

患者から摘出された腎臓の移植に関する調査班報告書（概要）

1 調査班の概要

○宇和島徳洲会病院等における病腎移植において、病腎の摘出及び提供のみを行った5病院（6事例）について、事実関係や、医学的及び手続面での問題点を調査するため、設置。

（構成）

- ・ 関係学会の推薦した専門医（4名）
 - ・ 法律家（医事法）及び一般有識者（移植者）各1名
- ※事務局：厚生労働省（健康局臓器移植対策室）

2 調査内容及び調査方法

○ 調査対象の6事例について、次の点を検証した。

- ①病腎を持つ患者の治療が適正であったか、不利益はなかったか
- ②病腎移植が移植者の不利益にならなかったか
- ③提供者にどのようにインフォームド・コンセントが行われたか
- ④その後の提供者の状態はどうか

3 調査結果

○病腎の摘出について、取られた手技を含めて考えると、6事例全てにおいて適応がないか又は適応に疑問がある。また、移植についても、適応がないか又は適応に疑問があり、移植医療として望まれる医療ではないと考えられた。

- ・ 1例は尿管癌のため病腎の摘出は必要であったが、癌の術式がなされておらず、腎の摘出法に問題があった。
- ・ 1例の尿管癌は肺転移又は原発性肺癌があり、病腎摘出の適応は疑問があった。さらに癌の術式がなされておらず、腎の摘出法に問題があった。
- ・ 尿管狭窄の1例は長期間続いた尿漏のために摘出されており、手術の結果が不良だったことによるものから考えると、できれば腎機能温存のため自家腎移植が薦められたと思われる。また本人は尿漏のため長期間入院を忌避し、腎摘出を納得して承諾しているものの、承諾に立ち会っていない家族は腎摘出され移植されたことに憤怒しており、治療を行うにあたり家族への配慮が必要であったと思われる。
- ・ 上記3事例は提供者が悪性腫瘍疾患であるため、移植腎として使用できない。
- ・ 悪性腫瘍の疑いが強いとして摘出された嚢胞性腫瘍の1例は詳細な検査により診断すれば摘出は防げた可能性がある。また病理ではなく肉眼的に良

- 性と診断し、病理を確認せず移植したことには問題がある。
- ・腎血管筋脂肪腫の1例は両側同時手術のため一時的に急性腎不全になったことや両腎に腫瘍が存在することから腎機能温存のため、極力自家腎移植すべきであると考え。移植に関しても、腫瘍が再発、増大する危惧から自家腎移植を選択しなかったとあるが、その腎を移植するのは移植者にリスクを負わせる結果になり、移植の適応にはならないと考える。
 - ・腎動脈瘤の事例は経過観察でもよく、腎摘出の適応にはなりがたい。また動脈瘤を形成せず移植しているのは問題がある。
 - ・2事例においては、下大静脈の壁を切除し、移植時に吻合しやすいように意図している。生体腎の提供者に行うには危険性が高い操作である。

○提供者の予後については、調査した限り、生活に支障を来すような慢性腎不全にはなっていない。(死亡した1事例を除く。)

○6つの事例のいずれにおいても、管理者である院長は病腎が提供されたことを認識していなかった。また、いずれも倫理委員会に付議されていなかった。いずれも、執刀医等に、移植医療における医療機関の責任に対する理解が不足していたものである。

○同意書を取得していたのは1事例だけで、3事例は口頭で取得して診療録にその旨を記載しており、1事例では口頭で取得し診療録には記載していない。さらに、1事例では、摘出手術を実施し提供を行った病院においては、臓器提供に係るインフォームド・コンセントを取得しておらず、病院によれば、外部の執刀医により行われたとされている。

必要事項を記載した資料で患者やその家族に説明し、文書で同意を取得した上で、当該資料及び同意書を保存することは必要条件であると考えられ、インフォームド・コンセントの取得方法が不十分と考えられる。

患者から摘出された腎臓の移植に関する調査班報告書

平成19年3月26日

1 総論

(1) 調査の概要

この調査班は、平成18年11月に明らかになった宇和島徳洲会病院等における病腎移植において、病腎の摘出及び提供を行った5病院の事例について、事実関係や医学的及び手続面での問題点を調査するため、4人の腎移植医（泌尿器科専門医）、1人の法学者、1人の移植者代表、及び事務局を務める厚生労働省職員により設けられたものである。調査班では、病腎移植に用いられた腎臓が摘出された5病院6事例について、現在まで3回の会議を開催し、病腎が摘出された5病院の協力を得て、病腎移植の摘出に関係した医師（院長、泌尿器科医、外科医及び麻酔科医）及び事務職員から聞き取り調査を行った。さらに、患者が調査班による聞き取りを、病院を通じお断りになった1名を除き、摘出腎を提供された5名の患者についても、3名については患者から直接、1名については主治医を介し間接的に、既に亡くなった1名については家族から、それぞれ聞き取り調査を行った。調査に協力していただいた患者及び家族の方、医療機関の方、さらに調査班の班員等の皆様にも感謝したい。

