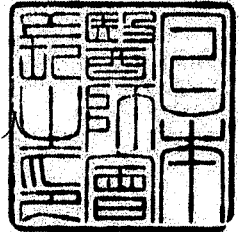




日医発第901号(総企57)
平成22年1月21日

都道府県医師会長 殿

日本医師会
会長 唐澤祥



「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律」及び
「臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令」の
施行について

平素より本会会務にご協力賜り、厚くお礼申し上げます。

今般、標記の件に関し厚生労働省健康局長より、本会に対し周知、協力方
依頼がありました。

「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律」が平成21年7月17
日に公布され、改正法の一部（親族への優先提供の意思表示に係る規定）
が平成22年1月17日に施行されることに伴い、臓器の移植に関する法
律施行規則の一部を改正する省令が公布されました。今回施行される改正
法の内容は、下記の通りです。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知の上、貴会管下
郡市区医師会、関係医療機関等に対し、周知方よろしくご高配のほどお願
い申し上げます。

記

親族への優先提供の意思表示（第6条の2関係）

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
こととする。

									以上
--	--	--	--	--	--	--	--	--	----

【添付資料】

1. 臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律及び臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について
(平成22年1月14日健発0114第1号)
 - ・改正法及び省令の概要
 - ・改正法の審議の際に議論された「脳死した者」の定義について
2. 「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(通知)
(平成22年1月14日健発0114第2号)
 - ・親族優先提供に係る規定の施行に伴い、親族の範囲や自殺の取扱いなどを定めたもの
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)の細則について
(平成22年1月14日健臓発0114第1号)
4. 臓器の移植に関する法律施行規則等に規定する記録等の書式について
 - ・脳死判定又は臓器摘出を行った医師等が作成する記録に、親族優先提供の意思に係る事項を追加するもの
 - ・親族優先提供の際、親族関係を確認する書類を入手することが困難な場合に、家族等からの証言を記録するための書式例を新たに定めたもの
5. 臓器提供者(ドナー)及び移植希望者(レシピエント)選択基準の一部改正について
(平成22年1月14日健臓発0114第3号)
 - ・移植希望者(レシピエント)選択基準について、親族優先提供の意思表示がされていた場合の取扱いを追加で定めたもの
6. 眼球提供者(ドナー)適応基準の一部改正について
(平成22年1月14日健臓発0114第4号)
 - ・医学的な知見を踏まえて、一部改正を行ったもの
7. 角膜移植希望者(レシピエント)選択の標準的な基準について
(平成22年1月14日健臓発0114第5号)
 - ・親族優先提供の意思表示があった際の取扱いを、各眼球のあっせん機関の定める選択基準に位置づける際の参考として示すもの

なお、(社)日本臓器移植ネットワークホームページ(<http://www.jotnw.or.jp/jotnw/revision.html>)に、法改正告知用リーフレット等が掲載されておりますので、併せてご活用くださいますようお願い申し上げます。

送付資料一覧

○臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律及び臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について
(平成 22 年 1 月 14 日健発 0114 第 1 号)

- ・別添_改正法趣旨説明

○「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
(平成 22 年 1 月 14 日健発 0114 第 2 号)

- ・別添_自治体あて通知
- ・別添_運用指針新旧対照表
- ・参考_運用指針改正後全文（※）

○「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）の細則について
(平成 22 年 1 月 14 日健臓発 0114 第 1 号)

○書式例

- ・別添 1_被改正及び新規書式（※）
- ・別添 2_改正後書式例全文（※）

○臓器提供者（ドナー）及び移植希望者（レシピエント）選択基準の一部改正について
(平成 22 年 1 月 14 日健発 0114 第 3 号)

- ・別添_日本臓器移植ネットワークあて通知
- ・別紙 1_移植希望者（レシピエント）選択基準新旧対照表（※）
- ・別紙 2_（臍臓）臓器提供者（ドナー）適応基準（心停止下）新旧対照表
- ・参考 1_移植希望者（レシピエント）選択基準改正後全文（※）
- ・参考 2_（臍臓）臓器提供者（ドナー）適応基準（心停止下）改正後全文

○眼球提供者（ドナー）適応基準の一部改正について
(平成 22 年 1 月 14 日健発 0114 第 4 号)

- ・別紙_眼球提供者（ドナー）適応基準新旧対照表
- ・参考_眼球提供者（ドナー）適応基準改正後全文

○角膜移植希望者（レシピエント）選択の標準的な基準について
(平成 22 年 1 月 14 日健発 0114 第 5 号)

- ・別紙 1_角膜移植希望者（レシピエント）選択の標準的な基準
- ・別紙 2_角膜移植希望者（レシピエント）選択の標準的な基準（文章編）

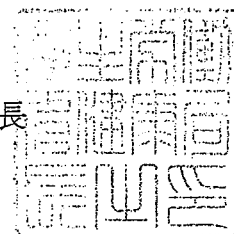
※印は両面印刷となっておりますので、御注意下さい。



健発0114第1号
平成22年1月14日

社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省健康局長



臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律及び
臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について

臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律(平成21年法律第83号。以下「改正法」という。)については、平成21年7月17日に公布されたところですが、その主な内容等は下記第1のとおりです。

また、改正法の一部(親族に対する優先提供の意思表示に係る規定)が平成22年1月17日に施行されることに伴い、臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成22年厚生労働省令第3号)が1月14日に公布されたところですが、その内容は下記第2のとおりです。

つきましては、傘下会員等に対する周知について御配慮をお願いします。

記

第1 改正法の主な内容等

1 平成22年1月17日施行分

平成22年1月17日に施行される改正法の内容は、次のとおりであること。
なお、親族の範囲、意思表示の方法等については、別途通知すること。

親族への優先提供の意思表示(第6条の2関係)

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こととする。

2 平成22年7月17日施行分

平成22年7月17日に施行される改正法の内容は、次のとおりであること。

(1) 臓器摘出の要件の改正（第6条第1項関係）

本人の臓器提供の意思が不明の場合であって、遺族がこれを書面により承諾するときにおいても、移植術に使用されるための臓器を摘出することができることとしたこと。

(2) 「脳死した者の身体」の定義の改正（第6条第2項関係）

脳死した者の身体の定義規定から、「その身体から移植術に使用されるための臓器が摘出されることとなる者であって」との文言を削除すること。

(3) 臓器摘出に係る脳死判定の要件の改正（第6条第3項関係）

本人が書面により臓器提供の意思表示をしている場合において、本人が書面により脳死判定に従う意思を表示している場合だけでなく、脳死判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合にあつては、家族が脳死判定を行うことを拒まないとき又は家族がないときには、臓器摘出に係る脳死判定を行うことができることとしたこと。

また、本人について臓器提供の意思が不明の場合であり、かつ、脳死判定に従う意思がないことを表示している場合以外の場合であつて、家族が脳死判定を行うことを書面により承諾するときにおいても、臓器摘出に係る脳死判定を行うことができることとしたこと。

(4) 移植医療に関する啓発等（第17条の2関係）

国及び地方公共団体は、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の有無を運転免許証及び医療保険の被保険者証等に記載することができることとする等、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとする。

(5) 検討（附則第5項関係）

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が提供されることのないよう、移植医療に従事する者が児童に対し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関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

3 改正法の解釈上の留意点

上記2(2)の改正については、改正法に係る国会審議の過程において、「これをもって脳死を一律に人の死と定義したのではないか」との論議があったところ。この点については、別添のとおり、参議院本会議における改正法の趣旨説明がなされており、その要旨は、脳死が人の死であるのは、改正後においても改正前と同様、臓器移植に関する場合だけであり、一般の医療現場で一律に脳死を人の死

とするものではない、というものであるので、十分御留意の上、関係者への周知、広報に当たっては、配意をお願いしたいこと。

第2 臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令の内容

1 脳死判定に関する記録の記載事項等の追加（第5条第1項及び第2項関係）

脳死判定を行った医師が作成する記録には、判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、その旨を記載しなければならないこと。

また、その場合には、当該書面の写しを添付しなければならないこと。

2 臓器の摘出に関する記録の記載事項等の追加（第6条第1項及び第2項関係）

臓器の摘出を行った医師が作成する記録には、臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、その旨を記載しなければならないこと。

また、その場合には、当該書面の写しを添付しなければならないこと。

3 臓器のあっせんの帳簿に添付する書類の追加（第13条第2項関係）

臓器あっせん機関は、その行った臓器のあっせんについて、臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していた場合であって、当該意思により当該親族が移植術を受けたときには、その作成する帳簿に次の書類を添付しなければならないこと。

ア 臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を表示した書面の写し

イ 臓器の摘出を受けた者と当該臓器を使用した移植術を受けた者との親族関係を明らかにすることができる書類

4 施行日

平成22年1月17日

平成21年6月26日 参議院本会議議事録 (抜粋)

衆議院議員（富岡勉君）

提出者の一人の富岡勉でございます。

ただいま議題となりました臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律案につきまして、提出者を代表いたしまして、その趣旨を御説明申し上げます。

現行の臓器の移植に関する法律は、平成九年十月に施行され、十一年余りがたち、これまでの間に脳死下における臓器移植は八十一件が実施され、多くの命が救われるという実績を上げることはできましたが、年間症例数においては欧米諸国の数十分の一にも満たない状態が続いております。例えば、日本とアメリカにおける心臓移植の実施件数では、平成二十年の一年間で、日本が十一例であるのに対し、アメリカでは二千百六十三例と、約二百倍もの開きが生じております。

一方、移植医療をめぐっては、病気腎移植の問題や臓器売買事件が明るみになりましたが、これらの問題の背景には、臓器移植を希望する患者の数に対して移植術に使用される臓器の圧倒的な不足がございます。このため、健康な身体にメスを入れ、家族から臓器を取り出すという生体間の臓器移植が年々増加し、死体からの臓器移植の件数を大幅に上回る結果になっております。健康な身体にメスを入れるような移植医療は、本来避けるべき医療であります。

また、国内での臓器移植が期待できないとしまして、海外で臓器移植を受ける方も増えております。移植術に使用する臓器の不足は諸外国においても同様であり、一部の国では外国人への臓器提供に門戸を閉ざす措置を講ずるようになりました。

昨年五月に開かれた国際移植学会では、イスタンブール宣言として、臓器売買、渡航移植の原則禁止を決定しました。この宣言では、自国民の移植は自国内で行うべきとし、移植ツーリズムを防止すべく、自国内での臓器提供を推進するよう各国に要請しています。また、世界保健機関においても同様の方向で検討されています。国際世論の一部からは、日本は現在、大人、子供を問わず臓器移植が受けられない状態であり、その結果、他国に渡航し、他国人の臓器を移植しており、たとえその国のルールに従った渡航移植であっても移植ツーリズムとみなさざるを得ないとも言われております。

現行法では、本人の書面による意思表示が臓器移植に必要であるため、十二年にわたり意思表示カードの普及に努めてまいりましたが、内閣府の世論調査で示されるとおり、提供意思を記入したカードを常時所持していると答えた人は数%にとどまっており、臓器提供をしたい意思が反映されていないのが現状であります。

他方、一日千秋の思いで臓器の提供を待たれている多くの患者さんがおられます。これらの患者は、臓器を移植する機会があれば普通の生活に戻れるほどの回復が可能です。にもかかわらず、我が国の臓器移植に係る要件によって、諸外国のような臓器の提供を受ける機会が奪われ、命を落とされる患者が多く存在しているのは、真に国会における不作為の結果と言っても過言ではありません。

現行法を改正するに当たり、国民に対し平等に、臓器を提供する権利、提供しない権利、移植を受ける権利と受けない権利をそれぞれひとしく保障することが必要であります。

それでは、脳死は人の死でありましょうか。日本以外の先進国では、脳死は人の死とされております。臨時脳死及び臓器移植調査会、脳死臨調は、平成四年に脳死を人の死とすることについてはおおむね社会的に受容されていると答申しています。また、最近の世論調査では、脳死を人の死と回答する割合が約六割に達しております。しかし、日本では脳死は人の死であることに対していまだ様々な考え方があ

り、脳死を受け入れられない方々が脳死判定を拒否できるように、本案では脳死判定をするかどうかを家族の判断にゆだねることとしています。

一般的に、脳死判定には、頭部外傷などの重症脳障害の患者の予後不良を診断するための脳波計などを用いて行う臨床的脳死判定と、臓器移植を行う際のみに行われる法的脳死判定がありますが、これらをきっちりと区別する必要があります。臓器提供に係る法的脳死判定では、脳幹反射の消失や無呼吸テストなどの法的脳死判定基準に従い、主治医とは異なる二名の専門医が一度判定を行い、六時間後に二度目の法的脳死判定を下した場合のみを脳死を人の死としています。すなわち、脳死が人の死であるのは、本案の場合も現行法と同じく、臓器移植に関する場合だけに適用されるものであり、一般の医療現場で一律に脳死を人の死にするものではありません。

今回、本案においては、臓器移植法における本人の生前の意思を尊重する理念を生かしつつ、臓器の提供が認められる要件について、新たに、本人の意思が不明の場合にも、年齢を問わず家族が書面により臓器の提供を承諾した場合を加え、諸外国と同様に臓器移植が認められる要件をそろえようとするものであります。

本案の概要について御説明申し上げますと、第一に、臓器を提供できる要件について、本人が生前に書面によって臓器の提供意思を表示している場合に加え、本人が臓器の提供を拒否する意思を表示している以外の場合で、遺族が書面により承諾している場合とすることとしております。これにより、成人の移植機会が増加するとともに、小児にも臓器移植を受ける機会が生まれるものと考えます。同時に、家族が法的脳死判定後にも臓器提供をしたくないときには、その権利は保障され、そのような場合には臓器提供されることなく、その後の医療保険の適用も保障されております。

第二に、本人が臓器提供の意思を表示する場合において、親族に対して優先的に臓器を提供する意思を表示することができることとしております。

第三に、虐待を受けた児童から臓器が提供されないことがないよう適切な方策を検討し、必要な措置を講ずることとしております。

第四に、国及び地方公共団体は、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずることとしております。

なお、この法律は、一部を除き、公布の日から一年を経過した日から施行することとしております。最後に、本案に対してちょうだいいたしました様々な御意見について御説明させていただきます。

小児の脳死判定は難しいのではないかとの御意見があります。

小児の脳死判定は決して難しくありません。ただし、小児の脳の特殊性を考慮して、二回目に行う脳死判定について、成人の四倍である二十四時間以上の間隔を空けて行うこと等、成人の脳死判定基準より更に厳しい基準を適用することを検討いたします。

また、小児の長期脳死があるのではないかとの御意見があります。

報道で紹介されている長期脳死のお子様は、脳死判定の専門家による無呼吸テストを含む法的な脳死判定が行われていません。したがって、法的な脳死判定が行われていないこのようなお子様から臓器を摘出することは絶対にありません。

臓器を摘出する際に全身麻酔を掛けるのではないかとの御意見があります。

摘出手術をする際に、神経を刺激すると筋肉が動くので、臓器を傷つけないようにするために筋弛緩剤等を投与することがありますが、生きています方の痛みを取るための麻酔とは異なります。

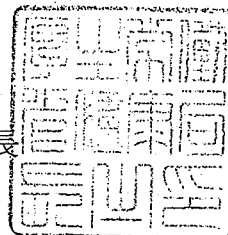
どうぞ先生方、十分な審議の上、本案に御理解賜り、何とぞ御賛同いただきますよう心より、心よりお願い申し上げます、私からの趣旨説明とさせていただきます。

健発0114第2号
平成22年1月14日



社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省健康局長



「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（通知）

臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）の運用に関しては、平成9年10月8日付け健医発第1329号厚生省保健医療局長通知の別紙「「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）」（以下「ガイドライン」という。）を定めているところですが、今般、ガイドラインを改正し、平成22年1月17日から施行することとし、別添のとおり各都道府県知事、指定都市市長及び中核市市長あて通知したところですので、貴会員等に対する周知及びガイドラインに基づく適正な移植医療の実施についてよろしく御対応をお願いします。

写

健発0114第2号
平成22年1月14日各
〔都道府県知事〕
〔指定都市市長〕 殿
〔中核市市長〕

厚生労働省健康局長

「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（通知）

臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）の運用に関しては、平成9年10月8日付け健医発第1329号厚生省保健医療局長通知の別紙「「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）」（以下「ガイドライン」という。）を定めているところですが、第171回通常国会において、臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（平成21年法律第83号。以下「改正法」という。）が成立し、平成21年7月17日に公布されたところです。

改正法の主な内容は、本人の意思が不明な場合であっても、家族・遺族の承諾により脳死判定・臓器摘出を可能とすること、臓器提供の意思表示に併せて、書面により親族へ臓器を優先的に提供する意思を表示できることとすること等となっています。

改正法の施行日は、公布の日から起算して1年を経過した日（平成22年7月17日）とされていますが、親族への臓器の優先提供に関する規定については、公布の日から起算して6月を経過した日（平成22年1月17日）とされていることから、今般、ガイドラインを別添新旧対照表のとおり改正し、平成22年1月17日から施行することしました。

つきましては、貴職におかれては、その趣旨を踏まえ、貴管内市町村、関係機関及び関係団体等に対する周知についてご配慮願います。

なお、改正後のガイドライン全文を参考として添付したので、ご活用下さい。

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）一部改正新旧対照表
（傍線部は改正部分）

改 正 後	現 行
<p>第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項 臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号。以下「法」という。)における臓器提供に係る意思表示(親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。)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。</p> <p>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は、当面、法に基づく脳死判定は見合わせる事。 (削除)</p> <p>第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項</p> <p>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に規定する「親族」の範囲については、立法者の意思を踏まえて限定的に解釈し、配偶者、子及び父母とすること。この場合において、配偶者については、届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者は除き、養子及び養父母については、民法上の特別養子縁組によるものに限ること。</p> <p>2 意思表示の方法 親族に対し臓器を優先的に提供する意思は、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に併せて、書面により表示することができること。 また、特定の親族を指定し、当該親族に対し臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合には、当該臓器を当該親族を含む親族全体(1に規定する範囲の配偶者、子及び父母)へ優先的に提供する意思表示として取り扱うこと。</p> <p>3 親族関係等の確認 親族への優先的な臓器のあっせんに際しては、親族関係及び当該親族本人であることについて、公的証明書により確認するこ</p>	<p>第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項 臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号。以下「法」という。)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。</p> <p>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は、当面、法に基づく脳死判定は見合わせる事。</p> <p>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事。</p> <p>(新設)</p>

