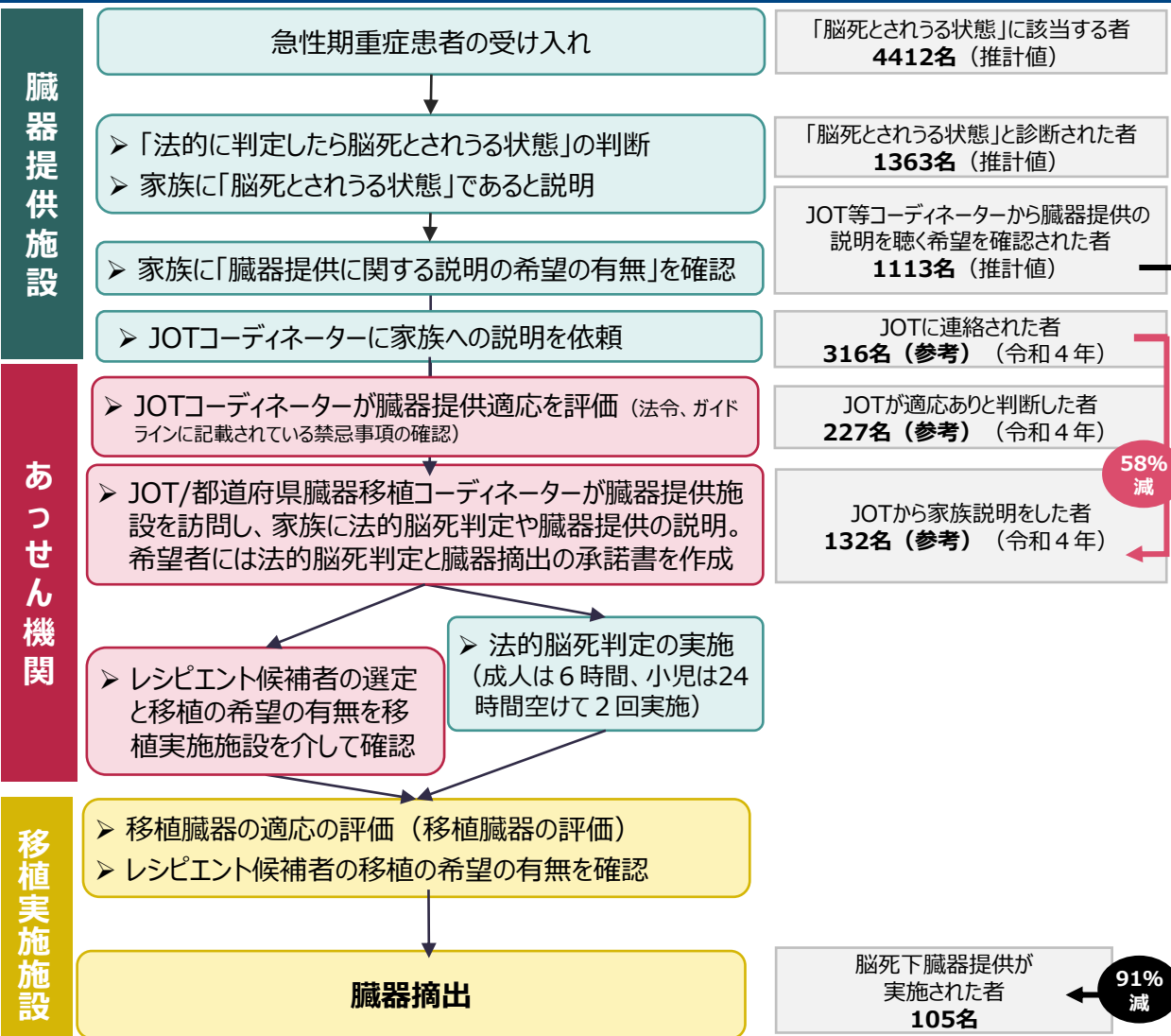


厚生科学審議会 疾病対策部会 臓器移植委員会（第70回）	資料 1
令和 6（2024）年12月 5 日	

今後の臓器移植医療のあり方について（概要）

脳死下の臓器摘出にいたるプロセスと課題

脳死下の臓器摘出にいたるプロセス



想定される課題と対応策

- ✓ 終末期対応や臓器提供に対する医療機関の経済的負担から臓器提供を医療機関が断念
 - ✓ 臓器提供施設が脳死判定や終末期対応不慣れ
 - ✓ 臓器提供施設が臓器提供に適応しないと判断
 - ✓ 家族がJOT等からの説明を希望せず
- ➡
- 臓器提供施設連携体制構築事業の拠点施設が無い地域に拠点施設を設置し支援
- ✓ 複数事例対応のため、JOT等コーディネーターが家族の意向やポテンシャルドナーの急変に対応できず、あっせんに至らなかった
 - ✓ JOT等コーディネーターが医学的観点、法令・ガイドラインの観点から、臓器提供の適応なしと判断
 - ✓ 家族が臓器提供を希望せず
- ➡
- 臓器あっせん機関を機能で分割し、その上で地域ごとに複数のドナー関連業務機関を設置
 - 家族に説明する業務を院内ドナーコーディネーターに委嘱
 - レシピエント選択基準等の精緻化
- ✓ ドナー適応は確認したものの、レシピエントの理由、移植実施施設の体制により、成立せず中止
- ➡
- レシピエントの登録移植施設の複数化
 - 移植実施施設ごとの臓器移植の実施件数や待機者数等の見える化

