「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）の一部改正案に関する御意見の募集に対して寄せられた御意見等について

令和７年 10 月 14 日
厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室

「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）の一部改正案に関する御意見の募集を令和６年 12 月 13 日（金）から令和７年１月 13 日（月）までの間にホームページを通じて募集した結果、計 44 件の御意見が寄せられました。

お寄せいただいた御意見及びそれらに対する考え方についてまとめましたので、下記のとおり公表いたします。取りまとめの都合上、頂いた御意見は適宜要約しております。

なお、パブリックコメントの対象となる案件についての御意見等に対する考え方のみを公表させていただいておりますので御了承ください。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げますとともに、今後とも移植医療対策行政に御理解と御協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

記

１．意見募集の実施方法

（１）意見募集期間

令和６年 12 月 13 日（金）～令和７年１月 13 日（月）

（２）意見募集の掲載媒体

電子政府の総合窓口（e-Gov）

（３）意見提出方法

郵送、電子政府の総合窓口（e-Gov）

２．意見募集の結果

意見提出数：44 件（団体：２件、個人：42 件）

３．御意見の概要及び御意見に対する考え方

「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）の一部改正案に対する御意見の概要及び寄せられた御意見に対する考え方について

NO.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
①	・「本人の意思を丁寧に推定」とは、具体的にどの段階で、どのように行うのか。 ・また、たとえ「丁寧に推定」を行ったとしても、結果として、本人が望まない臓器提供となる場合もありうると思われるが、それに対する政府としての考えを示されたい。	・「本人意思の推定」は、一般的には、臓器の摘出を行う前に倫理委員会などの機会を活用し、家族のみならず、本人の医療やケアに関わってきた者等の関係者も含めて議論することにより行ってきています。また、本人が望まない臓器提供となることはあってはならないと考えており、本人からの臓器提供を希望する意思が推定できないなど拒否の意思が否定できない場合は、拒否の意思があるとみなします。なお、このことは、ガイドラインに新たに明記するとともに、厚生労働省 HP で公表している「臓器提供手続に係る質疑応答集」にお示しする予定です。 ・加えて、このことは、臓器移植コーディネーターや入院時重症患者対応メディエーターへの研修の際に説明するなど、適切な臓器移植が行われるよう進めてまいります。
②	本人による合意の確認が不明瞭である場合は臓器提供はすべきではないのではないか。 また、15 歳以下の子供たちについても同様、他人(家族を含む)が命に関する重要な決断をすべきではなく、移植の対象者からはずすべきではないか。	・「本人意思の推定」は、一般的には、臓器の摘出を行う前に倫理委員会などの機会を活用し、家族のみならず、本人の医療やケアに関わってきた者等の関係者も含めて議論することにより行ってきています。また、本人が望まない臓器提供となることはあってはならないと考えており、本人 からの臓器提供を希望する意思が推定できないなど拒否の意思が否定できない場合は、拒否の意思があるとみなします。 ・15 歳未満の者については、令和 4 年の本ガイドライン改正により、障害の有無にかかわらず、本人が拒否した場合を除き家族の承諾により臓器提供が可能となっています。これは、15 歳未満の者のうち、知的障害

