



HOKKAIDO UNIVERSITY

Title	修復腎移植から見たインフォームド・コンセントの限界
Author(s)	村松, 哲夫
Citation	研究論集, 10, 1-19
Issue Date	2010-12-24
Doc URL	https://hdl.handle.net/2115/44595
Type	departmental bulletin paper
File Information	MURAMATU.pdf



修復腎移植から見た インフォームド・コンセントの限界

村 松 哲 夫

要 旨

修復腎移植とは、治療のために摘出した腎臓を、修復した (restored) 上で、レシピエントに移植することである。これに医学的に十分に妥当性があり、積極的に推奨されても良いのであれば、問題視される必要はなかった。ところが、この移植方法には看過できない問題があった。それは、修復してあるとはいえ、病巣部であった腎臓を移植することについて、安全性が十分には確認されていなかった、ということである。さらに、そのことをレシピエントは十分に説明されていなかったのである。この場合、そのような説明によって患者が行ったインフォームド・コンセントの有効性には疑問を持たざるを得ない。

修復腎移植の問題に注目が集まって、生体腎移植としてのそれは中止された。しかし、臨床試験としての修復腎移植は 2009 年末から開始されている。後者は、厚生労働省が定める臨床試験に関する倫理指針倫理指針を満たしているので、これを公的機関が差し止めることは、被験者に何らかの問題が発生しない限り、できない。

このような問題のある方式を中止させるためには、ドナー・レシピエント志願者がインフォームド・コンセントの枠組みの中で拒否権を発動し、当該臨床試験への参加を取りやめということが期待される。その一方で、これら志願者には拒否権を発動しない自由もある。後者を志願者が選択した場合、インフォームド・コンセントの観点からは、当該臨床試験を中止させる手立ては最早ない。

インフォームド・コンセントは、一般的な治療だけではなく、上のような臨床試験にも必要である。当該治療行為、臨床試験を実施するにあたって、インフォームド・コンセントは、当該行為を正当化するための必要条件である。

インフォームド・コンセントには、医師の説明を審査する機能はない。患者・被験者のインフォームド・コンセントが、治療・臨床試験の実施に正当

性を与えるためには、最低限、医師の説明に不備があってはならない。

Abstract

修復腎移植のような医学的に妥当性が疑われるような治療方法は、現在、臨床試験として実施されている。これは厚生労働省の認可を受けており、公的機関がこれを差し止めることは難しい。ドナー志願者、レシピエント志願者がインフォームド・コンセントとしての拒否権を発動するのに期待されるが、一方で、両者には発動しない自由もある。後者の場合に至れば、このような方法を止める手立てはない。インフォームド・コンセントにおいて、説明は重要な要素である。臨床試験においても、医師の説明に不備があるべきではない。

Keyword：修復腎移植，インフォームド・コンセント，医師の説明，患者・被験者の自由意思，臨床試験

はじめに

自分のこと、自分に関わることを誰にも邪魔されずに決めるのは当然のことだと思われる。つまり、自己決定の原則は、自明の原則として考えることができる。そして、その同一線上にインフォームド・コンセントを置くことができる。

現代において、医療を受けるとき、インフォームド・コンセントは、もはや当たり前のこととなっている。可及的速やかに治療を開始しなければ命を落とすような切迫した状況以外では、医療行為の実施の前提には、インフォームド・コンセントの実施がある。

そのような状況は、移植医療全般においても同じである。脳死下臓器提供による移植の場合、レシピエントは、インフォームド・コンセント、すなわち、医師から十分な説明を受け、それを十分に理解し、その上で、同意しなければ、移植は実施できない。近親者からによる臓器提供、つまり、生体間移植の場合では、ドナー、レシピエント双方からのインフォームド・コンセントが必要である。

本稿で取り上げる修復腎移植は生体間移植の一つであり、ドナー・レシピエント双方のインフォームド・コンセントが必要であることは共通するが、上述の移植とは、以下の点において違う。様々な医学的な理由のため、摘出した腎臓を修復 (restored) し、それをレシピエントに移植するのである。このような腎臓は、通常であれば、医療廃棄物として処理される。もし、このような腎臓を移植することに医学的な妥当性があれば、腎臓移植の件数は増え、腎臓移植に関していえば、提供される臓器が少ないという状況は、ある程度緩和されることが期待される。

ここで重要なことは、自己決定をするためには、必要かつ十分な情報提供、情報開示がなされることが不可欠である、ということである。というのも、何らかの判断を下すときは、判断材料としての情報が必要だからである。

しかし、本稿で取り上げる修復腎移植においては、特に、医師から患者への情報を開示が十分には行われていなかった可能性がある。少なくとも日本においては、医学的理由で摘出された腎臓を移植することに医学的な妥当性があるとは、現時点では認められていない。厚生労働省は、修復腎移植を既に原則禁じている^{*1}。後述するように、臨床試験としての修復腎移植が認められているだけである。このような事実、つまり、修復腎移植が、今の日本ではその医学的妥当性が認められておらず、厚生労働省もその実施を原則禁止しているということが患者に十分に説明されたことを証明する客観的な証拠がない。

ある事件をきっかけに修復腎移植（病気腎移植）が正式な手続きを経た臨床試験としてではなく、通常の生体腎移植として行われていたことが発覚した。事件の発覚後、このような形式の生体腎移植は行われていないが、臨床試験として行われている。

もちろん、臨床試験としての修復腎移植に誰もが被験者になる自由はある。インフォームド・コンセントを正当化する大原則、つまり、自己決定の原則に従えば、被験志願者は被験者になれる。だが、無条件に被験者になれるわけではない。臨床試験の場合であっても、適切な手続きを経、適切なインフォームド・コンセントがなければならぬ。逆に言えば、それらがなければ、被験志願者は被験者になることはできず、臨床試験も実施できない。

このように患者でもあり、被験志願者でもある人の自己決定がインフォームド・コンセントという形で表明されたとしても、それが常に最優先されるわけではない。レシピエント志願者が承諾したからといって、即、修復腎移植が実施できるわけではない。2008年に執筆した拙稿^{*2}でも指摘したように、インフォームド・コンセントは治療行為に正当性を与える十分条件ではなく、必要条件である。インフォームド・コンセントだけでは、一般的な医療から臨床試験に至る医療行為は実施できないのである。

