



JSTT 一般社団法人 **日本組織移植学会**
Japanese Society of Tissue Transplantation

日本 組織移植学会誌

Vol.1 No.1
2024

巻頭言

- 1 創刊号巻頭言
木下 茂 日本組織移植学会 理事長/
京都府立医科大学共同研究講座感覚器未来医療学 教授
- 3 日本組織移植学会設立後四半世紀：現況と更なる進歩に向けて
北村 惣一郎 日本組織移植学会 名誉理事長/国立循環器病研究センター 名誉総長

ガイドライン

- 6 解説 日本組織移植学会ガイドラインの持つ意義—その作成、改訂・改定と関連して
寺岡 慧 東京女子医科大学 名誉教授
- 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
- 20 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

学会長報告

- 45 第22回 日本組織移植学会総会・学術集会報告
横田 裕行 第22回日本組織移植学会総会・学術集会 会長
日本体育大学大学院保健医療学研究科長・教授/日本医科大学 名誉教授

ご案内

編集後記

巻頭言

創刊号巻頭言



日本組織移植学会 理事長
京都府立医科大学共同研究講座感覚器未来医療学 教授
木下 茂

二十一世紀に入り、はや四半世紀が過ぎようとしています。テクノロジーの進化と発展はすさまじく、ICT (Information and Communication Technology) そして AI (Artificial Intelligence) の深化による情報化の恩恵は社会の隅々まで浸透し、医科学においても研究、教育そして臨床の各方面で歴史上大きな変革の時期を迎えています。一方、デジタルプラットフォームのもたらす利便性と、利用する人間社会の宿痾が、社会の歪みとして顕在化しつつあります。私たち医科学者は、先達が築き上げてきた科学的思考と理性に基づく未来に向けての舵取りを、今後とも社会の一員として行い続ける必要があります。

組織移植医療は、ドナーから提供される皮膚、骨・靭帯、心臓弁、血管、臍島、羊膜など、ヒトからヒトへの同種移植に用いられる組織を扱う医科学分野です。臍島以外は臓器移植と異なり組織バンク施設での長期間の保存・保管を経て供給が可能であり、再生医療のように組織・細胞に加工が施されていないところが特徴です。組織移植は数多くの医療現場で行われ、手術費用は保険収載されており、社会に認められた医療となっています。

日本組織移植学会は、組織移植に関わる医科学のエビデンスに基づいた医学・医療の進歩、社会への啓発・普及、そして行政との円滑な折衝を目途として行動し、我が国の組織移植医療の発展に寄与すべく、2001年に任意団体として設立されました。二十

年間の活動ののち、さらに社会に貢献していく公的な団体として、より一層の透明性と重責を果たしていく決意をもって2021年4月1日に一般社団法人日本組織移植学会として法人化されました。任意団体の時代より、初代理事長が北村惣一郎氏、二代目が島崎修次氏、そして三代目が2019年8月より引き継ぎました小職となります。

本会の主たる社会的責務は「臓器の移植に関する法律」のように法整備がなされていない組織移植を、行政との関わりの中、公正公平そして安心安全な医療として社会に届けることです。このため、設立当時から、一貫して、「臓器の移植に関する法律」のように法律では規定されていない組織移植全般に関わる制度の作成、行政に信頼される組織移植に関わる規定の作成、そして組織移植の医学倫理について、行政に、関係学会に、そして社会に広く発信してきました。

本学会の活動の根幹にあるのが、我が国の組織移植医療の「憲法」としての位置づけにある本学会の「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」そして「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」です。両ガイドラインは、我が国の移植医療、医療倫理の発展の歴史に則り、WHOの提唱する世界標準のヒト由来組織の臨床応用の精神に即し、国内で行われる組織移植医療の医療倫理ならびに医療

安全について規定しており、診療報酬上の遵守要件として国民の健康と福祉に寄与する基盤となっています。各ガイドラインに基づいた認定組織バンク制度、認定組織移植コーディネーター制度、認定医制度、そして教育研修制度の発展と充実により、世界標準の組織医療が我が国内において実施されるシステムが担保されています。

今後の学会整備事業として学術集会の充実はもちろんのこと、国際標準に即した我が国の組織移植ガイドラインの維持と整備、認定組織バンクのさらなる充実と普及、組織移植コーディネーション体制のさらなる整備と関与する医療スタッフの社会的地位

の向上、組織移植認定医と認定コーディネーターの教育・研修制度の充実、組織レジストリの充実などを視野に入れていきます。そして、組織を提供していただくために誠心誠意コーディネーションを行う組織移植コーディネーターと数多くの医療分野の専門医との共同作業により、社会に大きく貢献できる組織移植医療が行えるように、関係者の叡智を結集して活動する所存です。

日本組織移植学会のさらなる発展のために、本誌読者のみなさまのご支援とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

巻頭言

日本組織移植学会設立後四半世紀： 現況と更なる進歩に向けて



日本組織移植学会 名誉理事長
国立循環器病研究センター 名誉総長
北村 惣一郎

早いもので2001年の日本組織移植学会設立から四半世紀近くを経ました。これまでの会員の努力は紆余曲折があっても、正道を歩んで来たと思います。本号に掲載されている学会ガイドライン集は本学会設立時からの一大事業であり、何度かの改訂を重ね、現版に至っていますが、日本で組織移植医療を行うための「法律」に代わるものと位置付けされています。ここまで大過なく発展して来たことは島崎修次理事長（現名誉理事長）をはじめ、全会員の努力の結晶でありましょう。

現在、組織移植に含まれる医療行為（角膜、皮膚、心臓弁、大血管、骨、羊膜（卵膜）、臍島移植）が先進医療等を経て、すべて保険医療として承認されており、その基準の中心に本ガイドラインが存在しています。保険適用にあたっては、常に「日本組織移植ガイドライン」に沿う旨の記述がされていることは御存知の通りです。

ガイドライン作成と厚生労働省承認に次いでの大仕事は、このガイドラインに沿って東・西日本組織移植ネットワークの運営とそれを担ってもらう組織移植コーディネーター（Co）の育成でありました。ガイドラインの適正な運用と公平で透明性のある組織バンクの運用、これらの中心となる組織移植Coの育成を指導されて来た学会諸兄は正に表彰に値する存在です。事実、これらの業績に対して2008年、本学会と東・西日本組織移植ネットワークは厚生労働

大臣表彰および第60回保健文化賞、NHK杯を受賞しています¹⁾。厚生労働省から表彰された学会は稀だと思います。今後ともその改訂ガイドラインを「誇り」に思い、その運用を『遵守』してほしいと思っています。

この「組織移植Co育成事業」と「組織移植バンクの運営」という半公的業務に対し、本学会の「法人化」が望ましいと考えていましたが、2021年4月に木下理事長、田村理事のもとで一般社団法人化したことは、将来への新しい一歩だと思います。

今後、私は「臓器移植」と「組織移植」の接点を密にしていきたいと思っています（図1）。前者には「臓器の移植に関する法律」があります。組織移植医療には「法律」がなく、医学的見地・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として「法」の指針に記され、その「相当」と認められる場合として、本学会ガイドラインが存在しています。私はこの「法」の『有る、無し』による壁をできるだけ低くしたいと思います。具体的にはまず、臓器移植Co（公益社団法人 日本臓器移植ネットワーク認定）と組織移植Co（一般社団法人 日本組織移植学会認定）との協力関係を深化させ、一度の御家族・御遺族面談でインフォームド・コンセントが作成できるようにしたいものです。これにより多忙なCoと、同様の話を二度聞かされる御家族・御遺族の負担を軽減することができるはずです。

図1 日本組織移植学会 将来目標

- 1) 臓器移植コーディネーターと組織移植コーディネーターの協力によるドネーション説明の一本化
- 2) 心臓移植レシピエントの摘出心臓・血管の利用
⇒ホモグラフトバンク
⇒部分心臓移植
- 3) 新しい開発改善研究をする
例えば凍結保存におけるトレハロースの利用
2) による滅菌用使用抗生物質の減量化
- 4) 組織移植の広報強化……定期的な法人機関誌発行

図2 心臓移植レシピエントからの摘出心の利用 (Recycle Use)

心臓移植レシピエントからの摘出心の利用 (Recycle Use)

成人 (ホモグラフトとして利用)

- ・大動脈弁の利用 (LVAD 装着例が多く、利用が難しいことがある)
- ・肺動脈弁の利用 (問題少なく利用可)
= Ross 手術、先天性疾患手術での利用を高める
- ・「生体からのホモグラフトの摘出」の解釈
倫理的に許されるし、心臓移植のインフォームド・コンセント (IC) と同時に IC を得る⁴⁾

小児 (成長する大動脈・肺動脈弁として利用)

Partial Heart Transplantation: 総動脈幹遺残症 (指定難病 207) 等に利用

次に、心臓弁組織移植の領域²⁾では心臓移植を受けたレシピエントの人たちからの摘出心臓からホモグラフトを御提供いただくこと (recycle use³⁾と呼ばれています) ですが、現在、厚生労働省と最終検討をしていただいています。心臓移植を受けるレシピエントには心筋症の患者が多く、この人々の大動脈・肺動脈には基本的に異常が無いことが recycle use の根拠となっています。実現すれば、年間 50～100 例ものホモグラフト提供が期待できます。心臓移植を受けた方々は自分の病気の心臓も人の役に立つなら、と快諾されることが多いこともわかっており、心臓移植のインフォームド・コンセント取得時に提供 (recycle use) のコンセントも同時に取得す

ることが推奨されています⁴⁾ (図 2)。

さらに最近米国では、partial heart transplant⁵⁾ (部分心臓移植) という新しい手術が始まっており、ますます組織移植と臓器移植の境界は狭くなっています。この新手術は小児心臓移植を受けたレシピエントの摘出心から直ちに大動脈・肺動脈を採取し、凍結保存せずに低温で保存し、早期に総動脈幹遺残症 (指定難病 207) などの子供に移植します (図 2)。免疫抑制療法を要しますが、小児の成長に伴い弁も成長することが示されています。成長する弁置換手術は初めての手術です。このように「組織移植」と「臓器移植」の関係は法の許容する範囲で最大限一体化すべきと考えています。

第22回本学会総会・学術集会会長の横田裕行先生は日本臓器移植ネットワークの理事長でもあり、学会テーマを「**連携 ～想いをつなぐ～**」とされています。正に私共一同の気持ちとしたいものです。また、本学会誌が正式に発刊されることに際し、木下理事長、堀編集委員長に感謝申し上げます。近い将来には、日本の組織移植を担っている本会が日本医学会加盟学会として認められるよう期待しています。法人機関誌の定期的発行は組織移植医療の「広報」となり、一人でも多くの方々にこの医療の重要性・必要性を知ってもらう機会を増やせるからです。今後とも「期待」に溢れる学会であり続けたいものです。

2024.9.3 記

文 献

- 1) 北村惣一郎：日本組織移植学会 東・西日本組織移植ネットワーク；保健衛生の向上を願って—第60回保健文化賞受賞の業績, 第一生命保険相互会社；2009, p.19-27
- 2) Kitamura S, Yagihara T, Kobayashi J, et al: Mid- to long-term outcomes of cardiovascular tissue replacements utilizing homografts harvested and stored at Japanese institutional tissue banks. *Surg Today* 2011; 41: 500-509
- 3) Feindel CM, David TE, Bos J, et al: Recycled heart valves from transplant patients. *J Heart Lung Transplant* 1991; 10: 614-616
- 4) Nakazawa E, Maeda S, Yamamoto K, et al: Reuse of cardiac organs in transplantation: an ethical analysis. *BMC Med Ethics* 2018; 19: 77
- 5) Turek JW, Kang L, Overbey DM, et al: Partial Heart Transplant in a Neonate With Irreparable Truncal Valve Dysfunction. *JAMA* 2024; 331: 60-64

ガイドライン

解説

日本組織移植学会ガイドラインの持つ意義 —その作成、改訂・改定と関連して



東京女子医科大学 名誉教授
寺岡 慧

法（Act）は立法府（国会）で制定され、施行令は内閣が制定し、施行規則は担当省庁の大臣が省令として制定する。法、施行令、省令、さらに政令、条例、規則などを含めて法令（Law）と総称される。医学・医療におけるガイドラインは大別すると、個々の具体的な診療行為に関する診療ガイドラインと、目指すべき目標、守るべき原則・基準、判断や行動の基準となる規範などを示す指針とがある。前者は主として医学的観点に基づいて学会などにより策定されるが、後者は医学的観点に加えて、法的・倫理的・道徳的、社会的見地から学会その他の団体、あるいは管轄官庁等によって策定される。後者の内、特に倫理的規範について策定されたものが倫理指針である。

組織移植は法で規制されておらず、「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14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」と規定されている。「医療的見地、社会的見地等から相当」であることを移植施設に守らせるのが学会であり、その規準となり、それを担保するのがガイドラインである。組織移植の実践には、医学的にも、倫理的にも医学・医療界ならびに社会が納得しうる、一点の曇りもない実施が求められる。日本組織移植学会が策定したガイドラインは、この医療

に携わる者の倫理的、医学的規範を示すものであると同時に、日本組織移植学会およびそれに加盟する個人々人にとって、自らの姿勢と行動規範を社会、医学・医療界に示す宣言（credo）とも言える。

日本組織移植学会は2002年に「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」の2つのガイドラインを策定した。前者はヒト組織の採取、移植、移植施設への供給、研究転用の要件を満たす保存組織の研究・教育・研修を目的とした研究機関・企業等への供給、組織バンクの運営などに関する基本原則、特に倫理的問題について定めたものである。後者は組織採取の法的要件、倫理的問題、組織移植の安全性、特に提供者の医学的適応、感染性疾患の移植による伝播防止、ヒト組織のプロセッシングと保存、移植施設への供給と移植における安全性確保などについて定めたものである。

それぞれ数回にわたって改訂・改定を行ったが、2009年の「臓器の移植に関する法律」の改正に伴って臓器提供の法的要件が改正され、組織は臓器とともに提供されることが多いことから、組織提供の要件については大幅に改定した。また提供者の医学的適応、特に移植で伝播しうる感染性疾患については、おりからの新型コロナウイルス感染症のパンデミックに加えて新興感染症の移植による伝播の防止策に

ついて改訂・改定を重ね、可能な限り最新の知見を記載した。さらに研究転用の要件を満たす保存組織の、研究・教育・研修を目的とした研究機関・企業等への供給に関する原則、手続き、供給を受ける研究機関・企業等の要件、これらの審査を行う適正利用審査委員会の設置についても記載した。

以上のため結果としてかなりの大部となり、「ガイドラインは骨子のみとして詳細は他の形としてはいかがか」との意見も出されたが、「一冊ですべてが確認できるほうが良い」との意見があり、最終的に一冊にまとめることとなった。医学・医療は日進月歩であり、特に移植により伝播しうる新興感染症などについては今後も常に最新の情報による更新が必要である。

ここでガイドラインを改定する過程におけるエピソードを紹介すると、ある施設から「この項目は当施設では実施していないので削除してもらいたい」という要望が出された。その項目が組織移植の安全性を確保する上で必要不可欠なことであるなら、それは全施設で行うべきであり、ましてやガイドラインで遵守事項としていることであればなおさらである。自施設で実施していないから削除してもらいたいというのは本末転倒であり、通常ならむしろガイドライン違反とさえなりかねないところであろう。この一件は当学会会員のガイドラインに対する意識の一端を窺わせるものであり、ある種の危機感すら感じさせるものであった。

倫理に関するガイドライン上の規定についてはどのような条件下であっても絶対に遵守すべきと考えられる(「義務論」)。しかしドナーの除外項目などの医学的規定に関しては、患者の利益と不利益、安全性と危険性を考慮し、利益が不利益を上回ると判断される場合に限り、その旨を患者・家族に十分に説明した上で、書面による同意が得られた場合に実施が許容されることもありうる。その際には可能な限り安全性を最大化し、かつ危険性を最小化すべく努める必要がある。ガイドライン上の医学的規定については、医学・医療の不確定性という側面もあるた

