

## US腎移植問題とは何だったのか

奥田 健二

はじめに

95年春、多くの日本透析医会々員は本格的にスタートすることになる(社)日本腎臓移植ネットワーク(以下ネットワーク)に期待していた。なかでも、コーディネーターが全国的に配置され、その給与に予算の多くが当てられることがその機能の実効性を予感させていた。臓器移植法が成立すれば、臓器移植ネットワークに改組されることが約束されており、国会でも臓器移植法案が審議されていた。これで長年の懸案であった日本の臓器移植も着実に軌道に乗って行くのであろうと多くの会員は思っていたであろう。

(社)日本透析医会も6月16日のネットワークの総会に向けて各都道府県透析医会の代表50名をネットワーク会員、平沢会長と山崎常務理事をネットワークの理事、ネットワークの経費として毎年1千万円を拠出することなどを決定していた。

ところが、6月7日、読売新聞が“欠陥US腎15人に移植”の見出しでスクープ記事を報道した。

### 新聞報道

報道の概略は、米国UNOSから腎臓が日本に運ばれ東京女子医大第3外科で92年末より95年5月末までに15人に移植された。donorに高齢者やC型肝炎ウイルス抗体陽性者が含まれ阻血時間も長いことから機能が期待されない腎で、うち4腎は95年4月のネットワーク発足後に移植されたもので同ネットを通しておらず

ルール違反でもある、しかも責任者は日本移植学会理事長の太田和夫教授である、というものであった。

他の全国紙も多少のニュアンスの違いはあるものの、この記事に追随した報道を続けた。

### US腎移植の歴史と意義

81年、ポール・テラサキ教授と日本移植学会の有志との話し合いで、アメリカから余った死体腎を送り日本の死体腎移植促進の一助にすることになり、10個所の移植医療機関が個別に対応することになった(なぜ促進の一助になり得るかといえば、生体腎移植しか行っていない医療機関にUS腎が渡れば、日本でも死体腎を得ようという意欲を引き出す、プロパガンダにもなる)。

81年から83年の3年間に約160個のUS腎が日本に搬送されたが、84年シクロスポリンの登場による移植成績の向上でアメリカ国内の腎需要が急増したため以後ほとんど中断された。しかし中断された84年以降も80年以前に比べ日本での死体腎移植は明らかに増加しており、US腎移植による刺激効果は明らかであったと思われる(表1)。

なお、アメリカの各移植医療機関が生着率により評価されるようになったため、93年より再び余ったUS腎が日本に送られてくるようになった(表2)。言うまでもなく、日本でのUS腎移植はアメリカの移植関係者の善意と日本の移植医の熱意によるものである。

表1 わが国における年次別・腎移植回数

年次	腎移植回数	生体腎	献腎
～1970	169	133	36
1971	42	38	4
1972	41	37	4
1973	86	82	4
1974	126	118	8
1975	136	132	4
1976	157	135	22
1977	198	171	27
1978	257	221	36
1979	227	175	52
1980	287	239	48
*1981	361	244	117
1982	402	248	154
1983	522	341	181
**1984	579	414	165
1985	563	416	147
1986	649	469	180
1987	715	547	168
1988	755	542	213
1989	837	572	265
1990	813	583	230
1991	707	468	239
1992	686	450	236
***1993	662	415	247
1994	597	398	199
1995	601	431	170
1996	638	453	185
計	11,813	8,472	3,341

