

厚生科学審議会 疾病対策部会
臓器移植委員会(第72回)

令和7(2025)年6月11日

資料1



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

今後の臓器移植医療のあり方について

第72回 厚生科学審議会疾病対策部会 臓器移植委員会

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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

脳死下の臓器摘出にいたるプロセスと課題

厚生科学審議会 疾病対策部会
臓器移植委員会(第70回)

資料1

令和6(2024)年12月5日

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

臓器提供施設

あっせん機関

移植実施施設

急性期重症患者の受け入れ

「脳死とされうる状態」に該当する者
4412名(推計値)

- 「法的に判定したら脳死とされうる状態」の判断
- 家族に「脳死とされうる状態」であると説明

「脳死とされうる状態」と診断された者
1363名(推計値)

- 家族に「臓器提供に関する説明の希望の有無」を確認

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
1113名(推計値)

- JOTコーディネーターに家族への説明を依頼

JOTに連絡された者
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、ガイドラインに記載されている禁忌事項の確認)

JOTが適応ありと判断した者
227名(参考)(令和4年)

- JOT/都道府県臓器移植コーディネーターが臓器提供施設を訪問し、家族に法的脳死判定や臓器提供の説明。希望者には法的脳死判定と臓器摘出の承諾書を作成

JOTから家族説明をした者
132名(参考)(令和4年)

58% 減

- レシピエント候補者の選定と移植の希望の有無を移植実施施設を介して確認

- 法的脳死判定の実施(成人は6時間、小児は24時間空けて2回実施)

- 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

臓器摘出

脳死下臓器提供が実施された者
105名

91% 減

- ✓ 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

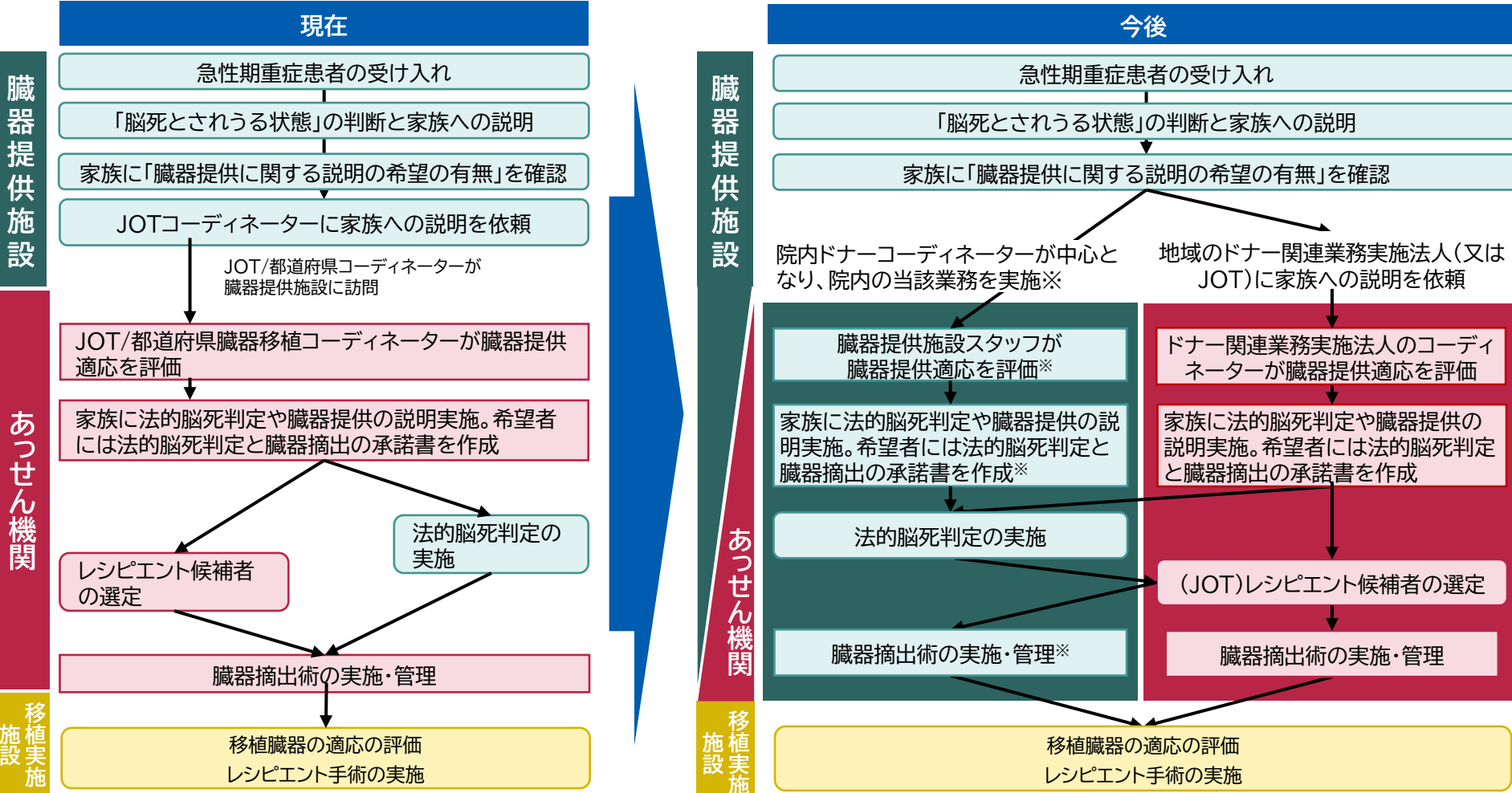
④ レシピエント選択基準等の精緻化
⑤ レシピエントの登録移植施設の複数化
⑥ 移植実施施設ごとの臓器移植の実施件数や待機者数等の見える化