と。

親族関係について、移植希望者（レシピエント）の選択の際に親族関係を確認できる公的証明書の入手が困難であることが明らかなる場合には、入手可能なその他の公的証明書及び家族・遺族（複数が望ましい。）からの証言により、移植希望者（レシピエント）の選択を開始して差し支えないこと。ただし、可能な限り速やかに親族関係を確認できる公的証明書により確認すること。

4 留意事項

(1) 親族へ臓器を優先的に提供する意思表示が有効に行われていた場合であっても、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こと

(2) 親族へ臓器を優先的に提供することを目的とした自殺については、これを防ぐ必要があること。

このため、親族のうちに移植希望者（レシピエント）登録をした者がいる者が親族へ臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していた場合に、当該意思表示を行った者が自殺を図ったときには、親族への優先的な臓器のあっせんは行わないこと。この場合には、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が書面により表示されていたものとして取り扱うこと。

(3) 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に併せて、親族（1に規定する範囲の配偶者、子及び父母）以外の者に対し、臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合は、優先提供に係る意思表示は無効であること。この場合には、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が書面により表示されていたものとして取り扱うこと。

(4) 臓器の提供先を特定の者に限定する意思が書面により表示されており、その他の者に対する臓器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、当該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摘出は見合わせること。

第3～4 (略)

第5 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行うまでの標準的な手順に関する事項

1～2 (略)

3 連絡を受けた臓器移植ネットワークにおいては、直ちにコーディネーターを派遣すること。派遣されたコーディネーターは、主治医から説明者として家族に紹介を受けた後に、家族に対して、脳死判定の概要、

第2～3 (略)

第4 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行うまでの標準的な手順に関する事項

1～2 (略)

3 連絡を受けた臓器移植ネットワークにおいては、直ちにコーディネーターを派遣すること。派遣されたコーディネーターは、主治医から説明者として家族に紹介を受けた後に、家族に対して、脳死判定の概要、

臓器移植を前提として法に規定する脳死判定により脳死と判定された場合には、法において人の死とされていること、本人が臓器を提供する意思及び脳死判定に従う意思を書面で表示し、かつ、家族が臓器提供及び脳死判定を拒まない場合に、脳死した本人から臓器を摘出することができること等について必要な説明を行うとともに、本人が書面により脳死の判定に従い、かつ臓器提供に関する意思を表示しているか否かについて、また親族に対して臓器を優先的に提供する意思を表示しているか否かについて書面により確認すること。また、家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まない意思があるか否かについて確認すること。

臓器を提供する意思表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を表示していることが書面により確認された場合には、親族への優先提供に関して必要な説明を行うとともに、該当する親族の有無及び当該親族の移植希望者（レシピエント）登録の有無について把握すること。

主治医は、家族が希望する場合には、これらの者の説明に立ち会うことができること。

なお、説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することに関する家族の承諾の任意性の担保に配慮し、承諾を強要するような言動があってはならず、説明の途中で家族が説明の継続を拒んだ場合は、その意思を尊重すること。また、家族の置かれている状況にかんがみ、家族の心情に配慮しつつ説明を行うこと。

4 (略)

第6～14 (略)

臓器移植を前提として法に規定する脳死判定により脳死と判定された場合には、法において人の死とされていること、本人が臓器を提供する意思及び脳死判定に従う意思を書面で表示し、かつ、家族が臓器提供及び脳死判定を拒まない場合に、脳死した本人から臓器を摘出することができること等について必要な説明を行うとともに、本人が書面により脳死の判定に従い、かつ臓器提供に関する意思を表示しているか否かについて書面により確認すること。また、家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まない意思があるか否かについて確認すること。

主治医は、家族が希望する場合には、これらの者の説明に立ち会うことができること。

なお、説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することに関する家族の承諾の任意性の担保に配慮し、承諾を強要するような言動があってはならず、説明の途中で家族が説明の継続を拒んだ場合は、その意思を尊重すること。また、家族の置かれている状況にかんがみ、家族の心情に配慮しつつ説明を行うこと。

4 (略)

第5～13 (略)

(参考)

「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）

平成10年6月26日一部改正

平成11年9月20日一部改正

平成11年11月19日一部改正

平成14年7月31日一部改正

平成19年7月12日一部改正

平成22年1月17日一部改正

第1 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項

臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「法」という。）における臓器提供に係る意思表示（親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含む。）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當ではないが、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。

第2 親族への優先提供の意思表示等に関する事項

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に規定する「親族」の範囲については、立法者の意思を踏まえて限定的に解釈し、配偶者、子及び父母とすること。この場合において、配偶者については、届出をしていないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者は除き、養子及び養父母については、民法上の特別養子縁組によるものに限ること。

2 意思表示の方法

親族に対し臓器を優先的に提供する意思は、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に併せて、書面により表示することができること。

また、特定の親族を指定し、当該親族に対し臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合には、当該臓器を当該親族を含む親族全体（1に規定する範囲の配偶者、子及び父母）へ優先的に提供する意思表示として取り扱うこと。

3 親族関係等の確認

親族への優先的な臓器のあっせんに際しては、親族関係及び当該親族本人であることについて、公的証明書により確認すること。

親族関係について、移植希望者（レシピエント）の選択の際に親族関係を確認できる公的証明書の入手が困難であることが明らかな場合には、入手可能なその他の公的証明書及び家族・遺族（複数が望ましい。）からの証言により、移植希望者（レシピエント）の選択を開始して差し支えないこと。ただし、可能な限り速やかに親族関係を確認できる公的証明書により確認すること。

4 留意事項

- (1) 親族へ臓器を優先的に提供する意思表示が有効に行われていた場合であっても、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こと。
- (2) 親族へ臓器を優先的に提供することを目的とした自殺については、これを防ぐ必要があること。

このため、親族のうちに移植希望者（レシピエント）登録をした者がいる者が親族へ臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していた場合に、当該意思表示を行った者が自殺を図ったときには、親族への優先的な臓器のあっせんは行わないこと。この場合には、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が書面により表示されていたものとして取り扱うこと。

- (3) 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に併せて、親族（1に規定する範囲の配偶者、子及び父母）以外の者に対し、臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合は、優先提供に係る意思表示は無効であること。この場合には、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が書面により表示されていたものとして取り扱うこと。
- (4) 臓器の提供先を特定の者に限定する意思が書面により表示されており、その他の

者に対する臓器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、当該意思表示を行った者に対する法に基づき脳死判定及びその者からの臓器摘出は見合わせる事。

第3 遺族及び家族の範囲に関する事項

- 1 臓器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲については、一般的、類型的に決まるものではなく、死亡した者の近親者の中から、個々の事案に即し、慣習や家族構成等に応じて判断すべきものであるが、原則として、配偶者、子、父母、孫、祖父母及び同居の親族の承諾を得るものとし、喪主又は祭祀主宰者となるべき者において、前記の「遺族」の総意を取りまとめるものとするのが適当であること。ただし、前記の範囲以外の親族から臓器提供に対する異論が出された場合には、その状況等を把握し、慎重に判断すること。
- 2 脳死の判定を行うことの承諾に関して法に規定する「家族」の範囲についても、上記「遺族」についての考え方に準じた取扱いを行うこと。

第4 臓器提供施設に関する事項

法に基づき脳死した者の身体からの臓器提供については、当面、次のいずれの条件をも満たす施設に限定すること。

- 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。
- 2 適正な脳死判定を行う体制があること。
- 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。
 - ・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専門医訓練施設（A項）

（注）A項とは、専門医訓練施設のうち、指導に当たる医師、症例数等において特に充実した施設。

- ・救命救急センターとして認定された施設

第5 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行うまでの標準的な手順に関する事項

1 主治医等が、臨床的に脳死と判断した場合（臓器の移植に関する法律施行規則（平成9年厚生省令第78号。以下「施行規則」という。）第2条第2項各号の項目のうち第5号の「自発呼吸の消失」を除く、第1号から第4号までの項目のいずれもが確認された場合。）以後において、家族等の脳死についての理解の状況等を踏まえ、臓器提供に関して意思表示カードの所持等、本人が何らかの意思表示を行っていたかについて把握するよう努めること。

その結果、家族等から、その意思表示の存在が告げられた場合、又はその意思表示の存在の可能性が考えられる場合には、主治医等は、臓器提供の機会があること、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者（臓器移植ネットワーク等の臓器のあつせんに係る連絡調整を行う者（以下「コーディネーター」という。）による説明があることを、口頭又は書面により告げること。

その際、説明を聴くことを強制してはならないこと。

なお、法に基づき脳死と判定される以前においては、患者の医療に最善の努力を尽くすこと。

2 主治医以外の者による説明を聴くことについて家族の承諾が得られた場合、主治医は、直ちに臓器移植ネットワークに連絡すること。

3 連絡を受けた臓器移植ネットワークにおいては、直ちにコーディネーターを派遣すること。派遣されたコーディネーターは、主治医から説明者として家族に紹介を受けた後に、家族に対して、脳死判定の概要、臓器移植を前提として法に規定する脳死判定により脳死と判定された場合には、法において人の死とされていること、本人が臓器を提供する意思及び脳死判定に従う意思を書面に表示し、かつ、家族が臓器提供及び脳死判定を拒まない場合に、脳死した本人から臓器を摘出することができること等について必要な説明を行うとともに、本人が書面により脳死の判定に従い、かつ臓器提供に関する意思を表示しているか否かについて、また親族に対して臓器を優先的に提供する意思を表示しているか否かについて書面により確認すること。また、家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まない意思があるか否かについて確認すること。

臓器を提供する意思表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を

表示していることが書面により確認された場合には、親族への優先提供に関して必要な説明を行うとともに、該当する親族の有無及び当該親族の移植希望者（レシピエント）登録の有無について把握すること。

主治医は、家族が希望する場合には、これらの者の説明に立ち会うことができること。

なお、説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することに関する家族の承諾の任意性の担保に配慮し、承諾を強要するような言動があってはならず、説明の途中で家族が説明の継続を拒んだ場合は、その意思を尊重すること。また、家族の置かれている状況にかんがみ、家族の心情に配慮しつつ説明を行うこと。

4 脳死を判定する医師は、本人が書面により脳死の判定に従い、かつ臓器を提供する意思を表示していること並びに家族も脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まないこと又は家族がいないことを確認の上で、法に規定する脳死判定を行うこと。

なお、脳死を判定する医師は、家族が希望する場合には、家族を脳死判定に立ち会わせることが適切であること。

第6 臓器移植にかかわらない一般の脳死判定に関する事項

法は、臓器移植の適正な実施に関して必要な事項を定めているものであり、臓器移植にかかわらない一般の脳死判定について定めているものではないこと。このため、治療方針の決定等のために行われる一般の脳死判定については、従来どおりの取扱いで差し支えないこと。

第7 角膜及び腎臓の移植の取扱いに関する事項

角膜及び腎臓の移植に関する法律（昭和54年法律第63号）は、法の施行に伴い廃止されるが、いわゆる心停止後に行われる角膜及び腎臓の移植については、法附則第4条により、本人が生存中に眼球又は腎臓を移植のために提供する意思を書面により表示していない場合（本人が眼球又は腎臓を提供する意思がないことを表示している場合を除く。）においても、従来どおり、当該眼球又は腎臓の摘出について、遺族から書面により承諾を得た上で、摘出することができること。

また、いわゆる心停止後に行われる腎臓摘出の場合においても、通例、心停止前に脳死判定が行われているが、この場合の脳死判定は治療方針の決定等のために行われる5

の一般の脳死判定に該当するものであり、法第6条第2項に定められた脳死判定には該当しないものであること。したがって、この場合においては、従来どおりの取扱いで差し支えなく、法に規定する脳死判定を行うに先だって求められる本人の脳死判定に従う等の意思表示及びそれを家族が拒まない等の条件は必要でないこと。

第8 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

1 脳死判定の方法

法に規定する脳死判定の具体的な方法については、施行規則において定められているところであるが、さらに個々の検査の手法については、「法的脳死判定マニュアル」（厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定手順に関する研究班」平成11年度報告書）に準拠して行うこと。

なお、以下の項目については、特に留意すること。

(1) 瞳孔の固定

従来の竹内基準で用いられてきた「瞳孔固定」の意味は、刺激に対する反応の欠如であり、長時間観察を行った結果としての「固定」として捉えていないこと。

したがって、脳死判定時において、あらゆる中枢性刺激に対する反応が欠如していれば、施行規則第2条第2項第2号に規定されている「瞳孔が固定し」として取扱うことが適切であること。

(2) 無呼吸テスト

自発呼吸の消失の確認は、無呼吸テストによって行うこととなるが、当該テストは、動脈血二酸化炭素分圧が適切な値まで上昇するか否かが重要な点であって、呼吸器を外す時間経過に必ずしもとられるものではない点に留意すること。具体的には、血液ガス分析を適時行い、無呼吸テスト開始前に二酸化炭素分圧がおおよそ基準値の範囲（35水銀柱ミリメートル以上45水銀柱ミリメートル以下）にあることを確かめた上で、二酸化炭素分圧が60水銀柱ミリメートル以上（80水銀柱ミリメートル以下が望ましい）に上昇したことの確認を行うこと。

無呼吸テスト中は、血圧計、心電計及びパルスオキシメーターにより循環動態の把握を行い、低血圧、不整脈等の反応が表れた場合には適切な処置を採ることとし、当該テストを継続することについての危険性があると判断された場合には、直ちに当該テストを中止すること。

炭酸ガスでなく低酸素刺激によって呼吸中枢が刺激されているような重症呼吸不全の患者に対しては無呼吸テストの実施を見合わせる事。

なお、臓器提供施設においては、無呼吸テストの実施に当たって、呼吸管理に習熟した専門医師が関与するよう努める事。

(3) 補助検査

補助検査については、家族等に対して脳死判定結果についてより理解を得るためのものとして意義が認められるが、簡便性や非侵襲性などの観点から、聴性脳幹誘発反応（上記報告書における聴性脳幹誘発電位検査法）が有用であり、施行規則第2条第5項に規定されているように、できるだけ実施するよう努める事。

(4) 判定医

脳死判定は、脳神経外科医、神経内科医、救急医又は麻酔・蘇生科・集中治療医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植にかかわらない医師が2名以上で行う事。

臓器提供施設においては、脳死判定を行う者について、あらかじめ倫理委員会等の委員会において選定を行うとともに、選定された者の氏名、診療科目、専門医等の資格、経験年数等について、その情報の開示を求められた場合には、提示できるようにするものとする事。

(5) 観察時間

第2回目の検査は、第1回目の検査終了時から6時間以上を経過した時点において行う事。

(6) その他

いわゆる脳低温療法については、脳卒中や頭部外傷等の脳障害の患者に対する新しい治療法の一つであり、脳死した者を蘇生させる治療法ではない事。

また、脳死判定を開始するに当たっては、それ以前に原疾患に対して行い得るすべての適切な治療が行われたことが当然の前提となるが、脳低温療法の適応については、主治医が患者の病状等に応じて判断するべきものであり、当該治療法を行うことを脳死判定の実施の条件とはしていない事に留意する事。

2 脳死の判定以後に本人の書面による意思が確認された場合の取扱い

第7の1の脳死判定基準と同じ基準により一般の脳死判定がされた後に、本人の書面による意思や家族の承諾が確認された場合については、その時点で初めて法に規定

する脳死判定を行う要件が備わると考えられることから、改めて、法に規定する脳死判定を行うこと。

3 診療録への記載

法に規定する脳死判定を行った医師は、法第10条第1項に規定する記録を作成しなければならないことは当然であるが、当該記録とは別に、脳死判定の検査結果について患者の診療録に記載し、又は当該記録の写しを貼付すること。

第9 死亡時刻に関する事項

法の規定に基づき脳死判定を行った場合の脳死した者の死亡時刻については、脳死判定の観察時間経過後の不可逆性の確認時（第2回目の検査終了時）とすること。

第10 臓器摘出に至らなかった場合の脳死判定の取扱いに関する事項

法の規定に基づき、臓器摘出に係る脳死判定を行い、その後移植に適さない等の理由により臓器が提供されない場合においても、当該脳死が判定された時点（第2回目の検査終了時）をもって「死亡」とすること。

第11 移植施設に関する事項

- 1 脳死した者の身体から摘出された臓器の移植の実施については、移植関係学会合同委員会において選定された施設に限定すること。
- 2 移植関係学会合同委員会における選定施設が臓器移植ネットワークにおける移植施設として登録され、その施設だけに臓器が配分されること。
3. 移植施設の見直し・追加については、移植関係学会合同委員会における選定を踏まえて適宜行われること。

第12 死体からの臓器移植の取扱いに関するその他の事項

1 公平・公正な臓器移植の実施

移植医療に対する国民の信頼の確保のため、移植機会の公平性の確保と、最も効果的な移植の実施という両面からの要請に応えた臓器の配分が行われることが必要であることから、臓器のあっせんを一元的に行う臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。また、海外から提供された臓器についても、臓器移植

ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。

なお、角膜については、従来どおり、アイバンクを通じて角膜移植を行うものとする。

2 法令に規定されていない臓器の取扱い

臓器移植を目的として、法及び施行規則に規定されていない臓器を死体（脳死した者の身体を含む。）から摘出することは、行ってはならないこと。

3 個人情報の保護

移植医療関係者が個人情報そのものの保護に努めることは当然のことであるが、移植医療の性格にかんがみ、臓器提供者に関する情報と移植患者に関する情報が相互に伝わることを防ぐよう、細心の注意を払うこと。

4 摘出記録の保存

臓器の摘出に係る法第10条第1項の記録については、摘出を行った医師が所属する医療機関の管理者が保存することとされているが、当該摘出を行った医師が所属する医療機関以外の医療機関において臓器の摘出が行われた場合には、臓器の摘出の記録の写しを当該摘出が行われた医療機関の管理者において保存すること。

5 検視等

犯罪捜査に関する活動に支障を生ずることなく臓器の移植の円滑な実施を図るという観点から、医師は、法第6条第2項に係る判定を行おうとする場合であって、当該判定の対象者が確実に診断された内因性疾患により脳死状態にあることが明らかである者以外の者であるときは、速やかに、当該者に対し法に基づく脳死判定を行う旨を所轄警察署長に連絡すること。なお、この場合、脳死判定後に行われる医師法（昭和23年法律第201号）第21条に規定する異状死体の届出は、別途行うべきものであること。

医師は、脳死した者の身体について刑事訴訟法（昭和23年法律第131号）第229条第1項の検視その他の犯罪捜査に関する手続が行われるときは、捜査機関に対し、必要な協力をするものとする。