(※) 令和5年度厚生労働科学研究費補助金事業「終末期医療から脳死下・心停止後臓器提供に関わる医療の評価に関する研究：横堀将司(日本医科大学)」の結果を用い、5類型施設895施設のうち、回答のあった612施設において、3,017名が「脳死とされうる状態」を経て死亡し、うち「脳死とされうる状態」の診断が実施された患者数は932名、うち、家族に臓器提供に関する情報が提供された患者数は761例であったことから、有効回答率を踏まえ、895施設/(647施設-35施設)を乗じた値を用いた。脳死下臓器提供が実施された者は令和4年度の実績を105名を用いた。

課題に向けた対応策

(1) 臓器提供施設

- i. 臓器提供実績施設は約300(可能施設約900)であり、提供を実施する施設を増やすよう、経験のある施設が支援する取組を進める。

(2) 臓器あっせん機関

- i. あっせん機関が実施している業務のうち、ドナー関連業務(ポテンシャルドナーに関する家族への説明と同意の取得等)を切り出して実施する別法人を複数設置する。
- ii. 院内ドナーコーディネーターにポテンシャルドナーに関する家族への説明の業務を委嘱する。
- iii. マッチングの成立率を高めるられるよう、レシピエント選択基準に医学的緊急度等を追加する。

(3) 移植実施施設

- i. レシピエント等が施設の選択に生かせるように施設の実績や特徴等を公表する。
- ii. レシピエントが移植実施施設側の理由で拒否される確率を低減するため、あらかじめ複数施設の登録を可能とする。

①臓器提供施設連携体制構築事業の強化

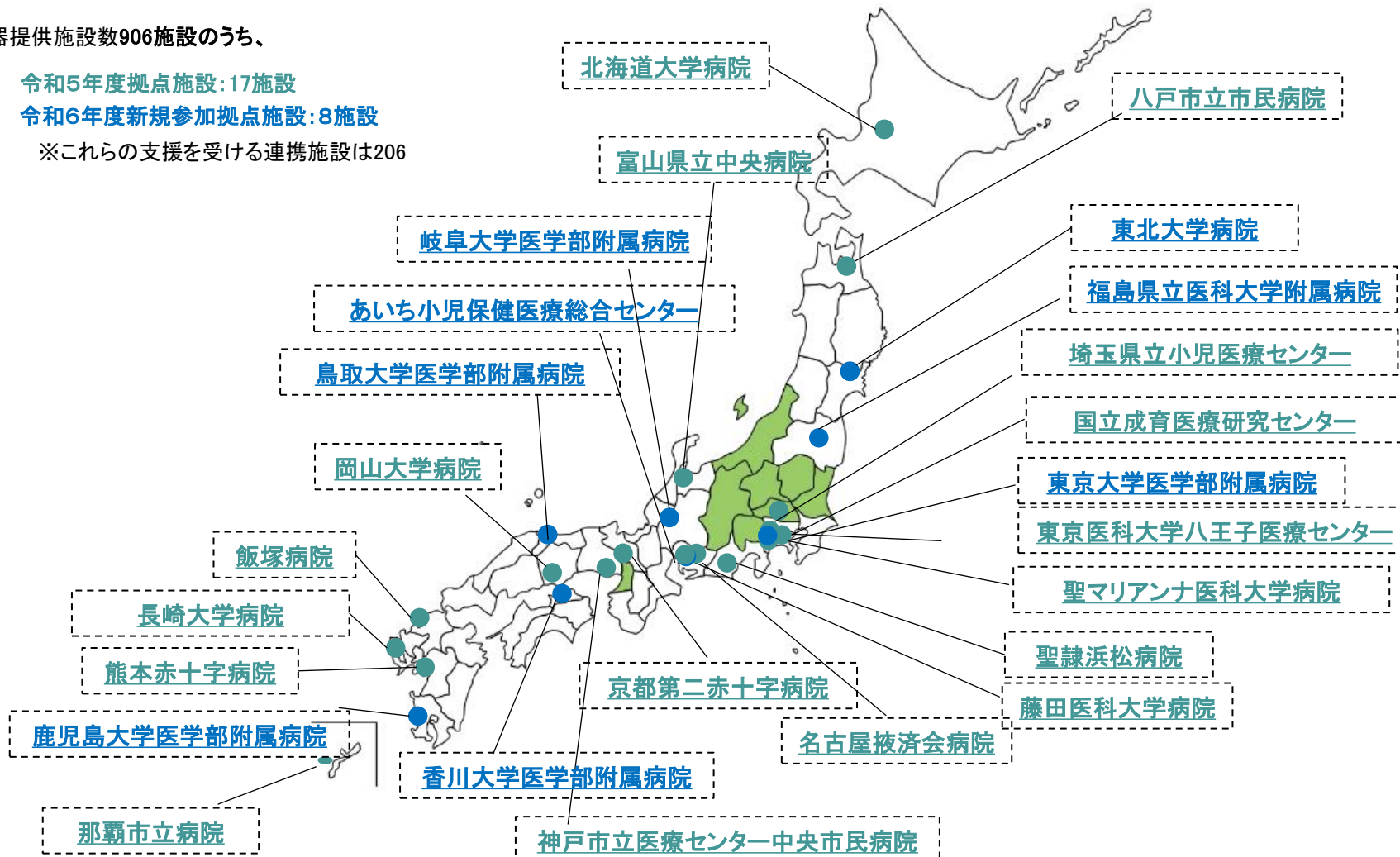
- 臓器提供の経験豊富な拠点施設が連携施設に対して、臓器提供に関する教育、臓器提供事例発生時の人材派遣等を支援。
- 令和7年度は、人口の多い大阪府、空白地域になっている北関東、甲信越・日本海側への拠点施設の設置や遠隔地への支援について検討予定。また、5類型施設に対し、臓器提供施設連携体制構築事業の周知を徹底する。

