

独立行政法人国立成育医療研究センター臓器移植倫理委員会規程

(目的)

第1条 この委員会規程は、独立行政法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）における臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「法」という。）及び平成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）」の定めるところに基づく、心臓死した者からの臓器提供（以下「心臓死下臓器提供」という。）、法的脳死判定及び脳死した者の身体からの臓器提供（以下「脳死下臓器提供」という。）を適正に実施するため、センターに臓器移植倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置し、その運用について定めることを目的とする。

(委員会の構成)

第2条 委員会は、次の各号に定める委員をもって構成する。

- 一 研究所 副所長
 - 二 病院 副院長（診療担当及び看護・環境改善担当）、総合診療部長、内科系専門診療部長、外科系専門診療部長、手術・集中治療部長、周産期診療部長、母性医療診療部長、放射線診療部長及び臨床検査部長
 - 三 コンプライアンス室長
 - 四 企画戦略室長
 - 五 総務部長
 - 六 外部委員（医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法学・倫理学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者） 5名以上
- 2 委員の任命又は委嘱は、総長が行う。
 - 3 委員の任期は、2年（第1項第1号から5号に規定する委員については在職期間とする。）とし、再任を妨げない。ただし、第1項第6号の委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 4 委員会の委員長は、研究所副所長とする。
 - 5 委員長は、会務を総理する。
 - 6 委員長は、第1項に規定する委員の中から予め順位をつけて副委員長を3名指名する。
 - 7 委員長に事故があるときは、前項の規定により定められた順位に従って副委員長がその職務を代行する。

(委員会の所掌事務)

第3条 委員会の所掌事務は、次の各号に定めるとおりとする。

- 一 心臓死下臓器提供及び脳死下臓器提供の対象の判定に関すること
- 二 法的脳死判定に関すること
- 三 心臓死下臓器提供、法的脳死判定及び脳死下臓器提供に携わる職員に対する指示に関すること

(委員会の開催)

第4条 委員会は、委員長が招集し、委員長がその議長となる。

- 2 患者の担当医師は、次の各号に掲げる状況を認めた場合には、それぞれ当該各号に定める様式により、委員長に対し速やかに委員会の開催を申請しなければならない。
 - 一 患者が心臓死する可能性が認められ、かつ、心臓死下臓器提供が考慮される場合 様式1（臓器移植倫理委員会（心臓死下）開催申請）
 - 二 患者が、「法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態（以下「脳死とされうる状態」という。）」であると判断される可能性が認められ、かつ、脳死下臓器提供が考慮される場合 様式2-1（第一回臓器移植倫理委員会開催申請）
 - 三 移植コーディネーターが、「脳死とされうる状態」の患者家族から法的脳死判定の実施及び脳死下臓器提供の承諾を得て、センターにその旨の報告をした場合 様式2-2（第二回臓器移植倫理委員会開催申請）
- 3 委員長は、前項各号の申請を受けたときは、速やかに委員会を招集しなければならない。
- 4 委員長は、前項の規定によるほか、必要と認めるときは、委員会を招集することができる。
- 5 委員会は、第2条第1項第1号から第5号に規定する委員のうち8名以上及び第2条第1項第6号に規定する委員のうち1名以上による審議でなければ決定することができない。
- 6 前項の規定にかかわらず、第2項第1号の規定に基づく申請により委員長が招集する委員会については、第2条第1項第1号から第5号に規定する委員のうち3名以上による審議で決定することができるものとする。
- 7 委員会の議事は、出席している委員全員の合意をもって決定する。

（委員会の承認手続）

第5条 委員会における心臓死下臓器提供及び脳死下臓器提供の承認に関する具体的な手続については、別に定めるところによる。

（委員の責務）

第6条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を辞した後も同様とする。

（庶務）

第7条 この委員会に関する事務は、総務部総務課が担当する。

附 則

（施行期日）

この委員会規程は、平成22年7月17日から施行する。

様式 1

臓器移植倫理委員会開催申請書(心臓死下)

ID :
患者氏名 :

上記患者については、心臓死となりうる状態にあり、また、患者家族に対し、臓器提供の機会がありうることを説明したところ、患者家族の総意として、心臓死下臓器提供の意思を表明されました。

つきましては、今後、センターにおいて、心臓死下臓器提供を実施する可能性があることから、センターにおける心臓死下臓器提供の実施を前提とした臓器移植倫理委員会（心臓死下）の開催を申請します。

平成 年 月 日

独立行政法人国立成育医療研究センター
科

医師氏名 : ⑩
(署名捺印のこと)

独立行政法人国立成育医療研究センター
臓器移植倫理委員会委員長

○ ○ ○ ○ 殿

臓器移植倫理委員会開催申請書(第一回)

ID :
患者氏名 :