(※) 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。

臓器あっせんに係る体制強化について(案)

現在JOTが実施している業務のうち、ドナーに関連する業務をJOT以外の者が実施可能とすることで、臓器あっせんに係る体制を強化

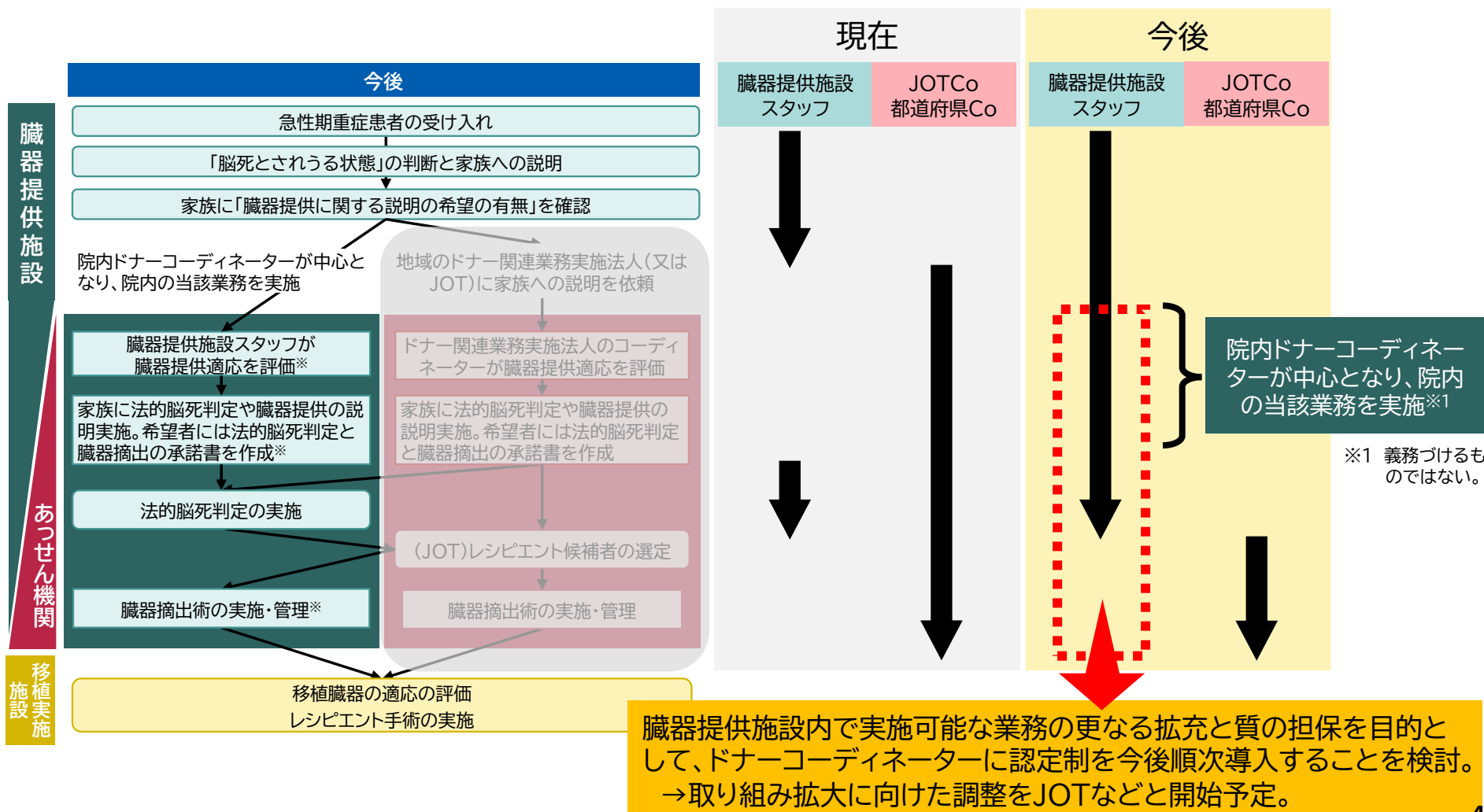
- ① ポテンシャルドナーに関する家族への説明や同意は臓器提供施設に所属する院内ドナーコーディネーターが中心となって実施し、JOTにおけるレシピエント候補者の選定等の次のステップへ進めることができるようにする
- ② そうした手続きを自施設以外の近隣の施設においてサポートしたり、地域における臓器搬送管理やサクスレーターをお届けするなどの遺族ケアも行う「ドナー関連業務実施法人」を全国に複数設置する



