

福岡県医第1775号(保)

平成16年 1月 9日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 関 原 敬次郎



生体部分肝移植に関する取扱いの一部改正について

標記の件につきまして、平成15年12月15日付保医発第1215001号および同日付保医発第1215002号で厚生労働省保険局医療課長から別紙1および別紙2のとおり取扱う通知があり、1月1日より適用となった旨日本医師会より通知がありました。

区分「K697-4」生体部分肝移植の対象疾患のうち肝硬変および劇症肝炎につきましては、従来、15歳以下の患者に限定されておりました。今回の改正は、今般、成人への生体部分肝移植の症例数の増加、手技としての成熟、成人への適応について有効性が確認されたことを踏まえ、中医協の下部組織である診療報酬調査専門組織技術評価分科会での検討を経て、中医協において生体部分肝移植の対象疾患が見直されたものであります。

本通知の内容に関して、日本医師会において別紙3のとおり整理されていますので、会員各位へ周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会雑誌平成16年2月1日号に掲載を予定されております。

小郡三井医師会より

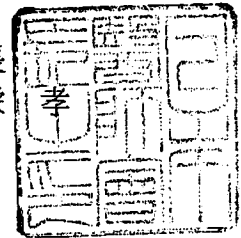
担当理事 友清 明



日医発第 817 号 (保 137)
平成 15 年 12 月 25 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
坪井 栄



生体部分肝移植に関する取扱いの一部改正について

標記について、平成 15 年 12 月 15 日付保医発第 1215001 号および同日付保医発第 1215002 号で厚生労働省保険局医療課長から別添 1 および別添 2 のとおり取扱う通知があり、1 月 1 日から適用となります。

区分「K 6 9 7 - 4」生体部分肝移植の対象疾患のうち肝硬変および劇症肝炎につきましては、従来、15 歳以下の患者に限定されておりました。今回の改正は、今般、成人への生体部分肝移植の症例数の増加、手技としての成熟、成人への適応について有効性が確認されたことを踏まえ、中医協の下部組織である診療報酬調査専門組織医療技術評価分科会での検討を経て、中医協において生体部分肝移植の対象疾患が見直されたものであります。

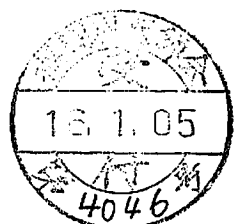
本通知の内容に関して、本会において別添 3 のとおり整理いたしましたので、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

また、本件につきましては、日本医師会雑誌平成 16 年 2 月 1 日号に掲載を予定しております。

(添付資料)

1. 「診療報酬点数表（平成 6 年厚生省告示第 54 号）および老人診療報酬点数表（平成 6 年厚生省告示第 72 号）の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）」の一部改正について

(平 15. 12. 15 保医発第 1215001 号厚生労働省保険局医療課長通知)



2. 「特掲診療料の施設基準等およびその届出に関する手続きの取扱いについて」の一部改正について（平 15. 12. 15 保医発第 1215002 号厚生労働省保険局医療課長通知）
3. 生体部分肝移植に関する取扱いの一部改正について（日本医師会保険医療課）

（参 考）

1. 「ヒト臓器移植に関する指針」（世界保健機関）
2. 国際移植学会倫理指針
3. 日本移植学会倫理指針
4. 「生体肝提供手術に関する指針」（日本肝移植研究会）



保医発第1215001号
平成15年12月15日

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長 殿
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（部）長

厚生労働省保険局医療課長

「診療報酬点数表（平成6年厚生省告示第54号）及び
老人診療報酬点数表（平成6年厚生省告示第72号）の一
部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）」の一部
改正について

今般、「診療報酬点数表（平成6年厚生省告示第54号）及び老人診療報酬点数表（平成6年厚生省告示第72号）の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）」（平成14年3月8日保医発第0308001号）を下記のとおり改正し、平成16年1月1日から適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図りたい。

