

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

日時：令和 7 年 7 月 30 日(水) 10:00～12:00

場所：A P 虎ノ門 R o o m D (11 階)

出席者

秋山 千枝子委員、磯部 光章委員、小野 稔委員、笠原 群生委員、川口 有美子委員、
絹川 弘一郎委員、見目 麻子委員、米山 順子委員、齊藤 延人委員、境田 未緒委員、
佐原 博之委員、杉江 英理子委員、外園 千恵委員、武富 紹信委員、藤野 智子委員、
米村 滋人委員、横田 裕行オブザーバー

議題

1. 今後の臓器移植医療のあり方について
2. 移植希望者(レシピエント)選択基準の改正について
3. その他

配付資料

- 資料 1 今後の臓器移植医療のあり方について
- 資料 2 移植希望者(レシピエント)選択基準の改正について(報告)
- 参考資料 1 臓器移植対策の現状について
- 参考資料 2 臓器の移植に関する法律
- 参考資料 3 臓器の移植に関する法律施行規則
- 参考資料 4 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)
- 参考資料 5 臓器提供手続に係る質疑応答集(平成 27 年 9 月改訂版)
- 参考資料 6 「臓器のあっせん業の許可等について」の全部改正案
- 参考資料 7 「「臓器のあっせん業の許可等について」の全部改正案について(概要)」
に関する意見募集に対して寄せられた御意見等について
- 参考資料 8 心臓移植希望者(レシピエント)選択基準
- 参考資料 9 肺移植希望者(レシピエント)選択基準
- 参考資料 10 心肺同時移植希望者(レシピエント)選択基準
- 参考資料 11 肝臓移植希望者(レシピエント)選択基準
- 参考資料 12 腎臓移植希望者(レシピエント)選択基準
- 参考資料 13 脾臓移植希望者(レシピエント)選択基準
- 参考資料 14 小腸移植希望者(レシピエント)選択基準

○関口補佐 それでは、定刻になりましたので、ただいまから、「第 73 回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会」を開催いたします。私は本日の事務局で、司会進行を担当させていただく関口と申します。よろしくお願いいたします。委員の皆様方におかれましては、御多忙のところ御出席いただきまして、誠にありがとうございます。また、日頃より移植医療の推進に御尽力されておりますことを、厚く御礼申し上げます。

それから、先ほど速報なのですが、8 時 25 分頃に、カムチャツカ半島でマグニチュード 8.0 の地震があったという報道がありました。太平洋沿岸地域に、10 時から 10 時半ぐらいに、最大で 3m クラスの津波が来るというニュースが流れておりますので、もし、避難指示等がある地域から御参加されている方がいらっしゃいましたら、その指示を確認いただき、従っていただきますようお願いいたします。よろしくお願いいたします。

本日の会議ですが、Web を活用した会議とさせていただいておりますが、会議の進め方について御説明いたします。御発言なさる場合には、ビデオ及びマイクをオンにさせていただいて、まずお名前をおっしゃった上で御発言をお願いいたします。御発言が終わりましたら、再びビデオをオフ、ミュート状態にさせていただくようお願いいたします。

本日の出欠状況について御報告いたします。全 17 名の委員中、坂本委員は御欠席です。また本日は、公益社団法人日本臓器移植ネットワークより、横田理事長にオブザーバーとして現地で御参加いただいております。

続いて、資料の確認をさせていただきます。本日は、議事次第に配付資料の一覧も掲載しています。それから、臓器移植委員会の委員名簿、資料については 2 点用意しております。資料 1「今後の臓器移植医療のあり方について」、資料 2「移植希望者(レシピエント)選択基準の改定について(報告)」の資料です。また、参考資料として 1～14、現状や法律、レシピエントの選択基準等、あっせん業の改正案等を付けていますので、御確認ください。お手元の資料がそろっていない場合、不足等がありましたら事務局までお申し付けください。本日の会議資料は、厚生労働省のホームページに掲載しています。傍聴の方は、そちらを御覧いただきますようお願いいたします。

ここからの進行については、絹川委員長をお願いいたします。

○絹川委員長 それでは、議事に入りたいと思います。まず、審議事項(1)今後の臓器移植医療のあり方について、臓器あっせん機関関連ということですが、事務局より資料 1 について御説明をお願いいたします。

○田中補佐 よろしくお願いいたします。議題(1)について御説明いたします。復習ですが、第 70 回臓器移植委員会より提示しているスライドです。一番左の枠の部分に、脳死下臓器提供におけるプロセスを提示しています。脳死下臓器提供に関与するものとして、臓器提供施設、あっせん機関、移植実施施設という 3 つの大きな枠組みがあります。それぞれの枠組みにおいて、真ん中の列の部分に示しているように、臓器提供を断念せざるを得ない課題が生じていることから、一番右の列ですが、それぞれの枠組みにおいて想定される課題と対応策を提示しています。あっせん機関については、ピンクの四角の②と③で

示す部分について、本日も御議論を御継続いただきたいと思います。

こちらのスライドも前回お示しいたしましたが、左側に現在、右側に今後の体制案を提示しています。大枠として、ポテンシャルドナーの家族への説明と同意に関して、実施可能な施設では、自施設内で実施していただくことを念頭に置いています。そして、各地域の施設をサポートするという観点から、ドナー関連業務実施法人を全国に複数配置する方針について、これまで御議論いただきました。

緑の四角ですが、十分な準備の下に、院内ドナーコーディネーターが活躍できる施設においては、院内ドナーコーディネーターが中心となって院内で実施可能な業務、プロセスを進めていただく。その過程で、ドナー関連業務実施法人や JOT 等に介入していただく形を想定しています。

赤の四角ですが、院内ドナーコーディネーターが今すぐ活躍できそうにない施設においては、従前のように JOT 若しくはドナー関連業務実施法人のコーディネーター、つまり、院外の方に依頼する形を取っていただくものと考えています。ドナー関連業務実施法人の組織のあり方については、2 月に御審議いただき、公益法人であることが望ましい、厚生労働大臣の許可を受けることとなりましたが、臓器あっせん業の許可についてという局長通知を改正する必要があります。

