

臓器の移植に関する法律違反事件について

I 事件の概要

慢性腎不全であったA及びその内妻であるBは、平成17年9月に実施された腎臓移植手術において、Bの知人であるCからその移植術に使用されるための腎臓の提供を受けたことの対価とする趣旨で、Cに対し、

- ・ C名義の銀行口座に現金30万円を振込入金し、
- ・ 普通乗用自動車1台（150万円相当）を贈与し、

それぞれ、移植術に使用されるための臓器の提供を受けたことの対価として財産上の利益を供与した。

II 臓器の移植に関する法律違反被告事件判決（平成18年12月26日松山地方裁判所宇和島支部宣告。平成19年1月20日確定）における指摘

1. 事件に至る経緯及び動機

(1) 被告人Aの病状

被告人Aは、平成17年9月20日当時、上記（注：1回約4時間の維持透析を週3日）ペースによる透析治療を受ける必要性は認められたものの、維持透析は安定しており、これを続ける限り直ちに生命への危険性があつたわけではなく、また、腎臓移植が必須の状況にあつたわけでもなかつた。

(2) 被告人Aが腎臓移植手術を決意するに至った事情

被告人Aは、平成17年6月11日以降、人工透析の治療を継続して受けていたが、（略）このようなことをずっと続けていなければならないのかと思うと不安でならなかつた。

そんな折り、被告人Aは、入院後程なくして夜間病室を訪れた主治医から、透析を続けても病気が治るわけではない、透析を

続けても血管にぶつぶつができたりして長くは生きられない、治そうと思えば腎臓を移植するしか方法がないなどと説明を受け、それまで自己の病状が進行しているという自覚はあったものの、死が迫っているとまでは考えていなかったことから衝撃を受け、その後も何度か主治医と相談を重ね、(略) 腎臓移植手術を受けることを決意することに至った。

(3) 被告人らがCにドナーとなることを依頼するに至った事情

被告人Bは、主治医から被告人Aの病状についてこのままでは死ぬなどと聞かされていた上、同被告人の固体化した血尿を目の当たりとするなどしていよいよ同被告人の死期が迫っているものと思い、その命を何とか救いたいとの気持ちから被告人Aの頼みを引き受けた。

(4) Cがドナーとなることを承諾した事情

被告人Bは、平成17年7月20日(略)、Cに対し、被告人Aが腎臓移植を必要とする状況であることを説明し、ドナーになれるかどうか検査だけでも受けてほしい、腎臓を提供してくれたら一生恩に着る、お礼はちゃんとするからなどと言って、ドナーとなってくれるよう頼み込んだ。これに対し、Cは、ドナーとなることを直ちに拒絶することなく、むしろ、被告人Bの申し出た謝礼に関心を示した。(略)

被告人らはいずれも臓器移植のドナーに対し金品を提供することが法律で禁じられていることを知悉していたが、Cはそのことを全く知らなかった。また、Cは、被告人Bから自分との関係は義理の姉妹ということにしておいてほしい、ドナーとなることは他言しないでほしいと頼まれ、これを了承した。

2. 事件の意味合い等

- 生体からの臓器移植についての規制は必ずしも十分であるとはいえず、当事者や医師、病院の倫理観に委ねられているのが実態であるように見受けられる。

- 本件を機に、国や関係諸機関において、早急に生体からの移植医療に関する法整備やガイドラインの策定等を行い、同種事件の再発防止に努めるよう強く希望したい。
- 本件の移植手術に際して、仮にCの戸籍の確認がなされていれば、Cと被告人らとの間に親族関係が存しないことは容易に判明したはずであり、そうすれば、移植手術が行われなかったか、少なくともCがドナーとなることを承諾する事情に関してより慎重に確認する必要性があることが認識されたと考えられる。移植手術を実施する医療機関及び医師には、レシピエントとドナーの双方に十分な説明と聞き取りを実施し、不審な移植手術の実施に自ら歯止めを掛ける役割が社会的に期待されていることを強く自覚するよう求めたい。

