> 厚生労働省健康·生活衛生局難病対策課 移植医療対策推進室

今後の臓器移植医療のあり方についてのとりまとめについて(依頼)

平素より移植医療の推進に御高配を賜り御礼申し上げます。

このたび、第70回厚生科学審議会疾病対策部会臟器移植委員会(令和6年12月5日)において、別添1及び2のとおり、今後の臓器移植医療のあり方についてとりまとめられました。

つきましては、貴自治体におかれましても、内容について御承知おきいただきますとともに、関係医療機関への周知に御協力をお願いいたします。

御不明点等については、下記の連絡先まで御照会ください。

【連絡先】

厚生労働省健康·生活衛生局難病対策課 移植医療対策推進室臓器移植係 吉川、金村

TEL: 03-3595-2256 FAX: 03-3593-6223 メールアドレス: ishokuchousa@mhlw.go.jp 厚生科学審議会疾病対策部会 臟器移植委員会(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 「脳死とされうる状態」に該当する者 急性期重症患者の受け入れ 4412名(推計値) 臓 「脳死とされうる状態」と診断された者 ▶ 「法的に判定したら脳死とされうる状態」の判断 1363名(推計値) ▶ 家族に「脳死とされうる状態」であると説明 JOT等コーディネーターから臓器提供の 説明を聴く希望を確認された者 ▶ 家族に「臓器提供に関する説明の希望の有無」を確認 1113名(推計值) 設 JOTに連絡された者 ▶ JOTコーディネーターに家族への説明を依頼 **316名(参考)**(令和4年) ▶ JOTコーディネーターが臓器提供適応を評価 (法令、ガイド JOTが適応ありと判断した者 227名(参考)(令和4年) ラインに記載されている禁忌事項の確認) 58% ➤ JOT/都道府県臓器移植コーディネーターが臓器提供施 JOTから家族説明をした者 設を訪問し、家族に法的脳死判定や臓器提供の説明。 132名(参考)(令和4年) 希望者には法的脳死判定と臓器摘出の承諾書を作成 ▶ 法的脳死判定の実施 関 (成人は6時間、小児は24 ▶ レシピエント候補者の選定 時間空けて2回実施) と移植の希望の有無を移 植実施施設を介して確認 ▶ 移植臓器の適応の評価 (移植臓器の評価) ▶ レシピエント候補者の移植の希望の有無を確認 脳死下臓器提供が 臓器摘出 実施された者

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
- ③ 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
- ④ 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
- ⑤ 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:横堀將司(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。

105名

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

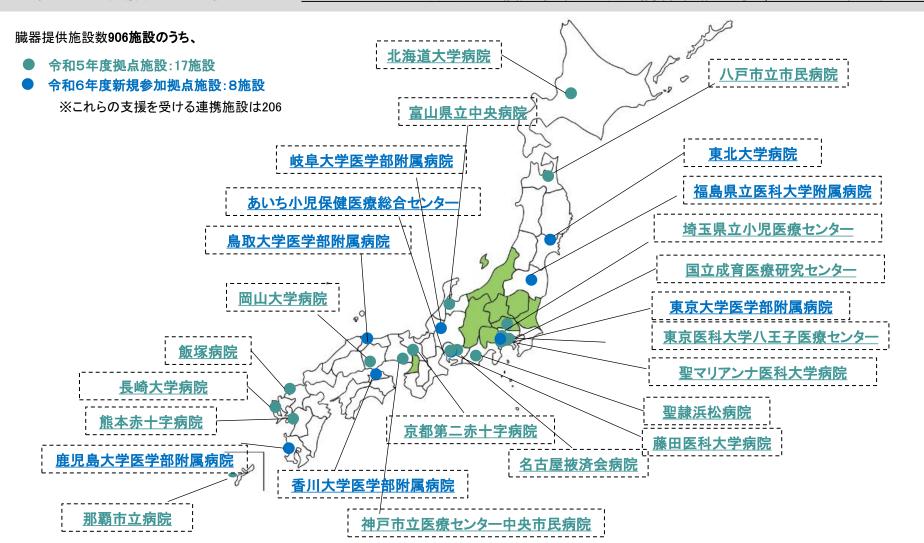
- i. あっせん機関が実施している業務のうち、ドナー関連業務(ポテンシャルドナーに 関する家族への説明と同意の取得等)を切り出して実施する別法人を複数設置す る。
- ii. 院内ドナーコーディネーターにポテンシャルドナーに関する家族への説明の業務 を委嘱する。
- iii. マッチングの成立率を高めるられるよう、レシピエント選択基準に医学的緊急度等 を追加する。