上記患者は、臓器移植法に規定する脳死判定を行ったとしたならば、脳死とされうる状態と判断されます。

このことを、担当医師から患者家族に説明を行い、臓器提供の機会がありうることについてもあわせて説明を行いました。

その上で、患者家族は、患者が脳死とされうる状態にあることを理解し、移植コーディネーターから臓器提供の機会についての説明を聞く意思があることを表明されました。

つきましては、今後、センターにおいて、法的脳死判定並びに脳死下臓器提供を実施する可能性がありますので、第一回臓器移植倫理委員会の開催を申請します。

平成 年 月 日

独立行政法人国立成育医療研究センター
科

医師氏名 :

⑩

(署名捺印のこと)

独立行政法人国立成育医療研究センター
臓器移植倫理委員会委員長

○ ○ ○ ○ 殿

様式 2 - 2

臓器移植倫理委員会開催申請書(第二回)

ID :
患者氏名 :

上記患者の家族は、移植コーディネーターから法的脳死判定及び脳死下臓器提供についての説明を受け、法的脳死判定の実施及び脳死下臓器提供の承諾をされたと移植コーディネーターからセンターに報告がありました。

つきましては、センターにおいて、法的脳死判定並びに脳死下臓器提供を実施することを前提とし、第二回臓器移植倫理委員会の開催を申請します。

平成 年 月 日

独立行政法人国立成育医療研究センター
科

医師氏名 : ⑩
(署名捺印のこと)

独立行政法人国立成育医療研究センター
臓器移植倫理委員会委員長

○ ○ ○ ○ 殿

独立行政法人国立成育医療研究センター臓器移植倫理委員会における
心臓死下臓器提供及び脳死下臓器提供の承認手続に関する細則

(目的)

第1条 この細則は、独立行政法人国立成育医療研究センター臓器移植倫理委員会規程（平成22年委員会規程第36号。以下「委員会規程」という。）第5条の規定に基づき、独立行政法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）における心臓死下臓器提供及び脳死下臓器提供の承認に関する手続を定めることを目的とする。

(法的脳死判定を行う者の選定及び指名)

第2条 法的脳死判定を行う者（以下「法的脳死判定実施者」という。）は、法的脳死判定を行いうる者として病院長が別に選定し委員会に提示する職員名簿の中から、委員会規程第1条の規定に基づき設置された臓器移植倫理委員会（以下「委員会」という。）が指名する。

2 前項に規定する法的脳死判定実施者は、それぞれの診療分野における学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、かつ、脳死判定に関する十分な知見を有する者でなければならない。

(法的脳死判定実施者に関する情報の開示)

第3条 委員会は、法的脳死判定実施者の氏名、診療科目、専門医等の資格、経験年数等についての情報の開示を求められた場合には、開示するものとする。

(委員会の審議事項)

第4条 委員会規程第4条第2項第1号の申請により開催される委員会においては、次の各号に掲げる事項について審査し、心臓死下臓器提供に係る手続を進めることの可否を判定する。

- 一 除外項目の存否
- 二 患者の意思及び家族の承諾の存否
- 三 患者の状態
- 四 異状死体の届出の必要性
- 五 院内体制の状態
- 六 その他心臓死下臓器提供の手続を進めるに必要と認められる事項

2 委員会規程第4条第2項第2号の申請により開催される委員会においては、次の各号に掲げる事項について審査し、脳死下臓器提供に係る手続を進めることの可否を判定する。

- 一 除外項目の存否
- 二 患者の意思及び家族の承諾の存否
- 三 患者の状態
- 四 異状死体の届出の必要性
- 五 院内体制の状態
- 六 その他脳死下臓器提供の手続を進めるに必要と認められる事項

3 委員会規程第4条第2項第3号の申請により開催される委員会においては、次の各号に掲げる事項について審査し、法的脳死判定及び脳死下臓器提供に係る手続を進めることの可否を判定する。

- 一 除外項目の存否
 - 二 患者の意思及び家族の承諾の存否
 - 三 その他脳死下臓器提供の手続を進めるために必要と認められる事項
- 4 委員会は、前三項に規定するもののほか、心臓死下臓器提供、法的脳死判定及び脳死下臓器提供の手続に関し、審議が必要であると委員長が認めた事項について審議する。

(関係各部署との情報共有及びその他の連携)

第5条 委員会は、その審議にあたっては、移植コーディネーター、センターの院内虐待対応チーム（SCANチーム）及びその他関係各部署との情報共有を図るものとする。

(捜査機関との連携)

第6条 患者が18歳未満である場合において、当該患者について虐待が行われた疑いがなく当該患者からの臓器提供が可能であると判断したときであっても、検視等の手続が行われる場合には、捜査機関との連携を十分に図らなければならない。

附 則

(施行期日)

この細則は、平成22年7月17日から施行する。