

別紙1

厚生労働科学研究費補助金
ヒトゲノム・再生医療等研究事業

移植医療に関する国際比較分析に関する研究

平成18年度 総括研究報告書

主任研究者 白倉 良太

4 / 18

平成19（2007）年3月

目 次

I. 総括研究報告書	
移植医療に関する国際比較分析に関する研究	1
白倉良太	
(別紙資料) WHO 専門者会議一覧	4
II. 分担研究	
1. 渡航移植の実態把握及びリスク解析について(心臓)	5
福畠 教偉	
2. 渡航移植の実態把握及びリスク解析について(肝臓)	7
古川博之、(江川 裕人)	
3. 渡航移植の実態把握及びリスク解析について(腎臓)	9
高原 史郎	
4. 渡航移植の実態把握及びリスクの解析について(社会医学)	10
篠崎 尚史	
5. 渡航移植調査の背景及び考え方について	13
長谷川 友紀	
6. 渡航移植者の実情を考えるための資料収集	15
小林 英司	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	17

厚生労働科学研究費補助金(ヒトゲノム・再生医療等研究事業)
総括研究報告書

移植医療に関する国際比較分析に関する研究

主任研究者 白倉 良太 大阪大学大学院医学系研究科教授

研究要旨 臓器移植に関わる施策立案に必要な内外の情報収集とその分析を行った。特に、WHOの移植に関連する専門者会議が2003年秋以来10回開催された。本研究班は当初からこれらの会議に出席し、情報収集だけでなく、課題設定から、各種基準作り、ガイドンスづくりに参加してきた。2005年秋のマニラ会議以降、中国の死刑囚からの臓器提供が最重要課題となった時も、我が国の渡航移植の現状について調査研究を行い、調査結果を国際移植学会倫理委員会に報告したところ、WHOと国際移植学会が中国の厚生省副大臣と直接折衝することになり、結果的に中国政府は死刑囚からの移植を2006年末に禁止した。さらに、研究期間中に集めた情報、資料だけでなく、「臨時脳死及び臓器移植調査会」設置前後からの移植に関する資料を収集し電子化して、WEB上に公開する方法論の開発を行った。

白倉良太	大阪大学大学院 医学系研究科	名誉教授
貫井英明	山梨大学	学長
藤原久義	岐阜大学大学院 医学系研究科	名誉教授
福寫教偉	大阪大学大学院 医学系研究科	講師
古川博之	北海道大学大学院 医学研究科	教授
杉田正夫	山梨大学医学部 附属病院	助手
田中秀治	国士舘大学 スポーツ医科学科	教授
菊地耕三	(財) 臓器移植ネットワーク	副本部長
篠崎尚史	東京歯科大学市川総合 病院角膜センター	センター 長
岡本真一郎	慶應義塾大学 医学部	助教授
高橋恒夫	東京大学医科学研究所 細胞プロセッシング	教授
高原史郎	大阪大学大学院 医学系研究科	教授
長谷川友紀	東邦大学医学部医学科	教授
小林英司	自治医科大学 分子病態治療研究センター	教授

A. 研究目的

当研究班の目的は移植施策に必要な情報の収集・分析と、収集した情報・資料のデータベース化のためのシステムの開発である。

18年度は分担課題は設けず共同作業を行った。

B. 研究方法

1) WHOは2003年秋から移植に関連する専門者会議を頻繁に開いて、調査に基づく課題設定と、各種基準作り、ガイドンスづくりを開始した。これを受けて、分担研究者が手分けしてその会議に出席し、議論に参画してきた(別紙資料参照)。WHOが設定した課題は、①脳死移植の普及、②生体移植の倫理性、安全性の確保、③細胞、組織移植の国際的普及に伴う問題と商業化による弊害、④異種移植の安全性であった。わが国における最重要課題は勿論「脳死移植の普及」であるが、当面課題となるのは外国に出かけて受ける生体移植(渡航移植)であった。

これまでに開催されたWHOの専門者会議に本研究班は日本移植学会をはじめ関係学会、厚生労働省臓器移植対策室等の関係者と連携をとりながら、当初から会議に出席し、情報収集だけでなく、課題

設定から、各種基準作り、ガイドンスづくりに参加してきた。2005年秋のマニラ会議以降、中国の死刑囚からの臓器提供が最重要課題となった。日本移植学会および厚生労働省からも要請を受け、当研究班が支援する形で(厚生労働科学研究費補助金特別研究事業と共同で)我が国の渡航移植の現状についての調査研究が行われた。調査は、当時者となる患者のプライバシーに最大限配慮するため、肝、腎については、現在通院している患者数や渡航先などに関して、移植医への単純なアンケート調査による実数把握に留めた。

2) 収集した資料は市販のデータベースソフトを使って、図書カード形式で入力した。Web上には既存の検索エンジンを使ったシステムで公開するが、一般に公開できる資料と特定のユーザーに公開を限定するものがあるので、セキュリティーを確保した上で、公開の層別化を行うシステムを開発した。

C. 研究結果

中国が公表した情報によると、中国では明らかに臓器移植数が激増(2005年 11,000例超)している。その多くが死刑囚からの提供といわれていた。一方、わが国の調査結果から、肝臓で50人以上、腎臓で100人以上が中国にて死刑囚からと思われる移植を受けたと推測された。この調査結果を国際移植学会倫理委員会に報告したところ、死刑囚からの提供は非倫理的であるからといって中止等を命ずることはできないが、その死刑囚からの提供が過度な商業主義と“transplant tourism”に帰結していることに強い懸念を示した。そして、昨年秋WHOと国際移植学会が中国の厚生省副大臣と直接折衝することとなり、以下の声明を得た。

- 1) 国家的監視のための法的枠組みの構築
- 2) 移植実施の資格認定制
- 3) 臓器売買の禁止
- 4) 臓器の商取引と“transplant tourism”の抑止
- 5) 脳死判定基準に基づく死体からの臓器提供体制の確立
- 6) 死体&生体移植の自国民への普及