日本移植学会

\*US腎提供開始

\*\*US腎提供中断

\*\*\*米国にて移植施設評価開始

なお、ほとんどの移植先進諸国と同様に、日本移植学会としてもHCVAb(+)の腎はHCVAb(+)のRecipientに移植されていた。

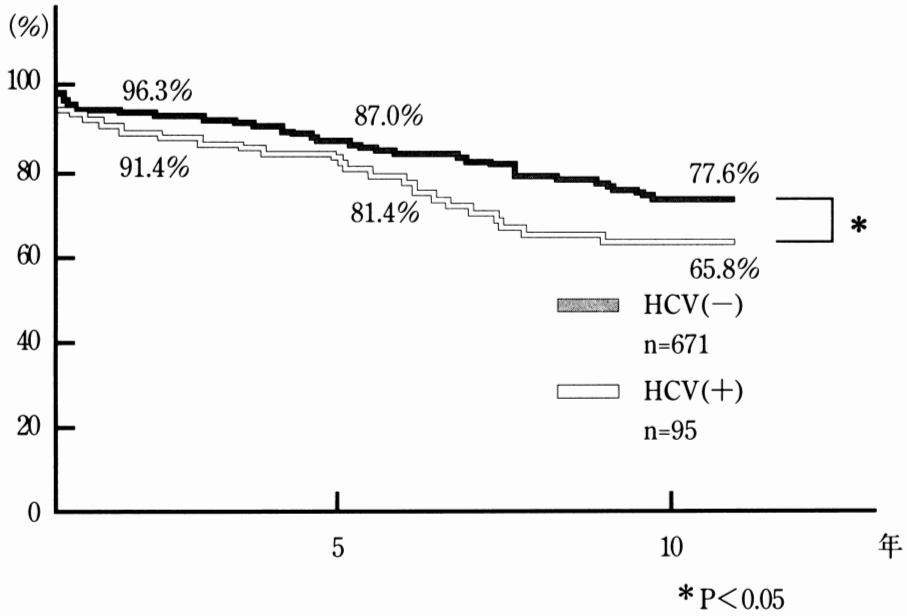
また、図1、図2が示す通り、東京女子医大での腎移植766症例では、HCVAb(+)群と(-)群の比較で、10年の生着率では有意差があるものの生着率では差が認められない。

#### 国会の法案審議への影響

US腎移植問題がさかんにマスコミにより報道されている最中、第132国会が開会中であり、6月13日には衆議院厚生委員会において、臓器の移植に関する法律案審議のため9名の参考人に対する意見聴取が行われていた。議事録を見ると、ある参考人は意見陳述の中で、“今回の法案を積極的に押し進めている移植医の中に、移植ネットワークのルールを無視あるいは軽視している者がいるという報道に接すると、この法案の意図はどこにあるかと疑わざるを得ない”と述べている。また、他の参考人に至っては“移植学会理事長みずからが動物実験と変わらない発想のもとに不健康腎を移植した。一部の移植医の考えがうかがいしれる”とまで非難している。これらの参考人意見を、また翌日の各全国紙が報道している。しかも、US腎移植を非難する一連の報道は、97年6月17日、「臓器の移植に関する法律案」が成立するまで断続的に続くのである。法案審議に悪影響を与えぬはずがなかった。

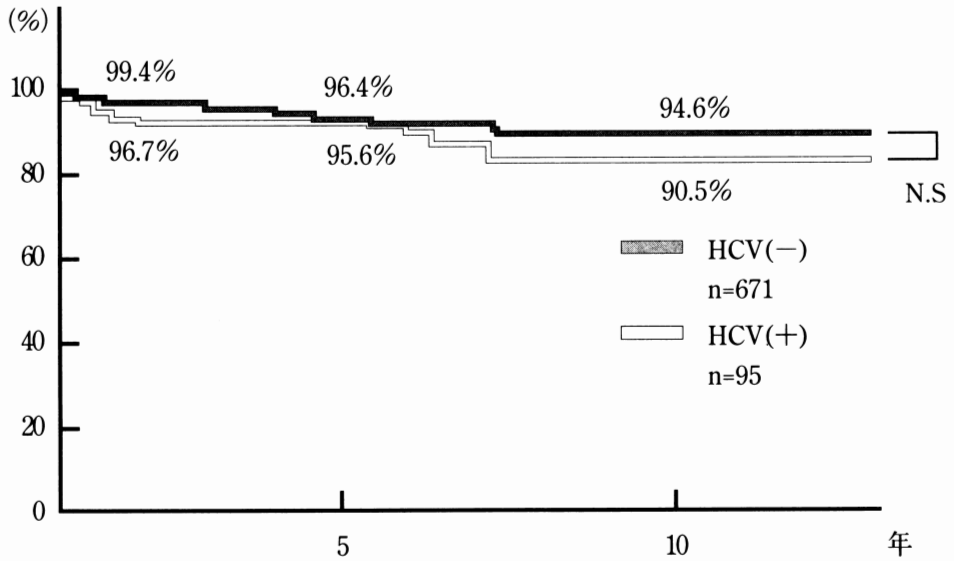
表2 米国における腎移植の評価予測生着率と実生着率との比較(データの一部)

