

- (3) 患者（レシピエント）の移植適応については、各臓器の適応を検討する専門委員会により決定される。
- (4) レシピエントからインフォームド・コンセントを得る場合には、説明内容にドナー臓器摘出時の諸条件まで含め、書面にて移植の同意を得なければならない。
- (5) レシピエントからインフォームド・コンセントを得る場合には、レシピエントにおける移植治療による効果と危険性について説明し、書面にて移植の同意を得なければならない。意識のない患者においては代諾者の同意を得るものとする。
- (6) レシピエントが未成年者の場合には、親権者からインフォームド・コンセントを得る。ただし、可能なかぎり未成年者のレシピエント本人にも分かりやすい説明を行い、可能であれば本人の署名を同意書に残すことが望ましい。

## 〔二〕 生体臓器移植

- (1) 健常であるドナーに侵襲を及ぼすような医療行為は本来望ましくないと考える。とくに、臓器の摘出によって、生体の機能に著しい影響を与える危険性が高い場合には、これを避けるべきである。
  - 1. 例外としてやむを得ず行う場合には、国際社会の通念となっている WHO 勧告（1991年）、国際移植学会倫理指針。（1994年）、厚生省公衆衛生審議会による「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）（1997年）などを参考にして、ドナーに関しては以下のことを遵守する。
    - (1) 親族に限定する。親族とは6親等以内の血族と3親等以内の姻族を指すものとする。
    - (2) 親族に該当しない場合においては、当該医療機関の倫理委員会において、症例毎に個別に承認を受けるものとする。その際に留意すべき点としては、有償提供の回避策、任意性の担保などがあげられる。また、実施を計画する場合には日本移植学会に意見を求めるものとする。日本移植学会は倫理委員会において当該の親族以外のドナーからの移植の妥当性について審議して、その是非についての見解を当該施設に伝えるものとするが、最終的な実施の決定と責任は当該施設にあるものとする。
    - (3) 提供は本人の自発的な意思によって行われるべきものであり、報酬を目的とするものであってはならない。
    - (4) 提供意思が他からの強制ではないことを家族以外の第三者が確認をする。「第三者」とは移植医療に関与していない者で、提供者本人の権利保護の立場にある者を指す。
    - (5) ドナーへのインフォームド・コンセントに際しては、ドナーにおける危険性と同時に、レシピエント患者の手術において推定される成功の可能性につい

て説明を行わなければならない。

- (6) 未成年者ならびに精神障害者は対象としない。ただし、以下の条件が満たされていれば、特例として提供下限年齢未満の未成年者（16 歳以上 20 歳未満の者）からの臓器提供が認められる場合がある。
  - ・ドナーが成人に匹敵する判断能力を有していることが精神科医等によって認められていること。
  - ・ドナーが十分な説明を受けた上で書面に同意していること。
  - ・当該医療機関の倫理委員会が個別の事例としてドナーとなることを承認していること。
- (7) いわゆるドミノ移植の一次レシピエントは、「生体移植のドナー」として扱うが、当該医療機関の倫理委員会が個別の移植およびドナーとして承認を受けるものとする。

## (2) 患者の移植適応の決定とインフォームド・コンセント

- (1) 患者の移植適応については、死体臓器移植に準じて行わなければならない。
- (2) レシピエントからインフォームド・コンセントを得る場合には、ドナーにおける危険性および、レシピエントにおける移植治療による効果と危険性について説明し、書面にて移植の同意を得なければならない。意識のない患者においては、代諾者の同意を得るものとする。
- (3) レシピエントが未成年者の場合には、親権者からインフォームド・コンセントを得る。ただし、可能なかぎり未成年者のレシピエント本人にも分かりやすい説明を行い、可能であれば本人の署名を同意書に残すことが望ましい。

## 〔三〕 異種移植

異種移植は、移植医療における新しい技術開発として価値あるものと判断する。ただし、現時点では、異種動物由来の未知の病原体による感染などの不測の事態が起きることもあり、その実施については慎重でなければならない。

