

厚生科学審議会 疾病対策部会
臓器移植委員会（第71回）

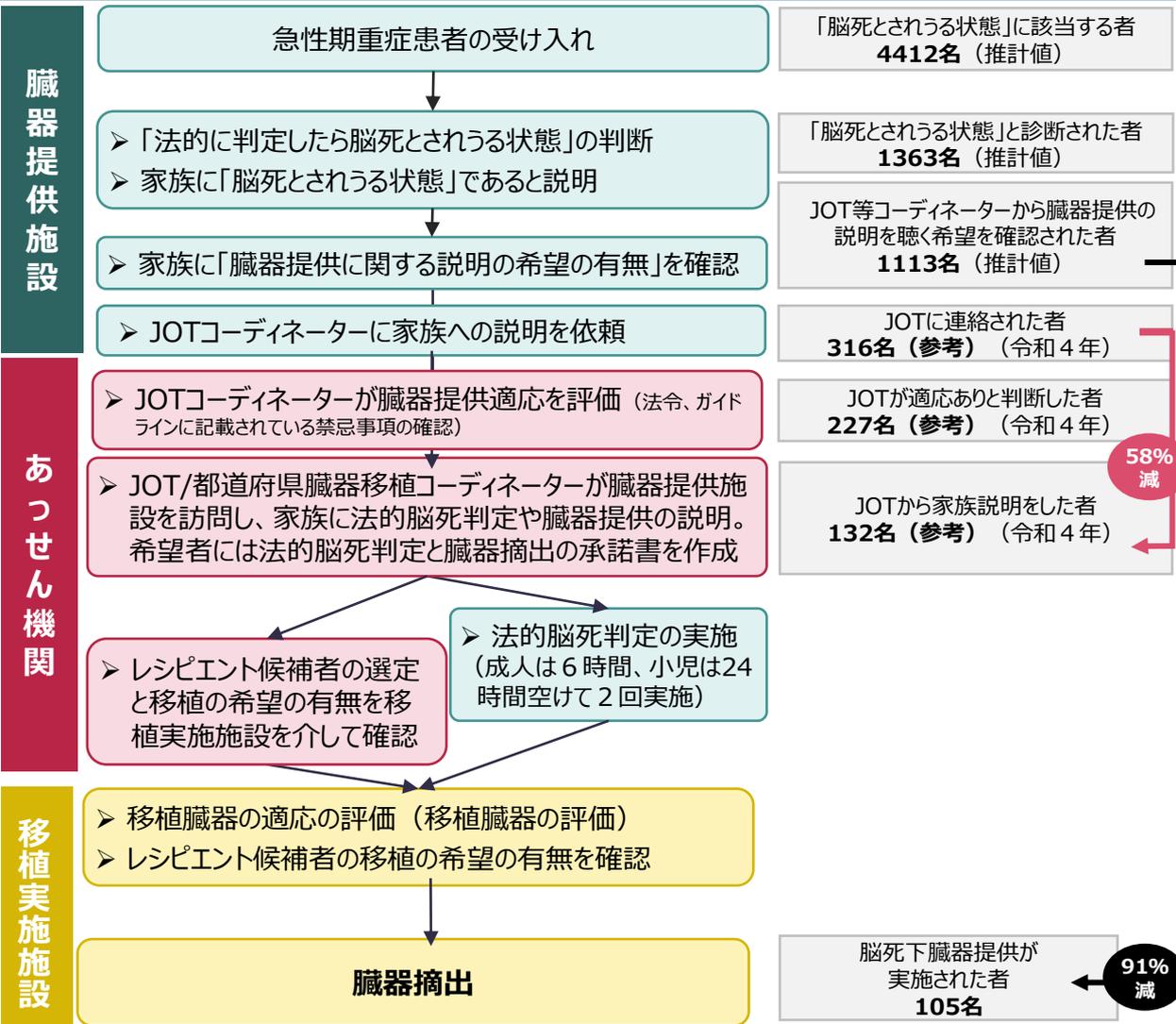
資料 1

令和7(2025)年2月26日

今後の臓器移植医療のあり方について

脳死下の臓器摘出にいたるプロセスと課題

脳死下の臓器摘出にいたるプロセス



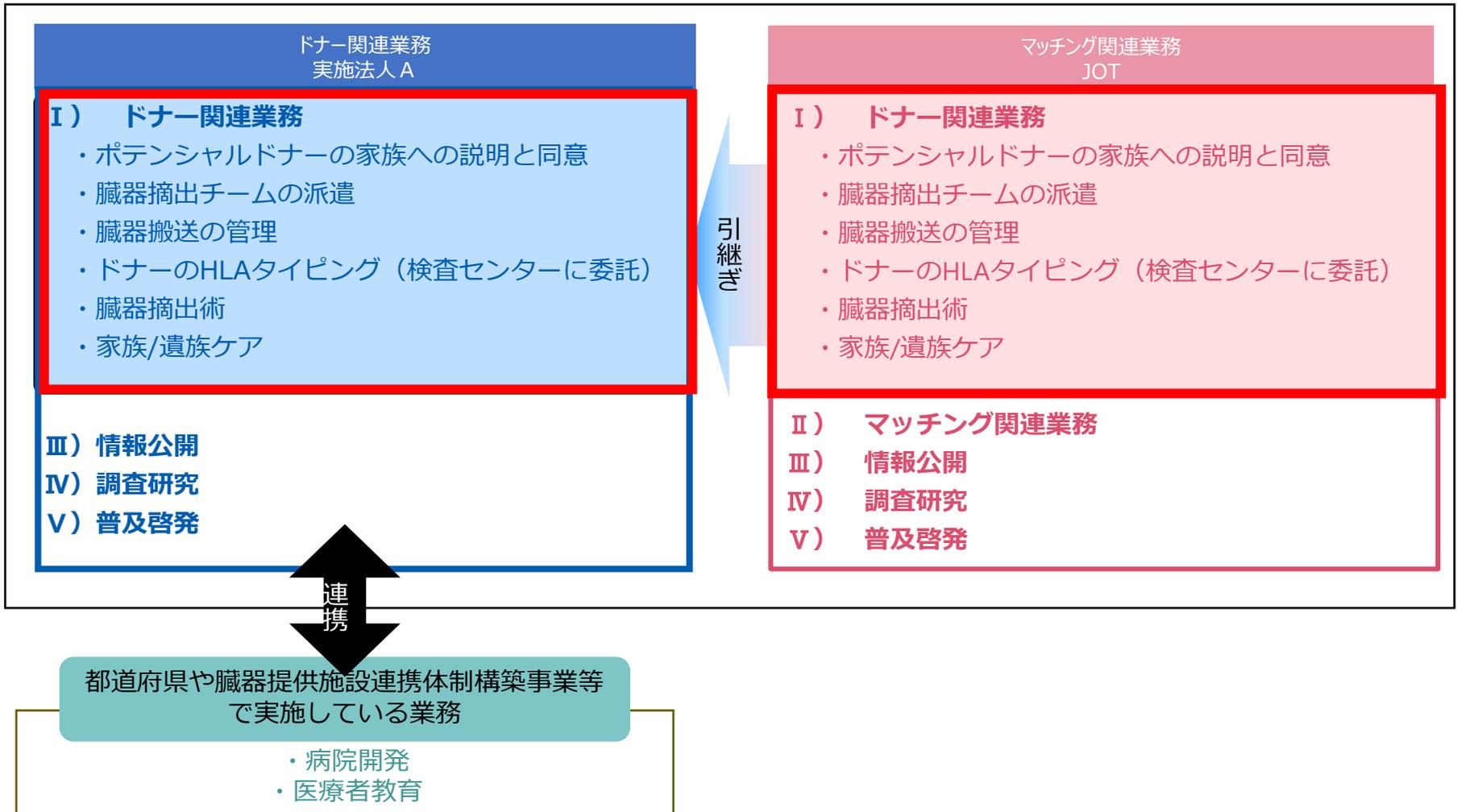
想定される課題と対応策

- ✓ 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
- ① 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等コーディネーターが医学的観点、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
- ② 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
- ✓ 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
- ④ レシピエント選択基準等の精緻化
- ⑤ レシピエントの登録移植施設の複数化
- ⑥ 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：横堀将司(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。

