

第29回 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会
議事次第

日時:平成21年12月18日(金)

15:00~17:00

場所:厚生労働省 共用第8会議室

1. 開 会

2. 議 事

- (1) 省令及びガイドライン(案)について
- (2) 各作業班における議論の状況について
- (3) その他

3. 閉 会

〈配布資料〉

- 資料1 「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)」に関する意見募集について
- 資料2-1 「臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令(案)」新旧対照表
- 資料2-2 「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)」新旧対照表
- 資料3 親族への優先提供と自殺の誘発について
- 資料4 親族優先提供と移植希望者(レシピエント)選択基準について
- 資料5 親族優先提供に関する普及啓発について

〈参考資料〉

- 参考資料1 腎臓移植に係る同時移植と親族優先の関係について

「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）の一部改正（案）」に関する意見募集について

平成 21 年 11 月 18 日（水）から 12 月 17 日（木）までの 30 日間、「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）」についての意見募集を実施したところ、以下のような御意見・御提案（計 21 件）が寄せられた。（同趣旨のご意見・ご提案はまとめて掲載）

（親族優先提供の規定に関する御意見）

- ①家族の脳死を望んでいないのに、移植の可能性があるために脳死を受け入れるなど、家族の死に対する葛藤を生じさせること、
 ②家族の自殺や殺人を招く可能性があること、
 から親族優先提供という特例を設けること自体について反対。（同趣旨計 9 件）

（親族の範囲に関する御意見）

- 親族提供の範囲については 1 親等内が適切である。
- 親族への優先配分を認める趣旨からも、配偶者・子及び父母と兄弟姉妹については同列であると考えられ、提供者が表示する優先提供の親族の範囲には、兄弟姉妹が加えられるべきであるとする。（同趣旨計 3 件）
- 親族の範囲については、兄弟姉妹のほかさらに広く捉えるべきとする。（同趣旨計 4 件）
- 親族の範囲については、配偶者からの移植は遺伝的な整合性が低いのでドナーの対象にするべきではなく、兄弟姉妹の方が望ましいとする。
- 事実上婚姻関係と同様の事情にある者も含むべきであるとする。
- 特別養子縁組による子も親族に含むとの点については反対である。
- 偽装婚姻による臓器売買などが懸念される。配偶者や特別養子縁組による養子・養父母については、当該身分関係が成立してから一定の年数を経過していることなどの要件を設けるべきではないか。

(自殺の誘発に関する御意見)

親族に対する優先提供が認められた場合に、愛する配偶者、親また子のために自殺をするという懸念が払拭できない。今のガイドラインでは、この点についての対応ができていないと思われる。自殺ドナーからの親族優先提供は、原則見合わせるとした方が良いのではないか。(同趣旨計2件)

生体移植ができない「心臓」という臓器の特性を考えると、自殺や同意殺人等を招く可能性があり、心臓については親族優先提供の適用を除外すべきである。

自殺症例の取扱いが課題とされているようだが、現場での判断として、提供可否についてはガイドラインへの具体的な記載は避けたほうが良いと考える。

待機期間が長く、待っている間になくなってしまう可能性が高いような場合に、たとえ自殺によってでも親族に提供したいという意思は認められても良いのではないか。

一般的に自殺者からの臓器提供を禁止していないのに、親族優先を目的とした自殺について脳死判定・臓器摘出自体を否定するのは、整合性が取れないのではないか。

(意思表示の方法に関する御意見)

親族優先提供の意思を表示できるのは、レシピエント登録をした親子・配偶者がいる者だけであることをガイドラインに明記すべき。

親族の範囲が限定されているのに、意思表示カード等の記載欄に「親族」と書くと誤解を招くので、「配偶者・子・父母・特定個人名(〇〇)」とすべきではないか。

(留意事項に関する御意見)

医学的判断により、親族への優先提供の意思が達成されないことは拒絶反応等の可能性から仕方のないことと考えるが、その意思が達成されない場合は限定列挙されるべきではないか。せめて例示されていないと裁量の幅が大きすぎると考える。

親族以外の者への優先提供の意思があった場合について、当該優先提供意思のみを無効とするか否かは個別に判断すべきもので、提供者の臓器移植についての理解が正確でない場合には、臓器提供の意思も無効とすべきではないか。

