

## 「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)の改正について

### 1. 臓器提供施設に関する事項 (第 4)

#### (1) 臓器提供施設について

- 脳死下での臓器提供施設については、「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) 第 4 において、その要件 (5 類型 (※) その他の要件) を規定している (参考資料 1-1)。

#### (※) 5 類型

- ・ 大学附属病院
- ・ 日本救急医学会の指導医指定施設
- ・ 日本脳神経外科学会の基幹施設又は研修施設
- ・ 救命救急センターとして認定された施設
- ・ 日本小児総合医療施設協議会の会員施設

#### (2) 日本脳神経外科学会の専門医認定制度に係る施設類型の変更について

- 日本脳神経外科学会の専門医認定制度の見直しに伴い、専門医訓練施設について従来の基幹施設・研修施設・関連施設の分類から、基幹施設・連携施設・関連施設の分類に改められた。(新制度は、平成 28 年 1 月から適用) (参考資料 1-2)。

#### 日本脳神経外科学会 専門医認定制度内規 (改正前)

#### (研修施設)

第 8 条 研修施設は、以下の条件を満たす施設とする。

- (1) 1 名の指導管理責任者 (第 10 条で定める指導医に認定された診療科長ないしはこれに準ずる者) と 2 名以上の指導医をおくこと。ただし、指導管理責任者と指導医の兼務は可とする。

- (2) 症例検討会を開催すること

2 指導管理責任者は当該研修施設での指導体制、内容、評価に関し責任を持つ。

3 研修施設は他の研修プログラムへの参加は関連施設としてのみ認められ、複数の研修プログラムに研修施設として参加することはできない。

日本脳神経外科学会 専門医認定制度内規（平成27年10月13日改正）

（連携施設）

第8条 研修施設は、以下の条件を満たす施設とする。

（1） 1名の指導管理責任者（第10条で定める指導医に認定された診療科長ないしはこれに準ずる者）と2名以上の指導医をおくこと。ただし、指導管理責任者と指導医の兼務は可とする。

（2） 症例検討会を開催すること

2 指導管理責任者は当該研修施設での指導体制、内容、評価に関し責任を持つ。

3 研修施設は他の研修プログラムへの参加は関連施設としてのみ認められ、複数の研修プログラムに研修施設として参加することはできない。

4 連携施設は、指導管理責任者および指導医により構成される連携施設研修管理委員会を設置し、専攻医の教育、指導、評価を行い、専攻医の情報を共有し、施設内での改善に努める。

（3） ガイドラインにおける対応について

○ ガイドライン上の標記を「研修施設」から「連携施設」に変更する。

「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）

改正案 新旧対照表

| 改正案   | 現行  |
|---|---|
| 第4 臓器提供施設に関する事項<br>法に基づく脳死した者の身体からの臓器提供については、当面、次のいずれの条件も満たす施設に限定すること<br>1 臓器摘出の場を提供する等のために必要な体制が確保されており、当該施設全体について、脳死した者の身体からの臓器摘出を行うことに関して合意が得られていること。なお、その際、施設内の倫理委員会等の委員会で臓器提供に関して承認が行われていること。<br>2 適正な脳死判定を行う体制があること | 第4 臓器提供施設に関する事項<br>法に基づく脳死した者の身体からの臓器提供については、当面、次のいずれの条件も満たす施設に限定すること<br>1 臓器摘出の場を提供する等のために必要な体制が確保されており、当該施設全体について、脳死した者の身体からの臓器摘出を行うことに関して合意が得られていること。なお、その際、施設内の倫理委員会等の委員会で臓器提供に関して承認が行われていること。<br>2 適正な脳死判定を行う体制があること |

|   |   |
|---|---|
| <p>3 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う次のいずれかの施設であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大学附属病院</li> <li>・日本救急医学会の指導医指定施設</li> <li>・日本脳神経外科学会の基幹施設又は<u>連携施設</u></li> <li>・救命救急センターとして認定された施設</li> <li>・日本小児総合医療施設協議会の会員施設</li> </ul> | <p>3 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う次のいずれかの施設であること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・大学附属病院</li> <li>・日本救急医学会の指導医指定施設</li> <li>・日本脳神経外科学会の基幹施設又は<u>研修施設</u></li> <li>・救命救急センターとして認定された施設</li> <li>・日本小児総合医療施設協議会の会員施設</li> </ul> |
|---|---|

