平成九年厚生省令第七十八号

臓器の移植に関する法律施行規則

臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第五条、第六条第四項及び第五項、第九条（同法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）、第十条第一項（同法附則第四条第二項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）及び第三項、第十二条第一項、第十四条第一項、第十八条並びに第十九条の規定に基づき、臓器の移植に関する法律施行規則を次のように定める。

（内臓の範囲）

第一条　臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号。以下「法」という。）第五条に規定する厚生労働省令で定める内臓は、膵臓及び小腸とする。

（判定）

第二条　法第六条第四項に規定する判断に係る同条第二項の判定（以下「判定」という。）は、脳の器質的な障害（以下この項において「器質的脳障害」という。）により深昏睡（ジャパン・コーマ・スケール（別名三―三―九度方式）で三百に該当する状態にあり、かつ、グラスゴー・コーマ・スケールで三に該当する状態にあることをいう。第二号、第四号及び次項第一号において同じ。）及び自発呼吸を消失した状態と認められ、かつ、器質的脳障害の原因となる疾患（以下この項及び第五条第一項第四号において「原疾患」という。）が確実に診断されていて、原疾患に対して行い得るすべての適切な治療を行った場合であっても回復の可能性がないと認められる者について行うものとする。ただし、次の各号のいずれかに該当する者については、この限りでない。

一　生後十二週（在胎週数が四十週未満であった者にあっては、出産予定日から起算して十二週）未満の者

二　急性薬物中毒により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者

三　深部体温が摂氏三十二度未満（六歳未満の者にあっては、摂氏三十五度未満）の状態にある者

四　代謝性障害又は内分泌性障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者

2　法第六条第四項に規定する判断に係る判定は、次の各号に掲げる状態が確認され、かつ、当該確認の時点から少なくとも六時間（六歳未満の者にあっては、二十四時間）を経過した後に、次の各号に掲げる状態が再び確認されることをもって行うものとする。ただし、自発運動、除脳硬直（頸部付近に刺激を加えたときに、四肢が伸展又は内旋し、かつ、足が底屈することをいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。）、除皮質硬直（頸部付近に刺激を加えたときに、上肢が屈曲し、かつ、下肢が伸展又は内旋することをいう。次条第五号及び第五条第一項第七号において同じ。）又はけいれんが認められる場合は、判定を行ってはならない。

一　深昏睡

二　瞳孔が固定し、瞳孔径が左右とも四ミリメートル以上であること

三　脳幹反射（対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射をいう。）の消失

四　平坦脳波

五　自発呼吸の消失

六　眼球損傷、鼓膜損傷、高位脊髄損傷その他これらに類する状態により第二号又は第三号に掲げる状態の確認ができない場合にあっては、脳血流の消失

3　前項第五号に掲げる状態の確認は、同項第一号から第四号までに掲げる状態が確認された後に行うものとする。

4　法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たっては、中枢神経抑制薬、筋弛緩薬その他の薬物が判定に影響していないこと及び次の各号のいずれかに該当することを確認するものとする。

一　収縮期血圧（単位　水銀柱ミリメートル）が、次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める数値以上であること。

イ　一歳未満の者　六十五

ロ　一歳以上十三歳未満の者　年齢に二を乗じて得た数値に六十五を加えて得た数値

ハ　十三歳以上の者　九十

二　平均動脈圧（単位　水銀柱ミリメートル）が、次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める数値以上であること。

イ　一歳未満の者　四十

ロ　一歳以上十三歳未満の者　年齢に一・五を乗じて得た数値に四十を加えて得た数値

ハ　十三歳以上の者　六十

5　法第六条第四項に規定する判断に係る判定に当たっては、聴性脳幹誘発反応又は脳血流の消失を確認するように努めるものとする。

（判定が的確に行われたことを証する書面）

第三条　法第六条第五項の規定により判定を行った医師が作成する書面には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一　判定を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

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

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

四　判定を受けた者が前条第一項各号のいずれの者にも該当しなかった旨

五　判定を受けた者について前条第二項各号に掲げる状態が確認された旨及び当該確認がされた日時並びに当該確認の時点において自発運動、除脳硬直、除皮質硬直又はけいれんが認められなかった旨

六　前条第四項の確認の結果

（使用されなかった部分の臓器の処理）

第四条　法第九条の規定による臓器（法第五条に規定する臓器をいう。以下同じ。）の処理は、焼却して行わなければならない。

（判定に関する記録）

第五条　法第十条第一項の規定により判定を行った医師が作成する記録には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一　判定を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