医師は、当該手続が行われる場合には、その手続が終了した旨の連絡を捜査機関から受けた後でなければ、臓器を摘出してはならないこと。

第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

- 1 生体からの臓器移植は、健全な提供者に侵襲を及ぼすことから、やむを得ない場合に例外として実施されるものであること。生体から臓器移植を行う場合においては、法第2条第2項及び第3項、第4条、第11条等の規定を遵守するため、以下のとおり取り扱うこと。
- 2 臓器の提供の申し出については、任意になされ他からの強制でないことを、家族及び移植医療に関与する者以外の者であって、提供者の自由意思を適切に確認できる者により確認しなければならないこと。
- 3 提供者に対しては、摘出術の内容について文書により説明するほか、臓器の提供に伴う危険性及び移植術を受ける者の手術において推定される成功の可能性について説明を行い、書面で提供の同意を得なければならないこと。
- 4 移植術を受けて摘出された肝臓が他の患者の移植術に用いられるいわゆるドミノ移植において、最初の移植術を受ける患者については、移植術を受ける者としてのほか、提供者としての説明及び同意の取得を行わなければならないこと。
- 5 移植術を受ける者に対して移植術の内容、効果及び危険性について説明し書面で同意を得る際には、併せて提供者における臓器の提供に伴う危険性についても、説明しなければならないこと。
- 6 臓器の提供者が移植術を受ける者の親族である場合は、親族関係及び当該親族本人であることを、公的証明書により確認することを原則とし、親族であることを公的証明書により確認することができないときは、当該施設内の倫理委員会等の委員会で関係資料に基づき確認を実施すること。
- 7 親族以外の第三者から臓器が提供される場合は、当該施設内の倫理委員会等の委員会において、有償性の回避及び任意性の確保に配慮し、症例ごとに個別に承認を受けるものとする。
- 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、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は臨床研究として行う以外は、これを行ってはならないこと。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16年厚生労働省告示第459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の確保、臓器の提供者からの研究に関する問合せへの的確な対応、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。

第14 組織移植の取扱いに関する事項

法が規定しているのは、臓器の移植等についてであって、皮膚、血管、心臓弁、骨等の組織の移植については対象としておらず、また、これら組織の移植のための特段の法令はないが、通常本人又は遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行われ、医療的見地、社会的見地等から相当と認められる場合には許容されるものであること。

したがって、組織の摘出に当たっては、組織の摘出に係る遺族等の承諾を得ることが最低限必要であり、遺族等に対して、摘出する組織の種類やその目的等について十分な説明を行った上で、書面により承諾を得ることが運用上適切であること。



社団法人日本医師会会長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課

臓器移植対策室長



「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）の細則について

平成9年10月8日付け健医発第1329号厚生省保健医療局長通知の別紙「「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）」（以下「ガイドライン」という。）の一部改正については、平成22年1月14日付け健発0114第1号厚生労働省健康局通知にて通知されたところですが、改正後のガイドラインの運用について、下記のとおり細則を定め、平成22年1月17日から施行することとしましたので通知します。

なお、平成19年7月12日付け健臓発第0712001号当職通知及び平成21年1月27日付け健臓発第0127001号当職通知は、その内容を下記の2、3及び4に記載することとしましたので、本通知の施行に伴い廃止します。

つきましては、貴会員等に対する周知及びガイドラインに基づく適正な移植医療の実施についてよろしく御対応をお願いします。

記

1. ガイドライン第2の3関係

親族への優先的な臓器のあっせんに際して親族関係を確認する公的証明書は、戸籍の謄本若しくは抄本又は住民票（配偶者であることが確認できる場合に限る。）とすること。

また、移植希望者（レシピエント）の選択の際に戸籍の謄本又は抄本の入手が困難であることが明らかな場合に確認する「入手可能なその他の公的証明書」は、住民票、保険証、運転免許証等であり、臓器を提供する意思を表示している者と移植希望者（レシピエント）の双方について確認すること。

2. ガイドライン第13の6関係

本人確認のほか、親族関係について、戸籍抄本、住民票又は世帯単位の保険証により確認すること。別世帯であるが戸籍抄本等による確認が困難なときは、少なくとも本籍地が同一であることを公的証明書で確認すべきであること。

3. ガイドライン第13の7関係

倫理委員会等の委員会の構成員にドナー・レシピエントの関係者や移植医療の関係者を含むときは、これらの者は評決に加わらず、また、外部委員を加えるべきであること。

生体腎移植においては、提供者の両腎のうち状態の良いものを提供者に止めることが原則とされている。したがって、親族以外の第三者から腎臓が提供される場合において、その腎臓が医学的に摘出の必要のない疾患を有するときにも、本項が適用される。

4. ガイドライン第13の8関係

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。

拝啓 時下ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。

臓器移植の推進につきましては、日頃からご尽力をいただき、ありがとうございます。

さて、第171回国会において成立した臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（平成21年法律第83号）につきましては、原則として公布の日から起算して1年を経過した日（平成22年7月17日）から施行されることとなっておりますが、親族への臓器の優先提供に関する規定は、公布の日から起算して6月を経過した日（平成22年1月17日）から施行されることとなっております。

この親族への臓器の優先提供に関する規定の施行に伴い、今般、臓器の移植に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成22年厚生労働省令第3号）が公布され、優先提供の意思表示がなされていた場合には、脳死判定の記録等にその旨を記載すること等が定められました。

また、平成9年10月8日付け健医発第1329号厚生省保健医療局長通知の別紙「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）」についても改正が行われ、その中で、親族優先提供に係る親族関係の確認等について定めが置かれました。

脳死判定の記録等につきましては、これまで記載すべき内容を盛り込んだ書式例を参考としてお示ししてきたところですが、今般、別添1のとおり、「脳死判定記録書式例」、「臓器摘出記録書式例」及び「臓器のあっせん帳簿書式例」を改めるとともに、「親族優先提供に係る親族関係確認書書式例」を定めました。

「脳死判定記録書式例」及び「臓器摘出記録書式例」については、親族に対する優先提供の意思表示の有無の欄を追加し、当該意思表示を行った書面の写しを添付することとしています。また、「臓器のあっせんの帳簿書式例」には、優先提供の意思を表示した書面の写し、及び臓器提供者と移植術を受けた者との親族関係を明らかにする書類を添付する旨を追加しています。

今回の改正を含めた最新の書式例全体を別添2として同封しておりますので、ご活用いただきますよう、よろしくお願いいたします。

時節柄御自愛の程お祈り申し上げます。

敬 具

平成22年1月14日

厚生労働省健康局
疾病対策課臓器移植対策室長

社団法人日本医師会会長 殿

脳死判定記録書式例（省令第5条第1項）

脳死判定記録書

脳死判定を受けた者

氏名 _____

住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

脳死判定の日時（* 2回目の脳死判定終了時刻）

_____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

判定医療機関

名称 _____ 所在地 _____

判定医

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
(又は所属医療機関の所在地及び名称) (又は所属医療機関の所在地及び名称)

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
(又は所属医療機関の所在地及び名称) (又は所属医療機関の所在地及び名称)

脳死判定を受けた者が生存中に臓器提供の意思と脳死判定に従う意思を書面により表示している

(表示している ・ 表示していない)

脳死判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示している

(表示している ・ 表示していない)

家族が脳死判定を拒否していない

(拒否している ・ 拒否していない ・ 家族がない)

家族の氏名 _____

住所 _____

脳死判定を受けた者との続柄 _____

脳死判定への家族の立ち会いの有無 (有 ・ 無)

原疾患名 _____

前提条件

器質的脳障害による深昏睡、無呼吸 (該当する ・ 該当しない)

原疾患を確実に診断 (該当する ・ 該当しない)

CT等の画像診断 (有 ・ 無)

回復の可能性がない (該当する ・ 該当しない)

除外例

6歳未満 (該当する ・ 該当しない)

急性薬物中毒 (該当する ・ 該当しない)

直腸温、食道温等の深部温が摂氏32度以下の状態にある者

(該当する ・ 該当しない)

代謝性・内分泌性障害あり (該当する ・ 該当しない)

1 回目 の 確 認

2 回目 の 確 認

開始日時 年 月 日
午前・午後 時 分

年 月 日
午前・午後 時 分

終了日時 年 月 日
午前・午後 時 分

年 月 日
午前・午後 時 分

生命徴候の確認

体温 (開始時) (°C)

(終了時) (°C)

血圧 (判定前) 収縮期 mmHg

拡張期 mmHg

(判定後) 収縮期 mmHg

拡張期 mmHg

心拍数 (開始時) (回/分)

(終了時) (回/分)

昇圧薬の使用 (薬品名 _____)

(判定開始時) (有 ・ 無)

中枢神経抑制薬、筋弛緩薬等の薬物の影響

(有 ・ 無)

姿勢・運動の確認

自発運動 (有 ・ 無)

除脳硬直 (有 ・ 無)

除皮質硬直 (有・無) (有・無)
けいれん (有・無) (有・無)

必須項目

深昏睡 (JCS ・ GCS) (JCS ・ GCS)
瞳孔径 (右 mm、左 mm) (右 mm、左 mm)
瞳孔固定 (右：有・無、左：有・無) (右：有・無、左：有・無)

脳幹反射

対光反射 (右：有・無、左：有・無) (右：有・無、左：有・無)
角膜反射 (右：有・無、左：有・無) (右：有・無、左：有・無)
毛様脊髄反射 (右：有・無、左：有・無) (右：有・無、左：有・無)
眼球頭反射 (有・無) (有・無)
前庭反射 (右：有・無、左：有・無) (右：有・無、左：有・無)
咽頭反射 (有・無) (有・無)
咳反射 (有・無) (有・無)

平坦脳波 (該当する ・ 該当しない) (該当する ・ 該当しない)

補助検査

聴性脳幹誘発反応 (有・無) (有・無)
自発呼吸 (有・無) (有・無)

無呼吸テスト時のPaCO₂、血圧及び不整脈

PaCO₂

(テスト前) mmHg mmHg
(午前・午後 時 分) (午前・午後 時 分)
(テスト後) mmHg mmHg
(午前・午後 時 分) (午前・午後 時 分)

血圧 (収縮期/拡張期)

(テスト前) mmHg mmHg
(テスト後) mmHg mmHg

昇圧薬の使用 (薬品名 _____)

(有・無) (有・無)

重篤な不整脈 (有・無) (有・無)

その他判定を行った医師が特に必要と認めた事項

記録作成日 年 月 日

記録作成者（判定医）氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

（記名押印又は自筆署名）

- （注）
- ・脳死判定に当たって測定した脳波の記録（記録番号 _____）
 - ・脳死判定を受けた者が生存中に臓器提供の意思及び判定に従う意思を表示した書面の写し
 - ・脳死判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
 - ・家族が脳死判定を拒まない旨を表示した書面を添付のこと。

臓器摘出記録書式例（省令第6条第1項）

臓器摘出記録書

摘出を受けた者

氏名 _____ 住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

死亡日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

死亡の原因となった傷病及びそれに伴う合併症 _____

主な既往症 _____

摘出日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

摘出が行われた医療機関

名称 _____ 所在地 _____

摘出医 氏名 _____

住所 _____

（又は所属医療機関の所在地及び名称）

摘出した臓器の名称 _____

（左右の別及び部位の別を含む）

摘出した臓器の状態、臓器に対する処置

〔重量、血流遮断時刻、灌流開始時刻、灌流状態、人工呼吸器停止時間、ヘパリン化時間など〕

摘出を受けた者に対する検査の結果

血液学的検査〔血液型、HLAタイプなど〕

生化学的検査〔T-Bil、Alb、GOT、LDH、Cr、BUNなど〕

免疫学的検査〔HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体など〕

その他の検査の結果

臓器摘出を受けた者が生存中に提供の意思を書面により表示している

(表示している ・ 表示していない)

臓器摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示している

(表示している ・ 表示していない)

遺族が臓器摘出を拒否していない

(拒否している ・ 拒否していない ・ 遺族がない)

遺族の氏名 _____

住所 _____

臓器摘出を受けた者との続柄 _____

臓器の摘出を行う前に脳死判定の的確実施の証明書の交付を受けた

(受けた ・ 受けていない)

臓器のあっせんを行った者

氏名 _____

住所 _____

(法人の場合は名称、所在地)

臓器を移植に使用しなかった理由 (臓器を移植に使用しないこととした場合のみ)

摘出医が特に必要と認めた事項

記録日 年 月 日

記録者 (摘出医) 氏名 _____ 印

(記名押印又は自筆署名)

- (注) ・臓器摘出を受けた者が生存中に臓器提供の意思を表示した書面の写し
・臓器摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
・遺族が臓器摘出を拒まない旨を表示した書面 (写しでも可)
・脳死判定の的確実施の証明書の写し
を添付のこと。

親族優先提供に係る親族関係確認書書式例（ガイドライン第2の3）

親族優先提供に係る親族関係確認書

臓器の摘出を受ける者 氏名 _____

住所 _____

上記の者は、脳死後又は心停止後、移植のために臓器を提供する意思を書面に表示し、その意思表示に併せて、親族に対し、当該臓器を優先的に提供する意思を表示しています。

私は、親族への優先提供について説明を受け、十分に理解しました。

移植希望登録をしている下記の者は、上記の者の（配偶者・子・父・母）
であることに相違ありません。 (いずれかに○)

なお、続柄について確認可能な戸籍の謄本又は抄本（配偶者の場合は、戸籍の謄本、抄本又は住民票）を、社団法人日本臓器移植ネットワークにすみやかに必ず提出いたします。

移植希望者 氏名 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

移植希望登録をしている臓器 _____

社団法人 日本臓器移植ネットワーク 理事長 殿

記入日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

確認者

氏名 _____ 印 臓器の摘出を受ける者との続柄 _____

(記名押印又は自筆署名)

住所 _____

氏名 _____ 印 臓器の摘出を受ける者との続柄 _____

(記名押印又は自筆署名)

住所 _____

氏名 _____ 印 臓器の摘出を受ける者との続柄 _____

(記名押印又は自筆署名)

住所 _____

説明者

社団法人日本臓器移植ネットワーク 移植コーディネーター _____ 印

(記名押印又は自筆署名)

立会人氏名（及び所属）

氏名 _____ 印 (_____)

氏名 _____ 印 (_____)

氏名 _____ 印 (_____)

臓器のあっせんの帳簿書式例（省令第13条）

あっせんを行った相手方の住所及び氏名
（法人にあつては、事務所の所在地及び名称）

あっせんを行った年月日

あっせんを行った具体的手段

あっせん手数料

（注）臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していた場合であつて、当該意思により当該親族が移植術を受けたときは、以下の書類を添付のこと。

- ・臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を表示した書面の写し
- ・臓器の摘出を受けた者と当該臓器を使用した移植術を受けた者との親族関係を明らかにすることができる書類

脳死判定等に関する書式例

1 医師が作成する記録の書式例

○脳死判定の的確実施の証明書書式例（省令第3条）	1
○脳死判定記録書式例（省令第5条第1項）	3
○臓器摘出記録書式例（省令第6条第1項）	7
○眼球又は腎臓摘出記録書式例（省令附則第3条第1項）	10
○臓器移植記録書式例（省令第7条）	13
○不使用臓器記録書式例（省令第15条第2項）	15
○移植術実施の説明記録書式例（省令第16条）	16

2 家族、遺族の承諾書等の書式例

○脳死判定承諾書書式例（省令第5条第3項）	18
○臓器摘出承諾書書式例 （脳死下での臓器の摘出に用いられるもの：省令第6条第3項）	19
○臓器摘出承諾書書式例 （心停止下での臓器の摘出に用いられるもの ：省令第6条第3項及び附則第3条第3項）	20
○親族優先提供に係る親族関係確認書書式例（ガイドライン第2の3）	21

3 記録の閲覧請求書の書式例

○記録閲覧請求書書式例（省令第9条）	22
--------------------	----

4 その他

○臓器のあっせんの帳簿書式例（省令第13条）	25
------------------------	----

脳死判定の的確実施の証明書書式例（省令第3条）

脳死判定の的確実施の証明書

脳死判定を受けた者

氏名 _____

住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

脳死判定の日時

（1回目の確認時） _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

（2回目の確認時） _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

判定医療機関

名称 _____ 所在地 _____

1回目判定医（*担当の判定医全員の氏名等を記載）

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
（又は所属医療機関の所在地及び名称） （又は所属医療機関の所在地及び名称）

2回目判定医（*担当の判定医全員の氏名等を記載）

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
（又は所属医療機関の所在地及び名称） （又は所属医療機関の所在地及び名称）

以下の全てに該当することを確認した上で脳死の判定を実施しました。

- ・ 脳の器質的な障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態と認められる者
- ・ 器質的脳障害の原因となる疾患が確実に診断されている者（CT等の画像診断は必須）
- ・ 回復の可能性がないと認められる者

脳死の判定を受けた者は以下のいずれの者にも該当しません。

- ・ 6歳未満の者
- ・ 急性薬物中毒により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- ・ 直腸温、食道温等の深部温が摂氏32度以下の状態にある者
- ・ 代謝性障害又は内分泌性障害により深昏睡及び自発呼吸を消失した状態にあると認められる者
- ・ 自発運動、除脳硬直、除皮質硬直、けいれんが認められる者

脳死の判定に当たっては、以下の状態を確認し、少なくとも6時間を経過した後に再度、以下の状態を確認しました。

- ・ 深昏睡
- ・ 瞳孔が固定し、瞳孔径が左右とも4ミリメートル以上であること
- ・ 脳幹反射(対光反射、角膜反射、毛様脊髄反射、眼球頭反射、前庭反射、咽頭反射及び咳反射)の消失
- ・ 平坦脳波
- ・ 自発呼吸の消失

脳死の判定に当たっては、中枢神経抑制薬、筋弛緩薬その他の薬物が判定に影響していないこと及び収縮期血圧が90水銀柱ミリメートル以上あることを確認しました。

年 月 日

作成者(判定医) 氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

(*担当の判定医全員の記名押印又は自筆署名)

脳死判定記録書式例（省令第5条第1項）

脳死判定記録書

脳死判定を受けた者

氏名 _____

住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

脳死判定の日時（*2回目の脳死判定終了時刻）

_____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

判定医療機関

名称 _____ 所在地 _____

判定医

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
(又は所属医療機関の所在地及び名称) (又は所属医療機関の所在地及び名称)

氏名 _____ 氏名 _____

住所 _____ 住所 _____
(又は所属医療機関の所在地及び名称) (又は所属医療機関の所在地及び名称)

