

(ASTS following
AST

Appendix H: Membership and Personnel Requirements for Heart Transplant Programs

This appendix describes the information and documentation transplant hospitals must provide when:

- Submitting a completed membership application to apply for approval as a designated heart transplant program.
- Completing a Personnel Change Application for a change in key personnel at a designated heart transplant program.

This appendix does not include the general membership requirements that all transplant programs must meet, which are described in *Appendix D: Membership Requirements for Transplant Hospitals and Transplant Programs* of these Bylaws.

For more information on the application and review process, see *Appendix A: Membership Application and Review* of these Bylaws.

H.1 Program Director, Primary Transplant Surgeon, and Primary Transplant Physician

A heart transplant program must identify at least one designated staff member to act as the transplant program director. The director must be a physician or surgeon who is a member of the transplant hospital staff.

The program must also identify a qualified primary transplant surgeon and primary transplant physician, as described below. The primary surgeon and physician, along with the program director, must submit a detailed program Coverage Plan to the OPTN Contractor. For detailed information about the Program Coverage Plan, see *Section D.5.B. Surgeon and Physician Coverage (Program Coverage Plan)* of these Bylaws.

H.2 Primary Heart Transplant Surgeon Requirements

A designated heart transplant program must have a primary surgeon who meets *all* the following requirements:

1. The surgeon must have an M.D., D.O., or equivalent degree from another country, with a current license to practice medicine in the hospital's state or jurisdiction.
2. The surgeon must be accepted onto the hospital's medical staff, and be on site at this hospital.

UNOS
CMS
OPO

Don't
look
anew

3. The surgeon must have documentation from the hospital credentialing committee that it has verified the surgeon's state license, board certification, training, and transplant continuing medical education, and that the surgeon is currently a member in good standing of the hospital's medical staff.
4. The surgeon must have current certification by the American Board of Thoracic Surgery or its foreign equivalent. In the case of a surgeon who has just completed training and whose board certification in thoracic surgery is pending, the Membership and Professional Standards Committee (MPSC) may grant conditional approval for 24 months to allow time for the surgeon to complete board certification, with the possibility of renewal for one additional 24-month period.

In addition, the primary transplant surgeon must have completed at least one of the training or experience pathways listed below:

- The formal cardiothoracic surgery residency pathway, as described in *Section H.2.A. Cardiothoracic Surgery Residency Pathway* below.
- The 12-month heart transplant fellowship pathway, as described in *Section H.2.B. Twelve-month Heart Transplant Fellowship Pathway* below.
- The heart transplant program clinical experience pathway, as described in *Section H.2.C. Clinical Experience Pathway* below.

A. Cardiothoracic Surgery Residency Pathway

Surgeons can meet the training requirements for primary heart transplant surgeon by completing a cardiothoracic surgery residency if *all* the following conditions are met:

1. The surgeon performed at least 20 heart or heart/lung transplants as primary surgeon or first assistant during the cardiothoracic surgery residency. These transplants must be documented in a log that includes the date of transplant, role of the surgeon in the procedure, and medical record number or other unique identifier that can be verified by the OPTN Contractor. This log must be signed by the director of the training program.
2. The surgeon performed at least 10 heart or heart/lung procurements as primary surgeon or first assistant under the supervision of a qualified heart transplant surgeon during the cardiothoracic surgery residency. These procedures must be documented in a log that includes the date of procurement, location of the donor, and Donor ID. This log must be signed by the director of the training program.
3. The surgeon has maintained a current working knowledge of all aspects of heart transplantation, defined as a direct involvement in heart transplant patient care within the last 2 years. This includes performing the transplant operation, donor selection, use of mechanical assist devices, recipient

selection, post-operative hemodynamic care, postoperative immunosuppressive therapy, and outpatient follow-up.

4. This training was completed at a hospital with a cardiothoracic surgery training program approved by the American Board of Thoracic Surgery, or its foreign equivalent, as accepted by the MPSC with a recommendation from the Thoracic Organ Transplantation Committee.
5. The following letters are submitted directly to the OPTN Contractor:
 - a. A letter from the director of the training program verifying that the surgeon has met the above requirements and is qualified to direct a heart transplant program.
 - b. A letter of recommendation from the training program's primary surgeon and transplant program director outlining the individual's overall qualifications to act as primary transplant surgeon, as well as the surgeon's personal integrity, honesty, and familiarity with and experience in adhering to OPTN obligations, and any other matters judged appropriate. The MPSC may request additional recommendation letters from the primary physician, primary surgeon, director, or others affiliated with any transplant program previously served by the surgeon, at its discretion.
 - c. A letter from the surgeon that details the training and experience the surgeon has gained in heart transplantation.

B. Twelve-month Heart Transplant Fellowship Pathway

Surgeons can meet the training requirements for primary heart transplant surgeon by completing a 12-month heart transplant fellowship if the following conditions are met:

1. The surgeon performed at least 20 heart or heart/lung transplants as primary surgeon or first assistant during the 12-month heart transplant fellowship. These transplants must be documented in a log that includes the date of transplant, the role of the surgeon in the procedure, and the medical record number or other unique identifier that can be verified by the OPTN Contractor. This log must be signed by the director of the training program.
2. The surgeon performed at least 10 heart or heart/lung procurements as primary surgeon or first assistant under the supervision of a qualified heart transplant surgeon during the 12-month heart transplant fellowship. These procedures must be documented in a log that includes the date of procurement, location of the donor, and Donor ID. This log must be signed by the director of the training program.
3. The surgeon has maintained a current working knowledge of all aspects of heart transplantation, defined as a direct involvement in heart transplant patient care within the last 2 years. This includes performing the transplant operation, donor selection, the use of mechanical circulatory assist devices,

recipient selection, post-operative hemodynamic care, postoperative immunosuppressive therapy, and outpatient follow-up.

4. This training was completed at a hospital with a cardiothoracic surgery training program approved by the American Board of Thoracic Surgery, or its foreign equivalent, as accepted by the MPSC with a recommendation from the Thoracic Organ Transplantation Committee.
5. The following letters are submitted directly to the OPTN Contractor:
 - a. A letter from the director of the training program verifying that the surgeon has met the above requirements and is qualified to direct a heart transplant program.
 - b. A letter of recommendation from the training program's primary surgeon and transplant program director outlining the individual's overall qualifications to act as primary transplant surgeon, as well as the surgeon's personal integrity, honesty, and familiarity with and experience in adhering to OPTN obligations, and any other matters judged appropriate. The MPSC may request additional recommendation letters from the primary physician, primary surgeon, director, or others affiliated with any transplant program previously served by the surgeon, at its discretion.
 - c. A letter from the surgeon that details the training and experience the surgeon has gained in heart transplantation.