記

別添1第2章第10部第9款K697-4生体部分肝移植中(1)を次のように改める。

対象疾患は、先天性胆道閉鎖症、進行性肝内胆汁うっ滞症（原発性胆汁性肝硬変と原発性硬化性胆管炎を含む。）、アラジール症候群、バッドキアリー症候群、先天性代謝性肝疾患（家族性アミロイドポリニューロパチーを含む。）、多発嚢胞肝、カロリ病、肝硬変（非代償期）及び劇症肝炎（ウイルス性、自己免疫性、薬剤性、成因不明を含む。）である。なお、肝硬変に肝細胞癌を合併している場合には、遠隔転移と血管侵襲を認めないもので、肝内に径5cm以下1個、又は径3cm以下3個以内が存在する場合に限る。



別 紙 2

保医発第1215002号
平成15年12月15日

地方社会保険事務局長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長 殿
都道府県老人医療主管部（局）
老人医療主管課（部）長

厚生労働省保険局医療課長

「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続き
の取扱いについて」の一部改正について

今般、「特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて（平成14年3月8日保医発第0308003号）」を下記のとおり改正し、平成16年1月1日から適用することとしたので、その取扱いに遺漏のないよう関係者に対し周知徹底を図りたい。

記

別添1第57の1に次のように加える。

- (3) 生体部分肝移植の実施に当たり、世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」を遵守していること。

別添1第57の2に次のように加える。

- (3) 世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」、国際移植学会倫理指針、日本移植学会倫理指針、日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」を遵守する旨の文書（様式任意）を添付すること。

■生体部分肝移植の一部改正について

平成15年12月15日 保医発第1215001号（平成16年1月1日適用）

平成15年12月15日 保医発第1215002号（平成16年1月1日適用）

生体部分肝移植	63,700点
平成14年3月8日保医発第0308001号の別添1の第2章「特掲診療料」第10部「手術」第9款「腹部」の「K697-4」生体部分肝移植の（1）を右のように改める。	K697-4 生体部分肝移植 （1）対象疾患は、先天性胆道閉鎖症，進行性肝内胆汁うっ滞症（<u>原発性胆汁性肝硬変と原発性硬化性胆管炎を含む。</u>），アラジール症候群，バッドキアリー症候群，先天性代謝性肝疾患（<u>家族性アミロイドポリニューロパチーを含む。</u>），<u>多発嚢胞肝，カリオリ病，肝硬変（非代償期）および劇症肝炎（ウイルス性，自己免疫性，薬剤性，成因不明を含む。）</u>である。ただし，肝硬変および劇症肝炎については，15歳以下の患者に限る。 <u>なお，肝硬変に肝細胞癌を合併している場合には，遠隔転移と血管侵襲を認めないもので，肝内に径5cm以下1個，または径3cm以下3個以内が存在する場合に限る。</u> （2）～（4）省略 ※下線部追加等
生体部分肝移植の施設基準	
平成14年3月8日保医発第0308003号の別添1の第57の1の（2）の次に（3）として右のように加える。 平成14年3月8日保医発第0308003号の別添1の第57の2の（2）の次に（3）として右のように加える。	第57 生体部分肝移植術 1 生体部分肝移植術術に関する施設基準 （1），（2）省略 （3）生体部分肝移植の実施に当たり，世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」，国際移植学会倫理指針，日本移植学会倫理指針，日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」を遵守していること。 2 届出に関する事項 （1），（2）省略 （3）世界保健機関「ヒト臓器移植に関する指針」，国際移植学会倫理指針，日本移植学会倫理指針，日本肝移植研究会「生体肝提供手術に関する指針」を遵守する旨の文書（様式任意）を添付すること。

（日本医師会保険医療課）

ヒト臓器移植に関する指針

1991年（平成3年）5月世界保健機構（WHO）総会採択

前文

1 第79回執理事務会の会議に提出された事務総長の報告が指摘するように、ヒト臓器移植は、今世紀初頭、一連の英験研究から始まった。この報告では、1912年アレクシス・カレルがその先駆的な研究に対しノーベル賞を受けて以来の、この分野における主な臨床医学的・科学的な進歩に対する注意を喚起していた。死者及び生存ドナーの臓器を重症患者に外科的に移植すること、は、第二次大戦後に始まった。過去30年の間に臓器移植は、世界中で行われるようになり、何千人もの命を救ってきた。それはまた、無数の患者にとって生活の質を高めることにもなった。

