

臓器の移植に関する法律第11条違反事件について

I 事件概要（報道に基づく整理）

1 逮捕被疑者

- (1) A男（59歳、宇和島市在住） 平成18年10月1日逮捕
- (2) B女（59歳、宇和島市在住） 平成18年10月1日逮捕

2 臓器提供者 C女（59歳、松山市在住） 現在、入院中

3 関連法令 臓器の移植に関する法律（平成9年7月16日法律第104号） 第11条（臓器売買等の禁止）違反

4 事案の概要

B女は、知人のC女から200万円ほど金を借り、その返済を求められていたものであるが、B女と内縁関係にあるA男が腎臓を患い、移植を必要としていたことから、平成17年夏頃、B女からC女に対して「A男が腎臓を提供してくれる人を探している。ドナーになってくれたら、借りた金に300万円を上乗せして渡す。」などと再三、依頼（約束）。平成17年9月にA男が、C女をドナーとする腎臓移植手術を受けた後、被疑者らは、C女に対して現金30万円と普通乗用車1台（約150万円相当）を提供した。

平成18年2月、C女が県警に対し「知人に、腎臓移植のドナーになるよう頼まれ、承諾した。知人には、お金を貸していたのに、それも返してくれない。」と相談したことから、臓器売買の容疑が発覚した。

II 事件に係る移植手術について

- 第三者である提供者が義妹と偽り、患者との間で財産上の利益の授受を伴って、臓器が提供された。
- また、手術が行われた病院について、以下の点が指摘される。
 - ・患者と提供者の親族関係を、資料で確認していない。
 - ・親族からの提供であるとし、倫理審査委員会が開催されていない。
 - ・手術の同意書はとられているが、提供者及び患者に対する医師からの説明が、文書でなく、口頭で行われたとされている。
このため、診療報酬上の基準を満たさない可能性がある。
- なお、同院では、10月6日に倫理審査委員会を開催するなど、これらの点の改善を進めている。

III 厚生労働省の対応状況

- 愛媛県と連絡を取り、事実関係を調査。
- 10月3日付で、担当室から通知を発出。
 - ・臓器売買が疑われる情報がある場合の調査・指導（都道府県に対して）
 - ・生体臓器移植において、日本移植学会の指針も参考に、慎重に説明・意思確認を行うよう周知・指導（都道府県及び医療関係団体に対して）
- 10月12日に開催する厚生科学審議会 疾病対策部会 臓器移植委員会に報告。
- 診療報酬上の基準への抵触の有無について、調査に着手。
- 今後、日本移植学会と連携して検討し、「臓器の移植に関する法律の運用に関する指針」の改正を予定。

日本移植学会の対応

○ 平成 18 年 10 月 2 日 会長声明の公表

宇和島徳洲会病院で実施された生体腎移植に関する声明

日本移植学会理事長 田中 紘一

今回の宇和島徳洲会病院での生体腎移植の問題は、日本移植学会としても深刻に受け止めています。日本移植学会は、学術団体として移植医療が高い倫理性を掲げて公明・公正に推進されるよう努めています。生体臓器移植のドナーの決定は学会倫理指針（平成 15 年 10 月 28 日施行）に従って行われています。

ドナー決定の大原則は、ドナーが自由な意思で臓器提供をしたいと望むこと、金銭の授受を行ってはならないこと、理由なく、倫理規定を超えて提供者の範囲を拡大しないことです。

今回の生体腎移植は、非学会員のもとで実施された移植ですが、臓器移植を健全に行うのに、深刻な影響があると判断しています。当該施設が、今回の移植について情報公開し、調査委員会を立ち上げることを望みます。その場合、日本移植学会も調査に全面的に協力いたしますとともに、この問題を検討する委員会も立ち上げる方針です。

以上

○ 平成 18 年 10 月 5 日 理事会において、「生体臓器提供に関わる特別委員会」の設置を決定

○ 平成 18 年 10 月 11 日 第 1 回「生体臓器提供に関わる特別委員会」の開催

臓器移植法の規定

(基本的理念)

第二条 死亡した者が生存中に有していた自己の臓器の移植術に使用されるための提供に関する意思は、尊重されなければならない。

2 移植術に使用されるための臓器の提供は、任意にされたものでなければならない。

3 臓器の移植は、移植術に使用されるための臓器が人道的精神に基づいて提供されるものであることにかんがみ、移植術を必要とする者に対して適切に行なわなければならない。