② 臓器あっせん機関の複数化の考え方

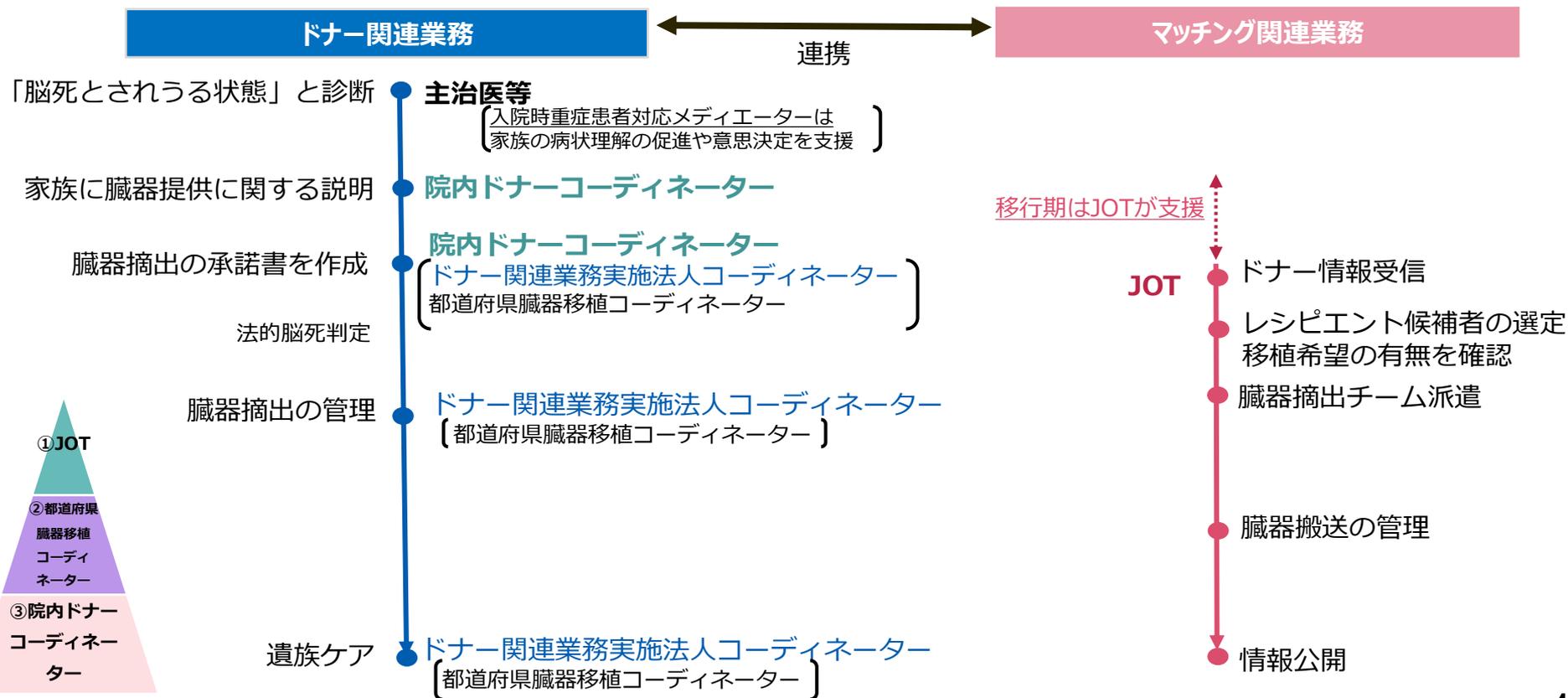
- 現在のあっせん機関の業務のうち、ドナー関連業務を実施する法人を地域に複数設置し、臓器提供施設と連携することで、JOTへの業務集中を軽減し、ポテンシャルドナーの家族への説明や、臓器提供を同意する場合の同意書の取得を効率的に進める。
- また、臓器提供者数が増加しても確実にマッチングや移植実績等の情報公開を実施すべく、臓器摘出に係る業務も、順次、ドナー関連業務実施法人に移行する。また第三者機関が、JOTおよびドナー関連業務実施法人の業務実施状況等を検証する。



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、移行期間後はドナー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】



ドナー関連業務実施法人を設置すること等についての主なご意見

ドナー関連業務法人を地域に複数設置することについて、これまでにいただいた主なご意見は以下の通り。

【国の管理責務】

- 行政は、JOTとドナー関連業務実施法人の業務移行・連携を管理すべき (第70回賀藤委員)

【ドナー関連業務実施法人】

(組織)

- 管理部門の基盤を整えることが重要 (第69回賀藤委員)
- 利益相反の観点から、理事会等の業務執行機関への移植医療の当事者の関与を制限すべき (第68回湯沢委員)
- 第三者による業務検証を受けるべき(第69回賀藤委員)

(業務内容)

- 抜けや重複がないよう、JOTとドナー関連業務実施法人の業務分担、業務連携を明記すべき (第69回磯部委員長)
(第69回秋山委員)

(進め方)

- 移植医療を推進し臓器提供や移植待機患者数の地域間格差を解消する観点で進めるべき (第69回磯部委員長)
- ドナー関連業務を実施するモデル地域を複数設置し、徐々に全国展開してはどうか (第69回小野委員)