C. Clinical Experience Pathway

Surgeons can meet the requirements for primary heart transplant surgeon through clinical experience gained post-fellowship if the following conditions are met:

1. The surgeon has performed 20 or more heart or heart/lung transplants as primary surgeon or first assistant at a designated heart transplant program or its foreign equivalent. These transplants must have been completed over a 2 to 5-year period and include at least 15 of these procedures performed as the primary surgeon. These transplants must be documented in a log that includes the date of transplant, the role of the surgeon in the procedure, and medical record number or other unique identifier that can be verified by the OPTN Contractor. This log should be signed by the program director, division chief, or department chair from program where the experience was gained. Transplants performed during board qualifying surgical residency or fellowship do not count.
2. The surgeon has performed at least 10 heart or heart/lung procurements as primary surgeon or first assistant under the supervision of a qualified heart transplant surgeon. These procedures must be documented in a log that includes the date of procurement, location of the donor, and Donor ID.
3. The surgeon has maintained a current working knowledge of all aspects of heart transplantation, defined as a direct involvement in heart transplant

patient care within the last 2 years. This includes performing the transplant operation, donor selection, the use of mechanical assist devices, recipient selection, post-operative hemodynamic care, postoperative immunosuppressive therapy, and outpatient follow-up.

4. The following letters are submitted directly to the OPTN Contractor:
 - a. A letter from the director of the program where the surgeon acquired transplant experience verifying that the surgeon has met the above requirements and is qualified to direct a heart transplant program.
 - b. A letter of recommendation from the primary surgeon and transplant program director at the transplant program last served by the surgeon outlining the surgeon's overall qualifications to act as primary transplant surgeon, as well as the surgeon's personal integrity, honesty, and familiarity with and experience in adhering to OPTN obligations, and any other matters judged appropriate. The MPSC may request additional recommendation letters from the primary physician, primary surgeon, director, or others affiliated with any transplant program previously served by the surgeon, at its discretion.
 - c. A letter from the surgeon that details the training and experience the surgeon has gained in heart transplantation.

D. Alternative Pathway for Predominantly Pediatric Programs

If a surgeon does not meet the requirements for primary heart transplant surgeon through either the training or clinical experience pathways described above, hospitals that serve predominantly pediatric patients may petition the MPSC in writing to consider the surgeon for primary transplant surgeon if the program can demonstrate that the following conditions are met:

1. The surgeon's heart transplant training or experience is equivalent to the residency, fellowship, or clinical experience pathways as described in *Sections H.2.A through H.2.C* above.
2. The surgeon has maintained a current working knowledge of all aspects of heart transplantation and patient care, defined as direct involvement in heart transplant patient care within the last 2 years.
3. The surgeon submits a letter of recommendation from the primary surgeon and transplant program director at the training program or transplant program last served by the surgeon outlining the surgeon's overall qualifications to act as a primary transplant surgeon, as well as the surgeon's personal integrity, honesty, and familiarity with and experience in adhering to OPTN obligations, and any other matters judged appropriate. The MPSC may request additional recommendation letters from the primary physician, primary surgeon, director, or others affiliated with any transplant program previously served by the surgeon, at its discretion.
4. The hospital participates in an informal discussion with the MPSC.

The MPSC or an Ad Hoc Subcommittee of at least 4 MPSC members appointed by the MPSC Chair is authorized to conduct the informal discussion and make an interim determination. Interim determinations are:

- Advisory to the MPSC, Board of Directors, or both, who have the final authority to grant approval of a designated transplant program.
- Effective temporarily, pending final decision by the MPSC or Board.

Any application recommended for rejection by the MPSC or the Board of Directors may entitle the applicant to due process as specified in *Appendix L: Reviews, Actions, and Due Process* of these Bylaws.

H.3 Primary Heart Transplant Physician Requirements

A designated heart transplant program must have a primary physician who meets *all* the following requirements:

1. The physician must have an M.D., D.O., or equivalent degree from another country, with a current license to practice medicine in the hospital's state or jurisdiction.
2. The physician must be accepted onto the hospital's medical staff, and be practicing on site at this hospital.
3. The physician must have documentation from the hospital credentialing committee that it has verified the physician's state license, board certification, training, and transplant continuing medical education and that the physician is currently a member in good standing of the hospital's medical staff.
4. The physician must have current certification in adult or pediatric cardiology by the American Board of Internal Medicine, the American Board of Pediatrics, or the foreign equivalent.

In addition, the primary transplant physician must have completed at least *one* of the training or experience pathways listed below:

- The 12-month transplant cardiology fellowship pathway, as described in *Section H.3.A. Twelve-month Transplant Cardiology Fellowship Pathway* below.
- The clinical experience pathway, as described in *Section H.3.B. Clinical Experience Pathway* below.

A. Twelve-month Transplant Cardiology Fellowship Pathway

Physicians can meet the training requirements for primary heart transplant physician during a 12-month transplant cardiology fellowship if the following conditions are met:

1. During the fellowship period, the physician was directly involved in the primary care of at least 20 newly transplanted heart or heart/lung recipients.

This training will have been under the direct supervision of a qualified heart transplant physician and in conjunction with a heart transplant surgeon. This care must be documented in a log that includes the date of transplant and the medical record number or other unique identifier that can be verified by the OPTN Contractor. This recipient log must be signed by the director of the training program or the primary transplant physician at the transplant program.

