

第1回 肝臓移植の基準等に関する作業班

議事次第

日時:平成21年10月29日(木)

16:00~18:00

場所:経済産業省別館 1036号

1. 開 会

2. 議 事

- (1) レシピエント選択基準について
- (2) ドナー適応基準について
- (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一部を改正する法律の概要 |
| 資料2-1 | 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会について |
| 資料2-2 | 改正法の施行に向けた検討課題及び検討体制について |
| 資料3-1 | 親族への優先提供について |
| 資料3-2 | 親族への優先提供とレシピエント選択基準の関係について |
| 資料4 | 肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準(案) |
| 資料5 | 肝臓臓器提供者(ドナー)適応基準の法改正に係る主なご意見 |

〈参考資料〉

- | | |
|-------|-------------------------|
| 参考資料1 | 肝腎同時移植と親族優先の関係について(案) |
| 参考資料2 | 肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準(現行) |
| 参考資料3 | 肝臓臓器提供者(ドナー)適応基準(現行) |

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）の概要

1 臓器摘出の要件の改正

移植術に使用するために臓器を摘出することができる場合を次の①又は②のいずれかの場合とする。

- ① 本人の書面による臓器提供の意思表示があった場合であって、遺族がこれを拒まないとき又は遺族がないとき（現行法での要件）。
- ② 本人の臓器提供の意思が不明の場合であって、遺族がこれを書面により承諾するとき。

2 臓器摘出に係る脳死判定の要件の改正

移植に係る脳死判定を行うことができる場合を次の①又は②のいずれかの場合とする。

- ① 本人が
 - A 書面により臓器提供の意思表示をし、かつ、
 - B 脳死判定の拒否の意思表示をしている場合以外の場合であって、家族が脳死判定を拒まないとき又は家族がないとき。
- ② 本人について
 - A 臓器提供の意思が不明であり、かつ、
 - B 脳死判定の拒否の意思表示をしている場合以外の場合であって、家族が脳死判定を行うことを書面により承諾するとき。

3 親族への優先提供

臓器提供の意思表示に併せて、書面により親族への臓器の優先提供の意思を表示することができることとする。

4 普及・啓発

国及び地方公共団体は、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。

5 検討

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、移植医療に従事する者が児童に対し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（現行法）と改正法 比較表

現行法	改正法	施行日	
親族に対する優先提供	○当面見合わせる（ガイドライン）	○臓器の優先提供を認める	平成 22 年 1 月 17 日
脳死判定・臓器摘出の要件	○本人の生前の書面による意思表示があり、家族が拒否しない又は家族がいないこと	○本人の生前の書面による意思表示があり、家族が拒否しない又は家族がいないこと（現行法と同じ） 又は ○本人の意思が不明（拒否の意思表示をしていない場合）であり、家族の書面による承諾があること	平成 22 年 7 月 17 日
小児の取扱い	○15 歳以上の者の意思表示を有効とする（ガイドライン）	○年齢に関わりなし	
被虐待児への対応	（規定なし）	○虐待を受けて死亡した児童から臓器が提供されることのないよう適切に対応	
普及・啓発活動等	（規定なし）	○運転免許証等への意思表示の記載を可能にする等の施策	

厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会について

【臓器移植委員会における検討】

- 厚生労働省は、臓器移植法の運用に当たり、臓器移植法に基づく手続等について、
 - ・臓器移植法により委任を受けた事項について定めた厚生労働省令（脳死判定基準等）
 - ・運用上必要な事項について厚生労働省が定めたガイドライン（意思表示可能な年齢等）を定めているところである。