※臓器の移植に関する法律違反被告事件判決の抜粋により作成。

病腎移植に係る調査等の状況について

1 病腎移植の問題の経緯

- 臓器移植法違反事件を受け、宇和島徳洲会病院が設置した調査委員会において、生体腎移植のうち11例が患者から摘出した病腎を移植したものであることが明らかにされ、公表された。(11月2日)
さらに、11例のうち5例は他の病院で摘出された病腎が移植のために持ち出されたものであることや、他に2病院(市立宇和島病院、呉共済病院)でも同様の移植事例があることが明らかになった。(別紙)
- 病腎移植については、医学的にも、インフォームド・コンセントや倫理委員会での審査など手続き的にも、問題の可能性があると指摘されており、移植を行った病院、関係学会等で調査が実施されている。

2 調査等の状況

○各調査委員会等

・病腎移植を実施した医療機関

宇和島徳洲会病院	3月15日に見解を公表
市立宇和島病院	3月18日に委員会を開催し見解を公表、調査結果の取りまとめ作業中
呉共済病院	調査結果の取りまとめ作業中

・摘出・提供のみを行った医療機関

香川労災病院	4月11日に報告書概要を公表
三原赤十字病院ほか4院	3月26日に報告書を公表

○関係学会

- ・病腎移植問題に関する情報交換や、医学的見解を整理するため、合同で会議を開催。
- ・3月31日に会議を開催し、病腎移植に関する声明を公表。
(日本移植学会、日本泌尿器科学会、日本透析医学会及び日本臨床腎移植学会の連名)

3 調査委員会等の調査結果の概略

- 共通事項 ・病腎の提供や病腎の移植について倫理委員会に付議されていた事例はない。
 - ・個々の病腎の提供や病腎の移植を、施設の責任者である院長が認識していた事例は、極めて少数に止まる。
 - ・病腎の提供及び病腎の移植の同意が文書で取得されていた事例は、少数に止まる。

○宇和島徳洲会病院（自院で摘出した6例のみ）

- ・調査委員会
 - 適応あり1例、容認できる3例、（適応の有無について）両論併記2例
- ・専門委員会(学会推薦専門医の見解)
 - 適応なし又は適応に疑問2例、適応なし4例

○市立宇和島病院（25例）

- ・腎ガン（5例）：患者が望んでいる等から、摘出は容認。再発や転移の可能性があり、移植には使うべきでない。
- ・尿管ガン（5例）：再発の可能性が高く、移植すべきでない。
- ・ネフローゼ症候群（6例）：内科的治療を続けるべきだった。
- ・腎動脈瘤、腎膿瘍等（7例）：保存療法が可能。
- ・尿管狭窄（2例）：摘出について原則的に否定的に考えるべきだが、患者の希望等によっては否定できない。