2. The physician has maintained a current working knowledge of heart transplantation, defined as direct involvement in heart transplant patient care within the last 2 years. This includes the care of acute and chronic heart failure, donor selection, the use of mechanical circulatory support devices, recipient selection, pre- and post-operative hemodynamic care, post-operative immunosuppressive therapy, histological interpretation and grading of myocardial biopsies for rejection, and long-term outpatient follow-up.
3. The physician should have observed at least 3 organ procurements and 3 heart transplants. The physician should also have observed the evaluation, the donation process, and management of 3 multiple organ donors who are donating a heart or heart/lungs. If the physician has completed these observations, they must be documented in a log that includes the date of procurement, location of the donor, and Donor ID.
4. This training was completed at a hospital with an American Board of Internal Medicine certified fellowship training program in adult cardiology or American Board of Pediatrics certified fellowship training program in pediatric cardiology or its foreign equivalent, as accepted by the MPSC.
5. The following letters are submitted directly to the OPTN Contractor:
 - a. A letter from the director of the training program and the supervising qualified heart transplant physician verifying that the physician has met the above requirements and is qualified to direct a heart transplant program.
 - b. A letter of recommendation from the training program's primary physician and transplant program director outlining the physician's overall qualifications to act as primary transplant physician, as well as the physician's personal integrity, honesty, and familiarity with and experience in adhering to OPTN obligations, and any other matters judged appropriate. The MPSC may request additional recommendation letters from the Primary Physician, primary surgeon, director, or others affiliated with any transplant program previously served by the physician, at its discretion.
 - c. A letter from the physician that details the training and experience the physician has gained in heart transplantation.

B. Clinical Experience Pathway

A physician can meet the requirements for primary heart transplant physician through acquired clinical experience if the following conditions are met.

1. The physician has been directly involved in the primary care of 20 or more newly transplanted heart or heart/lung recipients and continued to follow these recipients for a minimum of 3 months from transplant. This patient care must have been provided over a 2 to 5-year period on an active heart transplant service as the primary heart transplant physician or under the direct supervision of a qualified heart transplant physician and in conjunction with a heart transplant surgeon at a heart transplant program or its foreign equivalent. This care must be documented in a log that includes the date of transplant and medical record number or other unique identifier that can be verified by the OPTN Contractor. This recipient log should be signed by the director or the primary transplant physician at the transplant program where the physician gained this experience.
2. The physician has maintained a current working knowledge of heart transplantation, defined as direct involvement in heart transplant patient care within the last 2 years. This includes the care of acute and chronic heart failure, donor selection, use of mechanical circulatory support devices, recipient selection, pre- and post-operative hemodynamic care, post-operative immunosuppressive therapy, histological interpretation and grading of myocardial biopsies for rejection, and long-term outpatient follow-up.
3. The physician should have observed at least 3 organ procurements and 3 heart transplants. The physician should also have observed the evaluation, the donation process, and management of 3 multiple organ donors who are donating a heart or heart/lungs. If the physician has completed these observations, they must be documented in a log that includes the date of procurement, location of the donor, and Donor ID.
4. The following letters are submitted directly to the OPTN Contractor:
 - a. A letter from the heart transplant physician or the heart transplant surgeon who has been directly involved with the physician at the transplant program verifying the physician's competence.
 - b. A letter of recommendation from the primary physician and transplant program director at the transplant program last served by the physician outlining the physician's overall qualifications to act as primary transplant physician, as well as the physician's personal integrity, honesty, and familiarity with and experience in adhering to OPTN obligations, and any other matters judged appropriate. The MPSC may request additional recommendation letters from the primary physician, primary surgeon, director, or others affiliated with any transplant program previously served by the physician, at its discretion.
 - c. A letter from the physician that details the training and experience the physician has gained in heart transplantation.

C. Alternative Pathway for Predominantly Pediatric Programs

If a physician does not meet the requirements for primary physician through any of the transplant fellowship or clinical experience pathways as described above, hospitals that serve predominantly pediatric patients may petition the MPSC in writing to consider the physician for primary transplant physician if the program can demonstrate that the following conditions are met:

1. That the physician's heart transplant training or experience is equivalent to the fellowship or clinical experience pathways as described in *Sections H.3.A* and *H.3.B* above.
2. The physician has maintained a current working knowledge of all aspects of heart transplantation, defined as direct involvement in heart transplant patient care within the last 2 years.
3. The physician submits a letter of recommendation from the primary physician and transplant program director of the fellowship training program or transplant program last served by the physician outlining the physician's overall qualifications to act as a primary transplant physician, as well as the physician's personal integrity, honesty, and familiarity with and experience in adhering to OPTN Obligations and compliance protocols, and any other matters judged appropriate. The MPSC may request additional recommendation letters from the primary physician, primary surgeon, director, or others affiliated with any transplant program previously served by the physician, at its discretion.
4. The hospital participates in an informal discussion with the MPSC.

The MPSC or an Ad Hoc Subcommittee of at least 4 MPSC members appointed by the MPSC Chair is authorized to conduct the informal discussion and make an interim determination. Interim decisions are:

- Advisory to the MPSC, Board of Directors, or both, which has the final authority to grant approval of a designated transplant program.
- Effective temporarily, pending final decision by the MPSC or Board.

Any application recommended for rejection by the MPSC or the Board of Directors may entitle the applicant to due process as specified in *Appendix L: Reviews, Actions, and Due Process* of these Bylaws.

D. Conditional Approval for Primary Transplant Physician

If the primary heart transplant physician changes at an approved heart transplant program, a physician can serve as the primary heart transplant physician for a maximum of 12 months if the following conditions are met:

1. The physician has current board certification in cardiology by the American Board of Internal Medicine, the American Board of Pediatrics, or the foreign equivalent.
2. The physician has 12 months experience on an active heart transplant service as the primary heart transplant physician or under the direct supervision of a qualified heart transplant physician and in conjunction with a heart transplant surgeon at a designated heart transplant program. These 12 months of experience must be acquired within a 2-year period.
3. The physician has maintained a current working knowledge of heart transplantation, defined as direct involvement in heart transplant patient care within the last 2 years. This includes knowledge of acute and chronic heart failure, donor selection, the use of mechanical circulatory support devices, recipient selection, pre- and post-operative hemodynamic care, post-operative immunosuppressive therapy, histological interpretation in grading of myocardial biopsies for rejection, and long-term outpatient follow-up.
4. The physician has been involved in the primary care of 10 or more newly transplanted heart or heart/lung transplant recipients as the heart transplant physician or under the direct supervision of a qualified heart transplant physician or in conjunction with a heart transplant surgeon. The physician will have followed these patients for a minimum of 3 months from the time of transplant. This care must be documented in a log that includes the date of transplant and medical record or other unique identifier that can be verified by the OPTN Contractor. This recipient log should be signed by the program director or the primary transplant physician at the transplant program where the physician gained experience.
5. The physician should have observed at least 3 organ procurements and 3 heart transplants. The physician should also have observed the evaluation, the donation process, and management of at least 3 multiple organ donors who donated a heart or heart/lungs. If the physician has completed these observations, they must be documented in a log that includes the date of procurement, location of the donor, and Donor ID.
6. The program has established and documented a consulting relationship with counterparts at another heart transplant program.
7. The transplant program submits activity reports to the OPTN Contractor every 2 months describing the transplant activity, transplant outcomes, physician recruitment efforts, and other operating conditions as required by the MPSC to demonstrate the ongoing quality and efficient patient care at the program. The activity reports must also demonstrate that the physician is making sufficient progress to meet the required involvement in the primary care of 20 or more heart transplant recipients, or that the program is making sufficient progress in recruiting a physician who meets all requirements for primary heart transplant physician by the end of the 12 month conditional approval period.
8. The following letters are submitted directly to the OPTN Contractor:

- a. A letter from the heart transplant physician or the heart transplant surgeon who has been directly involved with the physician at the transplant program verifying the physician's competence.
- b. A letter of recommendation from the primary physician and director at the transplant program last served by the physician outlining the physician's overall qualifications to act as primary transplant physician, as well as the physician's personal integrity, honesty, and familiarity with and experience in adhering to OPTN obligations, and any other matters judged appropriate. The MPSC may request additional recommendation letters from the primary physician, primary surgeon, director, or others affiliated with any transplant program previously served by the physician, at its discretion.
- c. A letter from the physician that details the training and experience the physician has gained in heart transplantation.

The 12-month conditional approval period begins on the first approval date granted to the personnel change application, whether it is an interim approval granted by the MPSC subcommittee, or an approval granted by the full MPSC. The conditional approval period ends exactly 12 months after this first approval date of the personnel change application.

If the program is unable to demonstrate that it has an individual on site who can meet the requirements as described in *Sections H.3.A through H.3.C* above at the end of the 12-month conditional approval period, it must inactivate. The requirements for program inactivation are described in *Appendix K: Transplant Program Inactivity, Withdrawal, and Termination* of these Bylaws.

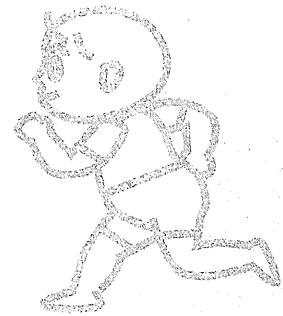
The MPSC may consider on a case-by-case basis and grant a 6-month extension to a transplant program that provides substantial evidence of progress toward fulfilling the requirements but is unable to complete the requirements within one year.

小児科 6

PEDIATRICS OF JAPAN Vol.51 No.7 2010

特集 わが国の小児臓器移植医療を いかに発展させるか

1. 小児科医の意識	佐地 勉	853
2. わが国の小児救命救急医療の充実	植田育也	863
3. 小児の脳死判定	小国弘量ほか	871
④. 小児臓器移植における社会の役割	相川 厚	877
5. ドナー家族の心理	大久保通方	885
6. ドナー家族への説明と臓器提供後のフォロー	小中節子ほか	893
7. 臓器移植を受けた家族の思い	布田伸一	903
8. 円滑な小児臓器移植医療の推進に向けて	篠崎尚史	909



目で見える小児科

A/H1N1 pdmインフルエンザウイルス感染により 気管支鑄型粘液栓を伴う急性肺障害を認めた1例	寺田知正ほか	851
綜 説		
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	宮崎千明	917
母乳とアレルギー	近藤直実ほか	923
百日咳のデータベース構築と運用の検討	菅原民枝ほか	929
いわゆる熱せん妄の病態	久保田雅也	935
Posterior leukoencephalopathy syndrome	藤井克則	943
診 療		
小児の頭部外傷の特徴	植田育也	949
小児アトピー性皮膚炎に対するタクロリムス軟膏の使い方	柴田瑠美子	957
症 例		
急性巣状細菌性腎炎の年長児例	山本詩子ほか	963
最近の外国業績より		
免 疫	日本医科大学小児科学教室	967

金原出版株式会社

特集

わが国の小児臓器移植医療を
いかに発展させるか 4

Key words

自立支援医療
移植ツーリズム
イスタンブール宣言
虐待児対策
小児の優先性

小児臓器移植における社会の役割

あいかわ あつし
相川 厚*

日本では16歳未満の臓器不全患者では自立支援医療（育成医療）や小児慢性特定疾患医療により社会保障があり、移植後も適応され医療費が公費により補助されている。海外への渡航移植はイスタンブール宣言では移植ツーリズムの範疇に入り、自国内で臓器提供を増加させ、死体臓器移植を増加するように提言されている。それには小児救急救命施設の体制整備が必要であり、小児重症患者の搬送や虐待児の対応など多くの課題がある。臓器提供においても小児意思表示を尊重することになっているが、これには小学校、中学校、高校で「生と死」や「命の尊さ」と関連づけ、臓器提供や移植についての教育が必須である。小児の臓器不全患者は移植を受け救命されても、それまで受けられなかった義務教育や社会性などが獲得できておらず、将来までハンディキャップを継続する。献腎移植では16歳未満の小児に優先ポイントが加算されているが、他の臓器移植においても少なくとも小児ドナーからは小児の待機患者に移植が優先されるようにシステムを構築されるべきであると考えられる。

はじめに

小児にでも成人と同等に国内で心臓移植ができるように、臓器移植法が改正されたが、多くの課題がいまだにある。臓器不全で苦しんでいる小児が臓器移植により救命できるよう体制が整備される必要がある。これからの世代を担う小児に対して、保護ができる社会を構築しなければならない。今回は小児の臓器移植を受けるにあたって、必要な事項について論述する。

小児臓器不全患者の社会保障制度

小児では医療費の補助が多く、多くの疾患で保障されており、臓器移植の対象となる疾患は以下の

3つの制度のうち、どちらかが適応とされている。小児の臓器移植を発展させるにはこのような社会保障制度によって、保護者の経済的負担が軽減される必要があり、継続されるべきものである。

1. 自立支援医療（育成医療）

児童の医療費について、一部を公費で負担する制度であり、自己負担の割合は家族の所得により増減する。対象となるには以下の条件が必要である。

- ・保護者が市町村に在住し、児童が満18歳未満であること（手術日が18歳の誕生日より前であること）
- ・身体に機能障害があること
- ・手術などにより確実な治療効果が期待できること
- ・保護者の所得に応じて補助額が異なること