臓器提供施設数906施設のうち、

● 令和5年度拠点施設: 17施設

● 令和6年度新規参加拠点施設: 8施設

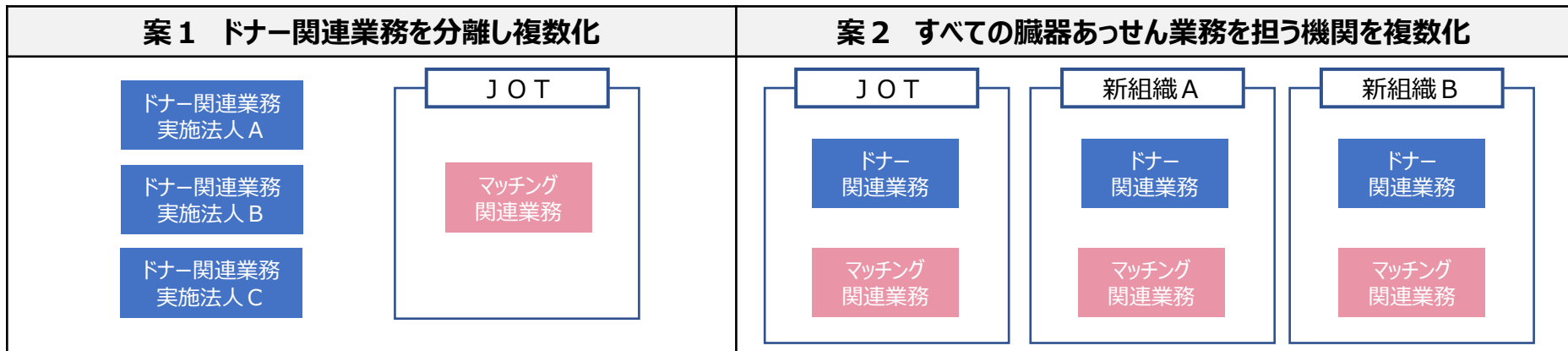
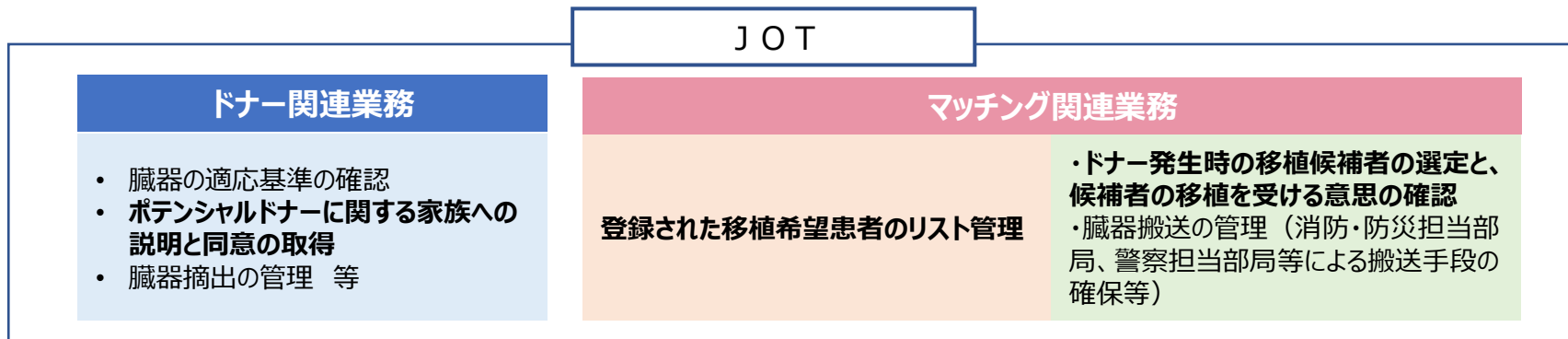
※これらの支援を受ける連携施設は206



