会 告

日本輸血学会 会員各位

日本輸血学会・倫理委員会

先年、国際輸血学会(International Society of Blood Transfusion:ISBT)により、「血液提供と輸血に関する倫理綱領」(A CODE OF ETHICS FOR BLOOD DONATION AND TRANSFUSION)が策定されました。此の度、倫理委員会では、十字猛夫会長の依頼により、本綱領の和訳を作成致しました。日常の輸血業務における倫理上の規範として銘記していただければ幸です。

また、研究分野においても、関係省庁により倫理指針が策定されています。 研究の実施に当たっては、これら指針について十分に留意され、遵守されるよう連絡致します。

- 1)「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成 13 年 3 月 29 日) 文部科学省、厚生労働省、経済産業省
- 2)疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月17日)

文部科学省、厚生労働省

日本輸血学会・倫理委員会 高本 滋(委員長) 浅井隆善 吉岡尚文 上平 憲 松井良樹

血液提供と輸血に関する倫理綱領・2000 (国際輸血学会)

本綱領は輸血医学領域における倫理上の原則と規則を定めたものである。

- 1.血液提供は、移植用造血組織の提供も含めて、いかなる場合も自発的、かつ無償でなされるべきであり、強制されるべきではない。提供者は、血液や血液成分の提供について、またその血液が輸血部門によりその後(適正に)使用されることについて事前に説明を受けて同意するべきである。
- 2.患者は輸血ならびに代替療法に関して、既知の危険性や利点などの情報について事前に説明されるべきであり、それに基づいて該当する治療を受けるか否かを判断する権利を持つ。また、今後生ずるいかなる情報でも、確実な根拠に基づいたものであれば説明に加えられるべきである。
- 3.患者から事前に「説明による同意」を得ることができないような状況の場合、 輸血療法はそれが患者にとって最善の利益をもたらすものでなければならな い。
- 4. (商業的な)輸血事業の設立や運営に際しては、利潤追求を動機とするべきではない。
- 5.提供者は採血に伴う危険性について説明されるべきであり、提供者の健康と安全は守られなければならない。また、特定の血液成分濃度を上げるような薬剤を投与する採血方法は国際的な基準に基づくべきである。
- 6.提供者と受血者との間の匿名性は特別な場合以外は確保されなければならず、 提供者に関する情報の秘密は保持されなければならない。
- 7.提供者は感染している血液を提供することによる関係者への危険性や受血者に対する倫理的な責任を十分理解するべきである。
- 8.血液の提供が可能かどうかは定期的な検閲を受けた医学的選定基準に基づかなければならず、性、人種、宗教などによる差別をしてはならない。また、いかなる提供者や受血者もこれらの選別を要求することはできない。
- 9.採血は適正な資格を持ち登録された医療従事者の全責任において行われなければならない。
- 10.全血採血や成分採血に関わる全てのことがらは適正に定められ、国際的にも認められている基準に基づくべきである。
- 11.提供者や受血者が何らかの傷害を受けた場合にはその説明がなされるべきである。

- 12.輸血療法は登録された医療従事者の全責任において行われなければならない。
- 13.輸血療法は純粋に臨床的な必要性に基づいてのみ行われるべきである。
- 14. 輸血の指示に際してはいかなる利潤も優先させるべきではない。
- 15.血液は共有の資源であり、誰でも輸血を受ける機会および(提供者として 危険性を持たない限り)血液を提供する機会を制限されるべきではない。
- 16.患者は可能な限り臨床的に適正で安全性の確保された必要成分(血球、血漿、分画の各成分)のみを投与されるべきである。
- 17.全ての受血者と提供者の利益を保護するために無駄な使用は避けるべきである。
- 18.国立機関、国際的機関、許認可を得た民間機関などで行なわれる輸血業務については本倫理綱領が遵守されるべきである。

本綱領は WHO の技術的援助により推敲され、採択された。 2000年7月12日、国際輸血学会(ISBT)総会にて採択された。

<参考文献>

Beal R: The international society of blood transfusion and a code of ethics for blood donation and transfusion (2000), Vox Sang 82: 165-166 2002

A CODE OF ETHICS FOR BLOOD DONATION AND TRANSFUSION

The objective of this code is to define the ethical principles and rules to be observed in the field of Transfusion Medicine

- Blood donation including haematopoietic tissues for transplantation shall, in all circumstances, be voluntary and non-remunerated; no coercion should be brought to bear upon the donor. The donor should provide informed consent to the donation of blood or blood components and to the subsequent (legitimate) use of the blood by the transfusion service.
- Patients should be informed of known risks and benefits of blood transfusion and/or alternative therapies and have the right to accept or refuse the procedure. Any valid advance directive should be respected.
- In the event that the patient is unable to give prior informed consent, the basis for treatment by transfusion must be in the best interests of the patient.
- 4. A profit motive should not be the basis for the establishment and running of a blood service.
- 5. The donor should be advised of the risks con nected with the procedure; the donor's health and safety must be protected. Any procedures relating to the administration to a donor of any substance for increasing the concentration of specific blood components should be in compliance with internationally accepted standards.
- Anonymity between donor and recipient must be ensured except in special situations and the confidentiality of donor information assured.
- The donor should understand the risks to others of donating infected blood and his or her ethical responsibility to the recipient.
- Blood donation must be based on regularly reviewed medical selection criteria and not entail discrimination of any kind, including

- gender, race, nationality or religion. Neither donor nor potential recipient has the right to require that any such discrimination be practiced.
- Blood must be collected under the overall responsibility of a suitably qualified, registered medical practitioner.
- All matters related to whole blood donation and haemapheresis should be in compliance with appropriately defined and internationally accepted standards.
- Donors and recipients should be informed if they have been harmed.
- Transfusion therapy must be given under the overall responsibility of a registered medical practitioner.
- 13. Genuine clinical need should be the only basis for transfusion therapy.
- 14. There should be no financial incentive to prescribe a blood transfusion.
- Blood is a public resource and access should not be restricted.
- 16. As far as possible the patient should receive only those particular components (cells, plasma, or plasma derivatives) that are clinically appropriate and afford optimal safety.
- Wastage should be avoided in order to safeguard the interests of all potential recipients and the donor.
- 18. Blood transfusion practices established by national or international health bodies and other agencies competent and authorised to do so should be in compliance with this code of ethics.

The Code has been elaborated with the technical support and adopted by the WHO.

Adopted by General Assembly ISBT, July 12 2000