め、確かに絶対的なものではない場合もありうるが、ガイドラインが求めているのは、その時点での医学・医療水準で可能な安全性を最大限追求することである。

すでに述べたように組織移植には法による規制はなく、いわば学会の自主管理で行われているわけである。もし学会として各移植施設に「医療的見地、社会的見地等から相当」であることを守らせることができないならば、学会としての当事者能力が欠落していると言われても仕方がないことであり、言い換えれば学会、会員および相互の governability の喪失である。

提供者の治療ならびに死亡判定、レシピエントの移植適応などに疑義が生じ、しかも標本・資料等の隠蔽・改竄が問題となった1968年の心臓移植の後に、移植医療に対する批判が噴出し、しかもその後日本移植学会においても医学・医療界においても何ら検証が行われず、説明責任が果たされなかったことにより、日本移植学会はもとより医学界自体に対する社会の信頼が失われたことが深刻な医療不信を招いたことを思い出していただきたい。さらにその後、長きにわたって移植医療が停滞し、「臓器移植制限法」とまで揶揄された非常に限定的な法律制定に至ってしまった。このような限定的な法律に至った最大の要因は日本移植学会をはじめとする医学界により説明責任が果たされなかったことと、社会の信頼の喪失であると言えよう。

1957年の岩手医科大学故今泉亀撤教授の死体からの角膜移植が死体損壊罪(刑法190条)に問われ(盛岡事件)、「法的には問題があるとしても、社会性に富んだ正当な医療行為であり、全く崇高な行為であるから、道徳的、人道的にみて犯罪の成立は認められない。角膜移植法の成立遅延にこそ罪がある。」とする最高検察庁見解を導きだし、その後「角膜移植に関する法律」の制定(1958年)、幹旋業の許可(1963年)に至ったことが、角膜移植の発展、アイバンクの創設の基礎となったことと極めて対照的である。ここで死体損壊罪の壁が乗り越えられ、幹旋

業（組織の配分）の許可が得られたことは実に画期的なことであり、これがその後の死体からの移植医療への道を切り拓いたと言っても過言ではないだろう。

法規制なく組織移植を行っているということは、一定の条件の下で行動、決定、すべての実践において特権的・独占的な権利を与えられていることであり、当学会に対する規制当局と社会の信頼がなくなり、ありえないことである。しかし長年にわたって築きあげられた信頼ですら、何かひとつの問題、疑義、隠蔽、改竄によってもろくも崩れ去ってしまうことを銘記すべきであろう。だからこそ組織移植に携わる者はすべて自らを厳しく律し、学会としても監督する必要があると考える。これこそが当学会におけるガイドラインの“raison d'être”（存在意義）

であり、すべての学会員にはこれを守る義務が、学会には守らせる義務がある。すべての学会員、会員施設が自律的にガイドラインを遵守することが、理想であることは言うまでもないが、定期的に遵守項目の実施状況をチェックし、違反行為には改善勧告、勧告にもかかわらず改善が得られない場合は、より厳しい対応を行うようなシステムを学会内に作ることが望まれる。

日本組織移植学会には、上記のような意味での学会、会員および相互の governability を発揮し、社会の信頼に応えうる、より成熟した組織へと発展していただきたい。ガイドラインがその一助となりうるなら、その作成、改訂・改定に携わった一員としての望外の喜びとするものである。

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

日本組織移植学会

平成 14 年 8 月 2 日 作成
 平成 18 年 7 月 29 日 改訂
 平成 20 年 8 月 23 日 改訂
 平成 22 年 8 月 27 日 改訂
 平成 30 年 8 月 24 日 改定
 令和 4 年 6 月 3 日 改定

日本組織移植学会ガイドライン委員会

第 1 期 委員長 委員	2002 年 6 月～2010 年 7 月 (所属は在任当時) 国立循環器病センター 杏林大学救急医学 北里大学医学部整形外科 東洋医療専門学校 大阪府立中河内救命救急センター 東京歯科大学市川総合病院角膜センター 杏林大学救急医学 東京女子医科大学腎臓病総合医療センター 国立循環器病センター臓器移植部 国立循環器病センター心臓血管外科	北村	惣一郎
		島崎	修次
		糸満	盛憲
		太田	宗夫
		塩野	茂
		篠崎	尚史
		田中	秀治
		寺岡	慧
		中谷	武嗣
		庭屋	和夫
第 2 期 委員長 委員	2010 年 8 月～2016 年 7 月 (所属は在任当時) 国際医療福祉大学 九州労災病院 京都府立医科大学眼科 大阪府立急性期・総合医療センター 国土舘大学大学院 大阪府立中河内救命救急センター 東京歯科大学市川総合病院角膜センター 国土舘大学大学院 国立循環器病センター臓器移植部 上智大学法学研究科 藤田保健衛生大学医療科学部看護学科 兵庫アイバンク	寺岡	慧
		糸満	盛憲
		木下	茂
		後藤	満一
		島崎	修次
		塩野	茂
		篠崎	尚史
		田中	秀治
		中谷	武嗣
		町野	朔
第 3 期 委員長 委員	2016 年 8 月～2021 年 3 月 (所属は在任当時) 国際医療福祉大学 藤田医科大学保健衛生学部看護学科 京都府立医科大学眼科 藤田医科大学医学部移植・再生医学 防衛医科大学校救急部門・防衛医学研究センター 慶應大学病院アイバンク 国土舘大学大学院 東京大学医学部附属病院組織バンク はちや整形外科病院	寺岡	慧
		明石	優美
		木下	茂
		剣持	敬
		齋藤	大蔵
		篠崎	尚史
		田中	秀治
		田村	純人
		蜂谷	裕道
		第 4 期 委員長 委員	2021 年 4 月～ (所属は在任当時) 国際医療福祉大学 藤田医科大学保健衛生学部看護学科 京都府立医科大学眼科 藤田医科大学医学部移植・再生医学 防衛医科大学校救急部門・防衛医学研究センター 国土舘大学大学院 東京大学医学部附属病院組織バンク はちや整形外科病院
明石	優美		
木下	茂		
剣持	敬		
齋藤	大蔵		
田中	秀治		
田村	純人		
蜂谷	裕道		

目 次

I. 序文	10
II. 基本方針	11
III. 対象の組織	11
IV. ヒト組織を利用するにあたって遵守すべき基本原則	
A. ヒト組織の提供に関わる任意性の確保	12
B. 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）	12
C. ヒト組織の提供の社会性・公平性及びドナーの尊厳の確保	12
D. 無償の提供	12
E. 提供されるヒト組織に関わる安全性及び移植の有用性の確保	12
F. 個人情報の保護	12
G. 情報公開	13
V. ヒト組織の採取に関する基本原則	
A. ヒト組織の採取における説明と承諾（同意）のあり方	13
B. ヒト組織の採取手続	13
C. ドナー除外基準等のあり方	14
VI. 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	14
VII. 研究機関及び企業等における研究・教育・研修への利用及びその他の利用について	15
VIII. 組織バンクの運営等について	17
IX. おわりに	18
X. 付録：本ガイドラインにおける用語の定義	18

I. 序 文

移植医療を通して国民の生命を守り、クオリティ・オブ・ライフ（QOL）の向上に寄与することは、この分野に携わる人々の使命である。すでに腎臓、心臓、肺臓、肝臓、膵臓、角膜、皮膚、骨・靭帯、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「臓器の移植に関する法律」の中で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。一方、組織移植における倫理的諸問題の対応に関する詳細な規定はなく、早急なガイドライン作成が必要とされた。以上のような観点から日本組織移植学会では、ヒトから採取された組織の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書が残されており、その試案書を基礎に、その後の社会情勢の変化を加味して本倫理指針が作成された。

その後「臓器の移植に関する法律」が改正され、「法律施行規則」、「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）」も改定された。それ

に伴って死後の臓器の提供に関する法的要件、医学的要件、承諾手続き、摘出に至るまでの手順等が変更された。また「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」「同施行令」「同施行規則」が制定され、同種膵島移植が第一種再生医療に該当することとなった(自家移植の場合は第三種再生医療に該当)。

さらに移植によって伝播する可能性のある新たな感染性疾患も報告された。また日本組織移植学会に、組織バンクに保存された組織の研究への転用に関するシステムが構築され、適正利用審査委員会が設置され、「組織利用ガイドライン」「供給の手引き」が策定された。上記の内外における状況の変化に対応すべく、このたび本ガイドラインの改定に至った。

本指針は日本組織移植学会におけるガイドラインではあるが、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」も考慮に入れた上で作成されており、わ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、心臓弁、大血管・末梢血管、骨・靭帯、膵島、気管・気管支、角膜、羊膜(卵膜)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、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、同法第5条の規定する「臓器」及び法律施行規則第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、「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 健発第712001号)」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14)という基本的な考え方のみが示されている。なお同種膵島については「再生医療等の安全性の確保等に関する法

律」により第一種再生医療と規定されている(自家移植の場合は第三種再生医療に該当)。

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関わる問題について一定の指針を定めるとともに、採取されたヒト組織が医療及び研究等に利用されるための条件を併せて加えた。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」)。なお、採取されたヒト組織の研究機関及び企業等における研究・教育・研修への利用及びその他の利用については、日本組織移植学会認定組織バンクから提供されたヒト組織を対象とする。

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。

II. 基本方針

本ガイドラインは原則としてヒト組織の移植あるいは研究に従事する者、一般研究者及び研究機関(企業等の研究機関も含む)を対象とした倫理的諸問題のガイドラインであり、ヒト組織の取り扱いにあたり、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。

III. 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、死後善意によって提供された膵島、心臓弁、大血管・末梢血管、皮膚、骨・靭帯、気管・気管支、角膜等、羊膜(卵膜)等とする。また、生体より採

取される皮膚や骨、羊膜(卵膜)、心臓弁、血管、臍島も含まれる。

IV. ヒト組織を利用するにあたって

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。

A. ヒト組織の提供に関わる任意性の確保

ヒト組織の提供は、ドナー・家族（生体からの提供の場合には提供者本人、ただし未成年の場合には家族(親権者、代諾者)、死体からの提供の場合には本人の生前意思を付度した家族(遺族を含む))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、ドナー側に何らかの圧力がかかることがあってはならない。

B. 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・家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。また、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際しては、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。

C. 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て社会全体に対して行われる公共性を有する崇高な行為である。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。

D. 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等の利益をドナー側に供与してはならない。

また、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等の利益供与の権利を主張することはできない。

E. 提供されるヒト組織に関わ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、保存及び移植における安全性ならびに移植における有用性を確保しなければならない。また、移植により伝播する可能性のある感染症等に関わる情報の収集に努めなければならない。そのためには臓器・組織提供施設、臓器・組織移植施設、日本臓器移植ネットワーク、日本移植学会、当学会、組織バンク相互の迅速かつ密接な連絡体制の構築が不可欠である。

F. 個人情報の保護

組織バンク事業に携わる者及び施設は、ドナー側もしくはレシピエント側を特定することにつながる情報、知られることを望まない情報を厳格に管理し、それらの情報が漏えいすることがあってはならない。また、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をあってはならない。これらを保障するために情報管理者を置くことが必要である。以下に本学会の個人情報取り扱いの基本方針を示す。各バンクにおいて施設内外に掲示し、周知を図ることが望ましい。

組織バンクにおける個人情報取り扱い基本方針

基本方針

「個人情報保護法」ならびに「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、日

本組織移植学会としての方針「組織バンクにおける個人情報取り扱い基本方針」を策定した。

1. 組織バンクは、個人情報の利用目的を明確にし、その目的の達成に必要な範囲内で取り扱う。
2. 組織バンクは、取り扱う個人情報を、適法かつ適正な方法でのみ取得・管理する。
3. 組織バンクは、取り扱う個人情報を、その利用の目的の達成に必要な範囲内で正確かつ最新の内容に保つ。
4. 組織バンクは、個人情報の取り扱いに当たり、漏えい、滅失または毀損の防止その他の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じる。
5. 組織バンクは、バンクに関係するすべての人の個人情報に関する苦情その他の申し出に対し、誠実に対応する。

G. 情報公開

組織バンクは、社会的・公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。

V. ヒト組織の採取に関する基本原則

A. ヒト組織の採取における説明と承諾（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、ドナー・家族側の立場に十分に配慮した説明を行うこと。採取前に、あらかじめ当該ヒト組織の提供についてドナー・家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で、説明の内容が記載された書面をドナー側に示すとともにそれを交付することも併せて行うこと。
 - a) 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

b) 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り扱い（大学、研究機関及び企業における研究・教育・研修等への利用、焼却処分）についての説明

c) ドナー・スクリーニングに関わる検査結果の開示

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

d) ヒト組織の採取が行われた後の取り扱い

Ⅷ-H. 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. ヒト組織の提供に関わ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、遺族の置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、説明に関わ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る者以外の者が説明を行うことが望ましい。

B. 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、V-A. 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。
 - a) ドナー本人が生前に組織の提供に関し拒否の意思を表示していないこと、家族がヒト組織の採取及び採取されたヒト組織の取り扱いに

書面により承諾（同意）していること。

- b) 死者に対する礼意が十分に保持されていること、また生体ドナーへの配慮を失うことがないこと、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組織の提供に対し拒否の意思を表示していた時は、例え家族の同意があっても組織を採取してはならない。
3. ヒト組織の採取は医師が行うこと。死体からの採取にあたっては、死者に対する礼意を失わないよう、また生体ドナーの場合はドナーへの配慮を失わないよう特に注意すること。
4. ヒト組織の採取にあたっては、可能な限り無菌的な条件下で行い、採取の過程における感染性微生物及びその他の物質による汚染を防止すること。
5. 組織バンク事業に携わる者は、ヒト組織の提供を受けること、もしくは受けたことの対価としてドナー側に財産上等の利益を供与し、申込み、または約束をしてはならない。
6. 組織バンク事業に携わる者は、ドナー側を特定することにつながる情報またはドナー側が知られることを望まない情報を厳格に管理し、それらの情報が組織バンク事業に携わる者以外の者に漏えいすることがあってはならない。

C. ドナー除外基準等のあり方

ドナー候補者が除外基準に該当する場合には組織の採取は行わないこと、また組織の採取後に除外基準に該当することが判明した場合には移植に利用しないこと。また、ドナーに対する詳細な問診、視診、触診等を可能な限り行い、ドナー家族にも問診を行う。併せて診療録の確認を行うこと。病理（解剖）所見等がある場合にはその結果も参考とすること。なお、各種検査等の方法については、その時点で最も適切とされる方法を採用すること。また、問診、検査等の項目及びその方法については、感染症に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うこと。なお、基準の見直し、移植に関

わる感染症情報の収集、評価等について、関係学会等の専門家組織による協力・参画が望まれる。

VI. 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

- A. 組織バンクがヒト組織を移植施設に供給する際には、明文化された基準に基づき公正に提供を行うこと。その際、レシピエントの選択において移植の機会の公平性を保つように配慮すること。
- B. 組織バンクがヒト組織を移植施設に供給する際には、実施されたドナー・スクリーニング検査の項目、検査方法及びその結果、処理方法等について情報提供を行うこと。
- C. 組織バンクにおいては、ヒト組織の移植施設への供給に関わる記録をプライバシーの保護に留意しつつ保存・管理し、当該ヒト組織のドナーに関する情報、処理法・保存過程、及びレシピエントの記録について必要に応じて確認できる体制を整備すること。また、各記録を保存する期間は最低 20 年間とするが、当該期間の経過以降も可能な限り保存すること。
- D. 移植施設においてヒト組織を移植に用いる際には、あらかじめレシピエント側の書面による同意を得ること。また、同意を得るため、当該施設の担当医師により当該ヒト組織の移植に関わる潜在的危険性を含めた安全性、移植の有用性等についてレシピエント側に十分説明すること。
- E. 移植施設においてヒト組織を移植に用いた場合には、診療録等に提供を受けた組織バンク名、ヒト組織の識別番号等を記録し、必要に応じて遡及調査及び追跡調査を行うことが可能となるような体制を整備すること。

