

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

1 あっせん手続きと親族への優先提供について

現行制度下でのレシピエントの選択は「臓器提供者（ドナー）適用基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（平成9年10月16日健医発第1371号）に基づき行われている。

法改正により、親族への優先提供の意思を表示することが可能となるが、当該意思をレシピエント選択の過程においてどのように位置づけるか。

2 レシピエント選択基準について

レシピエント選択基準は、臓器の移植に関する法律の基本理念である「移植術の実効性の担保」と「移植機会の公平性の確保」を具体化するものとして、基本的に医学的適応、組織的適合等の医学的見地から定められた基準である。

レシピエント選択基準には、「適合条件（前提条件）」と「優先順位」の項目があり、臓器別に設定されている。基本的に、「適合条件（前提条件）」に合致することが移植術を受ける前提であり、「適合条件」に合致するレシピエントが複数存在する場合には、「優先順位」の項目に従って優先順位が決定される。

3 考えられる案

親族への優先提供の意思表示については、臓器移植法の基本理念のうち「移植機会の公平性」について、特例を設けるものと考えられる。

優先提供を受けることとなる親族は、事前に臓器移植ネットワークにレシピエント登録していることが前提となることから、臓器提供者が親族への優先提供の意思を表示していた場合には、医学的に適切な（実効性のある）移植と認められる範囲内で、優先的に取り扱う（優先順位を1位とする）ことが適当ではないか。

※平成21年7月7日参議院厚生労働委員会

（山内康一議員）

移植医療に対する国民の信頼の確保のために、移植機会の公平性の確保と最も効果的な移植の実施という両面からの要請にこたえた臓器の配分が行われることが必要であります。現行法の下でも、厚生労働大臣の許可を受けた臓器移植ネットワークが臓器のあっせんを一元的に行うこととなっております。

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聞いております。したがって、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。

なお、現行法においても、臓器あっせん機関に対する厚生労働大臣の報告徴収などの手続や、必要な指示及び当該の指示に従わなかった場合の許可取消し等の規定が設けられており、臓器移植ネットワークによる適切な運用が担保される制度が設けられているところであります。

心臓移植希望者（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) 体重 (サイズ)

体重差は-20%~30%であることが望ましい。

ただし、移植希望者 (レシピエント) が小児である場合は、この限りではない。

(3) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) は省略することができる。

(4) 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。

(5) 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) 虚血許容時間

虚血許容時間を優先する。臓器提供者 (ドナー) の心臓を摘出してから4時間以内に血流再開することを第一条件とする。

(ただし、全国一元的に臓器をあっせんする体制 (ネットワーク) が組織的にも機能的にも、ブロックで分けられる場合には、虚血許容時間内であれば、ブロックを中心に考える (後述する具体的選択法を参照)。)

(2) 医学的緊急度

定義： Status 1：次の（ア）から（エ）までの状態のいずれかに該当すること。

（ア）補助人工心臓を必要とする状態

（イ）大動脈内バルーンポンピング（IABP）を必要とする状態

（ウ）人工呼吸を必要とする状態

（エ）ICU、CCU等の重症室に収容され、かつ、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与が必要な状態

* カテコラミン等の強心薬にはフォスフォディエステラーゼ阻害薬なども含まれる

Status 2：待機中の患者で、上記以外の状態

Status 3：Status 1、Status 2で待機中、除外条件（感染症等）を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態

原則として Status 1を優先する（後述する具体的選択法を参照）。また、Status 3への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status 1又はStatus 2へ再登録された時点から、移植希望者（レシピエント）として選択対象となる。

(3) ABO式血液型

一致を原則とするが、緊急性の高いStatus 1の移植希望者（レシピエント）がない場合や他に一致する移植希望者（レシピエント）がない場合には、適合者に配分する（後述する具体的選択法を参照）。

(4) 待機期間

以上の条件が全て同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

○Status 1の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間はStatus 1の延べ日数とする。

○Status 2の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は登録日からの延べ日数とする。

3. 具体的選択方法

(1) ネットワークがブロック化されていない場合

順位*	医学的緊急度	A B O式血液型
1	Status 1	一致
2	Status 1	適合
3	Status 2	一致
4	Status 2	適合

*同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

(2) ネットワークが組織的にも機能的にもブロック化された場合

順位*	距離	医学的緊急度	A B O式血液型
1	ブロック内	Status 1	一致
2	ブロック内	Status 1	適合
3	ブロック内	Status 2	一致
4	他ブロック	Status 1	一致
5	他ブロック	Status 1	適合
6	ブロック内	Status 2	適合
7	他ブロック	Status 2	一致
8	他ブロック	Status 2	適合