(その他運用に関する御意見)

提供を受ける者と同意する親族が重なる場合の扱いについて、第三者の介入が必要ではないか。

現行ガイドライン第11の3に規定する個人情報の保護については、親族優先提供においては適用除外となるのか。

○臓器の移植に関する法律施行規則（平成九年厚生省令第七十八号）

改正後	現行
<p>(判定に関する記録)</p> <p>第五条 (略)</p> <p>一〇十一 (略)</p> <p>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</p> <p>十二 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>一〇三 (略)</p> <p>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</p> <p>3 (略)</p> <p>(臓器の摘出に関する記録)</p> <p>第六条 (略)</p> <p>一〇十三 (略)</p> <p>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</p> <p>十四〇十五 (略)</p>	<p>(判定に関する記録)</p> <p>第五条 (略)</p> <p>一〇十一 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>十二 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>一〇三 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>3 (略)</p> <p>(臓器の摘出に関する記録)</p> <p>第六条 (略)</p> <p>一〇十三 (略)</p> <p>(新設)</p> <p>十四〇十五 (略)</p>

(傍線の部分は改正部分)

2 (略)

一、三 (略)

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 (略)

(臓器のあつせん帳簿)

第十三条 (略)

2 臓器あつせん機関は、その行った臓器のあつせんについて、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つて、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

2 (略)

一、三 (略)

(新設)

3 (略)

(臓器のあつせん帳簿)

第十三条 (略)

(新設)

○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）新旧対照表
 （傍線部は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項 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。)における臓器提供に係る意思表示(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。</p> <p>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は、当面、法に基づく脳死判定は見合わせること。 (削除)</p>	<p>第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項 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。)における臓器提供に係る意思表示の有効性について、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。</p> <p>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は、当面、法に基づく脳死判定は見合わせること。</p> <p><u>臓器の提供先を指定する意思が書面により表示されていた場合は、脳死・心臓死の区別や臓器の別にかかわらず、親族に限定する場合も含めて、当面、当該提供先を指定する意思表示を行った者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器の摘出は見合わせる</u>こと。</p>
<p>第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項</p> <p>1 親族の範囲 <u>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(民法上の特別養子縁組以外の縁組による養子及び養父母、並びに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を除く。)</u>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。</p> <p>2 意思表示の方法 <u>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。</u> <u>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。</u></p> <p>3 親族関係等の確認</p>	<p>(新設)</p>

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（複数が見ましい。）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。

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。また、倫理的観点から、親族へ臓器を優先的に提供することを目的として自殺を図ったことが明らかかな者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器摘出は見合わせること。

(2) 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り、単に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) 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き、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関わらず、当該意思表示を行った者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器摘出は見合わせること。

第3～4 (略)

第5 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

1～2 (略)

3 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、本人が臓器を提供する意思及び脳死判定に従う意思を書面で表示し、かつ、家族が臓器提供及

第2～3 (略)

第4 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

1～2 (略)

3 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、本人が臓器を提供する意思及び脳死判定に従う意思を書面で表示し、かつ、家族が臓器提供及

び脳死判定を拒まない場合に、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とともに、本人が書面により脳死の判定に従い、かつ臓器提供に関する意思を表示しているか否かについて、また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。また、家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まない意思があるか否かについて確認すること。

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。

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。

なお、説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を提供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。

4 (略)

第6～14 (略)

び脳死判定を拒まない場合に、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とともに、本人が書面により脳死の判定に従い、かつ臓器提供に関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。また、家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まない意思があるか否かについて確認すること。

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。

なお、説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を提供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。

4 (略)

第5～13 (略)

【現状及び課題】

特定の死因により臓器提供を見合わせるという取扱いにはされていない。

しかし、親族への優先提供の場合には、移植希望者（レシピエント）が事前に想定されることから、親族の自殺を誘発する可能性がある。そのため、親族への臓器の提供を目的とした自殺を防止するための対応策を講じる必要がある。

【これまでの議論】

・国会での審議

○（質問）親族の優先提供は、家族に対する心理的圧迫や自殺、養子縁組などの付随する問題が起きるのではないか。

●（答弁）「（略）ドナーになることの圧力と言うことに関しては、ご懸念はごもつともだと思いますが、普及啓発活動などによって国民が移植医療に対する理解を深め、適切な移植医療が行われるようにすることによって、そういった圧力に対しては対処していくことができるのではないかと思います。