調査班では提供者の疾患、腎臓摘出の医学的適応、病腎移植の医学的適応、摘出術式、提供者および移植者の不利益、倫理委員会への付議の有無、提供者へのインフォームド・コンセントがどのようにとられていたか、さらに提供者の予後について関係者（医療者及び提供者とその家族）の説明及び5病院から提出された資料を参考にして詳細に検討し、病腎摘出及び病腎移植の正当性について以下の検証を行った。

①病腎を持つ患者の治療が適正であったか、不利益はなかったか

病腎をもつ患者に対し、本来の治療が適切に行われたか。病腎の摘出が患者にとって一番良い治療の選択肢であったか、保存的経過観察やインターベンション治療や化学療法などの方法がなかったかを検討した。さらに実際に行われた摘出法が本来の治療で行われる標準的手術法かを検討した。

②病腎移植が移植者の不利益にならなかったか

悪性腫瘍がある患者からの提供は癌の転移、播種の可能性があり、現在の医学的知見によれば禁忌である。「献腎であっても生体腎であっても腎移植の提供者は原発性脳腫瘍以外がん患者であってはならず、治癒しているものであれば考慮の対象となる。」という原則は世界共通のものであり、献腎移植において日本臓器移植ネットワーク、ヨーロッパのユーロトランスプラント、アメリカの United Network for Organs Sharing (UNOS) でもこれを採用している。この世界共通の原則に反して、「癌は移植しても増殖しない。」と仮説をたてて、移植

をする場合には、ヘルシンキ宣言に基づいたそれなりの医学的知見の集積と手続きが必要であろう。多くの動物実験、基礎的実験を行った上で、その安全性を確認し、施設の管理者の許可や倫理委員会に諮問して答申を受け、移植を受ける者から研究的治療として慎重にインフォームド・コンセントを得た後、有害事象の発生の有無について施設の管理者に報告するなど安全の確保に努めながら、行うことが必要とされるはずである。

さらに、文献的考察により、悪性腫瘍患者からの移植が行われている例はないか、もし行われているのであればその予後はどうか、インフォームド・コンセントはどのようになされたのかを検討した。

一般に良性の腎疾患ではなるべく腎機能を温存する方法がとられることが望まれるべきで、腎摘出術が最後の手段であるべきである。さらに腎機能温存の点から考えれば、腎摘出後も自家腎移植を考慮するべきである。良性疾患といわれた3例（1例は癌の疑いであったが、結果的には良性と判断し移植されている。）について腎摘出が最終手段として誤っていなかったか、インターベンションや他の方法がなかったか、自家腎移植の適応がなかったかをそれぞれの3事例について検討した。

③提供者にどのようにインフォームド・コンセントが行われたか

病腎の治療法と摘出後の移植への病腎の使用については別々に詳細なインフォームド・コンセントが行われるべきである。文章で患者及び家族に十分な説明がなされていたかについて検証した。

④その後の提供者の状態はどうか

現在の腎機能と状態について検討した。

(2) 調査結果

調査された6事例中1例は尿管癌のため病腎の摘出は必要であったが、癌の術式がなされておらず、腎の摘出法に問題があった。他の1例の尿管癌は肺転移又は原発性肺癌があり、病腎摘出の適応は疑問があった。さらに癌の術式がなされておらず、腎の摘出法に問題があった。尿管狭窄の1例は長期間続いた尿漏のために摘出されており、手術の結果が不良だったことによるものから考えると、できれば腎機能温存のため自家腎移植が薦められたと思われる。また本人は尿漏のため長期間入院を忌避し、腎摘出を納得して承諾しているものの、承諾に立ち会っていない家族は腎摘出され移植されたことに憤怒しており、治療を行うにあたり家族への配慮が必要であったと思われる。どちらにしても上記3事例は提供者が悪性腫瘍疾患であるため、移植腎として使用できない。悪

