

頭打ちになりつつある日本の移植医療を推進させるために⁰⁾

旗手俊彦

札幌医科大学 医療人育成センター 教養教育研究部門 法学・社会学教室

Promoting Japan's organ transplantation which stands at the crossroad of stagnation

Toshihiko HATATE

Department of Jurisprudence, Center for Medical Education, Sapporo Medical University

現在の日本の移植医療のレベルは、世界で最も高いにもかかわらず、移植件数は決して多くはなく、逆に、近年はやや停滞しつつある。その背景として、日本の移植医療がたどった特殊な経緯を挙げなければならない。日本の移植は、1968年に行われたいわゆる和田心臓移植により大きく運命づけられることとなった。すなわち、多くの疑惑を招いた和田心臓移植の結果、移植医療、そしてその前提となる脳死の位置づけに関して他国には見られない紆余曲折を経ることとなったのである。まず、脳死を人の死として認めてよいかどうか自体から国内で意見が分かれ、政府レベルで調査会を設置して議論することとなった。その調査会では、脳死は人の死として医学的には評価しうるとの結論が示されたが、なお、脳死判定および脳死移植には、医師の恣意が介在する可能性が否定しきれないとの意見が根強く、脳死の取扱い及び移植医療の適否に関しては、法律によって明確に規定されるべきとの対応により一応の国民的合意をみることとなったのである。このようにして、1997年に臓器移植法が成立・施行されることとなった。しかし、和田心臓移植の反省から、臓器移植法の内容は脳死判定及び移植の条件を極めて制限的な内容にした結果、日本の脳死移植は一向に件数が伸びなかった。そこで、2007年に臓器移植法が改正され、遺族同意のみでも脳死判定および移植が可能とするなど、制限を緩やかにした内容に改められた。しかし、なお、臓器移植の件数はほとんど伸びずに、今日にまで至っている。その理由としては、改正後もなお臓器移植法の解釈・運用が極めて厳格なことや移植医療を支援する体制がなお十分とはいえないことが考えられる。

本稿は、改正前後の臓器移植法の内容を検討するとともに、改正後の今日の日本の移植医療に関する課題を抽出することを目的とする。また最後に、日本の移植医療を一層発展させるための具体策も提案する。

キーワード (Key Word) : 和田心臓移植 (Wada's heart transplantation)、脳死 (brain death)、臓器移植 (organ transplantation)、臓器移植法 (organ transplantation act)、政策医療 (public medicine)

1. 日本の移植医療の経緯

日本の移植医療は、1968年のいわゆる和田移植に対する疑惑に端を発する医療不信により、永らく停滞することとなった。その間、欧米では、優れた免疫抑制剤が開発されたことや、移植医療に関する患者・市民の理解が進んだことにより、特に1980年代以降、大きく発展した。移植医療の進展・実施件数における欧米と日本との差は、移植の適応となる疾患を抱えた患者

や移植医療関係者に克服すべき課題と認識され、日本でも移植医療、そしてその前提となる脳死をいかにして導入するかが課題として表明されるようになってきた。

しかし、和田心臓移植の後遺症は大きく、医学・医療界の判断のみでは脳死移植を再開するには至らなかった。この間医学界では脳死に関する研究が再開され、厚生省(当時)が脳死に関する研究班を発足させた。その座長を当時杏林大学医学部脳神経外科学講座教授

の竹内一夫氏が務めたことから、その研究班により脳死をもって不可逆的な人間の有機的生体活動の終了と判断することが医学的に可能との結論に立ち、1985年に具体的な脳死判定基準も示され、それは竹内基準と呼ばれることとなった。その基準は、医学的に極めて厳格な内容で、その後今日に至るまでの臓器移植法に基づく脳死判定の基礎をなすものである。しかし、竹内班の姿勢は抑制的なものであり、脳死をもって人の死とするか否かに関しては別途社会的な議論が必要との結論も併せて示された。

