- 問9 虐待の疑いの有無の判断に迷うような場合にどこに相談すればよいか。
- 答 チェックリスト等を用いることにより、医療機関において御判断頂きたい。また、臓器提供の場合に限らず、児童虐待を防止する観点から、日頃より地域の関係機関との連携を図ることも有益であると考える。
- 問10 虐待の有無の確認に当たっては、児童相談所や警察などに対して、虐待が疑われたことがないかどうかを確認する必要があるのではないか。

- 答 1. ガイドライン第5の2(1)にあるとおり、診療の過程において虐待の徴候が確認された場合には、虐待対応のための院内体制の下で虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認することとしており、外部の機関への照会を行うことまで求めているものではない。
 - 2. しかしながら、関係機関との情報交換等により情報が得られた場合、これを 併せて判断を行うことを妨げるものではない。厚生労働省からは各都道府県等 に対して、医療機関と児童相談所等の連携体制の整備に取り組むよう要請して いるところである。
 - 3. なお、警察においては、死亡した児童について虐待が行われた疑いが生じ、 司法解剖を行うなど捜査の必要性が判断されたときには、医師に対して、当該 児童から臓器摘出ができない旨の連絡が行われることとされている。
- 問11 警察への連絡は、どの時期に、どのような意味合いで行うものなのか。
- 答 臓器の提供に至る可能性があるか否かにかかわらず、診療の中で犯罪行為の疑いを発見した場合には、ただちに警察への連絡が行われるのが通常であり、患者である児童について虐待が行われた疑いがあると判断された場合も同様である。
- 問12 警察の捜査で虐待が疑われた場合、病院への連絡は行われるのか。
- 答 臓器移植法第7条の規定により、必要がある場合には、臓器摘出に先立って検 視その他の犯罪捜査に関する手続が行われるが、死亡した児童について虐待が 行われた疑いが生じ、司法解剖を行うなど捜査の必要性が判断されたときには、 医師に対して、当該児童から臓器摘出ができない旨の連絡が行われることとさ れている。
- 問13 警察の捜査が終了し、虐待と断定されていない段階では、臓器摘出は可能か。
- 答 いったん施設として虐待が行われた疑いがあると判断した以上、完全にその疑いが否定されるような特別な事情がない限り、臓器摘出はできない。
- 問14 ガイドライン第5の2(3)の「医学的理由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」とは、具体的にどのような場合か。
- 答 例えば、身体にアザがあることから虐待を疑ったものの、検査等により、それ が体質によるものであることが判明した場合などを想定している。

- 問15 医学的理由により虐待が行われたとの疑いが否定された場合についても「当該児童への虐待対応の継続の要否について検討すること」とはどういう意味か。
- 答 児童相談所や警察署へ通告・通報を行った場合には、それぞれの機関において 調査・捜査が行われていると考えられることから、虐待が行われた疑いが医学 的な面では否定された場合でも、独自の判断で虐待対応を終了することなく、 他の機関と情報を共有した上で判断することが求められる。

(4) 臓器提供を行う場合の対応

- 問16 通常の診療過程において虐待対応を行っている場合であっても、児童からの 臓器提供を考慮するときは、それに加えて別途ガイドラインに定められた虐待 対応を行う必要があるのか。
- 答 1. 児童虐待については、元来、早期発見に努めるとともに、発見した場合には 児童相談所等に通告するなどの必要な対応が求められるものである(※)。
 - 2. したがって、虐待対応は常に適切に行われるべきものであって、臓器提供に 至る可能性があるか否かにより、その内容が異なるものではないと考えている。
 - 3. その前提に立った上で、ガイドラインの第5の3(2)では、児童からの臓器摘出を行う場合には、適切な虐待対応の手続を経ていることを倫理委員会等において確認し、摘出の可否を判断することとなっている点に留意していただきたい。
 - (※) 児童虐待の防止等に関する法律(抜粋) (児童虐待の早期発見等)
 - 第5条 学校、児童福祉施設、病院その他児童の福祉に業務上関係のある団体及び学校の教職員、児童福祉施設の職員、医師、保健師、弁護士その他児童の福祉に職務上関係のある者は、児童虐待を発見しやすい立場にあることを自覚し、児童虐待の早期発見に努めなければならない。
 - 2 · 3 (略)

(児童虐待に係る通告)

- 第6条 児童虐待を受けたと思われる児童を発見した者は、速やかに、これを市町村、都道府県の設置する福祉事務所若しくは児童相談所又は児童委員を介して市町村、都道府県の設置する福祉事務所若しくは児童相談所に通告しなければならない。
- 2 · 3 (略)

- 問17 明らかに交通事故や病気により死亡したような場合であっても、臓器提供を 考慮する場合は、すべての事例について虐待防止委員会及び倫理委員会の判断 を受ける必要があるのか。
- 答 1. すべての事例について虐待防止委員会等の開催を求めるものではないが、診療の過程において虐待を疑う所見が見られなかった場合であっても、虐待が行われた疑いの有無について主治医等だけで判断することなく、家族に臓器提供の機会があることを伝える前には、専門的知見を持った虐待防止委員会の委員等と診療経過等について情報共有し、必要に応じて助言を得ることとしている。
 - 2. 一方、児童からの臓器の摘出に当たっては、必ず、院内の倫理委員会等において、虐待が行われた疑いの有無の確認等必要な手続を経ていることを確認し、 摘出の可否を判断していただくこととなる。
- 問18 ガイドライン第5の3(2)にいう倫理委員会等とはどのような組織を想定 しているのか。脳死判定委員会という名称でドナーの適格性等を判断している 委員会があるが、この委員会でも問題ないか。
- 答 倫理委員会等の名称、構成、員数等について特段の要件はないが、児童からの 臓器摘出の可否について施設としての意思決定を行う際の審査機関として位置 づけられており、虐待が行われた疑いの有無の確認等必要な手続を経ていることについて確認することができることが必要である。

5 承諾の手順

(1) 臓器提供の機会があることの説明

- 問1 脳死下での臓器提供の場合、家族に臓器提供の機会があることを伝えるのはい つの時点か。
- 答 ガイドラインの第6の1において、標準的な手順として、主治医等が、患者の 状態について、法的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等を告げる旨、示しているところである。
- 問2 脳死とされうる状態にあるとの判断を行う際の具体的検査方法については、法 的脳死判定における方法に準じて実施されるべきなのか(ひいては臓器提供と かかわりのない脳死診断においてもそのように解釈されるのか)。
- 答 1. ガイドラインにおいては、「脳死とされうる状態にあるとの判断」は、自発 的呼吸の消失を含む脳死判定の前提条件に該当することを認めた上で、
 - ①深昏睡、
 - ②瞳孔の固定・瞳孔径左右とも4mm以上、
 - ③脳幹反射 (7項目)の消失、
 - ④平坦脳波
 - の4つの確認を行うことを求めている。
 - 一方、その具体的検査方法については特段の定めはなく、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。
 - 2. また、前提としての「自発呼吸を消失した状態」の確認に当たっては、必ずしも、法的脳死判定の際に実施する無呼吸テストを行う必要はない(参照:「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)細則(平成 22 年6月25日健臓発0625第1号)の2)。
 - 3. なお、臓器提供とかかわりのない脳死診断については、従来どおりの取扱いで差し支えない(参照:ガイドライン第7)。
- 問3 脳死とされうる状態にあるとの判断は何人で行うべきか。
- 答 脳死とされうる状態にあるとの判断を行う医師は1人で足り、通常は主治医が 行うこととなると考える。なお、複数の医師により行うことを妨げるものでは

ない。

- 問4 臓器提供の機会があることを家族に伝えるのは、臓器提供施設としての法的な 義務なのか。
- 答 臓器提供の機会があることについての説明は、法的な義務ということではなく、 ガイドライン第6の1に規定されているように、個別の事例ごとに、主治医等 が「家族等の脳死についての理解の状況等を踏まえ」伝えるべきか判断してい ただくこととなる。

ただし、本人の臓器提供に関する意思を尊重し、ご家族に提供するかしないかを判断する機会をお持ちいただくとともに、一人でも多くの移植を必要とする方に移植の機会を提供できるようにするという観点から、可能な限りお伝えいただくことが、改正法の提案の趣旨(※)にも添うものと考えている。

- (※) 平成21年6月25日 参議院本会議 冨岡勉衆議院議員 趣旨説明(抜粋) ・・・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。・・・
- 問5 心停止後の臓器提供の場合と脳死下での臓器提供の場合では、ネットワークへ の連絡の時期は異なるのか。
- 答 ガイドラインにおける標準的な手順としては、脳死下での臓器提供の場合には、脳死とされうる状態にあるとの判断の後に家族がコーディネーターの説明を聞くかどうかについて確認し、希望がある場合にはネットワークに連絡することになる。一方、心停止後の臓器提供の場合には、特に脳死と診断されなくても、一般的に当該患者が終末期であると判断される場合には、家族がコーディネーターの説明を聞くかどうかについて確認し、希望がある場合にはネットワークに連絡することになる。
- 問6 他の家族の反対があるにもかかわらず(又は他の家族の同意なしに)家族の一人からコーディネーターの説明を聞きたいとの申出があった場合には、どうすればよいのか。
- 答 臓器提供に関してコーディネーターの説明を聞くことについては、主治医等の 側で家族の総意を確認する必要はなく、家族のうち1人でもコーディネーター の説明を聞きたいという者がいる場合、ネットワークに連絡することは可能で ある。しかしながら、他の家族から積極的な反対が出されているなどの状況が ある場合には、ネットワークに連絡する際にその旨を伝えておくことが望まし

- い(連絡を受けた後は、家族の状況を把握した上でコーディネーターが具体的対応を行う)。
- 問7 意思表示カード等を所持していた患者に家族がいない場合には、法的脳死判定 及び臓器提供について家族の承諾は必要ないが、その確認は、臓器提供施設の 側とコーディネーターのどちらが行うことになるのか。
- 答 1. 病院において通常行われている身元確認の結果、患者に家族がいないことが 判明した場合又は家族がいるかどうかが判然としない場合、当該患者が意思表 示カード等の臓器提供の意思表示に係る書面を所持していたときは、当該病院 の判断によりネットワークに連絡することができる。
 - 2. 上記の連絡を受けたネットワークは、個々の事例に応じて本人の身元確認を 継続して行い、最終的に当該者に家族がいないかどうかを確認することとなる。 なお、家族がいないかどうかの確認は慎重に行われるべきものであり、家族が いないことが確認できない場合には、臓器提供はできない。
- 問8 入院時等に意思表示カード等の所持を確認することは可能か。また、その際に 所持が確認された場合の対処如何。
- 答 1. ガイドライン第6の1においては、脳死とされうる状態にあるとの判断を行った後に、カードの所持等本人の意思表示について把握するよう努めることとなっているが、それはあくまでも「標準的な手順」であり、各病院の判断により、入院時等に意思表示カードの所持等書面による臓器提供の意思表示の有無を確認することは差し支えない。
 - 2. また、臓器提供の意思表示の有無にかかわらず、まずは当該患者の救命治療に全力を尽くすべきことは言うまでもない。
- 問9 敗血症やMRSA感染症などがある場合も、臓器提供の機会があることについて伝えても良いのか。
- 答 臓器毎の臓器提供者適応基準において、除外すべき感染症等が示されており、 臓器提供者として不適応であることが明らかな場合には、家族への説明は無用 であるが、判断に迷う場合は、ネットワークまでご連絡をいただきたい。
- 問10 明らかに臓器提供が不可能である患者の家族から臓器提供の希望が申し出られた場合には、主治医の判断によりその段階で提供できないことを告げてネットワークには連絡しないという対応は可能か。また、その場合、病院に対し

答 提供が不可能であることを主治医が判断しその旨を家族に告げることは可能である。なお、このような場合にも、施設からの連絡を受けたネットワークのコーディネーターが提供できない理由の詳細を説明することは可能である。また、苦情や訴えの提起があるかどうかは個々の事例で異なると考えられ、訴えの提起があったとしても、ネットワークに連絡しなかったことのみをもって刑事責任を問われることはなく、民事上の損害賠償責任が問われることも通常は考えられない。

(2) 拒否の意思の確認

- 問11 拒否の意思は誰が確認するのか。また、どこまで調べれば拒否の意思はなかったとしてよいのか。
- 答 臓器提供に関する意思表示の確認については、コーディネーターが行うことと なる。

具体的には、書面及び臓器提供意思登録システムにより意思表示があったかど うか確認するとともに、本人が拒否の意思表示を行っていたかどうかについて 家族に十分確認することになる。

- 問12 患者の生前の意思表示の中に「献体は希望しない」との趣旨の言葉があった場合、臓器提供の拒否の意思表示があったと解するべきか。
- 答 「献体は希望しない」との言葉には、臓器提供と直接関係がある内容は含まれていないが、その趣旨から拒否の意思がないということを完全に否定できるものではないため、当該患者からの臓器提供は見合わせるべきである。

(3) 家族の総意の取りまとめ

- 問13 脳死判定及び臓器提供について承諾する家族(遺族)の範囲は実際にはどのように確認するのか。また、その確認の過程についてどのように記録に残すのか。
- 答 1. 脳死判定又は臓器提供を承諾する家族(遺族)の範囲は、個々の事案に即し、 家族構成等に応じて判断されることになる。一般には、コーディネーターがそ の時点で家族(遺族)の代表となるべき者に、家族(遺族)の範囲を確認する ことになる。

- 2. また、その家族(遺族)の承諾を得るに至るまでも含めた一連の事実経過については、コーディネーターの業務の一環として、経時的記録を残すこととされている。
- 問14 家族の「代表となるべき者」とは具体的に誰を指すのか。従来の喪主又は祭祀主宰者とは異なるのか。
- 答 個々の事案に即して、本人に最も近い立場で家族(遺族)の総意をまとめられる方という趣旨は従前どおりである。なお、個々の家族(遺族)の事情については様々な事例が考えられるため、一定の基準を示すことは困難である。
- 問15 未成年者の場合「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」 とされているが、個別に説明し、承諾を得る必要があるのか。
- 答 一律に同じような対応を求めるものではないが、個々の家族の事情に応じ、必要な場合には父母それぞれに対して個別に説明することも含め、慎重かつ丁寧にそれぞれの意向を把握することが必要である。ただし、承諾については、個別にではなく、代表となるべき者が家族の総意を取りまとめて行うこととなる。
- 問16 家族が外国や遠隔地に住んでおり臓器提供施設にかけつけることができない場合には、どのように対処するのか。
- 答 1. 患者の家族の一部が外国や遠隔地に住んでいる場合には、家族の代表となる べき者が国際電話やファックス等を用いて家族の意思を取りまとめ、コーディ ネーターが、当該代表となるべき者に承諾が家族の総意によるものであること を確認することになる。
 - 2. なお、患者の家族が臓器提供手続の時点で外国や遠隔地に居住しており、その者以外には家族の代表となるべき者がいない場合で、実際にコーディネーターが接触できないときには、上記のような手続を進めることができないため、臓器移植法上求められている家族の承諾を得ることは事実上不可能である。
- 問17 臓器提供が行われた後で、同意していないとして別の家族(署名を行った者以外)が訴訟を起こした場合には、病院やネットワークは責任を負うのか。
- 答 臓器移植法においては、遺族の承諾があれば臓器摘出の要件が満たされることになり、その後異論が提示されたとしても、基本的には要件を欠くことにはならないと考えられるが、承諾に際しては、十分に状況を把握し、慎重に判断することが重要である。なお、実際に訴訟が起こされた場合の責任関係は、個々