この声明の実効性を質したところ、中国政府は臓器

売買と死刑囚からの臓器提供を禁止した。

情報・資料のアーカイブについては、構想と準備状況を以下にまとめる。

具体的には、臓器対策室にある、これまでの約20年間の移植に関する資料をはじめ、学会、研究会の事務局が保存する資料、患者団体が保有する資料をできるだけ電子ファイルにして、図書管理システムに準じた管理方法で保存を開始した。電子化できないものはそのままPDFファイルにして保存したが、資料名と内容をキーワード化して検索ができるようにした。WEB上には既存の検索エンジンを使ったシステムで公開するが、一般に公開できる資料と特定のユーザーに公開を限定するものがあるので、セキュリティーを確保した上で、公開の層別化を行うシステムを開発した。サイトは既存の移植関連サイトである“Transplant Communication”の移植学会が担当しているページを利用して立ち上げる。資料の整理、データベース化の作業と、WEBサイトの制作、管理は委託事業とした。立ち上げに最低2年、年間予算500万円で(株)シナジーと契約した。以後の、管理、維持、事業拡張のための年間予算(数百万円)は別途確保する。

D. 考察

我が国における移植医療施策については、今後も様々な観点より、より良い方策を検討していく必要があり、その中で、諸外国の状況については、検討の際に参考になる。しかしながら、諸外国の状況については、刻々と変化しており、正確な情報を把握することは必ずしも容易ではない。今回の調査研究で、調査自体が内政干渉との批判を受けるなど海外渡航移植の事態把握が極めて難しいことが判明したが、移植患者の予後にも極めて深刻な影響があることから、対応策を立てるための調査研究の方法論から検討しなければならないことが明らかになった。そのシンクタンクを機能させるために、過去の資料、データの重要性も増加した。

WHOが抱いている危機感は、急速に顕在化してきたもので、各国の行政的対応の範囲を超えており、移植医療に携わる専門家集団自身の問題になっている。問題解決にはWHOの192加盟国全体の参加協力が必要であり、宗教や文化との調整など倫理性のハーモナイゼーションを行って、1991 WHO

Guiding Principles on Human Organ Transplantation (GP)の見直しを行なう必要がある。わが国においては、これに加えて法律の見直しと脳死移植の普及・促進が重要かつ緊急の課題である。移植医療のグローバル化の中で、わが国独自の移植医療体系を築き上げなければならない。

F. 健康危険情報 特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 白倉良太:WHO 国際会議報告〈ethics, access and safety in tissue and organ transplantation; Issues of global concern〉 移植 39(1); 65-76, 2004. 2.
- 2) 白倉良太: WHO の認識と対応: 第 57 回 WHA 決議. 外科治療 94(1); 62-67, 2006. 1

3) 篠崎尚史.欧州における臓器提供の現況と推進への取組みー日本の臓器提供数増加に向けてー.移植.Vol.39 No.2. 145-162.2004.

4) 篠崎尚史.WHO 国際会議報告 II. 移植.第 41 巻 2 号. 東京, 107-123, 2006.

5) 福嶋教偉、澤 芳樹、市川 肇、松宮護郎、門田治、小垣滋豊、黒飛俊二、高島成二、堀 正二、松田 暉. 重症心不全を呈する小児期心筋症に対する治療戦略の検討、日本小児循環器学会雑誌、21;459-464, 2005

2. 学会発表 なし

H. 知的財産の出願等 なし

<WHO 専門者会議 一覧>

1) Ethics, access and safety in tissue and organ transplantation: Issues of global concern. (Madrid MTG). Madrid, Spain, 6-9 October 2003

出席者：篠崎、白倉 (井内、神田)

FIFTY-SEVENTH WORLD HEALTH ASSEMBLY
Geneva, 22 May 2004

2) An International Forum on the Care of the Live Kidney Donor
(The Amsterdam Forum) Amsterdam, the Netherlands, April 1-4, 2004

出席者：高原、(吉村)

3) Global consultation on regulatory requirements for human cells and tissues for transplantation (CTTx) (Ottawa MTG)

Ottawa, Canada, 29 Nov- 1 Dec, 2004

出席者：篠崎、白倉、長谷川

4) Xenotransplantation Advisory Consultation
Geneva, 18-20 April 2005

出席者：(神田)

5) A short informal meeting of experts in laboratory tests for assessing the infectious safety of xenogeneic transplantation trials, in particular for PERV.

During 8th International Xenotransplantation Congress

Göteborg, Sweden, 10 - 14 Sep, 2005

出席者：白倉、(宮川、宮澤)

6) Vancouver Forum: Ethical Issues on the Care of the Live Donor
Organized by The Transplantation Society

Vancouver, Canada, Sep 15-16, 2005

出席者：高原 (田中、藤堂)

7) Consultation on transplantation with national health authorities in the western pacific region (Manila MTG)

Manila, Nov 6-9, 2005

出席者：篠崎、(片岡)

8) Second global consultation on regulatory requirements for human cells and tissue transplantation (HCTT): Towards global harmonization through graduated standards.

Geneva, Jun 7-9, 2006

9) Human Cells and Tissues for Transplantation: An International Symposium on Ethical and Policy Issues

Zurich, July 17-19, 2006

出席者：篠崎、(栗屋)

10) Second global consultation on critical issues in human transplantation

Geneva, Sep 27-29, 2006

出席者：篠崎、長谷川

<以下、分担研究報告書は本研究班と共同で調査研究を実施した「厚生労働科学研究費補助金(特別研究事業)」の報告書の引用である。研究分担者が同じで、分担した研究も同一であったので、報告を共有している>

分担研究報告書

渡航移植の実態把握及びリスク解析について(心臓)