脳死判定を受けた者が生存中に臓器提供の意思と脳死判定に従う意思を書面により表示している

(表示している ・ 表示していない)

脳死判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示している

(表示している ・ 表示していない)

家族が脳死判定を拒否していない

(拒否している ・ 拒否していない ・ 家族がない)

家族の氏名 _____

住所 _____

脳死判定を受けた者との続柄 _____

脳死判定への家族の立ち会いの有無 (有 ・ 無)

原疾患名 _____

前提条件

- 器質的脳障害による深昏睡、無呼吸 (該当する ・ 該当しない)
- 原疾患を確実に診断 (該当する ・ 該当しない)
- CT等の画像診断 (有 ・ 無)
- 回復の可能性がない (該当する ・ 該当しない)

除外例

- 6歳未満 (該当する ・ 該当しない)
- 急性薬物中毒 (該当する ・ 該当しない)
- 直腸温、食道温等の深部温が摂氏32度以下の状態にある者 (該当する ・ 該当しない)
- 代謝性・内分泌性障害あり (該当する ・ 該当しない)

1 回 目 の 確 認

2 回 目 の 確 認

開始日時	年 月 日	年 月 日
	午前・午後 時 分	午前・午後 時 分
終了日時	年 月 日	年 月 日
	午前・午後 時 分	午前・午後 時 分

生命徴候の確認

体温 (開始時)	(℃)	(℃)
(終了時)	(℃)	(℃)
血圧 (判定前)	収縮期	mmHg	収縮期	mmHg
	拡張期	mmHg	拡張期	mmHg
(判定後)	収縮期	mmHg	収縮期	mmHg
	拡張期	mmHg	拡張期	mmHg
心拍数 (開始時)	(回/分)	(回/分)
(終了時)	(回/分)	(回/分)

昇圧薬の使用 (薬品名 _____)
 (判定開始時) (有 ・ 無)

(有 ・ 無)

中枢神経抑制薬、筋弛緩薬等の薬物の影響

(有 ・ 無)

(有 ・ 無)

姿勢・運動の確認

自発運動 (有 ・ 無)
 除脳硬直 (有 ・ 無)

(有 ・ 無)
 (有 ・ 無)

除皮質硬直 (有 ・ 無) (有 ・ 無)
けいれん (有 ・ 無) (有 ・ 無)

必須項目

深昏睡 (JCS ・ GCS) (JCS ・ GCS)
瞳孔径 (右 mm、左 mm) (右 mm、左 mm)
瞳孔固定 (右：有・無、左：有・無) (右：有・無、左：有・無)

脳幹反射

対光反射 (右：有・無、左：有・無) (右：有・無、左：有・無)
角膜反射 (右：有・無、左：有・無) (右：有・無、左：有・無)
毛様脊髄反射 (右：有・無、左：有・無) (右：有・無、左：有・無)
眼球頭反射 (有 ・ 無) (有 ・ 無)
前庭反射 (右：有・無、左：有・無) (右：有・無、左：有・無)
咽頭反射 (有 ・ 無) (有 ・ 無)
咳反射 (有 ・ 無) (有 ・ 無)

平坦脳波 (該当する ・ 該当しない) (該当する ・ 該当しない)

補助検査

聴性脳幹誘発反応 (有 ・ 無) (有 ・ 無)

自発呼吸 (有 ・ 無) (有 ・ 無)

無呼吸テスト時のPaCO₂、血圧及び不整脈

PaCO₂

(テスト前)	mmHg		mmHg		
(午前・午後	時	分)	(午前・午後	時	分)
(テスト後)	mmHg		mmHg		
(午前・午後	時	分)	(午前・午後	時	分)

血圧 (収縮期/拡張期)

(テスト前)	mmHg	mmHg
(テスト後)	mmHg	mmHg

昇圧薬の使用 (薬品名 _____)

(有 ・ 無) (有 ・ 無)

重篤な不整脈 (有 ・ 無) (有 ・ 無)

その他判定を行った医師が特に必要と認めた事項

記録作成日 年 月 日

記録作成者（判定医）氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

氏名 _____ 印

（記名押印又は自筆署名）

- (注) ・脳死判定に当たって測定した脳波の記録（記録番号 _____）
- ・脳死判定を受けた者が生存中に臓器提供の意思及び判定に従う意思を表示した書面の写し
 - ・脳死判定を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
 - ・家族が脳死判定を拒まない旨を表示した書面を添付のこと。

臓器摘出記録書式例（省令第6条第1項）

臓器摘出記録書

摘出を受けた者

氏名 _____ 住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

死亡日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

死亡の原因となった傷病及びそれに伴う合併症 _____

主な既往症 _____

摘出日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

摘出が行われた医療機関

名称 _____ 所在地 _____

摘出医 氏名 _____

住所 _____

（又は所属医療機関の所在地及び名称）

摘出した臓器の名称 _____

（左右の別及び部位の別を含む）

摘出した臓器の状態、臓器に対する処置

〔重量、血流遮断時刻、灌流開始時刻、灌流状態、人工呼吸器停止時間、ヘパリン化時間など〕

摘出を受けた者に対する検査の結果

血液学的検査〔血液型、HLAタイプなど〕

生化学的検査〔T-Bil、Alb、GOT、LDH、Cr、BUNなど〕

免疫学的検査〔HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体など〕

その他の検査の結果

臓器摘出を受けた者が生存中に提供の意思を書面により表示している

(表示している ・ 表示していない)

臓器摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示している

(表示している ・ 表示していない)

遺族が臓器摘出を拒否していない

(拒否している ・ 拒否していない ・ 遺族がない)

遺族の氏名_____

住所_____

臓器摘出を受けた者との続柄_____

臓器の摘出を行う前に脳死判定の的確実施の証明書の交付を受けた

(受けた ・ 受けていない)

臓器のあっせんを行った者

氏名 _____ 住所 _____
(法人の場合は名称、所在地)

臓器を移植に使用しなかった理由 (臓器を移植に使用しないこととした場合のみ)

摘出医が特に必要と認めた事項

記録日 年 月 日

記録者 (摘出医) 氏名 _____ 印
(記名押印又は自筆署名)

- (注) ・臓器摘出を受けた者が生存中に臓器提供の意思を表示した書面の写し
・臓器摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していたときは、当該書面の写し
・遺族が臓器摘出を拒まない旨を表示した書面 (写しでも可)
・脳死判定の的確実施の証明書の写し
を添付のこと。

眼球又は腎臓摘出記録書式例（省令附則第3条第1項）

眼球又は腎臓摘出記録書

摘出を受けた者

氏名 _____ 住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

死亡日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

死亡の原因となった傷病及びそれに伴う合併症 _____

主な既往症 _____

摘出日時 _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

摘出が行われた医療機関

名称 _____ 所在地 _____

摘出医 氏名 _____

住所 _____

（又は所属医療機関の所在地及び名称）

摘出した眼球又は腎臓の別 _____

（左右の別を含む）

摘出した眼球又は腎臓の状態、これに対する処置

〔重量、血流遮断時刻、灌流開始時刻、灌流状態、人工呼吸器停止時間、ヘパリン化時間など〕

摘出を受けた者に対する検査の結果

血液学的検査〔血液型、HLAタイプなど〕

生化学的検査〔T-Bil、A l b、GOT、LDH、C r、BUNなど〕

免疫学的検査〔H I V抗体、H T L V - 1抗体、H B s抗原、H C V抗体など〕

その他の検査の結果

摘出を承諾した遺族

氏名 _____

住所 _____

摘出を受けた者との続柄 _____

眼球又は腎臓のあっせんを行った者

氏名 _____ 住所 _____

(法人の場合は名称、所在地)

眼球又は腎臓を移植に使用しなかった理由 (移植に使用しないこととした場合のみ)

摘出医が特に必要と認めた事項

記録作成日 年 月 日

記録作成者（摘出医） 氏名 _____ 印
(記名押印又は自筆署名)

(注) 遺族が眼球又は腎臓の摘出を承諾する旨を表示した書面を添付のこと。

臓器移植記録書式例（省令第7条）

臓器移植記録書

移植を受けた者

氏名 _____ 住所 _____

性別 _____ 生年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日生

移植日時 (開始時) _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分
～ (終了時) _____ 年 _____ 月 _____ 日 午前・午後 _____ 時 _____ 分

移植が行われた医療機関

名称 _____ 所在地 _____

移植医 氏名 _____

住所 _____

(又は所属医療機関の所在地及び名称)

移植した臓器の名称 _____

(左右の別及び部位の別を含む)

移植を行う必要性

移植を受けた者に対する検査の結果

血液学的検査〔血液型、HLAタイプなど〕

生化学的検査〔T-Bil、Alb、GOT、LDH、Cr、BUNなど〕

免疫学的検査〔H I V抗体、HTL V-1抗体、HB s抗原、HC V抗体など〕

その他の検査の結果

移植を行うことに承諾がある (承諾がある ・ 承諾がない)

承諾者の氏名 _____

住所 _____

移植を受けた者との続柄 _____

臓器のあっせんを行った者

氏名 _____

住所 _____

(法人の場合は名称、所在地)

移植医が特に必要と認めた事項

記録作成日 年 月 日

記録作成者 (移植医) 氏名 _____ 印

(記名押印又は自筆署名)

不使用臓器記録書式例（省令第15条第2項）

不使用臓器記録書

摘出日時 _____年____月____日 午前・午後____時____分

摘出が行われた医療機関

名称 _____ 所在地 _____

摘出した臓器の名称 _____
(左右の別及び部位の別を含む)

臓器のあっせんを行った者

氏名 _____ 住所 _____
(法人の場合は名称、所在地)

移植に使用しないこととした医師 氏名 _____

住所 _____
(又は所属医療機関の所在地及び名称)

移植に使用しないこととした理由

医師が特に必要と認めた事項

記録作成日 _____年____月____日

記録作成者（移植に使用しないこととした医師）

氏名 _____ 印 _____
(記名押印又は自筆署名)

移植術実施の説明記録書式例（省令第16条）

移植術実施の説明記録書

説明を行った医師 氏名 _____

住所 _____

（又は所属医療機関の所在地及び名称）

説明日時 _____年____月____日 午前・午後____時____分

説明を行った場所

名称 _____ 所在地 _____

説明を受けた者

氏名 _____

住所 _____

移植を受けた者との続柄 _____

立会人の有無 （ 有 ・ 無 ）

有の場合 立会人の氏名 _____

住所 _____

説明した事項

〔患者の病状、移植術を実施した場合に得られる利益と危険、移植術実施までの手順、移植術に必要な検査、手術後の検査・服薬の必要性とその危険性、その他〕

記録作成日 年 月 日

記録作成者（説明医） 氏名 _____ 印
(記名押印又は自筆署名)

脳死判定承諾書書式例（省令第5条第3項）

脳死判定承諾書

脳死の判定を受ける者

氏名 _____

住所 _____

上記の者は、脳死の判定に従い、脳死後、移植のために臓器を提供する旨を書面中表示しています。私は、脳死について説明を受け、十分に理解した上で、上記の者に臓器の移植に関する法律に基づく脳死の判定が行われることに異存ありません。

以上は家族の総意であることに相違ありません。

病院長 _____ 殿

社団法人 日本臓器移植ネットワーク 理事長 殿

年 月 日

氏名 _____ 印 （記名押印又は自筆署名）

住所 _____

脳死の判定を受ける者との続柄 _____

説明者 社団法人 日本臓器移植ネットワーク
移植コーディネーター _____ 印
（記名押印又は自筆署名）

立会人氏名及び所属

氏名 _____ 印

所属 _____

氏名 _____ 印

所属 _____

氏名 _____ 印

所属 _____

臓器摘出承諾書書式例

(脳死下での臓器の摘出に用いられるもの：省令第6条第3項)

臓器摘出承諾書

臓器の摘出を受ける者

氏名 _____

住所 _____

私は、臓器の摘出について説明を受け、十分に理解した上で、上記の者が脳死後、移植のために臓器の摘出を受けることに異存ありません。

摘出を承諾する臓器（摘出を承諾する臓器は○で囲み、摘出を承諾しない臓器は×を付ける）

心臓・肺（右・左）・肝臓・腎臓（右・左）・膵臓・小腸・眼球（右・左）

上記の臓器の摘出に伴って、別紙に記載した臓器に附属する組織並びに血管、臓器あるいはその一部、及び周囲組織の摘出を受けることに異存ありません。また、移植手術及びその検査に必要な膵臓の一部・リンパ節の摘出を受けることに異存ありません。

以上は家族の総意であることに相違ありません。

病院長 _____ 殿

社団法人 日本臓器移植ネットワーク 理事長 殿

年 月 日

氏名 _____ 印（記名押印又は自筆署名）

住所 _____

臓器の摘出を受ける者との続柄 _____

説明者 社団法人 日本臓器移植ネットワーク
移植コーディネーター _____ 印
（記名押印又は自筆署名）

立会人氏名（及び所属）

氏名 _____ 印（ _____ ）

氏名 _____ 印（ _____ ）

氏名 _____ 印（ _____ ）

臓器摘出承諾書書式例（心停止下での臓器の摘出に用いられるもの）
：省令第6条第3項及び附則第3条第3項）

臓器摘出承諾書

臓器の摘出を受ける者

氏名 _____

住所 _____

私は、臓器の摘出について説明を受け、十分に理解した上で、上記の者が心臓が停止した死後、移植のために臓器の摘出を受けることに異存ありません。

摘出を承諾する臓器（摘出を承諾する臓器は○で囲み、摘出を承諾しない臓器は×を付ける）

腎臓（右・左）・膵臓・眼球（右・左）

上記の臓器の摘出に伴って、別紙に記載した臓器に附属する組織並びに血管、臓器あるいはその一部、及び周囲組織の摘出を受けることに異存ありません。また、移植手術及びその検査に必要な膵臓の一部・リンパ節の摘出を受けることに異存ありません。

なお心停止前に別紙に記載した臓器摘出手術に関連する処置を受けることに異存ありません。

以上は家族の総意であることに相違ありません。

病院長 _____ 殿

社団法人 日本臓器移植ネットワーク 理事長 殿

年 月 日

氏名 _____ 印 （記名押印又は自筆署名）

住所 _____

臓器の摘出を受ける者との続柄 _____

説明者 社団法人 日本臓器移植ネットワーク
移植コーディネーター _____ 印
（記名押印又は自筆署名）

立会人氏名（及び所属）

氏名 _____ 印（ _____ ）

氏名 _____ 印（ _____ ）

氏名 _____ 印（ _____ ）

親族優先提供に係る親族関係確認書書式例（ガイドライン第2の3）

親族優先提供に係る親族関係確認書

臓器の摘出を受ける者 氏名 _____

住所 _____

上記の者は、脳死後又は心停止後、移植のために臓器を提供する意思を書面に表示し、その意思表示に併せて、親族に対し、当該臓器を優先的に提供する意思を表示しています。

私は、親族への優先提供について説明を受け、十分に理解しました。

移植希望登録をしている下記の者は、上記の者の（配偶者・子・父・母）
であることに相違ありません。 (いずれかに○)

なお、続柄について確認可能な戸籍の謄本又は抄本（配偶者の場合は、戸籍の謄本、抄本又は住民票）を、社団法人日本臓器移植ネットワークにすみやかに必ず提出いたします。

移植希望者 氏名 _____ 生年月日 _____ 年 月 日

住所 _____

移植希望登録をしている臓器 _____

社団法人 日本臓器移植ネットワーク 理事長 殿

記入日 _____ 年 月 日

確認者

氏名 _____ 印 臓器の摘出を受ける者との続柄 _____

(記名押印又は自筆署名)

住所 _____

氏名 _____ 印 臓器の摘出を受ける者との続柄 _____

(記名押印又は自筆署名)

住所 _____

氏名 _____ 印 臓器の摘出を受ける者との続柄 _____

(記名押印又は自筆署名)

住所 _____

説明者

社団法人日本臓器移植ネットワーク 移植コーディネーター _____ 印

(記名押印又は自筆署名)

立会人氏名（及び所属）

氏名 _____ 印 (_____)

氏名 _____ 印 (_____)

氏名 _____ 印 (_____)

記録閲覧請求書書式例①（省令第9条）
（移植に使用されるための臓器を提供した遺族が請求する場合）

記録閲覧請求書

臓器の移植に関する法律第10条第3項（記録の閲覧）の規定により、下記の記録の閲覧を請求します。

閲覧請求の年月日 _____年____月____日

閲覧を請求する者

氏名 _____

住所 _____

臓器摘出を受けた者との続柄 _____

閲覧を請求する記録の種類

（脳死判定、臓器摘出を受けた者の住所・氏名を記入する）

氏名 _____

住所 _____

が受けた（脳死の判定

- ・ 臓器の摘出（心臓・肝臓・肺・脾臓・小腸・腎臓・眼球）

に関する記録（閲覧を請求する記録を○で囲む）

記録閲覧請求書書式例②（省令第9条）
（移植を受けた者又はその者の家族が請求する場合）

記録閲覧請求書

臓器の移植に関する法律第10条第3項（記録の閲覧）の規定により、下記の記録の閲覧を請求します。

閲覧請求の年月日 _____年____月____日

閲覧を請求する者

氏名 _____

住所 _____

移植を受けた者との続柄 _____

閲覧を請求する記録の種類

（臓器移植を受けた者の住所・氏名を記入する）

氏名 _____

住所 _____

が受けた 臓器の移植（ 心臓 ・ 肝臓 ・ 肺 ・ 脾臓 ・ 小腸 ・ 腎臓 ・ 眼球 ）

に関する記録（閲覧を請求する記録を○で囲む）

記録閲覧請求書書式例③（省令第9条）

（臓器あっせん機関（法第12条第1項の許可を受けた者）が請求する場合）

記録閲覧請求書

臓器の移植に関する法律第10条第3項（記録の閲覧）の規定により、下記の記録の閲覧を請求します。

閲覧請求の年月日 _____年____月____日

閲覧を請求する者

氏名 _____
（法人にあつては、その事務所の所在地及び名称）

住所 _____

閲覧を請求する記録の種類

（脳死判定、臓器摘出又は臓器移植を受けた者の住所・氏名を記入する）

氏名 _____

住所 _____

が受けた（ 脳死の判定

- ・ 臓器の摘出（ 心臓 ・ 肝臓 ・ 肺 ・ 膵臓 ・ 小腸 ・ 腎臓 ・ 眼球 ）
- ・ 臓器の移植（ 心臓 ・ 肝臓 ・ 肺 ・ 膵臓 ・ 小腸 ・ 腎臓 ・ 眼球 ）

