

## 日本移植学会倫理委員会におけるドミノ移植に関する審議の方針

平成 26 年 5 月 16 日

理事長 高原 史郎

倫理委員長 長谷川 友紀

現在、ドミノ移植については、日本肝移植研究会が指針を作成中である。作成後は、日本移植学会と日本肝移植研究会それぞれの役割分担を含めて取り決めが行われる可能性があるが、当分の間、日本移植学会倫理委員会におけるドミノ移植に関する審議の方針を以下の通りとする。

### 1. 留意事項

ドミノ移植では、一次レシピエントに対する移植（一次ドナー・レシピエント手術）、二次レシピエントに対する移植（二次レシピエント手術）の 2 つが行われる。この 2 つは同一の施設で行われる場合と、異なる施設で行われる場合がある。

#### （1）一次ドナー・レシピエント手術での留意事項

- ・ 生体肝移植での留意事項：治療の便益・危険の認識、自由意思、売買の回避
- ・ 一次レシピエントの治療が優先され（二次レシピエント手術を考慮したがゆえに）不利益を被ることがないような配慮

#### （2）二次レシピエント手術での留意事項

- ・ 二次レシピエント選定のルールがあらかじめ明確に定められ、それに基づいて選定されること。選定のプロセスが第三者に確認できるように記録されていること
- ・ ドミノ移植特有の医学的問題：一次レシピエントから摘出された肝臓は必ずしも移植に適さないことがあること、移植術後も肝機能の定期的な管理が必要であること等
- ・ （特に同一施設で移植手術が実施される場合）一次ドナー・一次レシピエント、二次レシピエントが相互に知られることがないように施設としての体制、また偶然知った場合においても、将来に渡って接触をしないとの誓約

### 2. 移植学会倫理委員会における審議

- （1）原則として、当該施設において、倫理委員会の承認を受けた上で、日本移植学会倫理委員会による審議を受ける

(2) 日本移植学会倫理委員会での審議は、一次ドナー・レシピエント手術、二次レシピエント手術の2つの手術が同一の施設で実施される場合には当該施設、異なる施設で実施される場合には二次レシピエント手術を実施する病院が、(3)の書類を添えて申請する。

(3) 申請に必要な書類は以下の通りとする。

- 1) 患者の移植必要理由と適応判定委員会の承認書（一次ドナー・レシピエント手術、二次レシピエント手術）
- 2) 二次レシピエント選定基準と選定のプロセスの詳細
- 3) 一次ドナー・レシピエント手術、二次レシピエント手術についての説明文書及び一次ドナー、一次レシピエント、二次レシピエントの同意書
- 4) 一次ドナーよりの誓約書：治療の便益・危険の認識、自由意思による臓器提供、売買の否定、二次レシピエントとの接触をしないことを明記したもの
- 5) 一次レシピエントよりの誓約書：治療の便益・危険の認識、自由意思による臓器提供、売買の否定、二次レシピエントとの接触をしないことを明記したもの
- 6) 二次レシピエントよりの誓約書：治療の便益・危険の認識、売買の否定、一次ドナー・一次レシピエントとの接触をしないことを明記したもの
- 7) 倫理委員会での審議過程（承認理由を詳細に記載した書類）（一次ドナー・レシピエント手術、二次レシピエント手術）

#### ※重要

上記資料につきましては、2部送付下さい。

1部はオリジナル

1部はドナー・レシピエントの氏名について「A」、「B」等の記号に置き換えたもの  
(実際の氏名がわからないようにして下さい)

#### 3. その他

- (1) 緊急の場合：緊急、または止むを得ない理由により、事前に日本移植学会倫理委員会の審議を行うことができない場合には、二次レシピエント手術実施後1カ月以内に、審議をすることができなかった理由とともに2-(3)で示す書類を日本移植学会宛に送付し報告を行う。
- (2) 非親族間の一次ドナー・レシピエント手術：当面の間、ドミノ移植の対象外とする。