

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 16 日現在

機関番号：10101

研究種目：基盤研究(B) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26285017

研究課題名(和文)病腎移植に関する刑事法上の諸問題の総合的検討

研究課題名(英文)Criminal law issues on diseased kidney transplantation

研究代表者

城下 裕二 (Yuji, Shiroshita)

北海道大学・法学(政治学)研究科(研究院)・教授

研究者番号：90226332

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 11,900,000円

研究成果の概要(和文)：わが国の医療機関の一部で行われている病腎移植が刑法上の正当業務行為として許容されるかについては、医学的適応性、医術的正当性からみて困難な面があり、現時点では、厚労省ガイドラインが規定するように、臨床研究としての実施が妥当である。ただ、近年の諸外国において、臓器不足を背景としつつ、extended (or expanded) donor あるいは marginal donor として、従来はドナーとして受け入れられなかった疾患のある者をドナーに含める動向がみられる。今後は、こうした新たなアプローチが、病腎移植の医学的適応性ないしは医術的正当性の判断に及ぼす影響を及ぼすのかを注視する必要がある。

研究成果の概要(英文)：It is difficult to justify "diseased donor transplantation" as legally permitted medical treatment from a viewpoint of criminal law theory. Therefore, it is proper for the method to be performed only as clinical research which is as provided in the administrative guideline of the Ministry of Health, Labour and Welfare. However, the new approaches of extended (or expanded) criteria donor or marginal donor taken in some foreign medical societies seem to be suggestive for this problem. These are being expected to contribute to solving the organ shortage crisis. Further studies are needed to analyze the relation between the medical indication (proper purpose) or medical adequacy (lege artis) of "diseased donor transplantation" and the new approaches.

研究分野：刑事法学

キーワード：病腎移植 生体移植 臓器移植 患者の自己決定権 正当業務行為

1. 研究開始当初の背景

2006(平成18)年11月に明らかになった愛媛県ならびに近隣県内における病腎移植、すなわち疾患を有する腎臓を用いた(疾患除去後の)移植手術については、当該医療機関ならびに関係学会で事例調査が行われた後、2007年3月には関係4学会から非難声明(「病腎移植に関する学会声明」)が発表され、同年7月に一部改正された「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・厚生労働省健康局通知)が「臨床研究として行う以外、これを行ってはならない」とする規定を設けたことから、一応の収束に向かったように思われた。しかしながら、その後も、レシピエントの要請(特に人工透析と比較した場合の利益性)、移植用臓器の不足を背景として、一部の医療関係者からは実施を支持する意見が根強く表明され、実施機関による臨床研究の成果がアメリカの医学雑誌で紹介されるに至った。他方、公的医療保険の対象とすべく、実施機関により、厚生労働省に対して「先進医療」認定の申請がなされ、2012年8月には先進医療専門会議によって不承認と判断された。こうして、病腎移植については、「臨床研究としてのみ許容された移植行為」という不安定・不明確な位置づけが与えられつつ、わが国の腎臓疾患に対する医療の一端を担うという状況が続いてきた。

2. 研究の目的

病腎移植の医学的妥当性については、上述のように様々な議論が存在する。しかし、刑法的評価という点では、仮に医学的妥当性に問題があったとしても、いわゆる「被害者の同意」などの理論により正当化が認められうるとの指摘もなされている。また、現時点においても、臨床研究の許容性は肯定されていることから、将来的に先進医療ないし一般医療として認められた場合に、具体的にはどのような正当化要件の下で実施されるべきか、また、現実にはどのような法的諸問題が生じうるか、についても、諸外国の状況を参照しながら考察しておく必要がある。本研究では、こうした視点から、病腎移植の法的性格と正当化要件の検討、病腎移植の規制に関する比較法的調査、病腎移植の指針のあり方に関する提言、と主たる目的として掲げることとなった。