の事例に応じて判断されるものである。

6 法的脳死判定

(1) 6歳未満の小児の脳死判定基準

問1 6歳未満の小児の脳死判定は成人とどこが異なるのか。

- 答 1. 法的脳死判定を行う際の確認項目は、年齢にかかわらず、
 - ① 深昏睡
 - ② 瞳孔の固定、瞳孔径が左右とも4 mm 以上
 - ③ 脳幹反射の消失
 - ④ 平坦脳波
 - ⑤ 自発呼吸の消失

である。

- 2. 6歳未満の小児の脳死判定基準に関しては、その特性を考慮し、
 - 生後12週(在胎週数が40週未満の場合は、出産予定日から起算して 12週)未満の場合は除外例とすること
 - 深部温が35℃未満の場合は除外例とすること
 - 1回目と2回目の判定間隔は24時間以上とすること
 - ・ 収縮期血圧 (mmHg) が次の数値以上であること

ア 1歳未満

6.5

イ 1歳以上13歳未満 年齢×2+65

ウ 13歳以上

9 0

としている。

3. なお、各検査項目の留意点等については、判定マニュアルを参照いただきたい。

(2) 判定医

問2 脳死判定医の資格で「豊富な経験を有する者」の具体的な判断基準は何か。

- 答 1. ガイドラインに列挙されている専門医である場合には「豊富な経験を有する」 と一般的には認められると考えられるが、基本的には脳死患者を診察した経験 が相当数あることが望ましい。
 - 2. しかしながら、経験した症例数等について特段の基準はないので、各施設において総合的な観点から判断されたい。

- 問3 小児の脳死判定の場合、脳死判定医の要件である「豊富な経験」とは小児の脳 死診断についての経験ということか。
- 答 ガイドラインにおいて特に要件は設けていない。したがって、患者の年齢にか かわらず、脳死の診断に豊富な経験を有する医師であればよい。
- 問4 6歳未満の小児の脳死判定では、少なくとも1名は小児科医である必要があるか。
- 答 臓器移植法第6条第4項において、法的脳死判定は必要な知識及び経験を有する医師が2名以上で行うこととされており、ガイドラインにおいて、その要件を示しているところであるが、6歳未満、6歳以上にかかわらず、小児の脳死判定において、必ずしも小児科医が加わることを求めるものではない。

なお、小児の脳死診断の経験がある施設に対するアンケート結果などによると、 小児の脳死判定は、小児科医が参加して実施されることが多く、必要な知識と 経験を有する小児科医がおられる場合には、適正な脳死判定のため、ぜひご協力を頂きたい。

- 問5 "脳卒中専門医"であれば、脳死判定医の要件を満たすか。また、"小児外科 医"はどうか。
- 答 1. 脳卒中専門医として学会認定資格を有していても、脳死判定医の要件に該当しない場合もあることから、脳卒中専門医の学会認定の条件として列挙されているもののうち脳神経外科、救急科もしくは小児科の専門医、またはその他ガイドラインに掲げている各学会専門医・認定医の資格を有することが必要である。
 - 2. また、小児科医として専門医又は学会認定医の資格を有していれば、脳死判 定医の要件に該当するが、外科の専門医である小児外科医の資格のみでは、要 件に該当しない。
- 問6 脳死判定医は、臓器提供施設が自施設のみで2人以上確保することが必要なのか。非常勤職員又は委託された医師でも判定を行うことが可能か。
- 答 1. 法的脳死判定は、臓器提供施設が責任を持った体制の下で行われるべきものであることから、臓器提供施設の要件の一つとして、「適正な脳死判定を行う体制があること」が掲げられているところである。このため、臓器移植法において2人以上必要とされる脳死判定医は、全て当該臓器提供施設の職員である医師(非常勤職員のうち当該施設の通常の診療体制の中で勤務している者を含

む。以下同じ。) であることが望ましい。

- 2. なお、法的脳死判定が当該臓器提供施設の責任において行われるべきものであることは従来どおりであるが、臓器提供施設が脳死判定医を自施設のみで2人以上確保することが困難な場合も想定されるため、以下のすべての条件を満たすときには、他の医療機関に所属する医師(以下「支援医師」という。)を脳死判定を担当する医師とすることは差し支えないものとする。
 - ① 2回の脳死判定のいずれにおいても、脳死判定医のうち少なくとも1人 は当該臓器提供施設の職員である医師であること。
 - ② 支援医師について、当該臓器提供施設の職員である医師と同様に、あらかじめ倫理委員会等でガイドラインの条件を満たした医師であることを確認しておくこと。
 - ③ 支援医師について、非常勤職員としての雇用契約や業務委託契約等の契約関係を明確化しておくこと。
- 問7 ①主治医、②脳死判定医、③臓器摘出前のドナー管理を行う医師及び④臓器摘 出時のドナー管理を行う医師の兼任はどこまで可能なのか。
- 答 1. ①と②、①と③又は①と④の兼任について

兼任することは可能である。なお、法的脳死判定の客観性を増すために主治 医と脳死判定医が兼任されることは避けるべきであるという意見もあるが、臓 器移植法及び臓器移植法施行規則においては、法的脳死判定を行う医師は2名 以上であることが定められているのみであり、主治医が脳死判定医を兼任する ことは可能である。

2. ②と③又は②と④の兼任について

法的脳死判定は臓器の摘出又は移植術にかかわらない医師が行うこととされている(参照:臓器移植法第6条第4項)が、これは、ドナー候補者の死亡を判定する者が、その後に引き続き行われることとなる臓器の移植術と密接に関係する行為を行うべきではないという趣旨であり、②と④の兼任は行うべきではない。

また、②と③の兼任については、同様の考えから好ましいものではないが、 ③は必ずしも臓器の移植術と密接に関係する行為とまでは言い難く、具体的事情によって兼任することはやむを得ない。

*なお、この④の摘出手術時のドナー管理とは、実際の摘出手術の最中に行われるドナー管理であり、ドナー管理を行う医師が外部から来た場合等に当該 医師に手術室の構造や器具の位置等を教える等の行為までも④のドナー管理に含まれるものではない。

- 間8 法的脳死判定に係る実際の検査は誰が行うのか。
 - (a) 法的脳死判定は2人以上の医師で行うこととされているが、実際の検査についても一緒に(判定医全員で)行うのか、それとも1人の医師が行えばいいのか。
 - (b) 各検査のうち臨床検査技師等の業務範囲に係る部分については、それらの医療関係職種に代わりに施行させることは可能か。
- 答 1. 臓器移植法第6条第4項においては、2人以上の医師の判断の一致によって 法的脳死判定が行われるものと規定されているが、これはあくまでも、医学的 な診断行為としての法的脳死判定を2人以上の医師によって行うことが定め られているにすぎない。
 - 2. したがって、個々の検査については、(a)1人の医師が施行することで足り、 さらに、(b)脳波測定等については脳死判定医の指示の下に臨床検査技師が実際 の検査を行う場合もあり得る。ただし、適正な法的脳死判定を行う観点から、 各検査を行う際には脳死判定医が立ち会うことが望ましい。
- 問9 脳死判定医が第1回目及び第2回目の判定において異なる場合、脳死判定記録 書及び脳死判定の的確実施の証明書には判定医全員が記名押印又は署名することとなっているが、第1回目及び第2回目の判定の都度これを行うということでいいのか(例えば、第1回目を担当した医師がその終了時に記名押印又は署名し、その後第2回目の判定については参加しないことは可能か)。
- 答 お見込みのとおり。なお、判定マニュアルにおいて、脳死判定医のうち少なく とも1名は、第1回目、第2回目の判定を継続して行うこととされていること に留意されたい。
- 問10 法的脳死判定の的確実施の証明書については、法的脳死判定に携わった担当 医すべてが記名押印又は署名しなければならないのか。代表者1人の署名によ る作成や、その後で内容を確認した脳死判定委員会等の作成ではだめか。
- 答 1. 脳死判定の的確実施の証明書は、脳死判定を行った医師が、判定が的確に実施されたことについて証明書を作成し摘出医に示すことにより、摘出医が法的に死亡したことを確認して臓器の摘出手術を行う目的で作成されるものである。このため、臓器移植法においては、脳死判定を行った医師全員により的確実施の証明書を作成することとされている。
 - 2. したがって、あくまでも脳死判定の実施及びその結果に責任を持つ2名以上の医師全員が、的確実施の証明書に記名押印又は署名する必要があり、直接脳

死判定に係る責任を有さない脳死判定委員会等が的確実施の証明書を作成することはできない。

問11 脳死判定委員会等の位置づけについて、厚生労働省としてはどのように考えているか。脳死判定委員会等の役割についてマニュアルに記載すべきではないか。

答 1. 臓器提供施設の要件としては、

- ①倫理委員会等の委員会の承認を経て、施設全体について、脳死下での臓器 提供手続を行うことに関する合意が得られていること
- ②適正な法的脳死判定を行う体制があること。特に法的脳死判定を行う医師 についてあらかじめ選定を行うこと

等を求めている。これらの要件を満たすために、それぞれの施設において最も 適した体制を整備することが望ましく、脳死判定委員会等の設置の必要性ある いはその役割についても各施設の判断によるものと考える。

2. なお、法的脳死判定は、あくまでも2名以上の脳死判定医の責任で行うものであり、委員会等の組織の判断によるものではない。

(3) 前提条件

- 問12 法的脳死判定の前提条件である「行い得るすべての適切な治療」の意味は何か。
- 答 「行い得るすべての適切な治療」とは、臓器提供施設で通常行われているレベルの治療を意味し、その治療内容は、医学的に妥当なものであって社会的に理解が得られていなければならない。なお、患者家族に対して、治療方針等(代替的治療法がある場合には、その内容等を含む。)について十分に説明がなされなければならない。
- 問13 家族に臓器提供の選択肢を提示する前に、脳低温療法、バルビツレート療法 や開頭手術等の特別な治療が必要となるのか。
- 答 上記問答を参照。脳低温療法、バルビツレート療法、あるいは開頭手術等の治療を行うか否かは患者の病状に応じて担当医師(団)が判断すべきものであり、 必ずそれらの治療を行うことが法的脳死判定の条件とされているものではない。

- 問14 二次性脳障害の場合であって、蘇生後脳症となってしまった原因(心停止となった原因等)が明らかでないときは、法的脳死判定を行うことができないのか。
- 答 1. 法的脳死判定においては、前提条件の一つとして「器質的脳障害の原因となる疾患が確実に診断」されている必要がある(臓器移植法施行規則第2条第1項)が、器質的脳障害の原因が蘇生後脳症(低酸素脳症)であることが確実に診断されている場合には、この前提条件を満たすものと解して差し支えない。(参考)器質的脳障害の代表的原因
 - 一次性脳障害(脳挫傷、脳出血、脳腫瘍)
 - 二次性脳障害(心停止・窒息による低酸素脳症)
 - 2. なお、上記の「器質的脳障害の原因となる疾患」は、法的脳死判定の前提条件を判断するための概念であり、例えば、死亡診断書に記載される「死亡の原因」や広義の死因とは異なる概念であることに留意が必要である。

このため、上記のように法的脳死判定の前提条件を満たし、判定を実施することとなる場合であっても、ガイドライン第12の5に記載されているとおり、「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」とは言えないと判断される場合(例えば、心停止の原因等が不明で外因も考えられるような場合や、外因による窒息や心停止の場合等)には、法的脳死判定を行う旨を速やかに所轄警察署長に連絡する必要がある。

(4) 除外例

- 問15 低体温等により除外例に該当する場合、その後、除外例に該当する状態でなくなったと考えられるときは、法的脳死判定を行うことは可能か。
- 答 脳死判定基準において低体温、急性薬物中毒等の脳死に類似した状況になりうる病態が除外されているのは、それらの病態では治療の余地が残っている可能性があるからである。したがって、治療を継続していく過程でそれらの病態が無くなったと確実に説明できる(例:6歳以上の場合で深部温が32℃以上となる)のであれば法的脳死判定は可能である。
- 問16 脳死判定の除外例における代謝性障害又は内分泌性障害とは、先天性疾患の 場合も含むのか。
- 答 除外例における代謝性障害又は内分泌性障害とは、深昏睡及び自発呼吸の消失 に至る原因として当該疾患が認められる場合をいい、先天性疾患であるか否か にかかわりなく、深昏睡及び自発呼吸の消失の原因であれば、除外例となる。

問17 法的脳死判定の除外例の中に感染症は含まれないのか。

- 答 1. 感染症の確認は、臓器提供ができるかどうかに関係するものであって、法的 脳死判定の除外例には含まれないが、臓器提供を行うことが禁忌となっている 感染症 (HIV、HTLV-1 等) に感染していることが法的脳死判定前に判明した場合には、臓器提供はできないため、法的脳死判定も行われない。
 - 2. なお、法的脳死判定の前に各種感染症検査の結果等、ドナー適応基準を満たしているかどうかを臓器提供施設において全て検査・確認する必要はなく、既に臓器提供施設で行っている検査に加えて追加的に必要な検査がある場合には、コーディネーターが家族から脳死判定承諾書及び臓器提供承諾書を得た段階で採血し、HLA 検査センター等において必要な検査を行う。
- 問18 経過中に高 Na 血症を認めた場合、高 Na 血症が是正されないと脳死判定を 行うことはできないのか。
- 答 意識障害の原因が高 Na 血症によるものではないことが確実に診断されており、 かつ、医学的にみて許容可能な範囲に血清 Na 値が是正されているのであれば、 脳死判定を中止する必要は無い。

(5) 生命徴候の確認

- 問19 体温測定法は、どのようなものとすべきか。また、体表温がすでに十分に高いことが確認された後でも、深部温を確認する必要があるのか。
- 答 法的脳死判定における体温は、すべて深部温で確認する必要があり、腋窩温でないことに十分留意が必要であるが、深部温であれば、血液温、直腸温、食道温又は膀胱温のいずれも可能である。ただし、同じ測定法で整合させることが望ましい。
- 問20 法的脳死判定の除外例としての6歳以上は深部温32℃未満という基準と、 無呼吸テストを行う上で望ましい体温とされる深部温35℃以上という基準の 違いは何か。
- 答 32℃は脳死判定の除外例である低体温であるか否かの基準であり、35℃は 安全かつ安定的に無呼吸テストを行うための望ましい全身管理に係る基準であ る。