【JOT】

- 理事会のガバナンスを強化し、事務局機能の体制を強化するべき (第68回賀藤委員)
- 職員の離職防止の対策を講じるべき (第69回賀藤委員)

本日、第71回では以下を、次回第72回にてその他について議論行う。

ドナー関連業務実施法人設置等に係る

1. 組織のあり方について(7ページ)
2. 業務内容について(8, 9ページ)

臓器あっせん業の業務内容について

業として移植術に使用するための臓器(死体から摘出されるもの又は摘出されたものに限る。)を提供すること又はその提供を受けること(以下「業として行う臓器のあっせん」という。)をしようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、臓器の別ごとに、厚生労働大臣の許可を受けることとされている(臓器の移植に関する法律第12条1項)。

臓器あっせん業を許可しない場合(臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)第12条2項)

- 1 営利を目的とするおそれがあると認められる者
- 2 当該臓器を使用した移植術を受ける者の選定を公平かつ適切に行わないおそれがあると認められる者

業として行う臓器のあっせんの許可の申請(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)第11条)

業として行う臓器のあっせんの許可を受けようとする者は、あっせんを行う臓器の別ごとに、次の各号に掲げる事項を記載した申請書に申請者の履歴書(法人にあっては、定款、寄附行為又はこれらに準ずるもの及び役員の履歴書。第十二条の二において同じ。)を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 1 申請者の住所及び氏名(法人にあっては、その主たる事務所の所在地及び名称)
- 2 臓器のあっせんを行う事務所の所在地及び名称
- 3 臓器のあっせん手数料又はこれに類するものを徴収する場合は、その額
- 4 臓器のあっせんを行う具体的手段
- 5 申請の日を含む事業年度及び翌事業年度の事業計画及び収支予算

臓器あっせん業の許可について(健医発第1353号(平成9年10月13日))

- 1 移植術の実施のために必要な臓器が、臓器提供施設から移植実施施設に平温かつ迅速にもたらされるように、臓器提供施設から移植実施施設の間であって、必要な媒介的活動を反復継続して行うこと
- 2 臓器のあっせんの具体的内容としては、①臓器の提供者の募集及び登録、②移植を希望する者の募集及び登録、③臓器の提供者、臓器提供施設、移植実施施設等との間の連絡調整活動などがあり、これらの全部又は一部を業として行う場合は臓器のあっせん業に該当する。ただし、医療機関が当該医療機関の患者の治療のために臓器を摘出し、又は使用することは、当該医療機関の診療業務の一部であって、臓器のあっせん業には該当しないこと

1. ドナー関連業務実施法人の組織のあり方について

- 創設される「ドナー関連業務実施法人」はあっせん業務の一部を担うことから、JOT同様に、
 - ①公益法人であることが望ましい、
 - ②設置にあたっては厚労大臣の許可を受けること、とする。
- あっせん業を行う法人の管理部門の基盤等を整え、業務遂行能力を担保するための組織要件として必要な事項は何か
- このほか、人員要件や倫理面の担保、厚生労働省との連携、情報セキュリティ等の観点から、具備すべきことは何か。

	公益法人	あっせん業を行う法人	
		JOT	ドナー関連業務実施法人(案) 未定
根拠	公益社団法人及び公益財団法人の認定等に関する法律(平成 18 年法律第 49 号)	「臓器あっせん業の許可について」平成9年10月13日付け健医発第1353号厚生労働省健康局長通知)に明記(案)	「臓器あっせん業の許可について」平成9年10月13日付け健医発第1353号厚生労働省健康局長通知)に明記(案)
組織要件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公益目的 ・ 理事会、会計監査人の設置 ・ 外部理事・監事の設置 ・ 同一親族、同一団体の理事又は使用人が理事・監事の総数の 1/3を超えないこと等 	公益社団法人として左記の要件を充足	公益法人格を有することが望ましい <ul style="list-style-type: none"> ・ 非営利であること ・ 外部の理事・監事を設置すること
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 臓器提供に関連する事業方針を助言する諮問委員会(脳神経・組織適合性・移植医療の有識者、市民等で構成)を設置 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 臓器提供に関連する事業方針を助言する諮問委員会(脳神経・組織適合性・移植医療の有識者、市民等で構成)を設置
認定要件	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業の適正な運営を確保するために行政庁が運営組織及び事業活動の状況に関し必要な報告を求め、立入検査を行う(10年以内) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 公益社団法人として左記の要件を充足 	公益法人格を有することが望ましい <ul style="list-style-type: none"> ・ 左記の要件を適応
		<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働大臣許可(初回)→更新制(○年)(案) ・ 更新に当たり、第三者機関による定期的な監査を受ける ・ 厚生労働大臣は、「臓器の移植に関する法律」を施行するため必要があると認めるときは、業務に関し報告をさせ、立ち入り検査をすることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚労大臣の許可(○年)を受ける(案) ・ 許可及び更新にあたり、第三者機関による定期的な監査を受ける