3. 研究の方法

研究代表者、研究分担者および研究協力者による研究会の開催のほか、各自による文献学的検討に加えて、海外を訪問して現地の研究者・医療関係者との面談を中心に、疾患のある(あった)臓器の移植に関する調査を実施した。海外調査は、下記の通りである。

スウェーデン・ストックホルム大学及び保健福祉庁(2015年3月)

イギリス・ケンブリッジ大学法学部付属

法学・医学・生命科学研究センター及び同大学医学部付属病院臓器移植センター(2015年8~10月)

イギリス・オックスフォード大学コーパス・クリスティコレッジ(2017年3月)

特に に関しては、研究代表者の城下が、ケンブリッジ大学医学部付属病院臓器移植センターで開催された研究会“Regulation on Transplantation in the U.K. and Japan”にて“Diseased Kidney Transplantation in Japan: Focusing on Dr. Mannami's Cases”と題する研究報告を行い、日本の病腎移植の経緯と状況を紹介するとともに、現地の医学者らと意見交換を行うことができた。また、これを契機として、同大学医学部の Dr. Kourosh Saeb-Persy らが主催する、リスクのある臓器の移植に関する国際研究プロジェクトとも連携することとなった。

また、比較法的調査の関連では、日本に海外からの研究者を招聘し、国内で公開セミナーないしはワークショップを開催することによって、本研究課題のより一層の検討を重ねることができた。開催実績は、下記の通りである。

2015年10月2日「日本とドイツの臓器移植の現状と課題」(第45回香川県臓器移植WG会議との共催)

招聘者: Prof. Henning Rosenau

(マルチン・ルター大学)

開催場所: 香川大学オーリーブ・スクエア(香川県・高松市)

2016年12月11日「病腎移植をめぐる法的諸問題」

招聘者: Dr. Matthew Dyson

(オックスフォード大学)

Prof. Yang Chul Woo

(韓国カトリック大学)

開催場所: 北海道大学・東京オフィス

(東京都・千代田区)

4. 研究成果

(1) 研究分担者の一人である山本及び研究代表者の城下は、平成24~26年度・科学研究費補助金(基盤研究(C)・課題番号26285017)「生体移植の刑事規制に関する総合的検討」において、生体移植が(ドナー及びレシピエントに対する傷害罪の構成要件該当性が認められるにもかかわらず)正当化されるためにはいかなる要件に基づくべきかを検討した。そこでは、いくつかのアプローチが可能であるが、いずれに依拠するにしても、ドナーからの摘出行為及びレシピエントへの移植行為に関する(a)医学的適応性、(b)医術的正当性、さらには(c)ドナー・レシピエント双方の同意、が充足されるべきことが確認された(山本輝之「生体移植 刑法上の問題点の検討」成城法学82号(2013)1頁以下、城下裕二「生体移植」倉持武=丸山英二(編)『脳死・移植医療(シリーズ生命倫理学3)』(丸善出版、2012)136頁以下)。病

腎移植についても、医師による正当業務行為（治療行為）として位置づけるのであれば、これらの正当化要件との関係が問題となる。

(2)まず、レシピエントへの移植行為については、医術的正当性との関係が検討される必要がある。前述の「病腎移植に関する学会声明」によれば、感染腎あるいは腎動脈瘤といった病腎を用いる場合には、感染症ないし破裂の危険性の持ち込みというリスクがあり、腎臓の生着率が通常の生体移植の場合よりも劣るとのデータもあるとされている。また、悪性腫瘍を有する患者からの腎臓を用いる場合にも、腫瘍細胞の持ち込みの可能性があることから、死体腎・生体腎ともに移植腎としては除外されてきており、さらに免疫抑制療法下では、この持ち込まれた腫瘍細胞による再発のリスクが高まり、生存率が劣るとのデータも指摘されている。これらを前提とするならば、病腎をレシピエントに移植することについては、医術的正当性の要件を充足することは困難のように思われる。したがって、仮にレシピエントへの移植行為を、正当業務行為（治療行為）としてではなく、「被害者の同意」によって正当化する場合であっても、「生命に危険のある同意傷害」を意味することから、同様に正当化を導くことには異論が生じうる。