F. 組織バンク及び移植施設においては、レシピエント側を特定することにつながる情報、またはレシピエント側が知られることを望まない情報を厳格に管理し、それらの情報が漏えいすることがあってはならない。このためにⅧ-D. に記してあるレシピエント情報を管理する情報管理者を必ず置く。なお、情報管理者は組織バンクの代表者がこれに当たる。

G. 非営利・公的機関としての組織バンクは、患者、移植施設等に対して、必要経費以外の対価として移植施設、患者等から営利を目的とした利益を受け、またはその要求もしくは約束をしてはならない。ただし、組織バンクとしての活動を行うことに通常必要である範囲の事務経費（交通費、通信費、コーディネーションに関わる費用、人件費）、バンク経費（ヒト組織の採取、諸検査、保存または移送に関わる経費・費用）については「対価」とみなさない。

Ⅶ. 研究機関及び企業等における研究・教育・研修への利用及びその他の利用について

「臓器の移植に関する法律」第9条は「第6条の規定により死体から摘出された臓器であって、移植術に使用されなかった部分の臓器を、厚生労働省令で定めるところにより処理しなければならない。」と規定し、法律施行規則（厚生労働省令）第4条に「法第9条の規定による臓器（法第5条に規定する臓器をいう）の処理は、焼却して行わなければならない。」と定めている。

したがって角膜移植を目的として眼球（法第5条により臓器と規定されている）が摘出された場合は、移植に使用されなかった際には焼却して処分しなければならず、研究等への転用はできない。しかし当初より研究等への利用の目的で提供された角膜等に関しては書面による承諾（同意）のもとに研究等への利用が可能とされている。

髒島については、髒臓移植の目的で提供された髒臓が、移植に適さないとして移植に使用されない場合において髒島移植に利用することは、本来は法第9条の趣旨に抵触すると考えられるが、髒臓移植と髒島移植の目的は同等であるとの解釈から髒島移植に用いることは許容されている。しかしこの場合は髒島移植に用いられない場合に、研究等へ使用することはできない。しかし当初より髒島移植の目的で提供された場合は、書面による承諾（同意）のもとに研究等に用いることは可能とされている。

A. 認定組織バンクは、移植への利用を主たる目的としてヒト組織の提供を受けるものである。しかしながら、ヒト組織を移植に用いることができない場合、または家族の希望がある事例において、家族の書面による承諾（同意）が得られた場合には当該ヒト組織を研究機関及び一般研究者（企業を含む）における研究・教育・研修等への利用目的のために供給することができるものとする。

B. 研究とは、大学等の研究機関、医療機関もしくは企業（以下研究機関・企業等とする）の一般研究者等により行われ、またはこれらの者の協力により行われる疾病治療に役立つ医学研究とし、教育・研修はヒト組織の処理技術に関わる研究ならびに組織バンクの技術者の技術習得・向上を目的とした研修とすること。

C. 認定組織バンクが、採取したヒト組織を移植医療に関する研究機関あるいは研究目的で研究機関・企業等に供給する際には、本学会の適正利用審査委員会において当該研究機関・企業等の適格性、研究の妥当性等について審査を行い、供給の可否を判断する。またその際には「バンキングされたヒト組織供給のためのガイドライン」「供給の手引き」を遵守しなければならない。また当該研究機関・企業等においては、

Ⅷ-H. に定める倫理委員会等において当該研究の内容の妥当性について確認し、その判断の過程を明確にすること。

- D. 研究・教育・研修の目的でヒト組織の供給を受ける研究機関・企業等は、生物由来製品等の製造等を行う研究機関・企業等に限り、さらにその研究機関・企業等はⅧ-H. に定める諸要件を備えていること。供給する際には、Ⅷ-H. に定める倫理委員会等において内容の妥当性について確認し、供給の可否を判断するとともに、その過程を明確にすること。
- E. 認定組織バンクより提供され、研究機関・企業等で用いられるヒト組織には、供給を受けた研究機関・企業等はその提供を受けた日時、提供を受けた機関名、利用目的等の記録を作成・保存すること。
- F. 認定組織バンクが、採取したヒト組織を研究機関・企業等に供給する際には、Ⅷ-H. に定める倫理委員会等において当該使用目的の妥当性について確認し、供給の可否を判断するとともに、ヒト組織供給通知書の記録を作成・保存すること。

研究機関・企業等への組織（試料）及びヒト組織供給通知書に規定する情報の提供については「改正個人情報保護法」及び「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針（第8の1（3）・（4）」に準拠して行うこと。

【参考】

適正利用審査委員会の組織供給通知書に含まれる個人関連情報及び要配慮個人情報は仮名加工情報として提供され、仮名加工情報の利用は基本的にインフォームド・コンセントの手続きを必要としないとされているが、「令和2年・3年個人情報保護法の改正に伴う生命・医学系指針の改正について」では、「個人情報保護法に定

める例外要件に該当する場合はオプトアウトによる提供を可能」としている。

- G. 認定組織バンクは、採取したヒト組織を研究機関・企業等に供給する際にもⅥ-G, Ⅷ-J. に定めるように非営利・公的機関として、いわゆる「対価」とみなされないヒト組織の採取・保存及び移植等に関わる経費以外を請求してはならない。
- H. 研究機関・企業等が備えるべき要件
1. 日本組織移植学会が定める「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」の要件を満たし、かつ日本組織移植学会の適正利用審査委員会の審査の上承認を受け、ヒト組織の供給の許可を受けていること。
 2. 「細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用法に関する基本的な考え方」（旧厚生省医薬安全局、平成12年12月26日）の規定を遵守した運営がなされることを担保していること。
 3. 「バンキングされたヒト組織供給のためのガイドライン」「供給の手引き」を遵守すること。
 4. 日本組織移植学会に所属していること。
- I. 適正利用審査委員会における審査等
1. 上記の目的で採取したヒト組織を供給する場合は、日本組織移植学会の適正利用審査委員会の審査を受け、承認されていることが前提である。
 2. ヒト組織の供給に際しては、本ガイドラインを始め、「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」、ならびに「バンキングされたヒト組織供給のためのガイドライン」及び「供給の手引き」を遵守すること。

VIII. 組織バンクの運営等について

組織バンクを運営する上においては、社会に対して善意に基づき提供されたヒト組織について、その安全性の確保及び移植における公平性に十分に留意しつつ、責任を持って安定的かつ迅速に供給する体制が整備されている必要があること。特に次の点について整備されるべきであること。

- A. 組織バンクの代表者が明確であり、非営利・公的機関として事業運営に責任を持てる体制であること。特に、複数の医療機関が連携して組織バンクを設置・運営している場合には、連携するすべての医療機関の合意があり、組織バンクとして一体的かつ責任ある運営が行われること。
- B. 事業運営・実施要綱が書面で作成されているなど、組織バンクの運営の枠組みが明確になっていること。
- C. ヒト組織の採取を行う際の適切性を担保するための体制を整備すること。特に、
 1. 下記 H. に定める倫理委員会等において、ヒト組織の採取に関わる倫理的妥当性及び安全性について事前に検討され承認されていること。また、組織バンクの設置・運営を行っている医療機関以外の機関でヒト組織の採取を行う場合には、採取を行う医療機関の十分な理解と協力が得られること。
 2. 組織バンクにおいて、ヒト組織の採取に関わる手続等に関する記録が作成・保存され、下記 H. に定める内部または外部倫理委員会等において定期的に内容の確認が行われること。
- D. ドナー及びレシピエントの個人情報を保護するための個人情報管理責任者が設置され、情報の管理方法が明確になっていること。
- E. 自ら供給したヒト組織の移植事例に関し、移植を受けた患者のフォロー・アップ情報の収集・管理について責任を持って行うこと。
- F. ヒト組織の採取・処理・保存に関わる品質管理責任者が設置されていること。また、関係機関と連携の上、ヒト組織の処理・保存に携わる技術者の教育・研修を定期的に行うこと。
- G. 組織バンク事業の運営にあたっては、その透明性を確保すること。特に、組織バンク事業の実施状況・実績(採取組織の種類、量、保存実態、利用の実態等)については書面で常備し、求めに応じ開示すること。
- H. 組織バンクの運営にあたっては、組織バンクが自ら倫理委員会等の各種委員会・事業体全体としての意思決定を行う機関を設置すること。または組織バンクを設置・運営する医療機関に既存の倫理委員会等がある場合はそれを活用することができ、ヒト組織の採取に関わる手続の評価を行う。さらに、採取されたヒト組織が移植に用いられなかった場合の研究・教育・研修ならびに VII-D. に規定された利用に関わる審査等を行う。
- I. 上記 H. に定める倫理委員会等において、組織バンク事業の運営全体に関わる倫理的事項についても基準を定め、事業に関わる者に対して周知徹底が図られていること。
- J. 非営利・公的機関としての組織バンクは、患者、移植施設等に対して、必要経費以外の対価として移植施設、患者等から営利を目的とした利益を受け、またはその要求もしくはは約束をしてはならない。ただし、組織バンクとしての活動を行うことに通常必要である範囲の事務経費（交通費、通信費、コーディネーションに関わる費

用、人件費)、バンク経費(ヒト組織の採取、諸検査、保存または移送に関わる経費・費用)については「対価」とみなさない。

組織バンクを通じたヒト組織の提供と利用には一般市民が関与することから、そのシステムの定着には社会全体の理解が欠かせない。そのためにも、組織バンクを始めとするすべての関係者は、その運用において本ガイドラインにより定められた指針を遵守し、ヒト組織の利用について倫理的妥当性及び安全性が確保されることが重要である。もしこれに違反する場合には、日本組織移植学会として厳重に対処することを明記する。

IX. おわりに

本ガイドラインは、臨床上の必要に基づき、すでに行われているヒト組織の移植目的での利用を中心として書かれたものであるが、今後、自主的な取り組みにより組織バンクを始めようと考えている施設に対してもその遵守すべき指針も示した。また、再生工学技術の進歩発展に伴いヒト組織の利用は移植に留まらず大きく変化することが予想され、今後ヒト組織が産業応用につながる可能性があること、及びヒト組織を用いた研究成果が広く有効利用されることがあることを視野に入れたルール作りも併せて本ガイドラインで言及した。

X. 付録：本ガイドラインにおける用語の定義

「バンキング」

ヒトの死体または生体から採取した組織を保存し必要に応じ供給するシステムで、採取、保存、供給の作業の総称である。

「ヒト組織」

ヒトの死体または生体から移植への利用を主な目的として採取される対象となる組織をいう。ただし、

本ガイドラインにおいて想定しているのは、現在組織バンクにより移植への利用が行われている臍島、心臓弁、大血管・末梢血管、皮膚、骨・靭帯、気管・気管支、角膜等、羊膜（卵膜）である。また、今後対象とされると思われる肝細胞、各組織の細胞等もこれに含み、すでに法令等の規制の下に利用されているものについては想定されていない。

「組織バンク業務」

ヒト組織の採取、処理、検査、保存、供給及び情報の管理・供給に関わる一連の作業を担う機関が行う業務

「組織バンク」

組織バンク業務の運営の中心となる、単一の医療機関または連携する複数の医療機関によって設置・運営されている非営利または営利の団体・事業体をいう。なお、組織バンク業務に携わる者には、当該団体・事業体に加え、ドナーが入院していた（している）施設も含まれる。

「認定組織バンク」

日本組織移植学会組織バンク認定委員会が審査し、学会が認定した組織バンクのことである。

「最小限の操作（Minimal Manipulation）」

ヒト組織に対する処理であって、そのヒト組織の本来の性質・機能を損なわない範囲の処理をいう。具体的には、ヒト組織の細切、抗菌薬での洗浄、ガンマ線や加温等による滅菌、細胞分離、凍結・冷凍保存等の処理が含まれる。

「ドナー」

移植等へ利用するための「組織」を提供する（可能性のある）、あるいは提供したヒトをいう。

「ドナー側」

ドナーまたはその家族もしくは遺族

「ドナー・スクリーニング」

ドナーが移植等へ利用されるヒト組織を提供するための医学的適格性を満たしているかどうかを決定するための検査及び診断をいう。

「レシピエント」

ヒト組織を用いて移植医療を受けた、あるいは受けることが医療上必要であると判断され、十分な理解の上でそれに同意して移植を受ける、または受けた患者のことをいう。

「レシピエント側」

レシピエントまたはその家族をいう。

「インフォームド・コンセント」

ヒト組織の提供または移植に関する十分かつ適切な説明を受け、その目的、方法、予測される結果・不利益、代替治療法等を理解し、自由意思に基づいてヒト組織の提供または移植に承諾（同意）することをいう。

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

日本組織移植学会

平成 14 年 8 月 2 日 作成
 平成 15 年 8 月 8 日 改定
 平成 17 年 8 月 26 日 改定
 平成 18 年 7 月 27 日 改定
 平成 20 年 8 月 23 日 改訂
 平成 23 年 8 月 5 日 改訂
 平成 30 年 8 月 24 日 改定
 令和 4 年 6 月 3 日 改定

日本組織移植学会ガイドライン委員会

第 1 期 2002 年 6 月～2010 年 7 月（所属は在任当時）

委員長 国立循環器病センター
 委員 杏林大学救急医学
 北里大学医学部整形外科
 東洋医療専門学校
 大阪府立中河内救命救急センター
 東京歯科大学市川総合病院角膜センター
 杏林大学救急医学
 東京女子医科大学腎臓病総合医療センター
 国立循環器病センター臓器移植部
 国立循環器病センター心臓血管外科

北村 惣一郎
 島崎 修次
 糸満 盛憲
 太田 宗夫
 塩野 茂
 篠崎 尚史
 田中 秀治
 寺岡 慧
 中谷 武嗣
 庭屋 和夫

第 2 期 2010 年 8 月～2016 年 7 月（所属は在任当時）

委員長 国際医療福祉大学
 委員 九州労災病院
 京都府立医科大学眼科
 大阪府立急性期・総合医療センター
 国土舘大学大学院
 大阪府立中河内救命救急センター
 東京歯科大学市川総合病院角膜センター
 国土舘大学大学院
 国立循環器病センター臓器移植部
 上智大学法学研究科
 藤田保健衛生大学医療科学部看護学科
 兵庫アイバンク

寺岡 慧
 糸満 盛憲
 木下 茂
 後藤 満一
 島崎 修次
 塩野 茂
 篠崎 尚史
 田中 秀治
 中谷 武嗣
 町野 朔
 明石 優美
 渡邊 和誉

第 3 期 2016 年 8 月～2021 年 3 月（所属は在任当時）

委員長 国際医療福祉大学
 委員 藤田医科大学保健衛生学部看護学科
 京都府立医科大学眼科
 藤田医科大学医学部移植・再生医学
 防衛医科大学校救急部門・防衛医学研究センター
 慶應大学病院アイバンク
 国土舘大学大学院
 東京大学医学部附属病院組織バンク
 はちや整形外科病院

寺岡 慧
 明石 優美
 木下 茂
 剣持 敬
 齋藤 大蔵
 篠崎 尚史
 田中 秀治
 田村 純人
 蜂谷 裕道

第 4 期 2021 年 4 月～（所属は在任当時）

委員長 国際医療福祉大学
 委員 藤田医科大学保健衛生学部看護学科
 京都府立医科大学眼科
 藤田医科大学医学部移植・再生医学
 防衛医科大学校救急部門・防衛医学研究センター
 国土舘大学大学院
 東京大学医学部附属病院組織バンク
 はちや整形外科病院

