

経緯
親族の範囲
意思表示の方法
自殺の場合

親族優先提供

親族への優先提供

- 6条の2(親族への優先提供の意思表示) 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。
- 脳死・心臓死を問わない。
- 背景
 - 第15例目の脳死臓器提供(2001年7月)
 - 日本臓器移植NW+厚労省:親族に対して臓器を提供するという提供者の生前の意思表示及び遺族の同意にそった臓器提供のあっせんを行う。
 - 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会「臓器提供先に係る本人の生前意思の取扱いについて」[平成14年7月11日]。
 - “認めるべきでない、国会等の場において早急に結論を出すことが望まれる。”
 - ガイドライン(第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項)
 - 「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は、脳死・心臓死の区別や臓器の別にかかわらず、親族に限定する場合も含めて、当面、当該提供先を指定する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の摘出は見合わせること。」
 - 多くの人の強い反発。
- 8年の間に議論の状況が変わった。
 - “いのちの贈り物はあげたい人に。”“死者の自己決定権の内容。”“人間の感情を理解すべきだ。”は薄らぐ。
 - 公平な死体臓器の分配の思想に反する。
 - しかし、法律はできてしまった。
 - 「一心同体」の範囲でのみ「いのちの贈り物」を行うことだけを認めることにする。

厚生労働省プレスリリース「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)の一部改正について——改正案の概要

- (1) 親族の範囲
 - 臓器を優先的に提供する意思表示に関して、法律に規定する「親族」の範囲は、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※とする。
 - ※ 配偶者は、いわゆる法律婚に限り、事実婚は含まない。
 - 子及び父母には、特別養子縁組(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)による養子及び養父母を含む。
- (2) 親族優先提供の意思表示
 - ① 親族優先提供の意思は、臓器提供の意思に併せて、書面により表示する。
 - ② 優先提供する親族を指定した意思が表示(個人名を記載)されていた場合も、その者を含む親族全体へ優先提供する意思表示として取り扱う。
- (3) 留意事項
 - ① 親族優先提供の意思表示があった場合でも、医学的な理由から、必ずしも親族に対し移植術が行われるとは限らない。
 - ② 親族優先提供を目的とした自殺を防ぐ必要があるため、移植希望者(レシピエント)登録をした親族がいる者が、親族優先提供の意思表示を行い、自殺を図ったときは、親族への優先提供は行われない。
 - ※ この場合、親族も含めた移植希望者全体から、医学的基準により移植を受ける者を選定する。
 - ③ 親族以外の者に優先提供する意思が、臓器提供の意思に併せて表示されていた場合は、優先提供に係る意思表示については無効となる。
 - ④ 臓器の提供先を限定し、その他の者への提供を拒否する意思が明らかである場合は、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、脳死判定及び臓器摘出は見合わせる。

親族優先提供の論点

- ・ 「親族」の範囲の限定(第2_1)
 - 配偶者、1親等内の親族(兄弟・姉妹間を認めない)<提案者説明>
 - ・ 前例(3親等)を認めず。
 - ・ 民法725条(親族の範囲) 次に掲げる者は、親族とする。
 - 一 6親等内の血族
 - 二 配偶者
 - 三 3親等内の姻族
 - 事実上の配偶者を含まず。
 - 特別養子以外の養子を含まず。
- ・ 「優先」の意味
 - 「適合条件」を充たさない親族はレシピエントとならない。
 - 優先提供の指定を受けた親族は、レシピエント選択基準における「優先順位」の第1位とする。
 - 心臓・肺臓・肝臓・腎臓・小腸・肺・角膜で区別しない。
- ・ レシピエント選択が開始される前にレシピエント登録をしていることが必要(第5_3)
 - 前例(移植手術を受ける前にレシピエント登録)を認めず。
- ・ 親族優先提供の意思表示に該当するレシピエントが存在しない場合には、一般の提供意思表示として扱うことになる。
 - 本法の「親族」でない者を指定したとき(第2_4_(2))。
 - 親族が「適合条件」を充たさないとき。
 - レシピエント登録した親族が存在しないとき。
- ・ 特定された親族への意思表示を認めず。
 - 特定されていたときは親族すべてと解釈し、複数の親族がレシピエント登録していたときには「優先順位」に従うことになる(第2_2)。
 - その者に限定し、他の者への提供を拒否する意思であることが明らかであるときには、臓器摘出は行わない(第2_4_(3))。
- ・ 親族関係の確認方法(第2_3)
- ・ 親族優先提供をした者が自殺した場合(第2_4_(1))