（略）」（6月5日衆議院厚生労働委員会 提案者・山内康一議員）

・審議会等でのご意見

○親族の優先提供で自殺を誘発することはあってはならず、禁止事項とすべき。

○優先提供を目的とした自殺は臓器提供の対象から除外すべき。

（臓器毎の作業班やパブリックコメントにおいても同様のご意見が寄せられた。）

○日本循環器学会より、「心臓移植における親族への優先提供に関する要望（※）」が、平成21年10月27日付け、臓器移植対策室長及び臓器移植委員会委員長宛に提出された。

（※）心臓は生体移植が不可能な臓器であり、親族の自殺や自殺関与といった事案を招く恐れがあることから、心臓は親族への優先提供があり得ないことを明示して欲しいとの要望。

【対応（案）】

ガイドラインにおいて、以下の様に規定し、親族への臓器の提供を目的とした自殺を防止する。

倫理的観点から、親族へ臓器を優先的に提供することを目的として自殺を図ったことが明らかな者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器の摘出は見合わせる。

【運用に当たっての考え方】

○自殺の原因は、本人意思や家族の意思を確認する手続きの中で把握することになる。

○親族への優先提供を目的とした自殺が一例でも起こることが無いよう、該当する親族が移植希望者の登録をしているか否かにかかわらず、脳死判定及び臓器提供を見合わせる。

親族優先提供と移植希望者（レシピエント）選択基準について

【検討状況】

○平成 21 年 10 月 1 日に開催された「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」において、参考人として医療従事者も加わり、親族優先のレシピエント選択基準における取扱いについて議論を行った。

【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での主なご意見】

- 優先提供を受ける親族は、予め、レシピエント登録されていることを前提とすべき。
- 親族優先は、レシピエント選択基準の優先順位の第一位とするのが妥当ではないか。
- 法律に規定されており、医学的緊急度などよりも優先されると解釈される。
- 同時移植希望者よりも単独での移植を希望する親族が優先されると解釈される。
- 虚血許容時間の位置づけは、臓器毎の作業班において検討を行ってはどうか。
- その他、親族への優先提供に伴う
 - ・移植を必要とする方の親族に対する心理的な影響
 - ・特に生体移植の行えない心臓移植における、親族の自殺の誘発について懸念が示された。

上記を踏まえ、

- ・親族への優先提供の意思がある場合、レシピエント選択において優先順位の第一位として取り使うこと
- を基本とし、臓器毎の作業班において検討を行うこととなった。

【臓器毎の作業班での主なご意見】

- レシピエント選択基準において、親族を優先順位の第一位と取り扱うことで概ね一致した。
- 疾病間における優先順位付けや小児からの臓器提供の際に小児の移植希望者を優先する規定の追加など、現行のレシピエント選択基準において今後の検討課題として考えられる点が示された。
- 小児からの臓器提供に伴うレシピエント選択基準、臓器提供者（ドナー）適応基準の見直しについては引き続き検討課題とされた。

作業班における検討状況と親族優先提供の施行までのスケジュール

○9月15日	第26回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会
10月1日	第1回 臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供に関する作業班
13日	第1回 臓器移植に係る普及啓発に関する作業班
16日	第2回 臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供に関する作業班
27日	第3回 臓器提供に係る意思表示・小児からの臓器提供に関する作業班
<u>29日</u>	<u>第1回 肝臓移植の基準等に関する作業班</u>
○11月2日	第27回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会
<u>10日</u>	<u>第1回 肺移植の基準等に関する作業班</u>
<u>13日</u>	<u>第1回 心臓移植の基準等に関する作業班</u>
18日	パブリックコメント開始 (~12月17日まで)
	<u>第1回 腎臓移植の基準等に関する作業班</u>
<u>24日</u>	<u>第1回 膵臓移植の基準等に関する作業班</u>
30日	第28回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会
12月7日	第2回 臓器移植に係る普及啓発に関する作業班
<u>9日</u>	<u>第1回 小腸移植の基準等に関する作業班</u>
<u>11日</u>	<u>第1回 角膜移植の基準等に関する作業班</u>
○18日	第29回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会
親族への優先提供に関する規定の施行(平成22年1月17日)	