寺岡 慧
 明石 優美
 木下 茂
 剣持 敬
 齋藤 大蔵
 田中 秀治
 田村 純人
 蜂谷 裕道

目 次

I. 序文	21
II. 組織の採取について	
A. 法的環境	22
B. 倫理委員会等による承認の必要性	24
C. インフォームド・コンセント（組織提供に関する説明と同意）	24
III. 組織移植医療の安全性の確保	25
IV. ドナーの除外基準等のあり方	25
V. ヒト組織の処理・保存のあり方	
A. ヒト組織の処理・保存のあり方	33
B. 処理・保存過程における汚染防止	34
C. ヒト組織の移植施設への供給及び移植への利用について	34
参考資料 1 「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（平成 12 年 12 月 26 日）（医薬発第 1314 号）」（抜粋）厚生省医薬安全局	36
参考資料 2 遺体からの組織提供承諾（同意）書（例）	42
参考資料 3 生体からの組織提供承諾（同意）書（例）	44

I. 序 文

わが国で医療上の行為として行われてきたヒトから採取した組織の治療への応用に関しては、下記の組織が医療機関個々の自発的・自主的管理体制のもとに臨床応用、あるいは臨床応用に向けての研究が重ねられてきた。

- 1) 皮膚 2) 心臓弁 3) 大血管・末梢血管
- 4) 骨・靭帯 5) 臍島 6) 気管・気管支
- 7) 角膜 8) 羊膜（卵膜）

これらの組織採取・保存・利用は各医療施設での倫理委員会、あるいはそれに類した機構の承認を得て、主として提供側主治医あるいは利用側主治医らによるドナー・家族（生体からの提供の場合には提供者本人、ただし未成年の場合には家族（親権者、代諾者）、死体からの提供の場合には家族（遺族を含む））への説明（インフォームド・コンセント）をもとに実施されている。

また保存に関しては液体窒素、超低温槽を用いた凍結保存法が中心であり、組織を構築する細胞の増殖や遺伝子操作などの細胞工学的手法を用いないで保存するもので組織工学的には最小操作群（minimally manipulated group）に相当する。すなわち、加工操作とみなされない組織の分離、組織の細切、特定細胞の単離、抗菌薬による処理、洗浄、ガンマ線等による滅菌、凍結・冷凍保存、解凍等以外の操作を行わないヒト組織を応用するものである。

従来、これらの医療行為に関する組織提供の安全性の基準、保存処理過程による安全性の確保に関しては自主的な施設管理に任されていた。平成 12 年 12 月 26 日、旧厚生省医薬安全局より医薬発第 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」（参考資料 1）が通知された。これはヒトや動物由来成分を原料として製造される医薬品を扱う製造業者や企業を対象とした通知であるが、日本組織移植学会もこの安

全管理基準を遵守する必要があると認識している。ただし、本通知文内の「ドナー動物」に関する項については本ガイドラインで定める医療行為に含まれない。前述の非加工ヒト組織を用いた移植医療を携わる者は以下に述べる基準に則り、公平で透明性の高い信頼される医療行為を行う必要がある。

平成14年日本組織移植学会ガイドライン委員会により本ガイドラインが作成された。本ガイドラインでは組織移植におけるヒト組織の採取・保存、ドナー適応基準等、ヒト組織を用いた移植医療における安全性確保について、各種法令、指針、医学的知見等に基づいて本学会の基本的原則を示した。

その後「臓器の移植に関する法律」が改正され、「法律施行規則」「法律の運用に関する指針（ガイドライン）」も改正された。それに伴って死後の臓器の提供に関する法的要件、医学的要件、承諾手続き、摘出に至るまでの手順等が変更された。また「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」「同施行令」「同施行規則」が制定され、同種豚島移植は第一種再生医療に該当することとなった（自家移植の場合は第三種再生医療に該当）。

さらに移植によって伝播する可能性のある新たな感染性疾患も報告された。また日本組織移植学会に、組織バンクに保存された組織の研究への転用に関するシステムが構築され、適正利用審査委員会が設置され、「組織利用ガイドライン」「供給の手引き」が策定された。上記の内外における状況の変化、新たな知見に対応すべく、このたび本ガイドラインの改定に至った。

II. 組織の採取について

A. 法的環境

わが国には研究、治療を目的としたヒトからの組織・細胞採取に関する法律はないが、平成9年10月16日に施行された「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン健医発第1371号（平成24年5月1日に一部改正健発第0426第1号））に

次のように定められている。

第12の2「法令に規定されていない臓器の取扱い」

「臓器移植を目的として、法及び施行規則に規定されていない臓器を死体（脳死した者の身体を含む。）から摘出することは、行ってはならないこと。」

第14「組織移植の取扱いに関する事項」

「法が規定しているのは、臓器の移植等についてであって、皮膚、血管、心臓弁、骨等の組織の移植については対象としておらず、また、これら組織の移植のための特段の法令はないが、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。したがって、組織の摘出に当たっては、組織の摘出に係る遺族等の承諾を得ることが最低限必要であり、遺族等に対して、摘出する組織の種類やその目的等について十分な説明を行った上で、書面により承諾を得ることが運用上適切であること。」

法の運用に関する指針第12の2には法及び法施行規則に規定されていない臓器を死体から摘出することはできないとされている。しかし、法が規定しているのは臓器の移植等についてであって、組織の移植については対象としていない。「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針第14に基づく、組織移植においてはドナーまたは家族（生体からの提供の場合には提供者本人、ただし未成年の場合には家族（親権者、代諾者）、死体からの提供の場合には家族（遺族を含む））の承諾（同意）を得た上で医療上の行為として行われる場合は、組織の種類と目的について十分な説明を行い書面による承諾（同意）を得れば、組織の提供を受けることが可能であると明示されている。

通常、組織の採取はインフォームド・コンセントを得て心臓が停止した死後に行われるものであるが臓器提供と併せて提供される場合がある。また、本

人が生体組織提供(皮膚、血管・心臓弁、骨・靭帯、羊膜(卵膜)、臍島等)の意思があり、組織採取に承諾(同意)した場合も含まれる。これらには次のような場合が考えられる。

1. 以下に該当する場合、家族の書面による承諾(同意)を得た上で死後(法的に脳死とされた場合も含む)臓器摘出後に組織を摘出することができる。

(1) 本人が臓器提供の意思とともに組織提供の意思を書面により表示し、かつ脳死判定を拒む意思を表示していない場合であって、家族が摘出及び脳死判定を拒まないとき、または家族がないとき(法6条1項1.及び3項1.)。

(2) 本人が臓器提供及び組織提供の意思を書面により表示しているか、または臓器と組織の提供を拒む意思を表示していない場合で、かつ脳死判定を拒む意思を表示していない場合で、家族が摘出及び脳死判定を書面により承諾(同意)しているとき(法6条1項2.及び3項2.)。

2. 本人が心臓が停止した死後における臓器提供の意思とともに組織提供の意思を書面により表示している場合、または本人が臓器提供及び組織提供を拒む意思を表示していない場合で、家族(遺族を含む)が書面により臓器と組織の提供を承諾(同意)したとき(この場合は心臓が停止した死後に腎臓、眼球等の摘出時、あるいは摘出後に組織が摘出される)。

本人が脳死判定あるいは臓器提供を拒む意思を表示しているが、組織の提供を拒む意思を表示していない場合、または家族が脳死判定あるいは臓器提供を拒んでいるが組織の提供を拒まない場合は、家族の書面による承諾(同意)により、心臓が停止した死後に組織の提供は可能である。

3. 本人の臓器提供を拒む意思の表示がある場合、もしくはその生前の意思が不明で家族から臓器の

提供の承諾(同意)が得られない場合、または医学的理由などのため臓器提供の対象とならない場合であって、組織提供の生前の意思を書面により表示している場合、または本人が組織の提供を拒む意思を表示していない場合で、家族(遺族を含む)が書面により組織の提供を承諾(同意)したとき(この場合は心臓が停止した死後に組織のみが摘出される。なお現時点ではこの場合は臍島は摘出されない)。

4. 手術で摘出され、医療上廃棄される組織(皮膚、血管、心臓弁、骨・靭帯、羊膜(卵膜)、臍島等)の提供については、本人が当該組織提供についての十分な説明を受け、書面により承諾(同意)した場合に可能となる(参考資料3)。

1. の提供の場合、(公社)日本臓器移植ネットワークの移植コーディネーターが家族から脳死判定の書面による承諾(同意)を得て、臓器摘出の承諾(同意)を得るとき、組織移植コーディネーターと連携して各組織についても説明を行うことは可能である。

2. の提供の場合は、従来通り。すなわち、(公社)日本臓器移植ネットワーク、もしくはアイバンクが関与して、腎臓、眼球の提供についての承諾(同意)を得る過程で、各組織バンクが協力して同時に組織の提供についての説明を行い、書面による承諾(同意)の得られた組織の提供を受けることができる。

3. の提供の場合、すなわち臓器提供の対象とならない死体からの組織提供については、家族(遺族を含む)の承諾(同意)がある場合、死因や死亡時の状態を考慮し、後述する組織提供のドナー基準に該当する場合には、心臓が停止した死後に組織の提供を受けることが可能である。特に角膜(眼球)提供を希望していた場合や病理解剖が許可される場合に、ドナー適応条件に合致すれば同時にアイバンク、もしくは組織移植コーディネーターが組織提供の説明を行い、書面による承諾(同意)が得られれば、承諾(同意)が得られた組織の提供を受けることが

可能となる。

4. の提供の場合、患者の安全性を最優先すべきである。本人（患者）の治療上、必要最小限の切除であるべきであり、組織の提供が切除範囲の変更に影響することがあってはならない。

B. 倫理委員会等による承認の必要性

組織移植医療の実施については法に定められたものはないが、2000年（平成12年）12月26日付で旧厚生省医薬安全局発第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」（参考資料1）で示されたところに準じて整備されることが望ましい。すなわち、ドナー・家族のインフォームド・コンセント（後述）に基づき、組織を提供する病院は病院の長の承諾、施設内の倫理委員会、またはそれに準ずる委員会等、あるいは採取を行うことの適否に関する委員会を通じて院内の合意を得ておくことが必要である。ただし、個々の症例についての組織採取の適否に関する判断については各施設の方針に準ずる。同様に、組織保存、組織移植手術の実施についても各施設における倫理委員会等による承認を得ることが不可欠である。

C. インフォームド・コンセント（組織提供に関する説明と同意）

1. インフォームド・コンセントの取得

ドナー・家族とのインフォームド・コンセントは組織採取・保存・利用（臨床、研究）と廃棄等に関する基本となるものである。心臓が停止した死後の組織提供の説明は従来、主治医によって行われる場合が多く、当該主治医が組織移植医と同一である場合が少なからず認められる。このように提供施設によってはやむを得ない事情を勘案し、この場合には立ち合い人（看護師など）の署名があることが望ましい。さらに、日本臓器移植ネットワークのコーディネーターの参加・参入を依頼するなど組織移植医以外の第三者的医師、組織移植コーディネーターによ

るインフォームド・コンセントの取得が勧められる。説明者は本人であることを明らかにするため自署による署名を行い、またドナー・家族の意思表示を明確にするため承諾（同意）者氏名も自署による署名が必要である。組織提供承諾（同意）書（参考資料2）は提供施設に、またその写しをドナー・家族、保存施設、あつせん機関においてそれぞれ保存することとする。提供施設、保存施設においては20年間保存する。

手術により摘出され、医療上不要となった組織（皮膚、血管、骨・靭帯、羊膜（卵膜）、臍島、心臓弁等）の移植等のための提供についても、本人名及び説明者名は自署による署名を行い、組織提供承諾（同意）書（参考資料3）を当該摘出施設に、その写しを提供者においてそれぞれ保存することとする。

2. インフォームド・コンセントの内容に関する留意事項

組織提供承諾（同意）書には提供組織名を明記することが必要であり、皮膚、血管など広範囲領域から採取可能なものには、その部位、範囲なども詳細に明記して承諾（同意）を得ておくことが重要である。

3. 組織の研究利用・廃棄等に関する事項の明記、不使用時の取り扱い

ヒト組織の提供は移植医療への利用を第一義とするが、感染などの理由により移植医療への利用に問題のある場合、当該組織を研究目的に使用しうる場合がある。すなわち、提供を受けた組織が移植に適さない場合にはインフォームド・コンセントの存在のもとに倫理委員会等の承認を得て研究の目的に応用する場合があります。あるいは廃棄になりうることもあらかじめ説明し、その旨を組織提供承諾（同意）書に明記しておく。

Ⅲ. 組織移植医療の安全性の確保

平成12年12月26日、旧厚生省医薬安全局からの「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」という局長通知（医薬発第1314号）がなされている（参考資料1）。これは旧厚生省医薬安全局長から各都道府県知事あてに通達されたもので、主としてヒトや動物由来成分を原料として製造される医薬品等を扱う製造業者や企業に対しての通知であるが、ヒト組織を扱う組織保存バンク、アログラフト（ホモグラフト）バンクにおいても遵守されるべきものである。日本組織移植学会は、「バンク」システムにおいても厳正にこれに則った形で安全管理が行われなければならないと考える。また、この旧医薬安全局通達文書で「製造業者」とは、安全管理の面に関しては移植施設にヒト組織を供給する組織バンクが、「製造工程」とはヒト組織保存プロセスが相当すると考えうる。また、自己の施設内のみで採取・保存・利用を行っている場合でも安全管理については同等の保障が求められると判断する。「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」「同施行令」「同施行規則」の対象となる組織の場合は同法、同施行令、同施行規則を遵守すること。

凍結等により保存されたヒト組織を臨床応用するに際しては感染性微生物及び物質からの危険性の排除が極めて重要である。感染性微生物及び物質からの危険性を回避するには、以下のような重層的な方策を講じなければならない。

1. 感染性疾患の有無の確認（ドナー適応基準）
2. 処理過程での汚染防止と適切な微生物クリアランス
3. 処理、使用の各段階での試験、検査などの実施
4. 妥当性の確認された方法による不活化
5. これらの記録の保存（20年間）

Ⅳ. ドナーの除外基準等のあり方

死後に提供された組織の移植におけるドナーの医学的適応基準を下記に示す。年齢制限はおおよその目安である。心停止から摘出までの時間については、各組織の虚血許容限界を考慮に入れたものである。共通の除外項目は各組織に共通するものであり、組織特有の除外項目は各組織に個別特有な除外項目である。海外渡航歴、居住歴については随時間診を行う。今後新たな知見が得られた場合は、随時基準を見直す。

死後に提供された組織の移植におけるドナーの医学的適応基準

	臍島	心臓弁、血管(動脈・静脈)	皮膚	骨	角膜	
おおよその年齢制限(歳)	≤70	≤70	≤85(特に制限なし、目視による)	なし	なし	
心停止から摘出までの時間	30分以内 (心停止から灌流開始まで)	12時間以内 (ただし6時間以内が望ましい)			24時間以内 (ただし、12時間以内が望ましい)	
共通の除外項目	<ol style="list-style-type: none"> 全身性の活動性感染症(細菌、真菌、ウイルス等) 肺炎等、局所感染症は採取チームの判断、採取後の検査結果により判断する。 梅毒陽性(注1)、HB_s抗原陽性、HCV抗体陽性(注2)、HTLV-1抗体陽性、HIV抗体陽性 クロイツフェルト・ヤコブ病とその疑い 悪性腫瘍(注1)、白血病、悪性リンパ腫等の造血器腫瘍 (原発性脳腫瘍や固形癌等で治療後5年を経過し完治したと判断される場合については、その判断は腫瘍治療の担当医に委ね、その情報に基づいて採取組織バンクのメディカルディレクターが採取の可否を判断する。なお最終的な移植の可否については、上記の情報に基づきリスクも含め十分な説明を行い、患者の承諾の上で移植担当医が判断する。) 膠原病等の自己免疫疾患(注1、3) 原因不明の死亡 注1:梅毒陽性、悪性腫瘍、膠原病などの自己免疫疾患でも角膜に関しては提供可能ただし眼内悪性腫瘍、白血病、ホジキン病、非ホジキンリンパ腫等の悪性リンパ腫は除く。 注2:HCV-RNAが陰性の場合には提供は可能。 注3:現時点では臍島は腎臓などの他臓器が摘出される場合のみ可能。また自己免疫疾患の場合には提供の可否を慎重に検討する。 					
組織特有の除外項目	糖尿病 急性・慢性 膵炎 アルコール依存症 膵臓の機能的または器質的障害のために移植に適さないもの	弁疾患 開心術後 Marfan症候群 動脈硬化 血管疾患 (上記の疾患の場合には絶対禁忌ではなく、慎重に適否を検討する)	血管疾患	皮膚の感染症、皮膚炎、構造破壊された皮膚 (軟部組織の外傷、長期臥床による組織の圧迫壊死・褥瘡含む) 薬物中毒(有毒薬物の服用、有毒化学物質の皮膚へ浸潤) 熱傷創または化学熱傷創	重篤な代謝性・内分泌系の疾患による骨質の異常 細菌・真菌の感染巣及び開放創の近傍にある組織	亜急性硬化性全脳炎、進行性多巣性白質脳症等の遅発性ウイルス感染症 活動性ウイルス脳炎、原因不明の脳炎、進行性脳症 ライ(Reye)症候群 原因不明の中樞神経系疾患、眼内悪性腫瘍

