

担 当	独立行政法人労働者健康福祉機構	
	香川労災病院	
	病院長	井上 一
	事務局長	富田 周次
	電 話	0877(23)3111
	内 線	3913 (事務局次長)

## 病気腎提供に係る調査委員会報告書

### ～ 香川労災病院病気腎提供に係る調査委員会 ～

1 平成18年11月に発覚した病気腎提供に関連して、香川労災病院（以下「当院」という）から病気腎提供していた事実に関し調査するため「香川労災病院病気腎提供に関する調査委員会」（以下「委員会」という。）を設置しました。

2 委員会設置の目的は次のとおりです。

病気腎移植に関連して、当院より移植腎が提供されたことが確認されたことに伴い、院内調査委員会が独自に実施した調査結果を基に、「病気腎提供に関する医学的妥当性」及び「病気腎提供に係る一連の手続き的妥当性」を検証し、今後、当院における適切な医療を提供していくことを目的としました。

3 委員会の構成について

日本移植学会が推薦する者1名、日本泌尿器学会が推薦する者1名、丸亀市医師会代表1名、法律家1名からなる外部委員4名と院長が推薦する院内の委員（委員長含む）8名の合計12名をもって組織しました。

4 病気腎提供の事実経過について

平成13年3月、同年7月に尿管がん患者各1名の腎臓摘出術を実施し、呉共済病院に提供し、平成18年5月、同年9月に腎臓がん患者各1名の腎臓摘出術を実施し、宇和島徳州会病院に提供しました。

5 委員会審議の経過について

第1回委員会は、平成18年12月20日（水）15時から17時20分、当院会議室にて委員全員出席により、当院が独自に調査した結果の報告をした後、調査委員会の目的に沿った院内調査で判明した4件の事例について、診療録等の関係資料に基づき検証を行いました。その後、個々の事例に関し一問一答形式で医師のヒアリングを実施しました。

第1回の委員会での指摘を受け、追加資料を各委員へ送付し、書面による意見聴取を実施し、第1回の議事録を決定しました。

第2回委員会は、平成19年2月14日（水）15時から16時、当院会議室にて、再度、診療録の確認、医師のヒアリングを実施しました。

第2回の議事録案を各委員に送付し、再度文面により、委員会の開催の有無、議事録の内容の確認を実施しました。その後、最終報告書案を送付し、意見聴取後報告書を作成しました。

## 6 委員会見解について

今回の一連の行為は、厚生労働省や学会のガイドラインには想定されていないことであり、現時点においては問題ある行動と思われる。しかしながら、当委員会においては、病気腎提供という行為により病気腎移植に関わったことの是非についての結論は出していない。もっぱら香川労災病院が提供した4例の腎臓提供に関して以下の点について検証し、結論としました。

### ①病気腎摘出に関する医学的妥当性について

- ・疾患の診断方法については、エビデンスに基づき行われ妥当と判断しました。
- ・腎臓全摘出については、2例の尿管がんについては、本人、家族の強い腎臓の全摘出の希望と、尿管の残存が短い事による再吻合が不可能であった事に鑑みて妥当と判断しました。腎臓がんの事例については、1例は患者、家族が自己の意思により全摘を強く希望、決定し、1例については、既往病の関係で患者、家族が強く希望し自己決定していることにより妥当と判断しました。ただし、インフォームドコンセントの経過を記した証拠書類が見られないため、妥当と判断できないとの意見もありました。
- ・手術術式については、全摘出がオーバーサージャリーではないかとの意見もありましたが、医師の裁量権の範囲であり妥当と判断しました。ただし、腎移植のドナーとすることを強く意識した手術方法であり、妥当とは言えないとの意見もありました。

