

健臓発0114第1号
平成22年1月14日

社団法人日本腎臓学会理事長 殿

厚生労働省健康局疾病対策課
臓器移植対策室長



「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。）の一部改正については、平成22年1月14日付け健発0114第1号厚生労働省健康局通知にて通知されたところですが、改正後のガイドラインの運用について、下記のとおり細則を定め、平成22年1月17日から施行することとしましたので通知します。

なお、平成19年7月12日付け健臓発第0712001号当職通知及び平成21年1月27日付け健臓発第0127001号当職通知は、その内容を下記の2、3及び4に記載することとしましたので、本通知の施行に伴い廃止します。

つきましては、貴会員等に対する周知及びガイドラインに基づく適正な移植医療の実施についてよろしく御対応をお願いします。

記

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の際に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13の6関係

本人確認のほか、親族関係について、戸籍抄本、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抄本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。

3. 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。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。

4. 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。