※ 臓器提供適応評価、法的脳死判定や臓器提供の説明と同意取得、臓器摘出術の実施・管理等の院内で実施可能な事項については、院内ドナーコーディネーター等医療機関スタッフが実施可能とするが、質の担保のために、学会、JOT及びドナー関連業務実施法人で研修等を実施し、「認定ドナーコーディネーター」(仮称)を認証。また、独立性の担保のために、院外のコーディネーターが臓器提供の過程において関与する。(後述)

臓器提供病院スタッフで実施可能な業務の拡充について

- 日本臓器移植ネットワーク(JOT)の業務負担軽減を図る観点から、現在JOTコーディネーター(業務委嘱された都道府県臓器移植コーディネーターを含む)が行っている業務のうち、臓器提供施設内で行っている業務(特に臓器提供の承諾にかかる行為)は、臓器提供施設スタッフが行えるようにしてはどうか。
- その際、院内での同意取得だけでなく、ドナー関連業務実施法人やJOTと連絡調整業務を行うためには、コーディネーション全体の理解が必要であり、質の担保という観点から院内ドナーコーディネーターに認定制の順次導入を検討する。



臓器あっせん機関及び院内ドナーコーディネーターが行う業務の基本的考え方

- 臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)第12条第1項に規定する臓器のあっせん業は、平成9年の局長通知※1において、「臓器提供施設と移植実施施設の間であって反復継続して行われる媒介的活動」とされており、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連絡調整活動とされている。

※1 「臓器のあっせん業の許可等について」(平成9年10月13日付け健医発第1353号厚生省保健医療局長通知)