親族への優先提供と自殺の誘発について

- ・ 日本循環器学会「心臓移植における親族への優先提供に関する要望」(平成21年10月27日)
 - 自殺誘発のおそれがあるから、心臓の場合だけ親族優先提供を認めないようにすべきである。
- ・ 第28回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会(平成21年11月30日)
 - 心臓に限ることはできない。
 - 親族への臓器の提供を目的とした自殺を防止するためのガイドラインを作る。
- ・ 第29回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会(平成21年12月18日)
 - 事務局ガイドライン案「倫理的観点から、親族へ臓器を優先的に提供することを目的として自殺を図ったことが明らかな者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器の提供は見合わせること。」
 - 優先提供の意思表示をしていた者が自殺した場合において、そのとき、現にレシピエント登録をしていた親族がある場合には、親族優先提供の意思表示は無効とする。
 - 提供意思表示については有効として扱うべきこと。
- ・ 「自殺防止」の目的だけで制限することはできるか。
 - それは法律の要求するところに反するのではないか。
 - 意思表示が自由でなかったから無効と扱うという論理は?
 - それによると、提供意思表示そのものも無効ということになるのではないか。

Opt-In
Opt-Out
親族優先提供

意思表示能力

ガイドライン 第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項

- 第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項【旧ガイドライン】
 - 臓器の移植に関する法律...における臓器提供に係る意思表示の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢等を参考として、法の運用に当たっては、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。
 - 知的障害者等の意思表示については、一律にその意思表示を有効と取り扱わない運用は適当ではないが、これらの者の意思表示の取扱いについては、今後さらに検討すべきものであることから、主治医等が家族等に対して病状や治療方針の説明を行う中で、患者が知的障害者等であることが判明した場合においては、当面、法に基づく脳死判定は見合わせること。
 - 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は、脳死・心臓死の区別 や臓器の別にかかわらず、親族に限定する場合も含めて、当面、当該提供先を指定する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の摘出は見合わせること。
- 本人のOpt-Inを不要としたことによるガイドラインの書き直し？
- Opt-Outの意思—意思表示能力の限界
- 本人Opt-In意思表示の有効性
 - 15歳以上を有効とする？
 - 精神障害者の場合
 - 一律に無効とすることはできないだろう。
 - 無効の場合は家族のOpt-Inにより提供することができるか。
 - 現行ガイドラインを基本的に維持する？
- 親族優先提供の意思表示能力
 - 本人Opt-Inの意思表示と同じに考えて良いか。

忌避の理由
異状死届出との関係
虐待死の範囲

虐待死した児童からの臓器の提供

虐待死した児童からの臓器提供の忌避

- 附則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(臓器の移植に関する法律第5条に規定する臓器をいう。)が提供されることのないよう、移植医療に係る業務に従事する者がその業務に係る児童について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關し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。
- その哲学
 - UNOS: Circumstance of Death - Child Abuse
 - “虐待死させた親の承諾に基づいて死亡した児童から臓器を摘出するということは認めるべきでない。”
 - 虐待を加えた親が承諾者から除外するだけで十分の筈。
 - “家庭内での虐待によって児童が死亡したときには、その子の死について家族・遺族は等しく責任を負い、臓器の提供を承諾する資格を喪失する。”