性腫瘍の疑いが強いとして摘出された嚢胞性腫瘍の1例は詳細な検査により診断すれば摘出は防げた可能性がある。また病理ではなく肉眼的に良性と診断し、病理を確認せず移植したことには問題がある。腎血管筋脂肪腫の1例は両側同時手術のため一時的に急性腎不全になったことや両腎に腫瘍が存在することから腎機能温存のため、極力自家腎移植するべきであると考えられる。移植に関しても、腫瘍が再発、増大する危惧から自家腎移植を選択しなかったとあるが、その腎を移植するのは移植者にリスクを負わせる結果になり、移植の適応にはならないと考える。腎動脈瘤の事例は経過観察でもよく、腎摘出の適応にはなりがたい。また動脈瘤を形成せず移植しているのは問題がある。提供者は6例中1例死亡しているが、他の5例は生存中であり、調査した限りでは生活に支障きたすような慢性腎不全になってはいない。しかし腎血管筋脂肪腫の1例は手術により一時的に急性腎不全になっており、現在回復しているが今後も腎機能の精査が必要であると考えられる。

結論として、全ての6事例において病腎の摘出について不必要か不利益か又は不必要かつ不利益のどれかであり、適応がないか又は適応に疑問があると考えられる。病腎の移植においても6例において全てにおいて適応がないか、又は適応に疑問があり、移植医療として望まれる医療ではないと考えられた。

今回の病腎移植の関係者は、摘出する必要がある病腎があったら、透析で苦しんでいる患者に提供してもらいたいという考えから、病腎移植を行ったものとする。

しかし、病腎をもつ患者には、まず本来の治療を行うべきである。腎摘出術が患者にとって一番良い治療方法であり、さらに自家腎移植が適応にならない場合に限って、初めて腎摘出が行われ、そして腎提供について考慮されることが考えられる。また、病腎が摘出され提供される場合は、病腎の修復が必要である。そのまま移植されるのは移植者がその病腎を受け継ぐだけで移植者にリスクが課せられるからである。そして、病腎を摘出し修復した場合においても、良性疾患で腎機能を保持し得るものならば、やはり自家腎移植を行い腎機能をなるべく温存すべきである。

したがって、病腎移植は、自家腎移植が患者にとってリスクを与え、かえって不利益になると予想される場合で、かつ、患者が透析患者の苦しさを理解し、自らすすんで提供したいと考え、それが移植者に不利益をもたらさない場合のみ成立すると考えられる。このような例は、極めて稀であると考えられ、一般的に実施されるとは考えられない。提供者である患者に不必要な不利益を与えることは、移植された患者が恩恵を受けたとしても、あってはならない。

2 医学的問題点

病腎移植を検討する以前に、病腎を摘出する適応があるか否かを考慮する必要がある。病腎摘出が患者にとって最良の治療法であったかは非常に重要な問題であり、不利益となるようならば病腎摘出自体が誤った判断であったと言わざるを得ない。今回、この調査班が取り扱った病腎移植とされた各疾患について、現在における治療法を検討した。

(1) 腎癌病腎移植 (E)

今回、問題となっている腎癌は、石灰化をともなった腎嚢胞を嚢胞由来腎細胞癌と診断して腎摘出された。腎嚢胞が悪性所見を持っているか否かは、術前の画像診断においては一般的に困難であるが、Bosniac らは4つのカテゴリーに分類して悪性の有無を検討している①。すなわち、悪性を疑わせる画像は、嚢胞内に複雑に入り組んだ隔壁がみられ、不整な嚢胞隔壁、厚い不規則な石灰化などで、造影剤使用により濃染される悪性所見を示すカテゴリーⅢ以上である。カテゴリーⅡは、嚢胞が正円形を示し、軽度の隔壁を有することもあり、嚢胞あるいは隔壁に軽度の石灰化がみとめられ、腎外傷を思わせる高濃度の嚢胞を示す。さらに造影剤で濃染されないために悪性所見はない。したがって、カテゴリーⅡ以下の腎嚢胞は経過観察でよいとされる。

今回の症例は、隔壁はなく、サイズは大きいとしても、カテゴリーⅡであり、経過観察でも問題無かった可能性がある。いずれにしても、提出された画像が造影だけのCT像であり単純CTが存在せず、石灰化と造影剤の識別が困難であったが、嚢胞内壁は悪性所見を示すような壁の厚い壁不整は認めておらず、経過観察で十分であったと判断された。

○左嚢胞性腎癌の疑いに対する手術の術式について

嚢胞性腎癌は比較的まれな癌で、年齢から考えると経過観察で良かった可能性がある。本来は術中に迅速病理で良性か悪性かを診断すべきである。手術は血管処理を最後にしており、患者に癌が強く疑われる(9割9分癌である。)と説明しているが、癌の手術ではなく明らかに移植用の腎採取術が行われており、患者への説明と矛盾している。腎癌根治術は仰臥位で経腹的にGerotaの被膜をつけて、副腎も切除すべきであるが、実際は側臥位でGerota被膜を剥離し、副腎も摘出せず、単純腎摘出術を行っている。癌でなければ、他の患者に使うとの説明をしているとされるが、本来は自家腎移植の選択肢、術式別の危険性についても説明はなかったと患者は言及している。