異種移植の実施を計画する場合には、以下の条件を満たした上で日本移植学会に実施について意見を求めるものとする。

- (1) 臨床応用の前に厳密な動物実験が反復され、成功の可能性が示されていること。
- (2) 厚生労働省による「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」（2002年7月）を遵守して実施することとする。特に、施設内の体制が整備され、倫理委員会の審査を経て施設長が承認していること。日本移植学会は倫理委員会において当該異種移植の妥当性について審議して、その是非についての見解を当該施設に伝えるものとするが、最終的な実施の決定と責任は当該施設にあるものとする。

#### [四] 医療情報の登録と患者個人情報の保護

医療の現場では患者の個人情報や医療情報を適切に扱うことが求められる。移植医療において留意すべき情報の管理についての指針を示す。

##### (1) 疫学研究

医療技術は経験の集積と情報の科学的解析によって進歩していることはいまでもない。移植医療においては、治療を受けるレシピエントのみならず臓器を提供するドナーの医療情報を登録して解析が行われる。学会等を介して行われる疫学調査においては、厚生労働省・文部科学省合同の「疫学研究に関する倫理指針」（2002年6月）と厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」（2003年7月）を遵守して行わなければならない。

##### (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

移植に関する医療や研究のためにレシピエントおよびドナーの検査試料を用いて遺伝子検査を実施する場合には、厚生労働省・文部科学省・経済産業省3省合同の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（2001年4月）を遵守して行わなければならない。

- (1) レシピエントとドナーの間の組織適合（HLA 型）を遺伝子レベルで検査する場合には、事前にレシピエントならびにドナーに説明を行い、移植前に書面にて同意を得ておくことが望ましい。
- (2) 移植成績向上のために HLA 以外の遺伝子検査を行う場合、および、採取した血液、組織、臓器の一部または全部を保存する場合には、事前にレシピエントならびにドナーに説明を行い、書面にて同意を得ておかなければならない。
- (3) 移植成績向上のために、事前に同意した検査項目以外の解析を行う場合には、改めて該当する試料提供者の同意を取得することとする。ただし、本人の同意取得が困難な場合には、解析実施者が所属する施設の倫理委員会の承認と施設長の許可を得なければならない。

#### [五] その他

##### (1) 臓器の売買の禁止

- (1) 人の臓器は商取引の対象とはなりえない。したがって、臓器に対する対価の授受は禁止する。とくに以下の事項を遵守することを求める
- (2) いかなる理由があろうとも、売買された臓器の移植を行ってはならない。
- (3) 国内外を問わず売買に関与している医療施設や、医療関係者および臓器の売買を斡旋するものに患者を紹介することを禁じる。
- (4) 海外の医療施設に移植目的で患者を紹介する場合には、売買された臓器によって移植が行われないことを確認しなければならない。

##### (2) 受刑中であるか死刑を執行された者からの移植の禁止

- (1) 受刑中の者、あるいは死刑を執行された者からの移植は、ドナーの自由意思を確認することが困難であることから、国内外を問わず禁止する。
- (2) 海外の医療施設に移植目的で患者を紹介する場合には、受刑中や死刑を執行された者からの臓器によって移植が行われないことを確認しなければならない。
- (3) 本倫理指針に定める禁止条項に違反した場合の処分は、倫理委員会の議を経て、理事会にて処分案を作成し、総会にて決定する。

#### 参考

- (1) WHO ヒト臓器移植に関する指針（1991年5月13日）
- (2) 世界医師会、ヘルシンキ宣言。（1963年採択、1975年、1983年、2000年改訂）
- (3) 国際移植学会倫理指針。（1994年、京都）
- (4) 臓器の移植に関する法律。（1997年10月）
- (5) 「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)。（1997年10月）
- (6) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針。（厚生労働省・文部科学省・経済産業省3省合同、2001年4月）
- (7) 疫学研究に関する倫理指針。（厚生労働省・文部科学省合同、2002年6月）
- (8) 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針（2002年7月）
- (9) ヒト組織を利用する医療行為の倫理的問題に関するガイドライン。（日本組織学会・日本移植学会、2002年8月）
- (10) 臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省、2003年7月）