(3)次に、ドナーからの摘出行為に関しては、ドナーが腎疾患を有していることから、通常の生体移植では一般的には要件とはされてこなかった医学的適応性の問題が改めて浮上する。換言すれば、ここでは摘出行為自体を「治療行為」の一種と理解することによる正当化の可能性が生じたことになる。しかし、前述の「声明」によれば、(a)機能的障害による良性疾患（ネフローゼ症候群及び全身性エリテマトーデス）の場合は、本来それに相応しい内科的治療を受ける機会が与えられるべきであり、(b)器質的障害による良性疾患（尿管狭窄、腎動脈瘤、腎血管筋脂肪腫、石灰化腎嚢胞、骨盤腎）の場合も、腎臓を温存するような治療を第一選択とするのが原則である。さらに、(c)腎腫瘍のようなその他の良性疾患についても、抗生物質などの投与により治癒に努めるべきであるとされている。これらの点に鑑みれば、良性疾患については、病腎をドナーから摘出すること自体に医学的適応性が否定され、ドナーに対する治療行為として正当化することはできないことになる。他方、(d)悪性疾患（担癌）の場合には、摘出、部分切除など種々の選択肢があるとされているが、医療関係者からは、悪性腫瘍の腎摘出術と移植用の腎採取術は根本的に異なっており、担癌患者に腎採取術を行うことは癌の細胞を流出させてしまう可能性があるとの指摘もなされている。また、最近では、腎癌の手術では、患者の健康へのリスクを考慮して、全摘出ではなく、部分切除術を用いるのが一般的な傾向であるともいわれている。したがって、悪性疾患につい

ても、ドナーからの腎臓摘出は医学的適応性を欠くだけでなく、医術的正当性をも充足しないことから、治療行為として正当化されないだけでなく、「生命に危険のある同意傷害」に該当するために、（すべての同意傷害を不可罰とする立場に依拠しない限りは）被害者の同意の理論による正当化も困難となる。

(4)以上のことから、わが国の病腎移植事件で明らかにされた事実を前提とすれば、レシピエントへの移植行為・ドナーからの摘出行為のいずれも、生体移植の正当化要件を完全に充足することはできず、現段階では、厚労省のガイドラインが規定するように、臨床研究としての許容のみが現実的な方向性を示しているようにも思われる。もちろん、その場合には、治療行為の延長線上にあることを考慮して、一般に確立された治療に準じた厳格なプロトコルを作成し、ドナーとレシピエント双方について有効性と安全性を確認しつつ、その内容について十分な説明を行い同意を取得した上で、いわゆるメディカル・デュープロセスの法理に則って実施されることが重要となる。

これに対しては、なお正当化の途を探るために、医術的正当性を重視しつつも、当該治療法の内包する危険性、当該治療法の具体的な必要性・優越性、患者の同意という各要素を関連づけることにより、病腎移植については基調となる医学的正当性が許容される水準を低下させるべきであるとする見解も主張されている。しかしながら、実験的医療について、すでに一般的に確立された治療行為の正当化要件よりも緩和させてよい理由が説得的に説明されているとはいえない。

(5)もっとも、本研究において比較法的調査を進めるなかで、次のような点が明らかになった。これまでは（脳死体を含む）死体からの臓器移植が中心であった欧米諸国においても、近年、主として臓器不足に対応するために、生体移植が重視されつつある。その場合に、原則的には当該臓器に既往症がないことが要請されるが、一定の要件の下で、疾患のある（あった）臓器の使用を認める例が見られるようになった。例えば、英国移植学会及び腎臓協会の連合特別諮問委員会の編集による生体腎臓移植の英国ガイドライン（United Kingdom Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation, Third Edition, May 2011）では、移植用腎臓として腎細胞癌を絶対的禁忌としつつも、医療施設によっては、被膜下に限局している4cm以下の小径腎癌で遠隔転移がないものを切除して移植に使用していることが指摘されている。また、腎臓癌の治療後5～10年を経過し、完治の蓋然性の高い場合も移植に使用しているとしている。あるいは、全米臓器配分ネットワーク（OPTN/UNOS）は、2011年以降、治療目的で摘出した疾患のある臓器について、治療後に、ドナーの同意の下に移植用に用いるという「治療的臓器提供（Therapeutic