前回の第 72 回臓器移植委員会の資料 1 ですが、臓器あっせん業の許可についての局長通知改正案の概要を示して御議論いただき、その上で、6 月 19 日から 1 か月にわたってパブリックコメントを実施いたしました。こちらの資料は、第 72 回の臓器移植委員会で提示したスライドですが、パブリックコメントを受けて、ドナー関連業務実施法人の業務内容について、青字の部分を改変いたしました。その上で、③の部分をドナー関連業務実施法人の業務から削除しています。すなわち、ドナー関連業務実施法人の業務は①であって、②と③が今後の JOT の業務になっていく想定です。

しかし、臓器移植医療体制は確実性が求められるものです。最初から全ての業務をドナー関連業務実施法人が行うのは非現実的であることも理解していますので、①の赤枠の上の部分ですが、括弧付きの赤字で示しているように、「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」という形で、段階的に事業拡大していただくことを考えています。

パブリックコメントにおいては、今後、設立される予定であるドナー関連業務実施法人の持続可能性、特に、経営基盤の確立に関する御意見も複数寄せられています。そこで、こちらのスライドでは、経営基盤に関わる補助金についてお示しいたします。現在の JOT に所属するコーディネーターの人件費や臓器あっせんに係るシステム整備費等のあっせん業に係る費用については、「臓器移植対策事業費補助金」という形で国庫補助を実施しています。令和 7 年度以降は、JOT に加えてドナー関連業務実施法人に対しても国庫補助を実施する予定ですが、運営経費の全てが国庫補助の対象となるわけではなく、対象となる

経費は以下の4つです。

具体的には、あっせん業務関係事業費として、コーディネーターの賃金、システム整備に必要な費用等、所属する臓器移植コーディネーターの人件費や、対応したあっせん事例を管理するためのシステム整備に必要な経費です。あっせん事業体制整備費としては、研修会の開催に係る謝金や、ドナー家族への支援を実施する職員の賃金等、各地域の都道府県臓器移植コーディネーターや、臓器提供施設と連携して実施する研修会の開催、ドナー家族への心理的ケアに必要な経費です。

運営管理費等経費については、各種委員会の開催に必要な謝金、事務職員の賃金等、臓器移植に関連する事業方針や脳死下での臓器提供事例に係るあっせん業務の妥当性について審議する委員会を開催するための経費となっています。初度設備費については、什器や備品の購入に係る費用、消耗品の購入に係る費用等、ドナー関連業務実施法人を新設する際に必要な設備を整備するための経費となっています。更に具体的な部分については、法人設立を検討している団体様向けに、追って説明会を開催する予定で、その際にお答えできればと考えています。

頂いたパブリックコメントを受けての説明を行うに当たって、前回、ドナー関連業務実施医療機関の構想について示しましたが、一部、理解が難しい部分がありましたので、再度説明したいと思います。臓器提供における一連の手続は、臓器の移植に関する法律並びに同施行規則で定められたものであり、ドナー関連業務実施法人が行う行為は、法令に基づくあっせん業に当たります。現在、JOT コーディネーターが行っている業務のうち、同意取得行為は、臓器提供施設スタッフが行う場合においても、同様にあっせん業に該当し、厚生労働大臣の許可が必要となります。

しかし、この許可に当たって、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)を担保した上で同意取得行為を行うことができる医療機関をドナー関連業務実施医療機関と位置付け、「認定ドナーコーディネーター」が同意取得行為を行う等を要件とした上で、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と、前回、説明させていただきました。すなわち、ドナー関連業務実施医療機関という位置付けは、ドナー関連業務実施法人とは異なる概念であり、同意取得行為があっせん業に含まれるという立て付けにより整理されたと御理解いただければ幸いです。

後ほど御説明させていただきますが、ドナー関連業務実施医療機関の定義に関して、パブリックコメントを受けて、臓器のあっせん業に関する第三者性とは、同意取得行為の場に院外の方が立ち会う体制となっていることと変更したいと考えています。また、ドナー候補者の情報の取得又は同意取得行為については、関連学会等が行う研修を修了し、当該能力を有していると認められる者、すなわち「認定ドナーコーディネーター」が行うことと考えています。

以上の定義をもって、パブリックコメントにおいては、ドナーコーディネーターの専門

性と独立性の担保についても複数、御意見が寄せられています。こちらが、同意取得者と第三者性の担保についての再考した案のスライドです。現在、JOT が担っている業務の一部をドナー関連業務実施法人やドナー関連業務実施医療機関の業務として移行するに当たり、業務の独立性(第三者性)の担保がなされる必要があります。

具体的には、こちらの表に示したとおりですが、現在 JOT より委嘱を受けている都道府県コーディネーターを含むあっせん法人のコーディネーターが、臓器提供施設との兼務者である場合や出向者である場合等においても、あっせん法人のコーディネーターは同意取得者となり得る状況が発生いたします。しかし、その際、第三者性の担保としての立会いというものは定めていません。

一方、今回御議論いただいているドナー関連業務実施医療機関における「認定ドナーコーディネーター」は、あっせん法人から委嘱を受けておらず、当該臓器提供施設の職員として説明、同意取得を行う観点から、第三者性の担保をより強化する必要があり、あっせん法人コーディネーターの第三者性の担保としての立会いを必須とするという整理にしてはどうかと考えています。

パブリックコメントでは、各組織の臓器移植コーディネーターが行う業務が不明確であるという御意見も寄せられましたので、改めてそれぞれの臓器移植コーディネーターの役割について、こちらのスライドで明示したいと思います。臓器移植コーディネーターは、臓器移植法の基本理念に基づき、臓器提供者とその御家族の意思を尊重し、第三者的立場としてドナー家族に関わり、医療機関や関係機関等との連携の下で、移植に至るまでの一連の業務を適正かつ円滑に行うための高度な調整を担う専門知識を有する者と定義されます。