分担研究者 福嶋 教偉 大阪大学医学部附属病院 移植医療部 副部長

研究要旨 2005 年未までに海外渡航心臓移植を受けた日本人の実態を調査するために、海外渡航心臓移植に関わってきた計 17 施設(国内心臓移植施設 7 施設を含む)にアンケート調査を行った。計 103 例が施行され、移植時年齢は、10 才未満が 32 例、10-17 歳が 22 例、18 歳以上が 49 例であった。渡航先は米国 85 例、ドイツ 9 例、英国 7 例、カナダ 1 例、フランス 1 例であった。18 例の死亡例を認めたが、全体の生存率は 1 年 94.1%、3 年 90.4%、5 年 70.3%、10 年 70.3%、15 年 70.3%と国際心肺移植統計より良好であった。

海外渡航移植後の成績は良好であるが、症例数は小児に限らず漸増しており、国内で心臓移植を受けられる機会を増加させる試みが必要であると考えられた。

A. 研究目的

1997年に「臓器移植に関する法律」が施行され、1999年に脳死心臓移植が再開されたが、2006年3月末までに33例の心臓移植が施行されたに過ぎない。我が国では法律上、15才未満の小児からの心臓提供ができないので、体の小さな小児は事実上心臓移植を受けることができず、海外渡航に一縷の望みを託し、多大な募金を集めて渡航しているのが現状である。また、日本でも心臓移植を受けることが可能な、体の大きな小児や、さらには成人も待機期間が極めて長いために、待ちきれず海外渡航移植の道を選ぶ患者も多い。本研究の目的は、2005年12月末までに海外渡航心臓移植を受けた患者の実態調査を行い、症例数の推移と共にその予後を調査することである。

B. 研究方法

これまで海外渡航心臓移植に関わってきた計 17 施設(国内心臓移植施設 7 施設を含む)にアンケート調査を行い、移植日、移植時年齢、原疾患、渡航国、

移植施設、生存・死亡、死亡例では死因・死亡日を調査した。

(倫理面での配慮)

本研究では、患者の状況について質問票にて調査することがある。その場合には「個人情報保護法」関連法令を遵守するとともに、「疫学研究に関する倫理指針」等の必要な指針等に基づき、研究を遂行した。

C. 研究結果

1984年から2005年未までに103例が海外渡航心臓移植を受けた。男が64例、女性が39例。移植時年齢は、10才未満が32例、10-17歳が22例、18歳以上が49例であった。原疾患は、拡張型心筋症76例、拘束型心筋症14例、拡張相肥大型心筋症5例、先天性心疾患3例、虚血性心筋症1例、川崎病1例、心筋炎後心筋症1例であった。渡航先は米85例、ドイツ9例、英国7例、カナダ1例、フランス1例で、法制定後はイギリス、フランスでの受入はなかつ

た。

法制定までは、1995年に9例施行された以外は1-4例であったのが、法制定後施行数は増加し、2000年以降は毎年7例以上となり、2005年は15例の海外渡航心臓移植が施行された。

法制定後、国内での心臓移植希望者の登録が開始されたが、一旦登録した患者の海外渡航心臓移植も減少せず、26例に昇り、昨年は国内で7例に対し、海外で9例が心臓移植を受けた。

海外渡航心臓移植後の死亡例は103例中、18年で、急性期死亡例の死因は急性拒絶が3例、術後多臓器不全が2例で、遠隔期死亡例の死因は移植後冠動脈硬化が7例、移植後リンパ球増殖症(PTLD)3例(1例冠動脈硬化症例と重複)、心筋炎が1例、脳血管障害が1例、肝不全が1例、感染症が1例であった。

全体の生存率は1年94.1%、3年90.4%、5年70.3%、10年70.3%、15年70.3%と国際心肺移植統計より良好であった。時代を1995年6月で前半・後半に分けると、前半は1年92.0%、3年88.0%、5年72.0%、10年60.0%、後半は1年98.7%、3年94.7%、5年91.6%、10年85.0%で、後半が有意に良好であった。

D. 考察

我が国の「臓器移植に関する法律」は非常に厳格な法律であり、国内で心臓移植を受けることのできる患者でも、医学的緊急度が1であり、しかも2年近く待機しなければならない。そのために、本研究の結果から判るように、法的に施行不可能な体の小さな小児例だけでなく、多くの、体の大きな小児や、さらには成人が海外渡航心臓移植を受けている。

心臓移植の場合には、患者を診ていた主治医が

欧米の移植施設に直接紹介し、十分な管理を受けながら海外に渡航し、世界有数の心臓移植施設で移植を受け、心臓移植後も綿密な管理が海外滞在中並びに帰国後受け、本人並びに家族が厳重な自己管理をしていたことが、成績の良好な原因と考えられた。

尚、法施行後平成17年末までに海外渡航移植を希望し、医療施設で検討された小児例は72例にのぼり、38例が移植に至ったが、11例が渡航準備中に、11例が渡航後待機中に死亡しており、必ずしも全員が移植の恩恵に預かっていないことも報告されている。

E. 結論

海外渡航移植後の成績は良好であるが、症例数は小児に限らず漸増しており、国内で心臓移植を受けられる機会を増加させる試みが必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 福嶋教偉、松田 暉:本邦・世界における小児心臓移植の実態 小児における心臓移植・肺移植、初版、日本医学館、2003:64-71
- 2) 福嶋教偉、澤 芳樹、市川 肇、松宮護郎、門田 治、小垣滋豊、黒飛俊二、高島成二、堀 正二、松田 暉. 重症心不全を呈する小児期心筋症に対する治療戦略の検討、日本小児循環器学会雑誌、2005:21;459-464

2. 学会発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録取得状況(予定を含む) なし

分担研究報告書

渡航移植の実態把握及びリスク解析について(肝臓)

分担研究者 古川博之 北海道大学大学院医学研究科
研究協力者 江川裕人 京都大学大学院臓器移植医療部

研究要旨:アンケートのデータを基に、現在の渡航肝移植通院患者の実態調査を行った。83 施設において 2982 名の肝移植患者が外来通院し、うち 43 施設において 221 名が海外で肝移植を受けていた。渡航先は豪、合衆国、中国がもっとも多かった。渡航の際、斡旋者・紹介者について回答のない例が多かった。

