

健移発1226第4号  
平成29年12月26日

一般社団法人日本消化器外科学会 理事長殿

厚生労働省健康局難病対策課  
移植医療対策推進室長



「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）の  
細則の一部改正について

平成9年10月8日付け健医発第1329号厚生省保健医療局長通知の別紙「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）（以下「ガイドライン」という。）の運用に当たっては、「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）の細則について」（平成22年6月25日付け健臓発0625第1号厚生労働省健康局疾病対策課臓器移植対策室長通知。以下「細則」という。）を定めているところです。

今般、ガイドラインの改正に伴い、細則の一部を別紙新旧対照表のとおり改正し、平成29年12月26日から施行することとしましたので、貴管内市町村、関係機関及び関係団体等に対する周知についてご配慮をお願いします。

なお、別添として、改正後の細則全文を添付いたしますので、ご活用願います。

## 「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）細則

## 新旧対照表

改正後	現行
<p>「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）細則</p> <p>1～4（略）</p> <p>5. ガイドライン第13の8関係          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。</p>	<p>「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）細則</p> <p>1～4（略）</p> <p>5. ガイドライン第13の8関係          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。</p>

「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）細則

1. ガイドライン第2の3関係

親族への優先的な臓器のあっせんに際して親族関係を確認する公的証明書は、戸籍の謄本若しくは抄本又は住民票（配偶者であることが確認できる場合に限る。）とすること。

また、移植希望者（レシピエント）の選択の際に戸籍の謄本又は抄本の入手が困難であることが明らかな場合に確認する「入手可能なその他の公的証明書」は、住民票、保険証、運転免許証等であり、臓器を提供する意思を表示している者と移植希望者（レシピエント）の双方について確認すること。

2. ガイドライン第6の1（1）関係

主治医等が「法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされる状態にあると診断した場合」と判断する場合においても、自発呼吸を消失した状態と認められることは前提となること。その場合の「自発呼吸を消失した状態」とは、中枢性呼吸障害により臨床的に無呼吸と判断され、人工呼吸を必要としている状態にあることをいい、必ずしも、法律に基づき脳死と判定する際に実施する無呼吸テストを行う必要はないこと。

3. ガイドライン第13の6関係

本人確認のほか、親族関係について、戸籍の謄本若しくは抄本、住民票又は世帯単位の保険証により確認すること。別世帯であるが戸籍等による確認が困難なときは、少なくとも本籍地が同一であることを公的証明書で確認すべきであること。

4. ガイドライン第13の7関係

倫理委員会等の委員会の構成員にドナー・レシピエントの関係者や移植医療の関係者を含むときは、これらの者は評決に加わらず、また、外部委員を加えるべきであること。

生体腎移植においては、提供者の両腎のうち状態の良いものを提供者に止めることが原則とされていること。したがって、親族以外の第三者から腎臓が提供される場合において、その腎臓が医学的に摘出の必要のない疾患を有するときにも、本項が適用されること。

## 5. ガイドライン第13の8関係

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、実施することであること。