

# 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、生活の質を向上させることに寄与することが、この分野の医療従事者の使命である。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。この医療は、日本国憲法で保障される生存権、幸福追求権によって裏付けられるものであり、臓器（腎臓、心臓、肺臓、肝臓、膵臓、小腸など）組織（角膜、皮膚、骨、血管、心臓弁、膵島など）細胞（造血幹細胞、肝細胞、体性幹細胞など）の移植については国際的に普及しており、その多くはわが国においても一般医療として位置づけられるようになっている。

しかし、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、それに随伴する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認可した斡旋機関（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その最適者を独断で決定することがあってはならない。

また、述べるまでもないが、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。

尚、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それぞれ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、死体からの移植である。臓器の提供は、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（1997年10月）」を遵守して行う。

移植医は、脳死の判定に関与してはならない。

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。

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。

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。

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。

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。

## [ 2 ] 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する。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。

親族に限定する。親族とは 6 親等内の血族、配偶者と 3 親等内の姻族を指すものとする。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。

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。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、提供に至るプロセスを即座に中止する。

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で、かつ倫理委員会が指名する精神科医などの複数の者。

主治医は提供者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、公的証明書の写しを添付する。

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。

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。

- ・ ドナーの同意とともに親権者からも書面による承諾が得られていること。

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

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。

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。

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。

## [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。

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。

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。

## [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うまでもない。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、「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5月施行)、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月制定、2007年6月改正)と厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」(2003年7月制定、2004年12月改正)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月制定、2004年12月、2005年6月改正)を遵守して行なわなければならない。

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。

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。

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。

## [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、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」(2003年7月制定、2004年12月改正)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ものとする。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ものとする。

## [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。とくに以下の事項を遵守することを求める。

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。

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。

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

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。

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) 倫理指針に違反した場合の罰則

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月制定、2004年12月、2005年6月改正)
- 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月制定、2004年12月改正)
- 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月制定、2004年12月改正)
- 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5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、平成15年10月28日より施行された。

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。