

臓器の移植に関する法律の運用に関する指針に規定する事項（案）等について

1. 「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」に規定する事項（案）

第12 生体からの臓器移植の取扱い

- 生体からの臓器移植は、健全な提供者に侵襲を及ぼすことから、やむを得ない場合に例外として実施されるものであること。
生体から臓器移植を行う場合においては、法第2条第2項及び第3項、第4条、第11条等の規定を遵守するため、以下のとおり取り扱うこと。
- 臓器の提供の申し出については、任意になされ他からの強制でないことを、家族及び移植医療に関与する者以外の者であつて、提供者の自由意思を適切に確認できる者により確認しなければならないこと。
- 提供者に対しては、摘出術の内容について文書により説明するほか、臓器の提供に伴う危険性及び移植術を受ける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い、書面で提供の同意を得なければならないこと。
- 移植術を受けて摘出された肝臓が他の患者の移植術に用いられるいわゆるドミノ移植において、最初の移植術を受ける患者については、移植術を受ける者としてのほか、提供者としての説明及び同意の取得を行わなければならないこと。
- 移植術を受ける者に対して移植術の内容、効果及び危険性について説明し書面で同意を得る際には、併せて提供者における臓器の提供に伴う危険性についても、説明しなければならないこと。
- 臓器の提供者が移植術を受ける者の親族である場合は、親族関係及び当該親族本人であることを、公的証明書により確認することを原則とし、親族であることを公的証明書により確認することができないときは、当該施設内の倫理委員会等の委員会で関係資料に基づき確認を実施すること。

細則：本人確認のほか、親族関係について、戸籍抄本、住民票又は世帯単位の保険証により確認すること。別世帯であるが戸籍抄本等による確認が困難なときは、少なくとも本籍地が同一であることを公的証明書で確認すべきであること。

細則：倫理委員会等の委員会の構成員にドナー・レシピエントの関係者や移植医療の関係者を含むときは、これらの者は評決に加わらず、また、外部委員を加えるべきであること。

- 親族以外の第三者から臓器が提供される場合は、当該施設内の倫理委員会等の委員会において、有償性の回避及び任意性の確保に配慮し、症例ごとに個別に承認を受けるものとする。

細則：生体腎移植においては、提供者の両腎のうち状態の良いものを提供者に止めることが原則とされている。この結果、親族以外の第三者から摘出の必要のない軽度の疾患を有する腎臓が提供される場合にも、本項が適用される。

- 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、現時点では医学的に妥当性がないとされている。したがって、病腎移植は、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に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「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年厚生労働省告示第459号）に規定する事項を遵守すべきであること。

（注）細則については、「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」の詳細として別途通知するものとする。

2. 第23回臓器移植委員会で指摘された論点・指針に規定する事項（案）

| | | |
|---|---|---|
| <p>第23回臓器移植委員会で指摘された論点</p> | <p>(参考) ◎日本移植学会倫理指針 ○生体腎移植の提供に関する補遺 ●生体腎移植実施までの手順</p> | <p>臓器の移植に関する法律の運用に関する指針に規定する事項（案）</p> |
| <p>(1) <u>生体からの臓器移植の取扱い</u> ○生体臓器移植は健康人にメスを入れるという、一般の医療行為であれば行われなことを前提にしている医療である。</p> <p>(2) <u>提供意思の任意性の確認</u> ○本人の自由な意思によって臓器提供が決定されたかについての確認が重要。</p> <p>※臓器移植法第2条第2項では、生</p> | <p>◎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る。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。</p> <p>◎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。</p> | <p>○生体からの臓器移植は、健常な提供者に侵襲を及ぼすことから、やむを得ない場合に例外として実施されるものであること。生体から臓器移植を行う場合においては、法第2条第2項及び第3項、第4条、第11条等の規定を遵守するため、以下のとおり取り扱うこと。</p> <p>○臓器の提供の申し出については、任意になされ他からの強制でないことを、家族及び移植医療に関与する者以外の者であって、提供者の自由意思を適切に確認できる者により確認しなければ</p> |

体移植を含め任意性の確保の理念を規定している。

○提供者の「自発的意思」の確認：日本移植学会・倫理指針(平成15年10月改訂)に定める「家族以外の第三者による確認」を必要とする。第三者とは、「倫理委員会が任命する精神科医など複数の者」とする。

●提供候補者は腎提供に関する十分な知識を得た後で「腎提供の承諾書」に署名する。そのために、1)提供候補者が十分な時間をかけて意思決定出来るよう、一旦説明文書を持ち帰り考慮期間を設けること、2)提供候補者が質疑応答によって腎提供に関する十分な知識を得ることができる医療相談体制を整えること。それには主治医だけではなく、レシipient移植コーディネーターや看護師、臨床心理士、MSW(メディカルソーシャルワーカー)などによる提供候補者の意思決定を支援できる医療体制を整備する。