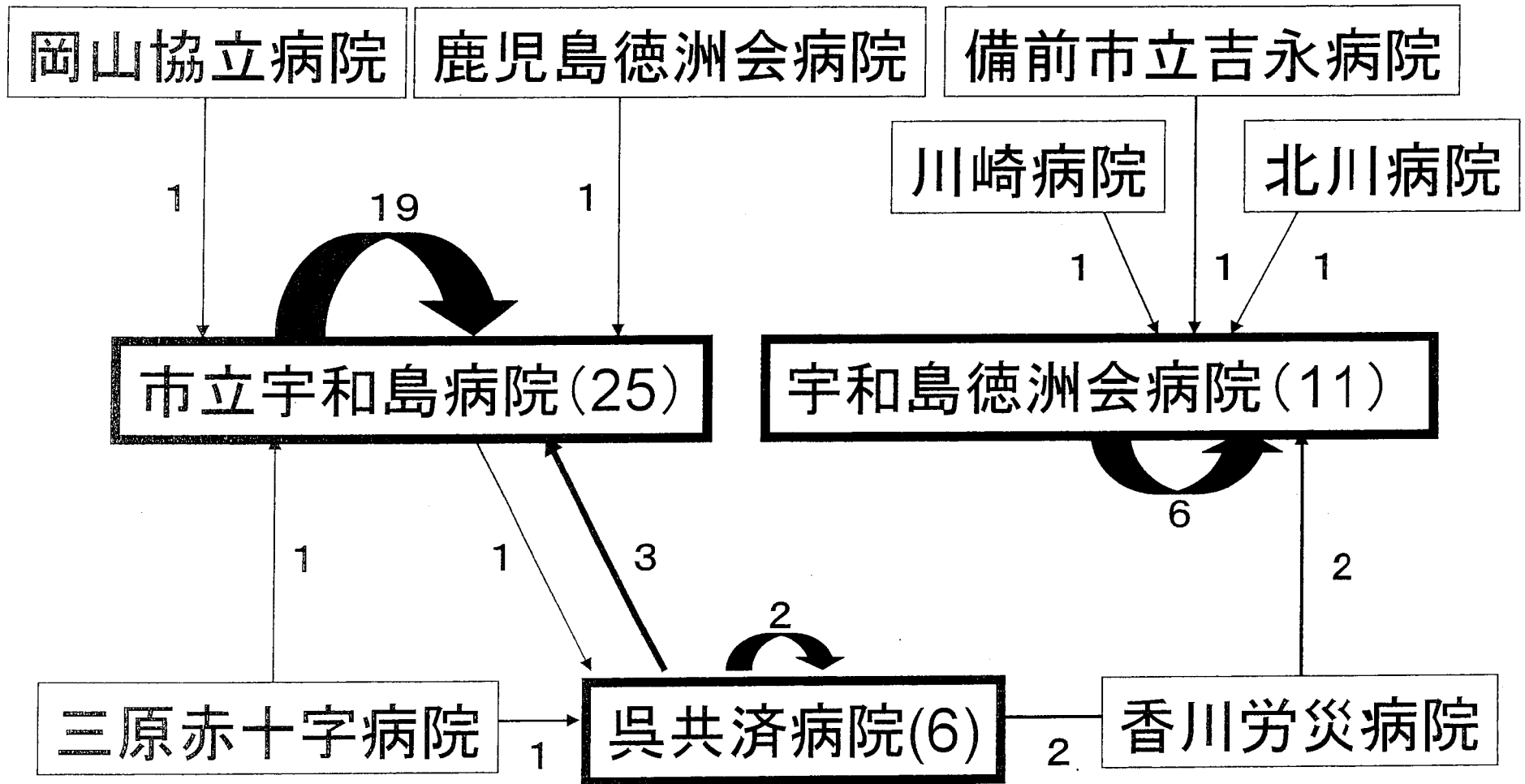
○香川労災病院（摘出のみ、4例）

4例全てについて、摘出は妥当。（ただし、妥当といえないとの意見があった。）

○三原赤十字病院ほか4院（摘出のみ、6例）

6例全てについて、病腎の摘出が不必要若しくは疑問があり、又は患者に不利益を与えた点があった。

病腎移植の全体像



移植病院 (移植腎数)

提供のみの病院

提供元病院 $\xrightarrow{\text{提供腎数}}$ 提供先病院

病腎移植に関する学会声明について（概要）

1 声明

- ・病腎移植という実験的な医療が、医学的・倫理的な観点からの検討なく、閉鎖的環境で行われたことは、厳しく非難されるべき。
- ・実施した病院は、この実験的医療を行うには、種々の手続きを含め体制が極めて不備。医学的見地からの問題等が判明し、移植医療として問題。
- ・臓器移植の新しい治療法は、今後も研究開発されるであろう。この推進の上では、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に従わなければならない。
- ・さらに、日本移植学会は、移植医療において、学会員、非学会員とも新しい診断方法、治療方法等の提案を審議し、推進できる体制を整備する方針。

2 見解

学会は、一連の病腎移植が行われた病院の調査に委員を派遣し専門的立場から検証を行うとともに、事実把握に努め、妥当性を検討してきた。

一連の病腎移植につき、全体を見渡し、現時点で声明を出せると判断した。

なお、ここで病腎移植とは、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、摘出した腎臓が腎移植を必要とする患者に移植されることを言う。