- また、上記の業務のうち、「①臓器の提供者の募集及び登録」の具体的な内容として、i)ポテンシャルドナーの家族への説明と同意の取得、ii)臓器摘出チームの派遣、iii)臓器搬送の管理、iv)臓器摘出術の管理、v)ドナー候補者のHLAタイピング、vi)家族・遺族の心理的ケアであることを臓器移植委員会でお示してきたところ。
- 臓器のあっせん業務は、これまですべて日本臓器移植ネットワーク(JOT)が行ってきており、JOTにこれらの業務を担わせた趣旨は、JOTの設立に向けた議論※2の過程を踏まえると、臓器のあっせん業に関する**独立性(第三者性)**と**専門性(質の担保)**を担保することにあつたと考えられる。
- 一方、臓器のあっせん業のすべてをJOTが行うこととしてきた結果、ポテンシャルドナーの家族への説明と同意の取得等のドナー関連業務を行うにあたり、JOTに業務負担が集中したことから、**業務の独立性と専門性を維持しつつ**、臓器のあっせん業に関する業務の効率化も図る必要がある。

※2 「臓器移植ネットワークの整備について」(平成9年8月日本臓器移植ネットワーク準備委員会)

臓器移植を適正に実施していくためには、**移植施設や臓器提供側の医療機関とも独立した立場**で、臓器移植にかかわる情報の収集、ドナーの家族に対する臓器移植についての説明等の実施とともに、適正なレシピエントの選択、臓器の運搬等の一連の臓器移植にかかわる業務を行なうコーディネーターの役割は極めて重要である。

特に脳死後の臓器移植に際しては、これまでの心臓死以後の移植と異なり、例えば臓器提供者の家族に対して脳死について深い理解が得られるように説明することが求められる。また心臓や肝臓の移植は、臓器の摘出から血流の再開までの時間的制約が大きいため、搬送手段の選択等に細心の注意が必要となることなどから、**高い専門性を持つコーディネーターの確保**が強く要請される。

- 
- 家族への説明と同意の取得は「臓器の提供者の募集及び登録」としてあっせんに該当する。
 - ドナー関連業務(家族への説明と同意の取得等)をJOT以外の組織が実施できるようにする際は、臓器のあっせん業に関する独立性(第三者性)及び専門性の維持確保の視点と、ドナー関連業務の効率化の視点を念頭に置き、両者のバランスがとれた形となるよう検討を進める必要がある。

臓器あっせん業の許可等について(ドナー関連業務実施法人の組織のあり方)

- 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生労働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
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) <u>一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成 18 年法律第 48 号)</u>	臓器の移植に関する法律(平成9年7月16日法律第104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) 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) <u>一般社団法人及び一般財団法人に関する法律(平成 18 年法律第 48 号)</u>	臓器の移植に関する法律(平成9年7月16日法律第104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)
組織要件	- 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 - 非営利であること - 外部の理事・監事を設置すること
		臓器提供に関連する事業方針を助言する諮問委員会(脳死判定・組織適合性・移植医療の有識者、市民等で構成)を設置	- 臓器提供に関連する事業方針を助言する諮問委員会(脳死判定・組織適合性・移植医療の有識者、市民等で構成)を設置 - 臓器提供に携わるコーディネーター、移植医療に関する知見を有する者(メディカルコンサルタント等)、コーディネーターの教育担当者及び所管する地域の臓器提供施設開発担当者等を有すること。 - 臓器の提供者の募集及び登録の全ての業務(次頁①の業務)を行うに当たり、臓器の提供見込みに対応できる体制となっていること
認定要件	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)	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 左記の要件を適応
		- 厚労大臣は①1年に一回及び必要と認めるときに業務実施状況の報告の徴収、②定期的及び必要と認めるときに立ち入り検査等、③必要な指示、④取消しができる。 - 厚労大臣による許可や指示に当たり、必要に応じて臓器移植に関する有識者等から意見を得る	- 厚労大臣は①1年に一回及び必要と認めるときに業務実施状況の報告の徴収、②定期的及び必要と認めるときに立ち入り検査等、③必要な指示、④取消しができる。 - 厚労大臣による許可や指示に当たり、必要に応じて臓器移植に関する有識者等から意見を得る

臓器あっせん業の許可等について(ドナー関連業務実施法人の業務内容等)