に関する記録（閲覧を請求する記録を○で囲む）

臓器のあっせんの帳簿書式例（省令第13条）

あっせんを行った相手方の住所及び氏名
（法人にあっては、事務所の所在地及び名称）

あっせんを行った年月日

あっせんを行った具体的手段

あっせん手数料

（注）臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を書面により表示していた場合であって、当該意思により当該親族が移植術を受けたときは、以下の書類を添付のこと。

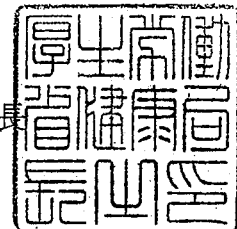
- ・臓器の摘出を受けた者が生存中に親族に対し臓器を優先的に提供する意思を表示した書面の写し
- ・臓器の摘出を受けた者と当該臓器を使用した移植術を受けた者との親族関係を明らかにすることができる書類



健発0114第3号
平成22年1月14日

社団法人日本医師会 会長 殿

厚生労働省健康局長



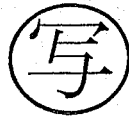
臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準
の一部改正について

臓器の移植希望者（レシピエント）の選択につきましては、「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（平成9年10月16日付け健医発第1371号。以下「基準通知」という。）により実施されているところですが、第171回国会において成立した臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（平成21年法律第83号）のうち、親族への臓器の優先提供に関する規定は、公布の日から起算して6月を経過した日（平成22年1月17日）から施行されることとなっております。

このため、基準通知の別添2（各臓器の移植希望者（レシピエント）選択基準）を改正し、親族（「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2の1に規定する範囲の配偶者、子及び父母）が移植希望者（レシピエント）選択において優先順位の第一位となるよう改めることとしました。

また、併せて、基準通知の別添1中「＜膵臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準（心停止下）」の一部を改正することとしました。

これらの改正は、平成22年1月17日から施行することとし、別添のとおり社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長あて通知しましたので、御了知願うとともに、傘下会員に対して周知につきまして御配慮願います。



別添

健発0114第3号
平成22年1月14日

社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長 殿

厚生労働省健康局長

臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準
の一部改正について

臓器の移植希望者（レシピエント）の選択につきましては、「臓器提供者（ドナー）適応基準及び移植希望者（レシピエント）選択基準について」（平成9年10月16日付け健医発第1371号。以下「基準通知」という。）により実施されているところですが、第171回国会において成立した臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（平成21年法律第83号）のうち、親族への臓器の優先提供に関する規定は、公布の日から起算して6月を経過した日（平成22年1月17日）から施行されることとなっております。

このため、基準通知の別添2（各臓器の移植希望者（レシピエント）選択基準）を別紙1の新旧対照表のとおり改正し、親族（「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2の1に規定する範囲の配偶者、子及び父母）が移植希望者（レシピエント）選択において優先順位の第一位となるよう改めることとしました。

また、併せて、基準通知の別添1中「＜膵臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準（心停止下）」の一部を別紙2の新旧対照表のとおり改正することとしました。

これらの改正は、平成22年1月17日から施行することとしましたので、遵守されますようお願いいたします。あわせて、貴法人に登録されている臓器移植施設への周知につきましてよろしく申し上げます。

なお、改正後の基準通知の別添2全体、及び別添1中の「＜膵臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準（心停止下）」をそれぞれ参考1、参考2として添付します。

心臓移植希望者（レシピエント）選択基準 新旧対照表

改正後	現行
<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ABO式血液型 ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。</p> <p>(2) 体重 (サイズ) 体重差は-20%~30%であることが望ましい。 ただし、移植希望者（レシピエント）が小児である場合は、この限りではない。</p> <p>(3) 前感作抗体 リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。 パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）は省略することができる。</p> <p>(4) CMV抗体 CMV抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。</p> <p>(5) HLA型 当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。</p> <p>(6) 虚血許容時間 臓器提供者（ドナー）の心臓を摘出してから4時間以内に血</p>	<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ABO式血液型 ABO式血液型の一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。</p> <p>(2) 体重 (サイズ) 体重差は-20%~30%であることが望ましい。 ただし、移植希望者（レシピエント）が小児である場合は、この限りではない。</p> <p>(3) 前感作抗体 リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。 パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）は省略することができる。</p> <p>(4) CMV抗体 CMV抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。</p> <p>(5) HLA型 当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。</p>

流再開することが望ましい。

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 親族

臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。

(2) 医学的緊急度

定義： Status 1：次の（ア）から（エ）までの状態のいずれかに該当すること。

- (ア) 補助人工心臓を必要とする状態
- (イ) 大動脈内バルーンパンピング（IABP）を必要とする状態
- (ウ) 人工呼吸を必要とする状態
- (エ) ICU、CCU等の重症室に収容され、かつ、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与が必要な状態

* カテコラミン等の強心薬にはフォスフォディエステラ一ゼ阻害薬なども含まれる

Status 2：待機中の患者で、上記以外の状態

Status 3：Status 1、Status 2で待機中、除外条件（感染症等）を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 虚血許容時間

虚血許容時間を最優先する。臓器提供者（ドナー）の心臓を摘出してから4時間以内に血流再開することを第一条件とする。

（ただし、全国一元的に臓器をあっせんする体制（ネットワーク）が組織的にも機能的にも、ブロックで分けられる場合には、虚血許容時間内であれば、ブロックを中心に考える（後述する具体的選択法を参照）。）

(2) 医学的緊急度

定義： Status 1：次の（ア）から（エ）までの状態のいずれかに該当すること。

- (ア) 補助人工心臓を必要とする状態
- (イ) 大動脈内バルーンパンピング（IABP）を必要とする状態
- (ウ) 人工呼吸を必要とする状態
- (エ) ICU、CCU等の重症室に収容され、かつ、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与が必要な状態

* カテコラミン等の強心薬にはフォスフォディエステラ一ゼ阻害薬なども含まれる

Status 2：待機中の患者で、上記以外の状態

Status 3：Status 1、Status 2で待機中、除外条件（感染症等）を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態

原則として Status 1 を優先する（後述する具体的選択法を参照）。また、Status 3 への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status 1 又は Status 2 へ再登録された時点から、移植希望者（レシピエント）として選択対象となる。

(3) ABO式血液型

一致を原則とするが、緊急性の高い Status 1 の移植希望者（レシピエント）がない場合や他に一致する移植希望者（レシピエント）がない場合には、適合者に配分する（後述する具体的選択法を参照）。

(4) 待機期間

以上の条件が全て同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

○Status 1 の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は Status 1 の延べ日数とする。

○Status 2 の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は登録日からの延べ日数とする。

3. 具体的選択方法

(1) ネットワークがブロック化されていない場合

順位*	医学的緊急度	ABO式血液型
1	Status 1	一致
2	Status 1	適合
3	Status 2	一致
4	Status 2	適合

原則として Status 1 を優先する（後述する具体的選択法を参照）。また、Status 3 への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status 1 又は Status 2 へ再登録された時点から、移植希望者（レシピエント）として選択対象となる。

(3) ABO式血液型

一致を原則とするが、緊急性の高い Status 1 の移植希望者（レシピエント）がない場合や他に一致する移植希望者（レシピエント）がない場合には、適合者に配分する（後述する具体的選択法を参照）。

(4) 待機期間

以上の条件が全て同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

○Status 1 の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は Status 1 の延べ日数とする。

○Status 2 の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は登録日からの延べ日数とする。

3. 具体的選択方法

(1) ネットワークがブロック化されていない場合

順位*	医学的緊急度	ABO式血液型
1	Status 1	一致
2	Status 1	適合
3	Status 2	一致
4	Status 2	適合

* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

(2) ネットワークが組織的にも機能的にもブロック化された場合

順位*	距離	医学的緊急度	A B O式血液型
1	ブロック内	Status 1	一致
2	ブロック内	Status 1	適合
3	ブロック内	Status 2	一致
4	他ブロック	Status 1	一致
5	他ブロック	Status 1	適合
6	ブロック内	Status 2	適合
7	他ブロック	Status 2	一致
8	他ブロック	Status 2	適合

* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

4. その他

将来、Status 1の移植希望者（レシピエント）が増加すると、O型の臓器提供者（ドナー）からの臓器が順位2の移植希望者（レシピエント）に配分され、Status 2の移植希望者（レシピエント）に配分されない事態が生じることが予想される。この場合はブロックの再考を含めて、選択基準の見直しをすることとする。

* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

(2) ネットワークが組織的にも機能的にもブロック化された場合

順位*	距離	医学的緊急度	A B O式血液型
1	ブロック内	Status 1	一致
2	ブロック内	Status 1	適合
3	ブロック内	Status 2	一致
4	他ブロック	Status 1	一致
5	他ブロック	Status 1	適合
6	ブロック内	Status 2	適合
7	他ブロック	Status 2	一致
8	他ブロック	Status 2	適合

* 同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

4. その他

将来、Status 1の移植希望者（レシピエント）が増加すると、O型の臓器提供者（ドナー）からの臓器が順位2の移植希望者（レシピエント）に配分され、Status 2の移植希望者（レシピエント）に配分されない事態が生じることが予想される。この場合はブロックの再考を含めて、選択基準の見直しをすることとする。

肺移植希望者（レシピエント）選択基準 新旧対照表

改正後	現行
<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ABO式血液型 ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とす。</p> <p>(2) 肺の大きさ 予測VCD^{注1)} / 予測VCR^{注2)} × 100 の値 (%) で判断する。 1) 片肺移植の場合 70～130% 2) 両肺移植の場合 70～130% 注1) 予測VCD：臓器提供者（ドナー）の予測肺活量 注2) 予測VCR：移植希望者（レシピエント）の予測肺活量 予測肺活量の計算式 (男性) 予測肺活量 = (27.63-0.112×年齢) × 身長 (cm) (女性) 予測肺活量 = (21.78-0.101×年齢) × 身長 (cm)</p> <p>(3) 前感作抗体 ダイレクト・クロスマッチを実施し、陰性であることを確認する。 パネルテストが陰性の場合、ダイレクト・クロスマッチは省略することができる。</p> <p>(4) CMV抗体 CMV抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。</p>	<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ABO式血液型 ABO式血液型の一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。</p> <p>(2) 肺の大きさ 予測VCD^{注1)} / 予測VCR^{注2)} × 100 の値 (%) で判断する。 1) 片肺移植の場合 70～130% 2) 両肺移植の場合 70～130% 注1) 予測VCD：臓器提供者（ドナー）の予測肺活量 注2) 予測VCR：移植希望者（レシピエント）の予測肺活量 予測肺活量の計算式 (男性) 予測肺活量 = (27.63-0.112×年齢) × 身長 (cm) (女性) 予測肺活量 = (21.78-0.101×年齢) × 身長 (cm)</p> <p>(3) 前感作抗体 ダイレクト・クロスマッチを実施し、陰性であることを確認する。 パネルテストが陰性の場合、ダイレクト・クロスマッチは省略することができる。</p> <p>(4) CMV抗体 CMV抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。</p>

(5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(6) 虚血許容時間

臓器提供者（ドナー）の肺を摘出してから8時間以内に血流再開することが望ましい。

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 親族

臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。

(2) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(3) 待機期間

待機期間の長い患者を優先する。

(4) 術式による優先順位

術式は、片肺移植、両肺移植の2種類とし、第1術式、第2術式の2つまで登録可能とする。

術式による優先順位は次のとおりとする。

(5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 虚血許容時間

虚血許容時間を最優先する。臓器提供者（ドナー）の肺を摘出してから8時間以内に血流再開することを第一条件とする。

(2) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(3) 待機期間

(1)、(2) の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、原則として、待機期間の長い患者を優先する。

(4) 術式による優先順位

術式は、片肺移植、両肺移植の2種類とし、第1術式、第2術式の2つまで登録可能とする。

術式による優先順位は次のとおりとする。

1) 臓器提供者（ドナー）の両肺が利用できる場合であり、第1優先順位の選択を行った結果、

① 第1術式に係る両肺移植希望者（レシピエント）が、第1優先順位となれば、当該両肺移植希望者（レシピエント）を選択する。

② 第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が第1優先順位となれば、第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）で次の順位に位置する者とそれを分けあうこととする。次順位に位置する第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が選択されない場合には、第2術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）の中で優先順位の高い者と分け合うこととする。

③ 第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が第1優先順位となり、第1術式、第2術式を考慮しても片肺移植希望者（レシピエント）が1名のみである場合、

○当該片肺移植希望者（レシピエント）が第2術式として両肺移植を希望していれば、当該移植希望者（レシピエント）を選択し（注1）、

○当該片肺移植希望者（レシピエント）が第2術式として両肺移植を希望していなければ、両肺移植希望者（レシピエント）の中で優先順位の高い者を選択する（注2）。

1) 臓器提供者（ドナー）の両肺が利用できる場合であり、第1優先順位の選択を行った結果、

① 第1術式に係る両肺移植希望者（レシピエント）が、第1優先順位となれば、当該両肺移植希望者（レシピエント）を選択する。

② 第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が第1優先順位となれば、第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）で次の順位に位置する者とそれを分けあうこととする。次順位に位置する第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が選択されない場合には、第2術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）の中で優先順位の高い者と分け合うこととする。

③ 第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が第1優先順位となり、第1術式、第2術式を考慮しても片肺移植希望者（レシピエント）が1名のみである場合、

○当該片肺移植希望者（レシピエント）が第2術式として両肺移植を希望していれば、当該移植希望者（レシピエント）を選択し（注1）、

○当該片肺移植希望者（レシピエント）が第2術式として両肺移植を希望していなければ、両肺移植希望者（レシピエント）の中で優先順位の高い者を選択する（注2）。

2) 臓器提供者（ドナー）の片肺のみが利用できる場合には、第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）の中から優先順位の高い者を選択する。第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が選択されない場合には、第2術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）の中から優先順位の高い者を選択する。

3) 1)、2)の結果、A B O式血液型が一致する移植希望者（レシピエント）が選択されない場合、虚血許容時間内にあり、A B O式血液型が適合するものについて1)、2)と同様の手順により移植希望者（レシピエント）を選択する。

3. その他

基礎疾患、重症度などによる医学的緊急度は、将来考慮されるべきである。

また、この基準は実績を踏まえて見直しを行う必要がある。

(注1) 当該移植希望者（レシピエント）は必ずしも両肺移植を受け
る必要はない。

(注2) 2 (4) 1) ③の2項の場合に限り、待機期間よりも術式を優先し、待機期間の長い第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）よりも第1術式に係る両肺移植希望者（レシピエント）が優先される。

2) 臓器提供者（ドナー）の片肺のみが利用できる場合には、第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）の中から優先順位の高い者を選択する。第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が選択されない場合には、第2術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）の中から優先順位の高い者を選択する。

3) 1)、2)の結果、A B O式血液型が一致する移植希望者（レシピエント）が選択されない場合、虚血許容時間内にあり、A B O式血液型が適合するものについて1)、2)と同様の手順により移植希望者（レシピエント）を選択する。

3. その他

基礎疾患、重症度などによる医学的緊急度は、将来考慮されるべきである。

また、この基準は実績を踏まえて見直しを行う必要がある。

(注1) 当該移植希望者（レシピエント）は必ずしも両肺移植を受け
る必要はない。

(注2) 2 (4) 1) ③の2項の場合に限り、待機期間よりも術式を優先し、待機期間の長い第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）よりも第1術式に係る両肺移植希望者（レシピエント）が優先される。

心肺同時移植希望者（レシピエント）選択基準 新旧対照表

改正後	現行
<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ABO式血液型 ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とす。</p> <p>(2) 体重 (サイズ) 体重差は-20%~30%であることが望ましい。 ただし、移植希望者（レシピエント）が小児である場合は、この限りでない。</p> <p>(3) 肺の大きさ 予測VCD^{注1)} / 予測VCR^{注2)} × 100 の値 (%) で判断する。 1) 片肺移植の場合 70~130% 2) 両肺移植の場合 70~130% 注1) 予測VCD：臓器提供者（ドナー）の予測肺活量 注2) 予測VCR：移植希望者（レシピエント）の予測肺活量 予測肺活量の計算式 (男性) 予測肺活量 = (27.63-0.112×年齢) × 身長 (cm) (女性) 予測肺活量 = (21.78-0.101×年齢) × 身長 (cm)</p> <p>(4) 前感作抗体 リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。 パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）は省略することができる。</p>	<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ABO式血液型 ABO式血液型の一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。</p> <p>(2) 体重 (サイズ) 体重差は-20%~30%であることが望ましい。 ただし、移植希望者（レシピエント）が小児である場合は、この限りでない。</p> <p>(3) 肺の大きさ 予測VCD^{注1)} / 予測VCR^{注2)} × 100 の値 (%) で判断する。 1) 片肺移植の場合 70~130% 2) 両肺移植の場合 70~130% 注1) 予測VCD：臓器提供者（ドナー）の予測肺活量 注2) 予測VCR：移植希望者（レシピエント）の予測肺活量 予測肺活量の計算式 (男性) 予測肺活量 = (27.63-0.112×年齢) × 身長 (cm) (女性) 予測肺活量 = (21.78-0.101×年齢) × 身長 (cm)</p> <p>(4) 前感作抗体 リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。 パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）は省略することができる。</p>

(5) CMV 抗体

CMV 抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、
CMV 抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。

(6) HLA 型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(7) 虚血許容時間

臓器提供者（ドナー）の心肺を摘出してから 4 時間以内に血
流再開することが望ましい。

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する
場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 親族

臓器の移植に関する法律第 6 条の 2 の規定に基づき、親族に
対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、
当該親族を優先する。

(2) 心臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希
望者（レシピエント）が心肺同時移植の待機者である場合であ
って、かつ、臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供が
あった場合には、当該待機者が肺移植待機リストで下位であつ
ても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。
ただし、肺移植待機リストで選択された移植希望者（レシピエ
ント）が優先すべき親族の場合はこの限りでない。

(5) CMV 抗体

CMV 抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、
CMV 抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。

(6) HLA 型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する
場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 虚血許容時間

虚血許容時間を最優先する。臓器提供者（ドナー）の心肺を
摘出してから 4 時間以内に血流再開することを第一条件とす
る。

(2) 心臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希
望者（レシピエント）が心肺同時移植の待機者である場合であ
って、かつ、臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供が
あった場合には、当該待機者が肺移植待機リストで下位であつ
ても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。

(3) 肺移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希望者（レシピエント）が心肺同時移植の待機者である場合であつて、かつ、臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供があつた場合には、当該待機者が心臓移植待機リストで下位であつても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。ただし、心臓移植待機リストで選択された移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族の場合はこの限りでない。