- 問21 「重篤な不整脈がないこと」とあるが、どの程度を重篤というのか。また、ペースメーカーを挿入していた場合にはどのように取り扱うべきか(法的脳死判定はできるのか)。
- 答 「重篤な不整脈がないこと」とは、無呼吸テストを含む法的脳死判定を安全に 行うことが困難であると判断されるような不整脈がないことを指す。したがっ て、ペースメーカーを挿入している症例でも、安全に法的脳死判定が実施でき ると判断される状態であれば、当該判定を実施できる。
- 間22 血圧測定法は国際基準に基づき行う必要があるのか。
- 答 各施設において通常行われている血圧測定で差し支えなく、観血的測定又は非 観血的測定のいずれでもよい。
- 問23 法的脳死判定の間は血圧が継続して基準値以上に保たれなければならないのか。それとも検査開始前に血圧が基準値以上あればよいのか。また、1回目の判定の後、血圧等に変動を来し、6時間以上の経過後に行う2回目の判定が不可能となった場合、血圧が安定するのを待って再開してもよいのか、又は中止すべきなのか。また、昇圧剤の増量等を行うことは可能か。
- 答 1. 収縮期血圧の基準は、低血圧では脳の血液灌流が障害されて起こる脳低酸素 症により、本来の意識水準や神経学的所見が正確に検査できないため、設けら れているものである。脳死判定の過程で若干血圧が下がっても、昇圧剤の使用 等により、基準値が維持できれば問題ない。
 - 2. また、2回目の判定を行う前に血圧が基準値よりも下がった場合には、昇圧 剤の使用、輸液等を行い、血圧が安定するのを待って基準値以上であることを 確認した上で、2回目の判定を行うことは可能である。

(6) 脳死と判定するための項目

① 深昏睡

- 問24 頭部外傷で昏睡状態で搬入された患者に末梢性で両側性の三叉神経又は顔 面神経の障害があった場合、どのように取り扱うべきか。
- 答 脳死判定に必要な脳幹反射の消失等を医学的に確認できないと判断されるような障害が疑われた場合には、「脳死とされうる状態にあるとの判断」はできず、 当然法的脳死判定を行うこともできない。

② 瞳孔の固定・散大

- 問25 ドナーの経過観察中に一度でも瞳孔径が4mmよりも縮小した場合、どのように取り扱うべきか。
- 答 瞳孔の散大、固定(瞳孔径が4mm以上)は刺激に対する反応がないことを示すものであり、脳死判定の経過の中で瞳孔が変化し4mm 未満となった場合には、脳死と判定できず法的脳死判定を中止しなければならない。ただし、瞳孔が再度4mm 以上になり瞳孔固定となった場合には、最初から法的脳死判定をやり直すことは可能である。

③ 脳幹反射の消失

- 問26 眼球損傷や鼓膜損傷の場合、脳死判定は可能なのか。
- 答 1. 義眼の方など眼球損傷がある場合には、脳幹反射の消失を確認できないため 脳死判定はできない。なお、心停止下での臓器提供は可能である。
 - 2. 一方、鼓膜損傷については、従来、前庭反射のテストの際には鼓膜損傷のないことを確認することとしてきたところであるが、判定マニュアルにおいて、 鼓膜に損傷があっても検査は可能であることとされており、脳死判定は可能である。
- 間27 咽頭反射及び咳反射については、左右に分けた検査が必要なのではないか。
- 答 咽頭反射については、左右を繰り返し検査し、全く反射が消失しているものを 消失とするが、その検査結果については、脳死判定記録書(書式例)に、左右 に分けず検査の結果を記載することを標準としている。ただし、施設において 咽頭反射についても左右に分けてそれぞれ結果を記載することを妨げるもので はない。また、咳反射を明確に左右別に検査することは困難であり、左右にと らわれる必要はない。
- 問28 判定を受ける者に頚椎損傷の可能性がある場合、頚部 MRI や CT により評価しなければ、眼球頭反射の検査を行ってはならないか。
- 答 頚椎損傷の有無やその程度に関し、必ずしも頚部 MRI や CT により評価しなければならないということではない。主治医及び判定医によって、当該患者の身体所見及びレントゲン検査、その他の画像検査により、眼球頭反射の消失を

確認する上で必要があると判断された場合に、必要な範囲で検査を行うことで 足りるものである。

4 平坦脳波

- 問29 判定マニュアルの「脳波検査の実施例」の内容については、準拠しないと法 令違反に問われる可能性があるような性質のものなのか。
- 答 判定マニュアルの「脳波検査の実施例」は、従わなければ法令違反に問われるような性格のものではないが、アーチファクトを防止して良質な脳波検査を行うための実施例であるので、参考にしていただきたい。
- 問30 平坦脳波(いわゆる ECI)の定義は、具体的には何か。
- 答 平坦脳波とは、「適正な技術水準を守って測定された脳波において、脳波計の 内部雑音を超える脳由来の電位がない脳波であること」をいう。
- 問31 「シールド電極」とは何か。
- 答 シールド電極とは、アーチファクトの混入を防止するためにシールドされている電極のことである。各施設で電極をアルミ箔で覆うこと等により簡易シールドとすることもできるが、市販のシールド電極については脳波計を取り扱っているメーカーに問い合わせをされたい。
- 問32 脳波検査中の刺激のうち、閃光刺激は不要か。
- 答 不要であるが、簡便な検査方法であるので、閃光刺激を行うことを妨げるもの ではない。
- 問33 脳波測定における高感度とは、何倍感度以上のことを指すのか。脳波感度を上げて測定する時間はどのくらい必要なのか。感度を上げて測定するのを30分間行う必要があるのか。
- 答 1. 高感度とは、判定マニュアルにもあるように、「 $2.5 \mu \text{ V/mm}$ (またはこれよりも高い感度)」であり、標準感度の4倍以上の感度のことを指す。
 - 2. 測定時間については、通常感度と高感度を合わせて合計 3 0 分の記録ができればよい。また、高感度にする時間は、その状態で脳波が平坦であることを確認することができるだけの時間をかけることが必要である。

- 問34 脳波測定の機器は、デジタル脳波システムでもよいのか。また、その場合に 脳波の記録を電磁的記録として保存してもよいか。
- 答 平坦脳波を確認する際に用いる機器に特段の規定はない。また、脳波の記録などの添付書類を含め臓器移植法及び臓器移植法施行規則で保存することとされている文書については、紙によらず電磁的記録による保存も可能である。
- 問35 脳死とされうる状態の診断において、神経学的検査及び脳波検査を実施したところ、何らかの理由により脳波検査を再度行うことになり、最終的な平坦脳波の確認まで数日を要してしまったような場合、当初行っていた神経学的検査を脳波検査にあわせて再度行う必要があるか。
- 答 脳死とされうる状態の診断においては、神経学的検査や脳波検査等の一連の検査を実施した時点において各臓器提供施設として治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定の場合と同様の基準を満たしていることが想定されている。脳波検査を再度行う必要が生じた場合等において、神経学的検査は最初の脳波検査の前に行っていて神経学的検査と脳波検査の間隔が長時間に及ぶのであれば、神経学的検査を再度行うことも考慮することが望ましい。

⑤ 自発呼吸の消失

- 問36 無呼吸テストをバイタルサインの悪化などテストの続行が危険であること を理由に中止した場合、それまで行われた脳幹反射の消失等の確認結果は有効 か。有効な場合、いつテストを再開すればよいのか。
- 答 1回目あるいは2回目の脳死判定の際の無呼吸テストの途中で、患者のバイタルサインの悪化等により無呼吸テストの続行を中止した場合には、それまでに行われたその他の検査結果が無効になるものではなく、患者のバイタルサイン等が落ち着くのを待って、再度テストを実施することは可能である。

なお、脳幹反射の消失等の確認と再開する無呼吸テストの間隔が長時間に及ぶ のであれば、無呼吸テストの再開にあわせて脳幹反射の消失等の確認を再度行 うことも考慮することが望ましい。

問37 無呼吸テストを行う際にまず100%酸素を投与する場合に、判定マニュアルにおいては、「気管内吸引用カテーテルを気管内チューブの先端部分から気管分岐部直前の間に挿入する」となっているが、カテーテルを挿入するのではなく、人工呼吸器を連結したまま、換気は中止するが定常流の酸素を投与する方法は可能か。

- 答 質問の方法によることも可能である。
- 間38 無呼吸テストにおいて O_2 を投与する気管内吸引用カテーテルの位置をX線等で確認する必要があるか。また、目盛り、挿入深度等を記録しておく必要はあるか。
- 答 質問のような確認・記録を行うことを妨げるものではないが、必ずしもカテー テルの位置をX線検査等で確認する必要はなく、気管分岐部直前に挿入されて いることが何らかの形で確認されていればよい。また、目盛りや挿入深度を記 録することも求めていない。
- 問39 無呼吸テストの際に収縮期血圧が一定以上(13歳以上であれば90mmHg 以上など)であることが求められているが、その根拠は何か。
- 答 患者の安全性の確保等の観点から無呼吸テストを実施できる一般的レベルと みなされているからである。
- 問40 無呼吸テストの検査終了時が法的脳死判定の終了時となるが、具体的にはそ の時点はいつになるのか。
- 答 2回目の無呼吸テストを行い、当該判定医によって PaCO₂が60mmHg以上に上昇していること及び無呼吸であることの両方が確認された時点が無呼吸テスト(及び法的脳死判定)の終了時、すなわち法的な死亡時刻となる。なお、この場合には、実際の測定時点と確認時点のタイムラグを最小化するような体制をとること(例:測定機器をICUの近くに設置する等)が望ましい。

(7) 観察時間

- 問41 法的脳死判定を行う上で、その開始時刻並びに第1回目及び第2回目の間の 観察時間の設定は脳死判定終了時を決定する重要な要素であるが、これらはど のように決定すべきなのか。
- 答 1. 臓器移植法施行規則においては、1回目の判定終了時から2回目の判定開始 時までの間隔を6時間(6歳未満は24時間)以上とすることとしている。
 - 2. これ以外には、1回目の法的脳死判定の開始時刻や1回目の判定終了時から 2回目の判定開始時までの間隔については、基本的には臓器提供施設の判断に 委ねられているところである。

3. なお、観察時間を延長した場合、可能な限り時間を延長する理由の客観性を 担保し、記録を残すことが望ましい。

(8) 脳死判定に関するその他の事項

- 問42 法的脳死判定には、コーディネーターが立ち会うこととされているのか。また、立ち会う場合、コーディネーターは法的脳死判定にミスがないかどうかを確認することとしているのか。
- 答 脳死判定に立ち会う家族の依頼を受け、コーディネーターがその家族の支援を するという立場で立ち会うことはあり得るが、脳死判定はあくまでも脳死判定 医の責任で行うものであり、コーディネーターが脳死判定のミスがないかどう かを確認することとされているものではない。
- 問43 脳死判定の手順について疑問がある場合、どこに相談すればよいか。
- 答 法的脳死判定を実施する際に、法律の解釈等について疑問があった場合には、 厚生労働省移植医療対策推進室までお問い合わせを頂きたい。

また、法的脳死判定を実施する場合であって、脳波測定や脳死判定の前提条件など医学的内容に関して疑問がある場合には、日本脳神経外科学会及び日本救急医学会にご協力をいただき、支援体制を構築しているところであり、ネットワークを通じて必要な支援を要請していただきたい。

問44 「長期脳死」とは何か。

- 答 一般的な定義があるわけではないが、「小児における脳死判定基準に関する研究班報告書」(平成11年度厚生科学研究費特別研究事業)においては、脳死判定後心停止に至るまで30日以上を要した症例を長期脳死例と定義している。この中で、成人に比べ基礎疾患が少ない小児では、長期脳死例の発生は、脳死の原因(※)や、十分な栄養と酸素の補給等の全身状態の管理などの要因に左右されることがあり、必ずしも早期に心停止に至るとは限らないとされている。ただし、脳死判定がなされたいずれの場合も、どんな治療をしても回復することはなく、心停止に至るとされている。
 - (※)成人の場合は、頭部外傷、頭蓋内出血、脳出血などによる一次性脳障害が多いのに対し、小児は、窒息、溺水などによる二次性脳障害の割合が、成人に比べて高い。

(9) 法的脳死判定後の対応

- 問45 各移植実施施設へのドナー情報の第一報は、どの時点でなされるのか。
- 答 ネットワーク本部において、選択基準に基づくレシピエント選択の上、第2回 目の法的脳死判定が終了した時点以降に、優先順位の高いレシピエント候補者 の移植実施施設へ第一報がなされることになる。
- 問46 ドナーの死亡が判定された後、診療録や看護記録等の記録については、病院 としてどの段階まで作成保存義務が課せられているのか。摘出手術までか又は お見送りまでなのか。
- 答 1. 看護記録、診療録等の治療に係る記録は、当該患者を治療することに係る記録であり、法的には、法的脳死判定が終了した時点までについて必要事項を記載していれば足りる。しかしながら、各施設における判断に基づき、臓器摘出まで又はお見送りまでの経過を記録することを妨げるものではない。
 - 2. なお、臓器摘出記録には、臓器移植法施行規則第6条第1項第10号に基づき摘出を受けた者に対して行った検査の結果を記載することとされており、法的脳死判定後にドナーに対し何らかの検査を行っている場合には、摘出医は、その検査結果を臓器摘出記録に記載しなければならないこととされている。このため、法的脳死判定終了後に行われた検査の結果は、臓器摘出記録として記録が作成・保存されることとなる。

7 検視等の手続

- 問1 明らかな自損事故による死亡事例で、犯罪性が全くないと思われる場合でも警察に通報する必要はあるのか。
- 答 犯罪性の有無については最終的に警察において確認される事項であるので、ガイドライン第12の5のとおり、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な者以外の者について、法的脳死判定を行おうとする場合は、警察署に連絡する必要がある。
- 問2 脳死の原因が明らかに内因性疾患と診断される場合においても、その疾患で倒れた際の状況によっては検視あるいは司法解剖を行う可能性があり、対象者がある場合にはすべて所轄警察署へ連絡すべきではないのか。
- 答 1. 患者が死亡した原因が内因性疾患と確実に診断されている場合、通常、警察への連絡は行われていないところである。脳死下での臓器提供が行われる場合についても、一般の取扱いと異なるものではなく、すべての事例について所轄察署に連絡することが必要となるものではない。
 - 2. しかしながら、内因性疾患と考えられる場合であっても、例えば口論している最中に脳出血で倒れたときなど、具体的状況によって犯罪性が完全に否定しきれないようなこともある。このように犯罪が発生している可能性がある場合には警察に通報することが適切である。
- 問3 所轄警察に渡す必要書類には脳死判定記録書も含まれるが、その際に脳波記録 はどのように取り扱うのか。
- 答 一般的には所轄警察署として脳波記録を確認・保存する必要性は想定しづらいが、具体的に当該警察署との話し合いの中で脳波記録を渡すかどうか決めて差し支えない。
- 問4 第1次評価に必要な情報の中で「検視の必要性」等とあるが、それらは家族に コーディネーターが説明する前に確認が必要な事項ということか。さらに、所 轄警察への第一報(検視の必要性等の確認)は、その時点で行うのか。また、 第一報を入れるのは、担当医師か、それともコーディネーターか。
- 答 1. 第1次評価に必要な情報として含まれている「検視の必要性」等とは、コーディネーターが家族への説明の前にそれらの可能性を担当医師等に確認しておくとの趣旨であり、その時点で所轄警察署に確認することまで求めているも