医療技術は、特に拒絶反応に関連してたえまなく改良され、移植治療の拡大と臓器需要の増大をもたらした。その始まりから、臓器移植の特徴の一つは、利用できる臓器の不足であった。供給が必要を充たしたことはなかった。そのため多くの国において、供給をふやすための方法やシステムの開発が絶えず行われてきた。供給不足は、特に移植を受ける者（レシピエント）と近親関係のない生存提供者（ドナー）からの臓器を売買する商取引の出現を促すことになることは想像に難くない。近年そのような取引の証拠が明らかになり、それに関連した人間売買の可能性すらも懸念されるようになってきた。

WHA 40・13号、WHA 42・5号の決議は、このような成り行きに対する国際的な憂慮を表したものである。

2 この指針は、治療を目的としてヒト臓器を取得し移植することを規制するため、の秩序だった倫理的かつ受容できる枠組みを提供することを目的としている。「ヒト臓器（human organ）」という語は、臓器

出すべきである。しかしながら、生存中の成人は、臓器を提供することができない。しかしその場合、一般的には、レシピエントと血縁関係がなければならない。例外的なケースとされ得るのは、骨髄その他の再生可能な組織の移植の場合である。

生存中の成人が自由な同意を与えた場合にのみ、移植を目的としてその者から臓器を摘出することができる。その際、ドナーは、不当な影響や圧力を受けることなく、同意のもたらす危険や利益その他の結果について理解し、評価することができよう。に、十分な情報を与えられるべきである。

指針 4

生存中の未成年者からは移植を目的として臓器を摘出してはならない。再生可能な組織については、国内法で例外とすることができ。

指針 5

人体及びその一部は商取引の対象とならない。したがって、臓器に対する代価の授受（金銭以外の補償や謝礼を含む）は禁止されるべきである。

指針 6

代価の授受を目的として臓器の必要または入手の可能性を広告することは禁止されるべきである。

指針 7

医師及びその他の医療専門家は、当該臓器が商取引の対象になっていないと信じる理由のある場合には、臓器移植作業に関わることを禁止されるべきである。

指針 8

臓器移植に関わる個人または施設は、サービス提供に対する正当な料金以上のいかなる報酬も受けることを禁止されるべきである。

指針 9

提供された臓器は、分配の公正と衡平の原則に照らして、経済的その他の考慮によらず、医学的必要性をもととして患者に与えられるべきである。

[訳・中谷瑾子]

臓器は、移植を目的として、以下の場合に死者から摘出することができ。

- (a) 法律上必要なすべての同意が得られる。かつ、
- (b) 生前正式な同意を与えていなかった場合でも、死者が、そのような摘出を拒否するであろうと信じる理由がない。

指針 2

ドナーとなりうる患者（potential donor）の死亡を確認する医師は、ドナーからの臓器摘出と移植の作業に直接かわってはならない。

また、その臓器のレシピエントとなりうる患者（potential recipients）の治療に責任をもってはならない。

指針 3

移植用臓器は、望ましくは死亡者から摘

国際移植学会倫理指針

国際移植学会倫理委員会の声明(翻訳)

国際移植学会は、臓器および組織の移植に関係する医師や科学者のための指導的国際学会であり、このような立場から、移植医療の実情を把握し、その方針を定めるとともに、適正な移植医療実践の原則が守られるように監視する活動を推進することをめざしている。

国際移植学会倫理委員会は同学会を代表し、臓器・組織移植の倫理的諸問題に関する指針を策定する(この指針は1985年のランセット掲載の記事に準拠するものである)。また、この指針は以下に述べる機関または手段により公布される予定である。

- ・世界保健機関 (WHO) および他の国際的医療機関
- ・国際移植学会公報 (同学会全会員に配布)