KIDNEY Center	City	State	n	One-Year Graft Survival		p
				Actual	Expected	
Univ of Alabama at Birmingham	Birmingham	AL	1,041	78.5	81.0	0.03
Arkansas Children's Hosp	Little Rock	AR	36	80.6	80.5	0.99
Baptist Med Ctr	Little Rock	AR	65	86.2	83.6	0.56
Univ of Arkansas for Med Science	Little Rock	AR	143	79.7	85.5	0.05
Good Samaritan Reg Med Ctr	Phoenix	AZ	369	76.9	84.5	0.00
Healthwest Reg Med Ctr	Phoenix	AZ	5	75.0	88.1	1.00
St Joseph's Hosp & Med Ctr	Phoenix	AZ	82	91.3	85.9	0.16
Univ of Arizona Med Ctr	Tucson	AZ	5	80.0	88.9	1.00
VA Med Ctr	Tucson	AZ	83	79.5	78.3	0.77
Alta Bates Med Ctr	Berkeley	CA	166	81.2	77.4	0.23
Loma Linda Univ Med Ctr	Loma Linda	CA	178	81.8	83.5	0.85
St Mary's Med Ctr	Long Beach	CA	63	80.6	80.2	0.93



日本移植学会2,544例の統計では 生着率、1年：88.1%、5年65.7%、10年41.2%である。

図1 移植腎生着率（東京女子医大症例）



日本移植学会2,544例の統計では生存率、1年：96.3%、5年：90.4%、10年：80.3%である

図2 腎移植患者生存率（東京女子医大症例）

## 事実経過

95年3月付のネットワーク資料集によれば、国際的シェアリングに関しては、日本の窓口はネットワークとする。相手国の条件はネットワークシステム及び移植に関する法律等が整備されている国となっている。なお、国内移植、国際間移植に限らずドナーの適応基準は次のようなものであった。1) 以下の疾患または状態を伴わないこと①全身性、活動性感染症②HIV抗体、HTLV-I抗体、HBs抗原、HCV抗体陽性③悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒したと考えられるものを除く）2) 血液生化学、尿所見等から器質的腎疾患が存在しない3) 年齢は70才以下が望ましい。

ただし、この時点では以上の規定はあくまで（案）であり、一度も日本移植学会に諮問されることなく4月17日のUS腎移植に至る。もし事前に諮問されていれば、日本移植学会としては従来の経緯などからも、HCV(+)腎のHCV(+)Recipientへの移植は本人が十分なインフォームドコンセントを得たうえで希望するのであれば実施して差支えない、と答申していた可能性が高い（太田教授にネットワーク資料集が初めて手渡されたのは4月17日、ネットワーク準備委員会の席上であった）。なお、これがいつ発効するのか、全国の5ブロックセンターが順次発足する時点で発効していくのか、6月16日のネットワーク社員総会の承認により発効するのか議論のあるところである。

4月1日、定款の変更により腎臓移植普及会がネットワークとして改組され発足したが、内部組織機構は役員も会員構成も決定されておらず、評価委員会、企画委員会等の審議機関も機能していない未完成で移行期の状態であった。

これにさきだち、東京女子医大第3外科太田和夫主任教授の指示により、瀧之上助教授は、米国UNOSよりネットワークへの腎搬送ルートを継続、確立すべくUNOSの外国問題担当者の

南カリフォルニア大学岩城教授へ依頼した。同教授は3月7日付のFax.でUNOSに連絡、5月14日より5月17日開催予定のアメリカ移植外科医・内科医委員会で正式に決定される旨、瀧之上助教授にFax.で通知している。