### ②病気腎提供に係る一連の手続き的妥当性について

- ・手術そのものについての説明、同意については書面をもって同意がとられている点から妥当と判断しました。ただし、説明に用いた証拠書類や説明の経過の記録が診療録に残っていない点などで改善が必要であるとの指摘がありました。
- ・摘出した腎臓を提供することについての説明、同意に関しては、摘出と提供とは別の行為であり、それを一連のものとして説明し、同意を得る方法では不十分であると判断しました。
- ・病気腎提供に関する院内手続きについては、実施する以前に院内の生命倫理委員会等で検討されるべき事項であり、1診療科の1医師が単独で実施すべきことではない、院内の報告体制などの改善の指摘がありました。

## 7 委員からの指摘

- ・院内報告体制の確立
- ・記録の徹底
- ・インフォームドコンセントに関する書類整備
- ・説明等に使用する関連書類整備

以上4点につき香川労災病院に指摘し、改善を要求しました。

## 8 改善状況

- ・院内の生命倫理委員会が適切に効果的に機能するように、報告体制を明文化し、事前に報告する事項を整理するなど、既存の生命倫理委員会の規程を全面的に見直しを行いました。
- ・インフォームドコンセントに関して、当院で使用している書式には、説明に係る部分が不足している。よって、説明、同意書に何をもって説明し、同意を得たかが判別できるように書式の見直しを行いました。
- ・一行為ごとに説明、同意を取るようにインフォームドコンセントのマニュアルの改訂を策定中です。

## 9 病院の今後の方針

当院では、病気腎移植及び病気腎の提供は、今後、厚生労働省や学会のガイドラインが策定されるまでは、実施せず、ガイドラインが策定された時には遵守することを院内で決定いたしました。

## 【参考】

委員長及び11名の委員は次のとおりである。

委員長	井上 一	香川労災病院長
委員	吉村 了勇	日本移植学会 京都府立医科大学大学院移植・再生制御外科学教授
同	深津 英捷	日本泌尿器科学会 愛知医科大学名誉教授 医療法人宝会介護老人保健施設セー又蟹江施設長
同	中野 和男	丸亀市医師会会長 中野外科胃腸科医院院長
同	松浦 明治	弁護士 松浦明治法律事務所
		(敬称略、順不同)
同	鶴野 正基	香川労災病院副院長
同	多田 慎也	香川労災病院副院長
同	西本 雅彦	香川労災病院麻酔科部長
同	藤本 俊一郎	香川労災病院脳神経外科部長
同	三宅 峰子	香川労災病院看護部長
同	富田 周次	香川労災病院事務局長
同	大岡 克則	香川労災病院医事課長

## オブザーバー

厚生労働省職員（1名）、香川県医務国保課職員（2名）

## 市立宇和島病院で実施された病腎移植における生存率・生着率について

(日本移植学会公表資料(平成19年3月30日))(概要)

- 対象症例は、市立宇和島病院にて病腎移植を受けた25例。
- 一般の生体腎移植及び死体から提供された腎移植と比較すると、本院で実施された病腎移植においては生存率は低く、担癌患者からの腎移植に限定するとその傾向が顕著である。
- 一般の生体腎移植及び死体から提供された腎移植と比較すると、本院で実施された病腎移植においては生着率が低かった。また、本院における病腎移植は、1993年以降に実施されたものであることから、同時期(1992年以降)の一般の生体腎移植及び死体から提供された腎移植の生着率と比較すると、生着率の低さは顕著なものとなる。

### 【受腎者生存率】

	1年	5年	10年
病腎移植(全体)	91.3%	71.7%	55.4%
病腎移植(担癌※)	90%	46.7%	23.3%
生体腎移植	95%	90%	84%
死体腎移植	91%	84%	77%

(注) 生体腎移植、死体腎移植は「臓器移植ファクトブック2006」(日本移植学会広報委員会編)より。

※腎癌、尿管癌、直腸癌。

### 【受腎者生着率】

	1年	5年	10年
病腎移植(全体)	66.7%	35.4%	25.3%
病腎移植(担癌)	90.9%	21.8%	21.8%
生体腎移植	94.4%	83.4%	69.6%
死体腎移植	85.7%	69.2%	54.3%

(注) 同時期での比較。病腎移植は1993年～。生体・死体腎移植は1992～2001年(臓器移植ファクトブック2006)