のではない。

- 2. また、警察への第一報は、法的脳死判定を行う前に医師により行われる必要がある。
- 問5 法的脳死判定を終了した後に、ドナーの家族が臓器提供への同意を撤回した場合又は検視、実況見分等によって司法解剖が行われることとなった場合には臓器提供ができなくなるが、法的に脳死と判定されたドナーが心停止に至った場合、
 - (a) 法的に死亡とみなされるのは法的脳死判定終了時か心停止時か。
 - (b) 心停止に至る前に人工呼吸器による呼吸管理等を中止することは可能か。
 - (c) 家族が同意を撤回した後心停止に至るまでの期間の治療(処置) については、誰が費用を負担することになるのか。保険診療扱いとなるのか。生命保険についてはどうか。
- 答 (a) 2回目の法的脳死判定が終了し脳死と判定された場合には、その後に臓器提供が行われなくなるような事態が発生したとしても、2回目の判定終了時点が死亡時刻となる(参照:ガイドライン第10)。
 - (b) 質問のような状況において人工呼吸器による呼吸管理等を中止することは、 通常の医療行為の過程で蘇生不可能となった患者に対して当該施設において 行われている対応と基本的に同一と考えられる。
 - (c) 法的脳死判定終了後に家族が同意を撤回するなどにより臓器提供が行われなくなった場合にも、法的脳死判定を行った施設には、ネットワークの費用配分基金から所定の費用が支払われることとなっている。また、生命保険については、それぞれの保険会社の判断によるものと考えられる。

8 臓器の摘出と搬送

- 問1 摘出手術中の呼吸循環管理医や、手術介助等を行う看護師は、臓器提供施設で 人員確保するのか。
- 答 術中の呼吸循環管理を担う医師及び手術室の外回りの役割を担う看護師は手 術室を熟知した臓器提供施設の医師及び看護師が担うことが望ましい。摘出手 術の際の器械出しの看護師は、摘出チームにおいて人員を確保することとなる。 なお、人員の関係で臓器提供施設において呼吸循環管理医を確保できない場合 は、コーディネーターを通じて移植施設からの派遣を要請することも可能であ る。なお、この場合は、ネットワークを通じて配分される脳死臓器提供管理料 が減額されることとなる。
- 問2 臓器摘出手術時の更衣(清潔更衣)は、摘出チームが持参するのか。また、手 術室に入るコーディネーターの着衣の準備はどこがするのか。手術までに保管 用の冷蔵庫・冷凍庫を提供する必要がでてくると思われるが、どれほどの容量 が必要か。
- 答 臓器摘出手術時の清潔更衣については、原則としては摘出チームが持参する。 また、コーディネーターの着衣については、コーディネーターが持参している。 冷蔵庫等の容量については、臓器の摘出手術時に必要となる生理食塩水又は乳酸加リンゲル液が10~15リットルが入る程度で十分である。
- 問3 摘出手術中の記録経過は病院に残されるのか。また、病院として摘出記録を残すことは必要なのか。
- 答 1. 臓器の摘出は各摘出医の責任において行われるものであり、臓器摘出記録の 法律上の作成義務者は各臓器ごとの摘出医、原本の保存義務者は各摘出医が所 属する医療機関の管理者である(参照:臓器移植法第10条第1項及び第2項)。
 - 2. 臓器提供施設自体には臓器移植法において摘出記録の保存義務は課せられていないが、写しがネットワークの移植コーディネーターより担当医師等に渡されるので、診療録等に添付するなどして保存していただきたい(参照:ガイドライン第12の4)。また、移植コーディネーターが別途作成する摘出手術の経過記録の写しも、コーディネーターから手術室担当者に提出されることになる。

なお、2の問5への回答3のとおり、手術室の効率的活用等の観点から、臓器摘出のために他の臓器提供施設へ患者の搬送を行い、当該臓器提供施設で臓器の摘出を行った場合は、脳死判定を行った臓器提供施設において摘出記録の

写しを保存すること。

- 問4 臓器搬送の調整一般の責任はどこにあるのか。特に、各都道府県の消防・防災部局や警察部局が臓器搬送の要請を受諾後に悪天候等によりフライトできない場合、又は受諾後に本来業務の緊急要請があった場合には、代替手段の確保は誰の責任において講ずることとなるのか。
- 答 臓器搬送に係る調整の責任は、臓器あっせん機関としてのネットワークにあり、 代替手段の確保はネットワークが行うことになる。
- 問5 これまでの事例における搬送協力依頼の実例を教示願いたい (搬送の何時間前 に誰に対してどのような依頼を行ったのか等)。
- 答 搬送協力の依頼は、これまでの例を平均すると、搬送実施の6~8時間前に、ネットワークから事前に定められている担当者(消防・防災担当部局、警察担当部局等)に連絡を行っている。
- 問6 各都道府県において、搬送依頼を受ける窓口となるのはどこが適当なのか。
- 答 各都道府県に対する搬送の依頼については、別途特段の取り決め(衛生担当部 局がネットワークからの要請をとりまとめるなど)がない限り、ネットワーク が直接、各都道府県の消防・防災部局又は警察部局に連絡することとしている。
- 問7 ヘリコプターで搬送を行う場合に、県域以外の場外離着陸場を使用するとき は、その確保はネットワークが行うと理解してよいか。
- 答 県境を越えた場外離着陸場を使用する場合には、当該場外離着陸場を管理する 都道府県の担当部局にネットワークより連絡することとしている。

9 ネットワーク及びコーディネーターの役割

- 問1 ネットワークの連絡先 (0120-22-0149) に電話をすると「直ちに」コーディネーターから折り返し電話があるということだが、だいたいどのくらいの目途で連絡があるのか。
- 答 1. 留守番電話は、コーディネーターの携帯電話に転送されるようになっているが、コーディネーターは留守番電話に録音された後概ね10分以内には折り返し連絡するよう努めている。しかしながら、携帯電話の電波が届かない地域にいる場合等に多少折り返しの連絡が遅れる場合もある。
 - 2. なお、留守番電話には、名前、所属医療機関及び連絡先(電話番号等)を明瞭に録音するようお願いしたい。
- 問2 コーディネーション時において都道府県コーディネーターの果たす具体的な 役割は何か (特に、脳死下での臓器提供の場合と心停止下での臓器提供の場合 で違いがあるのか)。
- 答 都道府県コーディネーターは、各都道府県、腎(臓器)バンクや医療機関等に 所属し、臓器のあっせんに係る業務を行うことについてネットワークより委嘱 を受けている者である。実際に臓器提供の可能性が生じた際には、臓器移植を 円滑に推進するため、ネットワークの指揮命令下で、概ね
 - ①死亡した者の意思確認やその家族の意思確認の支援
 - ②ドナー候補者発生施設、臓器摘出チーム、移植実施施設の相互の連携の支援
 - ③臓器の機能に係る検査や臓器の搬送の支援

等の諸活動を行うものであり、これらの役割については、脳死下での臓器提供の場合と心停止下での臓器提供の場合で基本的な相違があるものではない。

- 問3 コーディネーターが家族に説明する際に、病院側の職員(主治医、脳死判定医、 ケースワーカー等)が立ち会うことは可能か。
- 答 各施設における具体的状況に鑑み、家族の希望があれば、主治医、脳死判定医、 ケースワーカー等の病院側の職員が立ち会うことは可能である。実際には、病 院側の考えをコーディネーターに伝えた上で、コーディネーターから家族に希 望がある場合には病院側の職員が立ち会うことが可能である旨を説明し、立会 いについて承諾を得るという手順を踏むことになると考えられる。
- 問4 各承諾書等について、コーディネーター指定の用紙を使用することが義務づけられているのか。

- 答 承諾書等については、ある特定の様式のものを用いることが義務づけられているものではないが、コーディネーターが持参した書類(承諾書等)は、法的に必要な事項をすべて満たすことが確認されているものであり、また、臓器提供に関する説明と承諾手続はコーディネーターが主体的に責任を持って行うものであることから、コーディネーターの持参した書類を使用することが適当である。
- 問5 脳死判定承諾書及び臓器摘出承諾書の「立会人」とは誰を指すのか。
- 答 コーディネーターの説明を直接聞いた家族のうち、総意を取りまとめ代表として署名を行った者以外の者や、コーディネーターの説明に立ち会った病院の職員を指す。
- 問6 ドナー候補者の第2次評価はどのように実施されるのか。また、その際にはコーディネーターはどのように関与するのか。
- 答 ドナー候補者の医学的状況についてのいわゆる第2次評価は、コーディネーターとメディカルコンサルタントの共同作業であり、現状では、コーディネーターが情報収集を行い、メディカルコンサルタントが判断する。
 - *メディカルコンサルタント:ネットワークにおいて、移植に係るドナーの状態、提供される臓器について医学的評価を行う業務を委嘱している医師。移植医療一般あるいは各臓器ごとに高い専門性を有している。
- 問7 ドナー候補者からの採血検査に際し、HIV検査は、本人の承諾がないと採血・検査をできないのではないか。
- 答 1. HIV検査については、平成16年10月29日付け健疾感発第1029004 号厚生労働省健康局疾病対策課長通知「『HIV検査の実施について』の改廃 について(HIV抗体検査に係る迅速な検査方法の導入等)」において、人権 保護の観点から本人の同意を得て検査を行うこととされている。
 - 2. しかしながら、上記の通知においては、「患者本人が意識不明である等により同意がとれない状況においては、医師の判断によってHIV検査を実施することも認められる」とされていることから、本人の明示的な同意がなくともドナー候補者から採血し、HIV検査を行うことは可能であると考える。ただし、患者が小児であるときは、当該検査の実施に当たり、保護者の同意を得て行うこととされていることに留意する必要がある。

10 報道機関への対応

- 問1 改正法に基づく家族承諾による臓器提供を行った場合、施設として記者会見を 開催する必要はあるのか。
- 答 ドナー発生施設における情報の公開時期や方法については、法改正前と同じく、施設マニュアル第16章の記載に従い、各々の施設の判断によることとなる。特に、施設として、あらかじめ、医療機関内の関係者により臓器提供に係る情報の公表についての方針(時期、方法等)を決めておくことが望ましい。
- 問2 臓器提供施設として、家族の承諾を得た上で記者会見等を行う際には、厚生労働省に報告することが義務づけられているのか。
- 答 質問のような報告が義務づけられているものではないが、適宜連絡いただけれ ばありがたい。また、いずれにせよ当面脳死下での臓器提供が行われる際には ネットワークより逐次厚生労働省に対して報告が行われており、その報告によ り厚生労働省として状況を把握することになると考えられる。
- 問3 臓器提供施設として情報を公表するタイミングは法的脳死判定終了後とする 予定であるが、それでよいか。それが好ましくないとすればいつの時点がよい のか。
- 答 各臓器提供施設における公表時期については、法的脳死判定終了後とすべきであるが、具体的な時期については、当該施設における通常診療の状況、法的脳死判定後のドナー管理の体制等に基づき各施設において判断することとなると考える。なお、その判断に当たっては、施設の方針のみではなく、具体的事例におけるドナーの家族の意向も考慮に入れることが必要であり、例えば家族から施設の公表時期を遺体のお見送り後にしてもらいたいとの要望があった場合には、これを尊重し公表時期を決定することが必要である。
- 問4 特に小児からの提供の可能性が生じた場合、臓器提供施設は厚生労働省に連絡 を行う必要があるのか。
- 答 提供施設は、厚生労働省に直接連絡する必要はなく、通常の提供事例と同様に ネットワークに連絡すればよい。

なお、提供施設からの連絡を受けたネットワークより厚生労働省に情報提供がなされるため、厚生労働省より提供施設に連絡を行わせていただく場合があり うる。

11 臓器提供に関する費用

- 問1 臓器提供施設は、臓器提供に係る費用のうちどこまで請求できるのか。
- 答 1. 法的脳死判定や採取術中の管理を含めたドナー管理に要した費用等については、レシピエント側の医療保険から支弁されるため、各移植実施施設からネットワークに支払われ、臓器提供施設に配分されることとなる。具体的に配分される金額は、ネットワークの臓器移植費用配分規程に定められている。なお、法的脳死判定が行われた後、臓器提供に至らなかった場合においても、ネットワークの費用配分基金から所定の金額が支払われることとされている。
 - 2. また、報道機関への対応、情報公開の対応等に係る費用については、最終的 に臓器提供が行われたか否かにかかわらず、各臓器提供施設からの申請に基づ き、200万円を限度にネットワークから交付金が交付されることとされてい る。
 - 3. 詳細については、ネットワークまでご連絡をいただきたい。
- 問2 臓器の搬送に係る費用負担はどのようになっているのか。
- 答 臓器の搬送に要した費用については、レシピエント側の医療保険から療養費と して支給されることとなっており、その額は移送費の算定方法により算定され ることとなっている。

12 臓器提供意思表示カード等

- 問1 意思表示カードの記載に誤りがあるなど意思表示された書面の解釈に迷う場合は、どのように対応すべきか。
- 答 1. 本人意思の尊重の観点から、記載不備と思われる書面であっても、記載内容 からできるかぎり客観的に本人意思を判断する必要がある。その際、
 - ①記載内容に矛盾はないが本人意思を明確に確認する必要がある場合は、家族 等の証言も踏まえて判断すること、
 - ②記載内容が相矛盾するものであるなど、本人意思が判断できない場合は、当該書面に表示された内容は不明と取り扱うこと が適当である。
 - 2. また、改正後の臓器移植法の解釈上、拒否の意思は書面によらないものであっても有効であることを踏まえ、1. において書面に表示された内容が不明と判断される場合であっても、一律に意思不明とはせず、さらに家族等の証言により拒否の意思について慎重に確認し、拒否の意思が認められる場合には、法的脳死判定及び臓器摘出は行ってはならない。
- 問2 意思表示カードのほか、保険証や免許証に意思表示欄が設けられるなど、意思表示方法が多様化したことに伴い、相互に矛盾する複数の意思表示のある書面が出てきた場合、どのように提供の意思を判断すべきか。
- 答 1. 臓器提供に関する意思については、提供する意思も拒否する意思も、これを表示する手段を多様化することが重要であり、臓器移植法の改正により、運転免許証や医療保険の被保険者証に意思表示欄を設けることとされたものである。
 - 2. 矛盾のある複数の書面が発見された場合には、署名年月日を確認し、基本的には最も記載時点が新しい書面が有効であり、それ以前に表示された意思は変更されたものと解釈するのが妥当である。いずれにせよ、最新の書面以後、特に拒否の意思が示されていなかったか、家族等の証言も踏まえて慎重に判断することが重要である。
- 問3 現行の意思表示カードや免許証・保険証の裏面等以外の書面で、意思表示が可能な書面とは、具体的にどのような書面であるのか。
- 答 1. 臓器移植法においては、「書面による意思表示」の「書面」の形式、必要的 記載事項等は特に定められていないが、その記載内容は、一般的には、