(4) 心臓移植希望者（レシピエント）選択基準及び肺移植希望者（レシピエント）選択基準で選択された待機者が別人であり、共に心肺同時移植の待機者である場合であつて、かつ、臓器提供者から心臓及び両肺の提供があつた場合には、

① A B O 式血液型的一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先し、

② ①の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準における医学的緊急度の高い者を優先し、

③ ①②の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準の医学的緊急度 Status 1 の待機期間が長い者を優先し、

④ ①～③の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、登録日からの延べ日数の長い者を優先する。

(3) 肺移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希望者（レシピエント）が心肺同時移植の待機者である場合であつて、かつ、臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供があつた場合には、当該待機者が心臓移植待機リストで下位であつても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。

(4) 心臓移植希望者（レシピエント）選択基準及び肺移植希望者（レシピエント）選択基準で選択された待機者が別人であり、共に心肺同時移植の待機者である場合であつて、かつ、臓器提供者から心臓及び両肺の提供があつた場合には、

① A B O 式血液型的一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先し、

② ①の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準における医学的緊急度の高い者を優先し、

③ ①②の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準の医学的緊急度 Status 1 の待機期間が長い者を優先し、

④ ①～③の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、登録日からの延べ日数の長い者を優先する。

(5) 心臓又は肺の移植希望者（レシピエント）において、第1順位として選択された移植希望者（レシピエント）が心肺同時移植の待機者であっても、臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供を受けられない場合は、心臓又は肺の単独移植希望者（レシピエント）のうちで最も優先順位が高いものを選択する。

3. その他

医学的な理由により心臓移植希望者（レシピエント）選択基準における医学的緊急度が Status 3 になった場合、肺移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

(附則)

1. 心肺同時移植希望者（レシピエント）は、心臓移植希望者（レシピエント）のリスト及び肺移植希望者（レシピエント）のリストの両方に登録される。

2. 心肺同時移植希望者（レシピエント）の心臓又は肺に係る待機期間については、既に心臓移植希望者（レシピエント）又は肺移植希望者（レシピエント）のリストに登録されている患者が術式を心肺同時移植に変更する場合には、心臓又は肺のうち、既に登録されているリストに係る待機日数は変更前の当該日数を含めて計算することとし、新規に登録されたリストに係る待機日数は新規に登録した以後の日数を計算することとする。

3. 基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価等を踏まえ、適宜見直すこととする。

(5) 心臓又は肺の移植希望者（レシピエント）において、第1順位として選択された移植希望者（レシピエント）が心肺同時移植の待機者であっても、臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供を受けられない場合は、心臓又は肺の単独移植希望者（レシピエント）のうちで最も優先順位が高いものを選択する。

3. その他

医学的な理由により心臓移植希望者（レシピエント）選択基準における医学的緊急度が Status 3 になった場合、肺移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

(附則)

1. 心肺同時移植希望者（レシピエント）は、心臓移植希望者（レシピエント）のリスト及び肺移植希望者（レシピエント）のリストの両方に登録される。

2. 心肺同時移植希望者（レシピエント）の心臓又は肺に係る待機期間については、既に心臓移植希望者（レシピエント）又は肺移植希望者（レシピエント）のリストに登録されている患者が術式を心肺同時移植に変更する場合には、心臓又は肺のうち、既に登録されているリストに係る待機日数は変更前の当該日数を含めて計算することとし、新規に登録されたリストに係る待機日数は新規に登録した以後の日数を計算することとする。

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準 新旧対照表

改正後	現行																
<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ABO式血液型 ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。</p> <p>(2) 前感作抗体 当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。</p> <p>(3) HLA型 当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。</p> <p>(4) 搬送時間（虚血許容時間） 臓器提供者（ドナー）の肝臓を摘出してから12時間以内に血流再開することが望ましい。</p> <p>2. 優先順位</p> <p>(1) 医学的緊急性</p> <table border="1" data-bbox="782 78 989 1097"> <tr> <td>予測余命が1ヶ月以内</td> <td>9点</td> </tr> <tr> <td>予測余命が1ヶ月～6ヶ月以内</td> <td>6点</td> </tr> <tr> <td>予測余命が6ヶ月～1年以内</td> <td>3点</td> </tr> <tr> <td>予測余命が1年を超えるもの</td> <td>1点</td> </tr> </table> <p>ただし、先天性肝・胆道疾患及び先天性代謝異常症については、肝臓移植が治療的意義を持つ時期、患者の日常生活に障害が</p>	予測余命が1ヶ月以内	9点	予測余命が1ヶ月～6ヶ月以内	6点	予測余命が6ヶ月～1年以内	3点	予測余命が1年を超えるもの	1点	<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ABO式血液型 ABO式血液型の一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。</p> <p>(2) 前感作抗体 当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。</p> <p>(3) HLA型 当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。</p> <p>(4) 搬送時間（虚血許容時間） 臓器提供者（ドナー）の肝臓を摘出してから12時間以内に血流再開できること。</p> <p>2. 優先順位</p> <p>(1) 医学的緊急性</p> <table border="1" data-bbox="782 1097 989 2128"> <tr> <td>予測余命が1ヶ月以内</td> <td>9点</td> </tr> <tr> <td>予測余命が1ヶ月～6ヶ月以内</td> <td>6点</td> </tr> <tr> <td>予測余命が6ヶ月～1年以内</td> <td>3点</td> </tr> <tr> <td>予測余命が1年を超えるもの</td> <td>1点</td> </tr> </table> <p>ただし、先天性肝・胆道疾患及び先天性代謝異常症については、肝臓移植が治療的意義を持つ時期及び患者の日常生活に障害が</p>	予測余命が1ヶ月以内	9点	予測余命が1ヶ月～6ヶ月以内	6点	予測余命が6ヶ月～1年以内	3点	予測余命が1年を超えるもの	1点
予測余命が1ヶ月以内	9点																
予測余命が1ヶ月～6ヶ月以内	6点																
予測余命が6ヶ月～1年以内	3点																
予測余命が1年を超えるもの	1点																
予測余命が1ヶ月以内	9点																
予測余命が1ヶ月～6ヶ月以内	6点																
予測余命が6ヶ月～1年以内	3点																
予測余命が1年を超えるもの	1点																

発生している状態及び成長障害がある状態を考慮の上、上表に規定する点数のいずれかを用いることがある。

(2) ABO式血液型

ABO式血液型が一致	1. 5点
ABO式血液型が適合	1. 0点

3. 具体的選択方法

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。
ただし、HLAの適合度を必ず確認し、臓器提供者（ドナー）のHLA-A、HLA-B、HLA-DRのすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者（レシピエント）が臓器提供者（ドナー）のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病（GVHD）の危険性が高いため、除く。

(2) 2. の(1)、(2)の合計点数が高い順とする。ただし、これらの条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在した場合は、待機期間の長い者を優先する。

(3) (1) 又は(2)で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器

が発生している状態を考慮の上、上表に規定する点数のいずれかを用いることがある。

(2) ABO式血液型

ABO式血液型が一致	1. 5点
ABO式血液型が適合	1. 0点

3. 具体的選択方法

(1) 移植希望者（レシピエント）の選択順位については、2. の(1)、(2)の合計点数が高い順とする。ただし、これらの条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在した場合は、待機期間の長い者を優先する。

(2) (1) で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者（ド

提供者（ドナー）から肝臓及び腎臓の提供があったときには、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。また、選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者の場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓、膵臓及び腎臓の提供があったときには、膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希望者（レシピエント）が膵腎同時移植の待機者である場合であっても、当該肝腎同時移植の待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。

なお、選ばれた肝腎同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、腎臓移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときや膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときは、当該腎臓移植希望者（レシピエント）や膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先される。

(4) (3) により、肝腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた腎臓移植希望者（レシピエント）に腎臓を配分する。

4. その他

ABO式血液型の取扱いや優先順位の点数付け等、当基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価を踏まえ、適宜見直すこととする。

また、将来ネットワークが整備され、組織的にも機能的にも十分機能した場合は、改めてブロックを考慮した優先順位を検討することが必要である。

ナー）から肝臓及び腎臓の提供があった場合には、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。

(3) (2) により、肝腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた腎臓移植希望者（レシピエント）に腎臓を配分する。

4. その他

ABO式血液型の取扱いや優先順位の点数付け等、当基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価を踏まえ、最低毎年1回は見直すこととする。

また、将来ネットワークが整備され、組織的にも機能的にも十分機能した場合は、改めてブロックを考慮した優先順位を検討することが必要である。

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準 新旧対照表

改正後	現行																																										
<p>1. 前提条件</p> <p>(1) <u>ABO式血液型</u> <u>ABO式血液型的一致 (identical) 及び適合 (compatible)</u> <u>の待機者を候補者とする。</u></p> <p>(2) リンパ球直接交叉試験 (全リンパ球又はTリンパ球) 陰性</p> <p>2. 優先順位</p> <p>(1) 搬送時間 (阻血時間)</p> <table border="1" data-bbox="753 1191 906 2024"> <thead> <tr> <th>地域</th> <th>点数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>同一都道府県内 (注)</td> <td>12点</td> </tr> <tr> <td>同一ブロック内</td> <td>6点</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 移植希望者の登録地域は移植希望施設の所在地 (都道府県) とする。</p> <p>(2) HLAの適合度</p> <table border="1" data-bbox="1171 1160 1474 2024"> <thead> <tr> <th>DR座の適合数 (ミスマッチ数)</th> <th>A座及びB座の適合数 (ミスマッチ数)</th> <th>点数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>14点</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>1</td> <td>13点</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>2</td> <td>12点</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>3</td> <td>11点</td> </tr> </tbody> </table>	地域	点数	同一都道府県内 (注)	12点	同一ブロック内	6点	DR座の適合数 (ミスマッチ数)	A座及びB座の適合数 (ミスマッチ数)	点数	0	0	14点	0	1	13点	0	2	12点	0	3	11点	<p>1. 前提条件</p> <p>(1) <u>ABO式血液型的一致</u></p> <p>(2) リンパ球直接交叉試験 (全リンパ球又はTリンパ球) 陰性</p> <p>2. 優先順位</p> <p>(1) 搬送時間 (阻血時間)</p> <table border="1" data-bbox="753 170 906 999"> <thead> <tr> <th>地域</th> <th>点数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>同一都道府県内 (注)</td> <td>12点</td> </tr> <tr> <td>同一ブロック内</td> <td>6点</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 移植希望者の登録地域は移植希望施設の所在地 (都道府県) とする。</p> <p>(2) HLAの適合度</p> <table border="1" data-bbox="1171 134 1474 999"> <thead> <tr> <th>DR座の適合数 (ミスマッチ数)</th> <th>A座及びB座の適合数 (ミスマッチ数)</th> <th>点数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>14点</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>1</td> <td>13点</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>2</td> <td>12点</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>3</td> <td>11点</td> </tr> </tbody> </table>	地域	点数	同一都道府県内 (注)	12点	同一ブロック内	6点	DR座の適合数 (ミスマッチ数)	A座及びB座の適合数 (ミスマッチ数)	点数	0	0	14点	0	1	13点	0	2	12点	0	3	11点
地域	点数																																										
同一都道府県内 (注)	12点																																										
同一ブロック内	6点																																										
DR座の適合数 (ミスマッチ数)	A座及びB座の適合数 (ミスマッチ数)	点数																																									
0	0	14点																																									
0	1	13点																																									
0	2	12点																																									
0	3	11点																																									
地域	点数																																										
同一都道府県内 (注)	12点																																										
同一ブロック内	6点																																										
DR座の適合数 (ミスマッチ数)	A座及びB座の適合数 (ミスマッチ数)	点数																																									
0	0	14点																																									
0	1	13点																																									
0	2	12点																																									
0	3	11点																																									

0	4	10点
1	0	9点
1	1	8点
1	2	7点
1	3	6点
1	4	5点
2	0	4点
2	1	3点
2	2	2点
2	3	1点
2	4	0点

(3) 待機日数

待機日数 (N) ≤ 4014 日 : 待機日数ポイント = N/365 点

待機日数 (N) > 4014 日 : 待機日数ポイント = 10 + log1.74
(N/365 - 9) 点

(4) 小児待機患者

小児待機患者 (16歳未満) については14点を加算する。

3. 具体的選択法

適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

- (1) 臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。

0	4	10点
1	0	9点
1	1	8点
1	2	7点
1	3	6点
1	4	5点
2	0	4点
2	1	3点
2	2	2点
2	3	1点
2	4	0点

(3) 待機日数

待機日数 (N) ≤ 4014 日 : 待機日数ポイント = N/365 点

待機日数 (N) > 4014 日 : 待機日数ポイント = 10 + log1.74
(N/365 - 9) 点

(4) 小児待機患者

小児待機患者 (16歳未満) については14点を加算する。

3. 具体的選択法

(2) ABO式血液型的一致(identical)する者を適合(compatible)する者より優先する。

(3) 2. の (1) ~ (4) の合計点数が高い順とする。ただし、これらの条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在した場合には、臓器搬送に要する時間、医学的条件に配慮する。
また、PRA検査が可能な場合はPRA検査陰性を満たすこととする。

(注1) 地域は、原則として、都道府県、ブロック内他都道府県とする。ただし、地域の実情を踏まえ、(社) 日本臓器移植ネットワークにおいて複数の都道府県を統合したサブブロックを設置することも可能とする。

(注2) 1年以内に移植希望者（レシピエント）の登録情報が更新されていることを必要条件とする。

(注3) C型肝炎抗体陽性ドナーからの移植は、C型肝炎抗体陽性レシピエントのみを対象とするが、リスクについては十分に説明し承諾を得られた場合にのみ移植可能とする。

(注4) 新ルールの下での状況について、実施後1年のデータが蓄積された時点で新ルールを検討するが、必要があれば追加すべき事項について検討する。

移植希望者（レシピエント）の選択順位については、2. の (1) ~ (4) の合計点数が高い順とする。ただし、これらの条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在した場合には、臓器搬送に要する時間、医学的条件等の事項に配慮する。

また、PRA検査が可能な場合はPRA検査陰性を満たすこととする。

(注1) 地域は、原則として、都道府県、ブロック内他都道府県とする。ただし、地域の実情を踏まえ、(社) 日本臓器移植ネットワークにおいて複数の都道府県を統合したサブブロックを設置することも可能とする。

(注2) 1年以内に移植希望者（レシピエント）の登録情報が更新されていることを必要条件とする。

(注3) C型肝炎抗体陽性ドナーからの移植は、C型肝炎抗体陽性レシピエントのみを対象とするが、リスクについては十分に説明し承諾を得られた場合にのみ移植可能とする。

(注4) 新ルールの下での状況について、実施後1年のデータが蓄積された時点で新ルールを検討するが、必要があれば追加すべき事項について検討する。

臓器移植希望者（レシピエント）選択基準 新旧対照表

改正後	現行
<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ABO式血液型 <u>ABO式血液型的一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。</u></p> <p>(2) リンパ球直接交差試験 (全リンパ球又はTリンパ球) 陰性</p> <p>2. 優先順位 <u>適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。</u></p> <p>(1) 親族 <u>臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。</u></p> <p>(2) ABO式血液型 ABO式血液型的一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。</p> <p>(3) HLAの適合度 下表の順位が高い者を優先する。</p>	<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ABO式血液型 <u>ABO式血液型的一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の待機者も候補者として考慮する。</u></p> <p>(2) リンパ球直接交差試験 (全リンパ球又はTリンパ球) 陰性</p> <p>2. 優先順位</p> <p>(1) ABO式血液型 ABO式血液型的一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。</p> <p>(2) HLAの適合度 <u>(1) の条件が同一の移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合は、下表の順位が高い者を優先する。</u></p>

順位	DR座のミスマッチ数	A座及びB座のミスマッチ数
1	0	0
2	0	1
3	0	2
4	0	3
5	0	4
6	1	0
7	1	1
8	1	2
9	1	3
10	1	4
11	2	0
12	2	1
13	2	2
14	2	3
15	2	4

(4) 膵臓移植（腎移植後膵臓移植、膵単独移植）と膵腎同時移植

- ① 臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎（1腎の場合を含む）の提供があった場合には、膵腎同時移植、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。ただし、膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先されるのは、DR座の1マッチ以上のHLA型の適合がある場合に限る。

- ② ①以外の場合には、膵腎同時移植以外の希望者について

順位	DR座のミスマッチ数	A座及びB座のミスマッチ数
1	0	0
2	0	1
3	0	2
4	0	3
5	0	4
6	1	0
7	1	1
8	1	2
9	1	3
10	1	4
11	2	0
12	2	1
13	2	2
14	2	3
15	2	4

(3) 膵臓移植（腎移植後膵臓移植、膵単独移植）と膵腎同時移植

(1)、(2)の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、

- ① 臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎（1腎の場合を含む）の提供があった場合には、膵腎同時移植、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。ただし、膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先されるのは、DR座の1マッチ以上のHLA型の適合がある場合に限る。

- ② ①以外の場合には、膵腎同時移植以外の希望者について

は、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。

は、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。

③ ①により、膵腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたもの、臓器摘出手術の開始以降に膵臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）の選択をやり直すことなく、膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた当該膵腎同時移植希望者（レシピエント）に腎臓のみを配分する。

(5) 待機時間

待機期間の長い者を優先する。

(4) 待機時間

上記(1)～(3)の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

(6) 搬送時間

臓器搬送に要する時間がより短く見込まれる者を優先する。

(5) 搬送時間

上記(1)～(4)の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、臓器搬送に要する時間がより短く見込まれる者を優先する。

(7) 膵腎同時移植と腎臓移植

(1)～(6)で選ばれた移植希望者（レシピエント）が膵腎同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎臓（1腎の場合を含む）の提供があった場合には、当該待機者が腎臓移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に膵臓及び腎臓を同時に配分する。

ただし、膵腎同時移植の待機者が優先されるのは、DR座1マッチ以上のHLA型の適合がある場合に限るが、当該待機者が優先すべき親族である場合は、DR座2ミスマッチであっても優先される。

なお、選ばれた膵腎同時移植の待機者が優先すべき親族でない

場合であって、腎臓移植待機リストで選択された移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族である場合は、当該腎臓移植希望者（レシピエント）が優先される。

(8) 臓器摘出手術の開始以降に移植に適さないことが判明した場合の取扱い

① (1)～(7)により臓器同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に臓臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）の選択をやり直すことなく、既に選ばれた当該臓器同時移植希望者（レシピエント）に腎臓のみを配分する。