このため、政府は、「臨時脳死及び臓器移植調査会」の設置によりその社会的議論を進めるべく、平成元年(1989年)12月に臨時脳死及び臓器移植調査会設置法を成立させた。この法律に基づき、元文部大臣(当時)の永井道雄氏を座長とするいわゆる脳死臨調が設置され、約2年間に及ぶ調査活動を行った。この間、脳死臨調は、全国各地で公聴会を行ったり、専門家の意見を聴いたりするなどしてまさに「社会的議論」を精力的に行い、報告書をまとめた。その報告書の内容は、医学的に脳死をもって人の個体死として位置付けることの医学的・社会的根拠を確認するものであった。しかし、やはり、移植医療関係者による恣意の介入を懸念する脳死移植慎重派の論調は根強く、和田心臓移植の轍を踏まないためには、法律という最も厳格な規制が必要との意見が報道等で広く提起され、臓器移植法の制定へと日本は移植医療の歩みを進めることとなったのである¹⁾。

世界及び日本の移植医療の歩みをそれぞれ表1、表2として本文末にまとめた。

2. 臓器移植法の制定と改正

臓器移植法は、平成9年(1997年)7月に成立し、同年10月に施行された。その特徴は、以下のとおりである。

- ①脳死をもって人の死とするか否かについては明言せず、移植が必要な場合に限って脳死からの臓器摘出を可能とする
- ②脳死判定及び臓器提供に関しては、ドナー本人及び遺族双方の書面による同意が必要
- ③脳死判定及び臓器提供可能な年齢は、満15歳以上
- ④脳死判定及び臓器移植に関しては、双方に厳しい施設要件
- ⑤法の規制対象を脳死臓器移植に限定、生体移植、組織移植についての規定置かず

このように、脳死及び移植に関して非常に厳しく制限的な内容であったため、臓器移植法施行後も移植件数は期待したほどには伸びなかった。また、臓器移植

法は3年後に見直すこととされていたが、一向に見直す議論は進まなかった。

他方で、法および施行規則、「臓器移植に関する法律」の運用に関する指針(ガイドライン)の厳しい要求を満たすために移植関係者が鋭意取り組みを進めたことは、日本の移植医療の水準を高めるという積極的に評価される面が存在したことも事実である。ガイドライン「第4 臓器提供施設に関する事項」では、脳死判定及び臓器提供が可能な施設として、大学附属病院、日本救急医学会の指導医指定施設、日本脳神経外科学会の基幹施設又は連携施設、救命救急センターとして認定された施設、日本小児総合医療施設協議会の会員施設の5類型を挙げている。他方、移植を実施する施設に関しては、同ガイドライン「第11 移植施設に関する事項」において、「1 脳死した者の身体から摘出された臓器の移植の実施については、移植関係学会合同委員会において選定され施設に限定すること。」として、やはり学会の主導性が最重要視されている。また、これらの選定施設では、積極的に移植に関する研修・研鑽を積み上げており、日本の移植医療の質の向上に大きく寄与していると評し得よう。

このような利点がある一方、全体として極めて厳格な臓器移植法の下では移植件数はごく少数にとどまることとなった。臓器移植法が施行された1997年から2005年までの9年間、脳死移植数は1けた台にとどまり、その後2006年から2009年まででも10件前後にとどまっていたのである。また、脳死および臓器提供の意思表示の有効年齢が満15歳以上とされていたこともあり、依然として小児への移植は日本国内では事実上不可能であり、小児移植は海外渡航移植にほぼ全面的に頼らざるを得ない状況が続くこととなった。このような状況は、移植を待つ患者にとっては酷な状況であり、他方、2008年には国際移植学会がイスタンブール宣言を発表し、移植ツーリズムを批判すると同時に、移植用臓器に関しては国内自給自足の原則を打ち出した。このような背景の下に、日本でも臓器移植法の改正論議が進み、2009年(平成21年)に改正臓器移植法が成立、2010年(平成22年)1月17日に親族優先提供に関する意思表示に関する条項が施行され、2010年(平成22年)7月17日に全面施行された。

その改正臓器移植法の主な内容は、以下のようまとめられる。

- ①遺族同意のみで脳死判定および臓器提供が可能
- ②出生12週以後から脳死判定が可能とし国内小児移植が可能に
- ③ただし、小児対象の脳死判定・臓器摘出において