A. 研究目的

海外渡航肝移植の現状を調査し、渡航移植患者の予後改善を図るとともに、我が国における脳死移植推進の礎とする。

B. 研究方法

日本肝移植研究会施設会員(123 施設)にアンケートを送付し、統計処理を行った。

質問項目は、1)現在の肝移植患者通院数。2)渡航移植通院患者数。3)渡航先・移植施設。4)斡旋・紹介について。5)特記事項の5項目とした。

さらに 2003 年韓国で行われた日韓移植フォーラムで報告のあった「韓国からの中国への渡航例」についてのデータを供与いただき、我々のデータに考察を加えた。

(倫理面への配慮)

患者個人が特定可能な質問は回避した。渡航国別人数に関しては施設の判段に委ねた。

C. 研究結果

120 施設[97.6%]から回答があった。回収したデータを別紙グラフにまとめた(図1~6)。

1)83 施設において 2982 名の肝移植患者が外来通院し、うち 43 施設において 221 名が海外で肝移植を受けていた。2)肝移植患者通院数が多い施設ほど渡航移植症例を管理している傾向が見られた。通院数 100 例以上の 9 施設で 136 名(63%)が管理されていた。3)渡航先は12カ国にわたり、オーストラリア、アメリカ、中国がもっとも多かった。4)渡航の際、渡航

先が中国の患者において斡旋者・紹介者について回答のない例が多かった

D. 考察

2002 年調査時と回収率(62%)は異なるものの、渡航移植通院数は 28 施設 169 名から 43 施設 221 名に増加した。帰国後死亡例については詳細は不明であり、渡航移植患者の予後向上のためには今後の詳細な調査が求められる。また、渡航先で術後死亡した症例に関しては全くデータはなく、調査すら困難である。

一方、2003 年韓国ソウルで開催された日韓移植フォーラムで「韓国からの中国への渡航例」が報告された。24 施設 236 例の渡航移植が報告され、渡航例数はドナー不足を背景に急峻に増加していると報告された。

ドナー情報が欠如していること、また術前にドナー状況が不明であることが指摘された。さらに、肝内結石等の状況のドナーが使われていると考えられる例や適応のないレシピエントに対する移植(転移肝癌や進行癌)があったことが問題であるとされた。そして、今後の課題として、親族からの生体ドナーを増やす、中国での移植のリスクの情報を提供する、国家レベルでドナーキャンペーンをおこなう、心停止ドナーや境界領域ドナーなどのドナー拡大へ向けて努力する等が韓国側の改善点として述べられた。

我が国においては、生体肝移植成功率が 80%を超える医療水準にある日本国民が、国内の脳死移植の体制が不十分なために多額の医療費と生命のリスクをかけて他国民からの臓器提供を求めて渡航する

現状を速やかに改善することは国家の責務である。

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他

分担研究報告書

渡航移植の実態把握及びリスク解析について(腎臓)

分担研究者 高原史郎 大阪大学大学院医学系研究科先端移植基盤医療学

研究要旨:アンケートのデータに基づき、現在の渡航腎移植通院患者の実態調査を行った。136施設において8297名の腎移植患者が外来通院し、うち63施設において198名が海外で腎移植を受けていた。渡航先は中国、フィリピン、アメリカ合衆国がもともと多かった。渡航の際、斡旋者・紹介者について回答のない例が多かった

A. 研究目的

海外渡航腎移植の現状を調査し、渡航移植患者の予後改善を図るとともに、我が国における脳死移植推進の礎とする。

B. 研究方法

平成17年度に日本臨床腎移植学会が行った腎移植集計に登録された腎移植施設を対象とした。腎移植集計センター登録施設(154施設)にアンケートを送付し、統計処理を行った。

質問項目は、1)現在の腎移植患者通院数。2)渡航移植通院患者数。3)渡航先・移植施設。4)斡旋・紹介について。5)特記事項。

(倫理面への配慮)

患者個人が特定可能な質問は回避した。渡航国別人数に関しては施設の判段に委ねた。

C. 研究結果

138施設[90.0%]から回答があった。

1)136施設において8297名の腎移植患者が外来通院し、うち63施設において198名が海外で腎移植を受けていた。2)腎移植患者通院数が多い施設ほど渡航移植症例を管理している傾向が見られた。通院数100例以上の22施設で94名(47%)が管理されていた。3)渡航先は9カ国にわたり、中国、フィリピン、アメリカ合衆国がもともと多かった。4)渡航の際、渡航先が中国の患者において斡旋者・紹介者について回答のない例が多かった

2004年に日本移植学会が行った調査時と回収率(57.9%)は異なるため単純に比較はできないが、2004年調査時の渡航移植通院数は34施設107名であった。今回はアンケート回収施設率が90.0%と上昇した(63施設198名)。しかしそれ以上に海外渡航者数が107名から198名と、アンケート回収率以上に渡航移植者数が増加していることが判明した。特に中国での移植者数の増加が顕著であった。帰国後死亡例については詳細不明である。

また、渡航先で術後死亡した症例に関しては今回の調査方法では把握できなかった。

D. 考察

今回の調査は平成17年度に日本臨床腎移植学会が行った腎移植集計に登録された腎移植施設を対象とした。腎移植の場合は、これらの登録施設以外でも外来診療を行っている可能性がある。つまり今回の調査方法では補足率に限界があると思われる。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他

渡航移植の実態把握及びリスクの解析について(社会医学)

分担研究者 篠崎 尚史 東京歯科大学市川総合病院角膜センター センター長

研究要旨 2005年10月に開催された日本移植学会において、渡航移植後患者の死亡率、感染率が高いことが報告された。WHOにおいても臓器移植の倫理性・安全性等に関する対策の基本方針の見直しが行われている。アジア等における渡航移植においても、生体間移植や国境を越えた臓器売買が倫理問題として議論されている。当分担研究では、他の分担研究者らが行う、我が国の臓器毎の渡航移植調査を元に、現在得られる、海外での臓器移植の状況を把握した。その上で、問題点を整理し社会医学的論点でまとめる。