Organ Donation)」という新たな医療政策に関する提言を行い、現在も検討を続けている。そこでは、一例として腎細胞癌のある腎臓の（腫瘍除去後の）使用も掲げられている。海外におけるこうした動向は、前述した病腎移植の正当化要件との関係、すなわちレシピエントへの移植行為と医術的正当性、及びドナーからの摘出行為と医学的適応性（さらには医術的正当性）の関係についても再考を促しているように思われる。前者については、例えば腫瘍細胞の持ち込みの危険があるとしても、それが（治療後の期間経過などにより）「解除」される可能性はあり得ないのか、また、後者については、すでに肝臓について実施されているドミノ移植は必然的に「治療目的で摘出した臓器の再利用」を包含していることになるが、それと同様の状況は腎臓の場合には考えられないのか、といった点については検討の余地があるものと解される。換言すれば、医術的正当性あるいは医学的適応性に関して、all or nothing の判断ではなく、段階的・条件付与的な結論の導き方が認められないのかどうかの問題であるともいえる。現在実施されている臨床研究としての病腎移植も、こうした視点を意識した実践例を重ねていくことが求められる。

最近の情報によれば、2016年6月に、病腎移植の実施機関から、先進医療としての再申請がなされていたところ、2017年3月の時点で、厚生労働省の先進医療技術審査部会は「継続審議」と判断したと報じられており、今後の推移が注目される。

因みに、死体からの臓器移植に関しては、アメリカを中心に、（同様に臓器不足を背景としつつ）従来は想定していなかった高齢、脳血管障害、高血圧など、移植後の状況を左右する因子を有するドナーを extended (or expanded) criteria donor あるいは marginal donor などとして臓器提供者に含める傾向が2000年頃より生じ、わが国でも各臓器について、同様の考え方が浸透しつつある（浅野武秀（監修）『マージナルドナー』（丸善出版、2011）が専門書としては嚆矢とされている）。病腎移植は、まさに生体移植の領域における marginal donor の問題として位置づけることが可能であり、これからも死体移植・生体移植に共通するテーマとして検討されるべきものといえる。

(6)病腎移植の指針のあり方については、実施機関から明らかにされている資料が必ずしも十分ではないために、本研究において具体的提言を行う段階には至らなかったが、特に（上記の先進医療技術審査部会からも指摘されたと報道されている）ドナーに対する説明義務の内容に関して、腎臓摘出を正当化する医学的理由の明示は極めて重要であると解される。また、一連のプロセスが適正であったかどうかを審査する倫理委員会等のチェック体制も、病腎移植のように（人工透析からの解放、あるいは患者のQOLの向上と

いった）利益性が期待できる半面で身体への侵襲も一定程度以上の医療については、院内のみならず第三者機関との連携をも視野に入れた対応を考慮すべきである。

なお、研究代表者の城下の申請による科学研究費補助金・基盤研究(B)「臨床研究における刑事規制の総合的検討『被験者保護法』モデルの構築を目指して」(平成29年度～31年度)が採択されたため、病腎移植を含めて、わが国の医療機関で実施されつつある臨床研究の（刑事）法的規制のあり方については、引き続き検討を重ねていく予定である。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計11件)

武藤 香織、患者の経験からみる臨床試験への参加判断とインフォームドコンセントの意義、臨床薬理、査読有、Vol.48、No.2、2017、pp.31-39、DOI:10.3999/jscpt.48.31