頭打ちになりつつある日本の移植医療を推進させるために

は児童虐待対応委員会の判断経る必要

④親族への優先提供の意思表示が可能

この改正法成立により、提供臓器数及び移植件数の伸びが期待されたが、その後の移植件数は期待通りには増加せず、今日に至っている²⁾。

3. 日本の移植医療の特徴および現状

日本の移植医療の特徴は、以下の三点にまとめられる。

第一に、日本の移植医療のレベルは、世界的にみて極めて高い。移植患者の1年生存率および5年生存率をみても、世界平均を明らかに上回っている。心臓移植を例にとると、心臓移植を受けた者の1年生存率は、世界平均が84.4%なのに対して日本は94.5%、5年生存率は世界平均が42.5%なのに対して日本は72.5%と、日本が大きく世界をリードしている。また、難易度が高いとして世界的にもあまり施行されていない小腸移植も、数は少ないものの日本では実施され、適応は限られるものの定着しつつある。さらに、1ドナーあたりの平均臓器提供数は、脳死移植第61例目までで6臓器、最近でも平均5臓器となっているが、これも米国の3.53を明確に上回る数字となっている³⁾。

第二に、移植医療レベルの高さの要因でもあるが、学会等の移植関係組織がよく整っており、活動の質が非常に高い。臓器移植法により一元的に臓器配分の役割を担う公益社団法人日本臓器移植ネットワークは、臓器配分機能にとどまらずに、国民に向けた啓発活動や移植関係者のレベル向上に向けた取り組みを活発に展開している。国民に向けた啓発活動としては、グリーンリボンキャンペーンに代表されるように、移植医療に理解のある俳優などをゲストに招いてのイベントや紙面媒体による広報活動を積極的に展開している。また、移植関係者向けの取り組みとしては、同ネットワークのWEB上にはあまり記載が載せられていないが、脳死判定施設への説明会や個別の医療機関へ出向いての説明会等も積極的に展開している。さらに、日本で実施された脳死および心臓死移植の医学的なデータを一元的に集約・公開し講評も加えており、医学的側面における日本の移植の現況と課題について最も信頼できるデータとコメントを発することにより、日本の移植医療のインフラを整備させる上で必要不可欠の役割を担っている⁴⁾。

他方、移植学会を中心とする学会活動も極めて統率のとれた活動を展開しており、移植医療の成績向上の大きな要因となっている。その中心をなす日本移植学会は、学術集会・講演会をはじめとして、臓器別の移植ガイドラインを制定・発表したり、移植医療の医学

的データを一元的に集約した「日本における臓器移植登録事業」を実施したりして最も確かな医学情報の管理・提供の任務を果たしている⁵⁾。また、関連学会とも密接な連携を構築し、各臓器の移植実施施設基準は、学会毎に作成されており、その基準の内容は、移植実施施設に極めて高い医療水準を要求している。(例：日本循環器学会による心臓移植実施施設認定基準)

そして、移植医療推進に向けた医学会の最も大きな取組は、メディカルコンサルタント(以下、MCと略記)制度の導入である。MC制度とは、「提供病院でドナー候補者の担当医とのコミュニケーションを円滑に進め、できる限り臓器の障害を予防し移植に適した状態になる管理を行う目的で2004年に導入された制度で…MCは十分な移植経験を有する移植実施施設の医師が務める」こととされ、日本移植学会と日本臓器移植ネットワークが協働して導入・推進してきた制度である。導入以来、ドナーとなりうる患者情報が日本臓器移植ネットワークにもたらされた時点で、MCにも連絡が届き、いち早くMCがドナー候補患者が治療を受けている施設に向かうことで、ドナー及び家族/遺族の意思を最もよく活かすことにつながっているのである⁶⁾。

さらに、移植医以外にも、移植に携わる看護職も積極的な取組を展開している。公益社団法人日本看護協会は、そのホームページにおいて、「臓器移植医療と倫理」という項目を設けて、移植医療に関わる看護職が直面する倫理的課題を提示している⁷⁾。また、移植医療に関わる看護職が個人単位でも活発な学術活動を展開しており、看護職が発表した論文も多数に及んでいる⁸⁾。これらの移植に関わる看護職の実践・学術活動のプラットフォームとして、平成18年(2006年)に移植医療・再生医療看護学会が設立され、ナショナルレベルでの学術活動を展開するに至っている⁹⁾。