上記の特定の疾患または状態にドナーが該当する場合には、ヒト組織を採取あるいは利用してはならない。また、ドナーに対する詳細な視診、触診を行い、可能な限り詳細な問診を行う。あわせて診療録の確認を行うこと。

病理（解剖）所見等がある場合にはその所見も参考とすること。なお、各種検査等の方法については、その時点で最も適切とされる方法を採用すること。

また、問診、検査等の項目及びその方法については、感染症に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、その方法について随時見直しを行うこと。なお、基準の見直し、移植に関わる感染症情報の収集、評価等について、関係学会等の専門家による協力・参画が望まれる。

前述した旧厚生省医薬安全局通知を踏まえ、以下の項目に該当する場合は組織採取を控えることとする。また、厚生労働省より新たに通達・連絡を受けた疾病については直ちに検討し適時変更を行うこととする。

<組織提供者全般の除外項目>

- ・原因不明の死亡
- ・敗血症あるいは全身性感染症
- ・Creutzfeldt-Jakob 病（変異型を含む）とその疑い（別記 1-1、別記 1-2、別記 1-3 参照）
- ・悪性腫瘍（白血病、悪性リンパ腫などの造血器腫瘍を含む）
皮膚基底細胞癌や複数回の開頭手術施行例以外の原発性脳腫瘍は除外項目から除く。また治療により完治したと判断される場合は除外項目に該当しない（完治したか否かについては腫瘍治療の担当医の判断に委ね、その情報に基づいて採取組織バンクのメディカルディレクターが採取の可否を判断する。なお最終的な移植の判断については上記の情報に基づきリスクも含め十分な説明を行い、患者の承諾（同意）の上でレシピエント担当医が決定する。）
- ・重篤な代謝・内分泌疾患、血液疾患や膠原病など

の自己免疫疾患

- ・梅毒（別記 2 参照）
治療により完治したと判断される場合は除外項目に該当しない
 - ・B 型肝炎、HBs 抗原陽性
 - ・C 型肝炎、HCV 抗体陽性、あるいは HCV-RNA 陽性（別記 3 参照）
治療により完治したと判断される場合（HCV-RNA 陰性、SVR）は除外項目に該当しない
 - ・ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染症
スクリーニング検査で判定保留あるいは HIV 抗体陽性の場合、HIV-1/2 抗体確認検査及び HIV-1 NAT 検査により確認検査を行う。
 - ・成人 T 細胞白血病（ATL）
スクリーニング検査で判定保留あるいは HTLV-1 抗体陽性の場合、ラインプロット（LIA）法により確認検査を行う。LIA 法で判定保留の場合、HTLV-1 核酸検出法（PCR）により HTLV-1 プロウイルスの検出を行う。
 - ・パルボウイルス B19 感染症（別記 4 参照）
 - ・ウエストナイルウイルス感染症（ウエストナイル熱）（別記 5 参照）
 - ・重症急性呼吸器症候群（SARS-CoV）及び COVID-19（SARS-CoV-2）（別記 6-1、別記 6-2 参照）
 - ・狂犬病（別記 7 参照）
 - ・バラムチア・マンドリルリス感染による肉芽腫性アメーバ性脳炎（別記 8 参照）
 - ・ジカウイルス病（別記 9 参照）
 - ・その他各組織特有の採取除外条件に該当する者
 - ・虐待を受けて死亡した者あるいはその疑いがある者（別記 10 参照）
 - ・知的障害者等の臓器提供に関する有効な意思表示が困難となる障害を有する者
2022 年 8 月 1 日より 15 歳未満の場合は知的障害の有無にかかわらず提供は可能
- 上記感染症を問診及び検査（血清学的試験や核酸

増幅法等)により否定すること。また、サイトメガロウイルス感染及びEBウイルス感染については必要に応じて検査により否定すること。

(別記1-1)

1. プリオン病は、正常プリオン蛋白 (PrP^C) が何らかの原因で伝播性を有する異常プリオン蛋白 (PrP^{Sc}) に変化し、中枢神経内に蓄積することにより急速に神経細胞の変性を起こす疾患である。特発性 (孤発性 (sCJD))、遺伝性 (家族性 (gCJD))、獲得性 (クールー病、医原性、変異型 (vCJD)) の3種類に大別される。正常な PrP^C は蛋白分解酵素で分解されるが、異常な PrP^{Sc} は蛋白分解酵素で消化されず、不溶性で、凝集しやすく、脳内に蓄積する。獲得性プリオン病では正常な PrP^C に外来性の PrP^{Sc} が接触して PrP^C が PrP^{Sc} に変換される連鎖反応が起こり、変換された PrP^{Sc} が脳内に蓄積して発病する。
2. 脳組織にCJDに特有な病理所見を認めるか、ウェスタンブロット法、免疫組織学的検査にて PrP^{Sc} が検出された場合は確定診断となる。進行性認知症を呈し、さらに脳波上の周期性同期性放電 (PSD) を認め、髄液中に14-3-3蛋白陽性の場合もCJDを強く示唆する。vCJD例では脳波のPSDは認められず、MRIで視床枕の高信号が特異的所見とされている。脳CTでは大脳皮質の萎縮、脳室拡大、白質のびまん性低吸収域が認められ、高度な場合は海綿状の様相を呈する。口蓋扁桃生検で PrP^{Sc} の検出、または髄液や他の組織で RT-QuIC (Real-time quaking induced conversion) 法による PrP^{Sc} の検出も有用とされている。

(別記1-2)

2001年6月以後、変異型 Creutzfeldt-Jakob 病 (vCJD) の感染可能性を除外するため、新たな事実の発見や規制の変更が行われるまでは、以下の既往を有するドナーからの組織採取については各組織バンクで十分に検討を行い判断すること。

1. CJDの症状である認知症や原因不明の中枢神経症状を有するもの
2. 血縁者にCJD及び類縁疾患と診断された人がいる
3. ヒト下垂体由来成長ホルモンの注射を受けたことがある
4. 角膜移植を受けたことがある
5. 硬膜移植を伴う脳外科手術を受けたことがある
6. ヒト胎盤エキス (プラセンタ) 注射剤 (ラエンネック、メルスモン等) の投与歴がある。

【参考1】

ヒト胎盤エキス (プラセンタ) 注射剤を介した vCJD の伝播の可能性が否定しきれないとして、注射剤使用歴について問診の強化を図るよう厚生労働省健康局長から日本臓器移植ネットワーク及び各眼球あっせん機関の長に下記の通知が発出された (健発第0927004号、平成18年9月27日)。

「ヒト胎盤エキス (プラセンタ) 注射剤使用歴を有する者からの臓器の提供は、原則として見合わせることにするが、移植医療における緊急性、代替性等に鑑み、当分の間、当該レシピエント候補者が、vCJDならびに移植に伴うその感染リスク及び移植後の留意点について移植医から適切な説明を受けた上で、当該臓器提供者からの臓器の提供を受ける意思を明らかにしている場合にあってはこの限りではない。また、この取り扱いにより移植が行われる場合には、臓器あっせん機関は、当該移植医に対して、vCJDの発症に関する当該レシピエントのフォローアップを十分行うよう促すこと。」

【参考2】

1. ヒト胎盤エキス (プラセンタ) 注射剤は、海外渡航歴がない、HBV、HCV、HIV等ウイルス感染がない、国内の満期正常分娩の女性の胎盤を原料として製造されている。
2. これまで血液製剤及び胎盤エキス注射剤の使用によって、vCJDを伝播したことを示す報告はなく、FDA、EMEAでは献血の規制の対象とはしていない。

3. わが国における医原性プリオン病の発生は、変異型 CJD (vCJD) の 1 例を除いてすべてヒト硬膜移植 (154 例) によるものである。
4. 日本神経学会の「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」、プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班 (厚労科研) の「プリオン病診療ガイドライン 2023 (暫定版)」において、ヒト胎盤エキス注射剤はプリオン病感染の危険因子とされていない。

(別記 1-3)

海外渡航歴の把握に努める。当分の間の予防措置として、下記の欧州諸国に滞在した者からの組織採取については各組織バンクで十分に検討を行い判断すること。(平成 22 年 1 月 27 日 健臓発 0127 第 1 号)

1. 英国に 1980 年から 1996 年までに、通算 1 ヶ月 (31 日) 以上の滞在 (居住) 歴のある者。
2. 英国に 1997 年から 2004 年までに、通算 6 ヶ月以上の滞在 (居住) 歴のある者。
3. アイルランド、イタリア、オランダ、サウジアラビア、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガルに 1980 年から 2004 年までに、通算 6 ヶ月以上の滞在 (居住) 歴のある者。
4. スイスに 1980 年から今日までに、通算 6 ヶ月以上の滞在 (居住) 歴のある者。
5. オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグに 1980 年から 2004 年までに、通算 5 年以上の滞在 (居住) 歴のある者。
6. アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、コソボ、チェコ、ノルウェー、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、モンテネグロ、リヒテンシュタイン、ルーマニアに 1980 年から今日までに通算 5 年以上の滞在 (居住) 歴がある者。

(別記 2)

通常、梅毒検査は STS 法と TP 抗原法を組み合わせ実施。

1. STS 法 (非特異的抗原反応) - ガラス板法、RPR 法、諸方法などで実施する。STS 法では抗体価が 1 倍未満で陰性であり、その場合はさらに詳しい検査に切り替える。
2. TP 抗原法 (特異的抗原反応) - TPHA 法で 80 倍未満で陰性あるいは FTA-ABS 法 (定量) では 20 倍未満で陰性とする。

(別記 3)

1. HCV 抗体陽性であっても低力価陽性の場合には HCV-RNA が陰性である蓋然性が高い。したがって HCV 抗体が低力価陽性の場合には HCV-RNA の検出により確認することが望ましい。HCV 抗体が低力価陽性であっても HCV-RNA が陰性の場合には組織の提供は可能である。
2. HCV 抗体低力価陽性とは、PA 法で 2^4 以下、PHA 法で 2^5 以下、AXSYM 法で 15 未満、Lumipulse 法で 5 未満とされている。

(別記 4)

1. ヒトパルボウイルス B19 (PVB19) はパルボウイルス科パルボウイルス亜科エリスロウイルス属に属する 1 本鎖 DNA ウイルスで、ヒトにのみ感染する。
2. PVB19 は赤血球型抗原の P 抗原 (グロボシド) を介して赤血球前駆細胞に感染し、アポトーシスを誘導する。P 抗原は巨核球、内皮細胞、胎盤、胎児肝、胎児心筋などにも分布する。
3. 飛沫感染 (経気道感染)、接触感染により伝播し、感染 1 週間後ウイルス血症を起こし (潜伏期は 4 ~ 15 日)、感冒様症状を呈する。症状出現前 1 週間がウイルス排泄時期で感染性が高い。次いで特徴的な発疹を呈するが、この時点ではウイルス血症はなくなり、感染性はほとんどないとされる。
4. 典型的な症状は小児に多く認められる蝶形紅斑で

あり、「リンゴ病」という病名はこれに由来する（伝染性紅斑）。成人においては多彩な症状を呈し、鑑別診断が困難な場合もある。多くは良性の経過を辿るが、基礎疾患に溶血性貧血を有する場合は慢性貧血、骨髓無形成発作（aplastic crisis）を起こすことがあるため注意を要する。免疫不全患者、血液疾患で化学療法中の患者、臓器移植患者では持続感染となることもあり、重症化する危険性がある。感染例の1/4程度は不顕性感染であるが、不顕性感染者からの感染もあるとされている。

5. 妊婦に感染すると、初感染の場合は約2割でウイルスが胎盤を通過して胎児感染を起こし、その2割が貧血、胎児水腫を引き起こす。PVB19が胎児の赤血球系前駆細胞、心筋細胞に感染し、重症貧血、心不全、低酸素血症を引き起こし、流産、死産（10%以上）の原因となる。妊娠早期の感染の場合に特に発症率が高く、妊娠28週以降の感染の場合は発症率は低い。
6. 輸血、新鮮凍結血漿、血漿分画製剤からの感染が問題となり（薬事法に基づく生物由来原料基準ではPVB19は検査対象とされていない）、血漿分画製剤については1997年以降、その原料血漿に対して凝集法（PHA法）によるスクリーニング検査が導入された。2008年からはより検出感度の高いCLEIA法（chemiluminescent enzyme immunoassay）が採用され、感染頻度は減少したが、完全には防止できていないのが現状である。特に感染初期の献血者からの輸血が問題とされている。
7. IgM抗体は初感染後2週間前後に検出され、約3ヵ月間持続し、IgG抗体はIgM抗体陽転数日後から検出され、生涯持続する。PVB19DNAは感染後1週間でピークに達し、2～3週で急激に減少し、その後6ヵ月以上を経て緩やかに減衰する。PVB19抗原は感染後1週間で陽性化し、2～3週で陰性化する。
8. IgM抗体陽性例、PVB19抗原陽性例、PVB19DNA

陽性例については、各組織バンクで十分に検討を行い判断すること。

（別記5）

CDC（米国疾病対策センター）はウエストナイルウイルスが輸血や臓器移植によって感染すると報告した。これに伴い、2002年11月以後当面の間、組織提供前、4週間以内の渡航歴がある場合には注意深く問診を行うこととする。また、組織提供者がPCR検査においてウエストナイルウイルス陽性でないこと、かつウエストナイルウイルスIgM検査において陽性でないことを確認し、陽性である場合は移植に用いない。（平成18年10月25日 健発第1025003号）

（別記6-1）

1. 臓器または造血幹細胞（以下「臓器等」という）の提供者において、海外渡航歴・滞在歴を確認し、提供前3週間以内に、WHOが発表しているSARSの「最近の地域内伝播」が疑われる地域への海外渡航歴・滞在歴がある場合には、当該候補の臓器等を移植に用いないこと。
2. 臓器等の提供候補者について、「症例定義の改正とそれに伴うSARSコロナウイルスの行政検査の実施等について」（平成15年5月8日 健感発第0508001号）の別紙1「SARS疑い例及び可能性例の届出のための症例定義」（以下「症例定義」という）における「可能性例」に該当するかどうかについて問診を強化し、該当する場合には、完全に回復し治療が終了した後3ヵ月間は当該候補者の臓器等を移植に用いないこととすること。
3. 臓器等の提供候補者について、「症例定義」における「疑い例」に該当するかどうかについて問診を強化し、該当する場合には、完全に回復し、治療が終了した後1ヵ月間は当該候補者の臓器等を移植に用いないこととすること。
4. 臓器等の提供候補者について、提供前3週間以内に上記2、3の「可能性例」または「疑い例」に

該当する者を看護もしくは介護した者、同居していた者または気道分泌物もしくは体液に直接触れた者に該当するかどうかを確認し、該当する場合には当該候補者の臓器等を移植に用いないこととする。

(別記 6-2)