医学的にも社会的にも問題視されていた修復腎移植（病気腎移植）においても、臨床試験としての修復腎移植においても、インフォームド・コンセントは、当該治療（臨床試験）行為に対して患者（被験者）と医師との間における正当性を与えるという重要な役割を果たしていた。このインフォームド・コンセントは本当に有効だったのだろうか。有効ではなかった場合、

*1 『「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）の制定について（通知）』，平成19年7月12日，平成22年1月14日，厚生労働省(<http://www.hourei.mhlw.go.jp/>)，2010年8月25日閲覧。

*2 村松哲夫，『病気腎移植における「免罪符」としてのインフォームド・コンセント』，北海道大学大学院文学研究科研究論集 第8号，2008年。

その理由は何であろうか。

本稿では、それを探求するため、最初に修復腎移植が辿った経緯を整理する。インフォームド・コンセントという枠組みを概観して、移植医療の観点から修復腎移植の問題点を検証する。その上で、臨床試験としての修復腎移植を批判的に考察し、結論に至る。これによって、特に臨床試験を必要とする治療法を開発・研究する際に必要なインフォームド・コンセントの内容、性質の一端を明らかにすることができるだろう。

修復腎移植が辿った経緯

きっかけは、2006年10月2日付の報道である^{*3}。それによれば、(改正前の)臓器の移植に関する法律(以下、「臓器移植法」という)^{*4}に違反した容疑(臓器売買)で逮捕者が出たのである。臓器移植法施行後、初めての摘発である。報道・マスメディアが注目したのも当然であろう。その一方で、もし、臓器売買だけが問題であったならば、修復腎移植は注目を集めなかったであろうし、すぐに忘れ去られたに違いない。

捜査当局による捜査の結果、事実関係が明らかになった。平成19年4月23日、厚生労働省で行われた第25回臓器移植委員会の議事録^{*5}に依拠して事実関係を確認しよう^{*6}。図1を見られたい。BはレシピエントであるAの内縁の妻である(①)。Bは、その知人のCに対して、Aに腎臓を提供する代わりに利益を供与することを申し出た(②)。Cはその申し出を受けてドナーになった(③)。この取引において、腎臓はCから摘出され、Aに移植された。移植された腎臓には医学的に問題はなかった。医師や病院が積極的に関与した事実は、認知されなかった。そして、執刀医Mは、A、B、Cの言い分を鵜呑みにしていた。

運転免許証やパスポート等といった公的な書類による本人確認は行われなかった。それまで、生体間腎移植において、ドナー、レシピエント、それらの関係者が詐称することは想定されていなかったのも、そのような確認は必須とされていなかったのである。脳死による移植の場合と違い、生体間の移植については十分な指針がなく、十分な本人確認が要請されていたといえ

^{*3} 患者と仲介役逮捕 宇和島 ドナーに現金・車 容疑で逮捕, 愛媛新聞社 ONLINE 特集 宇和島腎移植 (<http://www.ehime-np.co.jp/rensai/zokibaibai/ren101200610026942.html>), 2010年5月3日閲覧。なお、簡便のため、これ以降、URLは割愛し、記事の日付と新聞社名、閲覧日のみを記す。

^{*4} 臓器の移植に関する法律(平成9年7月16日法律104号, 最終改正年月日:平成21年7月17日法律83号), (<http://law.e-gov.go.jp/cgi-bin/strsearch.cgi>), 2010年8月3日閲覧。

^{*5} 「第25回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会 議事録」, 厚生労働省 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/txt/s0423-2.txt>), 2010年8月3日閲覧。

^{*6} 裁判所 (<http://www.courts.go.jp/>) の判例検索で本件を検索したが、筆者が調査した限りでは、当該判例を発見することができなかったため、上記の議事録を参照した。

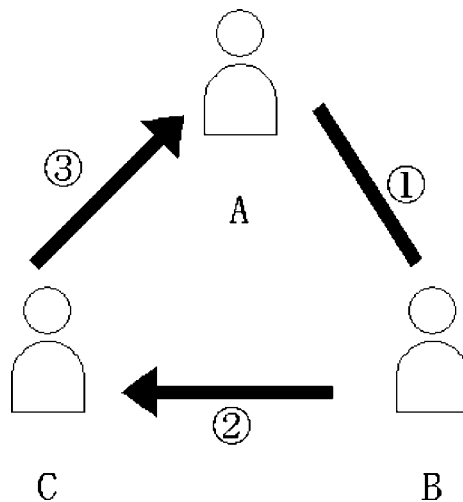


図1 関係図

なかった*⁷。平成 18 年 11 月 13 日、日本移植学会は、同学会員に対して、生体からの臓器移植を行う場合、関係者の本人確認を徹底するよう、要請した。

その一方で、臓器全員による売買によって提供された腎臓を摘出し、それを移植した病院(以下、T 病院とする*⁸)の倫理委員会、第三者委員会、厚生労働省などによる調査、取材等で明らかになったことがある。それは、T 病院を含むこの地域の病院において、医学的な理由によって摘出した腎臓を他の患者に移植していた事例が複数があったということである。これは病気腎移植と呼ばれた。それまでの一般的な常識によれば、移植される腎臓には特段の医学的な問題がなく、健常な腎臓がレシピエントに移植されると思われていた。ところが、この病気腎移植は、そうではなかったのである。治療のために摘出した、つまり、医学的に問題のある腎臓を移植するのである。

日本国内において、このような方式が医療関係者以外で誰も知らなかったというわけではな
いであろう。海外では、このような類の移植が実際に行われており、その情報に接すること
できる人はいたはずである。また、臓器移植法の運用に関する指針の通知*⁹には「病腎移植」
という表記がある。これは、病気腎移植であり、修復腎移植である。本稿では病腎移植は病気

*⁷ 『生体腎移植の提供に関する補遺』, 平成 18 年 11 月 13 日, 日本移植学会 (http://www.asas.or.jp/jst/news_top.html), 2010 年 8 月 18 日閲覧。