* 東邦大学医学部腎臓学教室
〒143-8541 東京都大田区大森西 6-11-1

・主治医が意見書に記載した期間が有効期間になり、最長で1年である。

小児の臓器移植を受ける対象となる疾患が該当し、慢性腎疾患、慢性心疾患、先天性代謝異常の「先天性胆道閉鎖（拡張）症」の外科的治療（手術）は下記の小児慢性特定疾患医療ではなく、自立支援医療（育成医療）が対象である。

2. 小児慢性特定疾患医療

小児（原則として18歳未満）の慢性疾患のうち特定の疾患について、その治療が長期にわたるものを対象に保険治療費の自己負担部分を公費負担することにより、疾患の医療の普及、治療法および原因究明の促進を図るとともに、患者の家族の経済的負担の軽減を図ろうとするものである。臓器不全と関連がある疾患は慢性腎疾患、慢性呼吸器疾患、慢性心疾患、糖尿病、慢性消化器疾患（肝胆道系疾患、腸疾患）である。

この制度は、身体に障害のある18歳未満の児童について、指定医療機関において、確実な効果が期待できる手術などの治療にかかる医療費の一部を助成するものである。ただし保護者の所得制限がある。助成を受けるためには、次の5つの条件をすべて満たしている児童について申請し、認定を受ける必要がある。

・保護者が市町村に在住し、児童が満18歳未満であること（手術日が18歳の誕生日より前であること）

- ・身体に機能障害があること
- ・手術などにより確実な治療効果が期待できること
- ・保護者の所得に応じて補助額が異なること
- ・主治医が意見書に記載した期間が有効期間になり、最長で1年である。

3. 特定疾患治療研究事業

特定疾患治療研究事業は、「原因不明、治療方法が未確立であり、かつ後遺症を残すおそれが少なくない疾病」として調査研究を進めている疾患のうち、診断基準が一応確立し、かつ難治

度、重症度が高く患者数が比較的小さいため、公費負担の方法をとらないと原因の究明、治療方法の開発などに困難をきたすおそれのある疾患が対象である。具体的には、厚生労働省健康局長の私的諮問機関である特定疾患対策懇談会の意見をもとに決定される。

臓器移植と関連がある疾患は特発性拡張型（うっ血型）心筋症、原発性胆汁性肝硬変、特発性間質性肺炎、肺動脈性肺高血圧症、肥大型心筋症、拘束型心筋症がある。

・治療を行う医療機関は都道府県知事が、本事業を行うに相当と認められる医療機関が選定されている。

・治療研究期間は原則として1年間である（有効期間：10月1日～翌年9月30日）。ただし、難治性肝炎のうち劇症肝炎および重症急性膵炎および重症多形滲出性紅斑（急性期）は、原則として6カ月となっている。

・対象者は、特定疾患治療研究事業対象疾患（56疾患）に罹患し、医療を受けており、保険診療の際に自己負担がある者である。ただし、他の法令によって国または地方公共団体の負担による医療に関する給付が行われている者は除かれる。

II 小児海外渡航移植とイスタンブール宣言

心臓移植では心臓の大きさがほぼ同じでないと医学的に行えない。現臓器移植法では15歳未満の小児の脳死判定はできないために、小児では心臓移植を国内で行うことはできないのである。そのため小児の心臓移植は渡航移植に頼るしかないという問題があった。かつて渡航心臓移植は英国、フランス、ドイツ、米国で、渡航肝臓移植は英国、ドイツ、オーストラリア、米国で小児の受け入れが行われていたが、現在はいずれも米国のみでしか行われていない。しかしその米国でも外国人に対して行うことができる臓器移植数は全臓器移植の5%以下とし

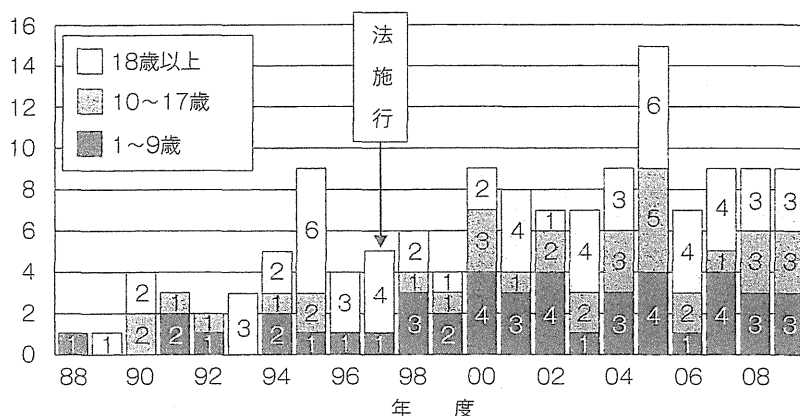


図1 海外渡航心臓移植の実施数の推移 (n=136) (1984年施行の1例は除く) (日本移植学会ファクトブック2009¹⁾)

て、その数を限定するルールが規定されている。

2009年10月まで海外渡航心臓移植を行った18歳未満の小児は1998年から2009年10月まで年間3~9例、計63例であった¹⁾。国内での心臓移植が非常に困難な10歳未満の小児44人を含め、137人が1984年から2009年10月末までに海外で心臓移植を受けた(図1)。1997年10月から2009年2月末までに海外渡航心臓移植を希望した小児患者(渡航時18歳未満)は105人に上り、59人が心臓移植を受けた(うち8人は移植後死亡)が、20人は渡航前に、12人は渡航後待機中に死亡した(図2)。なお、国内で10歳未満男児と10代男児・女児の各1人(計3人)が心臓移植を受け生存している¹⁾。

米国では欧州やオーストラリアと異なり、臓器移植を施行するのに1~2億円以上の莫大な医療費が要求される。それに渡航費、手術料、その後の入院費用、家族滞在費を含めるとすべて自分の財産だけでは到底支払いは無理であり、寄付に頼るしかないのが現状である。

2008年5月イスタンブールで、「移植ツーリズム(transplant tourism)は行うべきではない。自国でドナー数を増加する努力が必要である。外国からの渡航移植のために自国民の移植医療の機会が減少したりする場合は、移植ツーリ