国際移植学会は以下に述べる勧告を行なう。

- 1) すべての国が臓器、組織の不正売買を禁止する法律を制定する。
- 2) すべての国において脳死の定義とその診断基準を定め、それを法律に明記する。
またこの法律は、脳死判定者は公正中立な立場を堅持し、移植医療に対していかなる利害関係も有してはならないことを条文として含んでいなければならない。
- 3) すべての国において臓器・組織移植を有効に監視するため、次の施策を実行する。
 - a) 遺体の取扱いおよび臓器・組織バンクの適正な規制。
 - b) 移植に関与しない判定者による脳死判定。
 - c) 臓器・組織を摘出する外科医はその証明書を作成し、年月日を記入し、署名する。証明書の内容は以下のとおりである。
 - 1) 脳死判定の診断を証明する書類を外科医自身が確認したこと。
 - 2) 摘出した臓器・組織の明細。
摘出されたすべての臓器・組織には、この証明書の写しが添付されなければならない。
 - d) 移植を行なう外科医は、
 - 1) その医師自らが臓器・組織摘出の証明書類を審査して不備がないことを確認し、
 - 2) 書類記載の臓器・組織を所定の個人に移植したことを記録したことを示す証明書を作成する。
 - e) 摘出されたが移植に使用されなかった臓器・組織については、関連官庁に報告し、その理由を明らかにする。
 - f) すべてのドナーを登録し、その情報を把握できる方法を導入する。
 - g) 移植センターおよび移植チームに対し監督官庁と医学界の双方または一方が公的な認可を与える。

以上に述べた諸項目以外のより一般的な諸問題に対して、国際移植学会は従来どおり、次のような立場を堅持する。

- 1) 臓器・組織は商業的動機や金銭的得失に左右されることなく、自由な意思によって提供されなければならない。
- 2) 移植には同意が必要である。
- 3) 国際移植学会の会員は処刑された犯罪者からの臓器・組織の摘出およびその移植に関与してはならない。

日本移植学会倫理指針

「序文」

移植医療を通して人々の生命を守り、生活の質を向上させることに寄与することが、この分野の医療従事者の使命である。この使命を果たすために、新しい技術を開発し普及させることは、国民から移植医療に携わる者に付託された責務と考える。この医療は、日本国憲法で保障される生存権、幸福追求権によって裏付けられるものであり、臓器（腎臓、心臓、肺臓、肝臓、膵臓、小腸など）、組織（角膜、皮膚、骨、血管、心臓弁、脾臓など）、細胞（造血幹細胞、肝細胞、体性幹細胞など）の移植については国際的に普及しており、その多くはわが国においても一般医療として位置づけられるようになっている。

しかし、移植医療には、通常の医療としての諸問題以外に、臓器、組織または細胞の提供者（ドナー）を必要とするという特殊性があり、それに随伴する倫理的な配慮が不可欠である。

また、新しい医療技術の開発は、それによって現在、直接に得られる効果のみならず、その技術が将来にわたって人類に及ぼす影響についても、慎重に考慮されなければならない。さらに、その技術を人体に応用する場合には、その対象となる人の人権を保障することを前提としなければならない。

一方、死体から提供された臓器は厚生労働大臣が認可した斡旋機関（日本臓器移植ネットワーク）を介して、公平、公正の原則に則り、治療を必要とする最適者に提供されなければならない。移植医療に直接従事する医師がその最適者を独断で決定することがあってはならない。

また、述べるまでもないが、臓器等のドナーに対しては、その生死を問わず常に敬虔なる礼意をもって接しなければならない。

尚、本倫理指針は臓器移植について適用されるものであり、組織移植、細胞移植については別途にそれぞれ倫理指針に従うものとする。

「本文」

〔1〕死体臓器移植

臓器移植の望ましい形態は、死体からの移植である。臓器の提供は、原則として社会全体に対するものであり、適正に活用されなければならない。移植の実施にあたっては、「臓器の移植に関する法律（1997年10月）」を遵守して行う。