山本 輝之、精神障害者の治療と同意、法学セミナー、査読無、62巻2号、2017、pp.46-49、DOI:なし

湯沢 賢治、わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績(2016)、移植、査読無、51巻、2016、pp.117-123、DOI:なし

湯沢 賢治、腎移植臨床登録集計報告(2016)、移植、査読無、51巻、2016、pp.124-144、DOI:なし

湯沢 賢治、わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績(2015)、移植、査読無、50巻、2015、pp.132-137、DOI:なし

湯沢 賢治、腎移植臨床登録集計報告(2015)、移植、査読無、50巻、2015、pp.138-155、DOI:なし

佐藤 雄一郎、再生医療（ワークショップ）年報医事法学、査読無、29号、2014、pp.61-66、DOI:なし

武藤 香織、臨床試験への患者・市民参画(patient and public involvement:PPI)とは何か、医薬ジャーナル、査読有、50巻8号、2014、pp.93-98、DOI:なし

湯沢 賢治、腎移植の現況と組織適合性検査、Major Histocompatibility Complex、査読有、21巻、2014、pp.105-118、DOI：なし

湯沢 賢治、わが国における臓器移植のための臓器摘出の現状と実績(2014)、移植、査読無、49巻、2014、pp.235-239、DOI：なし

湯沢 賢治、腎移植臨床登録集計報告(2014)、移植、査読無、49巻、2014、pp.240-260、DOI：なし

[学会発表](計17件)

湯沢 賢治、世界におけるABO血液型不適合腎移植の実情、第50回日本臨床腎移植学会、2017年2月16日、神戸コンベンションセンター(兵庫県・神戸市)

奥田 純一郎、病腎移植の倫理的問題 自己決定権の見地から、2016年12月11日、国際ワークショップ・病腎移植をめぐる法的諸問題、北海道大学・東京オフィス(東京都・千代田区)

城下 裕二、病腎移植の経緯と現況、2016年12月11日、国際ワークショップ・病腎移植をめぐる法的諸問題、北海道大学・東京オフィス(東京都・千代田区)

湯沢 賢治、高齢者腎移植の現状、第32回日本腎移植・血管外科研究会、2016年5月29日、ホテル日航姫路(兵庫県・姫路市)

城下 裕二、精神障害者の自己決定と臓器移植 日本およびイギリスの議論を中心に、2016年3月17日、障がい者の自己決定権を尊重できる法と社会に関する研究セミナー、香川大学四国グローバルリーガルセンター(香川県・高松市)

湯沢 賢治、心停止後の臓器提供と腎臓移植、平成27年度第2回臓器提供施設等担当者研修会、2016年3月10日、茨城県庁(茨城県・水戸市)

城下 裕二、“Diseased Kidney Transplantation in Japan: Focusing on Dr.Mannami's Cases”、Regulation on Transplantation in the U.K. and Japan、2015年10月12日、ケンブリッジ大学医学部付属病院臓器移植センター、ケンブリッジ市(イギリス)

平野 美紀、日本とドイツの臓器移植の現状と課題、第45回香川県臓器移植WG会議、2015年10月2日、香川大学オーリー

ブスクエア(香川県・高松市)

平野 美紀、法学者の目から見た臓器移植：患者の同意を中心に、中国四国臨床臓器移植研究会、2015年8月19日、高松JRホテルクレメント(香川県・高松市)

佐藤 雄一郎、持続可能な医療提供体制と医事法、早稲田大学比較法研究所セミナー、2015年6月24日、早稲田大学比較法研究所(東京都・新宿区)

柑本 美和、精神科研究におけるインフォームド・コンセント 新たな倫理指針との関係で、日本精神神経学会学術総会、2015年6月5日、大阪国際会議場(大阪府・大阪市)

湯沢 賢治、腎移植について、日本腎臓病学会CKDシンポジウム、2015年3月12日、東京国際フォーラム(東京都・千代田区)