(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。

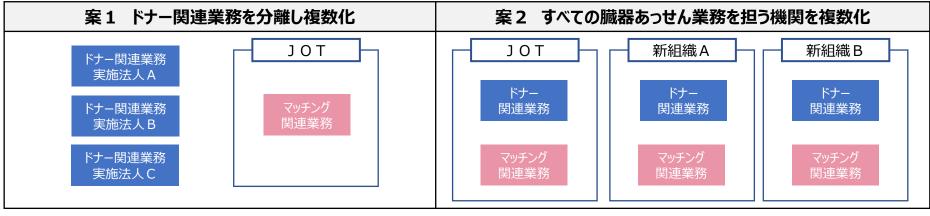


②臓器あっせん機関の複数化の考え方

- 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)

※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。

● 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。



②臓器あつ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。

ドナー関連業務 実施法人A ① ドナー関連業務 ・ポテンシャルドナーの家族への説明と同意 ・臓器摘出チームの派遣 引継ぎ ・臓器搬送の管理 ・ドナーのHLAタイピング(検査センターに委託) • 臓器摘出術 ・家族/遺族ケア 調查研究 普及啓発

マッチング関連業務 JOT

① ドナー関連業務

- ・ポテンシャルドナーの家族への説明と同意
- ・臓器摘出チームの派遣
- ・臓器搬送の管理
- ・ドナーのHLAタイピング(検査センターに委託)
- 臓器摘出術
- ・家族/遺族ケア
- ② マッチング関連業務
- ③ 情報公開
- 4 調査研究
- ⑤ 普及啓発

都道府県や臓器提供施設連携体制構築事業等 で実施している業務

- ・病院開発
- 医療者教育

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、<u>移行期間後はドナー</u> 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。

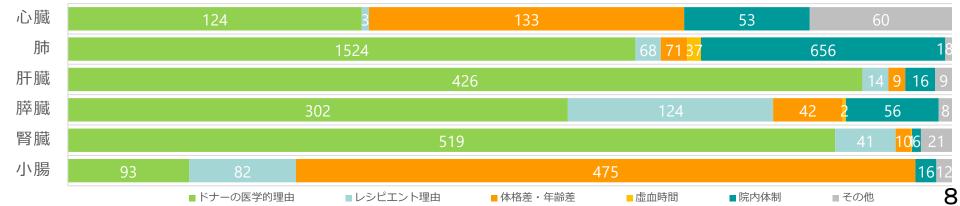
令和5年の脳死ドナー131人の各臓器の移植成立件数及びあっせんが中止された件数

臓器 (※1)	移植成立件数	<u>あっせんが中止された</u> 件数(※1)								
心臓	115	6								
肺	119	<u>41(うち片肺23)</u> (※2)								
肝臓	118	9								
膵臓	37	45								
腎臓	219	10(うち片腎2)								
小腸	3	99								

(ご参考) 移植が成立しなかった件数(※1)								
6								
25(うち片肺7)(※2)								
9								
45								
10(うち片腎2)								
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。

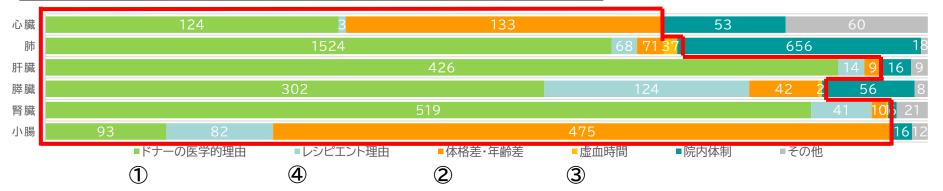
あつせんが中止された件について、移植実施施設へ打診し辞退された患者(レシピエント)の理由(1人の患者(レシピエント) につき1つの理由を集計)