虐待死した児童からの臓器提供の忌避

- 児童虐待防止法2条本文
 - この法律において、「児童虐待」とは、保護者(親権を行う者、未成年後見人その他の者で、児童を現に監護するものをいう。以下同じ。)がその監護する児童(18歳に満たない者をいう。以下同じ。)について行う次に掲げる行為をいう。
 - ・「保護者」による行為のみか?
 - ・「児童」=18歳未満?15歳未満?
 - ・「虐待」の範囲
- 虐待と死亡との因果関係があること
 - 虐待の事実の認定だけで摘出禁止か。
- 「必要な措置」
 - 「異状死体」の届出義務(医師法21条・33条の2)と同じか。
- 小児死亡の場合に、常に虐待死かを検討しなければならない
という事態が生じれば、小児の臓器提供は殆どなくなるだろう。

ご教授をお願いいたします。



臓器提供推進に関する、若年者 への教育について 都道府県の現状アンケート結果

熊本大学 移植外科
猪股裕紀洋

(協力：熊本県 臓器移植Co(日赤病院社会課長) 西村真理子)

(2010. 1. 24報告)

The School Project in Belgium

- Euroliver foundation and sponsors
(SDO, Rotary club, soroptimist)
- 15–17歳をターゲットに、学校教師と外部
教師が共同で行うキャンペーン
 - 外部教師：外科医、患者、コーディネー
ター、など
 - 学校教師：宗教、科学、語学など

この他18歳全員を対象にした授業も行われつつある。

A new organ and tissue donation education program to raise awareness among high school students and to help them make informed decisions about donation

(2004 US Dpt of Health and Human Services)

A School Program that Gives the Gift of Life includes print, video, CD-Rom, and Web-based materials that teachers can integrate into existing curriculum and training programs. It is designed for easy application in a variety of classes, including driver education, English, health, math, biology, and social studies. For example, there is a simulated blood test lesson for biology classes and an English lesson on how to write a persuasive donor awareness essay.

国内での臓器移植、提供に関する教育の実態アンケート

・ 対象 都道府県移植Co.(原則無記名)

回答率 32都道府県

回答者の職種

看護師 60%

その他 臨床工学士、精神保健福祉士、
社会主事、獣医師臨床検査技師、など
(医師0)

回答者の年齢 40代 42%、30代 35%

50代 20%

(実態が不明な場合は、教育関係者への照会を依頼)

アンケート結果

- 都道府県内で臓器移植関連の学校教育活動が行われているか

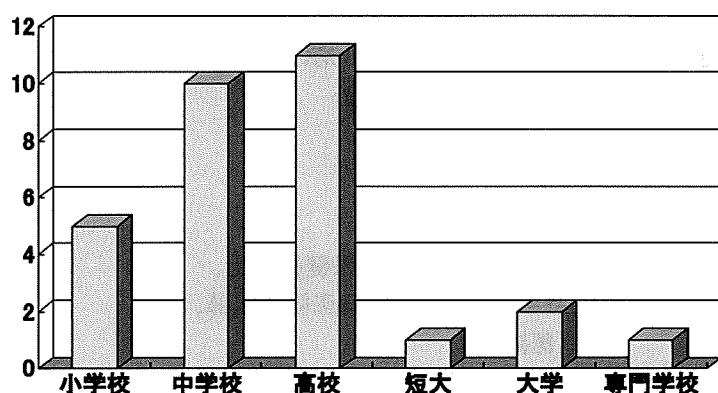
いる 14 都府県 (30%)

いない 16

不明 2

「何らかの学校教育活動」の詳細

対象学校(重複回答あり)



(例) PTA参加で、年間30校程度実施(兵庫県)
年3回程度、小中高校で実施(静岡県)

「何らかの学校教育活動」の詳細

方法(重複回答あり)

学外講師を呼ぶ、等の特別授業	14
一般の授業の中で	8
課題での自由研究形式	5
文化祭などの催事機会での自由研究推進	3
その他(カード配布などの啓蒙活動の支援、道徳を教える、など)	3

「何らかの学校教育活動」の詳細

内容(複数回答あり)

移植医療について	14
臓器提供について	12
脳死について	10
移植に関わる法律について	6

その他:Co.や移植医からの講義、生と死について、等)