これらを定める際には、専門家の意見を聴くため、臓器移植委員会（厚生科学審議会の下に設置）において、議論をお願いしている。

※平成9年の臓器移植法施行に併せて、旧厚生省の公衆衛生審議会の下に設置。
平成13年の厚生労働省発足に伴い、厚生科学審議会に移行。

【今回の法律改正を受けた対応】

- 先の通常国会で一部改正法が可決・成立（7月17日公布）し、来年1月の親族優先提供に係る部分から順次施行となる。

※施行日：平成22年1月17日（親族優先提供に係る部分）

平成22年7月17日（小児からの臓器提供等に係る部分）

- 改正法の施行に向けて、まずは、年内にも、親族優先提供の実施に必要な事項について、ガイドライン等の改正が必要となる。
- 改正に当たっては、臓器移植委員会等における専門家の御議論をいただくとともに、パブリックコメントを経た上で行う予定である。

【第二十六回臓器移植委員会の議事概要】

- 上記の背景から、臓器移植委員会の開催準備を進めた結果、平成21年9月15日に、一部改正法の公布以来、初めての委員会開催となった。
- 委員会では、今後の施行に向けた「検討課題」を提示するとともに、課題毎に作業班や研究班を設けて専門的な検討を行う方針を示し、了承を得た。
 - ※ 具体的には、
 - ・ 意思表示等に関する作業班（仮称）（親族の範囲、15歳未満の者による拒否の意思表示について等）
 - ・ 普及啓発に関する作業班（仮称）（ドナーカードの様式、普及啓発の方法等）
 - ・ 臓器毎による作業班（ドナー適応基準、レシピエント選択基準等）
 - ・ 厚生労働科学研究 研究班（小児の脳死判定基準等）により今後検討を行っていく。
- 親族への優先提供、小児からの臓器提供、普及啓発など検討を要する課題を、今後作業班等において検討を行う際に留意すべきと考える点等について、各委員から意見を頂いた。
- 審議の過程で、親族優先提供の対象となる「親族」の範囲について、各委員より、国会における提案者の答弁を尊重し、「親子と配偶者」とすべきとの意見が出された。
- 今後は、臓器移植委員会の御意見を踏まえつつ、作業班において詳細な検討を行い、ガイドライン案を作成し、臓器移植委員会に報告する。

改正法の施行に向けた検討課題及び検討体制について

疾病対策課 臓器移植対策室

1. 検討課題

I. 親族への優先提供に関する課題

- 1 親族の範囲について
- 2 親族への優先提供意思の取扱いについて
- 3 あっせん手続きについて

II. 小児からの臓器提供に関する課題

- 1 小児の脳死判定基準等について
- 2 被虐待児の取扱いについて
- 3 15歳未満の者による拒否の意思表示について

III. 本人が意思表示していない場合における臓器提供に関する課題

- 1 意思表示していないことの確認について
- 2 有効な意思表示ができない者の取扱いについて

IV. 普及啓発等に関する課題

- 1 臓器提供意思表示カードについて
- 2 意思表示登録システムについて
- 3 普及啓発の対象者と啓発方法について
- 4 普及啓発の内容について

V. 臓器移植の実施に係る課題

- 1 ドナー適応基準及びレシピエント選択基準の見直しについて
- 2 臓器移植に係る体制整備について

等

2. 検討体制（別紙参照）

- これまで、臓器移植法の施行に必要な事項は、以下の体制で検討を実施。
 - ① 重要事項に関しては、厚生労働省（事務局）からの諮問等に応じ、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会で審議
 - ② ①の審議に当たり、専門的な観点からの検討が必要な事項については、事務局において「作業班」の意見を聴きつつ検討課題等を作成
 - ③ また、医学的な知見の収集等が必要な事項には、厚生労働科学研究も活用
- 改正法の施行に向けた検討についても、親族への優先提供、小児からの臓器提供、児童虐待の確認等、専門的な検討が必要となるため、上記の体制で検討を行うこととしてはどうか。

3. 改正法の施行に向けたスケジュール

施行期日は公布の日から起算して1年を経過した日（平成22年7月17日）であるが、親族優先提供に係る部分については、公布の日から起算して6月を経過した日（平成22年1月17日）である。