- ①自ら死後に臓器を提供する(しない)旨
 - (注1) 脳死後では提供せず、心停止後に限り提供する場合は、その旨を 明記する。
 - (注2) 提供したくない臓器がある場合は、その種類を明記する。
- ②本人の意思表示であることを確認(証明)できる記述(通常は自筆署名)
- ③本人が意思表示(書面への記載及び自筆署名)を行った年月日の3点が求められる。
- 2. いずれにせよ、臓器提供に関する意思を確認する必要が生じた場合に、第三者が確実に確認することができるよう、意思を表示した書面は分かりやすい場所に所持・保管するとともに、家族にも伝えておくことが望ましい。
- 問4 目が不自由であることにより現行の意思表示カードでは意思表示ができない 方々の意思表示はどのように行うのか。
- 答 現在、視覚障害者のための意思表示カードの作成、配布を行っており、これに より対応することが可能である。
- 問5 意思表示カードに家族の署名欄が設けられているが、そこに家族が署名することには法的にどのような意味があるのか。
- 答 1. 意思表示カードにおける家族の(自筆)署名は、本人が意思表示カードを所 持していることを知っている家族が、そのことを確認するために署名するもの であり、法律上特段の意味を有するものではない。
 - 2. なお、実際の事例においては、本人がカードを所持していることを家族が知っていることにより、意思表示カードが発見されやすくなるものと考えられる。
- 問 6 親族優先提供について、提供先を特定の者に限定する意思が表示されていた場合には臓器提供自体ができなくなるのは何故か。
- 答 1. 臓器移植法には移植機会の公平性という基本理念があることから、従来、提供先を指定する意思は臓器を提供する意思としては取り扱わず、臓器摘出を見合わせることとしてきた。この場合、提供先を指定する意思には、①「優先」して特定の者に提供する意思と、②特定の者に「限定」して提供する意思がある。
 - 2. 法改正により、臓器提供の意思表示に併せて、親族に対して優先的に提供する意思を表示できることとされた(参照:臓器移植法第6条の2)ため、上記

①については、親族(配偶者、子及び父母に限る。)に優先的に提供する場合に限り認められることとなった。一方、②の限定して提供する意思については、移植機会の公平性の基本理念に抵触するため、引き続き臓器の摘出を見合わせることとしたものである。

小児作業班 参考資料 6

国立成育医療研究センター 成育医療研究開発費 「小児肝移植医療の標準化に関する研究」 主任研究者 笠原 群生

分担研究報告書 「脳死下臓器摘出における虐待の判別」 研究分担者 奥山 眞紀子

「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル改定案(Ver.4)」

研究協力者 山田 不二子、宮本 信也、荒木 尚、溝口 史剛、星野 崇啓

はじめに

「臓器の移植に関する法律」の改正によって、附則に「(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。」と規定された。

これにより、「脳死下臓器提供者になりうる状態の児童について、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、虐待の疑いがある場合は当該児童から臓器提供が行われることのないよう」にするためのマニュアルが必要となった。

「虐待を受けたと思われる児童の通告義務」は、児童虐待の防止等に関する法律と児童福祉法で規定されており、被虐待児の診断は通常診療の中で行われなければならないものであるが、現在の日本においては医療・保健・児童福祉・警察・検察・教育等の関係機関間の連携が制度として確立されておらず、虐待が行われた疑いのある場合に対応するためのシステムが十分構築されているとは言い難い。

そこで、ここに「脳死下臓器提供者から虐待を受けた疑いのある児童を除外する」ことを主眼 に置いたマニュアルを提示する。

従って、このマニュアルによって臓器提供者から除外されたとしても、当該児童が虐待を受けたことを必ずしも意味するものではなく、除外者の中に被虐待児でない症例が含まれる可能性が残るが、臓器提供者から被虐待児を除外するためには現状ではやむを得ないと判断した。

本マニュアルを使用して被虐待児を臓器提供者から確実に除外するためには、臓器提供意思の有無に関わらず、患者が入院した時点から通常の虐待診断と並行して本マニュアルを活用することが有効であり、そうすることにより臓器提供の申し出があったときにあわてて対応する必要がなくなり、適正な診断が可能になると考えられる。

さらに、日常臨床活動の中でこのような診断行為を積み重ねていくことにより、本マニュアルに記載された手続きに基づき「被虐待児である可能性を完全には否定できない」として臓器提供者からいったん除外された子どもたちについて、将来的には、医療機関・児童相談所・警察・保健所・保健センター・市区町村等が緊密に連携することで詳細な虐待診断ができる体制を築き、そこで「被虐待児ではない」と診断された場合には臓器提供の道が再度開かれるような筋道を作って、「臓器を提供する」という尊い意思が確実に活かされていくことを期待したい。

なお、本マニュアルは、平成21年度厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」(研究代表者 貫井英明)の中の「小児法的脳死

判定基準に関する検討」(研究分担者 山田不二子)の報告書 別資料1¹⁾として、平成22年3月30日に発表されたものを、平成22年4月5日に開催された第32回厚生科学審議会 疾病対策部会 臓器移植委員会での審議を踏まえて、筆者が私的に改訂した。これを小児科臨床 Vol. 63, No. 7, 2010に改訂版²⁾として発表した。

その後、関係者からのご意見・ご質問に応じて、さらに改変を加えたものをVersion 3 (Ver. 3)として、平成22年度の報告書の中で平成23年3月に発表した。Ver. 3で行った最大の修正点は、児童が脳死とされうる状態となった原疾患が虐待・ネグレクトではない症例においても、原疾患とは無関係の虐待・ネグレクトや過去の虐待・ネグレクトを見逃さないためにチェックリストを活用するようにした点および性虐待のチェック項目を増やした点である。また、代理によるミュンヒハウゼン症候群については、医療機関におけるその診断の重要性を鑑みて、チェックリストのランクを一段階アップさせた。

Ver. 3を発表後も、さらにいくつかのご意見・ご質問が寄せられた。それに応じて、今年度は、次の点について修正加筆を行った。

- ①「その児童が脳死とされうる状態となった原疾患は虐待・ネグレクトではない」と診断できる 条件のうち、当該児童の器質的脳障害の原疾患が自動車等の乗り物に乗車中の交通事故外傷で あった場合であっても、当該児童が6歳未満児のときはチャイルドシートを着用することが道路 交通法で義務づけられているので、6歳未満児がチャイルドシート未着用で交通事故外傷を負っ た場合は、子どもを守るための規定に違反したと判断されることに基づき、その児童を臓器提 供の対象から除外する。
- ②Ver. 3のフローチャートに従うと、チェックリストの「4)次に挙げる項目(14)~(19)の中に該当するものがあるときは、総合的に判断し、子ども虐待・ネグレクトがないことを確信できる場合のみ、その児童から臓器提供することができる」に従って、子ども虐待・・ネグレクトがないことを確信できると判断された場合、チェックリストの「5)通常の検査では原因が推定できない神経学的症状を認めた場合は、トライエージ(Triage®)等の検査キットを使って、尿・血液・胃内容物等の薬物検査を行う」という手続きが省かれてしまう可能性があるので、そのようなことが起こらないように、チェックリストの3)の次に5)の検査を行い、その後、4)に進む。
- ③改正前の臓器移植法では、15歳以上の人が脳死とされうる状態となった原疾患が自殺(自死)であると、警察の捜査によって断定されたときは臓器提供できることになっていたが、18歳未満の児童の場合、当該児童が自殺(自死)した背景に家族問題が潜んでいることが少なくない。従って、脳死とされうる状態となった原疾患が自殺(自死)であると断定された場合であっても、その背景に子ども虐待・ネグレクトの可能性がなかったかどうかについて、チェックリストを使ってていねいに検索する。

I. 「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」

1. 本マニュアルの対象

「小児法的脳死判定基準」および「小児法的脳死判定マニュアル」は、15歳未満の小児を対象とするものであるが、本マニュアルは、児童福祉法における「児童」の規定に従って18歳未満の児童を対象とする。

2. 用語の定義・説明

本マニュアルでは、以下の用語が「」内に説明した意味で使われている。

- "当該児童"とは「器質的脳障害により深昏睡および無呼吸を来している 18歳未満の児童」を指す。
- "乳幼児"とは「就学前の児童」を指す。
- "被虐待児"とは「虐待もしくはネグレクトを受けた児童」を指す。
- "保護者"とは「親権を行う者、未成年後見人その他の者で、児童を現に監護するもの」を指す。
- "第三者"とは「当該児童の保護者・きょうだい・親族・同居人のいずれでもない者」と定義する。

3. 脳死下臓器提供者から被虐待児を除外する手順

- 1) 「小児法的脳死判定基準(案)」には、小児法的脳死判定の対象例について以下の三つの条件が示されている。
 - ①器質的脳障害により深昏睡・無呼吸を来して人工呼吸を必要とする症例
 - ②原疾患が確実に診断されている症例(頭部CTないしMRI検査による画像診断は必須)
 - ③現在行いうるすべての適切な治療手段をもってしても,回復の可能性が全くないと判断される症例

従って、上記「②原疾患が確実に診断されている症例」に該当しないこととなるので、 下記の項目のいずれかに該当するときは、その児童を臓器提供の対象から除外する。

- (1) 乳幼児突然死症候群(Sudden Infant Death Syndrome: SIDS)³⁾が疑われ、その確定診断のために司法解剖を要するとき
- (2) 原疾患の診断が確定していないとき
- 2) 上記1) (1)、(2) のいずれにも該当せず、下記の条件を満たす場合は、「その児童が脳死とされうる状態となった原疾患は虐待・ネグレクトではない」と診断できる。ただし、それだけでは、脳死とされうる状態となった原疾患と無関係な虐待・ネグレクトがあったかどうか、また、過去において虐待・ネグレクトがあったかどうかはわからない。従って、下記の条件を満たす症例であっても、念のため、チェックリストを使って被虐待児である可能性を本当に否定できるかどうか確認する。
 - (1) 器質的脳障害の原疾患として外因が疑われる場合の条件
 - ①家庭外で発生した事故であって、第三者による信頼に足る目撃証言が得られており、受 傷機転と外傷所見との因果関係が合理的に説明できる。
 - ②第三者による目撃証言は得られていないが、器質的脳障害の原疾患は当該児童が自動車等の乗り物に乗車中の交通事故外傷であることが明らかである。ただし、自家用車に乗車中の交通事故外傷の場合、当該児童が6歳未満児であれば、チャイルドシート着用中の交通事故に限る。
 - ③窒息事故で、その原因が誤嚥であることが気管支鏡検査等によって明白であり、第三者による信頼に足る目撃証言がある。
 - (2) 器質的脳障害の原疾患として内因が疑われる場合の条件
 - ①原疾患が先天奇形もしくは明らかな疾病であることが確実であり、病態の悪化に対して 外因の関与がないか、関与があったとしても、その外因は不慮の事故であることが明ら かである。
- 3) 上記1)、2) のいずれにも当てはまらないか、または、どちらに該当するのか判別が困難なときは、添付の「チェックリスト」に基づいて被虐待児である可能性のある児童を除

外し、被虐待児でないことが確認できる場合のみ、その児童を臓器提供の対象にすること ができる。

この際、下記の(1)、(2)に該当する場合は、特に慎重な判断が必要である。

- (1) 家庭内で発生した事故等による外因が器質的脳障害の原疾患であると考えられる場合 4-8)
- (2) 家庭外の事故であっても、第三者による信頼に足る目撃証言が得られていない場合

Ⅱ. 注意事項

- 1. 「乳幼児揺さぶられ症候群(Shaken Baby Syndrome: SBS)^{9, 10)}」等の「虐待による頭部外傷 (Abusive Head Trauma: AHT)¹¹⁾」は、体表外傷を伴わないことがあるので注意を要する。
- 2. 「躯幹部鈍的外傷(BTT: Blunt Torso Trauma) 12 」も、皮下出血などの体表外傷を伴わないことがあるので注意を要する。

Ⅲ. 考察

1. 本マニュアルの趣旨

本マニュアルは、「被虐待児を診断するマニュアル」ではなく、「脳死下臓器提供者から被虐 待児を除外するマニュアル」であり、被虐待児ではないと確実に判断できる児童を選び出すため のものである。

従って、本マニュアルによって臓器提供の対象者から除外されたからといって、必ずしも、その児童が被虐待児であることを意味しない。すなわち、脳死下臓器提供者から除外された児童の中に被虐待児でない症例が含まれる可能性が存在する。医療機関と児童相談所や警察等との連携が未だ不十分である日本の現状を考慮し、脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するために、現時点ではやむを得ないと判断した。

将来、本マニュアルが「子ども虐待・ネグレクトを診断することで脳死下臓器提供者から被虐 待児を除外するマニュアル」へと改訂されていくことを期待するものである。

なお、本マニュアルは心停止下臓器提供の場合にも適用できると思われる。しかし、「被虐待児」である可能性を否定できない場合に、心停止後に血液検査や放射線学的検査を行うことは事実上不可能である。従って、心停止以前に「被虐待児でないこと」が本マニュアルに基づいて確認できた場合にのみ、臓器提供が可能であると判断される。

2. 本マニュアルの基本的な考え方

「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル改訂版」では、「1)小児法的脳死判定の対象例とならない症例」をまず最初に脳死下臓器提供者から除外し、ついで、「2)脳死とされうる状態となった原疾患が虐待・ネグレクトではないと確実に診断できる症例」を選び出すという構成になっている。ただし、2)に該当する症例であっても、脳死とされうる状態とは無関係に発生していた虐待・ネグレクトや過去の虐待・ネグレクトを確認するため、チェックリストを活用することとする。

1)でも2)でもない場合、もしくは、1)、2)のいずれに該当するのか判断ができない場合は、次に説明する「チェックリスト」(別表)を活用して、脳死下臓器提供者から被虐待児を除外する。

なお、参考文献4~8によると、家庭内事故の場合、不慮の事故で致死的な外傷を負うことは稀

であって、家庭内で発生した外傷で致死的になる症例は虐待によるものであることが多いとされる。この知見に基づき、本マニュアルでは、明らかな誤嚥による窒息以外の家庭内事故は虐待の可能性について慎重な判断を必要とするものとした。

3. 「チェックリスト」(別表)の説明

1)1つでも該当する項目があれば、虐待が強く疑われるもの

身体的虐待に特徴的な皮膚所見が認められるとき ^{13~16)}や、保護者の説明もしくは当該児童の発達段階と外傷所見とが矛盾するとき ^{13~16)}には、虐待が強く疑われるので、その児童から臓器提供をしないこととする。

2)2歳未満の乳幼児の場合

2歳未満の乳幼児の場合、体表外傷が無くても、「乳幼児揺さぶられ症候群(Shaken Baby Syndrome: SBS)^{9,10,17,18)}」等の「虐待による頭部外傷(Abusive Head Trauma: AHT)¹¹⁾」(以下、SBS/AHT と略す。)や虐待による骨折を負っていることがあるので、2歳以上の児童よりも詳しい検査を要する。

SBS/AHT の三徴は、「硬膜下血腫・クモ膜下出血等の頭蓋内出血」「びまん性の脳実質損傷」「広汎で多発性・多層性の網膜出血」である 17~19)。

頭部 CT では少量と思われた頭蓋内出血が頭部 MRI では相当量であることが判明したり、頭部 MRI ではじめて脳実質損傷が発見されることもあるので、必要に応じて頭部 MRI を撮影する。また、頭蓋内出血や脳実質損傷の程度に比して呼吸状態が悪い場合は頚髄損傷が発生していることがあるとする報告 200 があるので、必要に応じて頚椎 MRI も撮影する。

SBS/AHT の診断のための眼底検査²¹⁾は眼科医に実施してもらうことが望ましい。当該児童が死亡した場合、死因の検索のために司法解剖が実施されたとしても、眼球が摘出されるとは限らないため、三徴のうちの一つを占める網膜出血の情報が得られない場合が少なくない。また、軽度の網膜出血は不慮の事故でも起こることがある²²⁾ので、眼底検査において、網膜出血が認められたか、認められなかったかだけの記録では、SBS/AHT を診断するのに不十分であり、倒像鏡を用いて観察した詳細なスケッチないしは眼底写真で証拠を残すことが大切である。