*⁸ 本稿の目的はインフォームド・コンセントの限界を探ることにあつて、修復腎移植を非難することにはない。そのため、本稿では具体名を記さなかった。執刀医についても、同様の理由から、具体名を記さなかった。

*⁹ 「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)の制定について」, 平成 9 年 10 月 8 日, 厚生労働省 (<http://www.hourei.mhlw.go.jp/>), 2010 年 8 月 25 日閲覧。

腎移植と同等に扱う。しかし、大多数の国民にとって、このような方式は初耳であった。また、当初は、執刀医 M が臓器売買に関与していたのではないかと疑われていたため、衆目を集めていた。この疑いは、臓器移植法違反で被告 A, B, C が起訴され、判決が確定した時点で、公式に払拭された。他方、執刀医 M は、このような方式を実践し、積極的に推進していた。

そのため、特に報道やマスメディアは、臓器売買の事件よりも病気腎移植の方を大々的に報道し続けた。

弾圧のときは、いつか来る、そう思い続けていた。だから、臓器売買事件の報道を知ったとき、瞬間的に、これは瀬戸内グループに対する、ないしは、RKT(修復腎移植: Restored Kidney Transplantation, 筆者注)に対する弾圧であると感じた。(以下、省略)*¹⁰

それだけではない。日本では、このような前例のない病気腎移植に対して、厚生労働省、関連学会が相次いで否定的な見解を出した。彼らの見解の共通点は、病気腎移植には医学的な妥当性がなく、原則的には認められない、ということである。確かに、日本国内で十分な症例があったとはいえ、医学的に確立された治療法として認めるわけにはいかないというのには、一定程度の説得性がある。もし、病気腎移植を公明正大に行うならば、適切な手続きを経て、臨床試験を行わなければならなかったのである。

ここで用語の統一を行いたい。マスメディア、報道などを見ると、「病気腎移植」という表現がよく使われている。2008年に執筆した拙稿では、この表現を使った。その一方で、「修復腎移植」という表現もよく使われる。混乱を避けるためにも、どちらの表現がより適切なのであるかを決しなければならない。

一般的に行われている腎臓移植は二つに大別できる。一つは、脳死下臓器提供による移植である。臓器移植法が制定される前は、心停止後、死亡が確認されてから、角膜と腎臓だけが提供することができた。その後、臓器移植法が1997年に制定された。必要事項が記入された臓器移植提供意思カードを所持して自分の意思を明確にしている人が、事故や病気で脳死の可能性があり、もしくは、死亡が確認された時、その家族が同意した場合、前者は脳死判定が行われ、脳死であると判定されれば臓器の提供が始まる。後者は提供可能な臓器の提供が始まる。2009年に改正され、翌年から完全施行された臓器移植法(以下、改正臓器移植法とする)では、本人の意思が分からなかったり、必要事項が記入された臓器移植提供意思カードを所持していなくても、家族の承諾があれば、臓器の提供が可能になった。

もう一つは、原則的に近親者(6親等以内の血族と3親等以内の親族)からの提供による生体間移植である。文字通り、生きている人間から臓器を摘出し、それをレシピエントに移植す

*¹⁰ 『修復腎移植の戦いと未来』pp.32-33。

る。

両者に共通しているのは、提供される腎臓が医学的な問題を抱えていないということである。それに対して、本稿で取り上げる移植方法では、何らかの医学的事情のために摘出された腎臓を移植する。そして、近親者から提供されることが通例であるところの生体間移植とは違い、第三者から腎臓を提供される。日本移植学会の「生体腎移植の提供に関する補遺」*¹¹においても明記されているように、生体腎移植の場合、第三者からの提供は近親者からのそれよりも実施要件が厳しくなっている。このような腎臓を移植することが医学的に倫理的に妥当なのかという問題が、前述の事件をきっかけに、提起されたのである。

「病気腎移植」という表現から窺えるのは、何らかの疾病に罹患している腎臓を移植することである。病気の根源をレシピエントに移植するのだから、レシピエントにも、同じ疾病に罹患するのではないかと危惧されるのも当然である。実際、ネフローゼ症の患者から両方の腎臓を摘出し、それをレシピエントに移植した症例があった*¹²。このような症例だけであれば、病気腎移植といっても語弊はない。

しかし、「病気腎移植」としてマスメディアや報道が取り上げたのは、このような症例だけではなく、例えば、直径4ミリ以下のがんが見つかった腎臓を摘出し、病巣部を取り除いた後に、レシピエントに移植した症例もあった。がんが再発するリスクはあるものの、目視で病巣部を切除している点を考慮すれば、レシピエントに移植された腎臓は、修復されたものと見るのが妥当である。この修復が医学的に本当に妥当なのだろうかについては、筆者の能力を完全に超えてしまうので、ここで議論することはできないが、本稿では、原則的に「修復腎移植」という表現に統一する。

臓器売買という前代未聞の事件が発覚し、捜査、調査の過程において、通例ならば、破棄される腎臓が移植されていたことも発覚した。報道・マスメディアだけではなく、厚生労働省をはじめとする関係機関もこの事態に注目した。執刀医 M や T 病院、修復腎移植を行った周辺の病院は、衆人環視の的になってしまった。その結果、さらに厳しい公的な反対、医学学術団体からの懸念、さらには修復腎移植に対する否定的な世論が形成され、修復腎移植は中止を余儀なくされた。

このような動きに対して、修復腎移植を擁護する動きも出てきた。厚生労働省に対して、超党派の国会議員が修復腎移植を禁止したことに抗議したのである。また、患者を中心とするグループが、この修復腎移植を執刀した医師を擁護し、修復腎移植の推進を目指している。彼らの主張*¹³によれば、治療のために摘出される腎臓が年間で約2000個あるそうである。もし、こ