教育活動を行っていない都道府県Co.への質問

学校での教育を行った方がいいと思うか

- ・ 強くそう思う 89%
- ・ 少し そう思う 11%
- ・ 思わない 0%

教育活動が行われていない理由はなんだと
思うか？

指導要領にない	12
時間がない	7
実施に親が反対しそう	5
どう教えていいかわからない	5
特定のイデオロギーの押し付けになりそう	3
必要性が教育者に感じられていない	1
児童生徒が知るべきことではない	1
授業をしてもわからないであろう	0
その他	4

教育が行われていない理由: その他の意見

- ・ 行政の努力不足
- ・ 行政(教育委員会など)からの働きかけが皆無
- ・ 教師も教えるための知識を得る機会が無い
- ・ 行政の意見により行わなくてよい、連絡すべきでないと言われており、必要性を説いても取り合ってもらえない(大分)
- ・ 教育委員会から、児童に話すかどうかは親の判断であり、まずは判断能力のある大人に話すべきだと言われた(石川)
- ・ 移植はすばらしい、という内容では学校現場には受け入れてもらえない、命の大切さをメインテーマにすべき。(兵庫)

実施していない都道府県で実施するとなったら、
どのような方法がいいと思うか

(重複あり)

自由課題の一環として	10
講師を呼ぶなどの不定期特別授業として	9
一般の授業のなかで	8

教育内容についてのその他の意見

- ・ 移植者や待機者の話を直接聞く機会を作り、Co.とともに命への優しさ思いやりを育む授業を進める
- ・ 移植についての4つの権利を理解させる
- ・ 生と死の授業を行う
- ・ 道徳の授業を行う
- ・ 現状では、移植医療そのものについての話はしていない。人の生死、医療の役目を話すことに重点を置く。提供時のロールプレーを行っている(静岡)
- ・ 移植についての教育活動の場はあるが、不定期であり、頻度も少ない(3自治体)
- ・ 現場教員の意見を聞いてのプログラム作成が重要
- ・ 幼い頃から、命、自分の意思について考える時間を。
- ・ 親の教育が重要。小学校では「親子行事」などもあるので、そのような場での教育も有効。各自治体が移植医療に関する教育のあり方について考えること、またその姿勢を問うていくことも重要。

中央からの予算措置があるかないかで姿勢は変わるだろう

まとめ

- ・ 30%の都府県で、若年層に対する何らかの教育活動が行われている
- ・ 中学校、高校が多い
- ・ 自治体間での取り組みの差が大きい
- ・ 中央からの働きかけが必要ではないか
(制度、予算など)
- ・ 実践へ。— 熊本で研修会(教師を交えて)
(2月7日)

平成21年度厚生労働科学研究費補助金
免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業
『再生・移植医療の現状と将来に向けての国際比較』

移植施設認定と機能評価 の国際比較

名古屋大学医学部附属病院 移植外科
同 大学院医学系研究科 病態外科学講座

木 内 哲 也

2010/01

本邦の腎移植症例数別施設数 (2008年)

年間症例数	施設数 (%)	症例数計 (%)
1 - 4例	59 (44.7)	116 (9.6)
5 - 9例	36 (19.4)	227 (18.8)
10 - 19例	22 (16.6)	307 (25.5)
20 - 49例	12 (9.1)	327 (27.1)
50例以上	3 (2.3)	229 (19.0)
計	132 (100)	1206 (100)

2010/01

本邦の肝移植症例数別施設数 (2007年)

年間症例数	施設数 (%)	症例数計 (%)
0例	12 (19.7)	0 (0)
1 - 4例	25 (41.0)	52 (11.7)
5 - 9例	6 (9.8)	39 (8.8)
10 - 19例	11 (18.0)	144 (32.4)
20 - 49例	6 (9.8)	147 (33.1)
50例以上	1 (1.6)	62 (14.0)
計	61 (100)	444 (100)