業務内容は、中段の表に示しています。JOT のコーディネーターと、今後、発足予定のドナー関連業務実施法人コーディネーターは、臓器の提供に係る説明及び同意の取得、臓器摘出術管理や臓器搬送に係る業務、家族ケア等を担っていただきます。現在の院内ドナーコーディネーターのうち、認定を得られた方のみを「認定ドナーコーディネーター」と定義していますが、これらの「認定ドナーコーディネーター」は、選択肢提示の補助に加えて、第三者性の担保ができる状況においてのみ臓器の提供に係る説明及び同意の取得、あっせん法人コーディネーターとともに臓器摘出術管理や臓器搬送に係る業務を行うことが可能という考えです。「認定ドナーコーディネーター」は単独では実施できないという観点から、この表においては※5 番の部分で斜線で表現しています。※3 番の斜線部分に関しては、スライドの下部に注釈で詳細を記載しています。他方、認定を受けない従前の院内ドナーコーディネーターの方々は、選択肢提示の補助まで可能という立て付けです。

それぞれのコーディネーターの認定要件(案)については、下段に示したとおりです。現在、JOT が行う研修では、E-learning を含めた座学・ロールプレイ・on the job training を行っています。「認定ドナーコーディネーター」の養成研修においては、現在の JOT が行う研修とは別の枠組みで行うことを想定していますが、構成要件としては、

E-learning を含めた座学・ロールプレイ・on the job training の形を取りたいと考えています。

ドナー関連業務実施法人コーディネーターの認定要件については、現時点では未定ですが、複数のあっせん法人共同での研修の実施を考えています。ただ、その枠組みが決定するまでは、JOT の研修を受講していただくことを想定しています。

以上を踏まえて、前回の第 72 回臓器移植委員会で御議論いただいたスライドを再掲いたします。独立性の担保の部分で、赤字のように部分修正しています。具体的には、院外のあっせん法人コーディネーターや都道府県のコーディネーターが、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関与することという案を、前回の審議会でお話いたしましたが、実際の説明及び同意の取得の場に立ち会うことを必須とするよう変更したいと考えています。

専門性の担保に関しては、従前と変更なく、現在の院内ドナーコーディネーターのうち、研修を受講し、特に高い専門性を獲得していると認められる者を認定すること、高い専門性の獲得に当たっては、コーディネーション全体の理解だけでなく、ロールプレイや on the job training を必要とすることを考えています。

最後に、ドナー関連業務実施法人の業務開始に係るスケジュール(案)です。「臓器のあっせん業の許可等について」の局長通知改正案については、パブリックコメントの御意見を踏まえ、臓器移植委員会に報告の上で発出予定です。新あっせん機関からの許可申請に対する審査や、国庫補助金の交付に当たっては一定の期間を確保する必要があることから、改正通知発出後に今後のスケジュールや必要な手続等について、希望する団体に対し説明会を実施する予定です。

令和 7 年度から業務開始を検討している法人に対しては、多少、前後するものと思われますが、以下のとおり、スケジュールの一例を示したいと思います。以上で議題(1)の説明を終わります。

○絹川委員長 ありがとうございます。それでは、今の御説明に対して委員から御意見を賜りたいと思います。いかがですか。なかなか分かりにくい部分もまだあるかもしれないのですが、川口委員、どうぞ。

○川口委員 基本的なことかもしれませんが、公益社団法人の資格を取るのは結構難しいことだと思いますが、どういう団体を想定されているのかということが 1 つと、もう 1 つは、コーディネーターの養成に関して、こちらは私のお願いというか、意見なのですが、長期脳死の子供を在宅で見ているというケースがあるので、是非その研修の内容に障害者総合支援法の介護サービスを入れていただきたいと思います。

自宅で看取りたいとか、自宅で世話をしたいという御家族に対しては、公平に選択肢を提示していただけた方がいいと思います。この 2 点について、よろしくお願いします。

○絹川委員長 いかがですか。

○島田室長 移植医療対策推進室です。御指摘、御意見ありがとうございます。まず 1 点

目の公益法人については、既に公益法人格を持って臓器移植の普及啓発等を行っている団体もあると承知しております。加えまして、望ましいとしておりますのは、これから新規にこういった取組を行う団体については、まずは一般法人格を取得していただいて、そこからの公益法人格取得という段取りになりますので、申請の時点では、まだ公益法人格を有していないかもしれませんが、そういった団体につきましては、今後の取得等について確認させていただければと考えております。2 点目のコーディネーターの養成に当たっての障害者総合支援法に係る研修につきましては、御意見として承らせていただきます。

一般的には、ドナーコーディネーターの方というのは、臓器提供について、ほかの選択肢については医療現場において、いろいろと御相談された上での詳しい説明に進むところという形で理解しておりますけれども、そういった御意見もあるということで、今後、研修内容を検討いただくような団体にもお伝えさせていただきたいと思います。ありがとうございます。

○絹川委員長 ありがとうございます。ほかにいかがですか。米山委員、お願いします。

○米山委員 2 つ質問させていただきたいと思います。スライド 8 の所で、同意取得と第三者性の担保について、※1 にオンライン等の使用を妨げないとあります。こちらは、あっせん法人のコーディネーターや都道府県のコーディネーターが同席するときに、オンラインを使用するという理解でよろしかったのか、というのが 1 点です。そういう理解で間違いなかったですか。

○絹川委員長 いかがですか。

○田中補佐 おっしゃるとおりです。同席というか、立会いの際のオンライン等の使用を妨げないというように考えております。

○米山委員 ありがとうございます。その際、やはりオンラインでの同席に、どれだけの第三者性が担保されるのかというところがやはり疑問というか、難しいかなと思うところが 1 点です。

