

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。

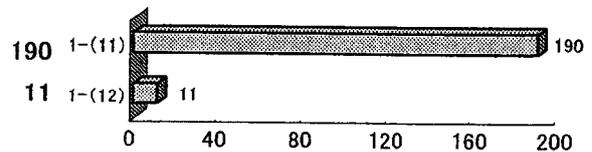
- 最終のインフォームド・コンセントは術前に主治医(外来担当医あるいは病棟担当医)が行う。
- 提供候補者は提供手術が実施されるまで、提供の意思をいつでも撤回できることを、医療者は保障する。
- ドナー候補者への心理的圧力が存在することが疑われる場合や、候補者の意思が何らかの理由で揺らいでいることが疑われる場合も同様に対応する。

日本移植学会会員で腎移植実施施設・診療科代表者へのアンケート

1. 貴施設には倫理委員会がありますか。

(11) ある

(12) ない



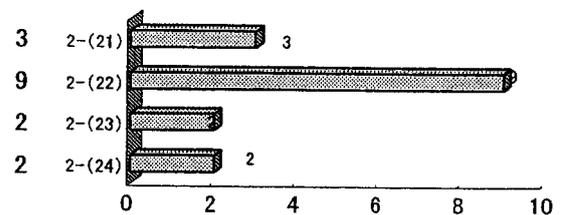
2. 「ない」とお答えの場合、倫理審査が必要な事項はどのように対応されていますか。

(21) 他の施設の倫理委員会に審査を依頼

(22) 施設長の承認

(23) 診療科の判断

(24) その他 ()



※2-(24)の記述

IRBの代用等

生体腎については血縁者間はFamily studyで確認。それ以外は移植しない。

3. 貴施設(診療科)においては、どなたが「第三者」として確認しておられますか。

(31) 精神科医

(32) 移植コーディネーター

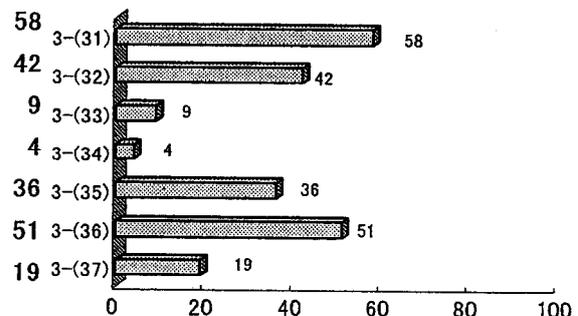
(33) MSV

(34) 弁護士

(35) その他 ()

(36) 検討中

(37) 計画していない



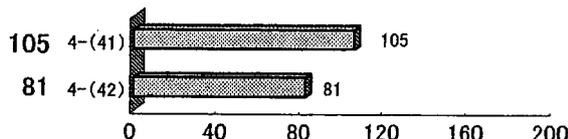
※3-(35)の記述

- 医師
- 主治医
- 担当医
- 透析医
- 主治医(内科)泌尿器科
- 腎内科医、看護師
- 主治医以外の医師
- 腎臓内科医
- 神経内科医
- 症例により精神科医
- 保険証を見て移植医
- 医師・看護師

- 看護師
- 看護師(婦長)
- 外来Ns,MRNs
- 移植外来看護師
- 看護師・内科医
- 透析担当看護師
- 受け持ちNS
- IC委員会(教授職)
- 倫理委員会
- 法学部、倫理学教授
- 臨床心理士
- 心療内科
- 他施設

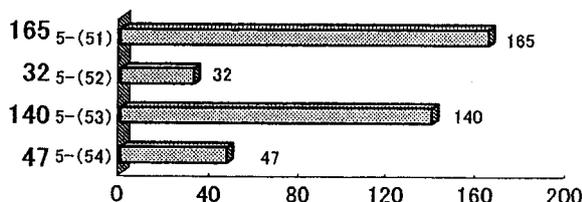
4. 提供意思の自発性をICなどの文書で確認しておられますか。

- (41) いる
- (42) いない



5. ドナー候補者が親族であることをどのようにして確認しておられますか。(複数選択可)

- (51) ドナー候補者およびレシピエントの自己申告
- (52) 戸籍謄本などの法的根拠のある書類
- (53) HLAなどの医学的検査
- (54) その他 ()



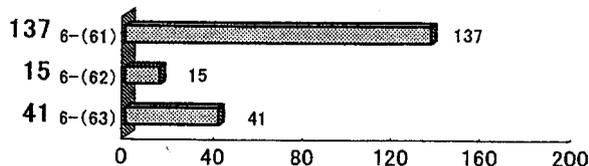
※5-(54)の記述

- 健康保険証に基づく診療情報
- レシピエント、ドナー候補者以外の親族による証明
- ドナー・レシピエント以外の家族、患者透析施設のスタッフなど
- 戸籍謄本に準じた書類を作成している。
- ドナー、レシピエント両方の家族との複数回以上の面談
- ドナー検査、レシピエント検査時の状況。
- ドナーおよびレシピエントの家族同席でのICで
- 親族がそろったICに際しての確認
- 申し立て者
- 両親、兄弟姉妹可能な限り同席する
- 他親族からの申告も同時に得る
- 役所、家族構成
- 家族全員のIC
- ドナー検査のための入院(1週間)
- ドナーやレシピエント以外の家族との面談
- 小児科なので、日頃患者を病院に連れてくる親であると確認諾を十分に行う

- 複数の親族を集めての説明を複数回
- 夫婦間に関しては戸籍謄本のコピーで確認
- 親族面談(両親、兄弟、その配偶者など)数回繰り返す
- 透析療法中に親族であることを確認できています
- 他の親族を含めて、何回も面会して確認する
- 家族歴
- 夫婦間の場合戸籍謄本で確認
- ドナーとレシピエントと共に他家族同席の上で確認及び免許証
- 親族を可能な限りすべて呼んで、関係を確認してICを行う
- カルテ情報
- 健康保険証
- 保険証の確認(同居の場合)
- 看護師及びコーディネーターによるインタビュー
- 詳細な問診
- 精神科医による詳細な問診
- レシピエントあるいはドナーの自宅に両本人およびその家族に集まってもらって移植の説明を行うので、レシピエントとドナーの関係は把握できる
- HO導入前より通院されているptの場合が多く、夫婦間などはその事実で配偶者であることを確認されている。

6. ドナー候補者が本人であることをどのように確認しておられますか。(複数選択可)

- (61) ドナー候補者の健康保険証
- (62) その他の身分証明書(自動車免許証など)
- (63) 特別の確認はしていない



7. 移植を行っていない

- (71) 現在、生体腎移植を行っていない
- (72) 現在、腎移植を行っていない
- (73) 実績なし