二　判定を行った日時並びに判定が行われた医療機関の所在地及び名称

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

四　判定を受けた者の原疾患

五　判定を受けた者が第二条第一項各号のいずれの者にも該当しなかった旨

六　判定を受けた者の第二条第二項に規定する確認の時点における体温、血圧及び心拍数

七　判定を受けた者について第二条第二項各号に掲げる状態が確認された旨及び当該確認がされた日時並びに当該確認の時点において自発運動、除脳硬直、除皮質硬直又はけいれんが認められなかった旨
八　第二条第四項の確認の結果
九　第二条第五項の確認を行った場合においては、その結果
十　判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思（臓器を、臓器の機能に障害がある者に対し臓器の機能の回復又は付与を目的として行われる臓器の移植術（以下「移植術」という。）に使用されるために提供する意思をいう。以下この条及び次条において同じ。）を書面により表示していた場合であり、かつ、当該者が判定に従う意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びにその旨の告知を受けたその者の家族が当該判定を拒まない旨並びに当該家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄又は判定を受けた者に家族がないときは、その旨
十一　判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合及び当該意思がないことを表示していた場合以外の場合であり、かつ、当該者が判定に従う意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びにその者の家族が当該判定を行うことを書面により承諾している旨並びに当該家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄
十一の二　判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、その旨
十二　前各号に掲げるもののほか、判定を行った医師が特に必要と認めた事項
2　前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。
一　判定に当たって測定した脳波の記録
二　判定を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合においては、当該書面の写し
二の二　判定を受けた者が生存中に判定に従う意思を書面により表示していた場合においては、当該書面の写し
三　前項第十号に規定する場合に該当する場合であって、判定を受けた者に家族がいるときは、当該家族が当該判定を拒まない旨を表示した書面
三の二　前項第十一号に規定する場合に該当する場合においては、判定を受けた者の家族が当該判定を行うことを承諾する旨を表示した書面
四　判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
3　前項第三号又は第三号の二の書面には、判定を拒まない旨又は判定を行うことを承諾する旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。
一　判定を受けた者の住所及び氏名
二　判定を拒まない旨又は判定を行うことを承諾する旨を表示した家族の住所、氏名及び判定を受けた者との続柄
（臓器の摘出に関する記録）
第六条　法第十条第一項の規定により法第六条第一項の規定による臓器の摘出（以下「臓器の摘出」という。）を行った医師が作成する記録には、当該医師が、同項の規定により摘出した臓器（以下「摘出した臓器」という。）ごとに、次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。
一　臓器の摘出を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日
二　臓器の摘出を受けた者の死亡の日時
三　臓器の摘出を受けた者の死亡の原因となった傷病及びそれに伴う合併症
四　臓器の摘出を受けた者の主な既往症
五　臓器の摘出を行った日時並びに臓器の摘出が行われた医療機関の所在地及び名称
六　臓器の摘出を行った医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称）及び氏名
七　摘出した臓器の別（当該臓器の左右の別及び部位の別を含む。）
八　摘出した臓器の状態
九　摘出した臓器に対して行った処置の内容
十　臓器の摘出を受けた者に対して行った血液学的検査、生化学的検査、免疫学的検査その他の検査の結果
十一　臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合においては、その旨並びにその旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まない旨並びに当該遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄又は当該臓器の摘出を受けた者に遺族がないときは、その旨
十二　臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合及び当該意思がないことを表示していた場合以外の場合においては、その旨並びに遺族が当該臓器の摘出について書面により承諾している旨並びに当該遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄
十三　判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合においては、臓器の摘出を行う前に、法第六条第五項の書面の交付を受けた旨
十三の二　臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、その旨
十四　摘出した臓器のあっせんを行った者の住所及び氏名（法人にあっては、その事務所の所在地及び名称）
十五　前各号に掲げるもののほか、臓器の摘出を行った医師が特に必要と認めた事項
2　前項の記録には、次の各号に掲げる書面を添付しなければならない。
一　臓器の摘出を受けた者が生存中に臓器を提供する意思を書面により表示していた場合においては、当該書面の写し
二　前項第十一号に規定する場合に該当する場合であって、臓器の摘出を受けた者に遺族がいるときは、当該遺族が当該臓器の摘出を拒まない旨を表示した書面
二の二　前項第十二号に規定する場合に該当する場合においては、臓器の摘出を受けた者の遺族が当該臓器の摘出を承諾する旨を表示した書面
三　判定を受けた者から臓器の摘出が行われた場合においては、法第六条第五項の書面の写し
四　臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
3　前項第二号又は第二号の二の書面には、臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨のほか、次の各号に掲げる事項が記載されていなければならない。
一　臓器の摘出を受けた者の住所及び氏名
二　臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨を表示した遺族が摘出を拒まない又は摘出を承諾する臓器の別（当該臓器の左右の別を含む。）
三　臓器の摘出を拒まない旨又は臓器の摘出を承諾する旨を表示した遺族の住所、氏名及び臓器の摘出を受けた者との続柄