もう 1 つは、同じスライド 8 に※1 が、説明、質疑応答、同意取得の所にも付いておりますので、これは同意取得、質疑応答のときにもオンラインを使用することを妨げないという理解でよろしかったでしょうか。

○絹川委員長 どうでしょうか。

○田中補佐 お答えします。現在のあっせん機関に関する改革については、JOT に業務が集中していて、臓器提供に関する説明を御希望される全国の患者さん、ドナー家族の方々の意向に対しまして、迅速に対応することができていないといった事例の対応を踏まえて、様々御議論いただいているところでございます。特に、負担となっているのは、JOT の本部のある東京から現地まで出向くといったような時間を要する部分でして、何らかのオンライン対応等でそういったものが軽減できれば負担軽減にもなりますし、ドナー家族様、また提供施設が待つ時間というものを短縮できると考えております。

オンライン説明の部分に関しましては、もちろんだナーの御家族の同意が事前に得られている場合に限るということを前提としまして、具体的には、当初は提供の説明に関して、御本人が明確に意思表示をされているとか、御家族の意見が比較的まとまっている症例、そういった症例から始めるなどの対応を今後、あっせん法人等とともに検討していきたいと思っています。

○米山委員 そこについては、少しお願いというか、オンラインでの説明の活用というのが、この医療者の負担の軽減という側面はあるかもしれませんが、あくまでも御家族の希望や事情を配慮した上での選択肢の1つとして考えていただきたいと思っています。それが、やはり医療者への負担というようなことに重く置かれることがないように、臓器移植法の基本理念というのは、何よりも大切なのは本人の意思を尊重することですし、どうしても来院が難しいような御家族様に対して、オンラインという手段が施術に活用されればと思っています。

また、オンラインでは、やはり表情やそのときの空気感など、非言語的なメッセージというものが非常に伝わりにくいものです。その点にも十分御配慮いただきたいと思います。また、先ほど言われましたけれども、御家族様の御意見がまとまっている、なかなか画面の外にいる方の気持ちが把握しきれない場合もあるかと思いますが、知らず知らずに取り残されている家族が存在する可能性というところを、やはり十分に御承知おきいただきたい。やはりオンラインの利便性だけでなく、倫理的な配慮と、御家族への状況への理解を持って運用していただきたいとお願いしたく存じます。以上です。

○田中補佐 ありがとうございます。おっしゃるとおり、ドナー御本人とドナー御家族への配慮、状況の理解、そういったところを、最優先して対応していきたいと思っています。よろしくお願いします。

○絹川委員長 ありがとうございます。では、外園委員、お願いします。

○外園委員 スライド8に整理いただきました「今後」のところを、分かりやすく表現していただき、ドナー関連業務実施法人ができることと並行して、ドナー関連業務実施医療機関が着実に増えることが大事だと思います。ここでドナー関連業務実施医療機関は、院内コーディネーターが認定ドナーコーディネーターになっていくことが想定されていると思われます。どの病院でも認定コーディネーターが増えていくと良いと思いますが、恐らく多くの病院、大学病院などでも院内ドナーコーディネーターは兼任の方が多いという実情があります。今後、ドナー関連業務実施医療機関で認定ドナーコーディネーターを増やしていくに当たって、初年度がどのくらいの人数、次はどのくらいと、ある程度スピード感を持って増えないと、いろいろな業務が広く浸透していかないのではないかと懸念します。最後のスライドで法人について書いていただいているのですが、並行してドナー関連業務実施医療機関は、例えば各都道府県の大学病院を中心に広げるのかなどの見通しがあつたら、うまく進むのではないかと考えます。その辺の見通しも何かあれば教えていただければと思います。

○絹川委員長 おっしゃるとおりだと思いますが、いかがですか。

○島田室長 御指摘ありがとうございます。前回の審議会では、初めてドナー関連業務実施医療機関の概念をお示ししたこともあって、まずはドナー関連業務実施法人のほうをしっかりと始めるようにという御指摘も頂いていたところでした。今回はスケジュールとして、ドナー関連業務実施法人のスケジュールをお示ししておりまして、医療機関のほうのスケジュールとしてはお示しできておりませんが、ここは院内ドナーコーディネーターの認定に係る部分が非常に重要なポイントと思っております。ここの認定について、9 枚目にございます関連学会と、どのような要件、どのようなスケジュール、どのような規模でということを経営しているところですので、まとまりましたら御相談させていただきたいと思っております。以上です。

○外園委員 分かりました。どこの大学病院も大きな病院もとても大変なので、しっかりそういう仕事ができることを評価できて、それなりに経営できるように何か仕組みができたらいいなと思っています。よろしくお願いします。

○絹川委員長 ありがとうございます。それでは、笠原委員、お願いします。

○笠原委員 成育医療センターの笠原です。今の質問に関連してですが、認定ドナーコーディネーターの認定の母体はどのような辺りを考えているのか、ざっくりとしたところでもいいので御教示いただければと思います。

○絹川委員長 よろしくをお願いします。

○島田室長 御質問ありがとうございます。9 枚目に関連学会と記載しておりますが、主には臓器提供系の関連学会を想定しております。また、コーディネーターの関係団体もあると承知しておりますので、こういった団体とお話しているところです。

○笠原委員 ありがとうございます。

○絹川委員長 よろしいですか。ほかにいかがですか。米村委員、どうぞ。

○米村委員 1 点だけお尋ねしたいと思います。どうしても私はドナー関連業務実施医療機関という表現が、理解が難しいように感じております。今日の御説明ですと、ドナー関連実施法人とドナー関連実施医療機関の違いがどこにあるのかがよく分からないように思いました。先ほどの整理ですと、ドナー関連業務実施医療機関は第三者性が乏しいので、ドナー関連業務実施法人のコーディネーターの立会いが必要だというような御説明だったのですが、そうだとしますと、そもそも第三者性があるかどうかということのみならず、あっせん業というものを、ドナー関連業務実施医療機関は行っていないことになるのではないかという気がしました。結局その医療機関は、あくまで医療の一環としてドナーのサポートをしているのであって、あっせんではないという整理のほうがすっきりするのではないかと思った次第です。もし、あっせん業をしているのだということであるならば、やはりそれはそれなりの中立性、第三者性がないと困るだろうというように思いますので、それがなくなような形であっせん業をしているというような整理にすること自体が、あっせん業の概念をゆがめるのではないかという気がしております。その辺りについて事務局の

