

ヒト組織を利用する医療行為に 関するガイドライン

- 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
- ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン

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

平成14年8月2日

委員長	杏林大学救急医学	島崎 修次
委員	国立循環器病センター	北村惣一郎
	昭和大学救急医学	有賀 徹
	北里大学整形外科	糸満 盛憲
	東京歯科大学市川総合病院角膜センター	篠崎 尚史
	杏林大学救急医学	田中 秀治
	東京女子医科大学腎臓病総合医療センター外科	寺岡 慧
	大阪府立千里救命救急センター	藤井 千穂
	上智大学法学部	町野 朔

目 次

1. 序 文	4
2. I. 基本方針	5
II. 対象の組織	5
3. III. ヒト組織を利用するにあたって遵守すべき基本原則	5
(1) ヒト組織の提供に係る任意性の確保	5
(2) ヒト組織の採取及び移植の際の十分な説明と同意	6
(3) ヒト組織の提供の社会性・公共性及びドナーの尊厳の確保	6
(4) 無償の提供	6
(5) 提供されるヒト組織に係る安全性及び移植の有用性の確保	6
(6) 個人情報の保護	6
(7) 情報公開	6
4. IV. ヒト組織の採取に関する基本原則	7
(1) ヒト組織の採取における説明と同意のあり方	7
(2) ヒト組織の採取手続	7
(3) ドナー適応基準のあり方	8
5. V. ヒト組織の移植施設への提供及び移植への利用について	8
6. VI. 研究機関及び企業等における研究・教育・研修研修への利用及び その他の利用について	9
7. VII. 組織バンクの運営等について	10
8. VIII. 終わりに	11
資料1：本ガイドラインにおける用語の定義	12

序 文

移植医療を通して国民の生命を守り、生活の質的向上（QOL）に寄与することは、この分野にたずさわる人々の使命である。既に腎臓、心臓、肺臓、肝臓、膵臓、角膜、皮膚、骨、骨髄、心臓弁等の移植については、国際的には勿論、本邦においても普及し始めて久しい。

しかし、移植医療には、通常医療としての倫理的諸問題のほか、臓器・組織提供者を必要とするという特殊性があり、それに随伴するドナー側、レシピエント側及びその両者に関わる倫理的な配慮は不可欠である。臓器に関しては「臓器移植に関する法律」の中で脳死下臓器移植に関わる種々の倫理的問題があげられ、その対応を含め言及されている。しかし一方、組織移植における倫理的諸問題の対応についての報告書はなく、早急なガイドライン作成が必要である。以上のような観点から日本組織移植学会では、遺体から採取されたヒト組織移植に関する倫理的問題のガイドラインを作成することになった。幸いなことに平成11年度旧厚生省公衆衛生審議会特別部会（組織移植）（委員長 野本亀久雄）において組織移植の倫理指針の試案が残されており、その試案書を基礎に、その後の社会的情勢変化を加味して本倫理指針を作成した。

以下、本指針は日本組織移植学会における倫理委員会による倫理指針ではあるが、大学等の研究施設のみならず企業への組織の供給も含めて旧厚生省医薬安全局の医薬発第1314号「ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保について」についても考慮に入れた上で、我が国での組織移植に関わる倫理的問題に広く本指針を使用されることを期待したい。

現在、わが国では、ヒト組織のうち皮膚、骨、靭帯、心臓弁、血管、鼓膜、耳小骨等の採取・保存が行われ医療に応用されており、一部では組織バンクとして保存・供給がシステム化されている。一方、遺体からのヒト組織移植に関する法律はなく、「臓器の移植に関する法律」では、同法5条の規定する「臓器」および同法施行規則1条の規定する「内臓」のみが対象となっている。この法律においてヒト組織の移植に関しては、「法律」の運用に関する「指針(ガイドライン)」で、「通常本人又は遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行われ、医療的見地、社会的見地等から相当と認められる場合には許容されるものであること」(第11.6)という基本的な考え方のみが示されている。

本ガイドラインでは組織利用における倫理的妥当性及び安全性に係る問題について一定の指針を定めると共に、採取されたヒト組織が研究及び医療等に利用されるための条件案を合わせて加えた。ヒト組織の移植あるいは研究への利用を目的とした組織バンクにおいても当然その運用の公共性、透明性を十分に配慮し、倫理的妥当性及び具体的な安全性の確保がなされなければならない。(参照:ヒト組織を利用する医療行為の安全性確保・保存・使用に関するガイドライン)

今後、本指針に沿って組織バンクが適正に運用され、ヒト組織の利用に対する社会全体の理解と信頼が深められることが期待される。なお、本ガイドラインの最後に使用された用語の定義を付記したので参照されたい。

I 基本方針

本ガイドラインは原則として死体から採取されたヒト組織の移植あるいは研究機関、一般研究者及び企業に関する倫理的諸問題のガイドラインであり、ヒト組織の取扱いにあたり、人間の尊厳の尊重と人権の保護を前提として、バンキング業務の公共性、透明性が確保され、同時に作業に従事する者の安全が確保されていなければならない。

II 対象の組織

ヒト組織として本ガイドラインが対象とするのは、心停止後に採取される皮膚、心臓弁、大血管・末梢血管、骨・靭帯、鼓膜・耳小骨、臍(ランゲルハンス)島、気管・気管支、網膜とし、生体からの採取組織は含まない。