4 移植術を必要とする者に係る移植術を受ける機会は、公平に与えられるよう配慮されなければならない。

(臓器売買等の禁止)

第十一条 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくは提供したことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束してはならない。

2 何人も、移植術に使用されるための臓器の提供を受けること若しくは受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。

3 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあることを若しくはあつせんをしたことの対価として財産上の利益の供与を受け、又はその要求若しくは約束をしてはならない。

4 何人も、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けることのあることを若しくはあつせんを受けたことの対価として財産上の利益を供与し、又はその申込み若しくは約束をしてはならない。

5 何人も、臓器が前各項の規定のいずれかに違反する行為に係るものであることを知って、当該臓器を摘出し、又は移植術に使用してはならない。

6 第1項から第4項までの対価には、交通、通信、移植術に使用されるための臓器の摘出、保存若しくは移送又は移植術に要する費用であつて、移植術に使用されるための臓器を提供すること若しくはその提供を受けること又はそれらのあることをして通常必要であると認められるものは、含まれない。

日本移植学会倫理指針(抄)

〔二〕生体臓器移植

- (1) 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。
 1. 例外としてやむを得ず行う場合には、国際社会の通念となっているWHO勧告(1991年)、国際移植学会倫理指針。(1994年)、厚生省公衆衛生審議会による「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)(1997年)などを参考にして、ドナーに関しては以下のことを遵守する。
 - (1) 親族に限定する。親族とは6親等以内の血族と3親等以内の姻族を指すものとする。
 - (2) 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。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 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。

(略)

臓器移植の実施状況

	臓器提供者数		移植実施件数		待機患者数
		うち脳死下		うち脳死下	
心臓	36名	36名	36件	36件	90名
肺	26名	26名	28件	28件	125名
肝臓	32名	32名	32件	32件	123名
腎臓	751名	44名	1,379件	(※)77件	11,649名
膵臓	29名	27名	29件	(※)27件	147名
小腸	1名	1名	1件	1件	2名
眼球(角膜)	8,359名	12名	13,674件	24件	3,649名

(注) 臓器提供者数及び移植実施件数については、脳死下及び心停止下の数。
 臓器提供者、移植実施件数は、平成9年10月16日(臓器移植法施行の日)から平成18年9月30日(眼球(角膜)については平成18年8月31日)までの累計。
 待機患者数は平成18年10月2日現在