御見解をお尋ねしたいと思います。

○絹川委員長 いかがですか。

○島田室長 御質問、御指摘ありがとうございます。まず、あっせん業につきましては、先生、重々御承知のとおり、資料の 7 枚目にございますけれども、臓器移植法において、臓器のあっせん行為というようなことで、反復継続して必要となる媒介的活動ということで、臓器のあっせん業という形となっておりまして、今までも家族への説明同意取得については、あっせん業の一部であるということで臓器移植ネットワークのほうで担ってきていただいております。

こちらについて、医療機関においてこういった業務を行うに当たって、もし、それがあっせん業、医療機関で行う場合はあっせん業でないというように整理ができるかどうかということですが、臓器のあっせん業は大臣が許可した機関でしか実施できないという立て付けになっておりますから、医療機関も、もしもその場において同意取得などを取る場合には、あっせん業の一環として実施する必要がある。つまり、大臣が許可する必要があるということで作り出した概念でございます。業務の範囲が大変分かりづらくなっておりますので、参考資料 6 にあっせん業許可についての通知案をお示ししておりますので、そちらのほうでドナー関連業務実施医療機関について、パワーポイントの資料に掲載しているのと同じ内容ですが定義を入れております。2 ページの 5 番ですが、ドナー関連業務実施医療機関はドナー関連業務実施法人とは異なって、1 の(1)、つまり、臓器のあっせんのうち臓器の提供者に関する業務のアからウ及びオとクの全部又は一部ということで、業務の範囲はドナー関連業務実施法人よりも狭い範囲として定義しております。こういったかなり限定的な部分について実施いただく、ただし、あっせん業の一部、同意取得というところを中心に、あっせん業の一部ですから、大臣の許可が必要であるという法令上の立て付けを踏まえると、こういった枠組みになるかというように考えております。いかがでしょうか。

○米村委員 私、実は今日の資料を拝受できておらず、手元に資料がないのです。先ほど事務局には資料をお送りいただけませんかというメールを送りましたので、その資料を頂いてから、また拝読してコメントさせていただきたいと思います。

○島田室長 事務局の不手際で、大変申し訳ございません。ほかにも資料が届いていない委員の先生はいらっしゃいますか。今、ホームページには掲載させていただいておりますので、私どもからお送りいたしますけれども、併せてタイムラグの間はホームページを御覧いただければと思います。大変御面倒をお掛けて申し訳ございません。

○絹川委員長 それではその間、佐原委員、お願いいたします。

○佐原委員 日本医師会の佐原でございます。私も 8 ページの第三者性の担保についてです。都道府県のコーディネーターは所属が医療機関の方もいらっしゃると思うのですが、そういった医療機関の場合、自施設の場合の第三者性の担保は、どのように考えればいいのかということがまず 1 点です。

もう1つは、この8ページの表の「立会い」についてで、あっせん法人コーディネーター又は都道府県コーディネーターと書かれているのですが、これはあっせん法人ができていない所は、都道府県コーディネーターという意味かなと思って解釈しているのだけれども、あっせん法人ができたときに、その地域の都道府県コーディネーターはどうなるのかなと思いました。

現在、活躍している都道府県コーディネーターの方々は、本当に頑張っていらっしゃるので、この方々の財政、処遇も含めてモチベーションが下がらないように進めていただければと思います。以上でございます。

○絹川委員長 ありがとうございます。私も都道府県コーディネーターの今後の立ち位置については、余りまだ見えていないような気がしておりまして、大変貴重な御質問だと思います。事務局、いかがですか。

○田中補佐 佐原委員、御指摘ありがとうございます。1つ目ですが、現在も都道府県コーディネーターの方が、院内のコーディネーターと兼務されているといった御質問かと思いますが、こちらの表の現在の部分の説明になりますが、現在におきましても、都道府県コーディネーターと医療機関の院内のコーディネーターを兼務されている方はいらっしゃいますけれども、現在も同意取得をするに当たっては、都道府県コーディネーターの立場として同意取得の説明、質疑応答、同意取得していただいている、その場合に、JOTのほうで少し御配慮いただいている部分はありますけれども、基本的には第三者性の担保としての立会いというものを定めているものはないといった状況になりまして、現在の運用と、今後のドナー関連業務実施法人の運用は、ほぼ同じ運用を行うというような、こちらの表上の表現になります。

2つ目は、都道府県コーディネーターの今後の役割がまだ少し不透明であるという御意見かと思いますが、おっしゃるとおりで、まだ我々として明示的にお示しできていないところで、大変申し訳なく思っておりますけれども、ドナー関連業務実施法人の運用に当たっては、地域に根ざしていらっしゃる都道府県コーディネーターの方々等の連携というのは不可欠であると考えておりまして、引き続き、これまでの知見をいかしていただいて、是非、日本の臓器移植を支える貴重な人材として御活躍いただきたいと考えておりますが、ドナー関連業務実施法人における各都道府県コーディネーターの具体的な役割については、今後、我々も含めて検討を重ねていって、かつドナー関連業務実施法人の組織において今後、定められていくものと考えております。以上です。

○佐原委員 分かりました。

○絹川委員長 ありがとうございます。それでは、杉江委員、お願いいたします。

○杉江委員 兵庫県コーディネーターの杉江です。先ほど佐原先生から御指摘がありました。私も中央市民病院に所属していながら、身分としては神戸市立医療センター中央市民病院の看護師であり、兵庫県から委嘱を受けて都道府県コーディネーター業務をしております。立場的には、もう一切現場に出ておらず、完全に別の看護部という所に所属して、

