

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癒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、再発の可能性があるものは摘出、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。