本倫理指針は、平成15年10月26日の日本移植学会理事会ならびに評議員会にて採択され、平成15年10月27日の総会にて承認された。

本倫理指針は平成 6年11月24日より施行される。

本倫理指針は平成15年10月28日より改正される

## 日本移植学会 倫理指針

### (生体腎移植の提供に関する 補遺)

- ① 提供者の「自発的意思」の確認:日本移植学会・倫理指針(平成 15 年 10 月改訂)に定める「家族以外の第三者による確認」を必要とする。第三者とは、「倫理委員会が指名する精神科医などの複数の者」とする。
- ② 提供者の「本人確認」:「顔写真付きの公的証明書」で確認する。主治医は確認したことを診療録に記載するとともに、公的証明書の写しを添付する。「顔写真付きの公的証明書」を所持していない場合は、倫理委員会に本人確認のための資料を提出し、倫理委員会が本人確認を決定する。
- ③ 提供者と移植希望者との間に金銭授受などの利益供与が疑われる場合は、即座に提供に至るプロセスを中止する。

## 生体腎移植実施までの手順

- 提供者は親族に限定する。親族とは6親等以内の血族と3親等以内の姻族とする。
- 親族に該当しない場合においては、当該医療機関の倫理委員会において、症例毎に個別に承認を受けるものとする。その際に留意すべき点としては、有償提供の回避策、任意性の担保などがあげられる。また、実施を計画する場合には日本移植学会に意見を求めるものとする。日本移植学会は倫理委員会において当該の親族以外のドナーからの移植の妥当性について審議して、その是非についての見解を当該施設に伝えるものとするが、最終的な実施の決定と責任は当該施設にあるものとする。
- 主治医(外来担当の移植医)が提供候補者に腎移植提供手術について文書を用いて説明する。この文書には、術前・術後の危険性についての詳細な内容が記載されている必要がある。
- 提供候補者は腎提供に関する十分な知識を得た後で「腎提供の承諾書」に署名する。そのために、1)提供候補者が十分な時間をかけて意思決定出来るよう、一旦説明文書を持ち帰り

考慮期間を設けること、2)提供候補者が質疑応答によって腎提供に関する十分な知識を得ることができる医療相談体制を整えること。それには主治医だけではなく、レシピエント移植コーディネーターや看護師、臨床心理士、MSW(メディカルソーシャルワーカー)などによる提供候補者の意思決定を支援できる医療体制を整備する。

- 提供候補者は自発的意思で提供するという同意の上で、「生体腎移植提供承諾書」に署名する。その際、提供候補者の家族も、提供することを理解していること。
- 最終的な提供候補者の自発的意思の確認は、倫理委員会が指名する精神科医、弁護士、移植(クリニカル)コーディネーターなど複数の第三者による面接によって行う。その上で、第三者による「提供候補者の自発的意思の確認」を得る。  
提供候補者が複数の場合も同様の手順とする。
- 組織適合性検査および提供候補者の全身状態、腎機能を検査する。この時点で提供者として不適格であることが判明した場合は主治医(外来担当医あるいは病棟担当医)が提供候補予定者にその内容を説明し、提供者から除外する。

- 最終のインフォームド・コンセントは術前に主治医(外来担当医あるいは病棟担当医)が行う。
- 提供候補者は提供手術が実施されるまで、提供の意思をいつでも撤回できることを、医療者は保障する。
- ドナー候補者への心理的圧力が存在することが疑われる場合や、候補者の意思が何らかの理由で揺らいでいることが疑われる場合も同様に対応する。