② (1)～(7)により臓器同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に腎臓が移植に適さないことが判明した場合には、臓臓移植希望者（レシピエント）の選択をやり直すことなく、既に選ばれた当該臓器同時移植希望者（レシピエント）に臓臓のみを配分する。

3. その他

基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価等を踏まえ、適宜見直すこととする。

小腸移植希望者（レシピエント）選択基準 新旧対照表

改正後	現行
<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ABO式血液型 ABO式血液型的一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。</p> <p>(2) 体重 (サイズ) 体重差は-50%~200%であることが望ましい。</p> <p>(3) 虚血許容時間 臓器提供者 (ドナー) の小腸を摘出してから12時間以内 に血流再開することが望ましい。</p> <p>(4) 移植希望者 (レシピエント) について 基礎疾患が良性疾患であること。</p> <p>(5) CMV抗体 CMV抗体陰性の移植希望者 (レシピエント) に対しては、 CMV抗体陰性の臓器提供者 (ドナー) が望ましい。</p> <p>(6) 前感作抗体及びHLA型 当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。</p> <p>2. 優先順位 適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在す る場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。</p>	<p>1. 適合条件</p> <p>(1) ABO式血液型 ABO式血液型的一致 (identical) だけでなく、適合 (compatible) の移植希望者 (レシピエント) も候補者として考 慮する。</p> <p>(2) 搬送時間 臓器提供者 (ドナー) の小腸を摘出してから血流再開まで1 2時間以内で行えること。</p> <p>(3) 移植希望者 (レシピエント) について 基礎疾患が良性疾患であること。</p> <p>(4) CMV抗体 CMV抗体陰性の移植希望者 (レシピエント) に対しては、 CMV抗体陰性の臓器提供者 (ドナー) が望ましい。</p> <p>(5) 前感作抗体及びHLA型 当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。</p> <p>2. 優先順位 適合条件に合致した移植希望者 (レシピエント) に対して、以 下の項目に従って優先順位をつける。</p>

(1) 臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。

ただし、HLAの適合度を必ず確認し、臓器提供者（ドナー）のHLA-A、HLA-B、HLA-DRのすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者（レシピエント）が臓器提供者（ドナー）のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病（GVHD）の危険性が高いため、除く。

(2) 医学的緊急度 (Status 1 を最優先とし、次に Status 2、Status 3 の順に優先する。)

Status 1 : 中心静脈栄養法の維持が不可能になった状態

Status 2 : 血清ビリルビン値の高値持続と、肝臓障害が進行しつつある状態

Status 3 : 中心静脈栄養法の維持が不可能となりつつある状態

(3) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(4) 待機期間

待機期間の長い者を優先する。

3. その他

基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価等を踏まえ、適宜見直すこととする。

(1) 医学的緊急度 (Status 1 を最優先とし、次に Status 2、Status 3 の順に優先する。)

Status 1 : 中心静脈栄養法の維持が不可能になった状態

Status 2 : 血清ビリルビン値の高値持続と、肝臓障害が進行しつつある状態

Status 3 : 中心静脈栄養法の維持が不可能となりつつある状態

(2) ABO式血液型

同一緊急度に移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合は、ABO式血液型の一致を優先する。

(3) 待機期間

以上の条件が全て同一の移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

＜臍臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準（心停止下）新旧対照表

改正後	現行
<p>1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。</p> <p>(1) 全身性の活動性感染症</p> <p>(2) HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体などが陽性</p> <p>(3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い</p> <p>(4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）</p> <p>2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。</p> <p>(1) 細菌感染を伴う腹部外傷</p> <p>(2) 臍の機能的又は器質的障害</p> <p>(3) 糖尿病の既往</p> <p>(4) 一過性の心停止</p> <p>(5) 低血圧</p> <p>(6) 低酸素血症</p> <p>(7) 無尿</p> <p>(8) 高Na血症</p> <p>(9) ノルアドレナリンや15μg/kg/分以上のドーパミンの投与</p> <p>(10) 臍機能、肝機能の異常値</p> <p>3. 年齢：<u>60歳以下</u>が望ましい。</p> <p>付記 上記の基準は適宜見直されること。</p>	<p>1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。</p> <p>(1) 全身性の活動性感染症</p> <p>(2) HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体などが陽性</p> <p>(3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い</p> <p>(4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）</p> <p>2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。</p> <p>(1) 細菌感染を伴う腹部外傷</p> <p>(2) 臍の機能的又は器質的障害</p> <p>(3) 糖尿病の既往</p> <p>(4) 一過性の心停止</p> <p>(5) 低血圧</p> <p>(6) 低酸素血症</p> <p>(7) 無尿</p> <p>(8) 高Na血症</p> <p>(9) ノルアドレナリンや15μg/kg/分以上のドーパミンの投与</p> <p>(10) 臍機能、肝機能の異常値</p> <p>3. 年齢：<u>40歳以下</u>が望ましい。</p> <p>付記 上記の基準は適宜見直されること。</p>

心臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

(2) 体重 (サイズ)

体重差は-20%~30%であることが望ましい。

ただし、移植希望者（レシピエント）が小児である場合は、この限りではない。

(3) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験（ダイレクト・クロスマッチテスト）は省略することができる。

(4) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。

(5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(6) 虚血許容時間

臓器提供者（ドナー）の心臓を摘出してから4時間以内に血流再開することが望ましい。

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 親族

臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思表示されていた場合には、当該親族を優先する。

(2) 医学的緊急度

定義： Status 1：次の（ア）から（エ）までの状態のいずれかに該当すること。

（ア）補助人工心臓を必要とする状態

（イ）大動脈内バルーンポンピング（IABP）を必要とする状態

（ウ）人工呼吸を必要とする状態

（エ）ICU、CCU等の重症室に収容され、かつ、カテコラミン等の強心薬の持続的な点滴投与が必要な状態

* カテコラミン等の強心薬にはフォスフォディエステラーゼ阻害薬なども含まれる

Status 2：待機中の患者で、上記以外の状態

Status 3：Status 1、Status 2で待機中、除外条件（感染症等）を有する状態のため一時的に待機リストから削除された状態

原則として Status 1を優先する（後述する具体的選択法を参照）。また、Status 3への変更が登録された時点で、選択対象から外れる。除外条件がなくなり、Status 1又は Status 2へ再登録された時点から、移植希望者（レシピエント）として選択対象となる。

(3) ABO式血液型

一致を原則とするが、緊急性の高い Status 1の移植希望者（レシピエント）がない場合や他に一致する移植希望者（レシピエント）がない場合には、適合者に配分する（後述する具体的選択法を参照）。

(4) 待機期間

以上の条件が全て同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、待機期間の長い者を優先する。

○Status 1の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は Status 1の延べ日数とする。

○Status 2の移植希望者（レシピエント）間では、待機期間は登録日からの延べ日数とする。

3. 具体的選択方法

(1) ネットワークがブロック化されていない場合

順位*	医学的緊急度	ABO式血液型
1	Status 1	一致
2	Status 1	適合
3	Status 2	一致
4	Status 2	適合

*同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

(2) ネットワークが組織的にも機能的にもブロック化された場合

順位*	距離	医学的緊急度	A B O式血液型
1	ブロック内	Status 1	一致
2	ブロック内	Status 1	適合
3	ブロック内	Status 2	一致
4	他ブロック	Status 1	一致
5	他ブロック	Status 1	適合
6	ブロック内	Status 2	適合
7	他ブロック	Status 2	一致
8	他ブロック	Status 2	適合

*同順位内に複数名の移植希望者（レシピエント）が存在する場合には待機期間の長い者を優先する。

4. その他

将来、Status 1の移植希望者（レシピエント）が増加すると、O型の臓器提供者（ドナー）からの臓器が順位2の移植希望者（レシピエント）に配分され、Status 2の移植希望者（レシピエント）に配分されない事態が生じることが予想される。この場合はブロック制の再考を含めて、選択基準の見直しをすることとする。

肺移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

(2) 肺の大きさ

予測VCD^{注1)} / 予測VCR^{注2)} × 100 の値 (%) で判断する。

- 1) 片肺移植の場合 70～130%
- 2) 両肺移植の場合 70～130%

注1) 予測VCD：臓器提供者（ドナー）の予測肺活量

注2) 予測VCR：移植希望者（レシピエント）の予測肺活量

予測肺活量の計算式

(男性) 予測肺活量 = (27.63 - 0.112 × 年齢) × 身長 (cm)

(女性) 予測肺活量 = (21.78 - 0.101 × 年齢) × 身長 (cm)

(3) 前感作抗体

ダイレクト・クロスマッチを実施し、陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、ダイレクト・クロスマッチは省略することができる。

(4) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者（レシピエント）に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者（ドナー）が望ましい。

(5) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(6) 虚血許容時間

臓器提供者（ドナー）の肺を摘出してから8時間以内に血流再開することが望ましい。

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 親族

臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思が表示されていた場合には、当該親族を優先する。

(2) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(3) 待機期間

待機期間の長い患者を優先する。

(4) 術式による優先順位

術式は、片肺移植、両肺移植の2種類とし、第1術式、第2術式の2つまで登録可能とする。

術式による優先順位は次のとおりとする。

1) 臓器提供者（ドナー）の両肺が利用できる場合であり、第1優先順位の選択を行った結果、

- ① 第1術式に係る両肺移植希望者（レシピエント）が、第1優先順位となれば、当該両肺移植希望者（レシピエント）を選択する。
- ② 第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が第1優先順位となれば、第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）で次の順位に位置する者とそれを分けあうこととする。次順位に位置する第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が選択されない場合には、第2術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）の中で優先順位の高い者と分け合うこととする。
- ③ 第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が第1優先順位となり、第1術式、第2術式を考慮しても片肺移植希望者（レシピエント）が1名のみである場合、

○当該片肺移植希望者（レシピエント）が第2術式として両肺移植を希望していれば、当該移植希望者（レシピエント）を選択し（注1）、

○当該片肺移植希望者（レシピエント）が第2術式として両肺移植を希望していなければ、両肺移植希望者（レシピエント）の中で優先順位の高い者を選択する（注2）。

- 2) 臓器提供者（ドナー）の片肺のみが利用できる場合には、第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）の中から優先順位の高い者を選択する。第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）が選択されない場合には、第2術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）の中から優先順位の高い者を選択する。
- 3) 1)、2)の結果、ABO式血液型が一致する移植希望者（レシピエント）が選択されない場合、虚血許容時間内にあり、ABO式血液型が適合するものについて1)、2)と同様の手順により移植希望者（レシピエント）を選択する。

3. その他

基礎疾患、重症度などによる医学的緊急度は、将来考慮されるべきである。

また、この基準は実績を踏まえて見直しを行う必要がある。

(注1) 当該移植希望者（レシピエント）は必ずしも両肺移植を受ける必要はない。

(注2) 2(4)1)③の2項の場合に限り、待機期間よりも術式を優先し、待機期間の長い第1術式に係る片肺移植希望者（レシピエント）よりも第1術式に係る両肺移植希望者（レシピエント）が優先される。

心肺同時移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

(2) 体重 (サイズ)

体重差は-20%~30%であることが望ましい。

ただし、移植希望者（レシピエント）が小児である場合は、この限りでない。

(3) 肺の大きさ

予測VCD^{注1)} / 予測VCR^{注2)} × 100 の値 (%) で判断する。

1) 片肺移植の場合 70~130%

2) 両肺移植の場合 70~130%

注1) 予測VCD: 臓器提供者 (ドナー) の予測肺活量

注2) 予測VCR: 移植希望者 (レシピエント) の予測肺活量

予測肺活量の計算式

(男性) 予測肺活量 = (27.63 - 0.112 × 年齢) × 身長 (cm)

(女性) 予測肺活量 = (21.78 - 0.101 × 年齢) × 身長 (cm)

(4) 前感作抗体

リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) を実施し、抗T細胞抗体が陰性であることを確認する。

パネルテストが陰性の場合、リンパ球直接交差試験 (ダイレクト・クロスマッチテスト) は省略することができる。

(5) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者 (レシピエント) に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者 (ドナー) が望ましい。

(6) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(7) 虚血許容時間

臓器提供者 (ドナー) の心肺を摘出してから4時間以内に血流再開することが望ましい。

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 親族

臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思表示されていた場合には、当該親族を優先する。

(2) 心臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希望者（レシピエント）が心肺同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供があった場合には、当該待機者が肺移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。ただし、肺移植待機リストで選択された移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族の場合はこの限りでない。

(3) 肺移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希望者（レシピエント）が心肺同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供があった場合には、当該待機者が心臓移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に心臓及び両肺を同時に配分する。ただし、心臓移植待機リストで選択された移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族の場合はこの限りでない。

(4) 心臓移植希望者（レシピエント）選択基準及び肺移植希望者（レシピエント）選択基準で選択された待機者が別人であり、共に心肺同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者から心臓及び両肺の提供があった場合には、

- ① ABO式血液型の一致(identical)する者を適合(compatible)する者より優先し、
- ② ①の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合は、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準における医学的緊急度の高い者を優先し、
- ③ ①②の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、心臓移植希望者（レシピエント）選択基準の医学的緊急度 Status 1 の待機期間が長い者を優先し、
- ④ ①～③の条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、登録日からの延べ日数の長い者を優先する。

(5) 心臓又は肺の移植希望者（レシピエント）において、第1順位として選択された移植希望者（レシピエント）が心肺同時移植の待機者であっても、臓器提供者（ドナー）から心臓及び両肺の提供を受けられない場合は、心臓又は肺の単独移植希望者（レシピエント）のうちで最も優先順位が高いものを選択する。

3. その他

医学的な理由により心臓移植希望者（レシピエント）選択基準における医学的緊急度が Status 3 になった場合、肺移植希望者（レシピエント）の待機リストを「待機 inactive」とする。

(附則)

1. 心肺同時移植希望者（レシピエント）は、心臓移植希望者（レシピエント）のリスト及び肺移植希望者（レシピエント）のリストの両方に登録される。
2. 心肺同時移植希望者（レシピエント）の心臓又は肺に係る待機期間については、既に心臓移植希望者（レシピエント）又は肺移植希望者（レシピエント）のリストに登録されている患者が術式を心肺同時移植に変更する場合には、心臓又は肺のうち、既に登録されているリストに係る待機日数は変更前の当該日数を含めて計算することとし、新規に登録されたリストに係る待機日数は新規に登録した以後の日数を計算することとする。
3. 基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価等を踏まえ、適宜見直すこととする。

待機 inactive 制度について

1. 概要

- 移植希望者（レシピエント）の容態が落ち着いており、当面の間、移植を受ける意思がない場合に、（社）日本臓器移植ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）にその旨を事前に報告しておき、一時的に臓器あつせんの対象から除外する。

2. 具体的な手順

- 患者と主治医との話し合いの結果、移植希望者（レシピエント）に当面の間移植を受ける意思がないことが確認された場合、各移植施設のネットワーク登録医師から、ネットワークへ書面により連絡する。
- ネットワークは、移植施設に対して、当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象とした旨の連絡を行う。
- また、移植希望者（レシピエント）が再度移植を希望した場合、各移植施設のネットワーク登録医師から、ネットワークへ書面により連絡する。
- この場合についても、ネットワークは、移植施設に対して、当該移植希望者（レシピエント）を「待機 inactive 制度」の対象から外した旨の連絡を行う。
- なお、「待機 inactive 制度」を利用している期間も、移植希望者（レシピエント）の待機期間の対象となる。

肝臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

(2) 前感作抗体

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(3) HLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

(4) 搬送時間（虚血許容時間）

臓器提供者（ドナー）の肝臓を摘出してから12時間以内に血流再開することが望ましい。

2. 優先順位

(1) 医学的緊急性

予測余命が1ヶ月以内	9点
予測余命が1ヶ月～6ヶ月以内	6点
予測余命が6ヶ月～1年以内	3点
予測余命が1年を超えるもの	1点

ただし、先天性肝・胆道疾患及び先天性代謝異常症については、肝臓移植が治療的意義を持つ時期、患者の日常生活に障害が発生している状態及び成長障害がある状態を考慮の上、上表に規定する点数のいずれかを用いることがある。

(2) ABO式血液型

ABO式血液型が一致	1.5点
ABO式血液型が適合	1.0点

3. 具体的選択方法

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思表示がされていた場合には、当該親族を優先する。

ただし、HLAの適合度を必ず確認し、臓器提供者（ドナー）のHLA-A、HLA-B、HLA-DRのすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者（レシピエント）が臓器提供者（ドナー）のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病（GVHD）の危険性が高いため、除く。

(2) 2. の（1）、（2）の合計点数が高い順とする。ただし、これらの条件が同一の移植希望者（レシピエント）が複数存在した場合は、待機期間の長い者を優先する。

(3) （1）又は（2）で選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓及び腎臓の提供があったときには、当該待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。また、選ばれた移植希望者（レシピエント）が肝腎同時移植の待機者の場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から肝臓、膵臓及び腎臓の提供があったときには、膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた移植希望者（レシピエント）が膵腎同時移植の待機者である場合であっても、当該肝腎同時移植の待機者に優先的に肝臓及び腎臓を同時に配分する。

なお、選ばれた肝腎同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、腎臓移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときや膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族であるときは、当該腎臓移植希望者（レシピエント）や膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先される。

(4) （3）により、肝腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、肝臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準で選ばれた腎臓移植希望者（レシピエント）に腎臓を配分する。

4. その他

ABO式血液型の取扱いや優先順位の点数付け等、当基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価を踏まえ、適宜見直すこととする。

また、将来ネットワークが整備され、組織的にも機能的にも十分機能した場合は、改めてブロックを考慮した優先順位を検討することが必要である。

腎臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 前提条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

(2) リンパ球直接交叉試験 (全リンパ球又はTリンパ球) 陰性

2. 優先順位

(1) 搬送時間 (阻血時間)

地域	点数
同一都道府県内 (注)	12点
同一ブロック内	6点

* 移植希望者の登録地域は移植希望施設の所在地 (都道府県) とする。

(2) HLAの適合度

DR座の適合数 (ミスマッチ数)	A座及びB座の適合数 (ミスマッチ数)	点数
0	0	14点
0	1	13点
0	2	12点
0	3	11点
0	4	10点
1	0	9点
1	1	8点
1	2	7点
1	3	6点
1	4	5点
2	0	4点
2	1	3点
2	2	2点
2	3	1点
2	4	0点