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準（案）

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。

(2) 前感作抗体

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(3) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(4) 搬送時間（虚血許容時間）

臓器提供者（ドナー）の肝臓を摘出してから12時間以内に血流再開できることが望ましい。

2. 優先順位

(1) 医学的緊急性

予測余命が1ヶ月以内	9点
予測余命が1ヶ月～6ヶ月以内	6点
予測余命が6ヶ月～1年以内	3点
予測余命が1年を超えるもの	1点

ただし、先天性肝・胆道疾患及び先天性代謝異常症については、肝臓移植が治療的意義を持つ時期、患者の日常生活に障害が発生している状態及び成長障害がある状態を考慮の上、上表に規定する点数のいずれかを用いることがある。

(2) ABO式血液型

ABO式血液型が一致	1.5点
ABO式血液型が適合	1.0点

3. 具体的選択方法

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 優先すべき親族を優先する。

ただし、HLAの適合度を必ず確認し、臓器提供者（ドナー）のHLA-A、HLA-B、HLA-DRのすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者（レシピエント）が臓器提供者（ドナー）のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病（GVHD）の危険性が高いため、除く。

(2) 2. の (1)、(2) の合計点数が高い順とする。ただし、これらの条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在した場合は、待機期間の長い者を優先する。

(3) (1) 又は (2) で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓及び腎臓の提供があったときには、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。また、選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者の場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓、膵臓及び腎臓の提供があったときには、膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希望者（レシピエント）が膵腎同時移植の待機者である場合であっても、当該肝腎同時移植の待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。

なお、選ばれた肝腎同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、腎臓移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときや膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときは、当該腎臓移植希望者（レシピエント）や膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先される。

(4) (3) により、肝腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた腎臓移植希望者（レシピエント）に腎臓を配分する。

4. その他

A B O式血液型の取扱いや優先順位の点数付け等、当基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価を踏まえ、適宜見直すこととする。

また、将来ネットワークが整備され、組織的にも機能的にも十分機能した場合は、改めてブロックを考慮した優先順位を検討することが必要である。

膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準（案）

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。

(2) リンパ球直接交差試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は以下の順に勘案して決定する。

(1) 優先すべき親族

当該親族を優先する。

(2) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(3) HLAの適合度

下表の順位が高い者を優先する。

順位	DR座のミスマッチ数	A座及びB座のミスマッチ数
1	0	0
2	0	1
3	0	2
4	0	3
5	0	4
6	1	0
7	1	1
8	1	2
9	1	3
10	1	4
11	2	0
12	2	1
13	2	2
14	2	3
15	2	4

(4) 膵臓移植（腎移植後膵臓移植、膵単独移植）と膵腎同時移植

- ① 臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎（1腎の場合を含む）の提供があった場合には、膵腎同時移植、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。ただし、膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先されるのは、DR座の1マッチ以上のHLA型の適合がある場合に限る。
- ② ①以外の場合には、膵腎同時移植以外の希望者については、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される

(5) 待機時間

待機期間の長い者を優先する。

(6) 搬送時間

臓器搬送に要する時間がより短く見込まれる者を優先する。

(7) 膵腎同時移植と腎臓移植

(1)～(6)で選ばれた移植希望者（レシピエント）が膵腎同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎臓（1腎の場合を含む）の提供があった場合には、当該待機者が腎臓移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に膵臓及び腎臓を同時に配分する。

ただし、膵腎同時移植の待機者が優先されるのは、DR座1マッチ以上のHLA型の適合がある場合に限るが、当該待機者が優先すべき親族である場合は、DR座2ミスマッチであっても優先される。

なお、選ばれた膵腎同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、腎臓移植待機リストで選択された移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族である場合は、当該腎臓移植希望者（レシピエント）が優先される。

(8) 附則（臓器摘出術の開始以降に移植に適さないことが判明した場合の取扱い）

- ① (1)～(7)により膵腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に膵臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）の選択をやり直すことなく、既に選ばれた当該膵腎同時移植希望者（レシピエント）に腎臓のみを配分する。
- ② (1)～(7)により膵腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に腎臓が移植に適さないことが判明した場合には、膵臓移植希望者（レシピエント）の選択をやり直すことなく、既に選ばれた当該膵腎同時移植希望者（レシピエント）に膵臓のみを配分する。