*¹¹ 前掲書。

*¹² 『修復腎移植の戦いと未来』。

*¹³ 前掲書、pp.56-57。

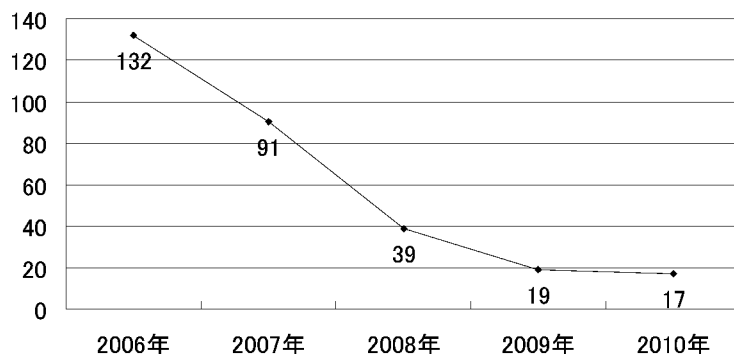


図2 修復（病気）腎移植に関する記事の出現数

のような腎臓を修復して移植に使えるのであれば、それだけ、人工透析から離脱できる患者が増えることになる。つまり、腎移植を受けるチャンスが増えるということである。臓器移植法が施行されてからも、臓器の提供がなかなか増えない現状を踏まえれば^{*14}、最善の策とはいえないが、今できることとしては、有効な手段の一つになろう。

だが、特に報道・マスメディアの関心は徐々に薄くなっていった。上のグラフは、愛媛新聞社 ONLINE「特集 宇和島 腎移植」^{*15}を定期的に閲覧し、筆者独自の手法を用いて、関連する記事の件数を集計し、グラフ化したものである。

一般的に、ウェブ上の情報は、時間が経つと閲覧ができなくなる可能性がある。そのため、何らかの方法を用いて保存しなければならない。最初に考えたのは、紙に印刷することである。そうすれば、資料が散逸したり、火事・風水害で損傷したりしない限り、閲覧はいつでも可能である。しかし、300件近くの記事をプリントアウトすれば、紙代も安価には済まないし、頻繁に閲覧しないような資料をわざわざ紙に印刷するのは資源の浪費の誹りを免れ得ない。そのため、採用しなかった。次に考えたのは、筆者の PC 環境にある PDF ファイルを生成するアプリケーションソフトを活用することである。具体的には、JUST PDF^{*16}というアプリケーションソフトを使い、当該のウェブ上の情報を紙に印刷するのではなく、PDF ファイルとして生成させて保存した。

上述のアプリケーションソフトを使うと、紙に印刷したときとほぼ同じの内容・レイアウト

^{*14} だからといって、移植するための臓器を増やすために、臓器移植法をより弾力的に運用すべきだとか、脳死判定基準を緩和すべきだとかいうような安直なことを主張しているわけではない。臓器提供の裏には、大切な家族、存在を失った方がいらっしや、実際に亡くなられた方がいらっしやということに我々は思いを致さなければならない。

^{*15} 前掲 HP。

^{*16} 株式会社ジャストシステムの登録商標である。

の PDF ファイルが作成される。さらに、この作業によって作成された PDF ファイルを編集することで利便性を図った。具体的には、作成された PDF ファイルを年ごとに分けて、一つのファイルにまとめた。記事一件につき A 4 の紙が 2 枚必要であるのがほとんどであった。2006 年から 2010 年まで、記事を集めた PDF ファイルを閲覧し、ページ数をカウントし、その数を 2 で割って、小数点以下を切り上げて作ったのが図 2 のグラフである。

2006 年は、10 月 6 日からの集計である。2 ヶ月弱で 132 件の記事が取り上げられている。この数を見ても、当時、マスメディアの関心度は極めて高かったと思われる。しかし、修復腎移植に対する関心が徐々に小さくなっているのは、グラフを見ても明らかである。2009 年に至っては年間で 19 件しか記事が取り上げられなくなっている。もちろん、1 社だけの記事数による検証なので、断定的なことは言えないが、傍証になると思われる。

しかし、修復腎移植は、新たな段階を迎えようとしている。2010 年に入ってから 8 ヶ月近く経った現在、既に 17 件の記事が取り上げられている。2009 年末から、臨床試験としての修復腎移植が始められたからである。この経緯については、次節で改めて取り上げる。2010 年 7 月 25 日、第三者からの修復腎による修復腎移植が行われた^{*17}。これによって、1 年間の経過観察を経て、臨床試験は、通常の治療方法として適切かどうかを判定する段階に移る。

ここで移植医療における修復腎移植の問題点を検討する前に、インフォームド・コンセントについて簡単に整理しておきたい。

インフォームド・コンセントについて

ここで本稿で必要なインフォームド・コンセントについて簡単に整理しておきたい。本稿で取り上げる修復腎移植においても、一般的な医療においても、使われるインフォームド・コンセントの枠組みの基本は共通している。共通する点は 4 つある。1 番目の共通点は、十分な説明と、話し合いが行われることである。医師は患者に対して、病状、検査結果、医学的に最善な治療案、代替案、それぞれのリスクと予後について十分に説明する。患者は医師に対して、自分の希望や、思想信条や宗教上の理由等でして欲しくないことについても、十分に説明する。医学的な最善の治療案と自分の希望するそれが違う場合、医師と患者は十分に話し合わなければならない。

2 番目の共通点は、十分な理解に基づく合意形成がなされることである。患者は医師の説明を、完全である必要はないが、十分に理解しなければならない。治療行為というものは、患者自身になされることであり、慎重にならなければならない。一方、医師は、患者の希望につい

^{*17} 2010 年 1 月 1 日付、愛媛新聞社 ONLINE、2010 年 5 月 4 日閲覧。

でも、十分に配慮し、もし、医学的に最善と善と思われる治療案と患者の希望が異なる場合には特に注意しなければならない。そのうえで、両者が当該治療案の実施について合意に至らなければならない。

3番目の共通点は、合意形成に至る過程で、いかなる強制もあってはならないということである。つまり、完全な自発的な意思に基づく合意形成でなければならない。患者は誰からも強制されて治療を受ける必要は原則的にはない。従って、誰かに脅されて合意形成に立ったのでは至ったのであれば、その行為は、基本的には無効である。また、あからさまな利益誘導によって合意形成がなされた場合、その合意形成もまた、無効である。

4番目の共通点は、合意形成に至る過程を記録し、当該治療案の実施に同意した旨を記した書面を、原則的には、作らなければならないということである。同意内容を書面で残せば、あとで言った言わないの水かけ論になることを防ぐことができる。また、何か問題があったときに、問題での検証や確認をするときに、記録が残っていれば、検証が可能だからである。