1. 新型コロナウイルスは4種の季節性風邪ウイルス、SARS コロナウイルス (SARS-CoV)、MERS コロナウイルス (MERS-CoV) に加えて、ヒトに感染する7番目のコロナウイルスであり、SARS-CoV-2 と命名された。SARS-CoV-2 感染により肺炎、血管内凝固症候群、血栓・塞栓症等が惹起され、重症化すると呼吸不全、多臓器不全に至る。SARS-CoV-2 感染により起こる上記の病態は COVID-19 と命名され、2020 年1月に中国河北省武漢で第1例目が報告された後に、またたく間に世界中に蔓延し、2020 年3月 WHO によりパンデミック宣言が発出された。
2. 厚労省移植医療対策推進室より各移植関連学会及び日本臓器移植ネットワークに「提供候補者について、PCR 検査を行い、その結果が陽性であった場合、……当該候補者の臓器あつせんは行わないこと」という旨の通達が出された(健移発 0421 第1号 令和2年4月21日)。その後2020年7月に移植医療対策推進室より「米国で鼻咽頭検体の PCR 検査陰性ドナーからの肺移植が行われ、術者及びレシピエントが感染し、その後移植肺の下気道由来検体で PCR 検査を行ったところ陽性と判明した」との情報提供があった。これに基づいて「臓器提供の際には可能な限り下気道由来検体で PCR 検査を行う」旨の通達がなされた(健移発 0721 第2号 令和3年7月21日)。
3. 臓器提供に併せて組織提供が行われる場合は PCR 検査で陰性を確認の上で提供がなされるが、組織の提供が単独で行われる場合も、これに準じて PCR 検査で陰性を確認すべきである。SARS-CoV-2 のウィンドウ期は短い、ウィン

ドウ期のすり抜けを回避するために、併せて直近2週間の行動履歴について問診し、特に感染者との濃厚接触、感染リスクの高い行動履歴の有無を確認する必要がある。

4. 提供された組織のプロセッシング、保存が行われる場合、その過程で SARS-CoV-2 の感染性が減弱するか否かについては、現時点では詳細は不明である。組織の採取、プロセッシング、保存の過程では感染に十分に注意し、感染防御に努め、安全性の確保に留意することが肝要である。

(別記 7)

1. 狂犬病ウイルスは臓器移植で伝染することが判明しているため死因に本症が疑われる場合には提供を受けないこと。
2. 組織提供者の過去7年以内の海外渡航歴、及び海外における哺乳動物による咬傷等の受傷歴を確認し、海外渡航歴及び受傷歴がある場合には、狂犬病及び移植に伴う感染リスク等について、移植患者に対して十分に説明するよう移植医に促すこと。
3. 2. の場合において移植が行われた場合は、狂犬病の発症に関する移植患者のフォローアップを十分に行うよう移植医に促すこと。(平成17年6月29日、健発第0629002号)

(別記 8)

1. 2009 年及び 2010 年米国において行われた臓器提供により、4名の患者がドナー由来と考えられるバラムチア・マンドリリス感染によるアメーバ脳炎を発症し、うち3名が死亡したとの報告が CDC によりなされた。
2. これを受け国立感染症研究所「感染症健康危険情報評価検討会及び生物学的製剤に由来する感染症情報収集検討委員会」(第45回)において検討の結果、注意喚起のための情報提供がなされた旨の事務連絡が厚生労働省健康局 疾病対策課 臓器移植対策室長(現移植医療対策推進室長)より

あった。(平成 22 年 12 月 2 日事務連絡)

3. バラムチア・マンドリルリスは世界中の水中、土壌中、塵埃中に存在し、易感染性患者のみでなく健常宿主にも感染する。発症は潜行性で、潰瘍性の皮膚病変が出現し、続いて神経系の症状(精神状態の変化、痙攣発作、頭痛など)が見られることがある。
4. 造影 CT 及び造影 MRI で、典型的にはリング状に造影される結節性病変が複数認められる。病変内の出血は、診断上重要な手がかりとなる。髄液では白血球数が増加し(主にリンパ球)、糖は正常または低値で、タンパク質は多くの場合著増する。
5. 鏡検と PCR 法及び免疫組織化学法により、脳または皮膚病変の生検検体中でバラムチア・マンドリルリスを同定することができるが、髄液中にバラムチア・マンドリルリスが同定されることはまれとされている。
6. ドナーの死因がアメーバ性脳炎である場合、特に臨床的にバラムチア・マンドリルリス感染が疑われる場合、またその後の検査等によってバラムチア・マンドリルリスによる肉芽腫性アメーバ性脳炎と判明した場合は組織移植を中止するなど、慎重な対応が必要である。そのためには臓器・組織提供施設、臓器・組織移植施設、日本臓器移植ネットワーク、日本移植学会、当学会、組織バンク相互の迅速かつ密接な情報共有を保障する連絡体制を構築する必要がある。

(別記 9)

1. ジカウイルス病はジカウイルス感染により起こる感染症で、ジカウイルスを持った蚊(ネッタイシマカ、ヒトスジシマカ)に刺されることによって生じる蚊媒介感染症である。
2. 他の感染経路として母子感染(胎内感染)、輸血、性行為があげられる。流行地から帰国した男性から渡航歴のないパートナーへの性行為による感染例(男性から男性への感染も含む)、流行地か

ら帰国した女性から渡航歴のないパートナーへの感染が報告され、発症した男性の精液、尿からジカウイルス RNA が検出されている。また発症した女性の頸管粘液からジカウイルス RNA が検出されている。

3. 潜伏期は 2~12 日(多くは 2~7 日)とされ、発症すると軽度の発熱(38.5°C以下)、頭痛、関節痛、筋肉痛、斑丘疹、結膜炎、疲労感、倦怠感、血小板減少などを呈する。ジカウイルスには神経親和性があり、ギラン・バレー症候群、急性脊髄炎、髄膜脳炎などの合併も報告されており、脳脊髄液からウイルス RNA が検出されている。一般的に他の蚊媒介感染症と比較して軽症で、良性の経過を辿る。
4. 感染者の約 2 割にジカウイルス病が発症し、8 割は不顕性感染である。
5. 妊婦が感染すると母子感染により小頭症が発生する可能性がある。胎児が小頭症と確認された妊婦の羊水、死亡した胎児の血液、脳組織からジカウイルス RNA が検出されている。妊娠初期の感染が水頭症発症リスクと強い相関があるとされているが、妊娠中期、後期における感染の発症リスクも否定できない。
6. ジカウイルスの感染期間については、性行為による感染事例では、ジカウイルスの感染性がジカウイルス病の発症後 41 日間程度維持されている可能性が示されている。血液では発症後最長で 58 日後(ウイルス血症の持続期間は約 50 日)、精液では発症 93 日後(ただしジカウイルスの感染性は発症後 41 日間まで)に PCR 法でジカウイルス RNA が検出された報告がある。頸管粘液、神経組織、脳脊髄液などについては現時点では明らかにされていない。出産 8 日後の母乳からウイルス RNA が検出されたとする報告もあるが、ウイルスは分離されておらず、現時点では唾液、尿、母乳を介した感染事例は報告されていない。
7. WHO、米国 CDC、ECDC(欧州 CDC)、わが国の対応(暫定ガイダンス)

①流行地からの帰国日から4週間以内の献血を控える、②流行地から帰国した男女は、感染の有無にかかわらず、最低6ヵ月間は性行為の際にコンドームを使用するか性行為を控えること、③流行地から帰国した女性は、最低6ヵ月間は妊娠の計画を延期すること。

(別記10)

組織提供者が18歳未満の場合には、診察所見とその他の状況より被虐待児でないことが確認されなければならない。移植コーディネーターは当該事例において提供施設が虐待はないと判断したことを確認して記録すること。結果として虐待の疑いがある場合には組織提供は行えない。

上記の各項目に関する問診については、日本臓器移植ネットワークによって「臓器提供に関する問診票」が作成されており、臓器提供が同時に行われる場合にはこの問診票の記載内容を確認する。組織の提供のみの場合は、この問診票を準用することが望ましい。ただしこの問診票はクロイツフェルト・ヤコブ病、ウエストナイル熱・脳炎、狂犬病、ジカウイルスを対象とし、さらに臓器提供に関する有効な意思表示が可能か否かについてのものであり、これら以外の項目についても改めて詳細な問診が必要である。ただし臨床診断あるいは検査により確認できる場合はこの限りではない。

V. ヒト組織の処理・保存のあり方

A. ヒト組織の処理・保存のあり方

採取されたヒト組織の組織バンクにおける処理、保存については、標準の手順を作成し、汚染防止に細心の注意をはかるとともに、適切な微生物検査を実施すること。採取されたヒト組織においても処理過程の安全性及び移植における有用性の確認をすること。

1. 採取されたヒト組織の処理・保存に用いられるす

べての機器・用具、薬剤、空気環境、水環境においては安全性が十分確認されていること。

2. 採取されたヒト組織の処理を行う作業場においては、滅菌された器具を用い、無菌的環境設備内で作業を行う等、ヒト組織への汚染防止に努めるとともに、予防衣を着用すること等により作業に従事する者へのヒト組織を介した感染症の伝播等の防止にも留意すること。
3. 採取されたヒト組織ではその一部を用いて細菌・真菌等の培養検査を行うこと。
4. 採取されたヒト組織の処理過程において、殺菌、滅菌等の適切な微生物の処理を行うとともに、処理の各段階で適切な細菌・真菌等の培養試験または検査を行うこと。
5. 採取されたヒト組織の処理・保存を行う作業環境については、一定の清浄度が保たれるよう留意するとともに、従事者にとって安全な作業環境の整備に留意すること。また、定期的に作業環境の確認検査を行うこと。
6. 採取されたヒト組織については、組織ごとに細菌・真菌・抗酸菌などの培養結果が出揃うまで一定の保存期間を定め、当該期間を経過していない組織については移植への利用は行わないようにすること。ただし、角膜、皮膚、臍島、羊膜(卵膜)等の新鮮使用の場合にはこの項目は適用されない。
7. 上記の記録を作成・保存すること。組織バンクは、採取された組織の処理・保存に関わる標準の手順書を整備すること。また、採取された組織の処理・保存の状況について記録書を作成し、その内容について定期的に内部評価を行い、精度管理に努めるとともに、必要に応じ外部機関による評価を受けること。
8. ヒト組織移植に関して問題事例が発生した場合は迅速に日本組織移植学会に連絡すること。さらに厚生労働省 難病対策課 移植医療対策推進室にも連絡することが望ましく、感染危機管理の強化に協力すること。(平成14年5月20日 厚生労

働省 移植医療対策推進室長発、健臓発 0520002号)

B. 処理・保存過程における汚染防止

ドナー適応基準を満たす者から採取されたヒト組織の処理・保存過程における汚染防止と適切な微生物クリアランスについて遵守すべき具体的事項を以下に示す。

1. 採取組織等（複数）の一部を材料として細菌（結核菌を含む）・真菌培養検査を行う。これにはグラム陽性・陰性菌、好気性・嫌気性菌、結核菌（抗酸菌）、クラミジア、マイコプラズマを含む。
 2. 組織の保存プロセスについては無菌的にクリーンベンチ内で操作を行う。
 3. 組み合わせた抗菌薬による殺菌操作後、細菌、真菌培養検査を反復して行い、この後、凍結保存操作に入る^{注1}。
- 従来、10%仔牛血清が用いられていたが、BSE（牛海綿状脳症）との関連を否定し切れないので当面は使用すべきでない。使用しなくても、凍結保存組織の質に変化を認めないことが報告されている。
4. 組織の使用時、解凍を行った後に保存液や使用組織の残存部を用いるか、または使用組織表面のスワブを用いて細菌・真菌培養検査を行うことが望ましい。
 5. 上記の方法・結果を適切な形で記録し、保存(20年間)する。

注1 角膜、皮膚、臍島、羊膜（卵膜）等の新鮮使用の場合にはこの項目は適用されない。

C. ヒト組織の移植施設への供給及び移植への利用について

1. 組織バンクがヒト組織を移植施設に供給する際には、明文化された基準に基づき公正に供給を行うこと。その際、レシピエントの選択において移植の機会の公平性を保つよう配慮すること。
2. 組織バンクがヒト組織を移植施設に供給する際に

は、実施されたドナースクリーニング検査の項目、検査方法及びその結果、処理方法等について併せて情報提供を行うこと。

3. 組織バンクにおいては、ヒト組織の移植施設への供給に関わる記録をプライバシーの保護に留意しつつ保存・管理し、当該移植のドナー、処理・保存過程及びレシピエントの記録について必要に応じて確認できる体制を整備すること。また、各記録を保存する期間は最低20年間とするが、当該期間の経過以降も可能な限り保存すること。
4. 移植施設においてヒト組織を移植へ用いる際には、あらかじめレシピエント側の書面による承諾（同意）を得ること。また、承諾（同意）を得るため、当該施設の担当医師により当該ヒト組織の移植に関わる潜在的危険性を含めた安全性、移植の有用性等についてレシピエント側に十分説明すること。
5. 移植施設においてヒト組織を移植に用いた場合には、診療録等に提供を受けた組織バンク名、当該バンクにより設定されている提供されたヒト組織の識別番号等を記録し、必要に応じて情報管理者を置き、遡及調査及び追跡調査を行うことが可能となるような体制を整備すること。
6. 組織バンク及び移植施設においては、レシピエント側を特定することにつながる情報またはレシピエント側が知られることを望まない情報を厳重に管理し、それらの情報が漏えいすることがあってならない。このために「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」IV-F及びVI-Fに記載されているように、情報管理者を置くことが必要である。なお、情報管理者は組織バンクの代表者がこれに当たる。
7. 非営利・公的機関としての組織バンクは、移植患者、移植施設等に対して、必要経費以外の対価として移植施設、患者等から営利を目的とした利益を受け、またはその要求もしくは約束をしてはならない。ただし、組織バンクとしての活動を行うことに通常必要である範囲の事務経費（交通費、

通信費、コーディネーションに関わる費用、人件費)、バンク経費 (ヒト組織の採取、諸検査、保

存または移送に関わる経費・費用)については営利的対価とみなさない。

参考資料 1

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（平成12年12月26日）（医薬発第1314号）

細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方（抜粋）

第1章 総則

1) 目的

細胞・組織利用医薬品等については、細胞・組織に由来する感染症の伝播の危険性が懸念されるため、細菌、真菌、ウイルス等に汚染されていない原料の使用、製造工程中における汚染の防止等を図ることが不可欠である。また、不適切な製造等による不良製品の製造、不適切な製品の取扱いや使用による問題の発生を防止する必要がある。従って、このような観点に立ち、細胞・組織の採取から、製造、使用まで一貫した方策が必要である。

本文書は、細胞・組織を取り扱う際の基本的要件を示すとともに、細胞・組織利用医薬品等の品質及び安全性、並びに細胞・組織の取扱いに関する科学的及び倫理的妥当性を確保することを目的とする。

なお、本文書に示した方法以外の方法を採用場合には、品質及び安全性確保の観点からその必要性及び妥当性を説明し、その根拠を示すことが必要である。

本文書に示した事項は、細胞・組織利用医薬品等の承認後のみならず、治験時においても適用される。

2) 基本原則

細胞・組織利用医薬品等については、細胞・組織に由来する感染症の伝播等の危険性を完全には排除し得ないおそれがあることから、他の治療薬や治療法と比較して有用性が同程度以上であるときに使用すること。