② 臓器あっせん機関の複数化の考え方

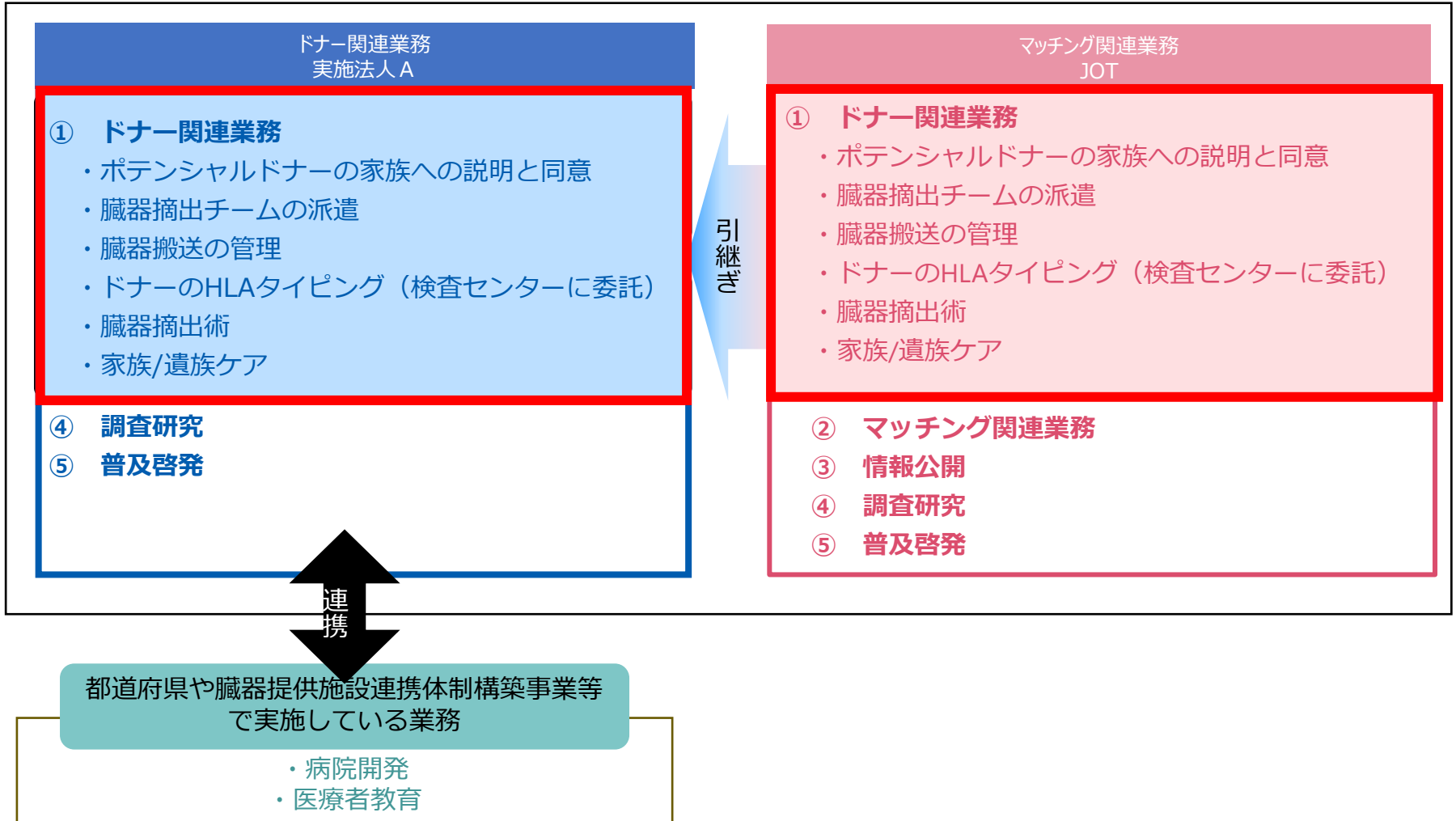
- 臓器のあっせんに係る業務は主に以下の2つがあるが、わが国ではいずれの業務もJOT（（公社）日本臓器移植ネットワーク）が担っている。
 - ① ドナーに関連する業務（ポテンシャルドナーに関する家族への説明と同意等）
 - ② マッチングに関連する業務（レシピエントの登録や選定、臓器提供施設と臓器移植施設の連絡調整等）
- 複数とする場合、役割ごとに分割する案（案1）とすべての業務を保持したまま、例えば地域ごとに管轄を設けて業務を行う案（案2）が考えられる。