＜膵臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準（心停止下）

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。
 - (1) 全身性の活動性感染症
 - (2) HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体などが陽性
 - (3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - (4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。
 - (1) 細菌感染を伴う腹部外傷
 - (2) 膵の機能的又は器質的障害
 - (3) 糖尿病の既往
 - (4) 一過性の心停止
 - (5) 低血圧
 - (6) 低酸素血症
 - (7) 無尿
 - (8) 高Na血症
 - (9) ノルアドレナリンや15 μ g/kg/分以上のドーパミンの投与
 - (10) 膵機能、肝機能の異常値

3. 年齢：60歳以下が望ましい。

付記 上記の基準は適宜見直されること。

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準（案）

1. 前提条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

(2) リンパ球直接交叉試験（全リンパ球又はTリンパ球）陰性

2. 優先順位

(1) 搬送時間（阻血時間）

地 域	点 数
同一都道府県内（注）	12点
同一ブロック内	6点

* 移植希望者の登録地域は移植希望施設の所在地（都道府県）とする。

(2) HLAの適合度

DR座の適合数 (ミスマッチ数)	A座及びB座の適合数 (ミスマッチ数)	点 数
0	0	14点
0	1	13点
0	2	12点
0	3	11点
0	4	10点
1	0	9点
1	1	8点
1	2	7点
1	3	6点
1	4	5点
2	0	4点
2	1	3点
2	2	2点
2	3	1点
2	4	0点

(3) 待機日数

待機日数 (N) ≤4014 日：待機日数ポイント=N/365 点

待機日数 (N) >4014 日：待機日数ポイント=10+log_{1.74} (N/365-9) 点

(4) 小児待機患者

小児待機患者（16歳未満）については14点を加算する。

3. 具体的選択法

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は以下の順に勘案して決定する。

(1) 優先すべき親族を優先する。

(2) ABO式血液型が一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(3) 2. の (1) ~ (4) の合計点数が高い順とする。ただし、これらの条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在した場合には、臓器搬送に要する時間、医学的条件に配慮する。

また、PRA検査が可能な場合はPRA検査陰性を満たすこととする。

(注1) 地域は、原則として、都道府県、ブロック内他都道府県とする。ただし、地域の実情を踏まえ、(社)日本臓器移植ネットワークにおいて複数の都道府県を統合したサブブロックを設置することも可能とする。

(注2) 1年以内に移植希望者（レシピエント）の登録情報が更新されていることを必要条件とする。

(注3) C型肝炎抗体陽性ドナーからの移植は、C型肝炎抗体陽性レシピエントのみを対象とするが、リスクについては十分に説明し承諾を得られた場合にのみ移植可能とする。

(注4) 新ルールの下での状況について、実施後1年のデータが蓄積された時点で新ルールを検討するが、必要があれば追加すべき事項について検討する。

小腸移植希望者（レシピエント）選択基準（案）

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。

(2) 体重（サイズ）

体重差は-50%~200%であることが望ましい。

(3) 虚血許容時間

臓器提供者（ドナー）の小腸を摘出してから12時間以内に血流再開することが望ましい。

(4) 移植希望者（レシピエント）について

基礎疾患が良性疾患であること。

(5) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。

(6) 前感作抗体及びHLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 優先すべき親族

当該親族を優先する。

ただし、HLAの適合度を必ず確認し、臓器提供者（ドナー）のHLA-A、HLA-B、HLA-DRのすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者（レシピエント）が臓器提供者（ドナー）のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病（GVHD）の危険性が高いため、除く。

(2) 医学的緊急度 (Status 1 を最優先とし、次に Status 2、Status 3 の順に優先する。)

Status 1 : 中心静脈栄養法の維持が不可能になった状態

Status 2 : 血清ビリルビン値の高値持続と、肝臓障害が進行しつつある状態

Status 3 : 中心静脈栄養法の維持が不可能となりつつある状態

(3) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(4) 待機期間

待機期間の長い者を優先する。

角膜移植希望者（レシピエント）選択 の標準的な基準（案）

1. 移植希望者待機リスト

各眼球あっせん機関において、移植希望者の登録順に角膜移植待機リストを作成する。なお、角膜移植希望者が医学的に緊急な角膜の使用を必要とする状態にあるときは、広域あっせんを含めた眼球あっせん機関の間におけるあっせんについても考慮する。