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・研究会の要望をうけ、臓器ごとに個別のレシピエント選択基準を置いている。
- <u>あっせんの段階で、レシピ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</u>。

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)



			レシピエント情報							
	ドナー情報		心臓	肺	肝臓	膵臓	腎臓	小腸		
臓器の状態	0	1	緊急性		緊急性			緊急性		
体格(身長·体重)	0	2	0	0				0		
年齢	0		0	0	0	0	0	0		
提供施設の場所	0	3					搬送時間			
		4	レシピエント が移植不可 能な時期をイ ンアク表示		レシピエント が移植不可 能な時期をイ ンアク表示	レシピエント が移植不可 能な時期を インアク表示	レシピエント が移植不可 能な時期を インアク表示	レシピエント が移植不可能 な時期をイン アク表示		

⑤移植登録施設の複数化

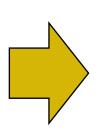
- 死体からの臓器の移植を希望する場合、「移植希望者登録用紙」に「移植希望病院」を記載し日本臓器移植ネットワークに登録する。
- ●「レシピエントによる移植実施施設の登録複数化」は、腎臓移植において既に実施されており、他臓器に関しても、登録複数化を学会及び臓器あっせん機関に要請する。
- 当面はシステム改修等の観点から腎臓移植と同様に登録希望病院数を2施設から開始し、今後登録施設数の変更を検討する。

腎臓移植



腎臟移植希望者登録用紙





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。

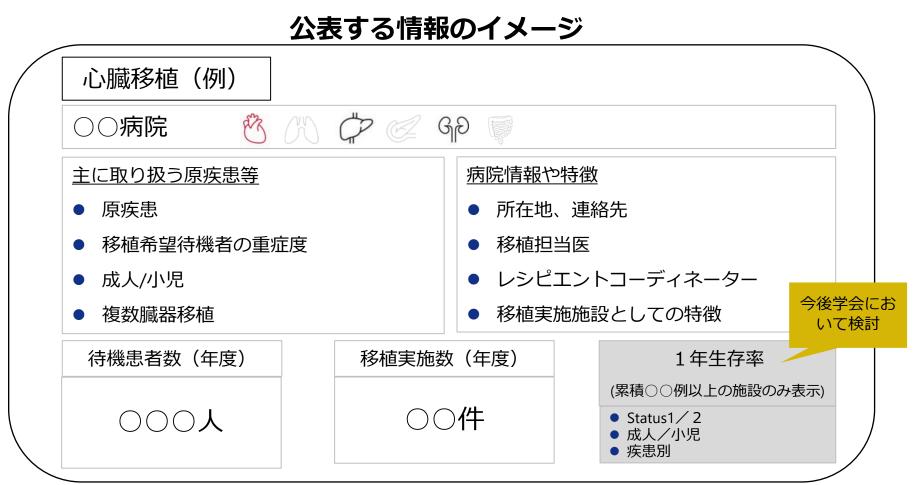
(令和6年度中を予定)



※1はネットワーク記載機ですので、ご記入は不要です。

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。



「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○月○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				4 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -			1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 -			15歳以上 15歳未満						
器		15歳以上	15歳未満		15歳以上	15歳未満		15歳以上	15歳未満			15成以上	15成木油			
臓器提供可能	知的障害者等	×	×	有効な意思 表示困難	×	×	有効な意思 表示困難	×	0	下記	以外	×	0			
能な者	知的障害者等でない	0	×	困難ではない	0	0	困難ではない	0	0	意思が可	!の推定 能	0	0			
有					※上記は ⁻							すべて移植拒否の意思表示を行っていない場合				
ガイドライン記載内容	知的障害者等一律にその意思い運用は適当で意思表示の取った検討すべきも等が家族等に対説明を行う中でであることが判断面、法に基づくと。	思表示を有効ではないが、こ 扱いについてし のであることか 対して病状や で、 <u>患者が知</u> り <u>引した場合に</u>	と取り扱わな されらの者の は、今後さら から、主治医 治療方針の <mark>的障害者等</mark> おいては、当	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 歳以上の者で 臓器提供に関 難となる障害を した場合におい の臓器摘出は 効な意思表示 る者であることと 族等に対するが 中で行うこととい の取扱いは今で 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	拒否の思いを後できないかもし 等の臓器提供り扱いにつきましるべき。 (第140回参議)日)横光克彦議	知的障害者 忍等、その取 真重に行われ	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			意思表示が有満の者において 5ず、家族の存能にすべき。 (「臓器移植医療 言」(令和4年対策部会臓器	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)									