(2) 尿管癌病腎移植 (A及びC)

尿管癌は大部分が下部尿管に認められる②。Babajanらの報告では、その73%が下部尿管に認められ、ついで中部尿管24%で上部尿管は3%である③。この

ことは、下部尿管癌は上部尿管あるいは腎盂より下部尿管への癌の播種を考慮に入れる必要があり、腎盂癌あるいは上部尿管癌の場合の摘出は出来る限り下部尿管まで切除する必要があるとされている④。

一方、腎盂尿管癌のマッピング調査では腎盂・腎杯の粘膜下層に組織学的に過形成やあきらかな癌所見がみられている症例もあり、特に低分化型の癌では腎温存手術は制限すべきであるとしている⑤⑥⑦。したがって、今回の症例は、下部尿管癌であり、1例は以上の理由により腎尿管摘出自体は必要であったが、術式を含めて適応に疑問があった。また、他の1例は転移性肺癌も合併している可能性もあり、この時点では術式も含めて適応はないと判断された。

悪性腫瘍では摘出された標本について病理学的検査を行い、その後の治療に役立てるべきである。尿管癌である場合、尿管の病巣部分だけでなく腎臓まで摘出しないといけないのは、腎盂への癌の進展、スキップして存在する病変が存在するからである。そのため摘出標本において尿管全体、腎盂、膀胱までも病変がないかどうか調べるのが常である。それを行わずに術前に診断された病巣だけ切除して、移植してしまい、他の病変部を検索しないのは、その後の治療に影響し、多大な不利益を患者にもたらすと考えられる。Cの患者は術後半年で死亡しており、腎盂を含めさらなる病理学的精査が必要であった可能性がある。

Buellらは脈管侵襲のあった腎癌患者2例から心臓・肺を移植された患者は2例とも腎癌が移ってしまったと報告している⑧。Aの尿管癌の病理所見で静脈侵襲が確認されており、移植患者は現在まで癌は確認されていないものの、多大な危険性があると考えられる。

ただし、この腎を移植することは上述した理由により禁忌とすべである。

○尿管癌に対する手術の術式について

標準的手術方法として、尿管癌のような悪性腫瘍では血管性の転移、播種を防ぐため、腎動脈および腎静脈を結紮、切離する操作が優先される。これに対し、移植用の腎採取術は最後に血管を結紮して、腎臓を摘出し、虚血時間を短くする手術であり、癌の手術法とは基本的に異なる。本2事例はいずれも腎採取術が行われ、癌の根治術とは異なる手術法がなされており、患者には不利益があったと考えられる

(3) 腎動脈瘤病腎移植 (F)

腎動脈瘤は腎動脈の脆弱化によって拡張した病態で、罹患率は0.09—0.3%であり、Poutasseの分類上4つのタイプに分けられ、それぞれ嚢状型、紡錘型、解離型、腎内型で⑨、その75%が嚢状型である。合併症で注意を要するのは腎性高血圧と危機的な動脈瘤破裂である⑩。治療に関しては、腎動脈径が2.0cm以下で、石灰化を伴っており、高血圧が認められなければ経過観察で十分である。腎動脈瘤は径が2.0cm以上で、石灰化の認められない場合破裂する可能が

あり、修復する必要がある。特に妊娠の可能性のある女性においては、妊娠中の破裂の可能性を予防するために治療を必要とする⑥⑦。

サイズに関係なく治療を要する腎動脈瘤は、1)腎性高血圧や腎阻血の原因となる場合 2)動脈解離がみられる場合 3)腰痛や血尿のみられる場合 4)腎動脈瘤が動脈狭窄の原因となる場合 5)増大傾向を示す場合 6)末梢動脈に腎動脈瘤を原因とする血栓がみられる場合である⑩。一方、治療法に関しては、最近 interventional radiology (IVR) の分野で、腎動脈瘤の治療が施行されるようになり、非侵襲的な治療法として定着してきている⑫。

今回の症例においては、径が14×18mmであり、さらに当初は腎結石の疑いで紹介されるような石灰化をともなった腎動脈瘤で、必然的に腎摘出の適応は無かったと判断される。担当医が強調されるように患者に破裂の不安があったとしても経過観察で十分であったし、もし治療するとしても非侵襲的なIVRの方法は検討されるべきであった。