## 2. 生体からの臓器移植の取り扱いに関する事項（第13）

### (1) これまでの経緯

- 平成 24 年愛媛県宇和島徳洲会病院より、修復腎を用いた腎移植術を、先進医療として適用するよう申請されたが、審議の結果否認された。
- 平成 28 年 4 月、同病院より再度の申請があり、同年 8 月及び平成 29 年 3 月の先進医療技術審査部会において継続審議の評価を受けた。
- 平成 29 年 10 月 19 日に開催された先進医療技術審査部会において、修復腎移植の技術的妥当性が審査され、以下のとおり条件付き適と評価された。
  - ✓ ドナーの適格性判断を行う修復腎移植検討委員会に、最新の標準治療の知識を有する、当該技術の関係学会（日本移植学会、日本臨床腎移植学会、日本泌尿器科学会、日本腎臓学会、日本透析医学会）が推薦する外部委員が参加すること。
  - ✓ レシピエント選定の過程も客観性や公平性が保たれるよう、手続きを明確にすること。
  - ✓ 試験開始後 5 症例程度については、1 例ごとに厚生労働省に実績報告し、当該報告の内容について先進医療技術審査部会で審議すること。
  - ✓ 実施責任医師の要件については、専門資格を持った者（泌尿器科専門医、移植認定医、または腎臓専門医）とすること。

### ※先進医療について

- 先進医療とは、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取り扱いについて」において下記のとおりとされている。

○ 先進医療B

- 3 未承認薬の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術（2に掲げるものを除く。）
- 4 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

(2) 先進医療技術部会における審査を受けた学会の動き

- 先進医療技術部会で修復腎移植が条件付き適と評価されたことを受け、平成29年11月1日、日本泌尿器科学会、日本腎臓学会、日本透析医学会、日本臨床腎移植学会、日本移植学会の連名で、「腎摘出術による病気腎（小径腎腫瘍）を用いた修復腎移植の先進医療適応に関する要望書」が厚生労働大臣に提出された（参考資料1-3）。

【要望事項】

- ①適正に実施すること
- ②新しい治療法として、適正に手術を記録保存すること
- ③術後リスクを適正に評価すること

(3) ガイドラインにおける対応について

- 先進医療技術審査部会での検討結果を受け、修復腎移植に医学的妥当性がないと言い切れないことから、「現時点では医学的に妥当性がないとされている」部分をガイドラインから削除する。
- 関係学会からの指摘、および先進医療技術審査部会における検討過程も踏まえ、「適正な評価」をガイドラインに追記する。

「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）

改正案 新旧対照表

| 改正案  | 現行   |
|--|--|
| 第13 生体からの臓器移植の取り扱いに関する事項                   | 第13 生体からの臓器移植の取り扱いに関する事項                   |
| 8 疾患の治療上の必要から腎臓が摘出された場合において、摘出された腎臓を移植に用いる | 8 疾患の治療上の必要から腎臓が摘出された場合において、摘出された腎臓を移植に用いる |

いわゆる病腎移植については、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性及び安全性が予測されるときに臨床研究として行う以外は、これを行ってはいないこと。また、当該臨床研究を行う者は「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 4 1 5 号）に規定する事項を遵守すべきであること。さらに、研究実施に当たっての適正な手続きの確保、臓器の提供者からの研究に関する問い合わせへの的確な対応、研究に関する情報の適切かつ正確な公開等を通じて、研究の透明性の確保を図り、適正な評価を行わなければならないこと。

細則：いわゆる病腎移植の臨床研究の実施に際し、対象疾患についてはガイドラインにおいて特段制限していないこと。個別の臨床研究の実施に際しては、臨床研究を行う者等が、「臨床研究に関する倫理指針」に規定する事項を遵守し実施するものであること。

いわゆる病腎移植については、現時点では医学的に妥当性がないとされている。したがって、病腎移植は、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性及び安全性が予測されるときに臨床研究として行う以外は、これを行ってはいないこと。また、当該臨床研究を行う者は「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年厚生労働省告示第 4 1 5 号）に規定する事項を遵守すべきであること。さらに、研究実施に当たっての適正な手続きの確保、臓器の提供者からの研究に関する問い合わせへの的確な対応、研究に関する情報の適切かつ正確な公開等を通じて、研究の透明性の確保を図らなければならないこと。

細則：いわゆる病腎移植の臨床研究の実施に際し、対象疾患についてはガイドラインにおいて特段制限していないこと。個別の臨床研究の実施に際しては、臨床研究を行う者等が、「臨床研究に関する倫理指針」に規定する事項を遵守し実施するものであること。