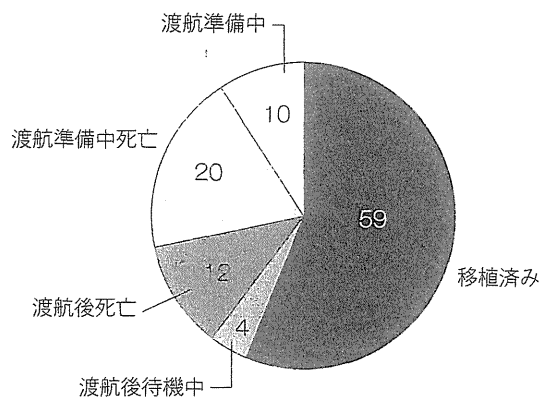


図2 海外渡航小児心臓移植患者の予後 (1997年10月~2009年2月28日) (日本移植学会ファクトブック2009¹⁾)

ムとなる」との宣言が出され、事実上渡航移植を禁止する動きが提言された²⁾。

本来、自国内で脳死を認めず臓器移植をできないように法律を制定して、外国での脳死を対象とする臓器移植を認め、求めることはあってはならないことである。日本人が渡航した国の多くの子どもたちも臓器移植を受けるために死を賭して待機している。そこに日本の子どもたちが日本国内で移植ができないからとの理由で渡航して移植を受けることは渡航先の子どもたちの移植の機会を奪っていることになり、これ

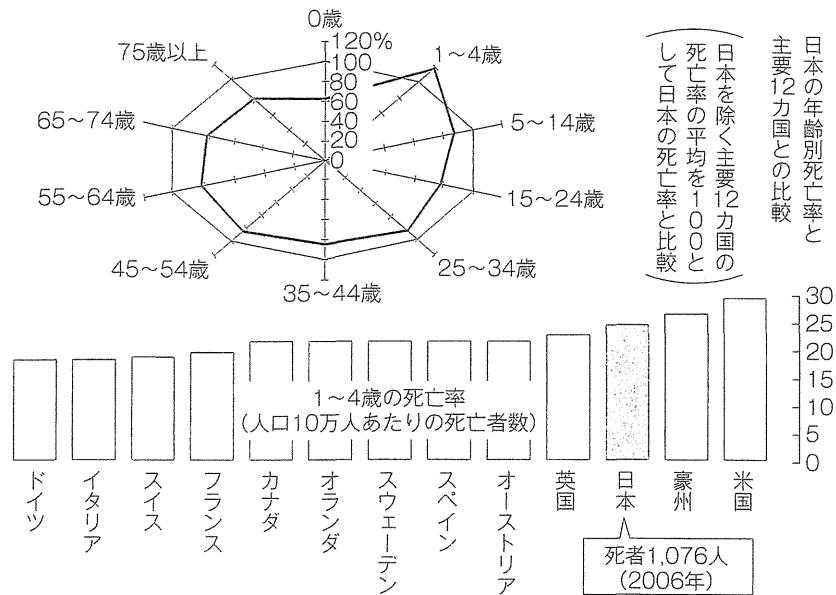


図3 日本の幼児死亡率 (2007年厚生労働科学研究・子ども家庭総合研究事業調査より)

も移植ツーリズムの一つである。ドイツではこれを理由に今まで行ってきた日本人への心臓移植を中止した。

これからはイスタンブール宣言で規定されているように「国や地域は、自国あるいは近隣の協力の基に、臓器を必要とする者のために必要な数の臓器を確保し、臓器提供の自給自足を達成するための努力をすべきである」ことを遵守し、日本でも改正臓器移植法のもとで脳死下の臓器提供が増加するようにシステム作りと啓蒙、啓発が必要であると考えられる。

III 改正臓器移植法での小児臓器提供の問題点

1. 臓器提供施設の拡大

現行法ではいわゆる4類型の病院として大学附属病院、日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経外科学会専門医訓練施設A項、救急救命センターに属する施設のみでしか脳死下の臓器提供が認められていない。改正臓器移植法では小児からの脳死下臓器提供が適応になるた

め、日本小児総合医療施設協議会の会員施設も4類型に加え、臓器提供施設として認可される予定である³⁾。また従来心停止下の臓器提供を行ってきた4類型以外の施設でも、脳死判定やメディカルコンサルタントの支援を受け、適正に脳死下臓器提供ができる施設があるはずで、今後の検討を要する課題である。

2. 小児救急医療施設の体制整備

小児救急医療体制は十分に整備されているとはいえない。とくに1~4歳の幼児死亡率は他の年齢層と比較して際だって高く、人口1,000人に対し1.2人であり、世界でも米国、オーストラリアに次いで救命率が低いと報告されている⁴⁾(図3)。このように不十分な小児集中治療、不備な小児救急医療を改善しなければ、小児の脳死下の臓器提供まで至らないのは当然である。日本小児科学会を含めた臓器移植関連学会協議会では小児救急施設で臓器提供を行うに当たり、下記の提言が出されている⁴⁾。

a. 小児の救急施設へのアクセスを確保

① 外傷も含めた高度小児救急医療施設が24

時間提供できる小児治療施設の確保

② 救急救命センターとの連携によるシステムを構築し、初期治療を行う。

③ 本格的な小児救急救命施設への受傷後 24 時間以内の到達可能なアクセスを確保

b. レシピエントの移植施設へのアクセスを確保

① 限定された小児臓器移植施設への搬送

② 搬送費用についての経済的補助

c. 移植用臓器の搬送の手段の確保 (ヘリコプター, 固定翼飛行機)

まず十分小児の救急救命体制が完備している限定した施設から行われるべきである。

3. 被虐待児の対策

小児臓器提供施設の体制については、虐待防止または対策委員会などの院内体制が整備され、児童虐待についてのマニュアルが整備されていることが必須であるとされている⁵⁾。マニュアルは厚生労働科学研究特別事業、小児の脳死判定および臓器提供などに関する調査研究で作成された「脳死下臓器提供者から被虐待児を除外するマニュアル」や、日本小児科学会が作成した「子ども虐待診療てびき」などを参考に作成された施設の虐待対応マニュアルである。虐待が行われたかどうかについては、虐待防止(対策)委員会の院内体制下で総合的に確認されなければならないが、個人のみでの判断によるものではないことが要求されている。虐待の疑いがある場合は児童相談所や警察などへ通告し、院内体制下で児童の保護を行わなければならない⁶⁾(図 4)。