(1) 腎の摘出の医学的妥当性

① 良性疾患（機能的障害）（ネフローゼ症候群等）

ふさわしい内科的治療の機会が与えられるべきであるが、十分な医療を受けていたとの確証が得られなかった。適切な内科的治療により、病勢を管理できた可能性がある。

② 良性疾患（器質的障害）（尿管狭窄、腎動脈瘤等）

腎臓を温存するような治療を第一選択とするのが原則。

例外として医学的に摘出が選択肢に入る場合は、治療の選択と利点・欠点に関する情報を、患者に適切に与え、記録を残されなければならない。

③ その他の良性疾患（腎膿瘍）

腎膿瘍は、抗生物質などの投与により治癒に努めるべきである。

④ 悪性疾患（担癌）：直腸癌、腎癌、尿管癌

悪性腫瘍の治療は、摘出、部分切除など種々の選択肢があり、症例ごとに治療の選択が異なる。治療法について、利点・欠点を説明した上でイン

フォームド・コンセントを得なければならない。

カルテが廃棄されているなど十分な資料がないため、医学的妥当性に関する判断やインフォームド・コンセントの妥当性は、判断できなかった。

(2)多くの症例で、摘出の説明・書面による同意を確認できなかった。

(3)摘出された腎臓を第三者に移植することについても、文書で説明し、書面で同意を得るべきである。このような標準的治療から外れていると考えられる症例では、特にその必要性が高い。

しかし、多くの症例で十分な説明と書面による同意を確認できなかった。

(4)病腎移植の医学的妥当性

感染腎や腎動脈瘤では、感染症や破裂の持込のリスクがある。破裂の危険性から摘出した腎動脈瘤の腎臓が、動脈瘤を治療されずに移植された例がある。生着率が劣るとのデータもある。

悪性腫瘍を有する患者からの腎臓を移植腎として用いることは、腫瘍細胞の持ち込みの可能性が否定できない。免疫抑制療法下で、持ち込まれた腫瘍細胞による再発のリスクが高まる。生存率が劣るとのデータもある。

以上より、現時点では、病腎移植は医学的に妥当性がない。

(5)病気治療のための摘出であれば、手術は患者のリスクを高めない方法が選ばれるのが原則である。しかし、明らかに移植用の術式が選ばれた例や、特にリスクの高い術式を用いた例がある。

(6)レシピエント選択に一定の基準はなく、公平・公正が考慮されていない。

(7)レシピエントに対する病腎移植についての説明と書面による同意は、多くの場合で得られていない。

(8)医学的に評価が確立していない病腎移植を行うに際して、倫理委員会などにおいて検討・承認が、多くの場合得られていない。当該医療機関の管理者も、病腎の提供や移植の医学的意味について認識していない。

病腎移植に関する学会声明

日本移植学会
日本泌尿器科学会
日本透析医学会
日本臨床腎移植学会

わが国で行われている生体腎移植は、日本移植学会倫理指針に基づいて、健康なドナー（臓器提供者）から家族を救うために腎臓を提供する移植であり、腎臓も健常であることが前提である。したがって今回行われた第三者からの病腎移植はこれまで想定していなかった。いわゆる病腎移植という実験的な医療が、医学的・倫理的な観点から検討を加えられずに、閉鎖的環境で行なわれていたことは、厳しく非難されるべきである。また、これを実施した病院には、この実験的医療を行うには、種々の手続きを含め体制が極めて不備であった。移植医療においては、ドナーの意思が尊重され、その権利が守られねばならない。今回の一連の病腎移植において、医学的見地からの問題やインフォームド・コンセントや倫理委員会審議等の欠如や不透明さが判明したことは、移植医療として多くの問題があったと言わざるをえない。

医学は日進月歩であり、臓器移植の新しい治療法については、今後も研究開発されることであろう。そのことを通して、国民は開発された新しい医療技術の恩恵を被ることになる。これを推進する上では、わが国での臨床研究のあり方を示した厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に則って行わなければならない。日本移植学会は、臓器提供を必要とする移植医療では、この臨床研究倫理指針に加えて学会員と非学会員も移植医療の新しい診断方法や治療方法等の提案を審議し推進できる体制を整備する方針である。将来における臓器提供の範囲の拡大についても、学会・社会の中で十分、公開して議論を経て、かつ透明性をもって行っていく所存である。