太田教授は、今までの経緯からも度々US腎が送られてくることはないし、ネットワークが完成されなければUS腎のルートに関する十分な相談は困難であるとの思いであった。しかし、表3の通り3月28日、US腎が搬送されるに及んで、4月4日、ネットワーク理事長と関東甲信越ブロックセンター長宛に同文の手紙を郵送した。内容は過去のUS腎搬送の経緯と、当面の対処法として1. ネットワークで取り扱う2. ネットワークが完全に整備できるまで腎提供を断る3. ネットワークが未整備の間は東京女子医大が業務を代行し、引き続き提供を受ける、の3案を提示した上で、US腎受け入れの留意点として約110万円の費用を要すること、阻血時間が長時間のため迅速なRecipientの選択が必要なことなどを述べた上で、対応の検討を依頼している。

これに対し、4月11日付けの手紙でネットワーク理事長は1. 米国UNOSとの契約書あるいは合意事項2. 費用負担の明細3. 現状のUS腎レシピエント登録状況、に関する資料の提示を求め、ネットワークの委員会の結論がでるまでUS腎提供については保留するよう要請している。この“保留”という言葉が、東京女子医大の移植医療現場を混乱させ太田教授を窮地に追い込むことになる。“断る”を含む三つの選択肢を示した上で対応方を依頼した側は、少なくとも釈然とはしなかったはずである。この時はネットワークに該当の委員会は設置されておらず、従って実際には検討のしようもなかったのであるが、4月17日US腎が送られてきた。時差の関係でアメリカの昼間は日本の深夜になることが多く、今までと同様に、送ったと

いう事後報告のFax.が届いたのである。東京女子医大側は規約によりネットワークに連絡したが、未整備で対応不能のため関東甲信越ブロックセンターに相談している。ブロックセンターは“今回に限り認める”と回答したが、口頭での連絡のためかその時は太田教授には明瞭には伝わらなかった。しかし、その後結局、岩城教授を通して腎搬送をUNOSに断っている。東京女子医大への搬送はなくなったものの、UNOSとの連絡不徹底によるものか5月8日に2腎が札幌中央病院へ、5月24日1腎が仙台社会保険病院へ送られ、東北・北海道ブロックセンター（この時はまだ準備段階）、ネットワーク理事長、東京女子医大などと連絡を取りあったものの、患者の経費負担約110万円の問題もあり緊急にRecipientを探すことができないなどの事情やネットワークの保留するという意向もあり、廃棄する訳にもいかず、それぞれ東京女子医大へ転送されて移植している。この間、38日間の混乱であった。

5月23日、ネットワーク理事長より太田教授に、4月11日付で依頼した資料提出の催促と、4月以降のUS腎移植に関する報告を求めている。それに対する6月5日付の太田教授の返事は、

1. 自然発生的に開始されたためUNOSとの契約書や合意事項はない（当初UNOSはまだ組織されていなかった） 2. 費用は1腎1万ドル、移送費7万円、移植できなかった場合は移送費のみ 3. US腎レシピエントとして特別に分けて登録しておらず、東京女子医大に登録待機している患者の中で希望者の中から組織適合性のよい人に移植しているとあり、US腎移植患者症例（表3）と症例の説明、国際間SharingとしてのUS腎移植継続の意義、及び長時間阻血腎のViabilityやMarginal caseの資料を得ることができるメリットを説明した文書が添付されている。（なお、この手術はあくまでも十分なインフォームドコンセントのもとに患者の希望により実施されたものであり、資料を得るために行なったという意味では勿論ない）。

