

今後の臓器移植医療のあり方について

厚生科学審議会疾病対策部会
臓器移植委員会
令和6年12月5日

1. 背景

- 臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)の施行後、四半世紀が経過し、脳死下での臓器提供者数が徐々に増加し、令和5年度の脳死下臓器提供数は116件で過去最高となる一方、欧米や他のアジア諸国と比べ、人口100万人当たりの脳死・心停止ドナー数はいまだ低い水準となっている。
- このような状況を踏まえて、厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会(以下「臓器移植委員会」という。)では、臓器提供者数の増加に対応していくために、今後の臓器移植医療のあり方として、臓器提供施設、臓器あわせん機関、移植実施施設のそれぞれについて、課題の整理と今後の対応策について検討を行った。

2. 臓器提供施設について

【現状】

- 令和5年度に脳死下臓器提供が可能な施設は906施設あるが、このうち、これまでに脳死下臓器提供の経験がある施設は297施設(令和5年度末時点)であり、その3分の1の施設は、脳死下臓器提供の経験件数が1例のみとなっている。
- その理由として、臓器提供施設が脳死判定や終末期対応に不慣れで、脳死下臓器提供の可能性がある患者に脳死の判断が行われておらず、また家族への臓器提供の情報提供ができていない可能性がある。

【委員からの主な意見】

- 上記のような現状について、臓器移植委員会の委員からは次の意見が主に示された。

(人材育成等の支援)

- ・未だ脳死下臓器提供に不慣れな医療機関、医療従事者が多いことから、国は、臓器提供施設連携体制構築事業や学会等を中心として、人材育成を更に進めるべき。
- ・人材育成は、空白地域のないよう、全国的に行うべき。
- ・国は、臓器提供施設に臓器提供施設連携体制構築事業を活用するよう強く呼びかけるべき。

(臓器提供施設のあり方)

・五類型施設^(注)は、院内ドナーコーディネーターを設置し、院内ドナーコーディネーターからポテンシャルドナーの家族に臓器提供に関する説明を実施すべき。

(注)五類型施設: 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基幹施設又は連携施設、救命救急センター、日本小児総合医療施設協議会の会員施設

(その他)

・我が国において脳死下臓器提供の事例数が増加し、その経験が一定程度蓄積されてきたことを踏まえ、脳死下臓器提供後の検証の手続きの簡略化を検討し、臓器提供にかかる時間の短縮を図るべき。

【今後の対応】

- 臓器提供が進まない要因として、医療従事者の多くが脳死判定や臓器提供に係る手続き等に不慣れであることや、医療機関に係る業務の負担が考えられることから、臓器提供施設における業務整理や人材育成をさらに進める必要がある。
- このため、臓器提供施設連携体制構築事業により、臓器提供の経験豊富な拠点施設から連携施設に対する、臓器提供に関する教育・研修の実施や、臓器提供事例発生時の人材派遣、また体制充実への助言等の支援(眼球提供を含む)を更に進めることが考えられる。
- あわせて、国は、臓器提供施設連携体制構築事業の拠点施設が無い地域等に拠点施設を設置し、地域の特色に応じた臓器提供体制の構築を進めて行く必要がある。
- 上記を踏まえ、今後の方針として、国は、人口の多い大阪府と、臓器提供施設連携体制構築事業の拠点施設が無い空白地域(北関東、甲信越・日本海側)に拠点施設を設置し、また遠隔地への支援について検討することで、全国の臓器提供施設を支援できる体制を構築する。その上で、五類型施設に対し、臓器提供施設連携体制構築事業の周知を徹底する。

3. 臓器あっせん機関について

【現状】

- 公益社団法人日本臓器移植ネットワーク(以下「JOT」という。)が、眼球を除いて、我が国唯一の臓器あっせん機関として、臓器のあっせん業務を担っている。
- 臓器提供を希望した場合の家族への説明を行う際、主に JOT の臓器移植