- ① 移植医は、脳死の判定に関与してはならない。
- ② 臓器の配分は、日本臓器移植ネットワークを通して臓器ごとに作成された選択基準に基づき公平、公正に決定されなければならない。
- ③ 患者（レシピエント）の移植適応については、各臓器の適応を検討する専門委員会により決定される。
- ④ レシピエントからインフォームド・コンセントを得る場合には、説明内容にドナー臓器摘出時の諸条件まで含め、書面にて移植の同意を得なければならない。
- ⑤ レシピエントからインフォームド・コンセントを得る場合には、レシピエントにおける

移植治療による効果と危険性について説明し、書面にて移植の同意を得なければならない。意識のない患者においては代諾者の同意を得るものとする。

- ⑥ レシピエントが未成年者の場合には、親権者からインフォームド・コンセントを得る。ただし、可能なかぎり未成年者のレシピエント本人にも分かりやすい説明を行い、可能であれば本人の署名を同意書に残すことが望ましい。

[2]生体臓器移植

(1) 健常であるドナーに侵襲を及ぼすような医療行為は本来望ましくないと考え。とくに、臓器の摘出によって、生体の機能に著しい影響を与える危険性が高い場合には、これを避けるべきである。

1. 例外としてやむを得ず行う場合には、国際社会の通念となっている WHO 勧告（1991年）、国際移植学会倫理指針（1994年）、厚生省公衆衛生審議会による「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）（1997年）などを参考にして、ドナーに関しては以下のことを遵守する。

- ① 親族（6親等以内の血族、配偶者、3親等以内の姻族）に限定する。
- ② 親族に該当しない場合においては、当該医療機関の倫理委員会において、症例毎に個別に承認を受けるものとする。その際に留意すべき点としては、有償提供の回避策、任意性の担保などがあげられる。また、実施を計画する場合には日本移植学会に意見を求めるものとする。日本移植学会は倫理委員会において当該非血縁者間移植の妥当性について審議して、その是非についての見解を当該施設に伝えるものとするが、最終的な実施の決定と責任は当該施設にあるものとする。
- ③ 提供は本人の自発的な意思によって行われるべきものであり、報酬を目的とするものであってはならない。
- ④ 提供意思が他からの強制ではないことを家族以外の第三者が確認をする。「第三者」とは移植医療に関与していない者で、提供者本人の権利保護の立場にある者を指す。
- ⑤ ドナーへのインフォームド・コンセントに際しては、ドナーにおける危険性と同時に、レシピエント患者の手術において推定される成功の可能性について説明を行わなければならない。
- ⑥ 未成年者ならびに精神障害者は対象としない。ただし、以下の条件が満たされていれば、特例として提供下限年齢未満の未成年者（16歳以上20歳未満の者）からの臓器提供が認められる場合がある。
 - ・ ドナーが成人に匹敵する判断能力を有していることが精神科医等によって認められていること。
 - ・ ドナーが十分な説明を受けた上で書面に同意していること。
 - ・ 当該医療機関の倫理委員会が個別の事例としてドナーとなることを承認していること。

- ⑦ いわゆるドミノ移植の一次レシピエントは、「生体移植のドナー」として扱うが、当該医療機関の倫理委員会で症例毎に個別の事例として承認を受けるものとする。

(2) 患者の移植適応の決定とインフォームド・コンセント

- ① 患者の移植適応については、死体臓器移植に準じて行わなければならない。
- ② レシピエントからインフォームド・コンセントを得る場合には、ドナーにおける危険性および、レシピエントにおける移植治療による効果と危険性について説明し、書面にて移植の同意を得なければならない。意識のない患者においては、代諾者の同意を得るものとする。
- ③ レシピエントが未成年者の場合には、親権者からインフォームド・コンセントを得る。ただし、可能なかぎり未成年者のレシピエント本人にも分かりやすい説明を行い、可能であれば本人の署名を同意書に残すことが望ましい。

[3] 異種移植

異種移植は、移植医療における新しい技術開発として価値あるものと判断する。ただし、現時点では、異種動物由来の未知の病原体による感染などの不測の事態が起きることもあり、その実施については慎重でなければならない。