13

業班)等)

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こと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)





【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な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

第 70 回臟器移植委員会 資料2 令和6年 12 月5日

今後の臓器移植医療のあり方について

厚生科学審議会疾病対策部会 臓器移植委員会 令和 6年 12月 5日

1. 背景

- 〇 臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)の施行後、四半世紀が 経過し、脳死下での臓器提供者数が徐々に増加し、令和5年度の脳死下臓 器提供数は116件で過去最高となる一方、欧米や他のアジア諸国と比べ、 人口100万人当たりの脳死・心停止ドナー数はいまだ低い水準となっている。
- このような状況を踏まえて、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会(以下「臓器移植委員会」という。)では、臓器提供者数の増加に対応していくために、今後の臓器移植医療のあり方として、臓器提供施設、臓器あっせん機関、移植実施施設のそれぞれについて、課題の整理と今後の対応策について検討を行った。

2. 臓器提供施設について

【現状】

- 令和5年度に脳死下臓器提供が可能な施設は 906 施設あるが、このうち、これまでに脳死下臓器提供の経験がある施設は 297 施設(令和5年度末時点)であり、その3分の1の施設は、脳死下臓器提供の経験件数が1例のみとなっている。
- その理由として、臓器提供施設が脳死判定や終末期対応に不慣れで、脳 死下臓器提供の可能性がある患者に脳死の判断が行われておらず、また 家族への臓器提供の情報提供ができていない可能性がある。

【委員からの主な意見】

○ 上記のような現状について、臓器移植委員会の委員からは次の意見が主に示された。

(人材育成等の支援)

- ・未だ脳死下臓器提供に不慣れな医療機関、医療従事者が多いことから、 国は、臓器提供施設連携体制構築事業や学会等を中心として、人材育成 を更に進めるべき。
- ・人材育成は、空白地域のないよう、全国的に行うべき。
- ・国は、臓器提供施設に臓器提供施設連携体制構築事業を活用するよう強 く呼びかけるべき。

(臓器提供施設のあり方)

- ・五類型施設^(注)は、院内ドナーコーディネーターを設置し、院内ドナーコーディネーターからポテンシャルドナーの家族に臓器提供に関する説明を実施すべき。
 - (注)五類型施設:大学附属病院、日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経外科学会基幹施設又は連携施設、救命救急センター、 日本小児総合医療施設協議会の会員施設

(その他)

・我が国において脳死下臓器提供の事例数が増加し、その経験が一定程度 蓄積されてきたことを踏まえ、脳死下臓器提供後の検証の手続きの簡略 化を検討し、臓器提供にかかる時間の短縮を図るべき。

【今後の対応】

- 臓器提供が進まない要因として、医療従事者の多くが脳死判定や臓器提供に係る手続き等に不慣れであることや、医療機関に係る業務の負担が考えられることから、臓器提供施設における業務整理や人材育成をさらに進める必要がある。
- このため、臓器提供施設連携体制構築事業により、臓器提供の経験豊富な拠点施設から連携施設に対する、臓器提供に関する教育・研修の実施や、臓器提供事例発生時の人材派遣、また体制充実への助言等の支援(眼球提供を含む)を更に進めることが考えられる。
- あわせて、国は、臓器提供施設連携体制構築事業の拠点施設が無い地域等に拠点施設を設置し、地域の特色に応じた臓器提供体制の構築を進めて行く必要がある。
- 上記を踏まえ、今後の方針として、 <u>国は、人口の多い大阪府と、臓器提供施設連携体制構築事業の拠点施設が無い空白地域(北関東、甲信越・日本海側)に拠点施設を設置し、また遠隔地への支援について検討することで、全国の臓器提供施設を支援できる体制を構築する。その上で、五類型施設に対し、臓器提供施設連携体制構築事業の周知を徹底する。</u>