実務上白衣は着ておりますが、ポテンシャルドナーが出て、説明に行く場合はスーツに着替えて患者さんの御家族とお話をします。その際に、やはり名刺に私の所属が書かれて、連絡先の所に中央市民病院の名前が書かれていますので、事前に身分としては中央市民病院の所属ではあるけれども、立場としては中立的な立場でお話しますということをお話します。初回の説明のとき、緊急で呼ばれて誰もいないときは私 1 人で話す場合もありますが、承諾のときには必ず所属が異なるコーディネーター、JOT、並びに兵庫県のほかの所属のコーディネーター、若しくは他府県のコーディネーターを含めて同意を取らせていただいているような状況で、中立性としては担保できているのではないかと感じております。

ただ、心停止後などで、1 人で取らなければならないような状況が生じることもあります。今の施設ではないのですが、仮にそういった場合であったとしても、きちんと説明をしていれば御家族からは不安の声は聞かれなかったと認識しておりますので、参考までにお伝えさせていただきました。以上です。

○絹川委員長 ありがとうございます。米村先生、資料は御覧になって 있습니까。

○米村委員 今、拝見いたしました。少しコメントさせていただいてよろしいですか。

○絹川委員長 はい、どうぞ。

○米村委員 おっしゃることは一応分かったつもりではいるのですが、ただ、直前の佐原先生その他の皆様とのやり取りを伺っても、コーディネーター業務があっせん業と全くイコールにはなっていないように感じます。同意取得があっせん業として整理されてきたというのは、私の理解では、同意取得行為自体が極めて高度な中立性、第三者性を要する業務であるという前提のもとに、あっせん業の許可を得た者しかそのような業務を行ってはいけないという観点で、そのように位置付けられてきたのではないかと思います。それに対して、今回の整理では第三者性のない人が同意取得業務を行ってよい、しかしそれはあっせん業であるという位置付けになっているように思われます。それは、そもそもの依って立つ前提が違っているのではないかという気がします。

通常の医療だということであるならば、同意取得があっせん業に当たるということはありませぬし、あっせん業者ないしは中立性、第三者性を担保された人でないと同意取得行為を行ってはいけないなどということは当然ないわけです。通常の医療の一環として、医療者が同意取得をするということでは何ら問題ないということになるはずですので、やはり臓器提供に向けた同意取得というものの自体を、非常に中立性の高い状態で行わなければならないという前提があって、この仕組みができていたと思います。

それが、現状の院内コーディネーターないし都道府県コーディネーターの方々の御活躍を期待するということで広げることは、それはそれであってもよいと思うのです。そうであるならば、あっせん業自体の定義を見直して、この種の職種者の同意取得行為をあっせん業から外す、ないしは、そもそも院内コーディネーターの業務自体をあっせん業に対する支援といった形で書き直すというような制度的な立て付け上の工夫をしないと、きちん

とした形でそれぞれの業務を位置付けることができないのではないかという印象を受けました。事務局においては、もう少し整理をお願いしたいと思います。以上です。

○絹川委員長　いかがでしょうか。

○島田室長　御指摘ありがとうございます。もしも現場にやらせるのであれば、あっせん業から同意取得の部分を外すべきという御指摘ですが、外してしまいますと、今まで JOT、コーディネーター、都道府県コーディネーターがやっていた臓器提供の同意取得を、医療機関ですべからくやっていただけるのであれば、外しても、これからは医療機関の仕事ですという整理もできるかもしれません。現時点において、このドナー関連業務実施医療機関としてと言いますか、臓器提供の同意取得を、ではそういう整理になったのですぐにやりますと言っていた医療機関は、少なくとも日本全体の医療機関でそのようにやっていただけるとは私どもも現時点では思っておりません。また、専門性の確保のために、やはり認定ドナーコーディネーターを置いていただいて、その方にこういった専門性高く任意性を担保しつつ同意取得をやっていただきたいと思います。そういった認定ドナーコーディネーターを置くことも、医療機関に御協力いただかないといけないわけですが、その取組が全国的に一斉に準備ができなければ進められないということになりますと、この仕組みが進みませんので、私どもとしては引き続きあっせん業として整理しつつ、御協力いただける医療機関においては、こういったできる限りの第三者性、専門性を担保しながら取り組んでいけるような枠組みにできないかという御提案でした。

○米村委員　いや、そういうことを言っているのではないのですよ。根本的に、もう 1 回言い直しますが、あっせん業として位置付けると、法律上のあっせん業許可がないとできない業務になってしまうと。それは、今の院内コーディネーターの規制のあり方として適切なのですかということをお願いしたのです。規制が不要だと申し上げているわけでもなければ、世の中のありとあらゆる医療機関で同意を取れるようにしようと言っているわけでもないのです。医療機関における院内コーディネーターの規制のあり方は、あっせん業許可と別枠でやったほうがいいのではないのですかという御提案なのではないのですか、今回の御提案は、というのが、私の申し上げた趣旨です。

あっせん業許可の枠組みの中で 2 種類のあっせん業があって、ドナー関連業務実施法人与自然、ドナー関連業務実施医療機関のようなものが、それぞれあっせん業を行うというような扱いにすることが、あっせん業自体の概念を混乱させるのではないかと申し上げたわけです。あくまで私が申し上げたのは、あっせん業の枠組みでの規制はドナー関連実施法人に特化して、ドナー関連実施医療機関はあっせん業とは別枠の規制として運用すると。それは、別業務を担ってもらうという立て付けにして、その別業務の一環としての認定なり規制なりを行うという整理にしたほうがいいのではないのですか、ということをお願いした次第です。以上です。