第三に、臓器移植法の解釈運用が極めて厳格なせいもあり、ドナー及び遺族(家族)の意思が必ずしも活かされていない。提供意思が日本臓器移植ネットワークに伝えられた数とほんのわずかししか臓器提供に至っていないのが現状である。(公社)日本臓器移植ネットワークによれば、2004年から2016年の間で、全ドナー情報(日本臓器移植ネットワークに連絡があったドナー情報の総数)年間450件前後のうち、有効ドナー情報(ドナー適応があると判断した件数)は250件前後であり、家族説明実施(コーディネーターを派遣し臓器提供の説明をした件数)は150件前後、そして臓器提供承諾は120件前後(漸減傾向)で推移している。その背景として、臓器移植法および関連法令・ガイドライン

の解釈が極めて厳格であることが挙げられる。例えば、脳死判定には除外基準が定められているが、この除外基準を最大限度厳格に解釈する場合などがこれに該当する。あくまで例えばの話ではあるが、脳死に至った経緯を全体として目撃している者がいないため、犯罪による外傷によって脳死に至った可能性がゼロと判断し切れない限り、脳死判定が見送られる場合も想定されよう。これは、一方では脳死判定・臓器提供に関して一切の疑惑を招かないうえでは有益ではあるが、他方では臓器提供の患者あるいは家族の意思が活かされていないことを意味している¹⁰⁾。臓器移植法に従って移植を実施するための「臓器の移植に関する法律施行規則」と「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)」それ自体が極めて厳格な内容となっているのに加え¹¹⁾、さらにそれらの法令・ガイドラインを条文以上に厳格に解釈・運用しているため、このような移植に関する姿勢が続く限りは、移植件数の伸長は期待できないのが日本の現状である。

さらに、小児の脳死判定も法令・脳死判定マニュアル上も実際の運用上も最大限度の厳格さをもってなされている。マニュアルによれば、I-[2] 法的脳死判定対象者が18歳未満である場合には虐待の疑いがないことを確認しなければならず、そのプロセスとして、臓器提供施設内に設置されている児童虐待委員会及び地域の児童相談所と情報共有をはかり、必要に応じて助言を得、さらに施設内の倫理委員会等において虐待の疑いがないことの確認手続きを経ていることを、家族に臓器提供のオプションを提示する前提作業として経なければならない。しかし、当該児童の脳死判定施設は、ほとんどの場合判定対象患児を初めて診察・判定することになり、したがって当該児童の病歴や家族状況等の情報はその時点ではゼロであり、その児童に関して虐待の疑いを完全に否定し切ってから家族にオプションを提示することは、脳死判定施設に極めて難易度の高い作業を要求することとなり、そのために相当の時間を必要とすることになる。これらの複雑かつ高度なプロセスを経る必要があるため、生後12週以後の脳死判定が可能となったものの、小児からの臓器提供は今日なおごく少数にとどまっている。日本心臓移植研究会のまとめによると、小児脳死臓器提供件数は、改正臓器移植法が施行された2011年は2件、その後漸増傾向にはあるものの2018年が最高の7件、この間の合計は29件にとどまっている。また、実際に行われた小児心臓移植件数は27件にとどまっており、現在なお小児移植は海外渡航移植に頼らざるをえない状況が続いている¹²⁾。

4. 頭打ちになりつつある日本の移植医療を推進するために

日本の移植件数は、臓器移植法が改正された後も年間110件程度に定着している。日本の移植希望者数や海外の移植件数と比較すると、この数値は決して満足できるものではなく、日本の移植件数はやや停滞気味との評価を免れることは困難な状態である。他方で、医療安全やがん医療等分野別の専門性の向上とそれに伴う業務の高度化と業務量の激増も今日日本全国の医療施設にとって大きな課題となっており、移植医療に現状以上の資源を投ずることは、各医療施設にとって極めて困難な状況にある。このような状況の下、移植件数を伸長させるためには以下の取り組みが有効でないであろうか。