A. 研究目的

我が国の臓器移植の普及については未だ大きな問題を抱えている。そのような状況の中で、昨今アジア等への渡航移植が増加しており、その件数は数千にも及ぶといわれているが実態は把握されていない。また、このような渡航移植には臓器売買を伴っていることも想定され、WHOで議論が開始された、国際問題の解明と新たな基本方針の制定に向けた国際会議が各地で開催され、その実態も徐々に明らかになりつつある。当分担では他の分担研究者らによる個々の臓器に置ける渡航移植の基礎調査と、海外の状況を照らし合わせて、その問題点を解明し、さらに解決に向けた方策を提言する事を目的としている。

渡航移植については、渡航移植の実態把握及びリスク解析を行うことは喫緊の課題であり、このことについて正しく早急に社会に周知する必要がある。

本研究において渡航移植の実態把握とリスク解析を実施し、危険が予測される医療から国民を守り、安全かつ適切な移植医療

の実施に向けた体制の整備への貢献が期待される。また、本研究では、WHOで進められている新たな倫理感、安全性確保を念頭にした基本姿勢をグローバルな視点から確立する上でも、我が国の歩むべき道を明確にすると同時に、国際社会に置いても国内の見地を国際社会と共有する事で、国際的ネットワーク

化などのポジティブな概念を提唱する事を目的としている。

B. 研究方法

(1) 渡航移植の実態把握に関する研究

渡航移植の全体像の把握とともに、患者の感染率・死亡率等を解析し、安全なドナーから移植されていない可能性について総合検討を行う。

(2) 国際的なデータと、今回の調査に密接に関連している国々のデータを比較検討して、我が国としての問題点と、国際的な問題を明確にして、その解決策を提言する。

本研究で把握した渡航移植の実態とリスクについては、社会に広く周知する必要がある、その情報提供の在り方についても検討を行う。

(倫理面での配慮)

本研究では、患者の状況について質問票にて調査することがある。その場合には「個人情報保護法」関連法令を遵守するとともに、「疫学研究に関する倫理指針」等の必要な指針等に基づき、研究を遂行する。

C. 研究結果

平成17年度は、他の分担研究者らと心臓、肝臓、腎臓の各臓器について渡航移植調査を行った。開

始時期が平成 18 年1月であったため、これらの情報による担当学会で把握できる患者に対しての、実数把握と、手術後の診察状況の聞き取り調査を実施した。その結果、心臓移植に関しては、全ての渡航移植において、その実情を把握できているが、腎臓移植は学会員の調査でも、渡航移植は9カ国で 151 名、術後通院施設数は中国が 48 施設、フィリピン 20 施設、米国 18 施設となっており、これらの患者は国内 63 施設(154 施設中:回収率 90.0%)に受診していた。肝臓では、12カ国で 221 名、豪州が 20 施設、米国が 19 施設、中国が 14 施設等で移植が実施され、国内の 43 施設(対象 123 施設中:回収率 97.6%)に受診している事が確認された。中国によると、1993 年からの臨床的臓器移植件数は、2005 年 10 月までで、腎臓移植 59540 例、肝臓移植 6125 例、心臓移植 248 例、肺移植 15 例、膵腎同時移植 115 例、肝臓・腎臓同時移植 43 例、心肺同時移植 11 例とされ、移植医療機関も 2004 年末で、公式には、心臓移植施設 56 病院、肝臓移植 166 施設、腎臓移植 348 施設とされている(WHO移植課会議、マニラ、2005 年 10 月)。これらのデータと渡航移植症例の関連性については、具体的な情報、並びに情報の正確性に対するバリデーションが、現時点では困難であり、更なる情報収集が必要である。

D. 考察

渡航移植が発生する原因は、1) 国内に置ける提供者の絶対的不足による移植不可、又は待機時間の延長、2) 小児移植が不可能な臓器に置ける法的問題、3) インターネットを中心とした、新たな情報源の発展による、専門医が必ずしも介在しない患者、家族自らの自発的な国際的コミュニケーションの普及等が上げられる。また、特にアジア地域に置ける小国や、臓器提供の進展しない地域に置いては、将来的にも国内での自給自足は不可能である場合も多く、これらの国や地域では恒久的に渡航移植が行われる事が明白である場合もあり、これらの国々がネットワーク化した場合には、我が国の臓器移植が進展しない場合に、患者自ら、或いは、主治医の判断で渡航移植

に踏み切る場合も十分に考えられる。

渡航移植の問題点としては、1) 自国法で移植不可能な患者の渡航移植に対する国際的批判、2) 日本国民の生存権に対する国家や学会としての在り方、3) 自発的に渡航移植した患者に対しての、術後の健康維持に対する専門医による診察の担保、4) 自発的渡航移植による安全性、適応などが把握できないケースが発生する可能性、等が上げられる。また、国際的にも先進国でさえ、深刻なドナー不足により、生体間移植が増加し、WHOが警鐘を鳴らしているが、国際的な生体間移植についての情報はさらに収集が困難となってきている。

E. 結論

今回の調査は短時間ではあったが、学会員を対象とした渡航移植の実態調査が行われ、ある程度の実情把握に向けた基礎データが集積された。また、国際会議などで公表された海外のデータとの比較が行われた。しかし、根本的に日本からの渡航移植が行われる原因には、1) 小児移植を中心とした、国内法の整備不備による、移植の可能性の欠如、2) 慢性的なドナー不足による、待機時間の延長、もしくは生存権の排除、3) 海外における特定の国での臓器移植の急増などが上げられる。渡航移植を受けた患者に対する我が国の医療体制も不備で、国家、或いは医療機関同士の契約ベースによる渡航移植などの健全なネットワーク化を行うか、或いは、禁止すると同時に国内での患者の生存権が担保できるような方策を早急に立ち上げるなどの具体的対応を行う事が、国際倫理上からも求められている。