（摘出した臓器を使用した移植術に関する記録）

第七条　法第十条第一項の規定により摘出した臓器を使用した移植術を行った医師が作成する記録には、当該医師が次の各号に掲げる事項を記載し、記名押印又は署名しなければならない。

一　移植術を受けた者の住所、氏名、性別及び生年月日

二　移植術を行った日時並びに移植術が行われた医療機関の所在地及び名称

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

四　移植術に使用した臓器の別（当該臓器の左右の別及び部位の別を含む。）

五　移植術を受けた者に移植術を行うことが必要であると判断した理由

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

七　移植術を受けた者又はその者の家族が移植術を行うことを承諾した旨

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

九　前各号に掲げるもののほか、移植術を行った医師が特に必要と認めた事項

（記録の閲覧）

第八条　法第十条第三項に規定する厚生労働省令で定める者は、移植術に使用されるための臓器を提供した遺族、移植術を受けた者又はその者の家族及び法第十二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。）とする。

第九条　法第十条第一項に規定する判定等に関する記録を保存する者は、前条に規定する者からの請求により当該記録を閲覧に供するときは、次の各号に掲げる事項を記載した請求書の提出を求めることができる。

一　請求の年月日

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

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

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

五　請求に係る記録の別

第十条　法第十条第三項に規定する厚生労働省令で定める記録は、次の各号に掲げる第八条に規定する者の区分に応じ、それぞれ当該各号に定めるものとする。

一　移植術に使用されるための臓器を提供した遺族　当該臓器に係る第五条第一項の記録及び同条第二項の書面並びに第六条第一項の記録及び同条第二項の書面（第五条第一項第十二号及び第六条第一項第十五号に掲げる事項のうち、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがあるものを除く。）

二　移植術を受けた者又はその者の家族　当該移植術に係る第七条の記録（同条第九号に掲げる事項のうち、個人の権利利益を不当に侵害するおそれがあるものを除く。）

三　臓器あっせん機関　当該臓器あっせん機関の行ったあっせんに係る第五条第一項の記録及び同条第二項の書面、第六条第一項の記録及び同条第二項の書面並びに第七条の記録

（業として行う臓器のあっせんの許可の申請）

第十一条　法第十二条第一項に規定する業として行う臓器のあっせんの許可を受けようとする者は、あっせんを行う臓器の別ごとに、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に申請者の履歴書（法人にあっては、定款、寄附行為又はこれらに準ずるもの及び役員の履歴書。第十二条の二において同じ。）を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

一　申請者の住所及び氏名（法人にあっては、その主たる事務所の所在地及び名称）

二　臓器のあっせんを行う事務所の所在地及び名称

三　臓器のあっせん手数料又はこれに類するものを徴収する場合は、その額

四　臓器のあっせんを行う具体的手段

五　申請の日を含む事業年度及び翌事業年度の事業計画及び収支予算

（申請事項の変更の届出）

第十二条　臓器あっせん機関は、前条第一号又は第二号に掲げる事項に変更を生じたときは、速やかに、同条第三号又は第四号に掲げる事項を変更しようとするときは、変更しようとする日の十五日前までに、厚生労働大臣に届け出なければならない。

（電磁的記録媒体による手続）

第十二条の二　次の各号に掲げる手続については、当該各号に掲げる事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に係る記録媒体をいう。）並びに申請者又は届出者の氏名及び住所並びに申請又は届出の趣旨及びその年月日を記載した書類を提出することによって行うことができる。

一　第十一条の規定による申請書及び申請者の履歴書の提出　当該申請書及び申請者の履歴書に記載する事項

二　第十二条の規定による届出　当該届出に係る事項

（電磁的記録媒体に貼り付ける書面）

第十二条の三　前条の電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載し、又は記載した書面を貼り付けなければならない。

一　申請者又は届出者の氏名

二　申請年月日又は届出年月日

（臓器のあっせんの帳簿）

第十三条　臓器あっせん機関は、臓器のあっせんを行う事務所に帳簿を備え、あっせんを行った臓器ごとに次の各号に掲げる事項を当該帳簿に記載しなければならない。

一　臓器のあっせんを行った相手方の住所及び氏名（法人にあっては、その事務所の所在地及び名称）

二　臓器のあっせんを行った年月日

三　臓器のあっせんを行った具体的手段

四　臓器のあっせん手数料又はこれに類するものの額

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

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

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

（臓器の摘出に係る取扱い等）

第十四条　医師は、臓器の摘出を行う場合は、臓器が細菌その他の病原体に汚染され、又は損傷を受けることのないよう注意しなければならない。摘出した臓器の取扱いについても、同様とする。