3. 臓器あっせん機関について

【現状】

- 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク(以下「JOT」という。)が、眼球を除いて、我が国唯一の臓器あっせん機関として、臓器のあっせん業務を担っている。
- 臓器提供を希望した場合の家族への説明を行う際、主に JOT の臓器移植

コーディネーターが地域に赴いて行っており、臓器移植のあっせんにかかる律速も負担もJOTの臓器移植コーディネーターが負っている。

【委員からの主な意見】

○ 上記のような現状について、臓器移植委員会の委員からは次の意見が主に示された。

(JOTの業務の改善・発展について)

- ・ 臓器あっせん機関のコーディネーターの対応や到着の遅れがみられるという指摘もあることから、JOT コーディネーターへの業務集中を軽減し、臓器提供施設での対応は地域のコーディネーターに任せるべき。
- ・ 臓器あっせん機関のコーディネーターや都道府県臓器移植コーディネーターへの業務の集中を軽減していくとともに、院内ドナーコーディネーターへの臓器あっせん業務の委嘱を進めるべき。その上で、他の臓器とともに眼球の提供についても家族への説明及び同意取得ができるようにすべき。院内ドナーコーディネーターの配置に関しては経済的インセンティブを検討すべき。
- 臓器あっせん機関の業務集中の軽減のために、外部機関に人材育成、 遺族ケア等の業務を委託するべき。
- ・ JOTや都道府県のコーディネーターの経験がある人材を教育等に活用 すべき。

(臓器あっせん機関のあり方について)

- ・ 臓器移植コーディネーターの不足やガバナンスの欠如を指摘されている ことから、JOT の抜本的な立て直しを行うべき。
- ・ 抜本的な立て直しを行う上で、JOT からの「主治医等から受けた連絡の 内容やその対応状況、あっせん実施件数や移植実施施設における移植 実施の辞退数等についての報告」を臓器移植委員会の委員にも共有す べき。
- ・ 臓器あっせん機関の業務集中軽減や利益相反の防止のため、国は、米 国の Organ Procurement Organization(OPO)のように、あっせん機関を 役割ごとに分割した上で、全国で複数の臓器あっせん機関が臓器のあ っせん業を行えるようにすべき。その上で、JOT はレシピエント選定や臓 器摘出チームの調整に専念し、必要に応じて遠隔機器を用いた対応と すべき。
- 新しい臓器あっせん機関を設立する場合も、運営体制のあり方や業務 実施状況を検証する仕組を検討すべき。

JOT から、新しい臓器あっせん機関への業務の移行期においては、JOT にドナー関連業務に関する支援を依頼すべき。

【今後の対応】

- 臓器提供を希望した家族へ臓器移植にかかる説明が行われていない可能性があることの要因として、JOT のガバナンスの問題に加えて、JOT のコーディネーターが「臓器提供に係る家族対応から臓器摘出までの一連の業務のすべて」を担っていることから、業務の集中と人員不足のために、家族の意向やポテンシャルドナーの急変に対応できず、あっせんに至らない事例が発生するなど、臓器提供者数の増加に対応できていない状況にあると考えられる。
- また、本来であれば、緊急的な対応であるべき都道府県臓器移植コーディネーターによる隣県支援が常態化することで、一部の都道府県臓器移植コーディネーターに負担がかかるとともに、臓器のあっせんに要する期間が長期化することで臓器提供施設へも大きな負担をかけることになっており、JOT のあり方を含めた体制の立て直しが早急に必要な状況にある。
- JOT や都道府県臓器移植コーディネーター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ため、JOT を役割ごとに分割した上で、全国で複数の臓器あっせん機関がドナー関連業務を行えるようにし、地域密着型の体制を構築する。その上で、臓器提供施設での対応はドナー関連業務を実施する法人、都道府県及び院内のドナーコーディネーターに任せることとし、学会、JOT 及び新たなドナー関連業務実施法人が、院内ドナーコーディネーター等の育成や教育を行い、最終的にはドナー関連業務実施法人が院内ドナーコーディネーターの認定及び委嘱を行う。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、JOT からドナー関連業務実施法人に移行する。
- ドナー関連業務を実施する法人を新規に設立するにあたって、JOT、ドナー関連業務実施法人の双方の業務実施状況等を検証する第三者的な機関を設置する。また、JOT から、新しい臓器あっせん機関への業務の移行期は、JOTにドナー関連業務の支援を依頼することが望ましい。
- 上記を踏まえ、<u>今後の方針として、国は、臓器あっせん機関を役割で分割し、その上で地域ごとに複数のドナー関連業務実施法人の設置を検討する。</u>また、学会、JOT 及び新たなドナー関連業務実施法人が、院内ドナーコーディネーター等の育成や教育を行い、ポテンシャルドナーの家族に脳死判定や臓器提供に関して説明する業務を院内ドナーコーディネーターに委嘱するよう、働きかけること。