※ 膵腎同時移植23件を含む。

生体間移植の状況

図1 腎臓移植実施件数

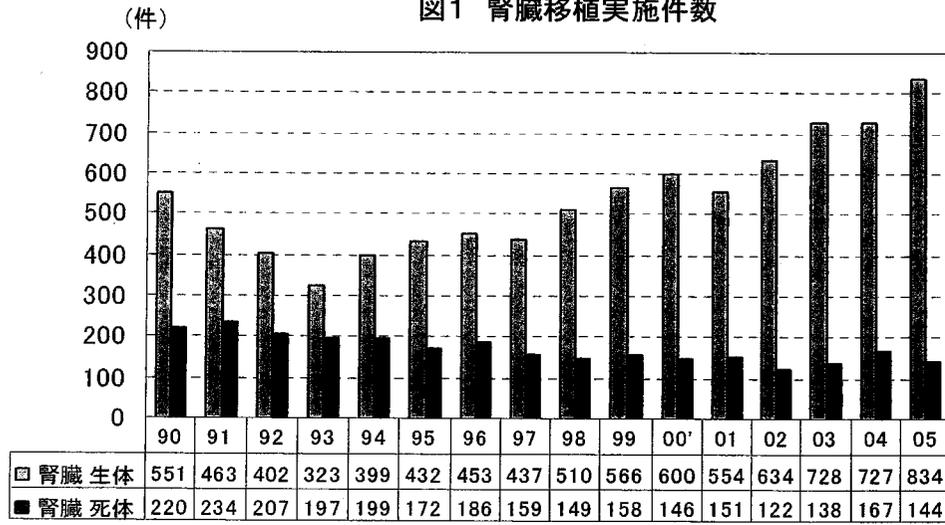


図2 肝臓移植実施件数

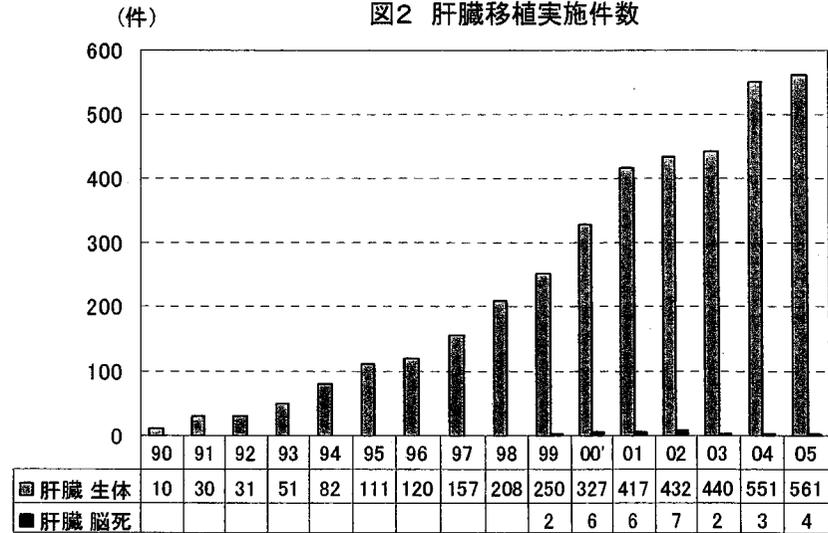
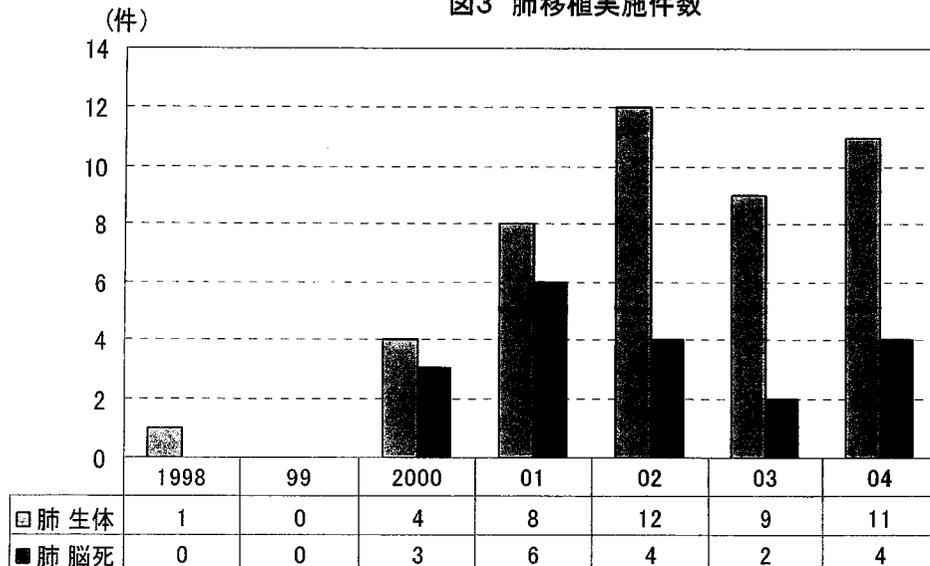


図3 肺移植実施件数



年次別腎移植患者数

年	～70	71	72	73	74	75	76	77	78	79	80	81	82	83	84	85	86	87
生体腎移植	137	38	37	82	117	131	133	170	221	176	236	242	249	339	405	417	470	549
死体腎移植 (心停止下)	37	4	4	4	8	4	22	27	36	51	49	118	154	191	159	143	174	163
計	174	42	41	86	125	135	155	197	257	227	285	360	403	530	564	560	644	712

年	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	0	1	2	3	4	5
生体腎移植	534	547	551	463	402	323	399	432	453	437	510	566	600	554	634	728	727	834
死体腎移植 (心停止下)	198	261	220	234	207	197	199	172	186	159	149	150	139	135	112	134	167	144
脳死腎移植												8	7	16	10	4	6	16
計	732	808	771	697	609	520	598	604	639	596	659	724	746	705	756	866	900	994

出典：臓器移植ファクトブック2006(日本移植学会)、日本臓器移植ネットワーク調べ

生体間移植の臓器提供者について

【生体腎移植】

○年間移植件数

2005年:834件 2004年:727件 2003年 728件
(「臓器移植ファクトブック2006」日本移植学会)

○ドナーとレシピエントの関係(生体腎)