※このほかに、JOTでは、広報啓発、調査・研究・システム管理業務も付随的に担っている。



② 臓器あっせん機関の複数化の考え方

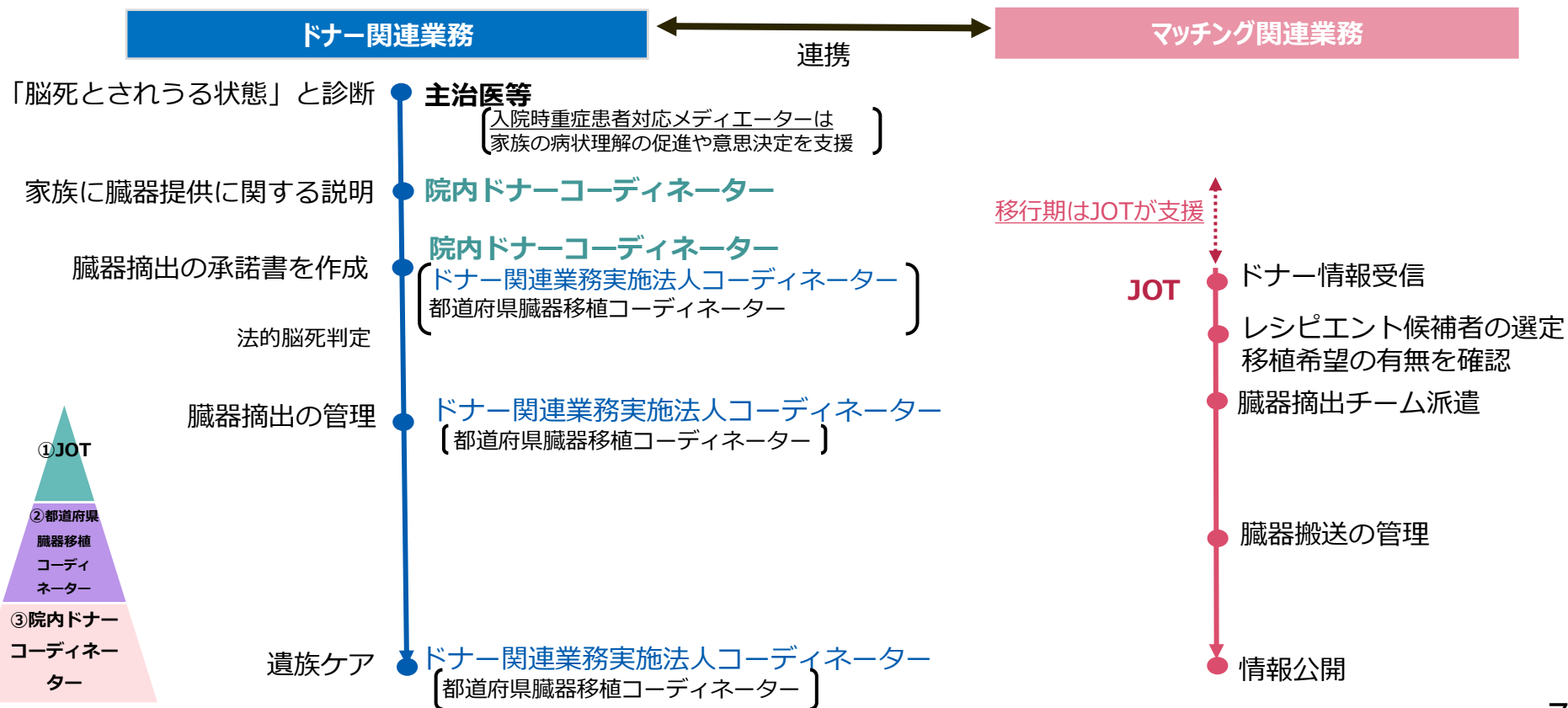
- 現在のあっせん機関の業務のうち、ドナー関連業務を実施する法人を地域に複数設置し、臓器提供施設と連携することで、JOTへの業務集中を軽減し、ポテンシャルドナーの家族への説明や、臓器提供を同意する場合の同意書の取得を効率的に進める。
- また、臓器提供者数が増加しても確実にマッチングや移植実績等の情報公開を実施すべく、臓器摘出に係る業務も、順次、ドナー関連業務実施法人に移行する。また第三者機関が、JOTおよびドナー関連業務実施法人の業務実施状況等を検証する。



③院内ドナーコーディネーターの活用

- 今後、ドナー関連業務実施法人が中心となって院内ドナーコーディネーターと連携し、ポテンシャルドナーの家族への脳死判定や臓器提供に関する説明や同意書の作成を行う。JOTは、ドナー関連業務実施法人からドナー情報を受信後、レシピエント選定を開始し、レシピエント選定後はJOTが中心となってドナー関連業務実施法人と連携し、臓器搬送経路の策定等を行う。
- ドナー関連業務実施法人は、自らJOTや都道府県臓器移植コーディネーターの業務経験がある人材を確保する。
- 学会、JOTおよびドナー関連業務実施法人でドナー関連業務を行う院内ドナーコーディネーター等の育成や教育を行い、移行期間後はドナー関連業務実施法人がコーディネーターの委嘱および認定更新を行う。
- 移行期間中はドナー関連業務実施法人をJOTは支援する。

【臓器提供のプロセスに係る院内ドナーコーディネーターの役割のイメージ】



令和5年 移植実施施設における移植実施の辞退数等に関する集計結果

- 本来の移植候補者への、あっせんが成立しなかった場合であっても、移植候補者以外のレシピエントに対し、移植を行う場合がある。
 (※) 腎臓では原則、1移植候補者に1腎臓のみあっせんするが、肺では、片肺の移植候補者へ両肺移植を実施する場合がある。
 (※) あっせんは、中止の判断までに通常、平均10~60人の移植候補者に打診を行う。
- 最終的に移植が成立した事例も含め、令和5年の脳死ドナー131人に関して、本来の移植候補者の移植実施施設に移植を打診したが辞退したため、あっせんを中止した事例の主な理由は「ドナーの医学的理由」、次いで「院内体制」であった。

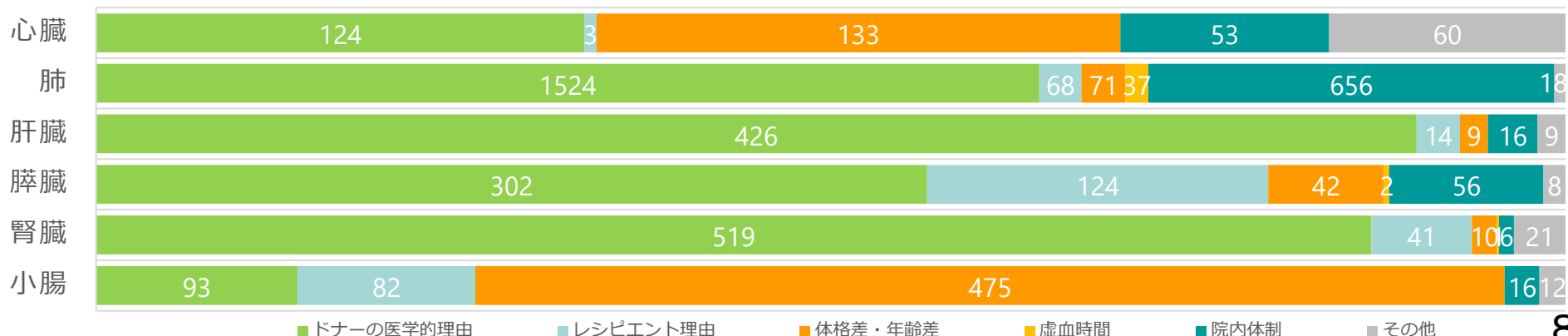
令和5年の脳死ドナー131人の各臓器の移植成立件数及びあっせんが中止された件数

臓器 (※1)	移植成立件数	あっせんが中止された件数 (※1)	(ご参考) 移植が成立しなかった件数 (※1)
心臓	115	6	6
肺	119	41 (うち片肺23) (※2)	25 (うち片肺7) (※2)
肝臓	118	9	9
膵臓	37	45	45
腎臓	219	10 (うち片腎2)	10 (うち片腎2)
小腸	3	99	99