*同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

4. その他

将来、Status 1の移植希望者（レシピエント）が増加すると、O型の臓器提供者（ドナー）からの臓器が順位2の移植希望者（レシピエント）に配分され、Status 2の移植希望者（レシピエント）に配分されない事態が生じることが予想される。この場合はブロック制の再考を含めて、選択基準の見直しをすることとする。

親族への優先提供の意思表示について

I 改正後の規定

(臓器の摘出)

第6条 医師は、次の各号のいずれかに該当する場合には、移植術に使用されるための臓器を、死体（脳死した者の身体を含む。以下同じ。）から摘出することができる。

一 死亡した者が生存中に当該臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、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とき又は遺族がないとき。

二 (略)

(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。

II 親族への優先提供の意思表示を行うための要件

- ①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
- ②その意思の表示に併せて、
- ③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。

III 検討課題

1 表示方法について

現行制度下では、主に臓器提供意思表示カード、臓器提供意思表示シール、臓器提供意思登録システムによって意思表示が行われているが、親族への優先提供の意思を表示するに当たって、どのような点に留意すべきか。

2 表示内容について

提供先を親族に限定する意思など、親族への優先提供に付随して示された意思について、どのように取扱うか。

3 親族の範囲について

国会審議では親族の範囲は一親等と配偶者に限定するとの提案者答弁があり、臓器移植委員会においても当該提案者意思を尊重するとの意見が出された。

この場合において、事実婚や養子をどのように取扱うか。

4 親族の確認方法について

脳死下での臓器提供という場面で、親族関係の確認するにはどのような方法が考えられるか。

表示方法について

親族優先提供の意思表示は、対象となる親族に大きな影響を与えるため、運用に当たっては、意思確認等を慎重に行っていく必要がある。

また、親族優先提供の意思表示は、臓器提供の意思表示と併せて行うものとされていることを踏まえれば、これまでの意思表示手段を活かしつつ、表示方法を考えていくことが現実的である。

これらを踏まえ、表示方法において留意すべき点はないか。

1 臓器提供意思表示カード及びシール

現行法の運用においては、臓器提供に係る意思表示を書面にて行う手段として、臓器提供意思表示カード及びシール（以下「ドナーカード等」という。）を配布してきたところである。

このドナーカード等について、例えば、自筆で親族への優先提供の意思表示も併せて記入していただくとの運用とした場合、問題点や留意すべき点はないか。

※ この場合、新たに親族優先提供の意思表示欄を設けたドナーカード等を配布するほか、現行ドナーカード等も、余白に親族優先提供の意思を記入することで有効とすることが考えられる。

2 臓供移植意思登録システム

ドナーカードに加え、第三者である（社）日本臓器移植ネットワークが運営するシステムで意思を登録し、その内容を記載した書面の発行を受け、本人が携帯する仕組みを設けているが、このシステムで親族優先提供の意思表示の登録も可能とするとの運用とした場合、問題点や留意すべき点はないか。

（該当する1.2.3.の番号を○で囲んだ上で
提供したい臓器を○で囲んで下さい）

1. 私は、脳死の判定に従い、脳死後、移植のために○で囲んだ臓器
を提供します。 (×をつけた臓器は提供しません)
心臓・肺・肝臓・腎臓・脾臓・小腸・眼球・その他()
2. 私は、心臓が停止した死後、移植のために○で囲んだ臓器を提供
します。 (×をつけた臓器は提供しません)
腎臓・脾臓・眼球・その他()
3. 私は、臓器を提供しません。

署名年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名(自筆): _____

家族署名(自筆): _____

(可能であれば、この意思表示カードをもっていることを知っている家族が、そのことの確認のために署名して下さい)

表示内容について

提供先を親族に限定する意思など、親族への優先提供に付随して示された意思について、どのように取扱うか。

- 1 特定の親族へ提供する意思及び親族間で優先順位をつけた意思が示されていた場合
- 2 優先とならない範囲の親族への優先提供の意思が示されていた場合
- 3 親族以外には提供しない（限定的な提供）意思が示されていた場合