その第一は、移植医療を政策医療もしくは準政策医療として位置付けることである。政策医療とは、高度先進的医療、難病医療に関する医療と、歴史的・社会的な要請があり他の設立主体では困難な医療に関して、国立病院機構を中心に展開されている医療のことである。この政策医療は、診療、臨床研究、教育研修、情報発信を4本柱としている¹³⁾。移植医療はまさに、難治疾患を対象とする高度医療であり、前述のとおり民間の医療施設に任せていたのではこれ以上の進展は難しい。また、脳死判定等には教育研修も必要であり、ドナーを増やすためには、社会に向けた情報発信も必要である。こうしてみると、移植医療は政策医療として位置付け、国立病院機構を中心とする医療ネットワークにその一翼を担ってもらうことにより、一層の件数の伸長が期待できる。

特に、政策医療中「高度先駆的医療、難病疾患等に対する医療」のカテゴリーでは、血液・造血器疾患、肝疾患、腎疾患、がんなどが列挙されており、血液・造血器疾患では骨髄移植が、肝疾患・腎疾患でも肝臓移植、腎臓移植が根治療法となる疾病が少なくなく、政策医療を完結させるうえでも、移植医療が必要とされる。

他方、国立病院機構を中心として担われている政策医療は、今日やや定着・固定され、一定のアイデンティティが確立しており、これに新たな医療を付加することは困難との見方もあろう。そのような見方に立った場合、準政策医療として移植医療の発展を図るという選択肢も考えられる。準政策医療の具体的な形態としては、移植医療拠点病院として備えるべき施設要件を厚生労働省が示し、それに応募した医療施設から要件を充足した施設を選定、そこに移植医療に係る人的・施設の資源や予算等を重点的に配分して移植医療

頭打ちになりつつある日本の移植医療を推進させるために

の進展を図るというものである。現行の医療の中では、臨床研究中核病院やがんゲノム医療中核拠点病院がその具体例として挙げられる¹⁴⁾。現在、特に移植施設に関しては、関東圏、関西圏に集中しており、提供臓器の温阻血時間を考慮すると、移植施設の少ない地域ブロックには、何らかの形で移植施設を増加させる政策的措置が講ぜられることは、移植医療を推進する上で極めて有効であろう。

また、前述したメディカルコンサルタント制度を充実させ、DMAT (Disaster Medical Assistance Team) のように、いわばチーム化し、現有スタッフでは脳死判定・臓器摘出が困難なガイドライン上の提供施設および移植実施施設に複数の専門スタッフを派遣し、現行の脳死判定・臓器提供施設および移植医療実施施設の双方に強力な支援をすることにより、移植医療の一層の推進を図るという方法も考えられよう。脳死・臓器提供施設においては、厳密な脳死判定のみならず、倫理委員会の審議準備等院内体制の準備や日本臓器移植ネットワークへの対応等でこなし得る業務量がオーバーフローとなっているのが現状である。この現状では、移植推進に向けての準備・勉強会等を積極的に進めようとするインセンティブは必ずしも機能せず、ここに移植医療に精通したMCチームが来院して業務を支援してくれることが確実に期待できれば、院内での移植医療に関する勉強会や市民・患者への広報活動は大きく推進されるであろう。特に、児童虐待対応に関しては極めて複雑かつ高度な対応が必要とされ¹⁵⁾、児童の脳死判定に関しては、移植医のみならず医療ソーシャルワーカーや公認心理師(臨床心理士)等の児童虐待対応に精通したスタッフの応援がなければ、プロセスにミスが生じ、結果的に当該児童とその家族の尊い社会貢献の意思を無にしかねない。

これは移植実施施設においても同様であり、移植以外の医療の高度化も相まって、多くの移植実施施設において現状以上の移植手術数を手がけることは事実上困難な状況にある。実際に手術室に入る熟練移植医や移植に精通した看護師が応援にかけつけてくれることが、更なる移植手術の実施を強く推進することになる。

さらには、移植医療の一層の推進を願う患者・市民の活動に予算や活動拠点等の手当を、公的資源を用いて支援することも推奨されよう。厚生労働省においては、移植対策費として、平成29年度には、臓器等を提供したドナーに対し臓器提供者等感謝状を送付したり、臓器移植の普及啓発を目的として全国の中学校への教育用パンフレットを送付したりする事業項目に予算措置が講じられている。他方、地域ごとには患者会