- 臓器のあっせん業を行う者は、臓器の移植に関する法律第12条1項の規定により、厚生労働大臣の許可を受けなければならないこととされている。
- ドナー関連業務実施法人の許可等の基準として、以下の事項を規定することとしてはどうか。
- 臓器あっせん機関については、1年に一度、業務実施状況の報告を求めることとしてはどうか。

<臓器のあっせん業の許可等について 通知改正案>

業務の範囲

※ 赤枠はドナー関連業務実施法人が行う業務。

以下の業務の全部又は一部を行うものとする。

(初めて許可申請を行う場合は、下線部の業務を行うのみでも許可申請は可能とするが、可及的速やかに全ての業務を実施可能な体制を整備すること。)

① 臓器の提供者(以下「ドナー」という。)の募集及び登録

- ア ドナー候補者の情報の取得
- イ ドナー候補者の家族への臓器の提供に係る説明及び同意の取得
- ウ 臓器提供に関わる他機関のコーディネーター(臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者をいう。)への支援・連携
- エ ドナー候補者の感染症検査・HLA(ヒト白血球抗原)タイピングの実施(検査センターへの委託を含む。)
- オ 臓器摘出術の管理(臓器摘出術の記録を含む。)
- カ 臓器摘出チームの派遣調整及び連絡調整
- キ 地域の臓器搬送経路の策定
- ク 臓器提供者の家族及び遺族の心理的ケアの実施
- ケ その他臓器の提供者の募集及び登録に関する業務

② 移植を希望する者(以下「レシピエント」という。)の募集及び登録

- ア レシピエントの募集及び登録・医療情報の管理
- イ ドナー発生時のレシピエント候補者の選定及び優先順位の策定
- ウ リンパ球交叉試験を含む移植実施に必要な組織適合性検査の実施(検査センターへの委託を含む。)
- エ 移植実施施設への移植実施の有無の打診
- オ その他レシピエントの募集及び登録に関する業務

③ ドナー、臓器提供施設、移植実施施設等との間の連絡調整活動

- ア 臓器摘出チームの派遣調整及び連絡調整
- イ 広域的な臓器搬送経路の策定
- ウ その他あっせんに係る連絡調整活動に関する業務

臓器のあっせん業に係る許可について

- 臓器のあっせん業に係る法第12条の許可は、臓器の別ごとに行う。
- 臓器のあっせん業の許可申請は、許可申請書及び必要書類を厚生労働大臣に提出する方法により行う。
- 許可申請の審査に当たり、厚生労働大臣は必要に応じて臓器移植に関する有識者等から意見を得ること。
- 臓器のあっせん手数料等の負担を移植実施施設又は登録患者に求めることができ、臓器のあっせん手数料等の額を定めたときは、厚生労働大臣に届け出ること。
- 臓器のあっせんを行う事務所の所在地等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。

厚生労働大臣の報告徴収等

- 厚生労働大臣は、臓器あっせん機関に対し、1年に一度及び厚生労働大臣が必要と認めるときは、業務実施状況の報告を求めること。
- 厚生労働大臣は、臓器あっせん機関に対し、定期的及び厚生労働大臣が必要と認めるときは、臓器あっせん機関の事務所への立ち入り、帳簿、書類その他の物件の検査、関係者への質問を行うこと。
- 厚生労働大臣は、報告徴収等の結果を踏まえ、必要に応じて臓器移植に関する有識者等から意見を得た上で、法第16条の規定に基づき、臓器あっせん機関の業務に関し必要な指示を行うことができること。
- 厚生労働大臣は、臓器あっせん機関が業務に関する指示に従わないときは、臓器あっせん業の許可を取り消すことができること。

ドナーコーディネーターの専門性・独立性の担保

- あっせん機関の業務の一部を臓器提供施設の院内ドナーコーディネーターの業務として移行するにあたり、業務の独立性と専門性を維持するため、以下の措置を講じてはどうか。

専門性の担保

- 関係団体等によって実施される研修等※を受講し、特に高い専門性を獲得していると認められる者を「認定ドナーコーディネーター(仮称)」としてはどうか。
- 上記の高い専門性の獲得にあたっては上記研修において、①コーディネーションや家族の意思決定支援等に関する知識の習得、②ロールプレイ等での家族面談の実践に加え、③実際の臓器提供現場での主体的な経験(On the job training等)等を必要とする。