※ 現行では、提供先を指定した場合については、有効な意思表示とはせず、提供は見合わせることにしている。

【論点】

- 1) 第6条の2の親族への優先提供の意思について、どのように取扱うべきか。
- 2) 第6条第1項の臓器提供の意思について、どのように取扱うべきか。

《臓器提供の手続き》

I	本人の意思表示 (第三者への)提供の意思 (親族への)提供の意思	— 限定
		↓
II	家族の承諾	⑤
		↓
III	法的脳死判定以降	⑥

親族の範囲について

I 親族の範囲

1 民法における親族の範囲

六親等内の血族、配偶者及び三親等内の姻族（民法第725条）

2 臓器移植法改正時の提案者答弁

平成21年7月9日参議院厚生労働委員会

河野太郎議員

A案の親族の優先提供でございますが、これはドナーとなる方が生前に書面で本人が脳死になったときに臓器を提供するという意思を明確にし、なおかつ一親等、親又は子あるいは配偶者の中でレシピエント登録を既に済ませている者を指定している場合に限り親族の優先提供ができるというふうになっておりますので、本人の意思がなかったときに残った遺族が決めるというものでもございませぬし、レシピエントとなれるのはレシピエント登録をしている一親等又は配偶者に限るということになっております。

3 生体移植における親族の範囲（日本移植学会倫理指針）

親族とは六親等以内の血族、配偶者と三親等内の姻族を指すものとする。

II 養子

1 民法上の養子について

民法上、養子は、縁組の日から嫡出子の身分を取得し、養親及びその血族との間においては、血族間におけるのと同じ親族関係を生じることとされている。

また、特別養子縁組にあつては、養子と実方の父母及び血族との親族関係は、特別養子縁組によって終了することとされている。

2 臓器移植法における養子の取扱いについて

改正法に親族への優先提供の意思表示の規定が設けられた趣旨は、提案者の答弁によると「生活をともにしていく中で強い信頼と情をはぐくんできた家族には少しでも長く生きてもらいたいと願うことは人が持つ自然の感情として十分理解できる」とされているところ、臓器移植法の親族への優先提供における養子についてどう考えるか。

II 事実婚

1 民法における事実婚の取扱いについて

法律婚の効果の中で従来型の事実婚にほぼ異論なく認められているのは、①同居・協力・扶助義務、②貞操義務、③婚姻費用分担義務、④日常家事債務の連帯責任、⑤夫婦別産制と帰属不明財産の共有推定など、夫婦の実質があれば保障する必要があるような効果であると考えられる。

他方、認められていないのは①氏の変更、②成年犠牲、③子の嫡出性、親権の所在、⑤姻族関係の発生、⑥相続権等であり、取引の安全等を考慮し、画一的に決まる必要があるような効果であると考えられる。

2 臓器移植法における事実婚の取扱いについて

改正法に親族への優先提供の意思表示の規定が設けられた趣旨は、提案者の答弁によると「生活をともにしていく中で強い信頼と情をはぐくんできた家族には少しでも長く生きてもらいたいと願うことは人が持つ自然の感情として十分理解できる」とされているとこと、臓器移植法の親族への優先提供における事実婚についてどう考えるか。

親族の確認方法について

移植医療の現場において、移植コーディネーターや医療従事者が、脳死下での臓器提供という場面で、親族関係の確認するにはどのような方法が考えられるか。

1 生体移植の取扱いについて

『「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）』第12の6において、臓器の提供者が移植術を受ける者の親族である場合には、親族関係及び本人確認は公的証明書により確認することを原則とし、それによることができない場合には、倫理委員会等において関係資料に基づき確認することとされている。

なお、公的証明書については、臓器移植対策室長通知により、戸籍抄本、住民票又は世帯単位の保険証とされている。

2 臓器移植法における取扱いについて

改正法により親族への優先提供が可能となるが、親族関係については生体移植の取扱い同様、移植術を行う前に、公的証明書により確認することが望ましい。

しかしながら、脳死下での臓器提供については、夜間・休日等に臓器提供者が発生することも十分に想定されるため、移植術を行う前に公的証明書による確認が困難な場合も考えられるが、どう考えるか。

(縁組による親族関係の発生)

第727条 養子と養親及びその血族との間においては、養子縁組の日から、血族間におけるの
と同一の親族関係を生ずる。

(嫡出子の身分の取得)

第809条 養子は、縁組の日から、養親の嫡出子の身分を取得する。

(特別養子縁組の成立)

第817条の2 家庭裁判所は、次条から第817条の7までに定める要件があるときは、養親
となる者の請求により、実方の血族との親族関係が終了する縁組（以下この款において「特別
養子縁組」という。）を成立させることができる。

(実方との親族関係の終了)

第817条の9 養子と実方の父母及びその血族との親族関係は、特別養子縁組によって終了す
る。ただし、第817条の3第2項ただし書<注：養夫婦の一方の元々の嫡出子である場合>
に規定する他の一方及びその血族との親族関係については、この限りでない。