異種移植の実施を計画する場合には、以下の条件を満たした上で日本移植学会に実施について意見を求めるものとする。

- ① 臨床応用の前に厳密な動物実験が反復され、成功の可能性が示されていること。
- ② 厚生労働省による「異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針」（２００２年７月）を遵守して実施することとする。特に、施設内の体制が整備され、倫理委員会の審査を経て施設長が承認していること。日本移植学会は倫理委員会において当該異種移植の妥当性について審議して、その是非についての見解を当該施設に伝えるものとするが、最終的な実施の決定と責任は当該施設にあるものとする。

[4] 医療情報の登録と患者個人情報の保護

医療の現場では患者の個人情報や医療情報を適切に扱うことが求められる。移植医療において留意

すべき情報の管理についての指針を示す。

(1) 疫学研究

医療技術は経験の集積と情報の科学的解析によって進歩していることはいうまでもない。移植医療においては、治療を受けるレシピエントのみならず臓器を提供するドナーの医療情報を登録して解析が行われる。学会等を介して行われる疫学調査においては、厚生労働省・文部科学省合同の「疫学研究に関する倫理指針」（２００２年６月）と厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」（２００３年７月）を遵守して行わなければならない。

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究

移植に関する医療や研究のためにレシピエントおよびドナーの検査試料を用いて遺伝子検査を実施する場合には、厚生労働省・文部科学省・経済産業省3省合同の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(2001年4月)を遵守して行なわなければならない。

- ① レシピエントとドナーの間の組織適合(HLA型)を遺伝子レベルで検査する場合には、事前にレシピエントならびにドナーに説明を行い、移植前に書面にて同意を得ておくことが望ましい。
- ② 移植成績向上のためにHLA以外の遺伝子検査を行う場合、および、採取した血液、組織、臓器の一部または全部を保存する場合には、事前にレシピエントならびにドナーに説明を行い、書面にて同意を得ておかなければならない。
- ③ 移植成績向上のために、事前に同意した検査項目以外の解析を行う場合には、改めて該当する試料提供者の同意を取得することとする。ただし、本人の同意取得が困難な場合には、解析実施者が所属する施設の倫理委員会の承認と施設長の許可を得なければならない。

[5]その他

(1) 臓器の売買の禁止

人の臓器は商取引の対象とはなりえない。したがって、臓器に対する対価の授受は禁止する。とくに以下の事項を遵守することを求める。

- ② いかなる理由があろうとも、売買された臓器の移植を行ってはならない。
- ③ 国内外を問わず売買に関与している医療施設や、医療関係者および臓器の売買を斡旋するものに患者を紹介することを禁じる。
- ④ 海外の医療施設に移植目的で患者を紹介する場合には、売買された臓器によって移植が行われないことを確認しなければならない。

(2) 受刑中であるか死刑を執行された者からの移植の禁止

- ① 受刑中の者、あるいは死刑を執行された者からの移植は、ドナーの自由意思を確認することが困難であることから、国内外を問わず禁止する。
- ② 海外の医療施設に移植目的で患者を紹介する場合には、受刑中や死刑を執行された者からの臓器によって移植が行われないことを確認しなければならない。

(3) 倫理指針に違反した場合の罰則

本倫理指針に定める禁止条項に違反した場合の処分は、倫理委員会の議を経て、理事会にて処分案を作成し、総会にて決定する。

参考

1. WHO ヒト臓器移植に関する指針(1991年5月13日)

2. 世界医師会、ヘルシンキ宣言。(1963年採択、1975年、1983年、2000年改訂)
3. 国際移植学会倫理指針。(1994年、京都)
4. 臓器の移植に関する法律。(1997年10月)
5. 「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)。(1997年10月)
6. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針。(厚生労働省・文部科学省・経済産業省3省合同、2001年4月)
7. 疫学研究に関する倫理指針。(厚生労働省・文部科学省合同、2002年6月)
8. 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針(2002年7月)
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。(日本組織学会・日本移植学会、2002年8月)
10. 臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省、2003年7月)