渡航移植を受けた患者において、国際倫理、医療倫理上、非難されるべきではなく、海外にて移植を受けざるを得ない、患者のためのルール作り、術後の的確なフォローの方法、医学的バリエーションの構築と医療技術への還元方法等が問題であり、今回の調査で明らかとなった、心臓などの国際シェアリングが適切に行われている例と、一部、移植情報が不明確な状況が共存している中で、全体の適正化に向けた、国際情報の共有化が必要である事が明確となった。

また、アジアのリーダーとしての立場から、特に小国の多いアジア地域に置ける医療や患者生存権の平均化や、各国内整備に関する法的、医学的問題に対しての貢献も期待され、このような貢献から、我が国の水準も自動的に上昇すると同時に、新たな移植医療の倫理観の構築による、ネットワーク化がはかれるものと提言する。

WHOにおいては、渡航移植を臓器ツーリズム (Organ Tourism) と位置付け、臓器売買 (Organ Trafficking) と区別している。しかし、ある国では、生体での腎臓提供に対して、国家が金銭的な Compensation を行っているケースもあり、この区分にも今後、国際倫理条の妥当性が示される事になるであろう。それからのディスカッションにおいても、適切な臓器ツーリズムの国際ルール作りに、我が国も積極的に貢献して行くべきと考える。

F. 研究発表

2. 論文発表

- 1) 篠崎尚史. 欧州における臓器提供の現況と推進への取組み—日本の臓器提供数増加に向けて—. 移植. Vol.39 No.2. 145-162.2004.
- 2) 篠崎尚史. ドナーアクションプログラム. 日本臨床. 第63巻. 第11号. 1873-1877. 2005.
- 3) 篠崎尚史. WHO 国際会議報告 II. 移植. 第41巻2号. 東京, エルゼビア・ジャパン, 107-123. 2006.

2. 学会発表

- 1) 第38回日本臨床腎移植学会—腎移植連絡協議会. 琵琶湖, 2005/1/27-28.
篠崎尚史. 臓器移植の増加へのプロセス—アイバンク関係の立場から—.
- 2) 第59回日本臨床眼科学会. 札幌市, 2005/10/8-10.
篠崎尚史. アイバンクの発展を目指して—アメリカアイ

バンクの現状と課題.

- 3) 第4回日本組織移植学会, 大阪市, 2005/8/27.
 1. 篠崎尚史. 病院開発におかれる最終目標.
 2. 浅水健志, 篠崎尚史, 臓器提供意思確認のための Routine Referral System (RRS) 導入報告.
- 4) 第41回日本移植学会, 新潟市, 2005/10/28-30.
 5. 浅水健志, 篠崎尚史, 臓器提供意思確認のための Routine Referral System (RRS) 導入報告.
- 5) 第11回日本臨床死生学会, 第30回日本自殺予防学会, 東京, 2005/11/26-27.
浅水健志, 篠崎尚史, 安達富美子, グリーフケアとなり得る臓器提供の行為—ドナー家族の声から.
- 6) 第41回日本移植学会総会シンポジウム. 新潟. 2005/10/29-30.
 10. 篠崎尚史. ドナーコーディネーターとレシピエントコーディネーターの役割.
- 7) World Cornea Congress, Washington, D.C., U.S.A., 2005/4/13-15. Shinozaki N. Cultural and Political Barriers to Corneal Donation Worldwide.
- 8) 1st World Day for Organ Donation and Transplantation, Geneva, Switzerland, 2005/10/14. Shinozaki N. Economical aspects of organ donation and transplantation.
- 9) Naoshi Shinozaki. Corneal Transplantation and Human Tissue. Circulation of Human Body part: Local, National and Beyond. Tokyo. November 5, 2005.

G. 知的財産権の出願・登録取得状況(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案特許
なし
3. その他
なし

渡航移植調査の背景及び考え方について

分担研究者 長谷川 友紀 東邦大学

研究要旨 海外渡航移植は、移植医療の一般化、特に異なる文化的背景を有する国における移植医療が行われるようになり、WHO guiding principle の論理的限界と新たなルール構築の必要を示すものである。日本では、制度的な問題から移植機会が制限されており、当面の間、緊急避難として渡航移植は取扱われるべきである。患者の安全をどのように図り、将来的には異なる文化的背景を有する国を包含するあらたなルール作り、技術その他の支援の枠組み作りに当たって、日本の役割を明らかにする方向で、調査研究が実施されることが望ましい。

A. 目的

渡航移植の背景、調査にあたっての基本的な考え方を明らかにする。

B. 研究方法

文献調査および専門家パネルによる検討を実施した。

C. 結果

1. 問題背景

(1) WHO guiding principle の論理的限界と新たなルール構築の必要

非血縁者間の臓器移植については WHO guiding principle で明らかにされている。すなわち、①血縁者間の臓器移植を原則とし、非血縁者においては配偶者など、血縁者に準じて取扱うことができる場合に限定すること、②臓器売買の禁止、であり、国際移植学会、各国の移植学会などでも同様の考え方が採られている。しかし、移植医療の一般化にともない、文化的背景の異なる国においては、必ずしもこの考え方を採らない状況が明らかになってきた。

① 生体間移植の拡大:genetically related から emotionally related へ

米国などでは、インターネットなどで臓器提供者を求め、これに自発的に応じるなど、血縁者(genetically related)から、感情的縁者(emotionally related)間での

移植が一部では一般化するようになってきた。

② 生前の罪を本人死後の社会への compensation (臓器提供)で償うべきとの考え

中国などでは、このような考え方が採られており、臓器提供など社会への償いをしない場合には、葬式を行うことができないなどの状況がある。

③ 臓器提供は社会への貢献であり、社会の fund で補償されるべき

フィリピンなどでは、社会への貢献は、社会の資金で報いるべきとの考え方が取られている。

④ 圧倒的な貧富の差

インドなど貧富の格差が大きな国では、腎臓1個の提供で4人家族が10年間生活できる、あるいは企業資金を得ることが可能であり、社会的慣習としてこのような犠牲をむしろ促進する状況がある。