の活動も行われているが、その活動の基盤は決して強固なものとはいえない。連絡先等の事務局機能が患者・家族個人が行っている例も見受けられ、当該患者の健康状態が良好でなくなった場合には活動が一気に停滞しかねないのが現状である。このような患者・家族および支援する市民の活動を支援する上では、例えば、事務局機能を医療機関に置き、通信費や勉強会開催時の会場費等を厚生労働省の移植対策費から支出することができれば、患者・市民による移植医療の普及活動は大きく前進するであろう。さらに、移植医療に関わった医療関係者OB・OGによる移植医療支援活動も移植医療を推進する上では大きな力となることは間違いなく、このような活動を予算面で手当することも、移植医療を広い意味での政策医療、すなわち政策的な配慮・対応により推進が可能となる医療として位置付けることは、臓器移植法第3条が定める国及び地方公共団体の責務にかなったものであることは間違いない¹⁶⁾。

以上、本稿では、ドナーおよびその家族の尊い臓器提供の善意を活かし、イスタンブール宣言以降海外渡航移植が厳しく制限される中、日本国内の移植件数を伸長し、移植を受けられなければ残された日数が限られている患者を一人でも多く救うための具体的方法の構想を試みた。これに限らず、頭打ちになりつつある日本の移植医療を推進するための様々なアイデアが活発に提供され、そのいくつかは実際に移植医療および移植医療政策に取り入れられることを期待したい^{17), 18)}。

旗手俊彦

表1 移植医療の歴史(外国)

1902年	Emerich Ullmann (ウィーン大学) イヌを用いた自家腎移植
1905年	Alexis Carrel (シカゴ大学) イヌ・ネコを用いた腎移植成功 第二次世界大戦時 Peter Medawar (英国) 多数の熱傷患者の皮膚移植実施
1957年	Pope Pius XII 脳死を人の死と認める
1963年	Thomas Starzl (コロラド大学: 当時) 世界初の肝移植
1967年	Christiaan Barnard (南ア) 世界初の心移植、ワシントン大学すい島分離法とすい島移植による糖尿病治療
1968年	Roy Calne (ケンブリッジ大学) 欧州初の肝移植
1974年	米国臓器移植法成立
1980年～	シクロスポリリン導入、移植1年生着率70%以上に飛躍的に向上
1981年	Bruce Reitz (スタンフォード大学) 心肺移植
1986年	カナダ・トロント大学世界初の両肺移植
1990年	カナダWestern Ontario大学で肝・小腸同時移植
1996年	Kelly & Lillehei (ミネソタ大学) 世界初の膵腎同時移植
2008年	国際移植学会「イスタンブール宣言」採択

表2 移植医療の歴史(日本)

1956年3月	京都府立医科大学で腎移植も記録残らず
1956年4月	献・井上(新潟大学) 急性無尿症患者に生体腎移植
1968年	千葉大学で心停止後同所生体肝移植、札幌医科大学で和田心臓移植
1979年	千葉大学で自家すい島移植
1980年	角膜・腎臓移植法施行
1985年	脳死判定に関する「竹内基準」発表
1989年	高橋ら(東京女子医大) ABO血液型不適合間生体腎移植、永末ら(島根大学) 世界・日本初の生体肝移植
1992年1月	脳死臨調最終答申、脳死をもって人間の死とみなしうる見解発表
1993年	幕内ら(信州大学) 世界初の成人間生体肝移植
1994年	田中ら(京都大学) 世界初の右葉グラフトを用いた生体肝移植
1995年4月	(社) 日本腎臓移植ネットワーク発足
1996年	京都大学で生体小腸移植
1997年10月	臓器移植法施行、日本腎臓移植ネットワークを(社) 日本臓器移植ネットワークに改組
1998年	清水ら(岡山大学) 日本初の生体肺移植
1999年2月	国内初の法的脳死判定と臓器提供(高知赤十字病院)、信州大学で脳死移植再開後第1例目の肝移植、京都大学でドミノ移植
2006年	宇和島徳洲会病院での病腎移植問題化
2008年5月	国際移植学会「イスタンブール宣言」採択
2009年7月	改正臓器移植法成立
2010年1月	一部施行、7月全面施行
2010年8月	日本初の遺族承諾のみでの脳死下臓器提供
2011年4月	日本初の15歳未満の脳死下臓器提供、5月改正臓器移植法に基づいた初の親族への優先臓器提供
2012年6月	初の小児の脳死判定基準を適用した6歳未満の脳死下臓器提供
2013年4月	(社) 日本臓器移植ネットワークが公益社団法人に改組
2018年7月	病腎移植が先進医療の対象に