○右腎動脈瘤の手術の術式について

直径が2cm以下であり、石灰化を伴う動脈瘤であり、経過観察が普通で腎臓を摘出する適応はない。右腎静脈は下大静脈の壁を切除し、移植時に吻合しやすいように意図している。右腎動脈はなるべく長く取るため下大静脈の左側で切断しており、移植時に吻合しやすいよう意図している。どちらも死体腎摘出では用いる術式であるが、生体腎の提供者に行うには危険性が高い操作である。

(4) 腎血管筋脂肪腫病腎移植 (D)

腎血管筋脂肪腫 (Renal angiomyolipoma: AML) は adipose tissue (脂肪組織)、smooth muscle (平滑筋組織)、thick-walled vessels (血管) が組織学的に多様性を持つ本来良性腫瘍であり⑬、剖検例の0.3%、一般人口の0.13%にみられている⑭。常染色体優性遺伝疾患で、結節性硬化症候群の20%にAMLがみられ、結節性硬化症候群合併のAMLは両側性に多発性でみられることが多く、サイズも増大することが多いとされる⑮。AMLの最も重要な合併症は後腹膜腔内出血で、AMLの10%程度みられる⑯⑰。現在、CTで鑑別が困難な腎癌との鑑別診断はMRIが用いられて、ほとんど診断可能である。

AMLの管理は、サイズが4cm以下の場合は温存治療が可能である⑬⑰が、結節性硬化症候群を合併した多発するAMLは、その増大率が年20%であるために慎重な定期的管理が必要である⑯。治療が必要なAMLは、サイズが大きく、症状を認め、年齢を考慮してなされるべきであるが、その場合でも腎機能を温存できる腎部分切除術、あるいは選択的塞栓術が施行される。特に結節性硬化症候群を合併したAML、両側多発性のAML、単腎AMLの場合はこれらの術法がなされるべきである⑱⑲。

急性あるいは潜在的な生命に危険を及ぼす出血がある場合は腎摘出が要求されるが、結節性硬化症候群を合併していたり、両側のAMLを認めていたり、現在及び将来にわたり腎不全が懸念されるAMLは選択的塞栓術が考慮されるべきである⑬。

今回の症例においては、腎摘したAMLはサイズが平成8年より平成18年まで最大径10cmから20cmとなっており、対側腎を含めた他のAMLも同様に増大してくる可能性がある。したがって、前述したように腎機能温存の目的から部分切除術あるいは選択的塞栓術の適応であると判断する。

○腎血管筋脂肪腫に対する手術の術式について

両側腎を同時に手術しており、急性腎不全の危険性があることを考慮すべきであった。実際一時的に透析になっている。腎動脈を30分遮断して、左腎の多発性小腫瘍を部分切除している。腎血管筋脂肪腫の多発性小腫瘍に対して部分切除をすることは稀であり、特に右腎摘出で単腎になるため腎機能温存を考慮するのであれば、少なくとも左腎はインターベンション治療の適応になったと思われる。両側に腫瘍があることから、腎機能の温存を考えると右腎は腫瘍を摘出後自家腎移植の適応になったと思われる。腫瘍が再発するために自家腎移植は考えなかったと言及しているが、移植してもその危険性は同じはずである。右腎静脈は下大静脈の壁をつけて切除している。生体腎採取術としては危険性が高い操作であり、患者には不必要かつ不利益である。

(5) 尿管損傷（壊死）腎移植症例（B）

直腸癌に対する腹腔鏡下手術中に尿管損傷した症例である。最終的に腎摘して、移植に使用しているが、前述したように悪性腫瘍を合併した症例の腎を移植に使用することは禁忌としなければならない。一方、損傷した尿管は2回にわたり、修復術がなされている。1回目は尿管尿管吻合術であり、2回目は尿管膀胱新吻合術がなされている。しかし、この2回の吻合修復術にもかかわらず、不成功に終わっている。その後腎摘出が施行され、腎移植に使用されている。腎移植に際しては腎盂と自己尿管を吻合し特に尿漏出を認めていないことより、1回目と2回目の修復手術では尿管下部あるいは尿管中部の尿管血流不全のための尿管壊死が原因と推測される。したがって、腎温存するためには上部尿管あるいは腎盂を用いた尿路変更をする必要があり、必然的に腸管を用いた腎盂あるいは上部尿管吻合術が必要であったと判断される。特にこのような手術中の損傷を修復する症例においては、できる限り腎温存が必要であった。

○尿管狭窄に対する手術の術式について

直腸癌の内視鏡手術にて尿管を切断した。その後尿管—尿管吻合、ステント挿入などを行ったが、尿漏になり、下部尿管壊死を起こした症例である。本来

は腎機能温存するため、自家腎移植がまず適応となると考えられるが、単純腎摘出術を行っている。患者は選択肢の提示なしと言及している。

(参考文献)