※1 膵腎同時移植、肝腎同時移植、肝小腸同時移植については、双方の臓器移植実施件数としてカウント。

※2 41件のうち、16件の片肺については本来の移植候補者以外の者を対象として移植を実施した。

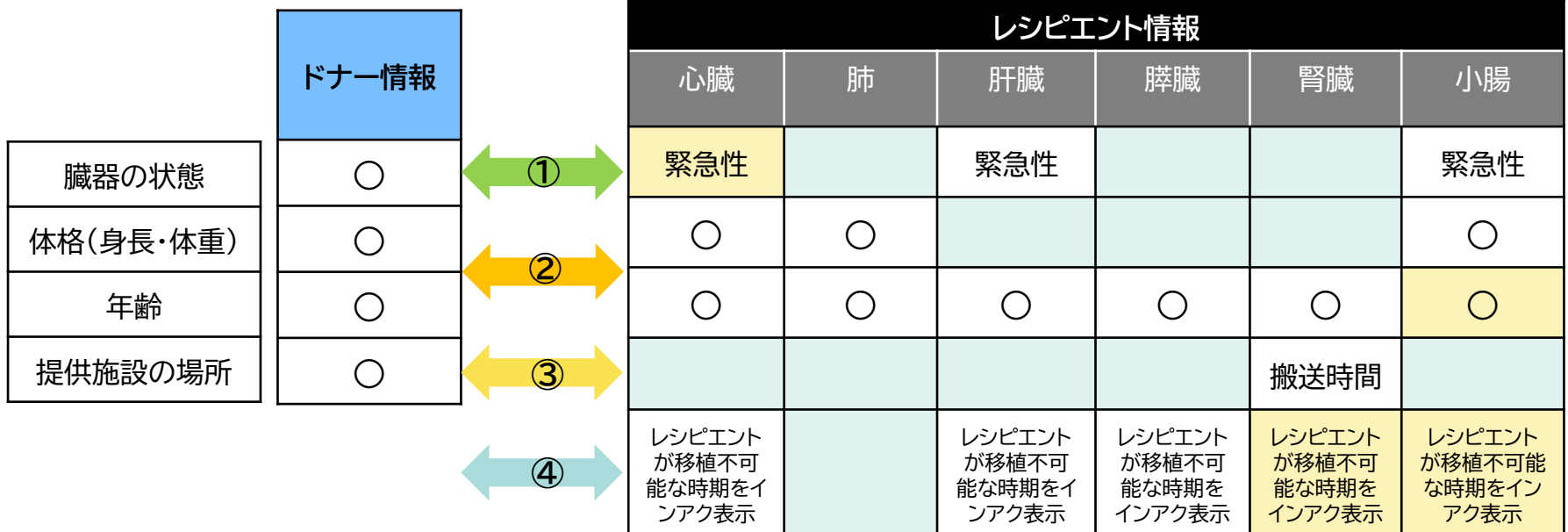
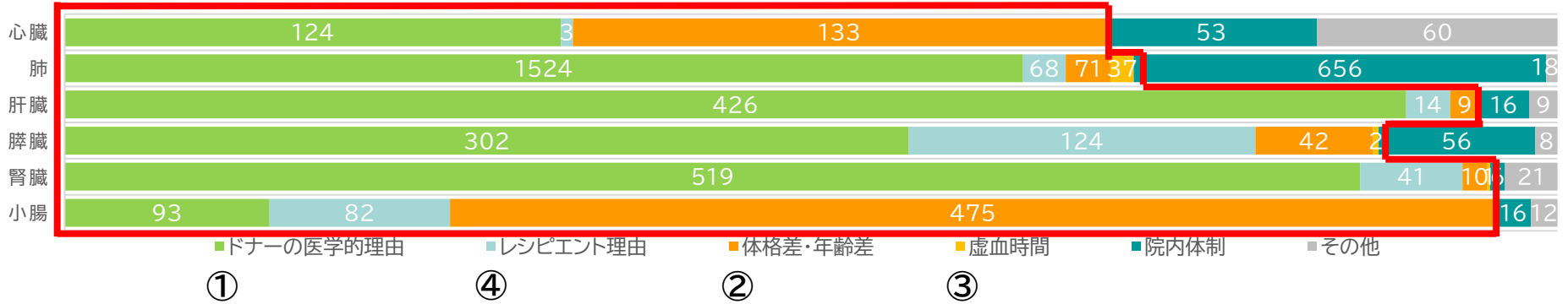
あっせんが中止された件について、移植実施施設へ打診し辞退された患者 (レシピエント) の理由 (1人の患者 (レシピエント)につき1つの理由を集計)



④ 医学的理由等による移植不成立への対策（レシピエント選択基準等の精緻化）

- 学会・研究会の要望を受け、臓器ごとに個別のレシピエント選択基準を置いている。
- あっせんの段階で、レシピエントとの成立確率が高まるよう、今後は必要に応じ、国からも一元的にレシピエント選択基準の見直しを要請することとしたい。