○絹川委員長　いかがでしょうか。

○島田室長　御指摘ありがとうございます。こちらは整理ですので、どういう整理にする

かということで、先生御指摘のとおり、あっせん業についてはこれまではドナー候補者の募集登録や、レシピエント候補者の募集登録、その他調整というようかなりざっくりした定義となっていたところを細かく定義して、加えてそれができることについての審査基準なども明確化して、加えてこれまでの12月までの御議論で臓器あっせん機関の分割で複数のドナー関連業務実施機関の設置と、家族に説明する業務を院内ドナーコーディネーターにやっていただくという2つを、どのように実現していくかということで、これまで議論させていただき、私どもとしての法令上の整理をお示しております。

ドナー関連業務実施医療機関の立て付けについて、法令上不可解といいますか、整理が非常に煩雑ではないかという御指摘かと思います。ドナー関連業務実施医療機関のあっせん業におけるこちらの業務についての整理は、また座長と御相談させていただきながらになるかと思います。

○絹川委員長 今、米村先生がおっしゃったことは、現状このあっせん業の範囲がどこまでなのかというところが、同意取得に係る所までであればあっせん業と言わなくてもいいのではないかとおっしゃっておられるのだろーと思うのです。私も、そういう見方も当然あってもいいかもしれないと感じております。しかし、そこは私たち医療者が考えることではなく、法律解釈の所で最も適切な所を探していただければと思いますが、それは後ほどまた事務局とも相談させていただくということで、この点については一旦持ち帰らせていただきます。米村先生、ありがとうございます。川口委員、お願いいたします。

○川口委員 1点気になっていることがあるのですが、ドナーと候補者のプライバシーのことがすごく気になっているのです。院外からもコーディネーターの方や、いろいろなたくさんの方が関わることになると思うのですが、ドナー、候補者、あるいは家族のプライバシーは、どのように位置付けられるのでしょうか。

○絹川委員長 いかがでしょうか。

○島田室長 御指摘ありがとうございます。ドナー候補者の方のプライバシーの保護は非常に重要で、これまでも臓器移植ネットワークにおいてもかなり注意深く取り扱ってきていただいていたと承知しております。今後の枠組みにおいても、他機関と情報を提供する際には、基本的には同意を取っていただいてからの情報提供という形になると承知しております。

それぞれ、ドナー関連業務実施法人に業務を実施していただくに当たっては、業務手順書などを策定いただくことを想定しておりますので、そういったところでも個人情報保護の観点も留意して進めていければと考えております。

○絹川委員長 委員の方から追加で御発言はないでしょうか。もしなければ、この件についてはこれにて今日の議論は終了いたします。先ほど御指摘いただいた点については、持ち帰り、また検討したいと思います。ありがとうございます。

それでは、続けて報告事項となります。(2)移植希望者(レシピエント)選択基準の改正について、資料2の御説明をお願いいたします。

○田中補佐 議題 2 は、レシピエント選択基準の改正に関する報告になります。大きく組織適合性検査に関する内容と、肝臓レシピエント選択基準の改定の 2 つになります。まず、組織適合性検査に関する内容から説明いたします。

まず、臓器移植に関する検査について、概要を説明いたします。臓器を提供する者である(ドナー)と、臓器を移植する者である(レシピエント)の相性を見る検査を、組織適合性検査と呼びます。白血球の抗体である HLA の検査が重要となりますが、臓器移植における組織適合性検査では HLA タイピング(抗原検査)と HLA 抗体検査、そして抗原抗体反応を見るクロスマッチ検査の 3 つが行われております。クロスマッチ検査は、ドナーリンパ球とレシピエントの血清を反応させ、レシピエントの血清中にドナーの HLA に対する抗体、ドナー特異的抗 HLA 抗体(DSA)の有無を確認する検査になります。本邦におけるクロスマッチ検査は、実際に試薬等を用いて反応させる方法で行っており、フィジカルクロスマッチと呼ばれております。現在の我が国におけるレシピエント選択基準では、臓器あっせんを開始する時点でフィジカルクロスマッチがほぼ全例で必要となっておりますが、昨今の HLA に対する医学的知見の向上や、抗 HLA 抗体検査の精度の向上により、フィジカルクロスマッチを行わなくても、ドナー特異的抗 HLA 抗体の有無を推定することが可能となっております。

こういったことを背景に、海外においては医学的にフィジカルクロスマッチを省略できる場合、すなわち抗 HLA 抗体検査が陰性の場合にはフィジカルクロスマッチを行わずにあっせんを行っている現状があります。こういった背景をもち、従前よりフィジカルクロスマッチを実施していない肝臓・小腸の 2 臓器以外の各臓器から、フィジカルクロスマッチ省略に係るレシピエント選択基準改正の要望を頂いていたところです。

これを踏まえ、今年 5 月に各臓器の実務者に一堂に会していただき、ピンクの四角で示す提案がなされました。1 つ目は、今後の組織適合性検査体制の一層の充実と持続可能性を考慮し、組織適合性検査に関するレシピエント選択基準上の文言は全臓器統一とすること。2 つ目は、レシピエント待機中の抗 HLA 抗体検査の実施を促進し、医学的な質は担保した上で、医学的に不要とされるリンパ球交叉試験、フィジカルクロスマッチは省略する方向となります。具体的には、下の図になります。これまでは、ほぼ全症例においてフィジカルクロスマッチが行われていたところ、今後は既に保険収載されております輸血・妊娠・移植歴等の感作歴のある症例においては、レシピエント待機中に抗 HLA 抗体検査を事前に実施することとし、そしてその検査が陰性であった場合には、臓器あっせん時のフィジカルクロスマッチを省略するといった内容になります。これにより、検査センターへの検査依頼数が減少することから、移植待機患者さんのみならず、JOT や検査技師さんへの負担軽減につながると考えております。もちろん、抗 HLA 抗体検査の結果が陽性の場合には、フィジカルクロスマッチを行う運用となります。今回の改正においては、レシピエントの移植待機中に抗 HLA 抗体検査を事前に実施していただくこと。そして、リアルタイムに検査結果を登録・更新していただくことが重要となりますので、各移植実施施設におか