		等を持たない者については遺族が書面により承諾しているときは臓器提供を行うことが可能であったのに対し、知的障害者等についてはたとえ遺族が臓器提供を希望したとしても、臓器提供を行うことができないという不整合が生じており、臓器移植委員会での議論を踏まえて改正を行ったものです。
③	一度遷延性意識障害となった場合でも、その後意識が回復するといった事象もあることをガイドラインに加筆してほしい。	遷延性意識障害と脳死は異なる状態であり、臓器移植法における臓器提供は脳死を対象としています。遷延性意識障害は対象としていないため、ガイドラインに記載することは適当ではないと考えています。 なお、脳死判定においては、法令等に則って要件を満たす状態となった場合に脳死判定を行います。
④	「入院時重症患者対応メディエーターの設置を進めるなど、意思決定支援の体制構築が着実に進んでいる」との記載があるが、3年目で高々1200名程度であり、その実態調査や課題等も分析及び対処されているわけではなく、まだ意思決定支援の体制構築が整ったとは言えないのではないか。	・入院時重症患者対応メディエーター設置数は、令和4年度末 449 人、令和5年度末 904 人、令和6年度12月末 1,267人であり、対前年度比300名以上増加しており、体制構築を着実に進めています。厚生科学研究補助金事業を活用し、人材育成や検証も行っており、今後も引き続き、意思決定支援の体制構築を進めてまいります。 ・なお、意思決定支援の体制構築に資する取組として、入院時重症患者対応メディエーター設置のほか、臓器移植や臓器提供についてのわかりやすい情報提供資材の開発等も行っております。
⑤	親族への優先的な臓器提供について、直系親族でなくとも可能となるように改正してほしい。	平成21年の臓器移植法一部改正により、臓器提供の意思表示に併せて、親族に優先的に提供する意思を表示できることとなりましたが、「親族」の範囲については、「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」との臓器移植法の基本理念に鑑み、配偶者、子

		及び父母に限るものとしています。
⑥	「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」との文言の削除は、このような意思表示が難しい人の存在を忘却させてしまう結果になるのではなか。	・本人意思の推定については、個別の事例に応じて判断されますが、本人からの臓器提供を希望する意思が推定できないなど拒否の意思が否定できない場合は、拒否の意思があるとみなします。ガイドラインと併せて、厚生労働省 HP で公表している「臓器提供手続に係る質疑応答集」についても改定し、その旨明記する予定です。 ・なお、当面の間、有効な意思表示が困難な者に対して実施した脳死判定や当該者の遺族等の意思決定については、事後検証の実施を検討しています。
⑦	『15 歳以上で有効な意思表示が難しい障害を持つ人からの臓器提供を見合わせる』記載が削除されることを問題視しています。これにより、今まで除外されていた知的障害者や精神障害者等も、拒否の意思表示を行わなければ、臓器提供の意思があるとみなされる可能性があるのではないか。	・本人意思の推定については、個別の事例に応じて判断されますが、本人からの臓器提供を希望する意思が推定できないなど拒否の意思が否定できない場合は、拒否の意思があるとみなします。
⑧	虐待死の疑いがある子どもから親の承諾を得て臓器提供を行うことを認める内容であるが、虐待が疑われる状況において、親の承諾が本当に自由意志に基づくものなのか、またその承諾が子どもに対して最良の利益を追求したものであるのか、十分な検証がなされていない状況で臓器提供を進めることは適切ではないのではないか。	・今回の改正は、親の承諾を得て虐待死の疑いがある子どもから臓器提供を行うことを認めるものではありません。 ・なお、児童から臓器の摘出を行う場合、倫理委員会等の委員会において所定の手続きを経ていることを確認することとなっています。