コーディネーターが地域に赴いて行っており、臓器移植のあっせんにかかる律速も負担も JOT の臓器移植コーディネーターが負っている。

【委員からの主な意見】

○ 上記のような現状について、臓器移植委員会の委員からは次の意見が主に示された。

(JOTの業務の改善・発展について)

- ・ 臓器あっせん機関のコーディネーターの対応や到着の遅れがみられるという指摘もあることから、JOT コーディネーターへの業務集中を軽減し、臓器提供施設での対応は地域のコーディネーターに任せるべき。
- ・ 臓器あっせん機関のコーディネーターや都道府県臓器移植コーディネーターへの業務の集中を軽減していくとともに、院内ドナーコーディネーターへの臓器あっせん業務の委嘱を進めるべき。その上で、他の臓器とともに眼球の提供についても家族への説明及び同意取得ができるようにすべき。院内ドナーコーディネーターの配置に関しては経済的インセンティブを検討すべき。
- ・ 臓器あっせん機関の業務集中の軽減のために、外部機関に人材育成、遺族ケア等の業務を委託するべき。
- ・ JOTや都道府県のコーディネーターの経験がある人材を教育等に活用すべき。

(臓器あっせん機関のあり方について)

- ・ 臓器移植コーディネーターの不足やガバナンスの欠如を指摘されていることから、JOT の抜本的な立て直しを行うべき。
- ・ 抜本的な立て直しを行う上で、JOT からの「主治医等から受けた連絡の内容やその対応状況、あっせん実施件数や移植実施施設における移植実施の辞退数等についての報告」を臓器移植委員会の委員にも共有すべき。
- ・ 臓器あっせん機関の業務集中軽減や利益相反の防止のため、国は、米国の Organ Procurement Organization (OPO) のように、あっせん機関を役割ごとに分割した上で、全国で複数の臓器あっせん機関が臓器のあっせん業を行えるようにすべき。その上で、JOT はレシピエント選定や臓器摘出チームの調整に専念し、必要に応じて遠隔機器を用いた対応とすべき。
- ・ 新しい臓器あっせん機関を設立する場合も、運営体制のあり方や業務実施状況を検証する仕組みを検討すべき。

- ・ JOT から、新しい臓器あっせん機関への業務の移行期においては、JOT にドナー関連業務に関する支援を依頼すべき。

【今後の対応】

- 臓器提供を希望した家族へ臓器移植にかかる説明が行われていない可能性があることの要因として、JOT のガバナンスの問題に加えて、JOT のコーディネーターが「臓器提供に係る家族対応から臓器摘出までの一連の業務のすべて」を担っていることから、業務の集中と人員不足のために、家族の意向やポテンシャルドナーの急変に対応できず、あっせんに至らない事例が発生するなど、臓器提供者数の増加に対応できていない状況にあると考えられる。
- また、本来であれば、緊急的な対応であるべき都道府県臓器移植コーディネーターによる隣県支援が常態化することで、一部の都道府県臓器移植コーディネーターに負担がかかるとともに、臓器のあっせんに要する期間が長期化することで臓器提供施設へも大きな負担をかけることになっており、JOT のあり方を含めた体制の立て直しが早急に必要な状況にある。
- JOT や都道府県臓器移植コーディネーターへの業務集中を軽減し、ポテンシャルドナーの家族への説明や、臓器提供を同意する場合の同意書の取得を効率的に進めるため、JOT を役割ごとに分割した上で、全国で複数の臓器あっせん機関がドナー関連業務を行えるようにし、地域密着型の体制を構築する。その上で、臓器提供施設での対応はドナー関連業務を実施する法人、都道府県及び院内のドナーコーディネーターに任せることとし、学会、JOT 及び新たなドナー関連業務実施法人が、院内ドナーコーディネーター等の育成や教育を行い、最終的にはドナー関連業務実施法人が院内ドナーコーディネーターの認定及び委嘱を行う。臓器提供者数が増加しても確実にマッチングや移植実績等の情報公開を実施すべく、臓器摘出に係る業務も、順次、JOT からドナー関連業務実施法人に移行する。
- ドナー関連業務を実施する法人を新規に設立するにあたって、JOT、ドナー関連業務実施法人の双方の業務実施状況等を検証する第三者的な機関を設置する。また、JOT から、新しい臓器あっせん機関への業務の移行期は、JOT にドナー関連業務の支援を依頼することが望ましい。
- 上記を踏まえ、今後の方針として、国は、臓器あっせん機関を役割で分割し、その上で地域ごとに複数のドナー関連業務実施法人の設置を検討する。また、学会、JOT 及び新たなドナー関連業務実施法人が、院内ドナーコーディネーター等の育成や教育を行い、ポテンシャルドナーの家族に脳死判定や臓器提供に関して説明する業務を院内ドナーコーディネーターに委嘱するよう、働きかけること。

