

第1回 小腸移植の基準等に関する作業班

議事次第

日時:平成21年12月9日(水)

15:00~17:00

場所:厚生労働省 共用第6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) 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 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3 「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)」(概要)について
- 資料4-1 親族への優先提供について
- 資料4-2 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5 小腸移植希望者(レシピエント)選択基準(案)
- 資料6 小腸臓器提供者(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 小腸移植希望者(レシピエント)選択基準(現行)
- 参考資料2 小腸臓器提供者(ドナー)適応基準(現行)

小腸移植の基準等に関する作業班班員名簿

氏 名	所 属 ・ 役 職
新井 勝大	国立成育医療センター第一専門診療部消化器科長
上本 伸二	京都大学大学院医学研究科外科学講座肝胆膵・移植外科学分野教授
佐多 徹太郎	国立感染症研究所感染病理部長
田口 智章	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野教授
日比 紀文	慶應義塾大学医学部消化器内科教授
福澤 正洋	大阪大学大学院医学系研究科外科学講座小児成育外科教授
藤山 佳秀	滋賀医科大学内科学講座消化器内科教授
三浦 総一郎	防衛医科大学総合臨床医学群成人医学系消化器病学教授

第1回小腸移植の基準等に関する作業班

日時:平成21年12月9日(水)15:00~17:00

場所:厚生労働省共用第6会議室

速記

班長

新井班員	○		○		○	日比班員	
上本班員	○					○	福澤班員
佐多班員	○					○	藤山班員
田口班員	○	○	○	○	○	○	三浦班員

井原主査
大竹補佐
峯村室長
長岡補佐
竹内補佐

事務局

傍聴席

○	○	○	○	○	○	○	○
○	○	○	○	○	○	○	○
○	○	○	○	○	○	○	○
○	○	○	○	○	○	○	○

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

親族に対する優先提供	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こととしている。

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課題**
 - 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 等

専門的な検討を行う体制の整備

検討体制

- 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**
 - 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
- 臓器移植に係る普及啓発に関する作業班**
 - 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
- 臓器毎による作業班**
 - 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
- 厚生労働科学研究 研究班**
 - 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

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>
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）	

「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)」(概要)について

1 改正の趣旨

臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)については、第171回通常国会において、本人意思が不明な場合であっても、家族の承諾により脳死判定・臓器摘出を可能とすることや、臓器提供の意思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等を内容とする、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)が可決・成立しました。

改正法の施行は、公布の日から1年を経過した日とされていますが、親族への臓器の優先提供に関する規定については、公布の日から半年を経過した日に施行されることとなっているため、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)(平成9年10月8日付け健医発第1329号厚生省保健医療局長通知)について所要の改正を行うものです。

2 改正の概要(※改正内容の基本的な考え方については、別紙参照)

- ① 親族に対し臓器を優先的に提供する意思の表示に関し、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。

＜改正箇所＞臓器の移植に関する法律の運用に関する指針 第1

- ② 親族に対し臓器を優先的に提供する意思の表示に関する規定を新たに追加することに伴い、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についての規定を削除すること。

＜改正箇所＞臓器の移植に関する法律の運用に関する指針 第1

- ③ 親族に対し臓器を優先的に提供する意思の表示について、以下のとおり規定すること。

＜改正箇所＞臓器の移植に関する法律の運用に関する指針(新設)

ア 親族の範囲

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(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。)とすること。

イ 意思表示の方法

親族に対し臓器を優先的に提供する意思の表示は、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。また、特定の親族を指定し、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、当該臓器を当該親族を含む親族へ優先的に提供する意思表示として取り扱うこと。

ウ 親族関係等の確認

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。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な場合には、入手可能なその他の公的証明書の情報及び家族・遺族（複数が望ましい。）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。

エ 留意事項

- ・ 医学的な理由等から、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。
- ・ 臓器を提供する意思に併せて、親族以外の者に対し当該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、単に臓器を提供する意思表示として取り扱うこと。
- ・ 臓器の提供先を限定する意思が書面により表示されていた場合は、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。

- ④ コーディネーターは、臓器を提供する意思を表示していた者が、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たか否かについて書面により確認すること。