⑤ 先進国の dirty な部分

程度の差はあるが、移植用臓器の不足は先進国共通の問題となっており、移植機会をもとめて途上国で移植を受けることは、公式・非公式を問わず一般化している状況がある。

これらは総体としては西洋的価値観の限界を示すものであり、放置すれば WHO の論理の破綻につながりかねない。これらを包含した形での移植医療の国際的ルールを模索する必要がある。

(2) 末期臓器不全患者の生存権の確保

先進各国において移植用臓器の不足は、共通かつ深刻な問題となっている。日本においては1997年に施行された臓器移植法が臓器提供に厳格の要件を化しているために、特に深刻な状況となっている。

ある国において、制度上、文化上種々の問題があり、移植機会が制限される場合には、移植機会を求めて外国を訪れることは一般に認められる現象である。その場合、

- ・ 末期臓器不全患者の生存権は尊重すべきであり、外国での移植は、国内体制が不十分な場合の緊急避難として捕らえるべきである
- ・ 一般に非合法 (underground) とみなされるが故に不十分な情報に基づき、危険な移植を受けざるを得ないことが正当化されるか？ (旧くは梅毒、最近では AIDS など、患者に対する差別的な待遇、underground に追い込むことが適切な医療の発展を阻害した事例は多い)
- ・ 専門家集団としての移植学会、移植医の本来的役割として、国内体制整備と渡航患者の安全確保のバランスをいかに確保するか

の観点から、制度上の検討、移植学会の対応は検討されるべきである。

(3) 国際間の整合性と日本の寄与

移植機会を求めて外国を訪れることは、その国における自国民の移植機会の奪うことになり、種々の摩擦を生じる可能性がある。このような状況を十分に認識しつつ、以下のついて検討される必要がある。

- ・ 一定期間、緊急避難として渡航患者を認めるとするならば、渡航先における安全な移植医療を確保するために、①渡航先医療機関についての情報整備 (認定、格付けなどを含む) と患者への提供 (斡旋の可能性も検討課題)、②日本人を多く受け入れている医療機関についての技術提供、援助、③その他の事項 (ドナーの自由意志に基づく臓器提供が当該国で保障されているかなど) について検討すべきである。
- ・ WHO guiding principle に基づく日本移植学会の組織決定 (京都における国際移植学会) につい

ても、むしろ WHO に協力して見直しを検討すべきである。

- ・ 将来的には、アジア諸国間 (さらに拡大を検討することも可) における、臓器斡旋のネットワーキング、技術協力など、さらにそこにおける日本の役割を検討すべきである。

2. 調査の目的

日本において渡航移植の調査を実施するに当たっては、以下を明らかにする調査デザインが必要である。

① 渡航移植の実態把握

- ・ 実数、渡航先、経過など
- ・ 安全性など医療的評価、および (必要な情報など) ニーズ調査: 可能であれば

② 専門家集団としてどのようなアクションにつなげるべきかの基礎資料づくり

D. 考察 と E. 結論

海外渡航移植は、移植医療の一般化、特に異なる文化的背景を有する国における移植医療が行われるようになり、WHO guiding principle の論理的限界と新たなルール構築の必要を示すものである。日本では、制度的な問題から移植機会が制限されており、当面の間、緊急避難として渡航移植は取扱われるべきである。患者の安全をどのように図り、将来的は異なる文化的背景を有する国を包含するあらたなルール作り、技術その他の支援の枠組み作りに当たって、日本の役割を明らかにする方向で、調査研究が実施されることが望ましい。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

なし

分担研究報告書

渡航移植者の実情を考えるための資料収集

分担研究者 小林 英司 自治医科大学 臓器置換研究部

研究要旨 種々の移植医療が世界的レベルで可能になった現在のわが国において、渡航者移植はドナー不足を原因としてきわめて複雑な問題を提起している。本研究の目的は、時代とともに変化していると思われる渡航移植の実態把握を行い、我が国の移植医療の改善のための資料収集を行ったものである。しかし、データの把握に際し、付随して生じる種々の問題への対応のために渡航移植を行った当事者側からの状況を把握する必要がある。本分担報告は、移植専門化集団のアンケート調査遂行と平行して、当事者のプライバシーに配慮し、できる限り当事者に近いものより匿名でその現状をヒアリングしたものである。渡航はわが国で移植治療がかなわぬ者が、種々の困難の中で自己決断して行われている現実がある。ドナー臓器は世界的に不足しているなか、相手国の状況によりドナー選択が異なっていることなどの情報があった。世界的な移植治療の趨勢として、脳死とともに生体移植も適正化のための動きがある。本資料は、渡航移植者問題の多面性を少しでも反映させ、今後取り組むべき課題を考える際の参考資料としてまとめた。

A. 研究目的

近年、我が国における移植治療技術は、世界的レベルに達した。自国で移植が治療技術的に可能となった現在、渡航移植問題は過去の状況から変化してきていると考えられる。同時に世界的ドナー不足を起因とし、複雑な多面的問題を投げかける。多方面をバランスよく配慮し、移植医療全体の軌道修正しなければならぬ。

過去は、我が国で移植治療ができなく、やむを得ず渡航して移植治療を受けてきた。脳死移植法の制定後は、心臓移植も可能となったが、体の小さな小児は現在もその対象外となっている。一方、肝臓移植においては、わが国において生体移植治療が急激に増加した。まず家族は血縁者でドナー問題を考え、種々の理由でそれがかなわぬとき渡航を考えている。腎臓においては、近年ドナー候補が不在のなか長引く透析治療に耐えかね、選択するケースが増えているとされる。これまでも渡航移植者調査は行われてきたが、状況が急激に変化していると考えられ、本調査で行われる移植者専門家集団のアンケートに際し、このように状況の変化を知るための情報収集が必要であると考えた。