III ヒト組織を利用するに当たって遵守すべき基本原則

ヒト組織を利用するにあたっては、倫理的妥当性及び安全性を確保するために次の7つの原則を遵守しなければならない。

(1) ヒト組織の提供に係る任意性の確保

ヒト組織の提供は、ドナー本人の、又はその死後の提供である場合には遺族の自由意思に基づくものであり、提供の意思決定の過程において、ドナー側に不当な圧力がかかることがあってはならない。

(2) ヒト組織の採取及び移植の際の十分な説明と同意（インフォームド・コンセント）

ドナー又はその遺族がヒト組織提供の意思決定をするにあたっては、提供の手続、採取の方法、利用目的等についての説明が十分に行われなければならない。

又、レシピエント側がヒト組織の移植を受けるかどうかについて意思決定をするにあたっては、当該移植の有効性及び潜在的危険性等についての説明がレシピエント側に十分に行われなければならない。

(3) ヒト組織の提供の社会性・公共性及びドナーの尊厳の確保

ヒト組織の提供は、ドナー側の善意に基づいた社会全体に対して行われる公共性を持った崇高な行為である。提供を受けた組織バンク及び移植施設等は、ドナーの尊厳を確保し、ドナー側の意思と社会に対する善意を尊重して組織を取り扱わなければならない。

又、提供がなされた後、ドナー側は提供したヒト組織について財産上の権利を主張することはできない。

(4) 無償の提供

ヒト組織の提供は無償で行われるべきものである。ヒト組織の採取にあたっては、その対価として財産上の利益をドナー側に供与してはならない。又、組織バンクは非営利・公共的な活動団体として、採取したヒト組織を移植施設等に提供するにあたって、その対価としての財産上の利益供与を受けてはならない。

(5) 提供されるヒト組織に係る安全性及び移植の有用性の確保

組織バンク事業に携わる者及び施設は、移植等に利用されるためのヒト組織がレシピエントの治療への貢献という目的に基づいて提供されるものであることに鑑み、ヒト組織の採取、処理、保存又は移植における安全性並びに移植における有用性を確保しなければならない。又、移植により伝播する可能性のある感染症等に係る情報の収集に努めなければならない。

(6) 個人情報の保護

組織バンク事業に携わる者及び施設は、ドナー側若しくはレシピエント側を特定することにつながる情報、彼らが知られることを望まない情報を厳格に管理し、それらの情報が漏洩することがあってはならない。又、ドナー側に関する情報とレシピエント側に関する情報が相互に伝わることはあってはならない。

(7) 情報公開

組織バンクは、社会的・公共的な活動主体として、個人情報の保護に留意しつつ、その活動全般について広く社会一般に情報を公開する体制を整備しなければならない。

IV ヒト組織の採取に関する基本原則

(1) ヒト組織の採取における説明と同意のあり方

1) 移植等を目的としたヒト組織の採取にあたっては、説明を受ける側の立場に十分に配慮した説明を行うこと。採取前に、予め当該ヒト組織の提供についてドナー又は遺族から自由意思に基づいた同意を書面にて得ること。具体的には下記の内容について十分に説明した上、説明の内容が記載された書面をドナー側に示すと共にそれを交付することも併せて行うこと。

① ヒト組織の提供の手続、採取の方法、提供後のドナーの状態等についての説明

② ヒト組織の採取の目的

採取は移植を一義的な目的として行われることの説明と移植に用いられなかった場合の取扱い（大学、研究機関及び企業における研究、研修等への利用、焼却処分）についての説明

③ ドナースクリーニングに係る検査結果の開示

希望があれば検査結果をドナー側に知らせる用意があることの説明

④ ヒト組織の採取が行われた後の取扱い

VII-8)に定める倫理委員会等において正当と認められた場合を除き採取された組織は返還されないことの説明

2) ヒト組織の提供に係る説明にあたっては、ドナー側の任意性の確保に配慮し、説明の途中であってもドナー側が説明の継続を拒んだ場合は、その意思を尊重すること。特に死後間もない場合には、遺族のおかれている状況に鑑み、その心情に配慮しつつ十分に説明を行うこと。

説明にあたっては、同意を拒否する権利があること及び拒否することによりドナー側が不利益を受けないことを明確に説明すること。

3) ドナー側に対する説明は、説明に係る中立性を堅持するため、組織移植コーディネーター等の組織バンクに所属する者が説明を行うこと。それらの者が説明を行わない場合は、ドナーの治療を担当していない（あるいは、いなかった）者が説明を行うことが望ましい。

(2) ヒト組織の採取手続

1) 移植を目的としたヒト組織の採取は、原則として、VI-1)に定めるドナー側への説明が適切に行われ、かつ次の条件がすべて満たされた場合にのみ許容されるものであること。

① ドナー本人（生前からの提供の意思表示がされている場合）又はドナーの遺族が、ヒト組織の採取及び採取されたヒト組織の取扱いに同意していること

② 死者に対する礼意が十分に保持されていること等、社会的見地からも相当と認められるものであること

2) ドナー本人が生前にヒト組織の提供に対し拒否の意思を表示していた時は、例え遺族の同意があっても当該ヒト組織を採取してはならない。