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。

<改正箇所>臓器の移植に関する法律の運用に関する指針 第4

3 根拠規定

臓器の移植に関する法律

4 施行日

平成22年1月17日

(参考)主なガイドラインの改正点に関する基本的考え方

○親族の範囲等について

ガイドラインの内容	基本的考え方
親族の範囲については、「 <u>配偶者、子及び父母とする</u> 」	<ul style="list-style-type: none"> ・改正法の国会審議において、親族の範囲については、立法者から「親子及び配偶者」と明確に答弁されていること。 ・改正法の国会審議において、立法者から「臓器移植の公平性の原則に極力抵触しないような仕組みにする必要がある」との答弁がされていること。 ・臓器売買の防止等の観点からは、範囲をできるだけ狭く解すべきであること。 ・家族概念の最小単位としては、「婚姻関係」と「親子関係」が考えられることから、立法者による「配偶者及び親、子」の意思は妥当と考えられること。
養子縁組については、 <u>特別養子縁組(※)以外の縁組による養子及び養父母は除く。</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・成年養子を広く認める日本の養子縁組制度の下では、臓器売買等の危険性を考えると、養子縁組については限定的に取り扱うべきであること。 ・要件が厳しく、実方の親子関係を終了させる特別養子縁組については、親族優先提供の範囲に含めることとして差し支えないと考えられること。
配偶者については、 <u>法律上婚姻関係にある者とし、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く。</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・事実婚は、法律婚と同様の権利を認めるという流れにあるが、その関係を形式だけでなく、安定性も含めて統一的に確認することは困難であり、臓器移植の場面において、事実婚は確認が困難であること。 ・法律上の地位を差別する趣旨ではないが、臓器移植においては法律婚に限定すべきと考えられること。

(※)子の利益のため特に必要と認められる場合に、家庭裁判所の審判により成立する養子縁組。実方の父母等との親族関係が終了する。

○意思表示の方法について

ガイドラインの内容	基本的考え方
<p>特定の親族を指定した意思表示については、<u>当該親族を含む親族へ優先的に提供する意思表示として取り扱うこと。</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> ・親族優先提供の意思表示は移植機会の公平の特例であることや運用上のトラブルを防ぐ必要があることを踏まえ、特定の親族を指定した意思表示があった場合には、順位付けがある場合も含め、指定された親族を含む親族一般への優先提供意思と解すべきであること。 ・優先提供の対象親族が複数人となる場合は、移植希望者(レシピエント)選択基準に従って医学的に優先順位を決定すべきであること。

○留意事項について

ガイドラインの内容	基本的考え方
<p><u>臓器の提供先を限定する意思(※)が表示されていた場合は、親族に限定する場合も含め、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。</u></p> <p>※親族以外への第三者への提供を拒否する意思が明確に認められる場合。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・親族優先提供の意思表示は、臓器提供の意思表示に併せて行うことができるとされていること。 ・したがって、臓器の提供先を限定し、その他の者に臓器が提供されることを拒否する意思が明らかな場合には、親族への優先提供意思の前提となる臓器提供の意思が無いと解し、臓器提供を行うべきではないこと。

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、純粹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 日の肝臓移植の基準等に関する作業班以降、順次開催。）

【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。

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) の移植希望者 (レシピエント) も候補者として考慮する。

(2) 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。

(3) 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。

(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) 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

適合条件に合致した移植希望者（レシピエント）に対して、以下の項目に従って優先順位をつける。

(1) 優先すべき親族

当該親族を優先する。

(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

同一緊急度に移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、ABO式血液型の一致を優先する。

(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。

＜小腸＞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が存在する場合は、慎重に適応を決定する。
 - (1) 小腸疾患又はその既往
 - (2) 細菌感染を伴う腹部外傷
 - (3) HCV抗体陽性

3. 年齢：60歳以下が望ましい。
・年齢について下限を設けるか。

付記 上記の基準は適宜見直されること。

小腸移植希望者（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) の移植希望者 (レシピエント) も候補者として考慮する。

(2) 搬送時間

臓器提供者 (ドナー) の小腸を摘出してから血流再開まで12時間以内で行えること。

(3) 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。

(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) 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

適合条件に合致した移植希望者 (レシピエント) に対して、以下の項目に従って優先順位をつける。

(1) 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

(2) ABO式血液型

同一緊急度に移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合は、ABO式血液型の一致を優先する。

(3) 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。

＜小腸＞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が存在する場合は、慎重に適応を決定する。
 - (1) 小腸疾患又はその既往
 - (2) 細菌感染を伴う腹部外傷
 - (3) HCV抗体陽性

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。