3) 定義

この基本的考え方における用語の定義は次に掲げ

るとおりとする。

1. 「細胞・組織利用医薬品等」とは、生物由来医薬品又は生物由来医療用具のうち、ヒト又は動物の細胞・組織から構成されたものをいい、自己の細胞・組織を原材料とする医薬品及び医療用具が含まれる。ただし、血液製剤は含まれない。
2. 「ドナー」とは、細胞・組織利用医薬品等の原料となる細胞・組織を提供するヒトをいう。なお、臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号）に基づいて脳死と判定された人からの提供は想定していない。
3. 「ドナー動物」とは、細胞・組織利用医薬品等の原料となる細胞・組織を提供する動物をいう。
4. 「代諾者」とは、本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は単独で完全な同意を与える能力を欠いている場合において、本人に代わって説明を受け同意を与える者で、本人が生存している場合にあっては本人に対して親権を行う者、配偶者、後見人その他これに準じる者等をいう。
5. 「ドナースクリーニング」とは、ドナー又はドナー動物が細胞・組織利用医薬品等の原材料となる細胞・組織を提供するための適格性を満たしているかどうかを決定するための診断及び検査を行い、適格性を判断することをいう。
6. 「ウインドウ・ピリオド」とは、感染初期に細菌、真菌、ウイルス等又は細菌、真菌、ウイルス等に対する抗体が検出できない期間をいう。
7. 「作業区域」とは、細胞・組織利用医薬品等を直接取り扱い、製造作業を行う区域をいう。

第2章 細胞・組織採取について

1) 採取医療機関等

細胞・組織については、次に掲げる要件又はこれと同等以上の要件を満たす医療機関等で採取されていること。

1. 細胞・組織の採取及び保存に必要な衛生上の管理がされており、採取に関して十分な知識、技術を持つ人員を有していること。
2. ヒトの細胞・組織を採取する場合には、採取を行うことの適否に関する調査審議を行うための倫理委員会が設置されていること。
3. 2.に定める倫理委員会については、次に掲げる要件を満たすこと。
 - a. 細胞・組織の採取について倫理的及び科学的観点から十分に審議を行う体制が確保されていること。
 - b. 運営方法に関する規則が定められており、それが公開されていること。
 - c. 委員には、倫理・法律面の有識者、科学面の有識者、市民の立場の人が参画していること。
 - d. 外部の人及び倫理・法律面の有識者又は市民の立場の人の参画に関しては、全体の委員の人数を勘案し、委員構成を適正な割合に保つことが必要であること。
 - e. 施設の長、細胞・組織を採取する者、細胞・組織の採取を依頼する者と密接な関係を有する者等が審議及び採決に参加していないこと。
 - f. 倫理委員会は、倫理・法律面の有識者または市民の立場の人が1名以上出席しなければ、審議又は裁決のための会議を開くことができないこと。
4. 採取されたヒトの細胞・組織を利用する製造業者、輸入販売業者又は国内管理人（以下「製造業者等」という）にあっても、2.に準じた委員会を設置し、細胞・組織利用について倫理的及び科学的観点から調査審議を受けることを考慮すること。

2) 細胞・組織採取に関する説明、同意等

1. 文書による説明と同意の取得

細胞・組織の採取を行う者はドナーとなる者に対して、ドナースクリーニングの実施前に細胞・組織の利用目的、個人情報の保護、その他採取に関する事項について当該者の理解を得るよう、文書を用いて十分に説明し、自由意思による同意を文書により得なければならない。

なお、説明に当たっては、同意の拒否及び撤回の権利があり、拒否又は撤回することにより当該者が不利益な扱いを受けないことを明らかにすること。

2. 代諾について

ドナー本人が説明を受け同意を与えることが困難な場合又は単独で完全な同意を与える能力を欠いている場合において、下記の要件を満たす場合に限り、代諾者の同意により細胞・組織の採取を行うことができること。

- a. 当該ドナーからの細胞・組織採取が細胞・組織利用医薬品等の品質、安全性の確保の観点等から必要とされる合理的理由があること。
- b. 代諾者はドナーの意思や利益を最もよく代弁できると判断される者でなければならず、代諾者の同意に際しては、ドナーと代諾者の関係についての記録が作成され、同意書とともに保存されていること。
- c. この場合においても、細胞・組織を採取する者は可能な限りドナーにその理解力に応じた説明を行うとともにドナー本人からも同意を得るよう努めること。
- d. 採取を行う医療機関の倫理委員会において、当該ドナーからの細胞・組織の採取の科学的、倫理的妥当性が審査され、了承されていること。

3. ドナーが死亡している場合

死体から細胞・組織の提供を受ける場合には、遺族に対して1.に従って説明し同意を得ること。なお、細胞・組織の採取は、当該ドナーが細胞・組織の提供を生前に拒否していない場合に限ること。

4. 手術等で摘出された細胞・組織を利用する場合

手術等で摘出された細胞・組織を利用する場合においても、1. 及び 2. に従って同意を得ること。なお、このような場合にあっては、当該手術等が細胞・組織採取の目的を優先して行われることがあってはならない。

5. 動物福祉（省略）

3) 無対価での提供

ドナーからの細胞・組織の提供は無対価で行われるものとする。ただし、細胞・組織の提供により生じるドナーの負担につき、交通費等実際にかかった費用を勘案しつつ、倫理委員会の了承を得た上で、適切な補填がなされることはこの限りでない。

4) ドナー及びドナー動物の選択基準及び適格性

1. ドナー（ヒト）の場合

a. 細胞・組織の採取に当たっては、細胞・組織提供の適格性を確認するために、利用の目的に応じて問診等の診断及び検査を行うこと。

特に B 型肝炎 (HBV)、C 型肝炎 (HCV)、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症、成人 T 細胞白血病、パルボウイルス B19 感染症については、問診及び検査（血清学的試験や核酸増幅法等）により否定すること。

また、サイトメガロウイルス感染及び EB ウイルス感染については必要に応じて検査により否定すること。

この他、次に掲げるものについては既往歴、問診等の診断を行うとともに、輸血、移植医療を受けた経験の有無等からドナーとしての適格性を判断すること。

- ・梅毒トレポネーマ、クラミジア、淋菌、結核菌等の細菌による感染症
- ・敗血症及びその疑い
- ・悪性腫瘍
- ・重篤な代謝、内分泌疾患
- ・膠原病、血液疾患
- ・肝疾患
- ・認知症（伝達性海綿状脳症及びその疑いの

あるもの)

ただし、自己由来の細胞・組織を用いる場合は必ずしもドナースクリーニングを必要としない。

b. 検査方法については、その時点で最も適切とされる方法を採用すること。なお、検査項目及び検査方法については、感染症等に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うこと。

c. ドナースクリーニングに当たっては、検査項目、検査方法等により、ウインドウ・ピリオドを勘案し、可能な限り適切な時期に再検査を実施すること。

2. ドナー動物の場合（省略）

5) 採取作業の適切性の確保

1. 細胞・組織の採取に当たっては、採取の過程における微生物等の汚染を防ぐために必要な措置を講じること。

また、必要に応じて、採取された細胞・組織に対して細菌、真菌、ウイルス等の汚染に関する適切な検査を行い、採取時の微生物汚染、細菌、真菌、ウイルス等の存在を否定すること。検査項目及び検査方法については、感染症に関する新たな知見及び学問・技術の進歩に鑑み、随時見直しを行うこと。

2. ドナーが死亡している場合の死体からの細胞・組織の採取にあたっては、提供者に対する礼意の保持に留意すること。

6) 記録

1. ドナースクリーニングやドナー動物の受入検査、飼育管理等の実施、採取作業の実施、採取された細胞・組織の検査等に当たっては、記録を作成すること。

2. 原材料となる細胞・組織は、次に掲げる記録が確認できるものでなければならない。確認すべき記録としては、採取医療機関又は採取施設名、倫理委員会議事録、同意説明文書、同意文書、採取年月日、ドナースクリーニングのための診断及び検

査結果、動物に関する受入記録、飼育管理記録、採取作業の記録等が含まれること。

また、必要に応じて、細胞・組織提供後もドナーの遅発性感染症の発症等について情報が得られる体制を確保すること。

3. 2. に掲げる記録については、原則として製品の有効期間最終日より少なくとも10年間を経過した日まで保存すること。

なお、製品の製造や治療の成否の確認、患者等が感染症を発症した場合等の原因究明のために、採取した細胞・組織の一部等の適当な試料について、適切な期間これを保存することを考慮すること。

第3章 製造段階における安全性確保対策

1) 品質管理システム

1. 細胞・組織利用医薬品等の原材料、その製造工程にある細胞・組織及び最終製品を取り扱う施設は、製品の特徴に応じて一貫性のある品質管理システムを構築すること。
2. 細胞・組織利用医薬品等の製造に当たって、原料の受入、加工処理、中間段階の製品、最終製品等の保管等の作業に必要な施設、設備があり、これらの作業区域は他の作業区域と区分されていること。
3. 取り違えや細菌、真菌、ウイルス等の伝播の危険性を避けるために、製造工程において複数のドナーからの細胞・組織を同一室内で同時期に取扱ったり、交叉汚染を引き起こすような保管方法を採らないこと。

2) 標準操作手順書

製造工程において行われる各操作について、標準操作手順書を作成すること。

また、標準操作手順書の作成に当たっては、滅菌等の操作について、あらかじめ予備的操作等によりバリデーションを実施すること。

なお、事故等の緊急時の作業手順をあらかじめ確立しておくこと。

3) 原材料となる細胞・組織の受け入れ

原材料となる細胞・組織を受け入れる際には、第2章6)の2.に掲げる記録により、必要な基準を満たした適切なものであることを確認すること。

4) 試薬等の受入試験検査

製造工程において使用される試薬については、規格を設け、受入試験検査を実施すること。

5) 試験検査最終製品の規格・試験検査

製品の試験検査最終製品に関して、規格を設け、試験検査を実施すること。

また、製造工程中の製品についても、必要に応じて規格を設け、試験検査を実施すること。

6) 細菌、真菌、ウイルス等の汚染の危険性の排除

製品の特性に応じて次に掲げる方策を適宜組み合わせることにより、細菌、真菌、ウイルス等の汚染の危険性を排除すること。

1. 原料となる細胞・組織の受入時のドナースクリーニング記録の確認
2. 製造工程における汚染防止
3. 製造の各段階での試験及び検査
4. 妥当性の確認された方法による不活化・除去法の導入

7) 検疫、出荷、配送

1. 検疫

ドナーごとに第2章4)に掲げるドナースクリーニング、及び第3章5)に掲げる製品試験及び検査が完了し、製品の適格性が明らかになるまで、特別な理由がない限り当該製品を出荷してはならない。

なお、ドナースクリーニング、製品試験、検査が完了するまでの間、出荷前の製品を保管する場合にあっては、表示、保管区域の隔離等により、製造前の原材料となる細胞・組織、出荷が可能な他の製品等と区別し、当該製品が不適切に出荷されたり、操作が加えられないような方策を採ること。

2. 出荷

出荷に当たっては、製品ごとに出荷先医療機関名、出荷日等を明らかにしておくこと。

3. 配送

配送の際には、温度管理等製品の品質を保つために必要な措置を講ずること。

8) 製造工程に関する記録

1. 製造工程において行われた各操作、試験及び検査の記録並びに出荷及び配送に関する記録を作成すること。
2. 最終製品ごとに、原材料となった細胞・組織に関する第2章6)に掲げる記録、1.の製造記録、試験及び検査記録、出荷及び配送記録が確認できるようにしておくこと。
3. 2.に掲げる記録については、原則として製品の有効期間最終日より少なくとも10年間を経過した日まで保存すること。

9) 最新技術の反映

製造工程や試験検査については、必要に応じて見直しを行い、最新の知見、技術等を反映させること。

第4章 職員及び組織並びに管理体制等

1) 職員及び組織

1. 細胞・組織の採取、保管、製造工程における各操作並びに試験及び検査等は、細胞の取扱い、細胞培養技術又は医薬品製造技術等について、適切な専門的知識、技術及び経験を有する者の管理及び責任のもとに実施すること。
2. 製造業者等は、細胞・組織利用医薬品等の製造、輸入販売等にあたって知り得たドナーや患者等に関する個人情報や安全性等に関する情報を適切に取扱うために、責任者を任命し、管理に当たらせること。
3. 細胞・組織の採取や加工を実施する直前に、細胞に対して感染及び汚染の可能性のある微生物やウイルス等の取扱いに従事した者及び細胞の安全性や純度に望ましくない影響を与える可能性のある者の当該施設への入室を禁止すること。

2) 教育訓練

製造作業の開始前に、製造従事者に対しこの基本的考え方を熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を行うこと。教育訓練については、定期的を実施

すること。

1. 製品に関する知識
2. 製造に用いる細胞・組織の安全な取扱いに関する知識及び技術
3. 設備・装置に関する知識及び技術
4. 製造工程の安全性に関する知識及び技術
5. 事故発生時の措置に関する知識及び技術

3) 健康管理

1. 製造業者は、製造従事者に対し、定期健康診断を行い、細胞・組織利用医薬品等を取り扱うのに不適当な者を製造作業に従事させないこと。
2. 製造業者は、細胞・組織利用医薬品等の製造に当たって、あらかじめ作業区域内における感染の予防及び治療の方策について検討すること。
3. 製造業者は、作業区域内において感染のおそれが生じた場合は、直ちに製造従事者に対し健康診断を行い、適切な措置を講ずること。

なお、必要に応じて、製造従事者について製造従事前に同意を得て血清をあらかじめ採取し、当該製造従事者が製造に従事している期間中及び従事することを終えた日以降も適切な期間これを保存するか、製品の保存によってこれに代えること。

4. 製造従事者に対する健康診断の実施、血清の採取、保存にあたっては個人情報の保護等、製造従事者の人権に配慮すること。

第5章 使用段階における安全性確保対策

1) 製品情報提供

製造業者等は、医療機関及び医師等の医療関係者へドナースクリーニングや最終製品の試験、検査の結果、製造番号あるいはロット番号等製品に関する情報を適切に提供しなくてはならない。

2) 説明と同意

細胞・組織利用医薬品等を患者等に適用する者は、患者等に対して、予測される医療上の利益やリスク、3)及び4)に掲げる患者の記録の管理、個人情報の保護等について、十分な説明を行い、適用についてあらかじめ同意を受けること。

3) 患者等の試料等の保存

細胞・組織利用医薬品等を適用された患者等に関して、将来新たに感染症が生じた場合に、その原因が当該細胞・組織利用医薬品等に起因するかどうかを明らかにするために、製造業者等は最終製品を適切な期間保存するとともに、可能な限り、医療機関の協力を得て適用前の血清等の試料及び患者の感染症に関する適用前後の記録を製品に応じた必要な期間保存しておくこと。

4) 患者等に関する情報の把握

1. 細胞・組織利用医薬品等の製造業者等は、患者等に感染症発症等の有害事象が起きた場合に当該情報を把握できるよう、また、製品に問題が生じた場合に適用を受けた患者等の健康状態等が把握できるよう、適切な方策を採ること。
2. 細胞・組織利用医薬品等の製造業者等は、細胞・組織利用医薬品等を取り扱う医師その他の医療関係者に対して、当該細胞・組織利用医薬品に係る 1. に掲げる方策について、あらかじめ、そ

の方法を説明し、情報の提供や保存について協力を受けられるよう合意しておくこと。

1. に掲げる方策について、カルテ等の医療記録に適用された製品の内容、識別コード又は製品番号等を記載するなど、事前の医療機関との合意により医療機関の協力を得て行うことも考えられること。

第6章 個人情報保護

細胞・組織の採取を行う者、倫理委員会の委員、及び細胞・組織利用医薬品等を取り扱う者は、細胞・組織の採取や当該細胞・組織利用医薬品等を取り扱う際に知り得たドナーや患者等に関する個人情報を漏らしてはならないこと。また、これらの職務を離れた後でも同様であること。

第7章 見直し

この基本的考え方は、科学技術の進歩、細胞・組織の取扱いに関する社会情勢の変化等を勘案して、必要に応じて見直すこととする。

参考資料 2

組織提供承諾（同意）書

組織の提供を行う者

フリガナ

氏名 _____ 年 月 日生（男・女）

住所 _____

私は、組織を提供することについて別紙の通り説明を受け、十分理解いたしました。この上で、上記の者の心臓が停止したのちに必要な処置を行い、組織の提供をすることを承諾（同意）します。

