

日本移植学会倫理指針

「序文」

移植医療を通して人々の生命を守り、QOLを向上させることに寄与することが、この分野に従事する者の使命である。この使命を果たすために、新しい技術を開発し普及させることは、国民から移植医療に携わる者に付託された責務と考える。

移植医療には、通常の医療としての諸問題以外に、臓器、組織または細胞の提供者（ドナー）を必要とするという特殊性があり、それに伴う倫理的な配慮が不可欠である。また、新しい医療技術の開発は、それによって現在、直接に得られる効果のみならず、その技術が将来にわたって人類に及ぼす影響についても、慎重に考慮されなければならない。さらに、その技術を人体に応用する場合には、その対象となる人の人権を保障することを前提としなければならない。

一方、死体から提供された臓器は厚生労働大臣が許可した斡旋機関（日本臓器移植ネットワーク）を介して、公平、公正の原則に則り、治療を必要とする最適者に提供されなければならない。移植医療に直接従事する医師が独断で決定することがあってはならない。また、臓器等のドナーに対しては、その生死を問わず常に敬虔なる礼意をもって接しなければならない。特に生体ドナーの場合は、臓器提供後、ドナーの生涯にわたる健康管理等のケアが保証される必要がある。

本倫理指針は、上記の移植医療の特性に基づき、現在の社会状況下において、移植医療の信頼性、透明性、説明責任を担保する上で、医療従事者が遵守すべき事項を明らかにするものである。なお、本倫理指針は臓器移植について適用されるものであり、組織移植、細胞移植については別途に関係法令及び倫理指針に従うものとする。

「本文」

[1] 死体臓器移植

臓器移植の望ましい形態は、死後、善意によって提供された臓器の移植である。臓器の提供は、ドナーの生前意思あるいは本人の意思が不明の場合には、その家族の意思を尊重するものでなければならない。また、臓器提供は原則として社会全体に対するものであり、適正に活用されなければならない。移植の実施にあたっては、「臓器の移植に関する法律」、「臓器の移植に関する法律施行規則」、「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）」を遵守して行う。

- ① 移植医は、脳死の判定に関与してはならない。
- ② 臓器の配分は、日本臓器移植ネットワークを通して臓器ごとに作成されたレシピエント選択基準に基づき公平、公正に決定されなければならない。

- ③ 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等により決定される。
- ④ ドナー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、予想される合併症、長期予後等について説明し、書面にて移植の同意を得なければならない。意識がない等、インフォームド・コンセントを得ることが困難な場合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（婚姻をした者は除く、以下同じ）の場合には、親権者、親権者がいない場合には代諾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、本人の署名を同意書に残すことが望ましい。

なお、ここでドナーとは、特に明示しない限り、臓器提供者、および臓器提供候補者の双方を意味する。レシピエントについても同様である。

[2] 生体臓器移植

(1) ドナーの条件とインフォームド・コンセント

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。特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。やむを得ずこれを行う場合には、国際社会の通念となっている「WHO 指導指針」、「国際移植学会倫理指針」、「イスタンブール宣言」、「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）等を参考にして、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親等内の血族、配偶者と3親等内の姻族をいう。
- 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、任意性の担保等があげられる。
- 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。ドナーとレシピエントとの間に金銭授受などの利益供与が疑われる場合は、提供に至るプロセスを即座に中止する。
- 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。最終的なドナーの自発的意思の確認は第三者による面接によって行う。その上で、第三者による「ドナーの自発的意思の確認」を得る。なお、ドナーの面接にあたっては、レシピエントの同席を伴わない、個別の面接機会を設定する。ドナー、レシピエントの関係性を評価するために、両者同席の上での面接を、付加的に行うことはよい。ドナー候補者が複数の場合も同様の手順とする。「第三者」とは、ドナーの権利保護の立場にある者で、かつ倫