4. 移植実施施設について

【現状】

- 〇 レシピエントは、適合条件(血液型、抗体、虚血許容時間等)によって候補 が選定された後、医学的緊急性、年齢、待機年数、搬送にかかる時間等で 優先順位が決められている。
- しかし、ドナー適応は確認したものの、ドナーの医学的理由、移植実施施設の院内体制、レシピエントの理由等により、移植実施を辞退する事例が存在する。
- また、移植実施施設ごとの診療実績等の情報が公開されておらず、患者 が移植実施施設を選択できない。

【委員からの主な意見】

○ 上記のような現状に対し、臓器移植委員会の委員からは次の意見が主に示された。

(「ドナーの医学的理由」による辞退事例への対応)

国は、ドナーとレシピエントのマッチングを最適化し、公平適切かつ効果的・効率的なレシピント選択を可能とするため、医学的緊急度の細分化や地域内のあっせん、待機 inactive 等を含め、レシピエント選択基準を定期的に見直し、必要に応じて改正すべき。

(「院内体制」による辞退事例への対応)

- ・ 臓器あっせん機関は、移植待機患者や臓器不全患者を管理する医師が 移植実施施設を選択しやすくするために、移植実施施設ごとの待機人 数、移植辞退数、移植実施数等の情報を公表するべき。移植成績の公 開については、その対象や方法は、移植実施施設の萎縮等につながら ないよう慎重に検討すべき。
- ・ 臓器あっせん機関は、レシピエントの移植希望登録施設の複数化を進めるべき。

【今後の対応】

○ 国は、公平適切な移植を進める上で、効果的かつ効率的なレシピント選択が可能となるよう基準を精緻化し、定期的に見直しを行う。具体的には、待機 inactive の導入、搬送時間や地域性の考慮等、あらかじめ定められているレシピエント選択基準を更に精緻化し、臓器の状態が良好でないドナーの場合でも原疾患の医学的緊急性が高い場合には、優先的にあっせんが行われるようにする。

- また、臓器あっせん機関が、移植実施施設ごとの移植待機患者数、移植実施数等を公表することで、臓器移植の実施状況等の見える化を進めることが考えられる。そのため、国は、臓器あっせん機関が、移植実施施設ごとの臓器のあっせん並びに臓器移植の実施状況等を定期的に公表するよう、「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)を改正する必要がある。ただし、生着率や生存率等の移植成績の公表については、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、今後の公表に向けて、まずは学会において公表する内容等について検討いただく。
- さらに、臓器あっせん機関が、レシピエントの移植希望登録施設の複数化を進めることが考えられる。そのために、国は、関連学会及び臓器あっせん機関に対して、レシピエントの移植希望登録施設の複数化を要請する必要がある。
- 上記を踏まえ、今後の方針として、<u>国は、レシピエント選択基準等を見直し、</u> 適切に移植が実施されるよう、学会・研究会に働きかけること。また、臓器あっせん機関や関連学会に、移植実施施設ごとの臓器移植の実績の公表を 要請すること。さらに、<u>レシピエント</u>の移植希望登録施設を腎臓以外の全臓 器で複数化するよう要請すること。