(以上、高原史郎「臓器移植の歴史と現況」、別冊医学のあゆみ『臓器移植の現状と課題』(医歯薬出版株式会社 2018年) 5-9頁、(公社) 日本臓器移植ネットワークのHPを基に筆者が作成)

頭打ちになりつつある日本の移植医療を推進させるために

(注)

- 0) 本論稿は、2018年11月17日に開催された日本医事法学会第48回研究大会ワークショップI「臓器移植法の過去・現在・未来」(企画責任者：神馬幸一独協大学法学部准教授)において筆者が報告した内容を基に、医学的観点よりの知見・情報を加え、主として医学・医療関係者を読者に想定して書き下ろしたものである。日本医事法学会ワークショップでは、移植推進という趣旨をあまり明確にせず、臓器移植法の歴史を振り返る部分の報告を担当した。これに対して、本稿では、臓器移植法および関連法令・ガイドラインを遵守したうえで、いかにして日本の移植医療の件数を伸ばすかを主眼においている。したがって、日本医事法学会ワークショップでの筆者の報告内容と本稿での主張内容が若干異なっていることを付言しておく。
- 1) 以上、世界および日本の移植医療の歴史に関しては、高原史郎：臓器移植の歴史と現況、別冊医学のあゆみ『臓器移植の現状と課題』(医歯薬出版株式会社2018年)5-9頁、(公社)日本臓器移植法ネットワークのWebサイト(<http://www.jotnw.or.jp/studying/1-3.html>)参照。
- 2) 日本の臓器移植件数に関しては、日本移植学会「ファクトブック2017」参照。URL:<http://www.asas.or.jp/jst/factbook/factbook2017.pdf>., Accessed Jan.4, 2019によれば、脳死ドナー数と心臓死ドナー数の合計は、2010年の113件を最高にその後減少傾向に転じ、2016年は96件となっている。特に、2010年の改正法施行後、脳死ドナー数は漸増傾向にあるのに対して、心臓死ドナー数は減少の一途をたどっており、結果としてはドナー数全体としては、増加傾向にあるとはいえないのが現状である。
- 3) 心臓移植の日本と国際比較に関しては、上記2)の図9参照。1ドナーあたりの提供臓器数に関しては、小野念「メディカルコンサルタントの現状と今後の課題」『移植』Vol.48, No.2・3, p.117
- 4) URL: <http://www.jotnw.or.jp/data/index.html>
- 5) 日本における臓器移植登録事業に関しては、日本移植学会HP中、URL: <http://www.asas.or.jp/jst/pro/pro2.html> 参照。
- 6) メディカルコンサルタントに関しては、前注3)小野念論文参照。
- 7) 日本看護協会HP URL: <https://www.nurse.or.jp/>>「看護実践情報」>「臓器移植医療と看護」参照。
- 8) 医中誌で「移植看護」というキーワード検索をすると、どれを例として掲載すればよいか全く分からなくなる程多くの論稿が発表されている。
- 9) URL: <https://square.umin.ac.jp/jatm/> 参照。
- 10) (公社)日本臓器移植ネットワーク「臓器提供・移植データブック2017」129頁「図・表7.1 ドナー情報数・承諾数・臓器提供数年次推移」URL: www.jotnw.or.jp/datafile/data_book/pdf/070809_Donor.pdf 参照。
- 11) 「臓器移植法改正後の移植医療の体制整備に関する提言改訂版」(臓器移植関連学会協議会(日本移植学会)2010年3月1日)においても、臓器移植実施の厳格さ・複雑さとそれに対する支援の必要性が訴えられている。
- 12) 「心臓移植レジストリ報告」日本心臓移植研究会まとめ1999年2月~2018年8月31日 URL: www.jsht.jp/registry/japan/ 参照。福嶋教偉「我が国の小児心臓移植の現状と課題」(日本小児循環器学会雑誌33(1): 10-16(2017)doi:10.9794/jspccs.33.10)は、臓器移植法改正後の小児の海外渡航移植が続いていることを指摘した上で、「日本の子供が心臓移植を受けた分だけ、その国の子供が心臓移植を受けられないでなくなっている可能性があることも重要」と主張する。
- 13) 政策医療に関しては、公益財団法人政策医療振興財団がその内容と実施体制を定めている。URL: www.seisakuiryou.or.jp 参照。
- 14) 臨床研究中核病院は、医療法第12条の4第2項を法的根拠とし、2019年1月現在、国立がん研究センター中央病院他全国で12の医療施設が厚生労働大臣から承認を得ている。他方、がんゲノム医療中核拠点病院および連携病院に関しては、国立がん研究センターのHP、URL: https://www.ncc.go.jp/jp/information/pr_release/2018/0330/index.html を参照。
- 15) 「臓器提供施設の手順書」(第2版)公益社団法人日本臓器移植ネットワーク 監修臓器提供施設委員会(平成26年7月発行)「第5章 被虐待児の判断と対応」(同書10-15頁)によれば、被虐待児であることの発見・確認の作業がいかに高度かつ複雑であるかがよく理解できよう。
- 16) 米国では、UNOS(United Network of Organ Sharing、全米臓器配分機構)とは別に、移植医療の普及啓発活動やドナー本人及びその家族を支援する組織として、OPO(Organ Procurement Organization)が州

