

「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） 新旧対照表

改 正 案	現 行
「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） 第１～第３ （略） 第４ 臓器提供施設に関する事項 法に基づく脳死した者の身体からの臓器提供については、当面、次のいずれの条件をも満たす施設に限定すること。 １ 臓器摘出の場を提供する等のために必要な体制が確保されており、当該施設全体について、脳死した者の身体からの臓器摘出を行う事に関して合意が得られていること。なお、その際、施設内の倫理委員会等の委員会で臓器提供に関して承認が行われていること。 ２ 適正な脳死判定を行う体制があること。 ３ 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う次のいずれかの施設であること。 ・ 大学附属病院 ・ 日本救急医学会の指導医指定施設 ・ 日本脳神経外科学会の基幹施設又は<u>連携施設</u> ・ 救命救急センターとして認定された施設 ・ 日本小児総合医療施設協議会の会員施設 第５～第１２ （略）	「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） 第１～第３ （略） 第４ 臓器提供施設に関する事項 法に基づく脳死した者の身体からの臓器提供については、当面、次のいずれの条件をも満たす施設に限定すること。 １ 臓器摘出の場を提供する等のために必要な体制が確保されており、当該施設全体について、脳死した者の身体からの臓器摘出を行う事に関して合意が得られていること。なお、その際、施設内の倫理委員会等の委員会で臓器提供に関して承認が行われていること。 ２ 適正な脳死判定を行う体制があること。 ３ 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う次のいずれかの施設であること。 ・ 大学附属病院 ・ 日本救急医学会の指導医指定施設 ・ 日本脳神経外科学会の基幹施設又は<u>研修施設</u> ・ 救命救急センターとして認定された施設 ・ 日本小児総合医療施設協議会の会員施設 第５～第１２ （略）

第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

1～7 (略)

8 疾患の治療上の必要から腎臓が摘出された場合において、摘出された腎臓を移植に用いるいわゆる病腎移植については、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性及び安全性が予測されるときに臨床研究として行う以外は、これを行ってはならないこと。また、当該臨床研究を行う者は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に規定する事項を遵守すべきであること。さらに、研究実施に当たっての適正な手続きの確保、臓器の提供者からの研究に関する問い合わせへの的確な対応、研究に関する情報の適切かつ正確な公開等を通じて、研究の透明性の確保を図り、適正な評価を行わなければならないこと。

細則：いわゆる病腎移植の臨床研究の実施に際し、対象疾患についてはガイドラインにおいて特段制限していないこと。

個別の臨床研究の実施に際しては、臨床研究を行う者等が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に規定する事項を遵守し、実施するものであること。

第14 (略)

第13 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

1～7 (略)

8 疾患の治療上の必要から腎臓が摘出された場合において、摘出された腎臓を移植に用いるいわゆる病腎移植については、現時点では医学的に妥当性がないとされている。したがって、病腎移植は、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性及び安全性が予測されるときに臨床研究として行う以外は、これを行ってはならないこと。また、当該臨床研究を行う者は「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)に規定する事項を遵守すべきであること。さらに、研究実施に当たっての適正な手続きの確保、臓器の提供者からの研究に関する問い合わせへの的確な対応、研究に関する情報の適切かつ正確な公開等を通じて、研究の透明性の確保を図らなければならないこと。

細則：いわゆる病腎移植の臨床研究の実施に際し、対象疾患についてはガイドラインにおいて特段制限していないこと。

個別の臨床研究の実施に際しては、臨床研究を行う者等が、「臨床研究に関する倫理指針」に規定する事項を遵守し、実施するものであること。

第14 (略)