あっせんが中止された件について、移植実施施設へ打診し辞退された患者（レシピエント）の理由（1人の患者（レシピエント）につき1つの理由を集計）



改正（追加）項目 今後改正を働きかける項目

⑤ 移植登録施設の複数化

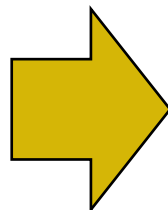
- 死体からの臓器の移植を希望する場合、「移植希望者登録用紙」に「移植希望病院」を記載し日本臓器移植ネットワークに登録する。
- 「レシピエントによる移植実施施設の登録複数化」は、腎臓移植において既に実施されており、他臓器に関しても、登録複数化を学会及び臓器あっせん機関に要請する。
- 当面はシステム改修等の観点から腎臓移植と同様に登録希望病院数を2施設から開始し、今後登録施設数の変更を検討する。

腎臓移植



腎臓移植希望者登録用紙

NW	用紙別番号(※1)	0番号(※1)
登録申込日	年 月 日	私は、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク『臓器移植をお考えの方へ』の内容を理解し、同意の上、移植希望登録の申し込みを行います。
フリガナ	性別	生年月日
漢字氏名(自署)	男・女	年 月 日(歳)
電話番号1	電話番号2	(西暦でご記入ください)
郵便番号	〒	
住所	都道府県	市区町
連絡可能な勤務先	移植希望病院を2施設記入	
本人記入欄	緊急連絡先	漢字氏名
		続柄
		配偶者・親・子・兄弟姉妹・その他の親戚その他()
	移植希望病院	第一希望
		第二希望
		神戸大学医学部附属病院
現在、もしくは過去の移植希望登録	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 登録している(た)臓器(心臓・肺・肝臓・腎臓・脾臓・小腸) 移植施設は今回の登録施設と <input type="checkbox"/> 同じ <input type="checkbox"/> 他施設(他施設に登録済みの個人情報等の利用に同意します) 他施設名() 登録者ID() ※不明時空欄可 ※有に該当する場合前回と同じIDで登録を行ってください。	
免除申請予定	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(住民税の非課税世帯のため)	
医師記入欄	血液型	A・B・O・AB Rh +・-
	コメント	
	記載年月日	年 月 日 登録担当者署名



腎臓以外の全臓器の移植においても移植希望病院を複数登録できるよう、JOTのシステムを改修する。
(令和6年度中を予定)

⑥ 移植実施施設の実績の見える化

- 移植実施施設を患者が選択する考慮要素として、各移植実施施設の移植待機患者数、移植実施数等を臓器あっせん機関が公開する。
- 生着率や生存率等の移植成績の公表については、まだ移植医療の普及が十分でなく、移植実施数が少ない移植実施施設の成績の解釈は困難なことや、移植成績の低下を恐れて医療機関が難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、まずは今後の公表に向けて、学会において公表する内容等について検討を進める。