小児の臓器提供のオプション提示が行われる場合は事前に虐待防止(対策)委員会の委員などと情報共有を図り、必要に応じて助言を得ることになっている。また小児から臓器摘出を行う場合には、施設内の倫理委員会にて遺族および家族の承諾があることが確認されることが必須とされる。虐待が行われた疑いがある場合、また虐待診療継続中に死亡した場合は臓器提供

ができないことになっている。

虐待の疑いがないと診断できた場合は臓器提供が可能になるが、一度虐待を疑われた両親が、自分の子どもの臓器提供を行うことは、心情的に考えても難しいと考えられる。

4. 小児の意思表示と移植医療についての教育

小児であっても臓器提供をしたいという意思、したくないという意思は尊重されなければならない。そのため小児の意思が臓器提供意思カードに明示してある場合は、年齢にかかわらず受け入れなければならない。しかし小児の意思は主に両親や学校での教育に影響されるものである。両親の臓器提供や移植への関心が低い場合は、小児の臓器提供への意思は学校での教育にかなりの影響を受ける。問題は小学校や中学校の教育指導要綱に臓器提供や移植の項目はなく、このような教育を受ける機会がない。日本臓器移植ネットワークや都道府県のコーディネーター、移植医療関係者が授業、講義、講演をもちかけても、各地の教育委員会により断られることが多い。しかし最近地域によっては、道徳の指導要綱に含まれる「命の尊さ」「生きることの大切さ」、保健体育の指導要綱に含まれる「健康」や「生と死」について授業が行われ、ドナーファミリーの講演や移植コーディネーターの授業をとりいれている学校もある。「生と死」や「命の尊さ」を考えるには、臓器提供や移植はよいモデルとなる。

東京都のトキワ松学園の高校 2 年生では「生と死」の一連の授業の中で保健体育の教師が臓器提供や移植について授業し、それぞれの生徒に考察させている⁷⁾。授業では臓器提供意思表示カード(ドナーカード)について説明するが、配布することはない。押しつけの教育ではなく、生徒が「生と死」について考えたうえで、臓器提供や移植について賛成か反対かを自主的に判断するのである。このような教育の機会を小学校から与えれば、自分の意思が適正に表示できると思われる。

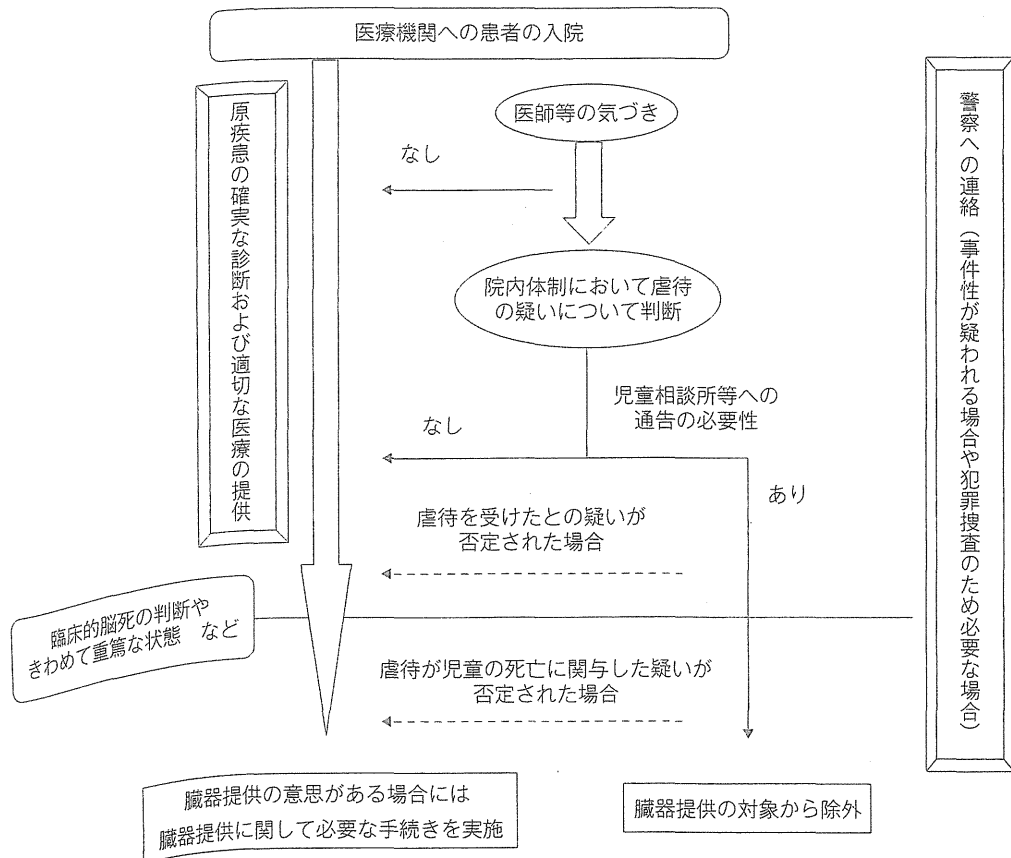


図4 臓器移植法に基づく虐待を受けた児童への対応 (第32回 厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会, 参考資料4 厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室, 2010⁹⁾)

また臓器提供や移植のアンケートの中で日本では多くのものが賛成か反対かでなく、わからないと答える。これは生と死について、命の尊厳について、臓器提供や移植について現在まで考えたことがないためである。英国臓器移植ネットワーク (UK Transplant Support and Service Association) の Ben Bradley 元教授は「ドナーカードはその人の意思を示す証明書というより、むしろ臓器提供や移植のことを考えるきっかけになる啓蒙のツールである。ドナーカードにサインをして、夕食時にそれを家族に示し、妻や子どもたちがそのことについてどのよう考えるか聞く、そのようにドナーカードを活用してくれる意義のほうが大きい」と話を

れたことがある。改正臓器移植法ではドナーカードがなくても家族の承諾があれば脳死下の臓器提供は可能である。家族が本人の意思を忖度するには日ごろの話し合いや臓器提供についての考えを知っている必要がある。

IV 小児臓器移植患者の優先性

現臓器移植法では小児の脳死診断を認めなかったため、小児の心臓移植は本邦ではできなかった。子どもの治療を受ける権利を法律で奪い、募金が集められた小児のみ、日本ではできない移植を海外に渡航して受けさせている。しかも渡航先の子どもたちの移植の機会を奪って

