

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

目 次

I. 序文	1
II. 基本方針	3
III. 対象の組織	3
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	3
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）	3
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	4
D. 無償の提供	4
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	4
F. 個人情報の保護	4
G. 情報公開	5
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同意のあり方	5
B. ヒト組織の採取手続き	6
C. ドナー除外基準等のあり方	7
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	8
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	9
VIII. 組織バンクの運営等について	12
IX. おわりに	15
X. 付録：本ガイドラインにおける用語の定義	16

I. 序文

移植医療を通して国民の生命を守り、クオリティー・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。既に腎臓、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、臍島、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」および法律施行規則第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。なお同種臍島については「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共に、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）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。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。

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、個人情報の取扱いに当たり、漏えい、滅失又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、バンクに関係する全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。

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、予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共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する事がないこと、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、又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又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洩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。又、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。又、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。又、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、予めレシピエント側の書面による同意を得ること。又、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、又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、それらの情報が漏洩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。尚、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する費用、人件費）、バンク経費（ヒト組織の採取、諸検査、保存又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「第六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。

膵臓については、膵臓移植の目的で提供された膵臓が、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膵臓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、膵臓移植と膵島移植の目的は同等であるとの解釈から膵臓移植に用いることは許容されている。しかしこの場合は膵臓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。しかし当初より膵臓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、又は家族の希

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、又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並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VII-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共に、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（様式 1-2）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（様式 1-2）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およ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. に定める様に非営利・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」および「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つ体制であること。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。又、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。又、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。又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事ができ、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・研修並びに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、またはその要求若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、諸検査保存又は移送に関わる経費）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全ての関係者は、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既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。又、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」

ヒトの死体又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」

ヒトの死体又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。又、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、既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、単一の医療機関又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又は営利の団体・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」

ドナー又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」

レシピエント又はその家族をいう。

「インフォームド・コンセント」

ヒト組織の提供又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又は移植に承諾（同意）することをいう。