2　医師は、臓器の摘出を行った場合は、摘出後の摘出部位等に適当な措置を講じなければならない。

3　医師は、臓器の摘出を行った場合は、第六条第一項第五号から第七号まで、第十四号及び第十五号に掲げる事項を、摘出した臓器ごとに表示しなければならない。

4　摘出した臓器の取扱いに当たっては、礼意を失わないように注意しなければならない。

（移植術に使用されなかった臓器の記録等）

第十五条　臓器の摘出を行った医師が、摘出した臓器を移植術に使用しないこととした場合は、その理由を第六条第一項の記録に記載しなければならない。

2　臓器の摘出を行った医師以外の医師が、摘出した臓器を移植術に使用しないこととした場合は、次の各号に掲げる事項につき記録を作成し、記名押印又は署名しなければならない。

一　臓器を移植術に使用しないこととした理由

二　臓器を移植術に使用しないこととした医師の住所（その医師が医療機関に勤務する医師であるときは、その住所又は当該医療機関の所在地及び名称）及び氏名

三　第六条第一項第五号、第七号及び第十四号に掲げる事項

四　前三号に掲げるもののほか、臓器を移植術に使用しないこととした医師が特に必要と認めた事項

3　前項の記録は、医療機関に勤務する医師が作成した場合にあっては当該医療機関の管理者が、医療機関に勤務する医師以外の医師が作成した場合にあっては当該医師が、五年間保存しなければならない。

4　医療機関に勤務する医師は、摘出した臓器の処理の必要を認めたときは、速やかに、その旨を当該医療機関の管理者に報告しなければならない。

（移植術に関する説明の記録）

第十六条　医師は、移植術を受ける者又はその者の家族に対して、移植術の前に、当該移植術について説明を行った場合は、次の各号に掲げる事項につき記録を作成し、記名押印又は署名しなければならない。

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

二　説明を行った日時及び場所

三　説明を受けた者の住所、氏名及び移植術を受けた者との続柄

四　説明に立ち会った者がいたときは、当該立ち会った者の住所及び氏名

五　説明した事項

2　前条第三項の規定は、前項の記録について準用する。

附　則　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、法の施行の日（平成九年十月十六日）から施行する。

（角膜及び腎臓の移植に関する法律施行規則の廃止）

第二条　角膜及び腎臓の移植に関する法律施行規則（昭和五十五年厚生省令第四号）は、廃止する。

（経過措置）

第五条　この省令の施行前に行った法附則第三条の規定による廃止前の角膜及び腎臓の移植に関する法律（昭和五十四年法律第六十三号）第八条に規定する眼球又は腎臓の提供のあっせんについては、附則第二条の規定による廃止前の角膜及び腎臓の移植に関する法律施行規則第十条の規定は、なおその効力を有する。

附　則　（平成一一年三月一六日厚生省令第二一号）

この省令は、平成十一年十月一日から施行する。ただし、第五条の規定は、公布の日から施行する。

附　則　（平成一二年一〇月二〇日厚生省令第一二七号）　抄

（施行期日）

1　この省令は、内閣法の一部を改正する法律（平成十一年法律第八十八号）の施行の日（平成十三年一月六日）から施行する。

附　則　（平成二二年一月一四日厚生労働省令第三号）

この省令は、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律附則第一項ただし書に規定する規定の施行の日（平成二十二年一月十七日）から施行する。

附　則　（平成二二年六月二五日厚生労働省令第八〇号）

（施行期日）

1　この省令は、平成二十二年七月十七日から施行する。

（経過措置）

2　この省令の施行前に行った臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第十条第一項の規定による判定（同法第六条第二項に規定する判定をいう。）又は臓器の摘出（同法第六条第一項の規定による臓器の摘出をいう。）に関する記録及び当該記録に添付する書面については、なお従前の例による。

附　則　（令和元年六月二八日厚生労働省令第二〇号）　抄

（施行期日）

第一条　この省令は、不正競争防止法等の一部を改正する法律の施行の日（令和元年七月一日）から施行する。

附　則　（令和五年一二月一二日厚生労働省令第一五三号）

この省令は、令和六年一月一日から施行する。

附　則　（令和五年一二月二六日厚生労働省令第一六一号）

この省令は、公布の日から施行する。

附　則　（令和七年一〇月八日厚生労働省令第九八号）

この省令は、公布の日から施行する。