このため、当面は親族優先提供に係る事項について、作業班からの報告等を踏まえて審議し、その後、残された論点について、順次検討してはどうか。

平成21年

7月17日 改正法の公布
9月～ 検討

臓器移植委員会（月1回程度）
各作業班（適宜）
厚生労働科学研究班

パブリックコメントなど
省令、ガイドラインの改正

平成22年

1月17日 改正法一部施行（親族優先提供）
検討

臓器移植委員会（月1回程度）
各作業班（適宜）
厚生労働科学研究班

パブリックコメントなど
省令、ガイドラインの改正
7月17日 改正法の全面施行

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律の施行に向けた検討体制

主な検討課題

I 親族への優先提供

- 親族の範囲について
- 親族への優先提供意思の取扱いについて
- あっせん手続きについて

II 小児からの臓器提供

- 小児の脳死判定基準等について
- 被虐待児の取扱いについて
- 15歳未満の者による拒否の意思表示について

III 本人意思が不明の場合

- 意思表示していないことの確認について
- 有効な意思表示ができない者の取扱いについて

IV 普及啓発等

- 臓器提供意思表示カードについて
- 意思表示登録システムについて
- 普及啓発の対象者と啓発方法について
- 普及啓発の内容について

V 臓器移植の実施に係る検討

- ドナー適応基準、レシピエント選択基準について
- 臓器移植に係る体制整備について

専門的な検討を行う体制の整備

検討体制

「臓器移植に係る意思表示（小児が拒否する場合）に関する検討」

- 親族の範囲について
- 15歳未満の者による拒否の意思表示について
- 有効な意思表示ができない者の取扱いについて 等

「臓器提供施設に関する検討」

- ドナーカードの様式について
- 意思表示登録システムについて
- 普及啓発の方法について 等

「臓器移植の実施に関する検討」

- 親族優先、小児からの臓器提供等に伴うドナー適応基準、レシピエント選択基準について

「臓器移植に係る体制整備に関する検討」

- 小児の脳死判定基準
 - 臓器提供施設の体制整備（脳死下での小児臓器提供を行う施設としての要件）
 - 臓器移植における虐待を受けた児童への対策 等
- 研究代表者：貫井英明先生
 研究分担者：横田裕行先生、山田不二子先生
 畑澤順先生
 研究期間：平成21年度

検討内容の報告

厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会

審議・パブリックコメントを経て省令やガイドラインの策定へ

親族への優先提供について

1. 親族に臓器の優先提供を認める規定（平成 22 年 1 月 17 日施行）

（親族への優先提供の意思表示）

第 6 条の 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。

2. 「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律」国会会議録抜粋
（親族優先提供の範囲に関する部分）

○平成 21 年 5 月 27 日衆議院厚生労働委員会 河野太郎議員（提案者）

（略）いわば命の受け渡しをした親子、あるいは配偶者といった家族の中で、（略）。

ガイドラインで、親子及び配偶者に限り、事前にそうした方がレシピエント登録をされている場合、そしてドナーになる方が書面でその意思を明確にしている場合に限り、親子及び配偶者に対しては親族の優先提供を認めることということで、かなり厳しい枠をはめて、その中に限り優先提供をこれは心情を考えて認める。（略）

○平成 21 年 7 月 7 日参議院厚生労働委員会 山内康一議員（提案者）

（略）移植手術を受ける順位については、血液型などが適合するか、医学的に緊急度が高いかなど臓器ごとの詳細な条件に照らして決められており、公正かつ適切に行われているものと認識をしております。この配分先の決定に当たっては、純粋に医学的なデータだけに基づいてコンピューターで自動的に優先順位が決められる、そういう体制になっているというふうに聞いております。したがいまして、本当に数値や医学的な情報だけで決められていますので、恣意が入り込む余地というのは今の体制ではございません。

A 案におきましては、親族への優先提供の意思表示の規定を設けることとしておりますが、この場合におきましても、その意思表示を踏まえた上で、最終的には血液型が適応するかなどの条件に照らし合わせて順位が判定されることになると想定しており、決して順位の判定が恣意的に行われることはないと認識しております。（略）