れましては是非とも御協力いただけますと幸いです。なお、抗体検査結果登録後に輸血などの感作イベントがあった場合など、抗 HLA 抗体検査が陰性から陽性に転じている可能性等が否定できない場合には、フィジカルクロスマッチを行う運用とする予定です。

次に、肝臓レシピエント選択基準の改正について報告いたします。現在、肝臓レシピエント選択基準において、具体的な病名が選択基準と学会が所管する適応基準の両方に記載されており、学会で適応基準を変更する度に選択基準も改正が必要になるなど、問題点が多く指摘されているところです。本来、具体的病名は学会が所管する適応基準で明記されるべきものでありますが、肝臓においては適応疾患が多岐にわたっていたり、疾患ごとにあっせんに関わる MELD スコアという評価項目の扱いが異なるといったような背景があり、現状複雑化してしまっている経緯があります。

今回の改正では、レシピエント選択基準から具体的病名を消すとともに、学会の適応基準に沿って MELD スコアの加点パターンを 4 パターンにまとめ、そのパターンごとの扱いを選択基準に明記するものになります。実質的な変更はありませんが、今回の改正により最新の医学的知見に合わせて学会の適応基準を改正していただくことで、迅速にあっせん方針をアップデートすることが可能となります。以上で、議題 2 の説明を終わります。

○絹川委員長 これは一応報告ですが、これについて委員の先生方から御意見があれば頂戴したいと思います。いかがでしょうか。見目委員、どうぞ。

○見目委員 御説明ありがとうございました。移植患者の見目です。先の御説明いただいたフィジカルクロスマッチ検査に関して確認させていただければと思います。実際に試薬を使用したフィジカルクロスマッチ検査を、効率的な観点から見直されていくというようなお話であったかと思うのです。移植を受けた側の患者としては、これをなしとしてしまって、実際の物理的な検査なしで本当に大丈夫なのかというのが少し不安を覚えるところではあるのですが、海外ではフィジカルクロスマッチを無しで進めている所もあるかと思うのです。実際にこれをなしとしてしまって、トラブルの可能性などはないのかというところを確認させていただきますと幸いです。

○絹川委員長 お願いします。

○田中補佐 既におっしゃっていただいたとおり、米国や欧州では、フィジカルクロスマッチの省略が数年前から導入されておりますが、基本的には同等の質を担保しているということは確認されております。その背景には、やはり HLA に対する医学的な知見が臓器のみならず、造血分野でも向上していることがあると思っております。もちろん、抗体検査は全ての方が陰性ではありませんし、お伝えしたように途中の感作イベントがあったとき等には陽性になっている可能性ももちろん否定できませんので、そういった否定できない症例については、フィジカルクロスマッチを行うといった運用を続けていく方針で、実務者での合同会議でも問題がないと判断されているところです。以上です。

○見目委員 ありがとうございます。既に御説明いただいたとおり、知見のある各学会の皆さんでの議論の結果ですし、海外でもそのような形になっていて、かつ今後日本の中で

もドナーの数が増えてきたときには、よりスムーズに対応できる可能性が広がるという形かと理解しました。

○絹川委員長 今はほぼ全例でフィジカルクロスマッチをやっていますし、その方々の事前の、我々はパネルテストと言っているのですが、抗 HLA 抗体の有無も当然分かっていて、ダイレクトクロスマッチの結果との突合をやった研究もあるのです。その研究によれば、抗 HLA 抗体がマイナスの場合で、ダイレクトクロスマッチが陽性であるというような関係性はほぼないということで、抗 HLA 抗体マイナスの場合にフィジカルクロスマッチを省略するのは問題ないのではないかとというのが学会側の意向です。それで間違っていないですか。よろしいでしょうか。

○見目委員 ありがとうございます。

○絹川委員長 ほかにはいかがでしょうか。笠原先生、お願いします。

○笠原委員 成育医療センターの笠原です。2 番の肝臓レシピエントの選択基準について、大変御尽力いただきありがとうございます。こちらは、毎回病名を登録して、行政に変更をお願いしていたのですが、このフローによって、よりタイムラグがなくなって、迅速に適応拡大等ができるようになると思います。行政の方、大変ありがとうございました。以上です。

○絹川委員長 ありがとうございます。肝臓のほうは大変複雑で、私たちはちょっとよく分からないので、先生方のほうで十分御議論いただいた結果だと思っております。このクロスマッチの所では、私たちの中でも特に心臓のほうでかなり議論をさせていただきました。この※印の 2 の所で、実際にこの抗 HLA 抗体はそんなにしょっちゅう測れるものではありません。また、測って即座に結果が分かるものではないということで、ドナーコールのときに抗 HLA 抗体は大分前に測ってあるのだけれども、途中で輸血や大きな感染があるという症例は、当然生じてくると思うのです。今後、待機途中でステータス 1A にあがって 1 か月ぐらいで移植になるとときには、こういう事例は増えてくる可能性があります。その場合には、大分前の抗 HLA 抗体検査では少し不安だという場合があると思いますから、そこはフィジカルクロスマッチ、ダイレクトクロスマッチをやっていただきたいということを、ここで追加をお願いして入れていただいております。これで、多分私たちの学会としては、納得感が出ているのではないかと考えております。それでよろしいでしょうか。では、この件については、御意見がないということですので、終了いたします。ありがとうございました。

これで、今日御用意いただいた議題は終了です。少し宿題もありましたので、それについてはまた次回に向けて調整をさせていただきたいと思います。報告事項、その他とありますが、何か追加でありますか。

○出内補佐 事務局です。次回の審議事項及び報告事項については、未定となっております。また、次回の臓器移植委員会の開催については、日程調整中となりますので、追って委員の皆様には御連絡をさせていただきます。以上です。

○絹川委員長　それでは、本日の議題はこれにて全て終了いたします。最後に委員の方から何か追加がありましたら承りますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。それでは、本日はこれにて終了いたします。ありがとうございました。