三徴には含まれないが、SBS/AHTには後部肋骨骨折や骨幹端骨折(バケツの柄骨折や骨幹端角骨折)を合併することがある $^{17-19}$ 。これらの骨折が認められると、三徴がそろっていなくても、SBS/AHTの可能性が高まる。従って、2 歳未満の乳幼児に対しては、プロトコル 23)に従って全身骨撮影 $^{24)}$ を施行し、放射線科医に読影を依頼することが重要である。しかしながら、乳幼児の骨折、特に肋骨骨折を受傷直後に X 線写真で発見することはたいへん難しいので、当該児童が生存している場合は、受傷の約 2 週間後に全身骨撮影を再撮する。この場合、頭蓋骨 X 線は骨条件頭部 CT で代用してもよい。ただし、脳死とされうる状態にある乳幼児に関しては、全身骨撮影の再撮だけのために、2 週間も待つ必要はない。

なお、臨床症状等から SBS/AHT が疑われる場合は、2 歳以上の児童であっても、チェックリスト(4)~(6)の検査を施行する。

3) 虐待・ネグレクトを疑わせる情報

子ども虐待・ネグレクトを医療機関だけで診断することは非常に難しい。特に、脳死状態となり得るほど重症な症例の場合、児童相談所・保健所・保健センター・市区町村・警察等の持つ情報は虐待・ネグレクト診断に不可欠であり、これらの機関への照会を怠らないことが肝要である。

とはいえ、現行の個人情報保護法や個人情報保護条例に基づき、医療機関から照会を受けた機関が個人情報保護を理由にして照会に応じない場合もあり得る。児童が脳死とされうる状態となった場合の原因究明体制が整うまでの間は、照会を受けた機関が医療機関に電話をかけ直し、相手が間違いなく担当医師であることを確認したうえで、照会事項に返答するという手続きを踏まざるを得ない。

照会を求める情報は、チェックリストの3)(7)および4)(14),(15)に列挙したが、当該児童に関する情報だけでなく、きょうだい(異母・異父きょうだいを含める)に関する情報にも留意することが重要である。特に、きょうだいの中に不審死²⁵⁾を遂げた者や乳幼児突然死症候群(Sudden Infant Death Syndrome: SIDS)³⁾(疑いを含む)が死因であるとされている者がいる場合、この家庭で過去に虐待があった可能性を考慮すべきで、当該児童にも同じようなことが起こっていないかどうかについて精査を要する。

児童虐待の防止に関する法律第二条第三号の規定によれば、ネグレクトも児童虐待に含まれる ため、ネグレクトを受けた児童からも臓器提供はできない。

ネグレクトの中でも、「栄養のネグレクト」に基づく「非器質性発育障害(Non-Organic Failure to Thrive: NOFTT)²⁶⁾」は飢餓や脱水によって致死的になることがある。NOFTT の判断には、小児科医による成長曲線の精査²⁷⁾が欠かせない。

また、保護者が乳幼児の監督を怠り、安全管理の不行き届きによって、子どもが重大な事故に 遭ったり、薬物・毒物を誤飲したりした場合も、「安全のネグレクト」とみなされ、当該児童か ら臓器提供はできない。

厚生労働科学特別研究の報告書 ¹⁾と改訂版 ²⁾では、性虐待についてほとんど触れていなかったが、児童虐待の防止に関する法律第二条第二号の規定によれば、性虐待も児童虐待に含まれるので、性虐待を受けた児童からも臓器提供はできない。性虐待を医療情報だけから診断することは極めて困難であるが、3)(10)に挙げたような所見 ²⁸⁾がある場合は、性虐待の可能性を完全に否定できない限り臓器提供はできない。ただし、性感染症の所見のない児童に対してまで、わざわざ性感染症原因菌に関する培養等の検索を行い、その結果が出るのを待つ必要は特にない。

「代理によるミュンヒハウゼン症候群(Munchausen Syndrome by Proxy: MSBP)^{25,29)}」とは、保護者(その多くは母親)が自分の子どもを病人に仕立て上げるという特殊な虐待で、診断が非常に難しく、また、致死的になることが少なくない。原疾患は内因性と考えられるのに確定診断が得られていないときや、極めて特殊な病態を考えないと当該児童の症状を説明できないような場合は、MSBPの可能性も念頭に置いて、鑑別診断を進める必要がある。

虐待によって子どもが外傷を負った場合、保護者は、医師に虐待を見咎められるのを恐れて、被害児を医療機関に連れてくるのが遅れがちになりやすい ^{13~15)}。当該児童の症状に気づいてから受診行動に移るのが不当に遅いと感じたときには、注意を要する。

4) 該当する項目があった場合に、総合的判断を要するもの

児童虐待の防止に関する法律第二条第四号の規定によれば、児童が同居する家庭における配偶者に対する暴力(DV)³⁰⁾を児童に見聞きさせることは心理的虐待に当たるとされる。さらに、DVと子ども虐待・ネグレクトは合併しやすい³¹⁾ので、保健所・保健センター、市区町村、警察等への照会によって DV 情報が得られた場合は、総合的判断を要する。

「皮膚衛生のネグレクト $^{32)}$ 」や「口腔内衛生もしくは歯科医療のネグレクト $^{33)}$ 」を疑わせる所見をチェックリスト4)(17)に、「医療ネグレクト $^{34,35)}$ 」を疑わせる情報を(18)に、「教育のネグレクト $^{32)}$ 」を疑わせる情報を(19)に列挙したので、これらを参照のうえ、他の所見とも併せて、

ネグレクトの有無を総合的に判断する。

5)薬物中毒が疑われる場合

通常の検査では原因が推定できない神経学的症状を認めた場合は、Triage[®]等の薬物検査キットによる薬物中毒のスクリーニングおよび血中アルコール濃度の測定を行う^{15,24)}。それでも、神経学的症状の原因がわからず、犯罪の可能性が疑われる場合は、警察に通報する。

なお、必要に応じて後で追加の検査を施行できるように、 \mathbb{R} ・血液・胃内容物等の検体は冷凍保存しておく $^{15)}$ 。

3. 「チェックリスト」 (別表) の使い方の修正点

このチェックリストに関して、Ver.3では、1)から順に進めていくことを基本としていたが、本 Ver.4では、4)で総合的判断をする前に、必ず、5)の検査を実施することに変更する。

なお、脳死とされうる状態となった原疾患が自殺(自死)であると断定された場合であっても、 その背景に子ども虐待・ネグレクトの可能性がなかったかどうかについて、チェックリストを使ってていねいに検索することが推奨される。

IV. 補足情報

「躯幹部鈍的外傷(BTT) 12 」等の身体的虐待、「乳幼児揺さぶられ症候群(SBS) 9,10 /虐待による頭部外傷(AHT) 11 」「非器質性発育障害(NOFTT) 26 」「医療ネグレクト 34,35 」「代理によるミュンヒハウゼン症候群(MSBP) 25,29 」については、「社団法人日本小児科学会 子どもの虐待問題プロジェクトチーム」が「子ども虐待診療手引き」を作成しているので、そちらを参照してください。

http://www.jpeds.or.jp/guide/index.html

なお、児童からの臓器提供に際して、子ども虐待・ネグレクトの診断や対応に関する相談・助 言を必要とする場合は、「日本子ども虐待医学研究会」にご連絡ください。

連絡先: 〒259-1131 神奈川県伊勢原市伊勢原 1-3-47

日本子ども虐待医学研究会 事務局

電話; 0463-95-4166 Fax : 0463-90-2716

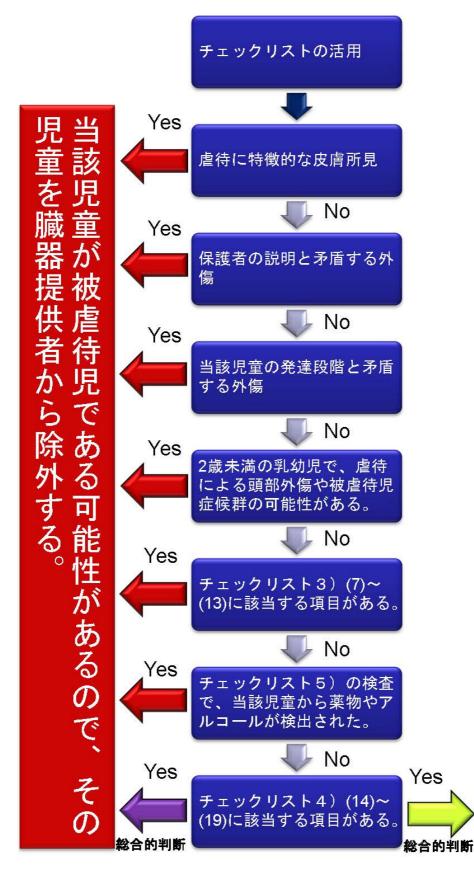
日本子ども虐待医学研究会 URL; http://jamscan.childfirst.or.jp/

事務局メールアドレス; info@jamscan.childfirst.or.jp

事務局長個人メールアドレス; y-fujiko@mue.biglobe.ne.jp

担当者;事務局長 山田不二子

脳死下臓器提供者から被 虐待児を除外する診断を 開始 グレきるが、 的脳 Yes 乳幼児突然死症候群 (SIDS)が疑われる。 **(7)** No 可原 Yes 能疾 な 原疾患の診断未確定 性患 に以 No 外疾 Yes 0 第三者目撃のある家庭外 て虐 事故で受傷機転に不審な は 点がない。 は待虐 患 No な が ェネ Yes ッグネ クレグ 乗り物乗車中の交通事故 明 (6歳未満児はチャイル ドシート着用のこと) 従か No H ク Yes で や 誤嚥による窒息事故で第 な で過で 三者目撃あり。 確 去 は 認の な た No する。・ Yes 虐い め 原疾患が先天奇形あるい は明らかな疾患で不審な ところがない。 ネ断 No チェックリストの活用



当 該 児 は とがで 診断で る場合は

チェックリスト

このチェックリストは、臓器移植に係る業務とは異なる日常診療においても、子ども虐待・ネグレクトが疑われたときのチェックリストとして活用することができる。

1) 次に挙げる項目(1)~(3)のうち1つでも該当するものがある場合は、その児童から臓器提供をしないこととする。

| · · · · · · · · · · · · · · · · · · · | |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| (1) 虐待に特徴的な皮膚所見 | ①体幹・頚部・上腕・大腿・性器周辺に認められる複数の外傷 |
| 13~16) | ②同じ形をした複数の外傷 |
| | ③新旧織り交ざった複数の外傷 |
| | ④境界鮮明な熱傷・火傷 |
| | ⑤スラップ・マーク(平手打ち痕)、バイト・マーク(噛み痕) |
| (2) 保護者の説明と矛盾する外 | ①外傷の発生機序に関する保護者の説明が医学的所見に矛盾し |
| 傷13~16) | ている。 |
| (3) 当該児童の発達段階と矛盾 | ①外傷の発生機序として保護者が説明した内容や外傷所見が当 |
| する外傷 ^{13~15)} | 該児童の発達段階に矛盾する。 |

2)当該児童が2歳未満の乳幼児の場合、(4)~(6)の検査を施行し、虐待を疑う所見が1つでも認められた場合は"乳幼児揺さぶられ症候群: $SBS^{9,10}$ /虐待による頭部外傷: ATH^{11})" や "被虐待児症候群: The Battered Child Syndrome ¹⁶)"の可能性があるので、慎重な判断を要する 9^{-11} , 16^{-19})

| 乳幼児揺さぶら | (4) 頭部CT (必要に応じて頭部 | ①交通事故以外で発生した硬膜下血腫 |
|----------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| れ症候群(SBS) | MRI・頚椎MRIを併用する。) | ②交通事故以外の原因による外傷性びまん |
| ^{9, 10)} /虐待による | | 性軸索損傷や灰白質-白質剪断といった |
| 頭部外傷(AHT) ¹¹⁾ | | SBSやAHTを疑うべき脳実質損傷 |
| の疑い | | ③原因不明の頚髄損傷20) |
| | (5) 倒像鏡もしくは乳幼児用デ | ①広汎で、多発性・多層性の眼底出血 |
| | ジタル眼底カメラによる眼底 | ②網膜分離症 |
| | 検査 ²¹⁾ (眼科医にコンサルトす | ③網膜ひだ |
| | ることが望ましい。) | |
| 被虐待児症候群 | (6) 全身骨撮影23,24) (放射線科医 | ①肋骨骨折 |
| ¹⁶⁾ の疑い、 | にコンサルトすることが望ま | ②長管骨の骨幹端骨折(バケツの柄骨折、骨 |
| もしくは、 | しい。)必要に応じて胸部CT | 幹端角骨折) |
| SBS/AHT ^{9~11)} Ø | を施行する。当該児童の病状 | ③保護者の説明と矛盾する骨折 ¹⁶ |
| 疑い | により全身骨撮影が困難な場 | ④ (原因不明の) 骨折の既往 |
| | 合は、これを骨条件全身CTで | |
| | 代用してもよい。ただし、CT | |
| | の場合、骨幹端病変を見逃す | |
| | ことがあるので注意する。 | |

3) 次に挙げる項目(7)~(13)の中に該当するものがある場合、子ども虐待・ネグレクトがないことを確信できないなら、その児童から臓器提供をしないこととする。

| こる作品につないより、での | |
|--|---|
| | ①照会先から当該児童について子ども虐待・ネグレク トに関連 |
| ンター・市区町村への照会 | する何らかの情報が得られた。 |
| | ②照会先から、当該児童のきょうだいに関する子ども虐待・ネ |
| | グレクト情報が得られた。 |
| | ③当該児童のきょうだいの中に、死因が明らかでない死亡者25) |
| | ◇SIDS³)(疑)がいるという情報が得られた。 |
| | ④保護者が覚醒剤や麻薬などの違法薬物を使用しているという |
| | 情報が得られた。 |
| (8) 小児科医による成長状態の | ①医学的に相応の理由がないのに、成長曲線(身長・体重)の |
| 確認 | カーブが標準から大きく下方にずれている ²⁷⁾ 。 (非器質性発 |
| | 育障害(NOFIT) ²⁶⁾ の疑い) |
| | ②医学的に相応の理由がないのに、頭囲の成長曲線がある時点 |
| | から急に上方にずれている。 (虐待による頭部外傷 ¹¹⁾ の後遺 |
| | 症としての頭囲拡大の疑い) |
| (9) ネグレクトが疑われる状況 | ①当該児童が乳幼児 (障害児の場合は発達段階として6歳未満と |
| 26) | 考えられるとき)であるのに乳幼児だけで外遊びをさせる、 |
| | 危険物を放置し安全管理をしないなど、保護者が適切な監督 |
| | をしていないことが明確である。 |
| | ②飢餓状態が疑われる。 |
| | ③嘔吐や下痢など相応の理由がないのに、脱水状態となってい |
| | る。 |
| (10) 性虐待が疑われる状況 ²⁸⁾ | ①思春期前の児童の処女膜裂傷等、性器そのものの外傷 |
| | ②性感染症を疑うべき臨床症状 |
| | ③膣内異物 |
| | ④妊娠 |
| (11) きょうだいの不審死 ²⁵⁾ | ①家族歴の聴取および児童相談所・保健所・保健センター・市 |
| およびSIDS ³⁾ (疑) | 区町村・警察への照会によって、きょうだい(異母・異父き |
| (,,,,, | ようだいも含む)の中に、死因が明らかでない死亡者やSIDS |
| | (疑)がいるという情報が得られた。 |
| (12) 代理によるミュンヒハウゼ | ①医療機関からの紹介状を持たずに、当該児童の病気を訴えて |
| ン症候群(MSBP) ^{25, 29)} の疑い | ドクターショッピングを繰り返していた。 |
| The state of the s | ②当該児童は、医学的に説明のできない症状を繰り返し呈して |
| | いた。 |
| | 3保護者の訴える症状と臨床所見との間に矛盾がある。 |
| (13) 受診の遅れ | ①当該児童の症状に気づいてから受診行動に移るまでに長時間 |
| (13) × 1000 × 1000 | 13~15)を要していて、その理由を合理的に説明できない。 |
| | で女して、「い生田で日生別に呪切しさなり。 |