⑨	法改正・国会審議無く、ガイドラインの改定だけで対応すべきではない。このような重要な改正を当事者の意見聴取、十分な議論や審議無しに進めることは不適切ではないか。	・見直しの検討に当たっては、これまで当事者団体を含め様々な団体からヒアリングを実施しており、引き続き関係団体の御意見等も踏まえ、丁寧に検討を進めてまいります。
⑩	臓器あっせん機関の複数化について、「複数事例対応等で業務が集中している」という理由だけでその拡大を進めるべきではない。臓器売買や不正取引が行われるリスクを高め、金銭目的での臓器の取引きに繋がりかねないのではないか。	・現状、（公社）日本臓器移植ネットワーク（JOT）や臓器移植コーディネーターへの業務集中等により、脳死下臓器提供実施数が伸び悩んでいるところ、臓器移植法成立から 30 年近く経過する中で地域で育成されてきた地域の人的資源等を活用することで、効率的に業務を進めることが期待されるため、地域密着型の体制を構築することとしたものです。 ・新たな臓器あっせん機関においても、法令に則って許認可を行うほか、関係法令・通知やガイドラインを遵守した適切な対応が取られるよう、連携して取り組んでまいります。
⑪	あっせん機関を複数化し、あっせんに関わる業務を分けることに疑問。機関を複数化するのではなく、JOT をしっかり監督・指導し、JOT の人員体制を強化し、JOT で育てて各地に広げていく方が効率が良いのではないか。 社外の人とのやり取りが増える、社外の人を育てることは現場にとって大きな負担となり、透明性の担保やスピード感を確保することが難しくなるのではないか。 現場の負担がより少なく、公平・公正に制度改革が	・現在、眼球以外の臓器に関しては JOT のみがあっせん事業の許可を受けている状況の中、すでに JOT に業務が集中し、臓器提供に関する説明を希望する全国の患者の家族や臓器提供施設の意向に迅速に対応することが困難な事例がみられます。今後の臓器移植の推進に伴う臓器提供数の増加に対応すべく、JOT や都道府県コーディネーターの業務集中を軽減し、効率的に業務を実施するため、全国で複数の臓器あっせん機関がドナー業務を行えるようにして地域密着型の体制を構築することとしています。

	行われるようお願いしたい。	
⑫	「臓器移植や臓器提供についてのわかりやすい情報提供資材の開発」をするとしていますが、その内容の公表を、指針改訂より先に行うべき。	・わかりやすい情報提供資材については、（公社）日本臓器移植ネットワークのホームページにおいて公表しております。 URL：https://www.jotnw.or.jp/kids/ ・また、同法人の公式 YouTube でも様々な動画を掲載しておりますので、ご参照いただければ幸いです。
⑬	「その病院が移植・臓器提供を実施できる状況にあるか」について、患者への手術説明のために成績を見せるなら分かるが、それ以外の目的で生存率や手術成績を公表する必要はないのではないか。 また、医療インバウンド強化の流れがあるので「移植実施患者、待機患者の外国人割合」「外国人患者の待機受け入れ条件」などはしっかり今後公表してほしい。	・移植待機患者、臓器不全患者を管理する医師が移植実施施設を選択する際の参考となるよう、移植実施施設ごとの待機人数、移植辞退数、移植実施数等の公表を進めていく予定です。なお、ご提案いただいた項目を含め、上記以外の公表項目については、今後学会において検討いただく予定です。
⑭	「移植実施施設の実施状況等の公表」について、成績を公表すると、各病院は成功率の低い移植手術に消極的になるのではないか。成功率や生存率の情報は日本全体として移植学会ファクトブックでの公表や病院独自の公開が望ましい。	・移植実施施設ごとの待機人数、移植辞退数、移植実施数等の公表については、移植待機患者・臓器不完全患者を管理する医師が移植実施施設を選択しやすくするために行うものです。ただし、ご指摘のとおり医療機関が移植成績の低下を恐れ、難易度の高い移植術を実施しなくなる等の懸念があることから、今後の公表に向けてまずは学会において公表す

		る内容等について検討いただく予定です。
⑮	連携体制構築事業において、拠点施設と連携施設が提携し、脳死が臨床的に確定していない重症（臨床的脳死状態）患者の情報を共有して臓器提供拠点病院に転送し、家族の同意で法的脳死判定をして臓器提供までしているが個人情報保護法違反ではないか。	ご指摘の事業は、令和五年七月六日に開催された第六十四回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会における、「要配慮個人情報やプライバシー、医療専門職の守秘義務を踏まえて事業を実施すべき」との指摘等を踏まえ、家族への説明をした上で、患者の医療情報をより適切に取り扱うことが見込まれる臓器提供の経験が豊富な施設に限って当該情報を共有する事業であるところ、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号）にのっとり患者の医療情報を取り扱うこととしています。