4. 移植実施施設について

【現状】

- レシピエントは、適合条件(血液型、抗体、虚血許容時間等)によって候補が選定された後、医学的緊急性、年齢、待機年数、搬送にかかる時間等で優先順位が決められている。
- しかし、ドナー適応は確認したものの、ドナーの医学的理由、移植実施施設の院内体制、レシピエントの理由等により、移植実施を辞退する事例が存在する。
- また、移植実施施設ごとの診療実績等の情報が公開されておらず、患者が移植実施施設を選択できない。

【委員からの主な意見】

- 上記のような現状に対し、臓器移植委員会の委員からは次の意見が主に示された。

(「ドナーの医学的理由」による辞退事例への対応)

- ・ 国は、ドナーとレシピエントのマッチングを最適化し、公平適切かつ効果的・効率的なレシピエント選択を可能とするため、医学的緊急性の細分化や地域内のあっせん、待機 inactive 等を含め、レシピエント選択基準を定期的に見直し、必要に応じて改正すべき。

(「院内体制」による辞退事例への対応)

- ・ 臓器あっせん機関は、移植待機患者や臓器不全患者を管理する医師が移植実施施設を選択しやすくするために、移植実施施設ごとの待機人数、移植辞退数、移植実施数等の情報を公表すべき。移植成績の公開については、その対象や方法は、移植実施施設の萎縮等につながらないよう慎重に検討すべき。
- ・ 臓器あっせん機関は、レシピエントの移植希望登録施設の複数化を進めるべき。

【今後の対応】

- 国は、公平適切な移植を進める上で、効果的かつ効率的なレシピエント選択が可能となるよう基準を精緻化し、定期的に見直しを行う。具体的には、待機 inactive の導入、搬送時間や地域性の考慮等、あらかじめ定められているレシピエント選択基準を更に精緻化し、臓器の状態が良好でないドナーの場合でも原疾患の医学的緊急性が高い場合には、優先的にあっせんが行われるようにする。

- また、臓器あっせん機関が、移植実施施設ごとの移植待機患者数、移植実施数等を公表することで、臓器移植の実施状況等の見える化を進めることが考えられる。そのため、国は、臓器あっせん機関が、移植実施施設ごとの臓器のあっせん並びに臓器移植の実施状況等を定期的に公表するよう、「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)を改正する必要がある。ただし、生着率や生存率等の移植成績の公表については、移植医療の普及が十分でなく、移植実施数が少ない移植実施施設の成績の解釈は困難なことや、移植成績の低下を恐れて医療機関が難度の高い移植術を実施しなくなる等の懸念があることから、今後の公表に向けて、まずは学会において公表する内容等について検討いただく。
- さらに、臓器あっせん機関が、レシピエントの移植希望登録施設の複数化を進めることが考えられる。そのために、国は、関連学会及び臓器あっせん機関に対して、レシピエントの移植希望登録施設の複数化を要請する必要がある。
- 上記を踏まえ、今後の方針として、国は、レシピエント選択基準等を見直し、適切に移植が実施されるよう、学会・研究会に働きかけること。また、臓器あっせん機関や関連学会に、移植実施施設ごとの臓器移植の実績の公表を要請すること。さらに、レシピエントの移植希望登録施設を腎臓以外の全臓器で複数化するよう要請すること。