※ 赤字はJOT及びドナー関連業務実施法人が満たすべき要件として新たに示すもの

2. ドナー関連業務実施法人の業務の内容について

- 臓器あっせん業として、「①臓器の提供者の募集及び登録、②移植を希望する者の募集及び登録、③臓器の提供者、臓器提供施設、移植実施施設等との間の連絡調整活動などがあり、これらの全部又は一部を業として行う場合」との定義を置いている（「臓器あっせん業の許可について」平成9年10月13日付け健医発第1353号厚生労働省健康局長通知）。
- 臓器あっせん業（JOT）は以下の内容であり、ドナー関連業務実施法人はいずれの業務を担うこととするか。

業務類型		具体的な業務内容
業務分担	通知上の業務分担	
I) ドナー 関連業務	① <u>臓器提供者の募集・登録</u>	(i) 臓器提供施設から脳死とされうる状態と判断された患者（ポテンシャルドナー）の情報の取得 (ii) 院内ドナーコーディネーター支援 （ポテンシャルドナーの臓器提供適応判断、家族への臓器提供に関する説明と同意の取得） (iii) ドナー候補者の感染症検査・HLAタイピング (iv) 臓器提供施設での臓器摘出術の管理（摘出術の時間管理、摘出記録の作成等） (v) ドナー家族/遺族の心理的ケア (vi) その他臓器提供者の募集・登録に関する業務
	③ <u>臓器の提供者、臓器提供施設、移植実施施設等の連絡調整</u>	(i) 臓器提供施設に臓器摘出チームの派遣 (ii) 臓器搬送の管理・経路策定（臓器提供施設～臓器提供施設の最寄りの空港・駅～移植実施施設の最寄りの空港・駅～移植実施施設） (iii) その他あっせんに係る連絡調整（ドナー関連業務） (iv) その他あっせんに係る連絡調整（マッチング関連業務）
II) マッチング 関連業務	② <u>移植希望者の募集・登録</u>	(i) 移植を希望する者の募集及び登録・医療情報の管理 (ii) ドナー発生時のレシピエント候補者の選定と優先順位の策定 (iii) リンパ球交叉試験 (iv) 移植実施施設に移植実施の有無を打診 (v) その他移植希望者の募集・登録に関する業務

※その他情報公開（移植実施状況の公表）、臓器提供・移植医療の質の向上を目的とした調査研究、移植医療に関する普及啓発（研修を含む）等の業務を実施。

臓器あっせん業の許可基準の改正について

- ドナー関連業務実施法人が行う業務内容を正確に規定するため、「臓器あっせん業の許可について」平成9年10月13日付け健医発第1353号厚生労働省健康局長通知)の規定の改正を行うこととしてはどうか。

臓器あっせん業の許可について(健医発第1353号(平成9年10月13日))

1 移植術の実施のために必要な臓器が、臓器提供施設から移植実施施設に平温かつ迅速にもたらされるように、臓器提供施設から移植実施施設の間であって、必要な媒介的活動を反復継続して行うこと

2 臓器のあっせんの具体的内容としては、

①臓器の提供者の募集及び登録、

②移植を希望する者の募集及び登録、

③臓器の提供者、臓器提供施設、移植実施施設等との間の連絡調整活動など

があり、これらの全部又は一部を業として行う場合は臓器のあっせん業に該当する。ただし、医療機関が当該医療機関の患者の治療のために臓器を摘出し、又は使用することは、当該医療機関の診療業務の一部であって、臓器のあっせん業には該当しないこと



【改正のポイント】

- 臓器のあっせんの具体的内容として記載されている内容について具体的業務を追記する。
- 臓器あっせん業の一部または全部について許可及び更新を受けるに当たっては、厚生労働省(委託を受けた第三者機関)による能力の認定を受けることとする規定を設ける。
- 臓器あっせん機関は、定期に又は厚生労働省の求めに応じ、業務実施状況を報告しなければならないことを規定する。
- 臓器のあっせん手数料及び移植実施施設又は登録患者への費用負担額を変更したときは速やかに厚生労働大臣に届け出ることとする。