2010/01

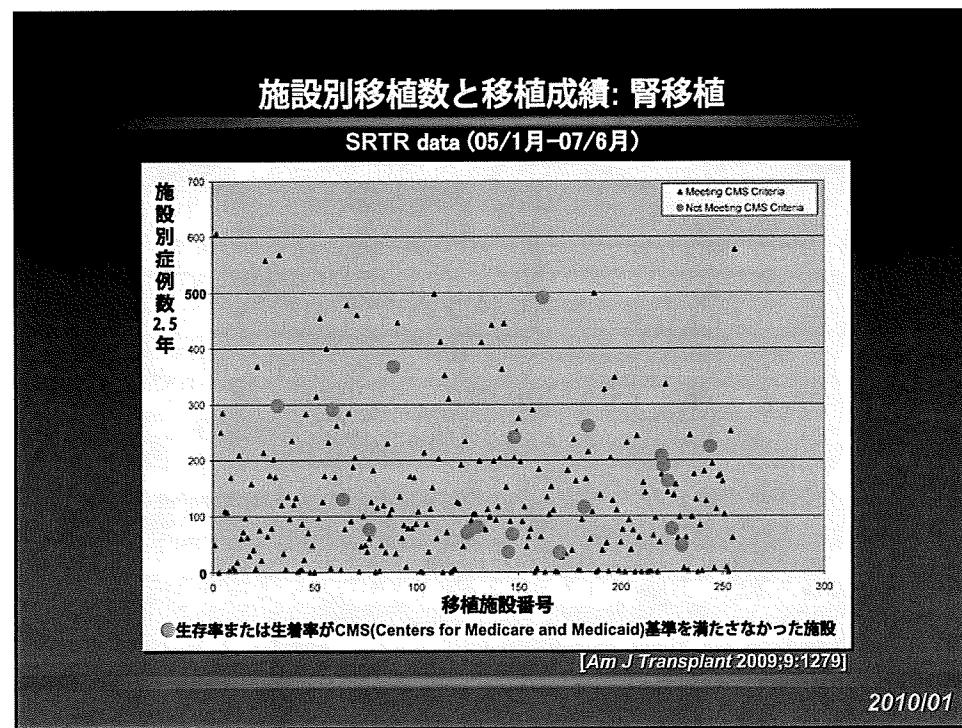
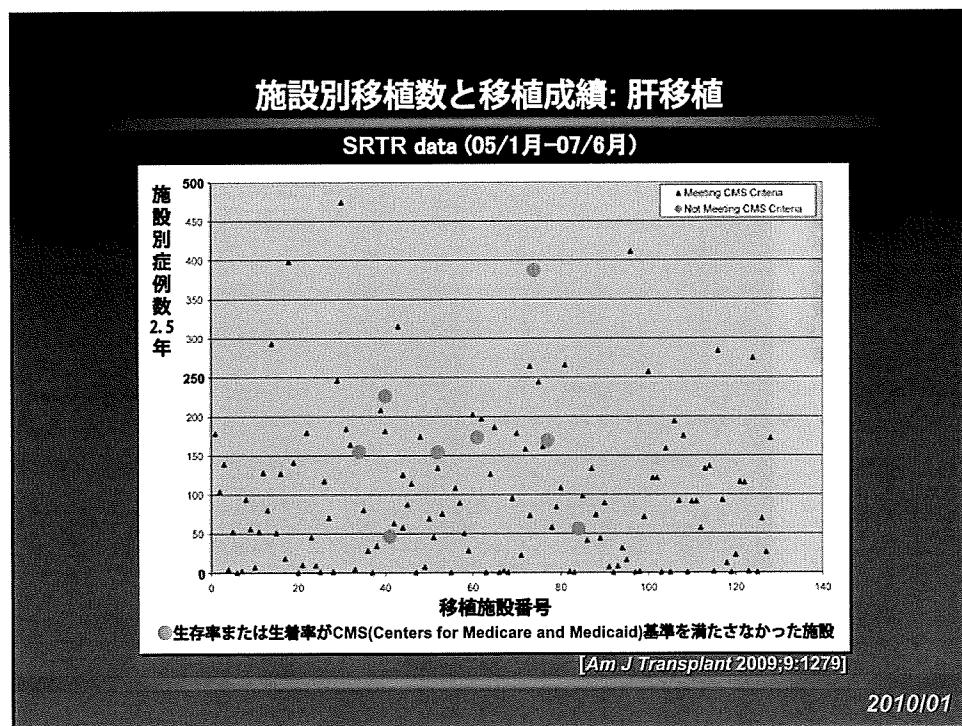
米国の肝移植症例数別施設数