※ JOTが主催している研修を修了し、院内コーディネーターとして病院に勤務する者については、すでに高い専門性を獲得しているものとみなし、本研修を追加受講することは不要である。

独立性の担保

- 臓器提供施設の院内ドナーコーディネーターが行う業務においては、JOTコーディネーター又はJOTから委嘱を受けた都道府県臓器移植コーディネーター又はドナー関連業務実施法人に所属する臓器移植コーディネーターが、「ドナー候補者の情報の取得」又は「ドナー候補者の家族への臓器の提供に係る説明及び同意の取得」の過程において関与すること。その際、オンライン等の使用を妨げないものとする。
- 患者家族が、臓器提供施設以外に相談できる窓口等を設ける。

ドナー関連業務実施医療機関について

- 現在JOTコーディネーター(業務委嘱された都道府県臓器移植コーディネーターを含む)が行っている業務のうち、ドナー候補者の家族への説明及び同意の取得等の行為は、臓器のあっせん業に該当することから、臓器提供施設スタッフが行えるようにするためには、厚生労働大臣の許可が必要となる。
- 臓器の移植に関する専門的な知識と経験を有しており、臓器のあっせん業に関する独立性(第三者性)を担保した上で業務を行うことができる医療機関については、「**ドナー関連業務実施医療機関**」と位置づけた上で、ドナー関連業務実施法人とは別の審査基準により、臓器のあっせん業の許可を行うこととはどうか。

ドナー関連業務実施医療機関の定義

- ・ 臓器提供施設に所属又は当該臓器提供施設と平時から支援体制を構築している医療機関に所属する職員が、当該医療機関または連携施設内において、臓器のあっせん業に関する第三者性を担保した上で、「ドナー候補者の情報の取得」「ドナー候補者の家族への臓器の提供に係る説明及び同意の取得」「臓器提供に関わる他機関のコーディネーター(臓器のあっせんに係る連絡調整を行う者をいう。)への支援・連携」「臓器摘出術の管理(臓器摘出術の記録を含む。)」 「家族・遺族の心理的ケアの実施」の全部又は一部を業として行う医療機関であること。
(臓器のあっせん業に関する第三者性とは、業務の実施過程において、JOTコーディネーター、JOTから委嘱を受けた都道府県臓器移植連絡調整者(都道府県臓器移植コーディネーター)又はドナー関連業務実施法人に所属する臓器移植コーディネーターが関与する体制となっていることをいう。)

ドナー関連業務実施医療機関の臓器のあっせん業に係る審査基準等について

- ① 「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日健医発第1329号厚生省保健医療局長通知別紙)第4に規定する事項を全て満たす施設であって、脳死下及び心停止後の臓器提供の経験が豊富な医療機関又は当該医療機関と平時から支援体制を構築している医療機関であること。
- ② 「ドナー候補者の情報の取得」又は「ドナー候補者の家族への臓器の提供に係る説明及び同意の取得」は、JOT又はドナー関連業務実施法人等が行うドナー関連業務に関する研修を修了し、JOT又はドナー関連業務実施法人等から当該能力を有していると認められている者(前述の「認定ドナーコーディネーター」)が行うこと。
- ③ 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、事務所への立ち入りや業務に関する指示等を行うことができること。(1年に1度の定期報告は不要)

臓器提供病院スタッフで実施可能な業務の拡充について(再掲)

- 日本臓器移植ネットワーク(JOT)の業務負担軽減を図る観点から、現在JOTコーディネーター(業務委嘱された都道府県臓器移植コーディネーターを含む)が行っている業務のうち、臓器提供施設内で行っている業務(特に臓器提供の承諾にかかる行為)は、臓器提供施設スタッフが行えるようにしてはどうか。
- しかし、院内での同意取得だけでなく、ドナー関連業務実施法人やJOTと連絡調整業務を行うためには、コーディネーション全体の理解が必要であり、質の担保という観点から院内ドナーコーディネーターに認定制の順次導入を検討する。