理委員会が指名する精神科医等の複数の者をいう。

- ⑤ 主治医はドナーが本人であることを確認したことを診療録に記載するとともに、ドナーの本人確認（「顔写真つきの公的証明書」、または、「複数の顔写真のついていない公的証明書」）を行い、主治医は確認したことを診療録に記載する。前記が困難な場合は、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された旨を決定する。親族関係に関する戸籍謄本など公的証明書の写しを添付する。

ドナー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、書面により臓器提供の同意を得なければならない。主治医はドナーに臓器提供手術について文書を用いて説明する。この文書には、ドナーの個別の状況に基づく術前・術後の危険性についての詳細な内容、当該医療機関での実施経験が記載されている必要がある。

ドナーは臓器提供に関して十分に理解した後に「臓器提供の承諾書」に署名する。そのために、当該医療機関は、1) ドナー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) ドナーが質疑応答によって臓器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が必要である。それには主治医だけでなく、レシピエント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）等によるドナーの意思決定を支援できる医療体制を整備することが望ましい。

ドナーは自発的意思で提供するという同意の上で、「臓器提供の承諾書」に署名する。その際、ドナーの家族も、提供することを理解していることが望ましい。

- ⑥ ドナー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することが可能である。また、セカンド・オピニオンを受ける権利を有する。

⑦ 20歳未満ならびに自己決定能力に疑いのある場合には、ドナーとなることはできない。

⑧ 上記に関わらず、18歳から19歳については、以下の条件が満たされていれば、親族間の臓器提供が認められる場合がある。

- ・ ドナーが十分な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より同意していること。
- ・ 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。
- ・ 事前に日本移植学会倫理委員会に意見を求めること。ただし、緊急の場合にはこの限りではないが、移植手術後、上記を証する書類とともに、概要を日本移植学会倫理委員会に報告すること。

（２） レシピエントの移植適応の決定とインフォームド・コンセント

- ① レシピエント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、書面により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、親権者がいない場合には代諾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、本人の署名を同意書に残すことが望ましい。

(3) ドナーの権利保護

- ① ドナーの提供意思は尊重されなければならない。臓器提供においては、心理的、その他何らかの圧力がないことが、十分に確認される必要がある。
- ② 臓器提供にあたって、十分な術前検査の実施、周術期のケア等、ドナーの医学的安全性の確保に配慮される必要がある。

(4) ドミノ肝臓移植

- ① 原則として二次ドナーが受診中の医療施設で、ドミノ肝臓移植二次レシピエントを選定する。施設内に適応患者がいない場合は他施設を検討する。
- ② 二次レシピエントの肝臓は移植後原疾患を発症するリスクがあり、発症後は治療法が限られ marginal graft として位置づけるのが妥当である。また、一次レシピエントの移植手術は、二次レシピエントの手術より優先度が高く、血管長など移植肝の諸要件に制約を来しうる。以上より二次レシピエント選定にあたっては年齢、移植待機期間、待機中の死亡確率、原疾患(肝細胞癌)を総合的に勘案し決定すべきである。なお選定結果については二次レシピエント移植手術の実施施設における倫理委員会の個別の承認を必要とする。
- ③ 二次レシピエントには原疾患の内容、移植後の原疾患発症リスク及び発症後の病状について十分なインフォームド・コンセントを行う。また一次レシピエントが、ドミノ肝臓移植において二次ドナーとなる故の術式上の不利益を被らぬよう特段の配慮が求められる。
- ④ 同一施設でのドミノ肝臓移植では二次ドナーと二次レシピエントが、退院後を含めて、相互に接触することがないように施設として配慮するとともに、インフォームド・コンセント取得の際には二次ドナーと二次レシピエントから、相互に接触しないとの確約を得る。

(4) 日本移植学会における審議

非親族間の生体臓器移植(ドミノ肝臓移植を含む)を実施する場合には、当該施設は事前に日本移植学会に意見を求めなければならない。また、18歳から19歳のドナーによる親族間移植を実施する際には、当該施設は事前に日本移植学会に意見を求めなければならない。緊急の場合には、この限りではないが、移植手術後、概要を日本移植学会倫理委員会に報告しなければならない。この他、当該施設のみでは判断が困難であると考えられる場合には、当該施設は日本移植学会に意見を求めることができる。