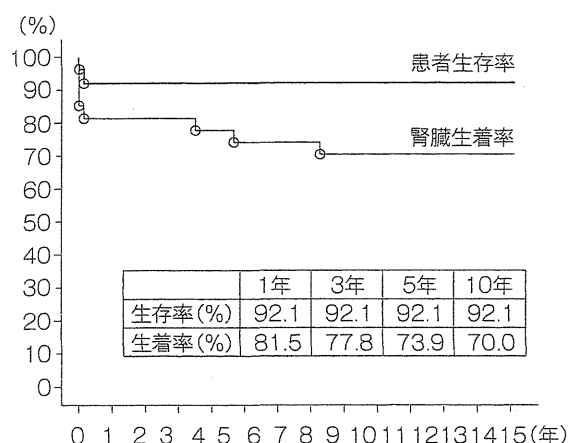


図5 16歳未満の小児から16歳未満の小児への心停止下献腎移植の成績 (n=27, 1995年4月~2008年12月) (日本臓器移植ネットワーク, 2009⁹⁾)

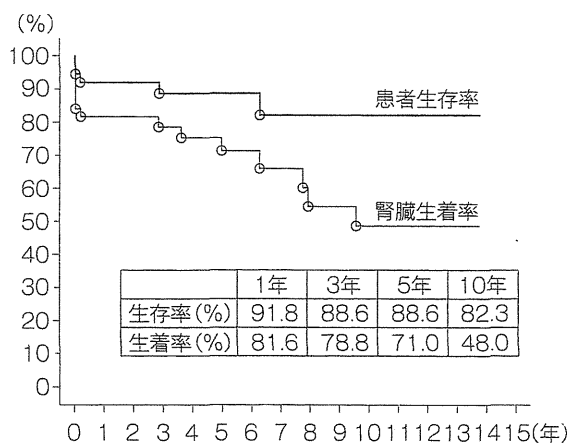


図6 16歳未満の小児から16歳以上への心停止下献腎移植の成績 (n=38, 1995年4月~2008年12月) (日本臓器移植ネットワーク, 2009⁹⁾)

いることを本人や家族は痛いほど感じている。病気の苦しみの上にさらに精神的な苦痛を負わせてきたのはこの国である。小児と成人の異なるところは、小児で移植を必要とする臓器不全になると、命をかけるだけではなく、たとえ移植を受け健康を取り戻したとしても、義務教育を満足に受けられないばかりか、友人関係、社会性などを身につける機会が少なく、将来的に取り返しのつかない大きなハンディキャップをかかえることになる。

日本における献腎移植のシステムは待機患者の点数制により、レシピエントを決定している。レシピエント候補者は血液型、ドナーとのHLAから順番に選択されることになっている⁷⁾。2002年から献腎移植では16歳未満の小児では14点が加算されており、成人よりレシピエント候補者として選択されやすくなっている⁷⁾。これは日本だけでなく、ほぼ世界中の国で小児には優先的に献腎移植が受けられやすいシステムになっている。2002~2009年までの小児献腎移植の割合は4.8~9.6%で1995~2001年までの割合0.8~5.0%と比較して増加している⁸⁾。当初小児の優先ポイントが加算さ

れると小児献腎移植は約10%になると予測されていたが、それより低い割合である。フランスでは小児献腎移植登録患者のほとんどすべての患者が移植を受けられる状態である。しかし日本でも最近、小児献腎移植の待機患者は2007年66例、2008年49例、2009年39例と年々減少している⁷⁾。これは小児で透析に導入される患児が減少してきたためである。

臓器移植関連学会協議会では小児からの臓器提供は小児のレシピエントへという提言がなされている⁹⁾。これは提供者の家族の多くのものが小児への臓器提供を希望しているからである。16歳未満のドナーから16歳未満へのレシピエントへの心停止下献腎移植 (n=27) の生存率/生着率は1年92.1%/81.5%、10年92.1%/70%で、16歳未満のドナーから16歳以上へのレシピエントへの心停止下献腎移植 (n=38) の生存率/生着率は1年91.8%/81.6%、10年82.3%/48%であった³⁾ (図5, 6)。成績は短期では変わらないものの、長期では小児ドナーから小児レシピエントへの献腎移植のほうが明らかに良好であった。このデータは今後腎臓移植のワーキンググループにおいて、ガイド

ライン改訂の参考になると思われる。他の臓器においても小児のドナーからの臓器は小児の待機患者に優先的に移植されるようになるように考慮したい。

おわりに

改正臓器移植法により多くの臓器不全で苦しむ子どもたちが日本で適正な移植医療を受けられるように社会のシステムを作ることが、われわれに課せられた役割である。そのために小児科医、移植医、救急医、脳外科医とコメディカルスタッフ、法学者、政治家、厚生労働省および文部科学省官僚そして一般国民の臓器提供と移植への理解が必須である。



- 1) 日本移植学会広報委員会：I 心臓。臓器移植ファクトブック 2009, 2010
<http://www.asas.or.jp/jst/pdf/fct2009.pdf>
- 2) 国際移植学会（翻訳日本移植学会アドホック翻訳委員会）：臓器取引と移植ツーリズムに関するイスタンブール宣言, 2008
http://www.asas.or.jp/jst/pdf/istanblu_summit200806.pdf
- 3) 厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室：3. 小児からの臓器提供施設に関する事項, 資料 2-1 「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)」, 一部改正(案)のポイント(概要), 2010
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0419-4c.pdf>
- 4) 臓器移植関連学会協議会：1. 小児医療救急体制に関する問題, V. 小児に固有な諸問題, 臓器移植法改正後の移植医療の体制整備に関する提言改訂版, 2010：18～20
- 5) 厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室：1. 児童虐待に対応するためのマニュアルの整備について, 資料 2-3 「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5の1(2)について, 2010
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0419-4e.pdf>
- 6) 厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室：参考資料 4 臓器移植法に基づく虐待を受けた児童への対応について, 2010
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0405-4i.pdf>
- 7) 保健体育, 教科指導, トキワ松の教育, トキワ松学園中学校・高等学校
<http://www.tokiwamatsu.ac.jp/chu-kou/>
- 8) 日本臓器移植ネットワーク：小児の腎臓移植に関する詳細データ, 2009
<http://www.jotnw.or.jp/datafile/offer/index.html>
- 9) 臓器移植関連学会協議会：6. 小児レシピエントへの優先措置, V. 小児に固有な諸問題, 臓器移植法改正後の移植医療の体制整備に関する提言改訂版, 2010：24