2. 優先順位

角膜移植希望者の優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 1眼の提供があった場合

①優先すべき親族

当該親族を優先する。

②医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる者

医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる状態とは、

・角膜穿孔、角膜潰瘍、角膜感染症

などをいい、各眼球あっせん機関の医学基準委員会等により認められた場合に限る。

③待機期間

待機期間の長い者を優先する。

(2) 2眼の提供があった場合

1眼については（1）に基づき分配する。

もう片眼については、下記の順に配分する。

①優先すべき親族

当該親族を優先する。

②医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる者

医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる状態とは、

・角膜穿孔、角膜潰瘍、角膜感染症

などをいい、各眼球あっせん機関の医学基準委員会等により認められた場合に限る。

③必要性の高い者

必要性の高い状態とは、

・両眼性の高度の視力低下、両眼又は片眼の疼痛

などをいい、各眼球あっせん機関の医学基準委員会等により認められた場合に限る。

④待機期間

待機期間の長い者を優先する。

3. 附則（両眼の移植が必要な方の取扱い）

両眼に対する移植は、片眼移植終了後に改めて移植希望者の登録を行うこととする。ただし、2眼とも医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる場合はその限りでない。

眼球提供者（ドナー）適応基準（案）

1. 眼球提供者（ドナー）となることができる者は、次の疾患又は状態を伴わないこと。
 - (1)原因不明の死
 - (2)全身性の活動性感染症
 - (3)H I V抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体などが陽性
 - (4)クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い、亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症等の遅発性ウイルス感染症、活動性ウイルス脳炎、原因不明の脳炎、進行性脳症、ライ（R e y e）症候群、原因不明の中樞神経系疾患
 - (5)眼内悪性腫瘍、白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫等の悪性リンパ腫

2. 次の疾患又は状態を伴う提供者（ドナー）からの眼球の提供があった場合には、移植を行う医師に当該情報を提供すること。
 - (1)アルツハイマー病
 - (2)屈折矯正手術既往眼
 - (3)内眼手術既往眼
 - (4)虹彩炎等の内因性眼疾患
 - (5)梅毒反応陽性

付記1 2の(1)のアルツハイマー病については、クロイツフェルト・ヤコブ病と症状が類似していることから、鑑別診断を慎重に行うこと。

付記2 2の(4)の梅毒反応陽性については、提供者（ドナー）が当該状態であっても、提供された眼球より強角膜移植片が作成された場合であって、かつ、当該移植片が3日以上4℃で保存されたものであるときは、感染力がないことに留意すること。また、その場合は、当該移植片につき当該方法で保存したものである旨を併せて移植を行う医師に情報提供すること。

付記3 全層角膜移植に用いる場合は、角膜内皮細胞数が2000個/mm²以上であることが望ましい。

付記4 上記の基準は、適宜見直されること。

親族優先提供に対する普及啓発について

【検討状況】

「臓器移植に係る普及啓発に関する作業班」において、親族への優先提供について、施行日までの期日を踏まえ、どのように国民の方々に周知していくかについて検討を行った。

(第一回 10月13日、第二回 12月7日に開催)

【主なご意見】

(1) 親族優先提供の意思表示の方法

- ①できる限り、臓器提供意思登録システムを利用していただければどうか。
- ②ただし、当面の間は、これまで意思表示の方法として用いてきたドナーカード等の余白への記載も可能とする。

(2) 普及啓発を行う手段

- ①一般の方へ
ホームページ、ポスター、You Tube 厚生労働省チャンネル、定期刊行物などを用いる。
- ②すでに意思表示を行っている方等へ
臓器提供意思登録システムへ登録を済ませている方や医療従事者の方へは、メールでの連絡や関係学会のご協力のもと学会ホームページへ掲載する等の方法も活用する。

(3) 普及啓発の内容とスケジュール (別紙参照)

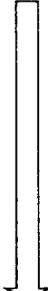
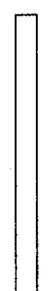
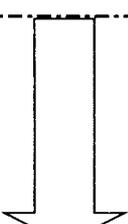
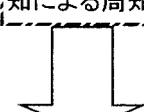
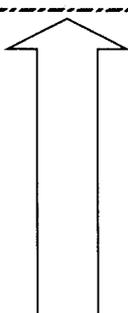
①ガイドライン等の発出前

