

## 第2回 心臓移植の基準等に関する作業班

### 議事次第

日時:平成22年7月30日(金)

17:00~19:00

場所:厚生労働省 共用第9会議室

#### 1. 開 会

#### 2. 議 事

- (1) レシピエント選択基準について
- (2) その他

#### 3. 閉 会

#### 〈配布資料〉

- 資料1-1 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1-2 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について  
(概要)
- 資料1-3 臓器の移植に関する法律の運用にかする指針(ガイドライン)の一部改正について(概要)
- 資料2 心臓移植希望者(レシピエント)選択基準の見直しについて
- 資料3 心臓移植希望者(レシピエント)選択基準(案)

#### 〈参考資料〉

- 参考資料1 脳死下心臓移植者 移植時データまとめ(2010年6月末現在)  
(社団法人日本臓器移植ネットワーク調べ)
- 参考資料2 心臓移植希望登録者の状況(2010年6月末現在)  
(社団法人日本臓器移植ネットワーク調べ)
- 参考資料3 心臓移植希望者(レシピエント)選択基準(現行)
- 参考資料4 心臓器提供者(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つた場合であつて、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つて、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つて、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つて、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施行規則の一部を改正する省令について（概要）

### 1 改正の内容

- ① 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。）の改正により、15歳未満の者からの臓器提供が可能となることから、小児（6歳未満の者）に係る脳死判定基準について定めること。

（改正箇所：臓器の移植に関する法律施行規則（平成9年厚生省令第78号。以下「施行規則」という。）第2条）

- ② 法の改正により、臓器提供に係る本人意思が不明な場合に、家族の書面による承諾により脳死判定・臓器摘出が可能となること等から、脳死判定及び臓器摘出に関する記録について規定の整備を行うこと。

（改正箇所：施行規則第5条及び第6条）

- ③ 法の改正により、法附則第4条が削除されることに伴い、規定の整理を行うこと。

（改正箇所：施行規則附則第3条及び第4条）

### 2 根拠規定

法第6条第4項及び第10条第1項

### 3 施行日

平成22年7月17日

# 「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」 について（概要）

## I 改正の内容

### 1 臓器提供に係る意思表示等に関する事項

#### (1) 臓器を提供しない意思表示等について

臓器を提供する意思がないこと又は法に基づく脳死判定に従う意思がないことが表示されていた場合には、年齢に関わらず、臓器を提供する意思がないことを表示した者からの臓器摘出及び法に基づく脳死判定に従う意思がないことを表示した者に対する法に基づく脳死判定は行わないこと。

#### (2) 知的障害者等の意思表示について

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、年齢に関わらず、当面、その者からの臓器摘出は見合わせること。

### 2 遺族及び家族の範囲に関する事項

臓器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲については、現行ガイドラインで定める範囲を維持するが、死亡した者が未成年であった場合には、特に父母それぞれの意向を慎重かつ丁寧に把握すること。

### 3 小児からの臓器提供施設に関する事項

① 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う施設であること

② 虐待防止委員会等の虐待を受けた児童への対応のために必要な院内体制が整備されていること

を要件とし、現行ガイドラインで定める4類型に、日本小児総合医療施設協議会の会員施設を加える。

- ・大学附属病院
- ・日本救急医学会の指導医指定施設
- ・日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）

（注）A項とは、専門医訓練施設のうち、指導に当たる医師、症例等において特に充実した施設。

- ・救命救急センターとして認定された施設
- ・日本小児総合医療施設協議会の会員施設

### 4 虐待を受けた児童への対応等に関する事項

#### (1) 児童からの臓器提供を行う施設に必要な体制

① 虐待防止委員会等の虐待を受けた児童への対応のために必要な院内体制が整備されていること。

② 児童虐待の対応に関するマニュアル等が整備されていること。なお、当該マニュアルは、新たな知見の集積により更新される必要があること。

#### (2) 虐待が行われた疑いの有無の確認について

① 虐待の徴候が確認された場合には、児童からの臓器提供を行う施設においては、虐待対応のための院内体制の下で、虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認すること。

- ② この結果、当該児童について虐待が行われた疑いがあると判断した場合には、児童相談所等へ通告するとともに、警察署へ連絡するなど関係機関と連携し、院内体制の下で当該児童への虐待対応を継続すること。
- ③ その後、医学的理由により当該児童について虐待が行われたとの疑いが否定された場合についても、その旨を関係機関に連絡した上で、当該児童への虐待対応の継続の要否について検討すること。

(3) 臓器提供を行う場合の対応

- ① 主治医等が家族に対し、臓器提供の機会があること等を告げようとする場合には、事前に、虐待防止委員会の委員等と情報共有を図り、必要に応じて助言を得ること。
- ② 児童から臓器の摘出を行う場合には、施設内の倫理委員会等の委員会において、2及び3（1）の手続きを経ていることを確認し、その可否を判断すること。
- ③ 施設内の倫理委員会等で、児童について虐待が行われた疑いがなく当該児童からの臓器摘出が可能と判断した場合であっても、検視等の手続が行われる場合には、捜査機関との連携を十分に図ること。

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

主治医等が、患者の状態について、法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態にあると判断した場合（臓器の移植に関する法律施行規則（平成9年厚生省令第78号。以下「施行規則」という。）第2条第1項に該当すると認められる者（同項各号のいずれかに該当する者を除く。））について、同条第2項各号の項目のうち第1号から第4号までのいずれもが確認された場合。）以後において、家族等の脳死についての理解の状況等を踏まえ、臓器提供の機会があること、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者（臓器移植ネットワーク等の臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者（以下「コーディネーター」という。））による説明があることを口頭又は書面により告げること。