●提供候補者は自発的意思で提供すると

ならないこと。

いう同意の上で、「生体腎移植提供承諾書」に署名する。その際、提供候補者の家族も、提供することを理解していること。

- 最終的な提供候補者の自発的意思の確認は、倫理委員会が指名する精神科医、弁護士、移植（クリニカル）コーディネーターなど複数の第三者による面接によって行う。その上で、第三者による「提供候補者の自発的意思の確認」を得る。

提供候補者が複数の場合も同様の手順とする。

- 最終のインフォームド・コンセントは術前に主治医(外来担当医あるいは病棟担当医)が行う。

- 提供候補者は提供手術が実施されるまで、提供の意思をいつでも撤回できることを、医療者は保障する。

- ドナー候補者への心理的圧力が存在することが疑われる場合や、候補者の意

| | | |
|--|---|---|
| <p>(3) <u>インフォームド・コンセントの実施</u></p> <p>○インフォームド・コンセントと患者の自己決定権を基本とするパートナーシップの医療が根付き、社会のチェックの中で安全で質の高い医療が求められている。</p> <p>○今回の事件について、一回しかドナーに会っていないとか、信頼関係が全てでありインフォームド・コンセントを書面に残す必要</p> | <p>思が何らかの理由で揺らいでいることが疑われる場合も同様に対応する。</p> <p>◎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。</p> <p>○提供者と提供希望者との間に金銭授受などの利益供与が疑われる場合は、即座に提供に至るプロセスを中止する。</p> <p>◎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。</p> <p>●主治医（外来担当の移植医）が提供候補者に腎移植提供手術について文書を用いて説明する。この文書には術前・術後の危険性についての詳細な内容が記載されている必要がある。</p> | <p>○提供者に対しては、摘出術の内容について文書により説明するほか、臓器の提供に伴う危険性及び移植術を受ける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い、書面で提供の同意を得なければならないこと。</p> |
|--|---|---|

を認めないという発言は、一般の医療としても、異質である。

※臓器移植法第4条では、生体移植についても、移植術を受ける者に対する説明義務を規定している。

●提供候補者は腎提供に関する十分な知識を得た後で「腎提供の承諾書」に署名する。そのために、1)提供候補者が十分な時間をかけて意思決定出来るよう、一旦説明文書を持ち帰り考慮期間を設けること、2)提供候補者が質疑応答によって腎提供に関する十分な知識を得ることができる医療相談体制を整えること。それには主治医だけではなく、レシピエント移植コーディネーターや看護師、臨床心理士、MSW（メディカルソーシャルワーカー）などによる提供候補者の意思決定を支援できる医療体制を整備する。（再掲）

●提供候補者は提供手術が実施されるまで、提供の意思をいつでも撤回できることを、医療者は保障する。（再掲）

●最終のインフォームド・コンセントは術前に主治医(外来担当医あるいは病棟担当医)が行う。（再掲）

◎いわゆるドミノ移植の一次レシピエン

○移植術を受けて摘出された肝臓が他の

| | | |
|--------------------|--|---|
| <p>(4) 本人確認の実施</p> | <p>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が個別の移植およびドナーとして承認を受けるものとする。</p> <p>◎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。</p> <p>◎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。</p> | <p>患者の移植術に用いられるいわゆるドミノ移植において、最初の移植術を受ける患者については、移植術を受ける者としてのほか、提供者としての説明及び同意の取得を行わなければならないこと。</p> <p>○移植術を受ける者に対して移植術の内容、効果及び危険性について説明し書面で同意を得る際には、併せて提供者における臓器の提供に伴う危険性についても、説明しなければならないこと。</p> |
|--------------------|--|---|

| | | |
|---|--|--|
| <p>○作為を伴うものを完全に見抜くことは難しいが、今回の事件では確認手続が不適切であったことが問題である。</p> <p>○ドナーの本人確認を、他の医療機関を含め徹底すべきである。</p> | <p>○提供者の「本人確認」:「顔写真付きの公的証明書」で確認する。主治医は確認したことを診療録に記載するとともに、公的証明書の写しを添付する。「顔写真付きの公的証明書」を所持していない場合は、倫理委員会に本人確認のための資料を提出し、倫理委員会が本人確認を決定する。</p> | <p>○臓器の提供者が移植術を受ける者の親族である場合は、親族関係及び当該親族本人であることを、公的証明書により確認することを原則とし、親族であることを公的証明書により確認できないときは、当該施設内の倫理委員会等の委員会で関係資料に基づき確認を実施すること。</p> <p>細則：本人確認のほか、親族関係について、戸籍抄本、住民票又は世帯単位の保険証により確認すること。別世帯であるが戸籍抄本等による確認が困難なときは、少なくとも本籍地が同一であることを公的証明書で確認すべきであること。</p> <p>細則：倫理委員会等の委員会の構成員にドナー・レシピエントの関係者や移植医療の関係者を含むときは、これらの者は評決に加わらず、また、外部委員を加え</p> |
|---|--|--|