(3) 待機日数

待機日数 (N) ≤ 4014 日 : 待機日数ポイント = $N/365$ 点

待機日数 (N) > 4014 日 : 待機日数ポイント = $10 + \log_{1.74} (N/365 - 9)$ 点

(4) 小児待機患者

小児待機患者 (16歳未満) については14点を加算する。

3. 具体的選択法

適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思表示されていた場合には、当該親族を優先する。

(2) ABO式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(3) 2. の (1) ~ (4) の合計点数が高い順とする。ただし、これらの条件が同一の移植希望者 (レシピエント) が複数存在した場合には、臓器搬送に要する時間、医学的条件に配慮する。

また、PRA検査が可能な場合はPRA検査陰性を満たすこととする。

(注1) 地域は、原則として、都道府県、ブロック内他都道府県とする。ただし、地域の実情を踏まえ、(社)日本臓器移植ネットワークにおいて複数の都道府県を統合したサブブロックを設置することも可能とする。

(注2) 1年以内に移植希望者 (レシピエント) の登録情報が更新されていることを必要条件とする。

(注3) C型肝炎抗体陽性ドナーからの移植は、C型肝炎抗体陽性レシピエントのみを対象とするが、リスクについては十分に説明し承諾を得られた場合にのみ移植可能とする。

(注4) 新ルールの下での状況について、実施後1年のデータが蓄積された時点で新ルールを検討するが、必要があれば追加すべき事項について検討する。

膵臓移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

(2) リンパ球直接交差試験 (全リンパ球又はTリンパ球) 陰性

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者（レシピエント）が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 親族

臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思表示が示されていた場合には、当該親族を優先する。

(2) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(3) HLAの適合度

下表の順位が高い者を優先する。

順位	DR座のミスマッチ数	A座及びB座のミスマッチ数
1	0	0
2	0	1
3	0	2
4	0	3
5	0	4
6	1	0
7	1	1
8	1	2
9	1	3
10	1	4
11	2	0
12	2	1
13	2	2
14	2	3
15	2	4

(4) 膵臓移植（腎移植後膵臓移植、膵単独移植）と膵腎同時移植

① 臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎（1腎の場合を含む）の提供があった場合には、膵腎同時移植、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。ただし、膵腎同時移植希望者（レシピエント）が優先されるのは、DR座の1マッチ以上のHLA型の適合がある場合に限る。

② ①以外の場合には、膵腎同時移植以外の希望者については、腎移植後膵臓移植、膵単独移植の順に優先される。

(5) 待機時間

待機期間の長い者を優先する。

(6) 搬送時間

臓器搬送に要する時間がより短く見込まれる者を優先する。

(7) 膵腎同時移植と腎臓移植

(1)～(6)で選ばれた移植希望者（レシピエント）が膵腎同時移植の待機者である場合であって、かつ、臓器提供者（ドナー）から膵臓及び腎臓（1腎の場合を含む）の提供があった場合には、当該待機者が腎臓移植待機リストで下位であっても、当該待機者に優先的に膵臓及び腎臓を同時に配分する。

ただし、膵腎同時移植の待機者が優先されるのは、DR座1マッチ以上のHLA型の適合がある場合に限るが、当該待機者が優先すべき親族である場合は、DR座2ミスマッチであっても優先される。

なお、選ばれた膵腎同時移植の待機者が優先すべき親族でない場合であって、腎臓移植待機リストで選択された移植希望者（レシピエント）が優先すべき親族である場合は、当該腎臓移植希望者（レシピエント）が優先される。

(8) 臓器摘出術の開始以降に移植に適さないことが判明した場合の取扱い

① (1)～(7)により膵腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に膵臓が移植に適さないことが判明した場合には、腎臓移植希望者（レシピエント）の選択をやり直すことなく、既に選ばれた当該膵腎同時移植希望者（レシピエント）に腎臓のみを配分する。

② (1)～(7)により膵腎同時移植希望者（レシピエント）が選定されたものの、臓器摘出手術の開始以降に腎臓が移植に適さないことが判明した場合には、膵臓移植希望者（レシピエント）の選択をやり直すことなく、既に選ばれた当該膵腎同時移植希望者（レシピエント）に膵臓のみを配分する。

3. その他

基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価等を踏まえ、適宜見直すこととする。

小腸移植希望者（レシピエント）選択基準

1. 適合条件

(1) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) 及び適合 (compatible) の待機者を候補者とする。

(2) 体重 (サイズ)

体重差は-50%~200%であることが望ましい。

(3) 虚血許容時間

臓器提供者 (ドナー) の小腸を摘出してから12時間以内に血流再開することが望ましい。

(4) 移植希望者 (レシピエント) について

基礎疾患が良性疾患であること。

(5) CMV抗体

CMV抗体陰性の移植希望者 (レシピエント) に対しては、CMV抗体陰性の臓器提供者 (ドナー) が望ましい。

(6) 前感作抗体及びHLA型

当面、選択基準にしないが、必ず検査し、登録する。

2. 優先順位

適合条件に合致する移植希望者 (レシピエント) が複数存在する場合には、優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 親族

臓器の移植に関する法律第6条の2の規定に基づき、親族に対し臓器を優先的に提供する意思表示されていた場合には、当該親族を優先する。

ただし、HLAの適合度を必ず確認し、臓器提供者 (ドナー) のHLA-A、HLA-B、HLA-DRのすべてにホモ接合体が存在し、移植希望者 (レシピエント) が臓器提供者 (ドナー) のハプロタイプを共有するヘテロ接合体である場合には、移植片対宿主病 (GVHD) の危険性が高いため、除く。

(2) 医学的緊急度 (Status 1 を最優先とし、次に Status 2、Status 3 の順に優先する。)

Status 1 : 中心静脈栄養法の維持が不可能になった状態

Status 2 : 血清ビリルビン値の高値持続と、肝臓障害が進行しつつある状態

Status 3 : 中心静脈栄養法の維持が不可能となりつつある状態

(3) ABO式血液型

ABO式血液型の一致 (identical) する者を適合 (compatible) する者より優先する。

(4) 待機期間

待機期間の長い者を優先する。

3. その他

基準全般については、今後の移植医療の定着及び移植実績の評価等を踏まえ、適宜見直すこととする。

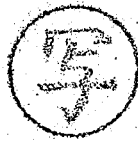
＜膵臓＞臓器提供者（ドナー）適応基準(心停止下)

1. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする。
 - (1) 全身性の活動性感染症
 - (2) HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体などが陽性
 - (3) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い
 - (4) 悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く。）

2. 以下の疾患又は状態を伴う場合には、移植の適応を慎重に検討する。
 - (1) 細菌感染を伴う腹部外傷
 - (2) 膵の機能的又は器質的障害
 - (3) 糖尿病の既往
 - (4) 一過性の心停止
 - (5) 低血圧
 - (6) 低酸素血症
 - (7) 無尿
 - (8) 高Na血症
 - (9) ノルアドレナリンや $15\mu\text{g}/\text{kg}/\text{分}$ 以上のドーパミンの投与
 - (10) 膵機能、肝機能の異常値

3. 年齢：60歳以下が望ましい。

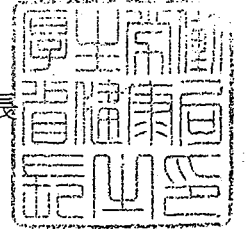
付記 上記の基準は適宜見直されること。



健発0114第4号
平成22年1月14日

社団法人日本医師会 会長 殿

厚生労働省健康局長



眼球提供者（ドナー）適応基準の一部改正について

眼球提供者（ドナー）の適応判断については、平成12年1月7日付け健医発第25号厚生省保健医療局長通知の別添「眼球提供者（ドナー）適応基準」（以下「適応基準」という。）に基づき行われてきたところですが、今般、適応基準を別紙新旧対照表のとおり改正することとし、各眼球あっせん機関の長あて通知しましたので、御了知願うとともに、傘下会員に対する周知につきまして御配慮願います。

なお、改正後の適応基準を参考として添付します。

眼球提供者（ドナー）適応基準 新旧対照表

改正後	現行
<p>1. 眼球提供者（ドナー）となることができるときは、次の疾患又は状態を伴わないこと。</p> <p>(1) 原因不明の死</p> <p>(2) <u>細菌性、真菌性又はウイルス性全身性の活動性感染症</u></p> <p>(3) HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体などが陽性</p> <p>(4) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い、亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症等の遅発性ウイルス感染症、活動性ウイルス脳炎、原因不明の脳炎、進行性脳症、ライ（Reye）症候群、原因不明の中枢神経系疾患</p> <p>(5) 眼内悪性腫瘍、白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫等の悪性リンパ腫</p> <p>2. 次の疾患又は状態を伴う提供者（ドナー）からの眼球の提供があつた場合には、移植を行う医師に当該情報を提供すること。</p> <p>(1) アルツハイマー病</p> <p>(2) 屈折矯正手術既往眼</p> <p>(3) <u>内眼手術既往眼</u></p> <p>(4) <u>虹彩炎等の内因性眼疾患</u></p> <p>(5) <u>梅毒反応陽性</u></p> <p>付記1 2の(1)のアルツハイマー病については、クロイツフェルト・ヤコブ病と症状が類似していることから、鑑別診断を慎重に行うこと。</p>	<p>1. 眼球提供者（ドナー）となることができるときは、次の疾患又は状態を伴わないこと。</p> <p>(1) 原因不明の死</p> <p>(2) <u>細菌性、真菌性又はウイルス性全身性活動性感染症</u></p> <p>(3) HIV抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体などが陽性</p> <p>(4) クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い、亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症等の遅発性ウイルス感染症、活動性ウイルス脳炎、原因不明の脳炎、進行性脳症、ライ（Reye）症候群、原因不明の中枢神経系疾患</p> <p>(5) 眼内悪性腫瘍、白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫等の悪性リンパ腫</p> <p>2. 次の疾患又は状態を伴う提供者（ドナー）からの眼球の提供があつた場合には、移植を行う医師に当該情報を提供すること。</p> <p>(1) アルツハイマー病</p> <p>(2) 屈折矯正手術既往眼</p> <p>(3) <u>虹彩炎等の内因性眼疾患</u></p> <p>(4) <u>梅毒反応陽性</u></p> <p>付記1 2の(1)のアルツハイマー病については、クロイツフェルト・ヤコブ病と症状が類似していることから、鑑別診断を慎重に行うこと。</p>

付記2 2の(4)の梅毒反応陽性については、提供者（ドナー）が当該状態であっても、提供された眼球より強角膜移植片が作成された場合であって、かつ、当該移植片が3日以上4℃で保存されたものであるときは、感染力がないことに留意すること。また、その場合は、当該移植片につき当該方法で保存したものである旨を併せて移植を行う医師に情報提供すること。

付記3 全層角膜移植に用いる場合は、角膜内皮細胞数が2000個/mm²以上であることが望ましい。

付記4 上記の基準は、適宜見直されること。

付記2 2の(4)の梅毒反応陽性については、提供者（ドナー）が当該状態であっても、提供された眼球より強角膜移植片が作成された場合であって、かつ、当該移植片が3日以上4℃で保存されたものであるときは、感染力がないことに留意すること。また、その場合は、当該移植片につき当該方法で保存したものである旨を併せて移植を行う医師に情報提供すること。

付記3 上記の基準は、適宜見直されること。

眼球提供者（ドナー）適応基準

1. 眼球提供者（ドナー）となることができる者は、次の疾患又は状態を伴わないこと。
 - (1)原因不明の死
 - (2)全身性の活動性感染症
 - (3)H I V抗体、HTLV-1抗体、HBs抗原、HCV抗体などが陽性
 - (4)クロイツフェルト・ヤコブ病及びその疑い、亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症等の遅発性ウイルス感染症、活動性ウイルス脳炎、原因不明の脳炎、進行性脳症、ライ（R e y e）症候群、原因不明の中樞神経系疾患
 - (5)眼内悪性腫瘍、白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫等の悪性リンパ腫

2. 次の疾患又は状態を伴う提供者（ドナー）からの眼球の提供があった場合には、移植を行う医師に当該情報を提供すること。
 - (1)アルツハイマー病
 - (2)屈折矯正手術既往眼
 - (3)内眼手術既往眼
 - (4)虹彩炎等の内因性眼疾患
 - (5)梅毒反応陽性

付記1 2の(1)のアルツハイマー病については、クロイツフェルト・ヤコブ病と症状が類似していることから、鑑別診断を慎重に行うこと。

付記2 2の(4)の梅毒反応陽性については、提供者（ドナー）が当該状態であっても、提供された眼球より強角膜移植片が作成された場合であっても、かつ、当該移植片が3日以上4℃で保存されたものであるときは、感染力がないことに留意すること。また、その場合は、当該移植片につき当該方法で保存したものである旨を併せて移植を行う医師に情報提供すること。

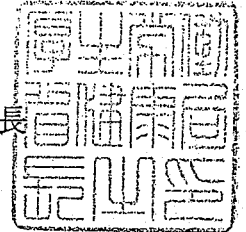
付記3 全層角膜移植に用いる場合は、角膜内皮細胞数が2000個/mm²以上であることが望ましい。

付記4 上記の基準は、適宜見直されること。

健発0114第5号
平成22年1月14日

社団法人日本医師会 会長 殿

厚生労働省健康局長



角膜移植希望者（レシピエント）選択の標準的な基準について

第171回国会において成立した臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（平成21年法律第83号。以下「改正法」という。）のうち、親族への臓器の優先提供に関する規定は、公布の日から起算して6月を経過した日（平成22年1月17日）から施行されることとなっております。

角膜移植希望者（レシピエント）の選択につきましては、従来より各眼球あっせん機関において適切に行われているところですが、改正法が施行されること等を踏まえ、今般、各眼球あっせん機関における角膜移植希望者（レシピエント）選択の参考となるよう、別紙1「角膜移植希望者（レシピエント）選択の標準的な基準」及びこれを文章化した別紙2「角膜移植希望者（レシピエント）選択の標準的な基準（文章編）」を定めることとしました。

なお、当該標準的な基準に一致しない選択基準であっても、改正法の趣旨も踏まえ角膜移植希望者（レシピエント）の選択を公平かつ適正に行える基準であれば、差し支えないことを申し添えます。

つきましては、傘下会員への周知についてよろしく申し上げます。

角膜移植希望者（レシピエント）選択 の標準的な基準

1. 移植希望者待機リスト

各眼球あっせん機関において、移植希望者の登録順に角膜移植待機リストを作成する。なお、角膜移植希望者が医学的に緊急な角膜の使用を必要とする状態にあるときは、広域あっせんを含めた眼球あっせん機関の間におけるあっせんについても考慮する。

2. 優先順位

角膜移植希望者の優先順位は、以下の順に勘案して決定する。

(1) 1眼の提供があった場合

①親族

眼球提供者（ドナー）が親族に対し眼球を優先的に提供する意思を書面により表示している場合であって、その親族（「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2の1に規定する範囲の配偶者、子及び父母）が移植希望者待機リストに登録されているときは、当該親族を優先する。

②医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる者

医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる状態とは、

・角膜穿孔、角膜潰瘍、角膜感染症

などをいい、各眼球あっせん機関の医学基準委員会等により認められた場合に限る。

③待機期間

待機期間の長い者を優先する。

(2) 2眼の提供があった場合

1眼については（1）に基づき決定する。

もう片眼については、下記の順に勘案して決定する。

①親族

眼球提供者（ドナー）が親族に対し眼球を優先的に提供する意思を書面により表示している場合であって、その親族（「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2の1に規定する範囲の配偶者、子及び父母）が移植希望者待機リストに登録されているときは、当該親族を優先する。

②医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる者

医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる状態とは、

・角膜穿孔、角膜潰瘍、角膜感染症

などをいい、各眼球あっせん機関の医学基準委員会等により認められた場合に限る。

③必要性の高い者

必要性の高い状態とは、

・両眼性の高度の視力低下、両眼又は片眼の疼痛

などをいい、各眼球あつせん機関の医学基準委員会等により認められた場合に限る。

④待機期間

待機期間の長い者を優先する。

3. 附則（両眼の移植が必要な者の取扱い）

両眼に対する移植は、片眼移植終了後に改めて移植希望者の登録を行うこととする。ただし、2眼とも医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる場合は、この限りでない。

角膜移植希望者（レシピエント）の選択 の標準的な基準（文章編）

1. 移植希望者待機リスト

各眼球あっせん機関において、移植希望者の登録順に角膜移植待機リストを作成する。なお、角膜移植希望者が医学的に緊急な角膜の使用を必要とする状態にあるときは、広域あっせんを含めた眼球あっせん機関の間におけるあっせんについても考慮する。

2. 優先順位

(1) 1眼の提供があった場合

1眼のみの提供があった場合には、以下の順に優先順位を判断し、移植先を決定する。

まず、眼球提供者（ドナー）が親族に対し眼球を優先的に提供する意思を書面により表示している場合であって、その親族（「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2の1に定められた配偶者、子及び父母）が移植希望者待機リストに登録されているときは、当該親族を優先する。

次に、角膜穿孔、角膜潰瘍、角膜感染症などにより、各眼球あっせん機関の医学基準委員会等における検討の結果、医学的に緊急な角膜の使用が必要であると認められる移植希望者がいる場合には、当該移植希望者を優先する。

以上の者がいない場合には、移植希望者待機リストにおいて待機期間の長い者を優先する。

(2) 2眼の提供があった場合

2眼の提供があり両眼とも移植に適している場合には、1眼は（1）に従って移植先を決定する。

もう片眼は、以下の順に優先順位を判断し、移植先を決定する。

まず、眼球提供者（ドナー）が親族に対し眼球を優先的に提供する意思を書面により表示している場合であって、その親族（「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2の1に定められた配偶者、子及び父母）が移植希望者待機リストに登録されているときは、当該親族を優先する。

次に、角膜穿孔、角膜潰瘍、角膜感染症などにより、各眼球あっせん機関の医学基準委員会等における検討の結果、医学的に緊急な角膜の使用が必要であると認められる移植希望者がいる場合には、当該移植希望者を優先する。

次に、両眼性の高度の視力低下、両眼又は片眼の疼痛などにより、各眼球あつせん機関の医学基準委員会等における検討の結果、角膜の使用の必要性が高いと認められる移植希望者がいる場合には、当該移植希望者を優先する。

以上の者がいない場合には、移植希望者待機リストにおいて待機期間の長い者を優先する。

3. 附則（両眼の移植が必要な者の取扱い）

両眼に対する移植は、片眼移植終了後に改めて移植希望者の登録を行うこととする。ただし、両眼とも医学的に緊急な角膜の使用が必要とされる場合は、この限りでない。