6 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

法に規定する脳死判定の具体的な方法については、施行規則において定められているところであるが、さらに個々の検査の手法については、「法的脳死判定マニュアル」（厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定手順に関する研究班」平成11年度報告書）に準拠して行うこと。

ただし、脳幹反射消失の確認のうち、鼓膜損傷がある症例における前庭反射の確認については年齢に関わらず、平坦脳波の確認における基本条件等及び無呼吸テストの基本条件等については6歳未満の者の場合において、「小児の脳死判定及び臓器提供等に関する調査研究」（平成21年度報告書）の該当部分に準拠して行うこと。

7 その他

脳死判定・臓器摘出の要件変更に伴う、関係規定の整備を行うこと。

II 根拠規定 臓器の移植に関する法律

III 施行日 平成22年7月17日

## 心臓移植希望者（レシピエント）選択基準の見直しについて

## 【現状等】

- ・ 移植の実効性を担保し、移植機会の公平性が確保されるように、基本的には、医学的適応、組織適合性等の医学的見知から移植希望者選択基準が定められている。
- ・ 平成 22 年 6 月末現在で 169 名の方が心臓移植を希望して（社）日本臓器移植ネットワーク（以下、ネットワーク）に登録をされている。
- ・ 平成 22 年 6 月末現在までに心臓移植を受けた方 69 名中 69 名が医学的緊急度（Status）の Status 1 の状態であった。（社団法人日本臓器移植ネットワーク調べ）

## 【検討の視点】

## ○緊急度（Status）について

- ・ 現在の Status 1 でより緊急度が高いと考えられるのはどのような状態か。
- ・ 現在の緊急度では評価が難しい小児特有の状態はあるか。
- ・ 埋め込み型補助人工心臓を使用している場合と、体外式の補助人工心臓を使用している場合で緊急度を考慮する必要があるか。

## ○年齢について

- ・ 医学的な観点も踏まえ、年齢による優先規定を設けるか。
- ・ 設ける場合に、何歳未満の場合に優先とするか。

## ○血液型について

- ・ O 型の臓器提供者（ドナー）からの臓器の配分をどのように考えるか。  
(現行の基準「4. その他」の記載を参照)
- ・ 血液型の一致と年齢の優先をどのように考えるか。  
(例：血液型が一致している成人と血液型が適合している小児の優先順位をどう考えるか)

## ○基準変更に伴う経過措置について

- ・ Status が変更となる待機者の方の待機日数をどのように考えるか。
- ・ 基準の見直しにともなう事務的な手続きについてどの程度の期間を考慮するか。

## 心臓移植希望者（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) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

#### (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。

#### (6) 虚血許容時間

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が望ましい。

### 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) 親族

臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思表示されていた場合には、当該親族を優先する。

(2) 医学的緊急度

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

（ア）補助人工心臓を装着中の状態

（イ）大動脈内バルーンポンピング（IABP）、経皮的心肺補助装置（PCPS）又は動静脈バイパス（VAB）を装着中の状態

（ウ）人工呼吸施行中の状態

（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を行っている状態

\* 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 1 B：次の（ア）の状態に該当すること。

（ア）カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与を行っている状態（ICU、CCU等の重症室に収容されている状態を除く）

\* 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

Status 1 A、Status 1 B、Status 2の順に優先する。（3.の具体的選択方法を参照）。

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 A、Status 1 B 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

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.の具体的選択方法を参照）。

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

○Status 1 Bの移植希望者（レシピエント）間では、待機期間はStatus 1 A及び Status 1 B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	ABO式血液型
1	<u>Status 1 A</u>	一致
2		適合
3	<u>Status 1 B</u>	一致
4		適合
5	Status 2	一致
6		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

→ネットワークにより一元的に分配が可能であり、現時点では削除してもよいのではないか。

### 4. その他

将来、Status 1 A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 1 Bや 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導入を含めて、選択基準の見直しをすることとする。

## 脳死下心臓移植者 移植時データまとめ (2010年6月末現在)

### 1. 移植時の医学的緊急度

緊急度	人数
Status1	69
Status2	1

※ Status2は心肺同時移植の方

### 2. 移植時緊急度 Status1 対象者の該当条件

Status1条件	該当者(重複有)
(ア) 補助人工心臓	52
(イ) IABP	2
(ウ) 人工呼吸器	2
(エ) カテコラミン&ICU/CCU入室	31

<心臓>

2010.6.30現在

移植希望者数 **169** 名

【血液型】

A	76
B	39
O	45
AB	9
計	169

【性別】

男	121
女	48
計	169

【年代】

0-9歳	1
10-19歳	6
20-29歳	37
30-39歳	47
40-49歳	41
50-59歳	33
60-69歳	4
70歳-	0
計	169

15歳未満	2
-------	---

【原疾患】

拡張型心筋症	97
拡張相の肥大型心筋症	22
拘束型心筋症	2
虚血性心疾患	15
弁膜症	2
先天性心疾患	5
再移植	1
その他	25
計	169

【医学的緊急度】

Status1	109
Status2	48
Status3	12
計	169

【待機期間】

1年未満	51
1年以上2年未満	51
2年以上3年未満	21
3年以上4年未満	18
4年以上5年未満	6
5年以上	22
計	169

## 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) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

#### (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。

#### (6) 虚血許容時間

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が望ましい。

### 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) 親族

臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。

## (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（レシビエント）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（レシビエント）がない場合や他に一致する移植希望者（レシビエント）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（レシビエント）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（レシビエント）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（レシビエント）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	ABO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。

## ＜心臓＞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、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) 心疾患の既往
  - (2) 心電図、心エコー図などによる心疾患の所見
  - (3) 大量のカテコラミン剤の使用  
(例: ドパミン 10  $\mu$ g/kg/min にても血行動態の維持が困難な場合)
  
3. 年齢：50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。