佐藤 雄一郎、再生医療の規制はどうあるべきか、日本医事法学会第44回研究大会、2014年11月29日、中央大学駿河台記念館(東京都・千代田区)

湯沢 賢治、Present Status of Organ Transplantation in Japan、Tsukuba Global Science Week、2014年9月28日、筑波大学大学会館(茨城県・つくば市)

湯沢 賢治、臓器移植における抗体検査法の進歩、第23回日本組織適合性学会大会、2014年9月15日、長崎大学坂本キャンパス(長崎県・長崎市)

湯沢 賢治、生体腎移植ドナー手術に関わる統計の推移と現状、第50回日本移植学会総会、2014年9月12日、京王プラザホテル(東京都・新宿区)

湯沢 賢治、腎代替療法としての腎移植の現況と問題点、第57回日本腎臓学会学術総会、2014年7月7日、パシフィコ横浜(神奈川県・横浜市)

[図書](計6件)

矢島基美 他(編)、奥田 純一郎 他(著)、三省堂、いのち、裁判と法—比較法の新潮流(滝澤正先生古稀記念論文集)、2016、2-16頁

奥田純一郎 他(編)、上智大学出版、バイオバンクの展開 人間の尊厳と医科学研究、2016、210-221頁

瀧川 裕英 他(編)、奥田 純一郎 他(著)、ナカニシヤ出版、遅しきリベラリ

ストとその批判者たち、2015、195-207 頁

甲斐 克則 (編) 城下 裕二 他 (著)
信山社、臓器移植と医事法、2015、71-95
頁

佐藤 雄一郎 他 (編) 尚学社、医と法
の邂逅 (第 2 集) 2015、342 頁

佐藤 雄一郎 他 (編) 尚学社、医と法
の邂逅 (第 1 集) 2014、43-67 頁、261-290
頁

〔産業財産権〕
なし

〔その他〕
ホームページ等

(1) 研究代表者の本課題に関する研究内容
の紹介:

<http://www.lml.law.cam.ac.uk/people/visiting-scholars-1/shiroshita>

(2) 2016 年 12 月 11 日に北海道大学・東京
オフィスにて開催した本課題の国際ワーク
ショップの紹介:

<http://www.lml.law.cam.ac.uk/news/Diseased-Kidney-Transplantation-Workshop-Tokyo>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

城下 裕二 (SHIROSHITA, Yuji)
北海道大学・大学院法学研究科・教授
研究者番号: 9 0 2 2 6 3 3 2

(2) 研究分担者

山本 輝之 (YAMAMOTO, Teruyuki)
成城大学・法学部・教授
研究者番号: 0 0 1 8 2 6 3 4

湯沢 賢治 (YUZAWA, Kenji)
独立行政法人国立病院機構水戸医療セン
ター (臨床研究部)・臓器移植外科・臨床
研究部長
研究者番号: 1 0 2 4 0 1 6 0

柑本 美和 (KOJIMOTO, Miwa)
東海大学・専門職大学院実務法学研究科・
教授
研究者番号: 3 0 3 6 5 6 8 9

武藤 香織 (MUTO, Kaori)
東京大学・医科学研究所・教授
研究者番号: 5 0 3 4 5 7 6 6

佐藤 雄一郎 (SATO, Yuihciro)
東京学芸大学・教育学部・准教授

研究者番号: 7 0 3 2 6 0 3 1

平野 美紀 (HIRANO, Miki)
香川大学・法学部・教授
研究者番号: 7 0 4 3 2 7 7 1

奥田 純一郎 (OKUDA, Junichiro)
上智大学・法学部・教授
研究者番号: 9 0 3 4 9 0 1 9

(3) 連携研究者
なし

(4) 研究協力者

佐藤 結美 (SATO, Yumi)
上智大学・法学部・准教授
研究者番号: 5 0 7 3 3 1 1 9