しかし、一般的な治療におけるインフォームド・コンセントと、修復腎移植におけるそれとは違いがある。特に、修復腎移植は、後述するように、2009年末以降、生体腎移植ではなく、臨床試験として行われている。そのため、同じ修復腎移植でも、必要とされるインフォームド・コンセントは、自ずと変わってくる。本稿では、簡便のため、2009年末以前の病気腎移植とも呼ばれた修復腎移植を前期修復腎移植と呼ぶ。一方、2009年末以降の臨床試験として行われている修復腎移植を後期修復腎移植と呼ぶ。

前期修復腎移植におけるインフォームド・コンセントは、生体移植におけるそれとほぼ同等であったが、説明内容は違った。ドナーに対しては、治療のために病巣部であるところの腎臓を摘出する必要があること、その腎臓を、必要な修復を加えた上で、第三者のレシピエントに移植することが説明された。一方、レシピエントに対しては、健全な腎臓ではないが、治療のために摘出し、必要な修復を加えた上で、移植することが、説明された。

後期修復腎移植におけるインフォームド・コンセントは、臨床試験を実施する時に必要なそれと同等である。臨床試験を実施あたっては、当該臨床試験を始める前に、それが十分に安全であるかどうかを動物実験等で確認しなければならない。十分に安全であることが確認されたら、レシピエント志願者に対して、この臨床試験がどのような性格であるかを、臨床試験主催者が十分に説明しなければならない。すなわち、ドナー志願者に対しては、治療の一環として摘出した腎臓を、必要な修復を加えて、第三者のレシピエントに移植することを、説明しなければならない。提供したくなければ、辞退できることも十分に説明しなければならない。被験者、つまり、レシピエント志願者に対しては、この施術が臨床試験であることを、臨床試験主催者は十分に説明しなければならない。移植される腎臓は健全ではないが、可能な限り、修復する。安全性は十分に確認しているが、通常行われている生体腎移植よりは安全ではないかも知れないし、不確定要素も多い。急変すれば万全の処置を行う、と。そして、この臨床試験を

実施する当該病院内に設置された審査委員会、もしくは、倫理委員会の審査を受け、インフォームド・コンセントが適切に取得されたものかどうか、当該臨床試験の方法、性質に十分な妥当性があるかどうかについてチェックしてもらう。そのうえで、厚生労働省の許可を得なければならない。

インフォームド・コンセントの観点から見れば、上述の条件を満たせば、当該治療案・臨床試験の実施を妨げるものはない。患者・被験者の意思は承諾である。ところが、対象になっている修復腎移植には強い疑念を抱かざるを得ないのである。そのような方法を、患者・被験者の自己決定を唯一の拠り所にするのは許されるのであろうか。

次節では、修復腎移植の問題点を指摘することで、それが容認されるべきではないことを示す。

移植医療における修復腎移植の問題点

移植医療は、臓器の提供があって初めて成立する。移植によって QOL (Quality of Life) が劇的に改善される場合がある。例えば、慢性腎不全で人工透析が必要な場合、腹膜を通した自己透析という方法がある。人工透析と比べると時間的な制約が少なく、腎臓の移植を待つまでの緊急避難的な方法である。しかし、長期間それを行うと、感染症に罹患するリスクが高くなるだけではない。腎機能を代替するものとしての腹膜が機能不全に陥る。そうなれば、人工透析が必要になってくる。患者は長時間（週 3 回、1 回の透析には 4～5 時間を要する）を掛けて人工透析をうけなければならない。血液を直接体外の人工透析に送り込み、老廃物を濾過させ、必要な水分等を補給して身体に戻すのが人工透析のあらましである。血液の出入ルートとして、比較的太い静脈が必要である。人工透析を長く続けると、その血管がもろくなり、人工透析の装置をつなぐための血管を確保する事が難しくなる。食事制限や水分の摂取制限もある。腎移植をすれば、免疫抑制剤を生涯服用しなければならないが、人工透析から解放される。食事制限や水分の摂取制限からも解放される。別の例として、心臓移植を挙げられよう。例えば、拡張性心筋症の場合、今のところ、心臓を移植することでしか命を救うことはできない。ドナーが現れなければ、患者は死を待つだけである。この二つの例を考えただけでも、移植医療は、可能な限り、推奨されるべきであり、臓器提供の数も増えることが望ましい。

しかし、提供される臓器は少ない。1997 年施行の臓器移植法によって、脳死下臓器提供に関する手順が明確化されたが、その手順が極めて厳格であったため、提供実施数はなかなか増えなかった。また、15 歳未満の移植は認められなかった。そのため、ドナー志願者がいても医学的不適合のために生体間移植のできない 15 歳未満の患者には渡航移植しか残されていなかった。

渡航移植には億円単位の莫大な費用が掛かる。相手国の負担も軽くはない。相手国内でも移

植する臓器が絶望的なまでに不足している状況は、我が国においても同じである。イスタンブール宣言^{*18} にもあるように、臓器売買、移植ツアーを抑止するためにも、臓器移植は自国民を優先すべきである。世界の潮流は、臓器移植に関しては、自国民を優先にしている。

臓器移植法が改正されて、臓器提供の手順が若干緩和された。改正後、必要事項が記入された臓器移植意思カードがなくても、家族の承諾があれば、脳死判定、および、脳死^{*19} 下臓器提供の実施、心停止後の臓器提供が可能になった。また、15歳未満の臓器提供も可能になった。2010年8月20日現在、脳死下臓器提供は2件あった。

移植を待つ患者は相当数いる。日本臓器移植ネットワークによれば^{*20}、2010年7月末現在、待機リストに登録されているのは12,234人、脳死下臓器提供は3人、心停止後の提供は49人、移植を受けたのは107人である。つまり、臓器移植を受けられる可能性は、単純計算で0.87%である。

このような状況を考えれば、別の方法を模索しなければならない。日本では、腎臓と角膜を除く臓器の心停止後の提供、脳死下臓器提供が積極的に行われてこなかった。そのため、生体間移植が行われてきた。移植医療の中でも、腎臓、肺、脾臓、肝臓は、脳死下臓器提供だけではなく、生体間でも提供が可能である。そのため、日本では、脳死下臓器提供による移植よりも生体移植の方が多い。また、治療実績もあり、その成績は世界的にも高水準である。