4) 次に挙げる項目(14)~(19)の中に該当するものがあるときは、総合的に判断し、子ども虐待・ネグレクトがないことを確信できる場合のみ、その児童から臓器提供することができる。

| (14) 児童相談所・保健所・保健 | ①紹介先から当該児童の家庭において配偶者暴力 (DV) がある |
|-----------------------|--|
| センター・市区町村への照会 | 30,31)という情報が得られた。 |
| (15) 警察への照会 (照会しても | ①警察から当該児童やそのきょうだいについて子ども虐待・ネ |
| 情報が得られない場合は「該 | グレクトに関連する何らかの情報が得られた。 |
| 当なし」と判断してよい。) | ②当該児童は乳幼児で、徘徊等で警察に保護されたことがあ |
| | る。 |
| | ③当該児童のきょうだいの中に、死因が明らかでない死亡者 ²⁵⁾ |
| | やSIDS ³⁾ (疑)がいるという情報が得られた。 |
| | ④保護者が覚醒剤や麻薬などの違法薬物を使用しているという |
| | 情報が得られた。 |
| | ⑤当該児童の家庭において配偶者暴力(DV)がある ^{30,31)} という |
| | 情報が得られた。 |
| (16) 小児科医による母子健康手 | ①母親は必要な妊婦健診を受けていなかった。 |
| 帳の確認 | ②出産に際して、医師もしくは助産師など信頼に足る大人の立 |
| | ち会いがなかった。 |
| | ③出生届や出生連絡票が提出されていない。 |
| | ④当該児童は、妥当な理由がないにもかかわらず、先天性代謝 |
| | 異常の検査、乳幼児健診、予防接種等の必要な保健医療サー |
| | ビスを受けていない。 |
| (17) ネグレクトの可能性が否定 | ①皮膚の衛生が保たれていない ³²⁾ 。 |
| できない状況 | ②未処置の多発性齲歯 ³³⁾ 。 |
| (18) 医療ネグレクト34,35)の疑い | ①必要な医療を拒否したことがある。 |
| | ②必要だったにもかかわらず、医療が中断されたことがある。 |
| | ③受診の遅れを疑わせる記録が残っている。 (医療ネグレクト |
| | のほか、虐待の隠蔽を示唆する場合もある。) |
| (19) 教育のネグレクト32)の疑い | ①保護者の都合で不登校となっていた既往がある。 |

5) 通常の検査では原因が推定できない神経学的症状を認めた場合は、「トライエージ(Triage®)」 等の検査キットを使って、尿・血液・胃内容物等の薬物検査 ^{15,24)}を行う。必要に応じて、ア ルコール血中濃度も測定する。薬物が検出された場合は、その児童から臓器提供をしないこ ととする。

なお、「トライエージ」で検出できる薬物は、フェンシクリジン(PCP)、ベンゾジアゼピン類 (BZO)、コカイン類(COC)、アンフェタミン類(AMP)、大麻類(THC)、オピエート類(OPI)、バルビツール酸類(BAR)、三環系抗うつ薬類(TCA)の8類である。

- 1) 山田 不二子. 小児法的脳死判定基準に関する検討 別資料 1. 研究代表者 貫井 英明. 平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金 厚生労働科学特別研究事業 小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究. 2010:15-27
- 2) 山田 不二子. 脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル改訂版. 小児科臨床 2010;63:1561-1570
- 3) SIDS (乳幼児突然死症候群) 診断の手引き 改訂第2版. 日本 SIDS 学会診断基準検討 委員会. 2006
- 4) Helfer RE, Slovis TL, Black M. Injuries resulting when small children fall out of bed. Pediatrics 1977;60:533
- 5) Nimityongskul P, Anderson LD. The likelihood of injuries when children fall out of bed. J Pediatric Orthop 1987;7:184
- 6) Joffe M, Ludwig S. Stairway injuries in children. Pediatrics 1988;82:457
- 7) Chadwick DL, Chin S, Salerno C, et al. Deaths from falls in children: How far is fatal? J Trauma 1991;31:1353
- 8) Monteleone JA. Chapter 2 Physical Indicators of Abuse. Monteleone JA. A Parent's & Teacher's Handbook on Identifying and Preventing Child Abuse. GW Medical. 1998:18-19
- 9) Guthkelch AN. Infantile subdural hematoma and its relationship to whiplash injuries. BMJ 1971;2:430-431
- 10) Caffey J. The whiplash shaken infant syndrome: manual shaking by the extremities with whiplash-induced intracranial and intraocular bleedings, linked with residual permanent brain damage and mental retardation. Pediatrics 1974;54:396-403
- 11) Christian CW, Block R. Abusive head trauma in infants and children. Pediatrics 2009;123:1409-1411
- 12) Cooper A. Thoracoabdominal Trauma. Ludiwig S, Kornberg AE. Child Abuse: A Medical Reference, 2nd ed. New York. Churchill Livingstone. 1992
- 13) Hobbs CJ, Hanks HGI, Wynne JM. 稲垣 由子, 岡田 由香監訳. 子どもの虐待とネグレクトー臨床家ハンドブックー. 日本小児医事出版社. 2008:52
- 14) Giardiono AP, Christian CW, Giardino ER. 3 Skin: Bruises and Burn. A Practical Guide to the Evaluation of Child Physical Abuse and Neglect. SAGE. 1997:61-95
- 15) 坂井 聖二. 第 I 部 虐待の臨床医学的所見 第 1 章 身体的虐待の診断. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005:3-45
- 16) Kempe CH, Silverman FN, Steele BF, Droegemueller W, Silver HK. The battered-child syndrome. JAMA 1962;181:106-112
- 17) Reece RM, Sege R. Childhood head injuries: accidental or inflicted? Arch Pediatr Adolesc Med 2000;154:11-15
- 18) 奥山 眞紀子. 第 I 部 虐待の臨床医学的所見 第 7 章 Shaken Baby Syndrome. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005:99-105
- 19) Kirschner RH. 11 The Pathology of Child Abuse. Helfer ME, Kempe RS, Krugman RD. The Battered Child, 5th ed. The University of Chicago Press. 1998:273

- 20) Hadley MN, Sonntag VK, Rekate HL, et al. The infant whiplash-shake injury syndrome: a clinical and pathological study. Neurosurgery 1989;24:536-540
- 21) Levin AV. Ocular manifestations of child abuse. Ophthalmol Clin N Am 1990;3:249-264
- 22) Aoki N, Masuzawa H. Subdural hematomas in abused children: report of six cases from Japan. Neurosurgery 1986;18:475-477
- 23) 相原 敏則. 第 I 部 虐待の臨床医学的所見 第 8 章 画像診断. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005:118
- 24) Giardiono AP, Christian CW, Giardino ER. 2 Evaluation of Abuse and Neglect. A Practical Guide to the Evaluation of Child Physical Abuse and Neglect. SAGE. 1997:23-59
- 25) 井上 登生. 第 I 部 虐待の臨床医学的所見 第 13 章 Munchausen Syndrome by Proxy. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005:193-203
- 26) Homer C, Ludwig S. Categorization of etiology of failure to thrive. Am J Diseases of Children 1981;135:848-851
- 27) Task Force for the Study of Non-Accidental Injuries and Child Deaths. Protocol for Child Death Autopsies. Chicago. Illinois Department of Children and Family Services and Cook County Medical Examiner's office. 1987
- 28) 山田 不二子. 性虐待. 小児内科 2010;42:1818-1822
- 29) Meadow R. Munchausen Syndrome by Proxy: the hinterland of child abuse. Lancet 1977;2:343-345
- 30) 山崎 知克, 帆足 英一. 第II 部 虐待のケース・マネージメント 第2章 リスク判 定. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山 堂. 2005:285-294
- 31) Seagull EA. 8 Family Assessment. Helfer ME, Kempe RS, Krugman RD. The Battered Child, 5th ed. The University of Chicago Press. 1998:153
- 32) Giardiono AP, Christian CW, Giardino ER. 7 Neglect and Failure to Thrive. A Practical Guide to the Evaluation of Child Physical Abuse and Neglect. SAGE. 1997:169-209
- 33) 都築 民幸. 第 I 部 虐待の臨床医学的所見 第 6 章 虐待の歯科所見. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005:77-97
- 34) US Advisory Board on Child Abuse and Neglect. Child Abuse and Neglect: Critical First Steps in Response to a National Emergency. Washington DC. US Government Printing Office. 1990
- 35) 柳川 敏彦. 第 I 部 虐待の臨床医学的所見 第 12章 医療ネグレクト. 坂井 聖二, 奥山 眞紀子, 井上 登生. 子ども虐待の臨床 医学的診断と対応. 南山堂. 2005:185-191



雇児総発 1130 第2 号 雇児母発 1130 第2 号 平成 24 年 11 月 30 日

児童福祉・母子保健主管部 (局) 長 殿

厚生労働省雇用均等・児童家庭局 総 務 課



母子保健課

児童虐待の防止等のための医療機関との連携強化に関する留意事項について

児童虐待防止対策の推進については、平素より御尽力を頂き、感謝申し上げる。

さて、医療機関等との連携体制の整備については、「妊娠・出産・育児期に養育支援を特に必要とする家庭に係る保健・医療・福祉の連携体制の整備について」(平成23年7月27日付け雇児総発0727第4号、雇児母発0727第3号厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長、母子保健課長通知)等によりお願いしてきたが、先般、「『子ども虐待による死亡事例等の検証結果等について(第8次報告)』を踏まえた対応について」(平成24年7月26日付け雇児総発0726第1号、雇児母発0726第1号厚生労働省雇用均等・児童家庭局総務課長、母子保健課長通知。以下「平成24年7月通知」という。)において、児童相談所及び市区町村と医療機関との積極的な連携及び情報共有の必要性を示したところである。

これを踏まえ、児童相談所及び市区町村の児童福祉・母子保健等の関係部署、要保護児童対策地域協議会の調整機関における医療機関との連携について留意すべき事項を整理したので下記のとおり通知する。

貴職におかれてはこの内容を御了知いただくとともに、管下の児童相談所及び保健所並 びに管内の市区町村及び医療機関等の関係機関に周知を図り、対応に遺漏のないよう努め られたい。

・なお、本通知については、医政局及び健康局並びに消費者庁、総務省自治行政局及び法 務省刑事局と協議済みであることを申し添える。

また、本通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 第 1 項の規定に基づく技術的助言である。

1 趣旨

医療機関は、妊産婦や児童、養育者の心身の問題に対応することにより、要保護児童や養育支援を特に必要とする家庭(要支援児童(*)又は特定妊婦(*)のいる家庭をいう。以下同じ。)を把握しやすい立場にある。児童虐待の発生予防、早期発見・早期対応のためには、児童相談所及び市区町村の児童福祉・母子保健等の関係部署等が、医療機関(小児科をはじめ、産科や精神科、歯科等の妊婦や児童、養育者が受診する医療機関)と積極的に連携することが重要である。

具体的には、児童相談所及び市区町村は、医療機関の情報から要保護児童(*)の家庭や養育支援を特に必要とする家庭を発見し、早期からの支援に繋げるとともに、関係機関と支援に必要な情報を共有し、児童の適切な養育環境の確保や養育者の育児負担の軽減のために必要な支援について協議し、適切な役割分担のもとで協働して家庭を支援することが必要である。そのため、児童相談所及び市区町村が医療機関との連携・情報共有体制を構築するに当たって留意すべき事項について示すものである。

(*) 要保護児童、要支援児童及び特定妊婦の定義

(児童福祉法 (昭和 22年法律第164号) 第6条の3第5項及び第8項)

- ・要保護児童:保護者のない児童又は保護者に監護させることが不適当であると認められる児童
- ・要支援児童:保護者の養育を支援することが特に必要と認められる児童(要保護児童を除く。)
- ・特定妊婦 :出産後の養育について出産前において支援を行うことが特に必要と認められる妊婦
- 2 児童相談所及び市区町村と医療機関との積極的な連携及び情報共有の推進
 - ア 児童相談所及び市区町村と医療機関との積極的な連携及び情報共有の必要性を踏ま え、平成24年7月通知では、以下の必要性を示したところである。
 - ① 医療機関と連携するに当たっては、医療機関が、虐待事案に限らず養育支援が必要な家庭について幅広く相談できるよう、日頃からの連携体制や関係を構築する必要がある。
 - ② 医療機関から一方的に情報提供を受けるだけでなく、必要な情報を共有し、適切な役割分担のもとで協働することが必要である。
 - ③ 必ずしも全ての医療機関で虐待を疑う事例を数多く経験したり、院内の虐待対応 の体制が整備されているわけではないため、都道府県及び市区町村が、地域の医療 機関が虐待対応の体制を整え、児童相談所や市区町村と連携体制を構築できるよう に医療機関を支援することも必要である。
 - イ そのため、都道府県及び市区町村は、適切な役割分担の下、平成24年7月通知で示した以下の取組を推進されたい。
 - ① 医療機関における虐待対応の向上が図られるよう、必要に応じ、保健所や関係部署等と連携の上、地域の医療機関に対し、児童虐待が疑われる場合の対応や要保護児童対策地域協議会の役割、医療機関の参画の意義、特定妊婦への支援の必要性、養育支援訪問事業等の子育て支援等について、情報提供や研修会の開催などにより周知し、理解が進むよう努めること。
 - ② 要保護児童対策地域協議会等において、通告児童のみならず、医療機関において

気にかかる児童についても相談を受けたり、対応が困難な事例に関する検討会を開催するなど、日頃からの情報交換や情報共有を行うこと。

なお、養育支援を特に必要とする家庭の把握については、小児科のみならず、産 科や精神科、歯科等からの情報も有効であることから、これらの医療機関に対して も協力を求めること。