今回の病腎移植を、移植医療全体の教訓として生かし、わが国における移植医療の適正な運用に努めるとともに、臓器不全に悩む多くの人々に移植医療の恩恵が受けられるように学会は尽力をする所存である。さらに、このためには脳死移植、心停止献腎移植に一層の理解と協力を仰ぎたい。

見解

学会は、一連の病腎移植が行われた病院の調査に調査委員・専門委員を派遣し、専門的立場から検証を行い、関係学会とともに事実把握に努め、妥当性を検討してきた。各調査委員会では、すでに最終報告をとりまとめたところ、中間報告をしたところ、進捗中のところもあるが、記録（カルテを含む）の破棄、記載不十分や未記載、倫理委員会が未設置であったり、審議されていなかったりとプロセスに透明性がなく、調査と検証には限界があった。我々は、この一連の病腎移植について全体を見渡して現時点で一定の声明をだせると判断した。なお、ここで病腎移植とは、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、摘出した腎臓が腎移植を必要とする患者に移植されることを言う。

I

宇和島徳洲会病院で腎臓の臓器売買問題から端を発した事件は、臓器売買問題を検証する宇和島徳洲会病院で調査委員会が立ち上げられた。この調査の過程で、第三者から病腎移植という社会も医学界も想定をしていなかった腎臓の移植が、意図的に行われていたことが判明し、社会に大きな議論を起こしている。一連の病腎移植の問題点は、(1)腎の摘出が医学的に妥当か？(2)摘出についてのどのような説明がなされ、書面による同意が得られているか？(3)摘出された腎臓を第三者に移植することについて書面による同意が得られているか？(4)病腎移植が医学的に妥当か？(5)病気治療のための腎摘出方法と移植のための腎摘出方法に違いがあるか？(6)どのような手続きでレシピエントが選択されたのか？(7)レシピエントに対して病腎移植についての説明が行われ、書面による同意が得られているか？(8)医学的に評価が確立していない病腎移植を行うに際して倫理委員会などにおいて検討がなされ、承認が得られているか？ であろう。

II

これらに対し調査委員会が市立宇和島病院、宇和島徳洲会病院、呉共済病院、香川労災病院で立ち上がり、さらに厚生労働省も調査研究班を編成した。これらの病院から学会に対して調査委員推薦の協力要請があり、日本移植学会ならびに日本臨床腎移植学会、日本泌尿器科学会、日本腎臓学会、日本透析医学会は調査委員・専門委員を派遣し、調査に協力してきた。さらにこれらの学会で連絡会議を組織し、病腎移植に対する事実把握と情報・意見交換および医学的評価を行ってきた。加えて日本病理学会は、専門委員の推薦依頼に応じて調査、解明に協力してきた。この調査と検討結果を踏まえて今回の声明に至った。現時点では、厚生労働省・調査研究班が報告を公表している。

III

日本移植学会は、日本移植学会倫理委員会の指針に準じこれを順守することにより、オープン、フェア、ベストな移植を推進してきた。

この倫理指針では、「親族以外」のドナー生体腎移植は原則禁止している。

また日本移植学会は今回の臓器売買事件に遭遇し、再びこのような問題が起こらないように倫理指針・補遺を作成し、学会員に対しこれを遵守するように通知し、運用を開始した。

IV

(1) 腎の摘出が医学的に妥当か？

① 良性疾患

A) 良性疾患（機能的障害）（ネフローゼ症候群及び全身性エリテマトーデス）

ネフローゼ症候群及び全身性エリテマトーデスに関しては、ふさわしい内科的治療を受ける機会が与えられるべきである。今回の事例では、カルテ内容の不備あるいは資料不足等もあるが、十分な医療を受けていたという確証が得られない。加えて腎臓内科医など専門医へのコンサルトも行なわれていなかった。適切に内科的治療を受けていれば、病勢を管理できた可能性を否定できない。