| | | |
|--|--|---|
| <p>(5) <u>倫理委員会への付議</u></p> <p>○ほかの医療に比べ倫理問題が発生しやすい移植医療を、しかも全国で多くの数を行っている施設で倫理委員会が開催されていないことが、問題の一つ。</p> <p>○移植医療の後退を懸念するので、法律ということだけでなく、行政が学会とともに本人確認・倫理委員会の開催等を通達するなど、有効で迅速な対応をして欲しい。</p> <p>※臓器移植法第2条第3項では、生体移植を含めて、適切な実施の理念を定めている。</p> <p>(6) <u>財産上の利益供与の防止</u></p> | <p>◎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の親族以外のドナーからの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。</p> | <p>るべきであること。</p> <p>○親族以外の第三者から臓器が提供される場合は、当該施設内の倫理委員会等の委員会において、有償性の回避及び任意性の確保に配慮し、症例ごとに個別に承認を受けるものとする。</p> <p>細則：生体腎移植においては、提供者の両腎のうち状態の良いものを提供者に止めることが原則とされている。この結果、親族以外の第三者から摘出の必要のない軽度の疾患を有する腎臓が提供される場合にも、本項が適用される。</p> |
|--|--|---|

| | | |
|--|---|-------------------|
| <p>○今回の問題の一つは利益供与を伴う臓器提供が行われたことである。</p> <p>○今の日本の移植施設は、血縁関係のない者についてはほとんど夫婦間しか認めず、それ以外の移植を行うところはほとんどないので、他人から売買により提供を受けることは、日本ではほとんど起こらない。</p> <p>○臓器売買の問題は、法律で禁止され処罰されるから、法律を制定する必要はない。</p> <p>※臓器移植法第11条では、生体移植を含め、臓器提供における財産上の利益供与を禁止している。</p> | <p>◎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。(再掲)</p> <p>◎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。</p> <p>◎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。</p> <p>○提供者と提供希望者との間に金銭授受などの利益供与が疑われる場合は、即座に提供に至るプロセスを中止する。</p> | <p>(臓器移植法に規定)</p> |
|--|---|-------------------|

3. 病腎移植への対応

| <p>病腎移植に関する学会声明（抄） （日本移植学会、日本泌尿器学会、日本透析医学会、 日本臨床腎移植学会）</p> | <p>臓器の移植に関する法律の運用に関する指針に 規定する事項（案）</p> |
|---|---|
| <p>○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、閉鎖的環境で行われていたことは、厳しく非難されるべきである。</p> <p>○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。</p> <p>○感染腎や腎動脈瘤では、感染症や破裂の持ち込みのリスクがある。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。</p> <p>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</p> | <p>○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、現時点では医学的に妥当性がないとされている。したがって、病腎移植は、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に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「臨床研究に関する倫理指針」（平成16年厚生労働省告示第459号）に規定する事項を遵守すべきであること。</p> |

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。

○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。

(参考) 第23回臓器移植委員会における指摘事項 (臓器移植法違反事件を受けた対応の必要性等について)

1. 生体移植に関わる問題点

- 医療技術が向上し、生体移植の可能性が広がっている中で、きちんとした議論をしておく必要がある。
- 生体移植について再検討し、考え方を改めて明らかにする機会である。再度このような事件が起こらないよう生体臓器提供のあり方を再検討し、学会員にも周知徹底したい。
- 移植医療の抑制につながることを懸念される。学会として、倫理指針を徹底するとか、行政が学会とともに本人確認・倫理委員会の開催等を通達するなど、有効で迅速な対応をして欲しい。
- 今起こっている問題をどうするかということも重要。

2. 事件の性格

- 高い倫理性を要求されるという移植医療の特殊性、ドナーが少ないという我が国の事情に加え、当該医療機関・医師の特殊性 (多くの術数をこなす医療機関であるが、倫理委員会を開かず、文書によるインフォームド・コンセントを取らない。) が複合して生じた。
- 事件が、脳死下での臓器提供を抑制することが懸念される。今回の事件は特殊であることを説明していくべきである。
- 生体移植の問題について、適切に実施されていると考えられていたが、医療者の中に特異な考え方の者がおり、基本的に議論しなければいけない問題点が出てきた。