親	471	(56.5%)
兄弟・姉妹	114	(13.7%)
血縁その他	38	(4.5%)
非血縁	209	(25.1%)
(夫婦)	199	(23.9%)
(その他の非血縁)	10	(1.2%)
不明	2	(0.2%)
合 計	834	

※調査対象:121施設

出典:腎移植臨床登録集計報告
2005年実施症例の集計報告
(日本臨床腎移植学会資料)

【生体肝移植】

○年間移植件数

2005年:561件 2004年:551件 2003年:440件

(「臓器移植ファクトブック2006」日本移植学会)

○生体ドナーの続柄

	18歳以下	18歳以上	合 計
親	1,374	250	1,624
兄弟・姉妹	9	385	394
実子	0	658	658
孫	0	1	1
祖父母	29	0	29
叔父・叔母	13	6	19
血縁その他	1	42	43
非血縁	1	425	426
(夫婦)	0	403	403
(その他の非血縁)	1	22	23
ドミノ	1	24	25
合 計	1,428	1,791	3,219

1989年～2004年末までの数値。調査協力施設52施設。

出典:肝移植症例登録報告(日本肝移植研究会)に基づき厚生労働省臓器移植対策室にて作成

海外渡航移植者の状況(肝臓、腎臓)

(肝臓)

- 調査対象:123施設(日本肝移植研究会施設会員)中、有効回答120施設。
- 外来通院している移植患者数:2983名。83施設。
- 渡航移植を受けて通院している患者数:221名。43施設。
- 渡航先国別人数(221名中101名が回答。不明120名)
米国42名、オーストラリア30名、中国14名、イギリス4名、スウェーデン、ドイツ3名、ベルギー、韓国2名、コロンビア1名

(腎臓)

- 調査対象:154施設(日本臨床腎移植学会の把握する腎移植施設)中、有効回答138施設。
- 外来通院している移植患者数:8297名。136施設。
- 渡航移植を受けて通院している患者数:198名。63施設。
- 渡航先国別人数(198名中180名が回答。不明18名)
中国106名、フィリピン30名、米国27名、韓国11名、タイ2名、フランス、パキスタン、インド、ペルー1名

資料出所:「渡航移植者の実情と術後の状況に関する調査研究」報告書
(主任研究者:小林英司自治医科大学教授)

平成19年度移植対策関係予算概算要求の概要

臓器移植対策室

	概算要求額	前年度予算額
1. 臓器移植対策	587百万円	(553百万円)
<概要>	千円	千円
(1) 臓器移植対策事業費(日本臓器移植ネットワーク)	554,782	(521,217)
(新)・院内コーディネーター技術研修会経費	20,836	(0)
(改)・臓器移植コーディネーターの増員	129,696	(105,177)
(新)・ドナーメモリアル開催経費	6,037	(0)
(新)・被保険者証用カバーシール作成費	5,395	(0)
(改)・臓器提供意思登録システム運営経費	70,049	(50,820)
(2) 保健衛生施設等設備整備費(健康局総務課計上)		
(アイバンク設備、(新)ヒト組織バンク設備)		
(3) 保健医療提供体制整備交付金、保健医療提供体制推進事業補助金(医政局指導課計上)		
(腎移植施設、HLA検査センター設備、(新)肝移植施設)		
2. 造血幹細胞移植対策	1,895百万円	(1,788百万円)
I. 骨髄移植対策	1,264百万円	(1,163百万円)
<概要>	千円	千円
(1) 骨髄移植対策事業費(骨髄移植推進財団)	533,417	(484,538)
(改)・骨髄移植コーディネーターの増員	172,080	(156,230)
(新)・学生用普及啓発資料作成費	1,811	(0)
(新)・骨髄バンクコーディネートシステム保守管理経費	24,509	(0)
(改)・骨髄提供登録者フォローアップ事業	11,303	(5,551)
(2) 骨髄データバンク登録費(日本赤十字社)	731,410	(678,031)
(改)・検査対象人員の増(33,000人分→41,000人分)		
(3) 保健医療提供体制整備交付金(医政局指導課計上)		
(特殊病室施設)		
II. さい帯血移植対策	631百万円	(625百万円)
<概要>	千円	千円
(1) さい帯血移植対策事業費(日本赤十字社)	630,579	(625,071)
(新)・さい帯血採取研修等事業	5,455	(0)
(2) 保健衛生施設等設備整備費(健康局総務課計上)		
(改)さい帯血バンク設備)		