1. Bosniak MA: The use of the Bosniak classification system for renal cysts and cystic tumors. J Urol 1997;157:1852.
2. Anderstrom C, Johansson SL, Pettersson S, et al: Carcinoma of the ureter: A clinicopathologic study of 49 cases. J Urol 1989;142:280.
3. Babaian RJ, Johnson DE: Primary carcinoma of the ureter. J Urol 1980;123:357.
4. McCarron JP Jr, Chasko SB, Gray GF Jr: Systematic mapping of nephroureterectomy specimens removed for urothelial cancer: Pathological findings and clinical correlations. J Urol 1982;128:243.
5. Mahadevia PA, Karwa GL, Koss LG: Mapping of urothelium in carcinomas of the renal pelvis and ureter: A report of nine cases. Cancer 1983; 51:890.
6. Novick AC: Renal artery aneurysms and arterio-venous fistulas. In Novick AC, Straffon RA (eds): Vascular Problems in Urologic Surgery. Philadelphia, WB Saunders, 1982, pp 189-204.
7. 日台英雄、木下裕三、村山鉄朗、宮井啓国、熊田淳一、佐藤 順、井出 研、松本昭彦、桜井英夫、塩之入洋、藤島 智: 腎動脈瘤に関する若干の検討. 日泌尿会誌 73: 177-188, 1982
8. Buell JF, Trofe J, Hanaway MJ, Rosengard B, Rilo H, Alloway R, Beebe T, First MR, Woodle ES: Transmission of donor cancer cell into cardiothoracic transplant recipients. Surgery 130(4):660-666; discussion 666-668, 2001
9. Poutasse EF: Renal artery aneurysms. J Urol 1975;113: 443-449.
10. Novick AC: Renal arterial aneurysms and arteriovenous fistulas. In Novick AC, Straffon RA (eds): Vascular Problems in Urologic Surgery.

Philadelphia, WB Saunders, 1982, pp 189-204.

11. Novic AC, Fergany A: Renovascular hypertension and ischemic nephropathy: Other renal artery disease-renal artery aneurysms. In Walsh PC: Campbell's Urology 8th eds. Maryland, WB Saunders, 2002
12. Klein GE, Brien LE, Raith J, Schreyer HH: Endovascular treatment of renal aneurysms with conventional non-detachable microcoils and Guglielmi detachable coils. Br J Urol 79:852-860, 1997.
13. Novic AC, Campbell SC: Renal tumor: Benign renal tumors-Angiomyolipoma. In Walsh PC: Campbell's Urology 8th eds. Maryland, WB Saunders, 2002
14. Eble JN: Angiomyolipoma of kidney. Semin Diagn Pathol 1998; 15: 21-40.
15. Neumann HP, Schwarzkopf G, Hensk EP: Renal angiomyolipomas, cysts, and cancer in tuberous sclerosis complex. Semin Pediatr Neurol 1998;5:269-275.
16. Oesterling JE, Fishman EK, Goldman SM, Marshall FF: The management of renal angiomyolipoma. J Urol 1986; 135: 1121-1124.
17. Dickinson M, Ruckle H, Beagler M, Hadley HR: Renal angiomyolipoma: Optimal treatment based on size and symptoms. Clin Nephrol 1998; 49: 281-286.
18. Steiner MS, Goldman SM, Fishman EK, Marshall FF: The natural history of renal angiomyolipoma. J Urol 1993; 150: 1782-1786.
19. Fazeli-Matin S, Novick AC: Nephron-sparing surgery for renal angiomyolipoma. Urology 1998; 52: 577-583.
20. Hamlin JA, Smith DC, Taylor FC, et al: Renal angiomyolipomas: Long-term of embolization of acute hemorrhage. Can Assoc Radiol J 1997; 48:191-198.

3 院長の了解及び倫理委員会への付議

(1) 院長の認識

患者の臓器が移植に用いられる場合は、摘出手術を行った医療機関においても責任を伴うが、A～Fの6つの事例のいずれにおいても、管理者である院長は病腎が提供されたことを認識していなかった。院長の了解なく担当の診療部長又は執刀医の判断で病腎が提供されたことは、担当の診療部長や執刀医の、移植医療における医療機関の責任に関する理解不足である。また、手術や提供に関与した職員が、担当の診療部長や執刀医に対して、院長に報告すべきであると事後的にも問題提起しなかったことは、職員教育にも不十分な点があるのではないかと考えられる。