日本移植学会倫理委員会は、当該施設が移植を検討するに当たって十分な資料に基づき、多面的な観点から検討が行われたか、検討の過程が適切に記録され、第三者の検証に耐えるか、本倫理指針に抵触していないかを検討し、その見解を当該施設に伝える。実施につい

での最終的な決定と責任は当該施設にある。

[3]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」を遵守して実施する。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。

[4]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までのない。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。長期にわたるドナー、レシピエントの健康状況を明らかにするために、移植を実施した医療機関は、日本臓器移植ネットワークの他、関連学会、研究会等が実施するデータベースに原則登録しなければならない。

学会等を介して行われる疫学調査は、「個人情報の保護に関する法律」、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」、厚生労働省・文部科学省・経済産業省3省合同の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して行な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、移植前に書面による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、書面による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て解析を行うことができる。

[5] 臨床研究

移植医療の発展のためには既存の医療技術の改良や新規の医療技術の開発が不可欠である。新規の医療技術やシステムを開発することを目的として臨床研究を行う場合には、「臨床研究法」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、厚生労働省・文部科学省・経済産業省 3 省合同の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他関係する法令及び国が定める指針を遵守して行なわなければならない。

臓器移植に関する臨床研究を計画する場合には、当該施設の倫理委員会の審査を経て施設長の承認を得た上で日本移植学会に意見を求めることができる。日本移植学会は倫理委員会において当該臨床研究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。

[6] その他

(1) 臓器の売買の禁止

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。特に以下の事項を遵守することを求める。

- ① いかなる理由があろうとも、国内外を問わず売買された臓器の移植を行ってはならない。
- ② 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。
- ③ 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) 遵守義務と倫理指針に違反した場合の罰則

移植医療に携わる者は、本指針を遵守することが要請される。

本学会員が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。

本倫理指針は、平成6年11月23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、同年同月24日の総会にて承認され、平成6年11月24日より施行された。

本倫理指針の改正は、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19年2月24日ならびに5月29日の日本移植学会理事会の決定事項に基づいて部分的な改正を行い、平成19年11月22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19年11月24日の総会において承認された。

本倫理指針の改正は、平成24年8月5日の日本移植学会理事会にて採択され、平成24年9月20日の社員総会において承認された。

本倫理指針の改正は、平成26年8月10日の日本移植学会理事会にて採択され、平成26年9月10日の社員総会において承認された。

本倫理指針の改正は、平成27年9月6日の日本移植学会理事会にて採択され、平成27年10月1日の社員総会において承認された。

本倫理指針の改正は、平成30年10月3日の日本移植学会理事会にて採択され、平成30年10月3日の社員総会において承認された。

本倫理指針の改正は、令和3年9月5日の日本移植学会理事会にて採択され、令和3年9月18日の社員総会において承認された。

参考資料

以下に示す参考資料は、改正や改定の状況を反映して、適宜変更されることがある。

1. WHO ヒト臓器移植に関する指導指針（1991年、2010年改定）
2. ヘルシンキ宣言（世界医師会、1963年採択、2008年改定）
3. 国際移植学会倫理指針（1994年）
4. 臓器の移植に関する法律（1997年、2009年改正）
5. 臓器の移植に関する法律施行規則（1997年、2010年改正）
6. 「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、2017年）

改正)

7. 「臨床研究法」(2017年)
8. 人を対象とする生命科学・医学系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、2021年)
9. 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)
10. 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、2008年改正)
11. 個人情報の保護に関する法律、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(2003年、2017年改正)
12. イスタンブール宣言(国際移植学会、2008年、2018、2021年改訂)
13. アムステルダム・フォーラム報告書(国際移植学会、2005年)
14. 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(日本組織移植学会、2002年、2008年改定)
15. 健常小児ドナーからの造血幹細胞採取に関する倫理指針(日本小児血液学会、2002年)
16. 日本造血細胞移植学会倫理指針(日本造血細胞移植学会、2004年)