本倫理指針は、平成15年10月26日の日本移植学会理事会ならびに評議員会にて採択され、平成15年10月27日の総会にて承認された。

本倫理指針は平成15年10月28日より施行される。

日本肝移植研究会

生体肝提供（ドナー）手術に関する指針

I. はじめに

肝移植は今日、多種多様な末期肝疾患あるいは代謝性肝疾患の治療法として認知され、1998年4月には生体肝移植が一部の疾患に対し保険適応となった。1997年10月には臓器移植法が施行され、脳死の臓器提供者（ドナー）からの善意の臓器提供に道が開かれたが、現実的には提供件数が限られており、わが国の肝移植は当面、生体肝移植が主流にならざるを得ないと考えられる。

生体からの臓器提供手術は数多くの医療行為の中で唯一、ドナー本人にとっては医学的に適応がないにもかかわらず行われる手術であり、なかでも肝臓の提供手術はその侵襲が大きい。生体臓器移植の最重要課題はドナーの健康と安全への最大限の配慮であり、その手術適応はドナーの危険性と臓器受容者（レシピエント）が受けるであろう多大な恩恵、ならびにドナーの心理的な満足度を比較考量した上で決定される。

II. 歴史的経緯

生体肝移植は世界的には1988年、そしてわが国では1989年に開始されたが、当初は胆道閉鎖症を中心とした患児に対し、その両親のいずれかの肝外側区域あるいは左葉の提供を受ける方式で開始された。

小児に対する生体肝移植の経験から同手術の利点が以下の如く明確にされた。

1. 待期的手術が可能
2. 移植前にレシピエントの病状に即した手術計画が立てられる
3. 臓器保存時間の短縮が可能
4. ドナー・レシピエント間のクロスマッチが移植前に行える
5. 脳死肝移植待機中に悪化した患者に対する救命処置となりうる

その後、生体肝移植の適応は1992年には劇症肝不全に、そして1993年には成人間に拡大され、今や成人間生体肝移植は生体肝移植の過半数を占めるに至っている。

わが国ではこれまでに2,000例以上の生体肝移植が施行されているが、ドナーの死亡は1例もなく、また重篤な合併症は稀である。この優れた肝提供（ドナー）手術成績はわが国の高度な肝切除の技術と手術前後の管理の習熟により支えられてきた。かかる生体肝提供（ドナー）手術の安全性とレシピエントの優れた短期ならびに長期予後の達成により、わが国では生体肝移植が末期肝疾患の治療法として受け入れられている。

小児の生体肝移植では外側区域あるいは左葉が移植に用いられるが、成人間の生体肝移植では十分な大きさの提供肝を確保する必要がある。このため術前に提供肝ならびに残肝の容積を計測した上で、拡大左葉、尾状葉付き拡大左葉、右葉、拡大右葉、後区域などの提供術式が選択される。これらの提供手術は当初の小児に対する外側区域あるいは左葉の提供手術に比べて残肝容積が少なく、ドナーに対してより大きな侵襲を与える。したがって成人間生体肝提供（ドナー）手術ではドナーの危険性がやや増加すると考える必要がある。

例えば肝右葉提供手術ではドナー肝全体の約 60%が摘出される。近年の肝臓外科の進歩により、良性疾患に対する肝葉切除術後の入院死亡はゼロに近いが、最近欧米から生体肝ドナーの死亡報告が散見されはじめた。

また生体肝ドナーの術後観察期間は最長で 14 年であるが、この数年間で急速に増加している成人間生体肝移植におけるドナーに関しては長期予後に関する情報は乏しく、その身体的あるいは心理的な損失あるいは有害事象は十分に把握されていない。

III. 生体肝提供（ドナー）手術の危険性

現時点では海外における生体肝提供（ドナー）手術の危険性に関する情報が不足している。生体肝移植における肝提供（ドナー）手術の短期的な危険性は良性肝腫瘍に対する肝葉手術とほぼ同等と考えられる。一方、生体肝提供（ドナー）手術は健常人に対して行なわれるため、長期的に自己血以外の輸血による有害事象など、健康を害する可能性については十分なインフォームドコンセントが必要であることはいうまでもない。