また、このうちE及びFの2事例においては、執刀医が術前に院長に臓器の提供の可能性を説明したとしており、院長も説明がなかったとまでは言い切れないとしている。こうした重要な事項につき術前の説明の有無が不明確となったことは、術前のカンファレンスなど情報共有のあり方に不十分な点があったと考えられる。

(2) 倫理委員会への付議

6事例のうちA、C、E及びFの4事例（3病院）については、倫理委員会がなく、付議されなかった。病腎の提供においては、次項に示すとおり摘出及び提供の可否を巡りさまざまな問題が生じ得ることから、倫理委員会のない病院で担当の診療部長又は執刀医の判断で提供が実施されたことは、担当の診療部長や執刀医の理解不足である。

なお、A及びCの2事例（1病院）では、仮に病腎を提供すると院長に相談があれば、倫理委員会を設置し付議したと思料するとしており、管理者の意図が徹底しなかったものと考えられる。

6事例のうちB及びDの2事例は、倫理委員会のある病院から提供されているが、倫理委員会に付議されていない。執刀医の倫理委員会の機能に関する認識不足であるとともに、手術や提供に関与した職員が、倫理委員会への付議がないことに疑問があると事後的にも指摘しなかったことは、倫理委員会の機能に関する職員教育に不十分な点があったと考えられる。

4 摘出・術式・提供のインフォームド・コンセント

(1) 全体について

A～Fの6つの事例のいずれにおいても、摘出に当たりリスクを高める術法が取られている、最適な治療法が選択されていない、癌になった患者であるため臓器を提供することが認められないなど、手術の内容や提供者としての医学

的適応自体に問題がある。これらについては、臓器提供に係るインフォームド・コンセント、即ち説明及び同意の適否を論じることができない。

次に、仮に医学的にはドナー適応が一応あり得ると仮定しても、患者は手術への同意によって当然に摘出後の臓器の提供にまでも同意するわけではないから、臓器提供に関しては、摘出手術に対する同意とは別個に、慎重にインフォームド・コンセントを取得すべきである。

しかし、同意書を取得していたのは6事例中Bの1事例だけで、C、D及びEの3事例は口頭で取得して診療録にその旨を記載しており、Aの1事例では口頭で取得し診療録には記載していない。さらに、Fの1事例では、摘出手術を実施し提供を行った病院においては、臓器提供に係るインフォームド・コンセントを取得しておらず、病院によれば、外部の執刀医により行われたとされている。

必要事項を記載した資料を用いて患者やその家族に説明し、文書で同意を取得した上で、当該資料及び同意書を保存することは必要条件であると考えられるので、インフォームド・コンセントの取得方法が不十分と考えられる。

また、いずれの事例でも、移植を意識して、摘出手術の場合と異なる術法を用いたり、一般の摘出手術では用いない利尿剤の投与が行われたりしている。こうした術法や投与が認められるとしても、患者に対しこれらの事項を説明して了解を得るべきであったと考えられる。

(2) 執刀医等及び患者側との間で食い違いがある症例

このほか、B及びEの2事例においては、執刀医や担当医と患者や家族との間で、インフォームド・コンセントに関し食い違いが見られたので、詳述する。

Bの事例は、他の病院での手術の結果が不良だったことによる再手術であり、保存療法の余地があった。そして、執刀医や担当医から、治療方法に合わせて移植のための提供について説明が行われている。

その際、患者及びその家族によれば、腎臓の摘出以外の方法を聞いた記憶がない。また、移植のための提供の説明により口論となり、前主治医との相談を希望したが、これも認められなかった。このため、やむを得ず、ほかに方法がなければ摘出及び移植への利用に同意する、と答えたとする。そして、最終的に、摘出の同意書及び提供の同意書に患者本人が署名されている。

しかし、執刀医や担当医によれば、執刀医や担当医のそれぞれが自家腎移植を含めた複数の治療方法を説明し腎臓の摘出が選択されたとしており、診療録にも自家腎移植を含めた複数の治療方法を説明したとの記載がある。また、口論もなかったとしている。

この事例において、事実関係を明らかにすることはできなかったが、本人は

尿漏のため長期間入院を忌避し、腎摘出を納得して承諾しているものの、承諾に立ち会っていない家族は腎摘出され移植されたことに憤怒しており、治療を行うにあたり家族への配慮が必要であったと思われる。また、執刀医や担当医と患者側との間で食い違いがあるため、本事例での説明及び同意の取得経緯も十分に確認できない。説明が十分ではなく、患者側に理解されなかったものと思われる。

Eの事例は、腎癌の疑いが極めて強いと診断され、手術の同意を書面により取得した上で腎臓が摘出されたが、搬送先の病院で肉眼的所見のみで移植が実施され、その後、病理検査の結果により摘出の必要のない良性疾患であったことが確認された事例である。