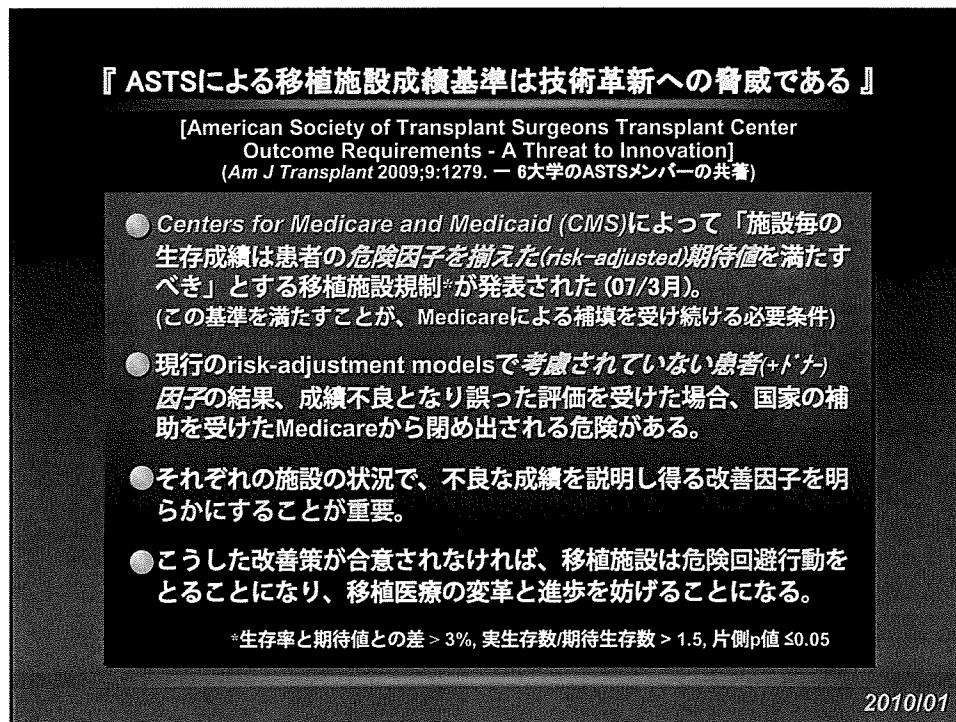
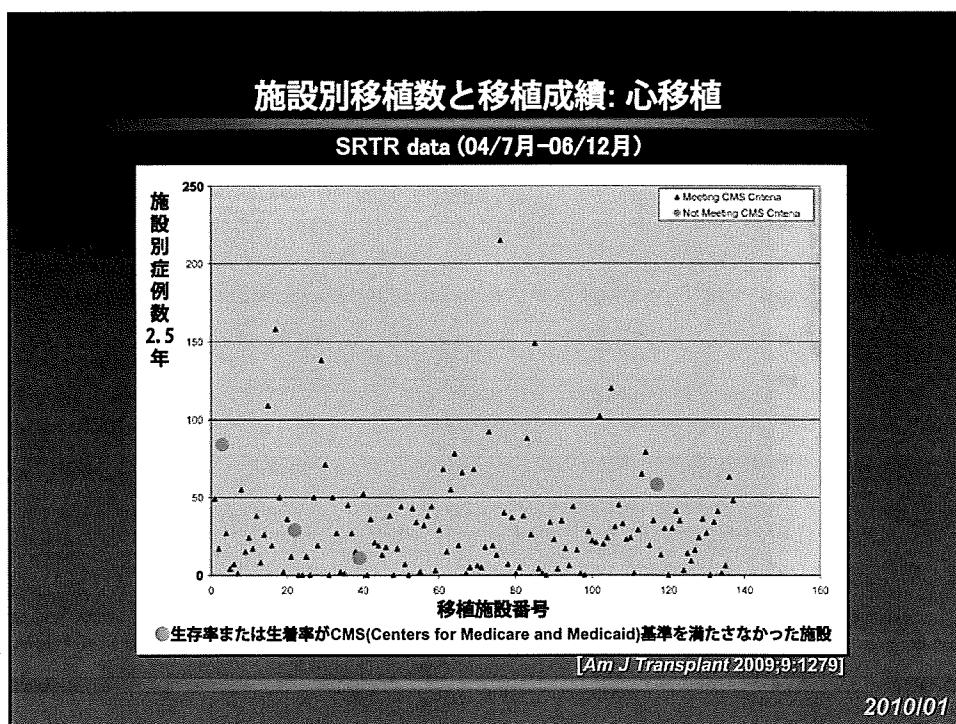
[2006/01-2008/06の症例数より換算; UNOS/SRTR data]