ポスターなどの媒体を用いて、親族への優先提供の制度が始まること、詳細な情報は厚生労働省及び(社)日本臓器移植ネットワークのホームページに掲載すること等について周知を行う。

②ガイドライン等の発出後

親族への優先提供に関する制度について、詳細な情報を厚生労働省及び(社)日本臓器移植ネットワークのホームページに掲載するとともに、引き続き広報活動を行う。

今後の普及啓発スケジュール

時 期	普及内容	普 及 啓 発 対 象 者			
		一般の方	すでに意思登録をされている方 システム登録者 レシピエント 登録者のご家族	医療従事者	
12月	法改正の概要 周知 	<p>○ 親族優先提供の実施に向けた普及啓発 (社)日本臓器移植ネットワークホームページへの掲載、バナーの配布 厚生労働省動画チャンネル(You Tube)による普及啓発 (検討中) 定期刊行物: 厚生労働(12月号) ジャクラビジョン(自動車教習所設置)による普及啓発 既存ポスター用タックシールによる普及啓発</p> <p>○ 改正法全般に関する普及啓発 ポスター掲示(官公庁・医療施設等) 意思表示カード設置箱用ポップによる周知</p>			
省令・ガイドライン改正時	<ul style="list-style-type: none"> 親族の範囲等 優先提供の内容 意思表示の方法等 				<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block;">メール及び通知による周知</div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 20px;">ご家族用パンフレット送付</div> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; display: inline-block; margin-left: 20px;">都道府県・病院への通知発出</div>
親族優先提供に係る施行日 1月17日					
		<div style="border: 1px dashed black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">厚生労働省ホームページ (社)日本臓器移植ネットワークホームページ</p> <p style="text-align: center;">親族優先提供に関する制度の詳細情報をお知らせする ※</p> </div>			
		<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">定期刊行物: 厚生労働 政府公報 (テレビ) (検討中)</p> </div>			
				<div style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"> <p>都道府県コーディネーターに対する研修会 家族承諾書・CoI 業務基準書の配布</p> </div>	

※ 省令・ガイドライン改正時に合わせて、(社)日本臓器移植ネットワークホームページからパンフレットのダウンロードを可能とすることとしている。

腎臓移植に係る同時移植と親族優先の関係について

【前提】 臓器提供者（ドナー）から肝臓及び腎（1腎の場合を含む）、膵臓及び腎（1腎の場合を含む）の提供があった場合には、肝腎同時移植希望者や膵腎同時移植希望者が腎単独移植希望者よりも優先される。

また、肝腎同時移植希望者と膵腎同時移植希望者が選定され、ドナーから1腎の提供がある場合は、肝腎同時移植者に優先的に腎臓を配分する。

【現状】

肝臓移植希望者択基準、膵臓移植希望者選択基準において、それぞれ第一位に肝腎同時移植希望者、膵腎同時移植希望者が選択された場合を想定。

			臓器提供者の腎臓		
			2腎		1腎
移植希望者		親族の該当			
肝臓選択基準	第一位：肝腎同時移植	—	1		1
膵臓選択基準	第一位：膵腎同時移植	—		2	
腎臓選択基準	第一位：腎臓単独	—			
腎臓選択基準	第二位：腎臓単独	—			

【今後（案）】

(1) 腎臓移植希望者（レシピエント）が2名とも優先すべき親族の場合

			臓器提供者の腎臓		
			2腎提供		1腎
移植希望者		親族の該当			
肝臓選択基準	第一位：肝腎同時移植	無			
膵臓選択基準	第一位：膵腎同時移植	無			
腎臓選択基準	第一位：腎臓単独	有	1		1
腎臓選択基準	第二位：腎臓単独	有		2	

(2) 腎臓移植希望者（レシピエント）の内1名が優先すべき親族の場合

			臓器提供者の腎臓		
			2腎提供		1腎
移植希望者		親族の該当			
肝臓選択基準	第一位：肝腎同時移植	無		2	
膵臓選択基準	第一位：膵腎同時移植	無			
腎臓選択基準	第一位：腎臓単独	有	1		1
腎臓選択基準	第二位：腎臓単独	無			