提供を承諾（同意）する組織（提供を承諾（同意）する組織は○で囲み、提供を承諾（同意）しない組織には×を付ける）

臍島 心臓弁 血管 皮膚 骨 靭帯

なお、医学的理由で移植に使用することができない組織は、焼却することを承諾（同意）します。また、医学的理由で移植に使用することができない場合、組織移植医療推進のための教育や研究にも使用されることを【承諾（同意）します 承諾（同意）しません】。

（承諾（同意）する組織： 臍島 心臓弁 血管 皮膚 骨 靭帯）

年 月 日

施設名 _____

施設長 _____ 殿

西日本組織移植ネットワーク 代表世話人 殿

東日本組織移植ネットワーク 代表世話人 殿

氏名（自署又は記入捺印） _____ 

住所 _____

電話番号 _____

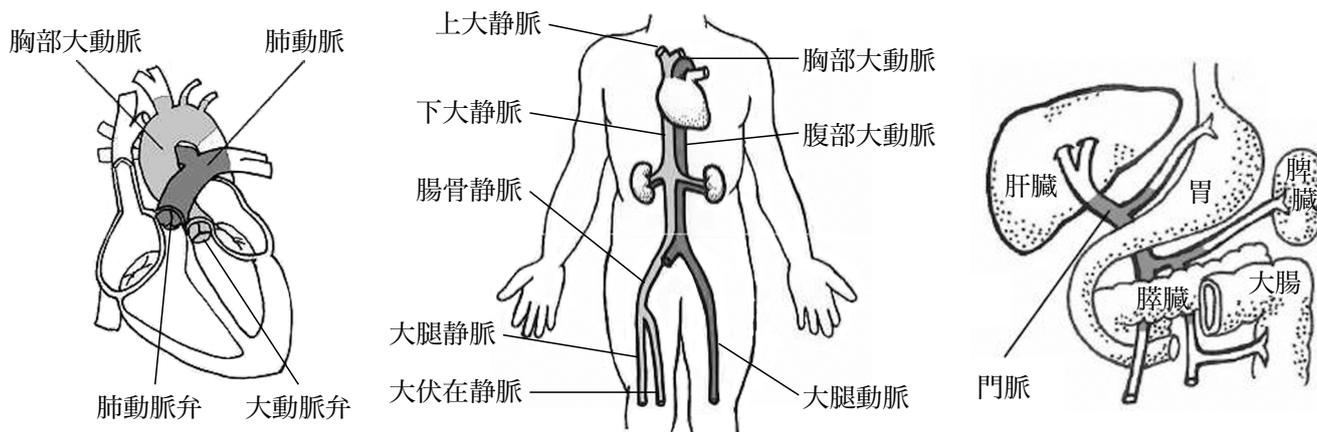
組織の提供を行う者との続柄 _____

説明者（自署） _____

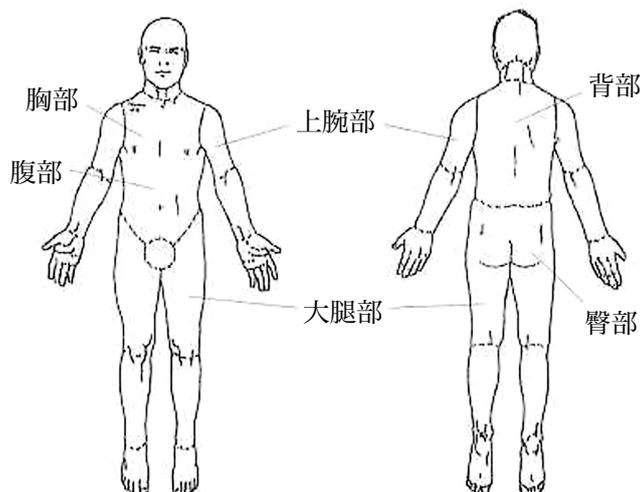
立会人（自署） _____

脾臓 : 脾臓全体が摘出されます

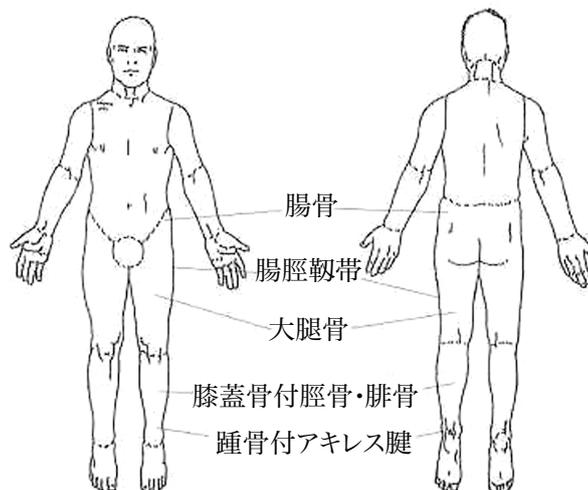
心臓弁・血管 : 摘出部分はおおむね図に○ (心臓弁)、網掛け (血管) で示す通りです



皮膚 : 摘出部分はおおむね図に斜線で示す通りです



骨・靭帯 : 摘出部分はおおむね図に○で示す通りです



参考資料 3

組織提供承諾（同意）書

私は、手術を受けるにあたって、手術により摘出され不要となった組織を移植のために提供すること、また第三者へ使用されることを承諾（同意）します。

なお、当該組織の採取手術が開始されるまでは承諾（同意）を撤回できること、撤回または提供を断っても何らの不利益を受けないことについての説明を受けています。

提供を承諾（同意）する組織（提供を承諾（同意）する組織は○で囲み、提供を承諾（同意）しない組織には×をつける）

皮膚 血管 心臓弁 骨 靱帯 羊膜（卵膜） 臍島

なお、医学的理由で移植に使用することができない組織は、焼却することを承諾（同意）します。

また、医学的理由で移植に使用することができない場合、組織移植医療推進のための教育や研究にも使用されることを【承諾（同意）します 承諾（同意）しません】。

（承諾（同意）する組織：皮膚、血管・心臓弁、骨・靱帯、羊膜（卵膜）、臍島）

年 月 日

施設名 _____

施設長 _____ 殿

氏名（自署又は記入捺印） _____ 

住所 _____

電話番号 _____

説明者（自署） _____

立会人（自署） _____

学会長報告

第 22 回 日本組織移植学会総会・学術集会報告



第 22 回日本組織移植学会総会・学術集会 会長
日本体育大学大学院保健医療学研究科長・教授/日本医科大学 名誉教授
横田 裕行

この度、第 22 回日本組織移植学会総会・学術集会を 2024 年 8 月 17 日と同 18 日の 2 日間、会長としてお世話させていただきました。私自身だけではなく、現在勤務している日本体育大学大学院保健医療学研究科、また前職である日本医科大学救急医学教室にとって大変光栄であるとともに、大きな責任を感じつつ開催をさせていただきましたが、至らぬ点多々あったと存じますので、本誌面をお借りしましてまずはお詫び申し上げます。また、総会・学術集会前日には台風 7 号が関東地方に接近し、東海道新幹線が全日運休になるなどの影響で急遽理事会を対面式と Web でのハイブリッド形式で開催するという事態になりましたが、大きな混乱もなく終了することができました。なお、学術集会当日は前日の交通機関への影響を考慮して 30 分遅れの 9 時 30 分から開始しました。

救命救急センターで長らく勤務をして救急医学をバックグラウンドにする私にとって臓器移植では提供側の立場として診療する機会が多かったのですが、組織移植に関しては、例えば広範囲熱傷患者さんの治療の際に行う植皮術のための皮膚の提供をスキンバンクからいただくことも多く経験し、さらにスキンバンクの輪番制でドナーが発生した際に採皮に携わることも経験するなど移植側の立場として活動する機会もありました。救急医として組織移植は提供側の立場であったり、時に移植側の立場となり、両者の重要性や課題を実感して参りました。移植医

療に関わるときに常に感じることは組織や臓器を提供する患者さんやそのご家族の想いと移植を待つ患者さんやそのご家族の想いを叶えるために、多くの関係者が関わる必然性と重要性です。すなわち、提供側となる医療施設における主治医や受け持ち看護師、多くのメディカルスタッフ、病理部門、事務部門、そして時には所轄警察や児童相談所との密接な連携体制が必要となります。また、移植を担当する側においても組織や臓器を摘出するための手術を行う際の連携体制、移植術が行われる際の医師や看護師を含めた専門性の高いメディカルスタッフの活躍が必須となります。さらに提供側と移植側の重要な架け橋となり、その役割の重要性が増々認識されているコーディネーターの皆さんの活動が重要となってきます。このように移植医療が円滑に行われるためには患者さんとそのご家族を中心として、それに関わる多くの医療者や関係者の密接な連携がポイントとなります。また、今回は患者家族の意思決定支援を目的に、厚生労働省研究班と日本臨床救急医学会が中心となって育成し、2022 年 4 月から診療報酬が算定できるようになった入院時重症患者対応メディーエーターの講習会を学術集会のジョイント企画として開催しました。入院時重症患者対応メディーエーターの役割は移植医療でも大いに注目されていることもあり、学術集会の講演の中でも重要なテーマとして位置付けました。救命が困難となった患者家族へのケアや意思決定支援の中で、組織や臓器を



第22回日本組織移植学会総会・学術集会
ポスター

提供したいという患者さん、その家族の潜在的意思を重症患者対応メディエーターの介入によって、その想いが実現されると期待されているからです。

そのような認識から、今回の学術集会のテーマは『連携 ~想いをつなぐ~』とさせていただきます。学術集会では特別講演、シンポジウム、パネルディスカッション、ランチョンセミナー、会長講演、一般講演で合計33演題の発表（本来35演題の発表予定でしたが、台風7号の影響で2演題発表取消）がありました。また、今回の学術集会のテーマと関連して「組織移植医療普及推進のための特別委員会」の企画としてシンポジウム「組織移植の多職種連携」を企画し、教育ツールや前述の入院時重症患者対応メディエーターや組織移植コーディネーターの連携

を実際の活動現場の経験からその重要性や課題について活発な議論をしていただきました。パネルディスカッション「組織移植の課題と将来」では組織移植のさらなる発展のための課題を議論していただき、本学会が今後果たすべき方向性の議論が展開されました。特別講演ではNHK解説委員の中村幸司様に「報道機関から見た組織移植医療」の講演をいただきました。さらに、一般市民の視点としても位置付けられる報道機関から組織移植医療がどのように認識されているかについて、また移植医療のあり方について講演をいただき、参加者から多くの質問、コメントがあり大変有意義な内容でした。持田製薬株式会社と共催で行われたランチョンセミナーでは最新の移植組織の保存や輸送法についての講演があ



第 22 回日本組織移植学会総会・学術集会
会長講演
(2024 年 8 月 17 日)



第 22 回日本組織移植学会総会・学術集会
シンポジウム
(2024 年 8 月 17 日)

り、会員一同最新の知見を得ることができました。一般演題も 2 会場で講演があり、各会場で熱心な議論が展開されました。

なお、総会・学術集会の途中で日本体育大学が誇るチアリーディング部の演技があり、参加者一同大いに盛り上がり、楽しい一時を過ごしていただきました。

大会 2 日目午前には認定医アドバンスセミナー、認定コーディネーターセミナーが 2023 年に福島教偉先生によって開催された第 21 回学術集会の時と同様にシミュレーターやモニターを効果的に使用して行われました。そして本学会の初めての試みとして厚生労働省科学研究班と日本臨床救急医学会

教育研修委員会の共催で入院時重症患者対応メディエーター講習会を本学術集会参加者が見学可能という設定で午前と午後に行いました。特に、午後の講習会は新型コロナウイルス感染拡大の中、最近では Web 形式のみで行われていたセミナーを、5 年前の当初の方法である対面式セミナーを Web 形式とハイブリッドで行うことができ、見学をしていただいた本学会参加者にとっても有意義な企画であったと考えています。

本学術集会・総会開催に際して一般社団法人日本医科大学同窓会、一般社団法人日本医科大学医師会、日本医科大学医学会、日本体育大学大学院保健医療学研究科の後援をいただき、また厚生労働科学研究



認定コーディネーターセミナー、認定医アドバンストセミナーの
一コマ
(2024年8月18日)

(移植医療基盤整備研究事業)「臓器・組織移植医療における医療者の負担軽減、環境改善に資する研究」の協力をいただきました。さらに、今回の社員総会で本学会の理事になられ本学術集会の副会長を快くお引き受けいただいた日本医科大学大学院医学研究科救急医学分野教授、同附属病院高度救命救急セン

ター長の横堀將司先生、事務業務を担っていただいた恩田秀賢先生に深く感謝をいたします。

本学会のさらなる発展を祈念して第22回日本組織移植学会総会・学術集会の報告とさせていただきます。ありがとうございました。

次回総会・学術集会のお知らせ

第23回 日本組織移植学会総会・学術集会

- 会 長 : 小野 稔 (東京大学医学部附属病院 心臓外科 教授)
- 開催日 : 2025 (令和7) 年 8月2日(土)~3日(日)
- 大会テーマ : 社会に開かれた組織移植
- 会 場 : 東京大学 本郷キャンパス
伊藤国際学術研究センター 伊藤謝恩ホール
〒113-0033 東京都文京区本郷7丁目3-1

第23回
日本組織移植学会総会・
学術集会
The 23rd Japanese Society of Tissue Transplantation

社会に開かれた組織移植

会 期
2025年8月2日(土)・3日(日)

会 場
東京大学 本郷キャンパス
伊藤国際学術研究センター 伊藤謝恩ホール
〒113-0033 東京都文京区本郷7丁目3-1

会 長
小野 稔
(東京大学心臓外科)

〒103-8335 東京都港区芝3-23-1 セレスティン芝三井ビルディング E-mail: 23jstt@jtbcom.co.jp

<http://jstt2025.umin.jp/>

編集後記

日本組織移植学会 編集委員会 堀 裕一（東邦大学医学部眼科学講座）

「日本組織移植学会誌」の創刊号をお届けできることを、大変嬉しく思います。本学会の社会的責務は、我が国における組織移植を、公正で安全な医療として社会に届けることであり、活動の根幹となるのがガイドラインになります。「日本組織移植学会誌」の創刊号では、このガイドライン（「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」および「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」）を掲載し、第2～4期の日本組織移植学会ガイドライン委員会委員長でいらっしゃった寺岡慧先生にご解説をいただきました。また、北村惣一郎先生には日本組織移植学会の歴史について、横田裕行先生には第22回日本組織移植学会総会・学術集会報告をご執筆いただきました。お忙しい中、先生方にはご執筆を賜り誠にありがとうございました。

本誌は、ようやく産声を上げたばかりであります。今後は、各組織バンクの紹介や、組織移植の最新情報なども定期的にご紹介したいと思っております。もちろん原著論文も受け付けております。これから学術誌として元気に成長できるように、（時には優しく）叱咤激励のほど、皆さまどうぞよろしくお願いいたします。

最後になりましたが、本誌の刊行にあたり、日本組織移植学会編集委員会の皆様、事務局の田中貴子様、日本医学出版の渡部新太郎様、木下 茂理事長、田村純人庶務担当理事には本当にお世話になりました。この場を借りて御礼申し上げます。

日本組織移植学会 編集委員会

委員長 堀 裕一

幹事 小玉正太 石垣理穂

委員 穴澤貴行 井上 玄 後藤昌史 外園千恵 田村純人

日本組織移植学会誌 第1巻 第1号

2024年12月16日発行

Journal of the Japanese Society of Tissue Transplantation

ISSN 2759-3711

編集 日本組織移植学会 編集委員会

発行 一般社団法人 日本組織移植学会 (JSTT) <https://www.jstt.org/>

〒105-8335 東京都港区芝 3-23-1 セレスティン芝三井ビルディング

株式会社 JTB コミュニケーションデザイン ミーティング&イベント第一事業局内

TEL : 03-5657-0897 FAX : 03-3452-8534

制作 株式会社 日本医学出版

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-18-11 TYビル5階

TEL : 03-5800-2350 FAX : 03-5800-2351

本誌に掲載された論文の著作権は、日本組織移植学会に属します。転載・翻訳などの許諾は、本学会までご連絡ください。