年間症例数	施設数 (%)	症例数計 (%)	グラフ生着全国比較*	
			有意に良好	有意に不良
0例	7 (5.3)	0 (0)		
1 - 4例	10 (7.6)	30 (0.5)	1.6	2施設 (20%)
5 - 9例	9 (6.8)	68 (1.1)		
10 - 19例	20 (15.2)	301 (5.0)		1施設(5.0%)
20 - 49例	40 (30.3)	1,355 (22.6)	1施設 (2.5%)	3施設(7.5%)
50 - 99例	32 (24.2)	2,361 (39.3)	1施設 (3.1%)	3施設(9.4%)
100例以上	14 (10.6)	1,889 (31.5)	2施設 (14.3%)	1施設(7.1%)
計	132 (100)	6,003 (100)		

*トナーレシピントの年齢・疾患・血液型などの因子を揃えた全国平均との比較

2010/01





腎移植認定医制度と施設基準

日本臨床腎移植学会

腎移植認定医(2007年～)

- 学会会員3年以上

- 総会1回以上かつ教育セミナー/集中セミナー1回以上

- 外科系3年以上、内科系・小児科系1年以上の腎移植臨床経験

- 更新条件: 総会2回以上、教育セミナー20単位以上、総会教育セミナー2回以上、集中セミナー1回以上、関連セミナー、etc.

(生体)腎移植施設基準(2009年1月～)

- 全麻下腎尿路手術年間10例以上、手術担当常勤医師2名以上。

(1名が20例以上の腎移植経験があれば腎尿路手術割り可)

- 1名以上は、5例以上の腎移植経験。

- 1名は腎移植認定医、1名は日本移植学会/臨床腎移植学会会員。

- 関連サポート体制(感染症、免疫抑制薬、病理、血液浄化)

- 各種ガイドラインの遵守。

2010/01

生体肝移植施設基準

日本移植学会/日本肝移植研究会

肝移植認定医制度: なし

実施施設基準

- 肝切除術年間20例以上。

- 小児科/小児外科病床が100床以上の施設については肝切除術/胆道閉鎖症手術が年間10例以上。

- 手術担当常勤医師数5名以上で、うち1名以上は肝移植の臨床経験を有する。

- 各種ガイドラインの遵守。

2010/01

認定移植プログラム基準 (UNOS)

UNOS Bylaws Appendix B Attachment I -
Designated Transplant Program Criteria: XIII Transplant Programs

- プログラム責任者、認定移植外科医、認定移植内科医の在籍
- プログラム運営計画: 24時間体制移植サービスの保障
- 充分な設備と人員の確保、関連部門の連携体制、検査部門/血液バンク
- 移植候補者と臓器の公正・平等な選択
- 移植以外ヘルスリーシャル・サポートの専任職員
- 臨床移植コ-ティネーター、専任医療費コ-ティネーター、臨床移植薬剤師
- 潜在ドナーの照会
- 生体ドナー-移植を行う施設:
 - ドナーの医学的・心理社会的評価の設備と人員
 - Independent Donor Advocate (移植と独立したドナー保護者)
 - 生体臓器提供アクト(2年間の追跡/報告含む)とその遵守の証明
 - Informed Consentのアクトとその遵守(苦情窓口の紹介を含む)
- テーダー報告義務(守られない場合、除名対象)と監査・評価を受ける
- 全国平均と比べて生着率/生存率が有意に低い場合: 患者・施設要因について審査を受け、改善計画を提出し実施する(追跡不全例は「死亡」とみなす)