6月7日、太田教授の説明を聞くこともなく読売新聞は前述のスクープ記事を報道した。

6月9日より6月23日まで毎週金曜日、東京女子医大に右翼の街宣車が出勤し“悪いUS腎、倫理観の欠落した教授”などと叫び廻った。

7月23日、太田教授は任期半ばで（社）日本透析医学会理事長を辞任した。

8月3日、関東甲信越ブロックセンター顧問辞任。

表3 US腎症例の概要

	性別	年齢	手術日	透析歴(月)	HLA-AB mismatch	HLA-DR mismatch	血液型	HD離脱日	sCr値	備考
1	F	40	1993/9/11	89	3	1	O	26	4.6	
2	M	65	1993/9/11	40	4	1	O	26	3.8	
3	M	16	1993/12/17	30	3	2	A	19	1.7	FGS
4	F	51	1994/1/28	19	3	2	AB	nonfunction	—	
5	F	37	1994/1/28	127	3	1	A	nonfunction	—	
6	F	38	1994/5/16	152	3	2	O	39	1.9	
7	F	38	1994/12/25	110	1	1	O	0	1.2	
8	M	52	1995/3/28	125	1	1	O	38	2.5	
9	M	45	1995/3/28	76	1	1	O		1.7	CAPD
10	M	52	1995/4/18	66	1	1	A	10	4.3	rejection日
11	M	53	1995/5/8	48	2	0	A	9	1.8	
12	M	42	1995/5/8	144	2	0	A	11	1.7	
13	M	63	1995/5/24	149	1	2	A	12	1.7	

### 読売新聞の訂正記事

97年9月29日付読売新聞夕刊（夕刊の無い地域では28日の朝刊）は、太田和夫名誉教授の抗議により訂正記事を報道、アメリカでは92年頃より生着率による腎移植医療機関のランク付けが始まったため、提供腎の選別が行われるようになり、使用可能だが高品質ではない腎が余り、その一部が日本に送られてきたものである。いくつかの点で事実関係の確認が不十分で太田氏の見解の紙面への反映も不十分、今後は的確な報道を心がけたい、旨のほとんど全面的謝罪に近いものであった。

### おわりに

この一連の問題に関して、私は当初より明朗でないものを感じていた。太田和夫氏の業績と精力的活動が汚泥にまみれたという不条理に対してだけではない、マスコミの無責任な報道に対する噴りだけではない、いやむしろ読売新聞の訂正記事の潔さは賞賛に値する位である、他のマスコミも見習って欲しい。

なぜネットワークが整備されていないという理由で（事実そうだったのだが）、継続されていたアメリカの善意によるUS腎の搬入を断らねばならなかったのか、ルール違反はあったのか、ネットワークは腎移植医療を育成、普及するためにあるのではないのか、発足以来3年が経過せんとしているが腎の国際間シェアリングの体制は完成したのか、US腎移植はなぜ再開されないのか、この問題は“臓器移植なる凶器から如何に国民を守らんか”と言わんばかりの臓器移植法成立の一因にならなかったのか。

さいごに、95年9月21日付の三浦公嗣氏（当時、疾病対策課課長補佐）と太田和夫氏に郵送されたポール・テラサキ氏の手紙は、この問題に対する米国の背景を極めて要領良くまとめていると思うので、誌面の関係で後半部分のみ紹介する。

For example HCV antibody positive donors are used by many centers in the U.S. into HCV positive recipients.

Perhaps the best reason for you not to make requirements is that the U.S. FDA has not developed requirements, and even UNOS does not have a published list of requirements. Each case must be judged on its own by the transplant physicians. Possibly, a 80 year old donor may be acceptable for a 70 year old recipient.

In the U.S. today, there is a publication which shows the results of each center (in our book *Clinical Transplants 1994*, pg 541). Because of this policy, many centers are rejecting marginal kidneys, being afraid to lower their record. However, such kidneys, which may have a 70% chance of succeeding for one year should be fine for patients in Japan, who have almost no chance of receiving a kidney transplant.

To summarize my position, at the present time, when Japan does not have a good cadaver program, I think Japan should take advantage of the marginal kidneys being sent to them from the U.S. However, this is only a tiny, insignificant number compared to the number of kidneys that are needed. The Major effort needed by Koseisho and the Network is to educate the public and medical groups on donation, and to increase the number of kidneys which are generated within Japan.

Sincerely,



Paul Terasaki