ここでは、腎臓に限って議論を進める。生体間移植は、健常者から適当な手続きを経て、提供され、レシピエントに移植される。まず、腎移植全般においてなされるべきインフォームド・コンセントを確認しよう。心停止後下、脳死下臓器提供による献腎の場合は、提供事案が発生した場合に備えて予めインフォームド・コンセントが医師とレシピエントとの間でなされている。提供事案が発生した時、そのインフォームド・コンセントに従って、臓器移植が実施される。このとき医師からレシピエントに説明される内容は以下の如くであるように思われる。すなわち、移植によって人工透析器から離脱でき、食事制限や水分の摂取制限からも解放される。しかし、移植にはリスクが伴う。手術に伴う感染症の罹患、移植後、急激な拒絶反応が起きる可能性がある。また、手術後、生涯にわたって免疫抑制剤を服用しなければならない。この免疫抑制剤にも副作用がある。日和見感染しやすいからである。また、長期的にも様々なりiskがある。

^{*18} イスタンブールサミット報告、日本移植学会(http://www.asas.or.jp/jst/news_top.html)、2010年8月18日閲覧。

^{*19} 脳死という概念そのものに懐疑的な意見も少なからず存在する。例えば、小松美彦である。小松によれば、脳死は臓器提供ありきの概念である、と。筆者はそうは思わないが、それについては稿をあらためたい。

^{*20} (株)日本臓器移植ネットワーク (<http://www.jotnw.or.jp/index.html>)、2010年8月25日閲覧。

以上のことをレシピエントは十分に理解した上で、手術にレシピエントは同意している。

一方、生体腎移植の場合、レシピエントと医師との間だけではなく、腎臓を提供するドナーと医師と間のインフォームド・コンセントも必要である。ここでは、日本移植学会の指針^{*21}を参考に医師が説明、確認すべきことについて考えてみたい。まずはドナー志願者に対してである。説明すべきことは、四つあるように思われる。

第一は、ドナー志願者に医学的適応があるかどうかということである。肝炎などの感染症、HIV、クロイツフェルト・ヤコブ病、悪性腫瘍に罹患しておらず、70歳以下でなければならない。特に、感染症に罹患しているドナーから提供を受けると、レシピエントもその感染症に罹患してしまう。さらに、レシピエントは移植後に免疫抑制剤を服用するため、感染症のコントロールができない。また、腎機能の低下の所見がないことである。ドナー志願者の腎機能が低下している場合、この志願者から腎臓を摘出すれば、この志願者が腎不全になったり、人工透析を必要とするような状況になってしまうからである。

第二に、腎臓を提供できるのは、前述のように近親者（6親等以内の血族と3親等以内の親族）に原則限られているということである。換言すれば、赤の他人からの腎臓を提供してもらうという申し出は、余程の理由がない限り、容認されない。確かに、近親者からの腎臓提供は、仁愛的な（supererogatory）行為である。だが、赤の他人からの腎臓提供はあまりに仁愛的すぎる（too supererogatory）。そこには純粋な友情、愛情の発露が介在しているのかも知れないが、邪推するなどと言う方が無理である。そこに金銭授受や便宜供与が介在している可能性を排除できない。赤の他人が「私の腎臓を差し上げます」と申し出てくれるだろうか。それは極めて疑わしい。ドナー志願者に何らかの下心、つまり、腎臓の提供に対する対価を要求したり、便宜を図ってくれることを求めたりしている可能性を完全に排除するのはほぼ不可能である。

第三に、ドナー志願者に対して、腎臓を提供することが完全に自発的な意思によるものであり、誰かからの強制や無言の圧力によって、腎臓の提供を強要されたり、誘導されたりしていないかどうかを確認しなければならない。家族、近親者というものは、時に無言の圧力をかけることがある。本人の意向とは別に腎臓を提供しなければならない雰囲気を作り、提供をしないという意思の表明をできないようにすることがある。例えば、「あなたは親だから」「あなたは夫・妻だから」、腎臓を提供するのは当然のことだというロジックで、提供せざるを得ない状況に追い込まれることがある。このようなことがないことを精神科のカウンセリングも交え、医師は慎重に確認しなければならない。

最後に、腎臓を摘出することにそれによって生じるリスクである。生物学上、解剖学上、人間には右腎と左腎がある。そのどちらかを摘出してレシピエントに移植する。当然のことなが

^{*21} 日本移植学会「生体腎移植ガイドライン」,「日本移植学会倫理指針」(http://www.asas.or.jp/jst/news_top.html), 2010年8月18日閲覧。

ら、医学的には摘出する必要の全くない腎臓を摘出するわけである。移植という目的がなければ、全く必要のない手術である。むしろ、このような摘出はドナーに深刻な危害を与えるだけの場合もある。手術に由来するリスクがある。例えば、感染症や手術中の事故などの可能性がある。また、将来的には、摘出しなかった腎臓の機能が低下した時に人工透析に頼らなければならぬ可能性もなくはないのである。

次に、レシピエント志願者に対してすべき説明、確認は二つあるように思われる。

第1に、レシピエントとしての適応性である。移植を希望していても、体力的に移植手術に耐えられない場合がある。また、感染症等に罹っていて、移植を受けるのは医学的に不可能である場合がある。この条件をクリアできていれば、移植を受けることができるし、クリアできていなければ、移植を受けることができないということを説明しなければならない。

第2に、既に指摘したように、移植に伴うリスクを説明しなければならない。手術に伴うリスク、移植に伴うリスク、例えば、術後に急激な拒絶反応が起きたり、感染症に罹患しやすくなったりすることである。また、生涯にわたる免疫抑制剤の服用によるリスクもある。

以上のことを、ドナー志願者、レシピエント志願者が、十分に理解し、そのうえで、当該移植に同意するならば、この生体腎移植は、インフォームド・コンセントという枠組みの中で、法理論的にも倫理的にも正当性が与えられる。

ところが、拙稿^{*22}で論じたように、インフォームド・コンセントは治療行為に正当性を与える十分条件ではなく、必要条件である。つまり、インフォームド・コンセントの体裁が整っていたとしても、当該治療行為が十分に正当性を持つとは限らないのである。その典型的な例が前期修復腎移植なのである。