- ③ 「妊娠・出産・育児期に養育支援を特に必要とする家庭に係る保健・医療・福祉 の連携体制の整備について」でお願いしている妊娠期からの養育支援を特に必要と する家庭の把握と継続的な支援のための連携体制の整備についても引き続き推進す ること。
- 3 医療機関からの情報提供及び情報提供のあった事例への支援に係る留意点
 - ア これまでも、「妊娠・出産・育児期に養育支援を特に必要とする家庭に係る保健・ 医療・福祉の連携体制の整備について」などにおいて示しているとおり、児童相談所 又は市区町村は、児童虐待の発生予防、早期発見・早期対応のため、医療機関から、 養育支援を特に必要とする家庭の情報があった場合には、児童の状況の把握を行った 上で、要保護児童対策地域協議会を活用するなどして医療機関を含む関係機関と 必要な情報を交換・共有し、児童の適切な養育環境の確保や保護者の育児負担の軽 減のために必要な支援の方針を協働して検討し、適切な役割分担の下で支援を行 うこと。
 - イ 上記の支援につなぐため、児童相談所及び市区町村は、適切な役割分担の下、要保護児童対策地域協議会を活用するなどして、明らかな虐待事案のほか、虐待の可能性が懸念される家庭など虐待の発生予防のために養育支援が特に必要と考えられる家庭について医療機関に情報提供を求めること。また、円滑な対応が図られるよう、関係機関の間で医療機関から情報提供を受けた際の対応について、事前に医療機関等も含め協議し、共通認識を持つこと。
 - ウ 医療機関から情報提供があったときには、児童相談所や市区町村は一方的に情報提供を受けるだけでなく、要保護児童対策地域協議会の枠組みを活用するなどして 医療機関での児童や保護者への対応に必要な情報を提供し、共有することに留意する こと。具体的には、児童相談所又は市区町村の関与のある事例の場合は、過去の経緯 や対応において留意すべき点など医療機関での児童や保護者への対応に必要な情報 を医療機関に提供すること。他方、関与がない事例の場合であっても、児童相談所又 は市区町村が今後の対応について検討するために必要な情報を医療機関から得るほか、医療機関の対応に必要な情報があれば、医療機関に提供すること。
- 4 医療機関から児童相談所又は市区町村への情報提供に係る守秘義務、個人情報保護等 との関係

医療機関は、医師等の医療従事者の守秘義務や個人情報保護との関係から、児童相談所又は市区町村への情報提供について消極的になる場合がある。このような情報提供に当たっては、可能な限り患者の同意を得ることが基本であるが、同意がない場合でも、児童虐待の防止や対応のために必要かつ相当な範囲で行うことは基本的に法令違反

とはならない。この場合の関係法令等の整理は次のとおりであるので、あわせて医療 機関に周知されたい。

(1) 医療機関に係る守秘義務及び個人情報保護に係る規定

ア 守秘義務

医師等の医療従事者については、刑法(明治 40 年法律第 45 号)又は関係資格 法により守秘義務規定が設けられており、職務上知り得た秘密を漏らした場合に は刑事罰の対象とされる。ただし、法令による行為など正当な行為については違 法性が阻却され、これらの規定違反は成立しない(同法第 35 条参照)。

イ 個人情報保護

① 一定規模以上の民間医療機関については、個人情報の保護に関する法律(平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。)により個人情報取扱事業者としての義務規定が設けられている。同法では、本人の同意がない場合の個人情報の目的外利用及び第三者提供が禁止されているが、除外規定として、法令に基づく場合、児童の健全な育成の推進のために特に必要である場合等が定められている。

具体的には、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」(平成 16 年 12 月 24 日厚生労働省。以下「ガイドライン」という。)において示されており、個人情報取扱事業者としての義務を負わない一定規模以下の民間医療機関についても、ガイドラインを遵守するよう努めることが求められている。

- ② 独立行政法人等が運営する医療機関については、独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成15年法律第59号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。)に個人情報保護法と同様の定めがあり、本人の同意がない場合の個人情報の目的外利用及び第三者提供が禁止されているが、除外規定として、法令に基づく場合のほか、地方公共団体が法令の定める事務の遂行に必要な限度で提供に係る個人情報を利用し、かつ、利用することについて相当な理由があると当該独立行政法人等が認めるときに当該地方公共団体に提供する場合等が定められている。
- ③ 地方公共団体が運営する医療機関については、当該地方公共団体の個人情報 保護条例によることとなり、それぞれ規定が異なるが、一般的に除外規定とし て、法令に定めがあるとき等が定められている。
- (2) 児童虐待防止に係る情報提供との関係

医療機関が児童虐待の防止や対応のために必要かつ相当な範囲で児童相談所や 市区町村に情報提供することについては、次のとおり、正当な行為や除外規定に 該当することから、基本的に守秘義務や個人情報保護に係る規定違反とはならな い。

ただし、個人情報保護に関しては、独立行政法人等が運営する医療機関については独立行政法人等個人情報保護法に基づく当該独立行政法人等の判断による。 また、地方公共団体が運営する医療機関については当該地方公共団体の個人情報 保護条例の規定による。

ア 要保護児童対策地域協議会を活用できる場合

要保護児童対策地域協議会に参加する関係機関の間での情報交換は、児童福祉法第25条の2第2項の規定に基づく行為であり、必要かつ社会通念上相当と認められる範囲で行われる限り、正当な行為に当たる。よって、要保護児童対策地域協議会に参加する医療機関が児童相談所や市区町村に必要かつ相当な範囲で情報提供することは、守秘義務や個人情報保護に係る規定違反とはならない。

また、要保護児童対策地域協議会に参加していない医療機関であっても、要保護児童対策地域協議会は、同法第25条の3の規定に基づき、関係機関等に情報提供等の協力を求めることができる。よって、要保護児童対策地域協議会が医療機関に情報提供を依頼し、医療機関がこれに応じることは、法令に基づく正当な行為に当たり、守秘義務や個人情報保護に係る規定違反とはならない。

イ 要保護児童対策地域協議会を活用できない場合

- ① 要保護児童対策地域協議会に参加していない医療機関が、児童虐待の防止等に関する法律(平成12年法律第82号。以下「児童虐待防止法」という。)第6条に基づく児童虐待に係る通告や児童福祉法第25条に基づく要保護児童に係る通告に該当する情報を提供することは、要保護児童対策地域協議会からの協力依頼がない場合であっても、法令に基づく正当な行為に当たり、守秘義務や個人情報保護に係る規定違反とはならない。
- ② また、児童虐待防止法第6条又は児童福祉法第25条に基づく通告には該当しないが、児童の安全確保や児童虐待の防止のため、児童相談所や市区町村の調査や養育支援が必要と考えられる要支援児童や特定妊婦について、医療機関が情報提供することは、医療機関には児童虐待防止法第5条第2項に基づき児童虐待の防止等に関する国及び地方公共団体の施策に協力する努力義務があり、児童福祉法第10条又は第11条に基づき児童相談所や市区町村が行う児童及び妊産婦の福祉に関する必要な実情把握等に協力するものであることから必要かつ社会通念上相当と認められる範囲で行われる限り、正当な行為に当たり、基本的に守秘義務に係る規定違反とはならない。

他方、個人情報保護に関しては、当該情報提供がなければ適切な措置を講じることができないなどの特別な事情がある場合、一定規模以上の民間医療機関にあっては、個人情報保護法第23条第1項第3号に規定する「児童の健全な育成の推進のために特に必要である場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき」に該当し、同法違反とはならない。なお、ガイドラインにおいては、同号の例示として「児童虐待事例についての関係機関との情報交換」が挙げられており、明らかな虐待事案はもとより、要支援児童や特定妊婦の事案についても同様である。

5 児童相談所又は市区町村から医療機関への情報提供に係る守秘義務、個人情報保護 等との関係

児童相談所又は市区町村が医療機関へ情報提供する場合の守秘義務や個人情報保護と

の関係については、「児童虐待対応の手引き」第1章6でも示しているように、児童虐待の防止や対応のために必要かつ相当な範囲で情報提供をすることは、次のとおり、基本的に法令違反とはならないことから、医療機関との間で積極的かつ適切に情報共有を図られたい。

(1) 児童相談所及び市区町村に係る守秘義務及び個人情報保護に係る規定

児童相談所及び市区町村の職員については、児童福祉法第61条及び地方公務員 法第34条において守秘義務が規定されており、職務上知り得た秘密を漏らした場合には刑事罰の対象となるが、法令に基づく行為など正当な行為については違法 性が阻却され、これらの規定違反は成立しない(刑法第35条参照)。

また、各地方公共団体において定められている個人情報保護条例においては、一般的に本人の同意がない場合の個人情報の目的外の利用及び第三者提供が禁止されているが、個人情報を取り扱う事務の目的の範囲内である場合には規定違反とはならない。

(2) 児童虐待防止に係る情報提供との関係

児童相談所や市区町村が児童虐待の防止や対応のために必要かつ相当な範囲で 医療機関に情報提供することについては、次のとおり、正当な行為や目的内の提 供等に該当することから、基本的に守秘義務や個人情報保護に係る規定違反とは ならない。

ア 要保護児童対策地域協議会を活用できる場合

要保護児童対策地域協議会に参加する関係機関の間での情報交換は、児童福祉法第25条の2第2項の規定に基づく行為であり、必要かつ社会通念上相当と認められる範囲で行われる限り正当な行為に当たる。よって、児童相談所や市区町村が要保護児童対策地域協議会に参加する医療機関に必要かつ相当な範囲で情報提供することは、守秘義務に係る規定違反とはならない。

他方、個人情報保護条例については、各地方公共団体において規定が異なり、個人情報を取り扱う事務の目的の定めにもよることから一概には言えないが、目的内の提供に該当し得ると考えられ、該当する場合には個人情報保護に係る規定違反とはならない。また、この該当性に疑義がある場合であっても、児童福祉法第25条の2第2項に基づく行為であり、一般的な条例の除外規定である法令等に定めがあるときに該当することから、このような除外規定があれば規定違反とはならない。

イ 要保護児童対策地域協議会を活用できない場合

要保護児童対策地域協議会に参加していない医療機関であっても、児童相談所及び市区町村が児童福祉法第 10 条又は第 11 条等に基づき要保護児童等の事例に対応するためには、医療機関等の関係機関と情報を共有することが不可欠であり、必要かつ社会通念上相当と認められる範囲で行われる限り正当な行為に当たる。よって医療機関に必要かつ相当な範囲で情報提供する場合には基本的に守秘義務違反とはならない。

他方、個人情報保護条例においては、アと同じく目的内の提供に該当し得る と考えられ、該当する場合には個人情報保護に係る規定違反とはならない。ま た、この該当性に疑義がある場合には、個人情報取扱の利用目的に係る関係規定を整備すること、公益上特に必要があるとき等の除外規定に該当するかの検討を行い、必要に応じて各自治体の個人情報保護審査会等に係る手続を経ることなどにより、関係機関との情報提供・共有が可能となるよう対応されたい。

6 要保護児童対策地域協議会への参加要請

- ア 上記のとおり、児童虐待の防止や対応のために必要な範囲での情報提供・共有は、基本的に守秘義務や個人情報保護に係る規定違反とはならないが、個人情報の取扱いの範囲をより明確にするとともに、関係機関との情報共有や連携を円滑にしてより適切な支援を行うため、市区町村は、可能な限り、管内の医療機関が要保護児童対策地域協議会に参加するよう努められたい。
- イ また、医療機関が要保護児童対策地域協議会に参加できない場合には、市区町村は、要保護児童対策地域協議会として、要保護児童対策地域協議会に参加できない医療機関との間で個別事案に関する情報提供・共有の協力についての枠組みを取り決めておくことが望ましい。具体的には、要保護児童対策地域協議会から医療機関に対し包括的に情報提供を依頼し、医療機関は情報提供を行うこと、医療機関における情報共有の範囲を定めることなどについて、医療機関等と協議しておくことが想定される。
- ウ さらに、広域から患者が受診する医療機関については、都道府県の児童福祉主 管部局や児童相談所が主体となって、当該医療機関に都道府県の設置する要保護 児童対策地域協議会への参加を求め、情報提供に関して協議することなどによ り、協力を得られるよう取り組まれたい。

7 児童相談所又は市区町村から医療機関に提供された個人情報の取扱い

児童相談所又は市区町村においては、医療機関と個別事例の支援に係る情報の管理について協議、調整しておく必要があると考えられる。特に、医療機関が、患者本人等から、「診療情報」等の個人情報の提供等を求められた場合の取扱いについては、以下の点に留意されたい。

(1) 患者本人等から「診療情報」の提供を求められた場合の取扱い

「診療情報」とは、「診療情報の提供等に関する指針」(平成 15 年 9 月 12 日付け医政発第 0912001 号厚生労働省医政局長通知)において、「診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報」とされている。このような「診療情報」に該当する情報の提供を求められた場合、「診療情報の提供等に関する指針」により判断することとなるが、「診療情報」の提供が、①第三者の利益を害するおそれがあるとき、②患者本人の心身の状況を著しく損なうおそれがあるときは、「診療情報」の全部又は一部を提供しないことができること。

なお、児童虐待対応に係る医療機関と児童相談所又は市区町村とのやり取りの 経過(いつ、誰に情報提供をしたか等。)など診療の過程以外で医療従事者が知 り得た情報は「診療情報」には該当せず、請求対象とはならないこと。 (2) 患者本人等から「診療情報」を含む個人情報の開示を求められた場合の取扱い 医療機関が患者本人等から「診療情報」を含む個人情報の開示を求められた場 合は、個人情報保護法及び「診療情報の提供等に関する指針」等の規定により判 断することになる。

この場合、医療機関と児童相談所又は市区町村とのやり取りの経過等の「診療情報」以外の情報は個人情報には該当するため、開示の請求対象となるが、「診療情報」を含む個人情報については、7(1)①、②又は個人情報保護法第25条第1項に規定されている①本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合、若しくは②当該個人情報取扱事業者の業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合に該当するときには開示しないことができること。

なお、独立行政法人等が運営する医療機関については、独立行政法人等個人情報保護法に基づく当該独立行政法人等の判断による。また、地方公共団体が運営する医療機関については当該地方公共団体の個人情報保護条例の規定による。

8 臓器提供に係る児童に関する児童相談所の関与の確認

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)附則第5項では、政府は、虐待を受けた児童から臓器が提供されることのないよう、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旨規定されており、法律の趣旨として、虐待を受けた児童の臓器が提供されるべきではない旨が明確にされている。

これを踏まえ、医療機関で児童からの臓器提供が検討される場合、医療機関は、 当該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する必要があり、その ためには、関係する児童相談所における当該児童に係る虐待相談対応の有無等につ いて照会することも想定される。

このため、都道府県等の児童福祉主管部局や児童相談所では、臓器提供者となる可能性がある児童に関し、過去及び現在の児童相談所による虐待相談対応の有無等について児童相談所に照会があった場合に円滑に対応できるよう、照会の方法や個人情報保護条例上の整理等について事前に関係部署と協議しておく必要がある。都道府県等の衛生主管部局や医療機関から協議への協力を求められた場合には協力するようお願いする。特に、個人情報保護条例については、あらかじめ個人情報の第三者提供に係る除外規定のいずれの条項に該当するか整理することや、必要に応じてあらかじめ個人情報保護審査会の諮問・答申手続により整理することなどが必要となる。

また、協議結果については、関係機関において認識が共有される必要があることから、児童福祉主管部局から管下の児童相談所に周知されたい。同時に、衛生主管部局から関係医療機関等へ周知が図られることから、児童福祉主管部局及び児童相談所においても、衛生主管部局が開催する会議への参加など、衛生主管部局が行う周知のための取組にも協力されたい。