2010/01

認定移植プログラム活動停止基準* (UNOS)

UNOS Bylaws Appendix B Attachment I -
Designated Transplant Program Criteria: II Inactive Program Status

機能的にactiveでなくなった認定施設は、最大12か月まで、自発的にその施設での移植を停止しなければならない。この期間は12か月を超えて延長できる。

「機能的inactive」の定義

- (1) 有意な期間にわたり、組織として継続的に診療ができない(≥ 15 日間)
- (2) i) 腎・肝・心移植施設: 3か月間症例なし
ii) 肺・肺移植施設: 6か月間症例なし
iii) 小児に特化した移植プログラムでは1年間症例なし
(規定された移植サービス提供の努力を証明できる場合を除く)

*上記の基準は、施設代表者会議において抹消を承認された
(2008年11月)

2010/01

肝移植外科医/内科医認定基準 (UNOS)

UNOS Bylaws Appendix B Attachment I -
Designated Transplant Program Criteria: XIII Transplant Programs

専門医資格	修練施設	移植手術経験	採取手術
移植外科医 整骨外科専門医	外科or泌尿器科or (2年50例) (5年毎監査)	UNOS認定 or ≥60例/5年	≥45例/2年 or ≥20例/2年 or ≥30例/5年 (ドナ-選択/管理≥3例) (術者or第一助手)
移植内科医	消化器病専門医 (内科or小児科学会) ≥2年10例)	UNOS認定 小児施設は 診療≥30例/年 or ≥50例/5年 (小児は20例)	≥3例/年(見学) or ≥3例/年(見学) ドナ-評価/管理≥3例/年 (術者or第一助手)

- 肝不全管理、患者ドナ-選択、組織適合、移植手術、術後管理、免疫抑制療法、移植肝障害鑑別、移植肝生検診断、外来診療、etcに関する充分な知識(最近2年間の診療経験)
- 研修アドバイザーによる推薦状(人格面、誠実さ、人柄、協調性、etc)
- 状況によって他の上司、同僚、前任地上司、etcの推薦状
- 小児施設では上記を満たさなくても準じて別認定
- 生体肝移植を行う外科医(2名以上; 小児の場合他施設で施行可):
術者または助手として、Major hepatic resection ≥20例/5年 (うち生体肝ドナ-手術 ≥7例)

2010/01

移植施設認定/更新制度: 米国以外の状況

Personal Communication with Tx Surgeons

= 北米 =

【カナダ】 (Paul Greig, Toronto)

- 医療制度/健保は州単位(私費診療なし)
- 移植プログラムの開始には、州厚生局の認可が必要(10年以上新たな認可なし)
- 移植施設の認可更新作業はないが、医療施設はすべて定期的に認可更新
- 各州が移植施設認可基準を模索・症例数・成績基準について公認数字なし
- 国家的移植医療調整機関はないが、中央政府が移植施設の認可基準作成に着手

= 欧州 = (フランス/Rene Adam, イギリス/Nigel Heaton; 回答なし)

【ドイツ】 (Peter Neuhaus, Berlin)

- 移植センターは、臓器別に中央の厚生行政機関の認可を得る
- 腎臓を除き、通常は大学病院(すべて国立)のみが移植施設認可
- 明確な施設基準はない: 肝移植では年間≥20例が条件とされるか.....
- 認可の更新制度ではなく、年間数例の実施となっても認可は取り消されていない

【ベルギー】 (Jan Lerut, Brussels)

- 移植施設認可は厚生省が行うが、基準はなく希望施設は臓器を問わず開始可能
- 施設数制限論はあるが、更新制ではなく、すべての施設が継続可能
- 肝移植施設は7施設/人口1千万と世界で最も多い(英国1.1、米国4.2、日本4.9)

【英国】 (NHS -National Health Service- Blood and Transplant広報HP)

腎移植施設: 指定24施設 [基準非公開] (08年度総計2,497例、21-187例/施設)

肝移植施設: 指定 7施設 [基準非公開] (08年度総計 701例、43-200例/施設)

2010/01