前期修復腎移植は以下の3点において、生体腎移植と違う。第1点は、医学的に摘出する必要のある腎臓を摘出するからである。例えば、腎臓ガンや尿管ガンの場合、ガンの転移を防ぐためにも、摘出することが強く推奨される。また、良性腫瘍であっても、手術で除去するには時間がかかりすぎるため、摘出する方がより安全であり、予後もいい場合もある。

第2点は、健康ではない腎臓を、修復した上で移植するということである。先程のような腎臓の病巣部を目視で切除して修復する。それをレシピエントに移植する。

第3点は、レシピエントには、臓器移植に伴う拒絶反応のリスク、免疫抑制剤の服用に伴うリスクに加え、修復した腎臓が問題を起すリスクを負う。例えば、病巣部を完全に切除したと思われた腎臓でガンが再発して腎機能が低下する可能性がある。さらに、このガンは所詮他人の組織の細胞、つまり、異物なので、免疫機構が正常に機能していれば排除されるのだが、レシピエントは、免疫抑制剤の影響で、転移しようとするがん細胞を排除できない可能性がある。

^{*22} 村松哲夫、前掲書。

ところが、前期修復腎移植が行われた T 病院では、ドナー、レシピエント双方に十分な説明が行われていなかった可能性があった。しかし、その検証はできなかった。というのも、記録がすでに破棄されており、カルテ等の記録が残っていないのである。このように検証できないという不備がある点を取り上げても、この T 病院で実施されたインフォームド・コンセントが有効であったかどうかは極めて疑わしいのである。

日本移植学会の検証^{*23}によれば、T 病院とは別の病院で記録が残されていた。日本移植学会は、それをすべて検証し、手術後の患者の追跡調査を行った。その結果、看過できない結果があった。摘出の仕方が不適切であった症例があったのである。移植ありきで腎臓の摘出が行われた可能性が否めない。詳細を説明するには高度に医学的な知識が必要なのであるが、筆者はそれを持っておらず、筆者の能力を超えるので、割愛したい。詳しくは日本移植学会の検証を参照されたい。レシピエントに対する説明も十分なものとは、いえなかった可能性がある。というのも、修復腎移植による腎移植がその予後について、少なくとも日本国内における症例がないことを説明したとは思われない。よく言えば、信頼関係に基づいて行われた前期修復腎移植である。悪く言えば、成り行きで行われた前期修復腎移植である。

病気腎移植としての事件が発覚した 2006 年 10 月以前には、この手法は、一部の病院で、通常の移植方法として行われていた。そのため、この時点では、一般的な生体腎移植と同じ手続きを踏んで実施されていた。インフォームド・コンセントも同レベルのものが実施されていた。

ところが、この治療法は、確立されたものではなかったのである。確かに生体腎移植には日本国内における症例が多くあり、ハイリスクではあるものの、安全性はある程度確認されている。ところが、前期修復腎移植は、症例数が少なく、また、安全性の確認が行われているとは到底言えない。

このような治療法は、通常の治療方法として扱われるべきではなかった。当然、通常の治療方法におけるインフォームド・コンセントではない、より厳格な内容のそれが実施されなければならなかった。

インフォームド・コンセントに医師、患者の説明を検証する枠組みは、表立っては、ない。両者とも真実を語っているという暗黙の了解があるからである。しかし、この前期修復腎移植におけるインフォームド・コンセントにおいては、医師からの説明に不備があった。そのような説明に基づいた患者の同意に有効性はない。そして、これを患者の自己決定に基づく意思として容認されるべきではない。

2007 年 4 月 23 日の勧告^{*24}を受けて、厚生労働省は、修復腎移植（病気腎移植）は、あらた

^{*23} 日本移植学会「市立宇和島病院における病腎移植の予後検討報告」(http://www.asas.or.jp/jst/news_top.html)、2010 年 8 月 18 日閲覧。

^{*24} 前掲書「第 25 回議事録」。

めて原則禁止とし、臨床試験としての修復腎移植のみを容認した。裏を返せば、日本国内で修復腎移植は、今後も続けられると言うことである。和田移植の時のような、移植医療に対するネガティブな世論が形成される前に、事態は収拾された。

修復腎移植推進派の主張がすべて正しければ、移植する腎臓を数的に確保するような起死回生の妙案であったであろう。実際は、それとは程遠い曰く付きの治療方法である。

臨床試験としての修復腎移植

事件の発覚後、修復腎移植は中止された。2007年に出された厚生労働省の通達によって、生体腎移植と同じように修復腎移植は行うことができなくなったが、臨床試験としては、修復腎移植を引き続き行うことができる。報道によれば^{*25}、T病院は、執刀医Mのもとで、2009年末に臨床試験としての修復腎移植を行った。この移植は、第三者からの提供によるものである。厚生労働省の定めるところの手続きを経ており、合法的な行為である。

しかし、これまでの経過を踏まえると、この修復腎移植を臨床試験として実施することに懸念を禁じえない。厚生労働省の臨床試験に関する倫理指針^{*26}によれば、十分な科学的根拠に基づき、実験によって確証がなければならない。世界医師会の「ヘルシンキ宣言」^{*27}によれば、人を対象とする臨床試験の場合、動物実験等によって安全性が十分に確認されていなければならない。そうでなければ、実施してはならないのである。後期修復腎移植は、このどちらの要件も満たしていない。

事件が発覚した2006年10月以前の病気腎移植と呼ばれた移植は、動物実験だったのであろうか。筆者が関連文献に当たった限りでは^{*28}、レシピエントを動物実験の試料として扱った形跡はなかったし、M医師にこのような邪心があったとは窺えなかった。M医師やその周りは、目の前の患者を救いたかっただけである。動物実験をしたわけではなかった。

動物実験による安全性の確認については、限度があることは事実である。病気の腎臓を摘出し、修復してレシピエントに移植するということを動物実験で再現するのが如何に困難であるかは、医学に門外漢である筆者にも容易に想像が付く。種としての人間が罹患する疾病を、人間以外の動物が罹患するとは限らない。