親族優先提供と移植希望者（レシピエント）選択基準 の関係について

【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。

○その結果、

・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。

（平成 21 年 10 月 29 日 肝臓移植の基準等に関する作業班を開催）

【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。

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及び患者の日常生活に障害が発生している状態を考慮の上、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。
- (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場合には、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。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は、当該腎臓移植希望者（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

ABO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。

＜肝臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準 の法改正に係る主なご意見

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は、慎重に適応を決定する。
 - ・網羅的に羅列するのではなく、“高度の全身性疾患”などと記載してはどうか。
 - ・先天性の代謝性肝疾患の保有の可能性のある者などを追記してはどうか。
 - (1) 病理組織学的な肝臓の異常
 - (2) 生化学的肝機能検査の異常
 - (3) 1週間以内の腹部、消化管手術及び細菌感染を伴う腹部外傷
 - (4) 胆道系手術の既往
 - (5) 重症糖尿病
 - (6) 過度の肥満
 - (7) 重症の熱傷
 - (8) 長期の低酸素状態
 - (9) 高度の高血圧又は長期の低血圧
 - (10) HCV抗体陽性

3. 年齢について制限を設けるかどうか。

備考) 摘出されたドナー肝については、移植前に肉眼的、組織学的に観察し、最終的に適応を検討することが望ましい(移植担当医の判断に委ねる)。

付記 上記の基準は適宜見直されること。

肝腎同時移植と親族優先の関係について（案）

1. 肝腎同時移植の待機者が優先すべき親族の場合

【考え方】 臓器提供者（ドナー）からの腎臓の提供の数や腎臓移植希望者の優先すべき親族の該当にかかわらず、肝腎同時移植に対して優先的に腎臓が配分される。

			臓器提供者の腎臓			
			2 腎提供		1 腎提供	
			K 1	K 2	K 1	
		親族の該当				
肝腎同時移植	R 1	有	◎		○	
腎臓移植希望者	R 2	—		○		
腎臓移植希望者	R 3	—				

2. 肝腎同時移植の待機者が優先すべき親族ではない場合

【考え方】 肝腎同時移植の待機者が優先すべき親族ではなく、腎臓移植希望者が優先すべき親族の場合、当該親族に対して優先的に腎臓が配分される。

（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 腎提供	
			K 1	K 2	K 1	
		親族の該当				
肝腎同時移植	R 1	無				
腎臓移植希望者	R 2	有	◎		○	
腎臓移植希望者	R 3	有		○		

（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 腎提供	
			K 1	K 2	K 1	
		親族の該当				
肝腎同時移植	R 1	無		○		
腎臓移植希望者	R 2	有	◎		○	
腎臓移植希望者	R 3	無				

注）・Rは移植希望者（レシピエント）を意味する。

・R 1は肝臓移植希望者選択基準により選択される。

・R 2、R 3は腎臓移植希望者選択基準により選択された順位による。

・Kは腎臓を意味する。

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準

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。

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及び患者の日常生活に障害が発生している状態を考慮の上、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

(1) 移植希望者（レシピエント）の選択順位については、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。

- (2) (1) 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場合には、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。
- (3) (2) 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

ＡＢＯ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、最低毎年１回は見直すこととする。

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。

＜肝臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準

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は、慎重に適応を決定する。
 - (1) 病理組織学的な肝臓の異常
 - (2) 生化学的肝機能検査の異常
 - (3) 1週間以内の腹部、消化管手術及び細菌感染を伴う腹部外傷
 - (4) 胆道系手術の既往
 - (5) 重症糖尿病
 - (6) 過度の肥満
 - (7) 重症の熱傷
 - (8) 長期の低酸素状態
 - (9) 高度の高血圧又は長期の低血圧
 - (10) HCV抗体陽性

備考) 摘出されたドナー肝については、移植前に肉眼的、組織学的に観察し、最終的に適応を検討することが望ましい(移植担当医の判断に委ねる)。

付記 上記の基準は適宜見直されること。