

## 第23回臓器移植委員会で指摘された論点

### 1 事件を受けた対応の必要性

#### (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に懸念される。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。

## 2 対策を講じるべき事項

<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>(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、生体移植を含め任意性の確保の理念を規定している。</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>◎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>○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</p>

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出来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。
- 提供候補者は自発的意思で提供するという同意の上で、「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

### (3) インフォームド・コンセントの実施

○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。

○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。

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。

◎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。

- 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。
- 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出来る医

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。

（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ipient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。

◎レシipient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ipient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。

◎レシipient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ipient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。

#### (4) 本人確認の実施

- 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。
- 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。

#### (5) 倫理委員会への付議

- 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。
- 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。

※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。

- 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。

- ◎ 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。

(6) 財産上の利益供与の防止

○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。

○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。

○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。

※ 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。

◎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)

◎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。

◎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。

◎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。