*25 前掲報道。2010年1月1日付。

*26 『臨床試験に関する倫理指針』、厚生労働省：医学研究に係る厚生労働省の指針一覧 (<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>)、2010年8月25日閲覧。p.6。

*27 「ヘルシンキ宣言」、世界医師会（日本医師会の和訳）(http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html)、2010年8月25日閲覧。

*28 林秀信，前掲書。青山淳平『腎臓移植最前線』，など。

それでもなお、動物実験等による安全性の確認を怠ってもいいと言うことにはならない。ここには、「動物実験では人間の疾病を完全には再現できない」という事実と、「動物実験等で十分安全性を確認せよ」という要求との間にはディレンマが確かにある。それを避けるべきではなかった。しかし、後期修復腎移植は、このようなディレンマを飛び越えてしまったのである。

厚生労働省がこの後期修復腎移植を中止させる根拠は最早ない。というのも、この臨床試験は厚生労働省の「臨床試験に関する倫理指針」*29 が要求する基準を満たしているからである。頼れるのはインフォームド・コンセントの枠組みしか残っていない。

だが、拙稿*30 でも主張したように、インフォームド・コンセントは、医療行為を正当化するための必要条件である。そして、この「医療行為」は、後期修復腎移植の如き臨床試験にも応用できる。というのも、臨床試験というものは、データ収集や研究といった側面が極めて強いが、その一方で、患者の治療という側面もあるからである。

このインフォームド・コンセントにおいて、患者・被験者が当該臨床試験の実施をドナー志願者、レシピエント志願者のいずれかが拒否すれば、この臨床試験は実施できなくなる。これは、後期修復腎移植のような問題のある治療方法の実施を阻止する最後の砦である。志願者が拒否権を発動（veto）すればいいのである。

その一方で、志願者にはこの拒否権を発動しない自由もある。つまり、志願者は、ドナーであれ、レシピエントであれ、なれるのである。そうなれば、後期修復腎移植のような臨床試験であっても、インフォームド・コンセントでは最早止められない。

結 論

2006年に臓器売買が発覚したのを契機に、前期修復腎移植（病気腎移植）が注目されるようになった。世論、厚生労働省、医学界からの反発を受け、前期修復腎移植は中止された。インフォームド・コンセントの観点から見ても、医師の説明に看過できない不備があったため、患者とのインフォームド・コンセントに有効性があったとは言えない。

ところが、後期修復腎移植は、臨床試験として実施されている。このような問題のある方法を中止させるためには、ドナー志願者、レシピエント志願者のいずれかが拒否権を発動することに期待される。その一方で、この両者には拒否権を発動しない自由もある。後者が選択されれば、インフォームド・コンセントの枠組みでは、このような問題のある方法の実施を止めることができない。

インフォームド・コンセントには、医師の説明を審議する枠組みがない。臨床試験において、

*29 前掲書。

*30 村松哲夫、前掲書。

最低限担保されなければならないのは、医師の説明に不備がないということである。

追 補

2010年8月31日現在、脳死下臓器提供は3件行われた。いずれも臓器移植提供意思カードによる提供ではなく、家族の申し出と承諾によるものである。今後、このようなケースは増えていくだろう。これによって、一人でも多くの人が移植を日本国内で日本人が受けられる可能性が出てきた。だが、その影に臓器を提供して下さった方、苦渋の決断を下して承諾して下さった家族がいらっしゃることを忘れてはならない。

(むらまつ てつお・思想文化学専攻)

参考文献

- Engelhardt Jr., Tristram, *The Foundation of Bioethics (second edition)*, Oxford University Press, 1996
London, Alex, Equipois: Fundamental Requirement or Fundamental Error, in *The Oxford Handbook of Bioethics*, Bonnie Steinbock (ed), Oxford University Press, 2009
Moreno, Jonathan D., *Undue Risk: Secret State Experiment on Human*, Routledge, 2001
Pence, Gregory E., *Classical Case in Medical Ethics (2nd edition)*, McGraw-Hill, 2000
Schneider, Carl E., *The Practice of Autonomy patients, doctors and Medical Decisions*, Oxford University Press, 1999
相川厚, 『日本の臓器移植 現役腎移植医のジハード』, 河出書房新社, 2009年
青山淳平, 『腎臓移植最前線線 いのちと向きあう男たち』, 光人社, 2007年
厚生労働省, 『「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)の制定について(通知)」, 平成19年7月12日, 平成22年1月14日
———, 『「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)の細則について』, 平成22年1月14日
———, 『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)の制定について』, 平成9年10月8日
———, 『第25回厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会 議事録』, 平成19年4月23日
———, 『臨床試験に関する倫理指針』, 平成15年7月30日(平成20年7月31日全部改正)
小松美彦, 『脳死・臓器移植の本当の話』, PHP新書, 2004年
世界医師会, 『ヘルシンキ宣言』(日本医師会の和訳を参照した), 2008年
立川昭二, 『日本人の死生観』, 筑摩書房, 1988年
谷田憲俊, 『インフォームド・コンセント その誤解, 曲解, 正解(第2刷)』, NPO医薬ビジランスセンター, 2008年
日本移植学会, 『市立宇和島病院における病腎移植の予後検討報告』, 2009年4月11日
———, 『生体腎移植の提供に関する補遺』, 平成18年11月13日
———, 『生体腎移植ガイドライン』, 平成20年5月13日
———, 『日本移植学会倫理指針』, 平成19年11月24日

———,『倫理指針の遵守について』,平成18年11月13日

林秀信,『修復腎移植の戦いと未来』,生活文化社,2010年

村松哲夫,『病気腎移植における「免罪符」としてのインフォームド・コンセント』,北海道大学大学院
文学研究科研究論集 第8号,2008年

新 聞

愛媛新聞社

日本経済新聞

参照ホームページ

(社)日本臓器移植ネットワーク (<http://www.jotnw.or.jp/index.html>)

愛媛新聞社 (<http://www.ehime-np.co.jp/>)

厚生労働省 (<http://www.mhlw.go.jp/>)

日本医師会 (<http://www.med.or.jp/>)

日本移植学会 (<http://www.asas.or.jp/>)

World Health Organisation (<http://www.who.int/en>)