まず、摘出手術に至った経緯については、病院及び執刀医の説明によれば、手術を実施した病院では、手術中に迅速病理検査を実施して癌であるか否かを診断することができないため、腎臓を摘出せざるを得なくなるという事情を患者に説明し、患者の強い希望によりこの病院に入院し、及び腎臓を摘出したとのことである。

しかし、患者及び家族によれば、手術方法の選択肢、術式別のリスク、この病院では迅速病理検査を実施できないこと、及びこのためこの病院に入院すれば腎臓を摘出せざるを得ないことのいずれについても、説明はなかったとする。また、この病院への入院や執刀医による加療についても、患者及び家族から積極的に希望してはならず、強く勧められて受動的に従ったに過ぎないとする。

この症例においては、摘出手術に至る事実関係を明らかにすることはできなかったが、患者及び家族が、この病院に入院する場合の治療方針に関して説明はなかったと強く主張していることから、十分な説明がなかったことも考えられ、腎臓の摘出の経緯に疑問が残る。

次に、この事例における移植のための提供については、口頭で説明し同意を得ており、この旨が診療録に記載されている。ただし、術前の説明に係る診療録の記載、病院からの調査班への説明、及び患者の家族からの調査班に対する説明によれば、患者及びその家族に対する説明内容は、癌でない場合には他の透析患者のために使わせてもらう旨に止まる。他方、術後の説明に係る診療録の記載においては、移植する意図を説明したとある。以上のことから、移植に用いる意図が、術前に患者や家族に明確に伝えられていなかったのではないかと考えられる。

そして、患者側によれば、説明を聞いて移植に用いられるとは想像だにせず、術後に電話で移植に用いたと聞くまで、医学研究などに使うものと考えていたので、術後に移植に用いた旨の連絡を受け、さらに医学的知見に反する移植に用いられたとの報道を聞いて、精神的打撃を受けたとする。

そもそも、臓器提供に係るインフォームド・コンセントであるから、十分な説明の上で文書により慎重に同意を取得すべきである。本症例で生じている行き違いは、病院側が明確に移植の意図を伝えず、及び口頭で同意を取得したことによるものと考えられる。

なお、次項で述べるように、臓器移植において実施されるHLA検査については、今日ではインフォームド・コンセントを取得すべきと考えられている。この説明及び同意の取得が十分丁寧に行われていれば、この症例において移植に用いる意図が明確に伝わり、食い違いは生じなかったと考えられる。

これらB及びEの2つの事例においては、執刀医や担当医と患者や家族との間で、インフォームド・コンセントに関し食い違いが見られ、臓器提供の任意性に疑問の余地が生じている。病院においては、臓器を提供するのであれば、少なくとも、提供に係るインフォームド・コンセントをさらに慎重に取得し、説明内容を事後的に確認できる資料を整備することが適当だったと考えられる。

5 HLA適合検査のインフォームド・コンセント

臓器移植を実施するに当たっては、提供者と移植を受ける患者との間でHLA型がどこまで適合しているかを確認する必要がある。この検査は、最近であれば遺伝子解析を伴うため、一般に、検査の実施自体についてインフォームド・コンセントを要すると考えられている。

今回の6事例のうちA、E及びFの3事例は、病院又は執刀医は、摘出前に口頭で同意を受けて採血を実施したとしているが、B及びCの2事例はインフォームド・コンセントの有無が明確でなく、Dの1事例は説明していない。また、いずれについても、患者は、病院から説明がなかったとしている。

インフォームド・コンセントの取得を要する検査については、少なくとも同意の取得を記録にとどめるべきであるから、比較的最近の事例において検査のための採血におけるインフォームド・コンセントの有無が不明になっていることは、管理体制に不十分な点があったと考えられる。

調査班構成員

- ・相川 厚 東邦大学医学部 腎臓学教室 教授
- ・臼木 豊 駒澤大学法学部 教授
- ・大久保通方 日本移植者協議会 理事長
- ・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講座 教授
- ・仲谷 達也 大阪市立大学医学部 泌尿器科学教室 教授
- ・吉田 克法 奈良県立医科大学 泌尿器科透析部 助教授

事務局：厚生労働省健康局

協力病院関係者

- ・上川 康明 三原赤十字病院 院長
- ・北川 堯之 医療法人社団紀典会 北川病院 院長
- ・荻野 健次 備前市国民健康保険市立吉永病院 院長
- ・橋本 英昭 川崎医科大学附属川崎病院 泌尿器科副部長
- ・吉崎 振起 岡山協立病院 院長