生体肝ドナーの死亡に関しては、European Liver Transplant Registry への問い合わせでは、欧州における 2000 年末までの全生体肝移植登録例 430 人中、ドナー 4 人（0.9%）の死亡が確認されている。また米国では生体肝ドナーの死亡は約 1,000 人中 3 人（0.3%）で、また生体右葉肝ドナー 2 人が残肝の容量不足で肝移植を必要としたとの報告がある。

IV. 生体肝ドナーの前提条件

日本肝移植研究会は生体肝ドナーの前提条件を以下の如く定め、その遵守を要望する。

1. 健常人であり、提供肝と残肝の容積計測を含む慎重な検査の後に、肝臓病専門医を含む移植チームから医学的に耐術すると判断される。
2. 生体肝提供（ドナー）手術のインフォームドコンセントを取得しうるだけの理解力と判断力を有すると判断される。
3. 生体肝提供（ドナー）手術とそれに付随する危険性を充分理解しており、危険度を理解した上での提供であることを手術チームの構成員とは別の施設内組織あるいは医師が確認している。
4. 年齢や続柄等に関して各施設の倫理委員会が認定したドナー条件を満たす。
5. 臓器提供に関して強要、自発的意思に基づかない提供、あるいは金品授受等の利益供与の疑

いがない。

6. 手術後の長期の経過観察に応じることが可能であり、かつそれを了承している。

V. 生体肝ドナーに説明すべき事項

現時点では世界的に生体肝ドナーの短期あるいは長期予後に関する調査報告が充分でないため、生体肝提供（ドナー）手術の危険性を正確に予測することは困難である。同手術のインフォームドコンセントの取得に際しては、以下の生体肝提供（ドナー）手術の危険性を説明事項に含めることを要望する。

1. 全身麻酔下の外科手術に共通する手術中あるいは手術後の危険性、即ち出血、感染、麻酔合併症、死亡¹⁾など
2. 一般的な腹部手術後に起こりうる合併症、即ち消化管機能障害、腸閉塞、消化性潰瘍、腹壁癒痕ヘルニアなど
3. 肝切除量が多い場合、残肝容量不足から術後肝不全になる可能性
4. 早期あるいは晩期の胆道系・血管系の合併症
5. 成分輸血や血液製剤の投与に付随する危険性
6. 一時的あるいは永続的な身体的または心理的な損失や有害事象
7. 晩期の未知の合併症

1) 欧米での生体肝ドナーの手術による死亡率は現時点で調べる範囲で0.3-0.9%と考えられる。

VI. 生体肝提供（ドナー）手術の承諾

生体肝提供（ドナー）手術のインフォームドコンセントの取得に際しては、前述した肝提供（ドナー）手術の危険性に関して十分な説明を行った後に、書面により承諾を得る必要がある。

なお生体肝ドナーの肝提供の自己決定には移植手術の成功率に関する情報は重要な意味を持つ。個々のレシピエントの手術成功率を正確に予測することは容易でないが、術前データ、自施設の実績、あるいは本研究会の肝移植症例登録の全国集計結果などを説明した上で、可能な限り予後予測に努める必要がある。

ドミノ肝移植の一次レシピエントは生体肝移植のドナーに分類されるが、その自己肝の提供に際しては、同様の手順で承諾を得ることとする。

VII. 生体肝移植症例の登録

生体肝移植のレシピエントはもとよりドナーの長期予後に関する情報は重要である。日本肝移植研究会は生体肝移植例全例の全国登録を更に充実させ、特にそのドナーに関する集計結果を公表するとともに、本指針を定期的に見直すこととする。

VIII. 要約

生体肝移植は有効な治療手段であり、本邦では生体肝ドナーの安全性は高い。しかしながら世界的にはドナーの合併症あるいはドナー死亡例に関するデータの蓄積とその情報公開は必ずしも充分とはいえない。生体臓器移植においてはドナーの健康と安全性が最重要であるため、日本肝移植研究会はその参加施設が生体肝移植を行うに当たり、生体肝ドナーに関する本指針の遵守を要望する。また生体肝移植例の全国登録を行い、生体肝ドナーの合併症あるいは死亡に関するデータを集積し、本指針を定期的に見直すこととする。

なお本指針はわが国における生体肝移植の円滑な普及を目的としてまとめられた。