

厚生科学審議会 疾病対策部会
臓器移植委員会(第66回)

資料1

令和6(2024)年7月26日

日本臓器移植ネットワークに対する 大臣指示等について

【事案の概要と経緯】

- 臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「臓器移植法」という。）において、「死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の移植術に使用されるための提供に関する意思は、尊重されなければならない」と規定されているが、臓器提供の意思は「臓器提供及び臓器移植に対する正しい知識と理解が前提となる」との法制定時の議論に基づき、「「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別紙。以下「ガイドライン」という。）においては、「知的障害等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者」について「当面の間、臓器提供は見合わせる」としている。
- その上で、ガイドラインにおいて、「有効な意思表示が困難となる障害を有する者であることの確認は主治医等から家族等に対する病状や治療方針の説明の中で行うこと」としており、その運用に際しては、「主治医等が個別の事例に応じて慎重に判断した結果、臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有していなかったと判断している場合には、他の条件を満たす限りにおいて法的脳死判定・臓器摘出を行うことができる」としてきたところ。
- そのような中、公益社団法人日本臓器移植ネットワーク（以下、「JOT」という）において、これまで知的障害に係る療育手帳の保持者の臓器提供に係る意思表示を一律に無効とする運用を行ってきており、本年3月1日にも、当該運用を継続するようJOTの前理事長が指示を行っていたことが判明した。
- 厚生労働省としては、臓器のあっせんに際し、対象患者が知的障害に係る療育手帳を保持していることを理由に「有効な意思表示が困難となる障害を有する者」であると一律に判断することがないよう、改めて徹底するようJOTに連絡するとともに、事案についての第三者調査の実施と再発防止策の検討に関する大臣指示を行った。

事案に関する厚生労働省からの大臣指示及び徹底通知



厚生労働省発健生 0527 第 1 号
令和 6 年 5 月 27 日

公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク
理事長 横田 裕行 殿

厚生労働大臣 武見 敬三



指 示 書

臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第15条及び第16条の規定に基づき、貴法人の業務に関し下記のとおり、報告の徴収及び指示を行う。

記

1. 今般、貴法人が令和6年3月1日に「15歳以上の療育手帳所持者は知的障害者に該当するため、臓器摘出は見合わせる」との周知を行ったことに関して、第三者による調査組織を設置し、以下について調査、検討すること。
 - ・ 事案発生に至った経緯
 - ・ 貴法人のガバナンス及び事務局体制の強化に係る方策を含む再発防止策
2. 前記1の調査結果及び貴法人としての対応について、令和6年6月28日までに厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室へ報告すること。

健生移発 0527 第 1 号
令和 6 年 5 月 27 日

公益社団法人日本臓器移植ネットワーク理事長
各 眼 球 あ つ せ ン 機 関 の 長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課
移植医療対策推進室長
(公印省略)

知的障害に係る療育手帳の保持者における臓器提供の意思表示の適切な取扱いについて

今般、公益社団法人日本臓器移植ネットワークより、当該法人が行ってきた臓器のあっせんにおいて、知的障害に係る療育手帳の保持者の臓器提供に係る意思表示を一律に無効とする運用を行ってきた旨の報告を受けたところである。

「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）（平成9年10月8日付け健生発第1329号厚生省保健医療局長通知別紙）においては、「意思表示を有効なものとして取り扱う15歳以上の者であって、知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者であることが判明した場合においては、当面、当該者からの臓器摘出は見合わせる」とし、「有効な意思表示が困難となる障害を有する者であることの確認は主治医等から家族等に対する病状や治療方針の説明の中で行うこと」としている。また、その運用に際しては、「主治医等が個別の事例に応じて慎重に判断した結果、臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有していなかったと判断している場合には、他の条件を満たす限りにおいて法的脳死判定・臓器摘出を行うことができる」としてきたところである。

貴法人におかれては、臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）第2条第1項において「死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の移植術に使用されるための提供に関する意思是、尊重されなければならない」と規定されていることを踏まえ、臓器のあっせんに際し、対象患者が知的障害に係る療育手帳を保持していることを理由に「有効な意思表示が困難となる障害を有する者」であると一律に判断することがないよう、改めて徹底することをお願いする。

第三者委員会による調査報告書概要

1. 問題点の検討と評価のまとめ（調査報告書6頁抜粋）

- JOT前理事長は、「(全国都道府県コーディネーター連絡会議で共有した内容について)厚生労働省より当日の見解を改める旨の連絡がありました」と客観的事実と異なることを周知した上で、厚生労働省の解釈と異なる解釈を厚生労働省の解釈として周知しているものであって、本件事実における周知は事実と異なりかつ無権限で行われたと評価せざるを得ない。

2. 再発防止策の検討（調査報告書7頁抜粋）

- JOTの組織内で意思決定におけるガバナンスが機能していないことの証しである。
- JOTの組織体制・内部統制の強化、厚生労働省を含む外部の機関等によるチェック体制の強化が必要である。具体的には、以下の各点につき、検討する必要がある。
 - (1) この種の重大な決定に際しては、理事会を始めとするJOTの各機関における事前の審査・決定を必須とするなど、JOT内部の組織体制の強化を行う必要がある。
 - (2) JOT側・厚生労働省側の適正な役割分担の認識の下で、双方に相互の課題提示や解決策の提示・助言等を行うための恒常的な組織体制の整備があることが望まれる。

JOTの再発防止策（※）

- 前理事長が独断で臓器移植法の運用を変更したことが問題であったことから、理事会に諮るべき内容及び諮る手順を規定する「内部統制の基本方針」を新たに定め、臓器移植の運用方針にかかわる決定は、理事会で審査・決定する。
- JOT内部の各部門の統括ができていないことが問題であったことから、厚生労働省からの通知と連絡を集約しJOT内で速やかに情報共有するJOT総合情報統括部門（仮称）を設置するとともに、外部の弁護士、経営者等で構成されるアドバイザーボードを新たに設置し、内部統制の基本方針に従い理事会に諮るべき内容が諮られていることを確認する。

（※）日本臓器移植ネットワークの組織体制とガバナンスに関する第三者委員会による調査報告書（2024年6月25日）、再発防止に向けた対応策（2024年6月25日）等より作成。

令和6年7月3日、厚生労働省移植医療対策推進室より、日本臓器移植ネットワーク（JOT）における第三者委員会の調査報告書とそれを受けたJOTの対応策に対し、以下の通り臓器のあっせんに係る業務の改善を指示。

「臓器のあっせんに係る業務の改善について」（令和6年7月3日付厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室事務連絡）（要旨）

- JOTに第三者の立場から助言を行う「アドバイザリーボード」については、外部の弁護士、経営者等で構成し、早急に設置すること。
- 「内部統制の基本方針」については、「アドバイザリーボード」の助言のもとに策定し、理事会に諮った上で、厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室に提出すること。「内部統制の基本方針」に従い業務が行われているかについては、「アドバイザリーボード」に監督を求めること。
- 理事会、社員総会、コーディネーター向けの説明会、「アドバイザリーボード」等を開催する場合には、事前に厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室に資料を提供すること。
- 臓器移植法及びその運用に関する文書（内部のコーディネーター又は都道府県臓器移植コーディネーターに向けた資料、外部団体に向けた資料等）を作成する場合には、事前に厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室と相談すること。
- 毎月、「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6に定める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厚生労働省健康・生活衛生局難病対策課移植医療対策推進室に報告すること