

## 「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） 新旧対照表

（変更点は下線部）

改正後	改正前
<p>第13（略）</p> <p>1～7（略）</p> <p>8 疾患の治療上の必要から腎臓が摘出された場合において、摘出された腎臓を移植に用いるいわゆる病腎移植については、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性及び安全性が予測されるときは臨床研究として行う以外は、これを行ってはならないこと。また、当該臨床研究を行う者は「<u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</u>」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に規定する事項を遵守すべきであること。さらに、研究実施に当たっての適正な手続の確保、臓器の提供者からの研究に関する問合せへの的確な対応、研究に関する情報の適切かつ正確な公開等を通じて、研究の透明性の確保を図り、適正な評価を行わなければならないこと。</p> <p>細則：いわゆる病腎移植の臨床研究の実施に際し、対象疾患についてはガイドラインにおいて特段制限していないこと。</p> <p>個別の臨床研究の実施に際しては、臨床研究を行う者等が、「<u>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針</u>」に規定する事項を遵守し、実施するものであること。</p>	<p>第13（略）</p> <p>1～7（略）</p> <p>8 疾患の治療上の必要から腎臓が摘出された場合において、摘出された腎臓を移植に用いるいわゆる病腎移植については、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性及び安全性が予測されるときは臨床研究として行う以外は、これを行ってはならないこと。また、当該臨床研究を行う者は「<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u>」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に規定する事項を遵守すべきであること。さらに、研究実施に当たっての適正な手続の確保、臓器の提供者からの研究に関する問合せへの的確な対応、研究に関する情報の適切かつ正確な公開等を通じて、研究の透明性の確保を図り、適正な評価を行わなければならないこと。</p> <p>細則：いわゆる病腎移植の臨床研究の実施に際し、対象疾患についてはガイドラインにおいて特段制限していないこと。</p> <p>個別の臨床研究の実施に際しては、臨床研究を行う者等が、「<u>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</u>」に規定する事項を遵守し、実施するものであること。</p>