B) 良性疾患（器質的障害）（尿管狭窄、腎動脈瘤、腎血管筋脂肪腫、石灰化腎嚢胞、骨盤腎）

腎動脈瘤、腎血管筋脂肪腫、石灰化腎嚢胞及び骨盤腎等の良性の疾患では、腎臓を温存するような治療を第一選択とするのが原則である。超高齢、手術の難易度、既往症、合併症の有無等により、例外として医学的に摘出が選択肢に入る場合には、それぞれの治療法の、治療の選択と利点欠点に関する情報を、患者に適切に与えられ、記録に残されなければならない。

C) その他の障害（腎膿瘍）

腎膿瘍に関しては、そもそも良性の疾患であり、抗生物質などの投与により治療に努めるべきである。B型肝炎ウイルス抗原陽性ドナーから提供をうけた腎移植では肝炎伝搬の危険性が極めて高く禁忌である。

② 悪性疾患（担癌）：直腸癌、腎癌、尿管癌

腎癌ならびに尿管癌

悪性腫瘍の治療に関しては摘出、部分切除など種々の選択肢があり、その深達度、悪性度によって症例ごとに治療の選択が異なる。治療の原則は、再発の可能性のあるものは摘出、ほとんど無いものは腫瘍のみを切除して残す場合もあるが、これらの治療法について、その利点と欠点を説明した上でインフォームド・コンセントを得なければならない。インフォームド・コンセントについての情報は、調査の結果、カルテが廃棄されているなど十分な資料が残っていないため、あるいは記載が不十分であり、医学的妥当性に関する判断やインフォームド・コンセントについての妥当性については判断できなかった。

(2) 摘出についての説明がなされ、書面による同意が得られているか？

多くの症例で、摘出についての説明がなされ、書面による同意が得られていることの確認ができなかった。

(3) 摘出された腎臓を第三者に移植することについて説明がなされ、書面による同意が得られているか？

摘出の同意が当然に提供の同意を意味するものではないから、提供の説明も文書が原則で十分な説明が必要である。このような標準的治療から外れていると考えられる症例では特にその必要性が高い。

多くの症例で、摘出された腎臓を第三者に移植することについて十分な説明と書面による同意の確認ができなかった。ある症例では、メモ書き程度の説明であり、十分な説明と書面による同意としては不十分であった。なお、摘出と移植が同一施設で行なわれている場合、移植医自身が第三者からの摘出腎を移植に利用する説明を行なっている場合が認められた。

(4) 病腎移植が医学的に妥当か？

感染腎や腎動脈瘤では、感染症や破裂の持込のリスクがある。腎動脈瘤の腎臓を摘出したのは、そもそも破裂の危険性があるからというのが理由であるはずだが、その動脈瘤が治療されずに移植されている。生着率が劣るとのデータもある。

悪性腫瘍を有する患者からの腎臓を移植腎として用いることは、腫瘍細胞の持ち込みの可能性が否定できないことから、死体腎、生体腎ともに移植腎として用いる適応から除外されてきたところである。さらに、免疫抑制療法下では、この持ち込まれた腫瘍細胞による再発のリスクが高まる。生存率が劣るとのデータもある。以上より、現時点では、病腎移植は医学的に妥当性がない。

(5) 病気治療のための腎摘出方法と移植のための腎摘出方法に違いがあるか？

病気治療のための摘出であれば、手術は患者のリスクを高めない方法が選ばれるのが原則である。癌の手術や単純な腎摘出術と移植用の腎摘出術では腎臓の摘出の手順や、血管処理方法に違いがあるが、明らかに移植用の術式が選ばれた例もある。特にリスクの高い術式によった例もある。

(6) どのような手続きでレシピエントが選択されたのか？

一定の基準はなかった。公平公正の原則からは考慮されていない。かなりかけはなれたレシピエントプールから選択されている。

(7) レシピエントに対して病腎移植についての説明が行われ、書面による同意が得られてい

るか？

多くの場合で得られていない。

(8) 医学的に評価が確立していない病腎移植を行うに際して倫理委員会などにおいて検討がなされ、承認が得られているか？

多くの場合で得られていない。なお、実験的医療であるにもかかわらず、当該医療機関の管理者も、病腎の提供や移植についての医学的意味について認識していない。