公表する情報のイメージ

心臓移植（例）

〇〇病院



主に扱う原疾患等

- 原疾患
- 移植希望待機者の重症度
- 成人/小児
- 複数臓器移植

病院情報や特徴

- 所在地、連絡先
- 移植担当医
- レシピエントコーディネーター
- 移植実施施設としての特徴

待機患者数（年度）

〇〇〇人

移植実施数（年度）

〇〇件

1年生存率

（累積〇〇例以上の施設のみ表示）

- Status1/2
- 成人/小児
- 疾患別

今後学会において検討

「有効な意思表示が困難な者」の意思の取扱について

臓器提供に係る「有効な意思表示が困難な者」の意思の取扱いの変遷

	(1) 平成9年10月8日制定時	(2) 平成22年7月17日一部改正	(3) 令和4年7月20日一部改正	(4) 令和6年〇月〇日改正(案)																																				
考え方	「知的障害者等」は一律見合わせ	「(知的障害者等)の意味を明確化し、)「有効な意思表示が困難な者」は一律見合わせ	「有効な意思表示が困難な者」の一律見合わせを15歳以上に限定	一律見合わせではなく、障害の有無に関わらず全ての者において本人の意思を丁寧に推定																																				
臓器提供可能な者	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>15歳以上</th> <th>15歳未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>知的障害者等</td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>知的障害者等でない</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> </tbody> </table>		15歳以上	15歳未満	知的障害者等	×	×	知的障害者等でない	○	×	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>15歳以上</th> <th>15歳未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有効な意思表示困難</td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>困難ではない</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>		15歳以上	15歳未満	有効な意思表示困難	×	×	困難ではない	○	○	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>15歳以上</th> <th>15歳未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>有効な意思表示困難</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>困難ではない</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>		15歳以上	15歳未満	有効な意思表示困難	×	○	困難ではない	○	○	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>15歳以上</th> <th>15歳未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>下記以外</td> <td>×</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>意思の推定が可能</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table>		15歳以上	15歳未満	下記以外	×	○	意思の推定が可能	○	○
	15歳以上	15歳未満																																						
知的障害者等	×	×																																						
知的障害者等でない	○	×																																						
	15歳以上	15歳未満																																						
有効な意思表示困難	×	×																																						
困難ではない	○	○																																						
	15歳以上	15歳未満																																						
有効な意思表示困難	×	○																																						
困難ではない	○	○																																						
	15歳以上	15歳未満																																						
下記以外	×	○																																						
意思の推定が可能	○	○																																						
ガイドライン記載内容	知的障害者等の意思表示については、一律にその意思表示を有効と取り扱わない運用は適当ではないが、これらの者の意思表示の取扱いについては、今後さらに検討すべきものであることから、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、 患者が知的障害者等であることが判明した場合においては、当面、法に基づく脳死判定は見合わせる こと。	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、その意思表示等の取扱いについて、今後さらに検討すべきものであることから、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、 患者が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、年齢にかかわらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせる こと。	意思表示を有効なものとして取り扱う15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。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。	意思表示を有効なものとして取り扱う15歳以上の者の意思表示等の取扱いについては、 主治医等から家族その他の本人の意思を推定できる者に対する病状や治療方針の説明の中で、個別の事例に応じて慎重に判断すること 。なお、その際には必要に応じて、 本人の医療やケアに関わってきた医療従事者等の助言を得ること 。																																				
考え方の背景	拒否の思いを御本人が表示することができないかもしれないため 、知的障害者等の臓器提供の意思の確認等、その取扱いにつきましては十分に慎重に行われるべき。 (第140回参議院本会議(平成9年5月19日) 横光克彦議員等)	知的障害者に限らず、臓器提供に関する拒否の意思を表示することが困難な障害を有する者 についても、知的障害者と同一の取扱いをすべき。 一方で知的障害者等の意思を一律に有効と取り扱わない運用は適当ではなく、その運用も検討すべき。 (「改正臓器移植法の施行に係る論点について」(平成22年4月5日 臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供等に関する作業班)等)	意思表示が有効でないとされる15歳未満の者においては、障害あるなしに関わらず 、家族の承諾によって臓器提供を可能にすべき。 (「臓器移植医療対策のあり方に関する提言」(令和4年3月厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会)等)	本人の意思を丁寧に推定することを前提に、 障害あるなしや年齢に関わらず、家族の承諾によって臓器提供を可能にすべき 。 (第66回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会、(一社)全国手をつなぐ育成会連合会、(一社)日本自閉症協会等)																																				

※上記はすべて移植拒否の意思表示を行っていない場合

15歳以上の有効な意思表示が困難な者における臓器提供の意思表示に関する今後の対応方針

- 「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）」において、知的障害者等の有効な意思表示が困難な者の臓器提供に関し、15歳以上の者については、遺族の承諾があっても、当該者からの臓器摘出は見合わせるものとされているところ。

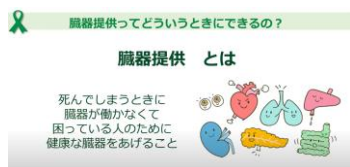
※「臓器移植医療対策のあり方に関する提言（令和4年3月臓器移植委員会）」では、「臓器移植や臓器提供についてのわかりやすい情報提供資材の開発や意思決定支援の方法の検討等を前提として、15歳以上の知的障害者等からの臓器提供の取扱いについて、引き続き検討していくことを強く求める」とされている。

- 本提言に対する対応状況やその後の臓器移植委員会における意見及び関係団体の意見その他近年の移植医療における現状を踏まえ、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や、個々の事例において丁寧に本人やその家族の臓器提供に関する意思の確認を行うための意思決定支援の整備が一定程度行われたことから、「**知的障害者等の有効な意思表示が困難な者**」の記載を削除し、**障害の有無に関わらずすべての者において本人の意思を丁寧に推定し臓器提供の可否を判断する。**

(1) 臓器移植医療対策のあり方に関する提言（令和4年3月） に対する対応状況

【わかりやすい情報提供資材の開発】

- 動画（みんなのための臓器移植）



- リーフレット



【意思決定支援】令和4年度開始

- 入院時重症患者対応メディエーター
有効な意思表示が困難となる患者を含め、重篤な状態に陥った患者及びその家族等に対し、**治療方針・内容等の理解及び意向の表明を支援**する専任の担当者。
 - ・医師、看護師、薬剤師、社会福祉士、公認心理師又はその他医療有資格者
 - ・医療有資格者以外の者であって、医療関係団体等が実施する研修を修了し、かつ、支援に係る経験を有する者
- ※重症患者初期支援充実加算（300点（1日につき））の創設：「入院時重症患者対応メディエーター」が、当該患者の治療を行う医師・看護師等の他職種とともに、当該患者及びその家族等に対して、治療方針・内容等の理解及び意向の表明を支援する体制を整備している場合の評価。

(2) 第66回厚生科学審議会臓器移植委員会（R6.7）における意見

- ・15歳未満に関しては提供できるのに15歳以上は見合わせるという運用は、ノーマライゼーションの観点から改めるべき
- ・一律に提供できないということではなく、ときと場合によって、遺族の意見を尊重するという方向が正しい
- ・現場の医療従事者からも、最後まで差別を受けるのかといった意見がある
- ・15歳で区切ることはわかりづらい

(3) 関係団体からの主なご意見（R6.8～）

有効な意思表示が困難となる障害を有する者の意思を丁寧に推定し、意思が推定できた場合においてはそれを妨げるものではない。

（施行にあたっての留意点）

- 有効な意思表示が困難な障害を持つ者に対して、有効な意思表示が困難な障害がない者と同様に、本人やそのご家族に対して日頃から臓器提供について考えてもらえるような周知啓発や丁寧に臓器提供意思の確認が必要。
- 家族だけでなく、友人や専門家等といった本人の近親者が本人の意思を丁寧に推定した上で、本人の意思を慎重に判断するべき。
- 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すべき など