単位で組織され活発な活動を展開している。URL: www.aopo.org/about-opos/opo-programs/ 参照、本稿での支援活動とは OPO ほどには組織化されたものではなく、患者グループ、移植医療関係者が小単位で開催する諸活動に対する公的支援をイメージしている。日本では、臓器移植を受けた患者の自助団体として、NPO 法人日本移植者協議会が活動を展開している。URL: www.jtr.ne.jp 参照。本稿の主張は、移植医療を受けたい患者レシピエントのみならず、移植を必要とする疾病に罹患しておらずに移植医療に関心・支持を示す市民や、移植医療に携わった、あるいは関心を有する医療関係者の活動を後押しする政策的措置がより積極的に取られるべきとするものである。

- 17) 「臓器提供施設の手順書」(第2版) 前注 15) 131 頁によれば、「問4 臓器提供の機会があることを家族に伝えるのは、臓器提供施設としての法的な義務なのか」という問いに対して、「……ただし、本人の臓器提供に関する意思を尊重し、ご家族に提供するかしないかを判断する機会をお持ちいただくとともに、一人でも多くの移植を必要とする方に移植の機会を提供できるようにするという観点から、可能な限りお伝えいただくことが、改正法の提案の趣旨に沿うものと考えている。」としていることから、本稿の移植医療に関する解釈は、法改

正の趣旨を超えるものではないと考えている。

- 18) 今日、再生医療の発展が著しい。再生医療は、やがては移植医療における提供臓器不足を補う役割も担うことが期待される。2017年3月には、理化学研究所多細胞システム形成研究センターが、自家および他家 iPS 細胞由来網膜細胞を用いた加齢黄斑変性の臨床研究を実施したことを発表した (URL: www.cdb.riken.jp/research/laboratory/takahashi.html 参照)。また、2019年12月6日付 AMED (日本医療研究開発機構) プレスリリースによれば、横浜市立大学谷口教授らの研究グループが iPS 細胞からヒトのミニ肝臓 (iPS 肝芽) を大量製造する手法の開発に成功した (URL: www.amed.go.jp/news/release_20171206.html 参照)。しかし、これらの研究を人間の肝疾患に応用するためには、さらなる動物実験と基礎研究、そして医薬品としての製造販売に関する厚生労働大臣による承認を目的とした臨床試験、いわゆる治験のプロセスをクリアしなければならず、今後十年単位での時間を必要とする。したがって、iPS 細胞を用いた再生医療は、今日深刻化している提供臓器不足問題の解決策とは現段階ではなりえず、現段階でとりうる解決策として、本稿では移植医療に関する政策的関与の拡大を主張するものである。