本研究の分担では、渡航移植の当事者となったものについての現状を、移植者団体や渡航移植者を外来で診察している医師等を通じて得られる情報まとめた。

さらに国際レベルでの検討のため倫理的または法的に専門家との討議した資料をまとめた。

B. 研究方法

(1) 移植者当事者の状況を知るため移植者団体の代表者から口頭ならびに文書で情報収集した。移植者支援団体からの情報収集は、種々の国への渡航としての観点で行われ、単一の国への渡航問題と扱っていないことを前提で行った。

(2) 渡航肝移植を受けた患者を診察する2名の外科医から当事者とのかかわるきっかけ等を口頭ならびに文書で情報収集した。本調査遂行時、中国への渡航移植の問題がクローズアップされていたため中国への渡航移植治療を受けた患者を診る医師に限った。他の国への渡航も本来ヒアリングすべきであるが、アンケート回収中に最も増加率の高い国として設定した。

(3) ヨーロッパにおける生体臓器移植法に精通する研究者から収集可能なデータを元に討議を行った(平成18年2月28日、東京)。本資料は、活動資料集として別にまとめた。

(4) 世界移植学会 前倫理委員長 Sells 氏より先進諸国からみた渡航移植について情報収集した(平成18年3月23日、オックスフォード、英国)。

C. 研究結果

(1) 移植者を支援するものからは下記のような意見が聴取された。

A氏は、米国とわが国の患者団体の活動力の違いを指摘した。すなわちわが国では患者団体が社会全般から支援を得られているものの、経済的にも制度的にも移植当事者に対するサポートが十分でない

点を指摘した。そして渡航移植患者は、心臓と他の臓器の移植では全く異なる意識であること、命の危険を感じている当時者に対し渡航を思い留まらせることは困難であり、人道的にも問題があるとの考えであった。そのため現実的には渡航に際し持っている情報を提供せざるを得ないことを述べた。さらに短絡的に倫理のみで規制することが困難で、仮に強い規制をかければさらに水面下になってしまい、ひいては患者に不利益をもたらすのみであろうと述べた。また今回の調査は移植学会関連だが、移植学会の会員以外でも外来フォローされている渡航移植者の存在を無視できない点を指摘した。

B氏は、過去現在に渡りわが国で移植ができない患者を継続して支援を行ってきたことを述べた。そしてわが国での適切な移植を強く望みつつ活動を行ってきた経緯を述べた。現在の渡航移植者の心理は移植臓器による意識が異なることに触れた。すなわち肝臓であれば、家族の中で生体ドナーがかなわぬ状況で、生命の危険からやむなく渡航すること。心臓であれば補助心臓を付けながら死を待つ状態など緊迫した状況で渡航しなければならないなど渡航に踏み切らなければならない切羽詰った状況を支援する必要があることを述べた。また、その際、経済的問題で状況が異なることを述べた。すなわち自費で行く場合は、「静かに行って静かに帰りたい」と気持ち強い場合が多いこと。一方、募金を募る場合は募金活動によりプライバシーを一部オープンとせねばならないことを悩んだ上、決断している実情を述べた。さらに渡航移植は、いかなる場合も海外からの臓器を受け取ったことに対する感謝の意を強く持っていることを指摘した。

(2) 中国への渡航移植者を外来で現在診ている医師には、術後初めて来院する場合と術前から関与している場合がある。

C医師は、成人男性の中国への渡航肝移植後の患者を初診として治療を開始した。肝障害を認め、胆管合併症を併発しているため入院治療を行った。中国での移植についての医療情報がない中、治療を施さなければならないことを述べた。またいかなる場合でも医師は人道的立場で治療行うべきと述べた。

D医師は、他の肝移植を行う機関で「適応ドナーがない」とのことで、自ら受診しているケースが多いことを述べた。中国への渡航移植を斡旋しているわけではなく、中国での移植例のこれまでの存在を説明し、患者自ら選択していると陳べた。

(3) 科学技術文明研究所の櫛島次郎主任研究員によれば、ヨーロッパでは、脳死提供者からの臓器移植は不足している状況にありながら、生体臓器移植には抑制的な法規制を採っている。一例としてフランスでは、2004年8月の関連法改正において、同意表明のみで臓器を提供できるのは実の父母に限り、例外として二親等以内の血族などは、一件毎に国の専門家委員会(地域ごとに8ヶ所設置)の許可制とした。また同意は医師に対してではなく、裁判所において公的に表明しなければならない。

公的第三者機関による審査はドイツでも行われており、日本でも参考にできると思われる。

(4) Sells氏は欧米先進諸国からアジア諸国への渡航移植の存在が近年増加している可能性を指摘した。その際、家族内に医学的ドナー候補がいても患者自ら他にドナーを求めようとする新しい倫理問題が存在していることに注目していた。またわが国の脳死移植問題は、宗教、文化など根深いものが存在していると認識していた。さらに中国の移植情報について、科学的論文報告がないことから、ドナーの倫理的、医学的問題、臓器売買に絡む行為などきわめて不透明な状態であることを述べた。

E. 結語

渡航移植者の実情を調査する際、当事者となった者の心情を知ることは、今後取り組むべき課題を考える際、最も重要である。本資料は限られた中でのヒアリングをもとに作成しているため、一部の者の意見である点不十分である。データの正確性や科学性に乏しい点はいないが、我が国の渡航移植の多面的な問題を考える際の一助とならんことを願う。

F. 研究発表

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版 地	出版 年	ページ
白倉良太	先端医療；移植医療	谷口直之、 米田悦啓	医学を学ぶため の生物学	南江堂	東京	2006	398-403

雑誌

著者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻 号	ページ	出版年
白倉良太	WHO の認識と対応：第 57 回 WHA 決議	外科治療	94(1)	62-67	2006. 1.
白倉良太	異種移植	医学のあゆみ	217(9)	912-913	2006.5.
白倉良太	臓器提供から移植までの工程とシ ステム	総合臨床	55(8)	2098-2105	2006.8.